

TOURS

14-15-16 Octobre
2014



24^{èmes}
Journées Nationales
sur les Dispositifs
Médicaux



EURO-PHARMAT
Métal Océ
TSA 80033
31038 TOULOUSE Cedex 9
Tel : 05 61 77 82 70
Fax : 05 61 77 82 04
e-mail : europe@metaloc.com

www.euro-pharmat.com

Compatibilité
entre dispositifs médicaux ?

un exemple en ophtalmologie

JACQUEMOIRE Julien

Contexte

2

- Chirurgie de la rétine : utilisation d'un photocoagulateur associé à des sondes endoculaires



- Photocoagulateur acheté au CHRU : SUPRA® (Quantel Medical)
- AO pour référencer une gamme de sondes → 2 réponses : FCI et Quantel Medical

Objectif

3

- L'association Photocoagulateur SUPRA[®] + Sondes endoculaires FCI est-elle possible d'un point de vue sécuritaire et réglementaire ?

Résultats

4

■ Analyse des notices d'instruction

	PHOTOCOAGULATEUR SUPRA® (QUANTEL MEDICAL)	SONDES ENDOCULAIRES (FCI)
MENTIONS DE LA NOTICE D'INSTRUCTION	« Connecter uniquement les systèmes d'applications fournis par QUANTEL MEDICAL »	« Compatible avec le photocoagulateur VITRA®/SUPRA® (QUANTEL MEDICAL) »
ORGANISME NOTIFIÉ	0459-GMED	0459-GMED

Ce que dit l'ANSM

Mise au point « Compatibilité entre dispositifs médicaux », Juillet 2007

5

■ Situation rencontrée sur le marché :

Dispositif médical présenté comme « captif » par le fabricant

Le fabricant met sur le marché un dispositif médical en mentionnant dans la notice d'instruction d'une part, la liste de ses propres dispositifs médicaux compatibles, et d'autre part, dans les restrictions d'utilisation, que les dispositifs médicaux d'autres fabricants ne sont pas compatibles et ne doivent donc pas être utilisés.



**Le photocoagulateur
est « captif » de ses
sondes**

Ce que dit l'ANSM

Mise au point « Compatibilité entre dispositifs médicaux », Juillet 2007

6

■ Recommandation aux utilisateurs :

Un fabricant est seul à revendiquer dans sa notice d'instruction la compatibilité à un autre dispositif médical. L'acheteur peut, en cas de doute, demander des éléments de démonstration de la compatibilité.



**FCI est seul à
revendiquer sa
compatibilité avec le
photocoagulateur**

Conclusion

7

- Fabricants : Position **ANTAGONISTE**
- **ANSM** : situation de « contre-indication vs compatibilité » → pas clairement retrouvée dans les cas discutés
- CHRU : référencement des sondes FCI

**VERS QUI SE TOURNER
EN CAS DE MATÉRIOVIGILANCE ?**