



2020



30^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

6, 7, 8 ET 9 OCTOBRE 2020



WEBINAIRES

Notice d'utilisation: les erreurs à ne pas commettre par les fournisseurs

Camille Salvez





DÉCLARATION LIENS D'INTÉRÊT

- Aucun lien d'intérêt

INTRODUCTION - OBJECTIFS

Selon le **règlement UE 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux:

- La **notice d'utilisation** présente les **indications** fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation d'un dispositif et des précautions à prendre.
 - ↳ Un dispositif médical (DM) doit être utilisé conformément à sa **notice d'utilisation**
- Un dispositif ne peut être mis sur le marché ou mis en service que s'il est conforme au présent règlement au moment où il est dûment fourni et dès lors qu'il est correctement installé, entretenu et **utilisé conformément à sa destination**.
 - ↳ Un fabricant ne peut promouvoir une utilisation **en dehors du marquage CE**
- L'objectif de ce travail est de partager quelques exemples afin **d'éveiller la vigilance du pharmacien**

MATERIEL ET METHODES

- Demande d'utilisation d'un nouveau DM, pharmacien analyse
 - **Marquage CE,**
 - **Notice d'utilisation,**
 - Fiche technique (FT),
 - Documentation commerciale,
 - Eventuels compléments techniques→ Confrontation de ces éléments à l'utilisation prévue par le clinicien et/ou promue par le fournisseur
- Les discordances pouvant entraîner des conséquences cliniques ont été relevées sur une année.

RESULTATS

• Kit de drainage



Indication présentée par le fournisseur et la FT: utilisation pour **chimiothérapie intrapéritonéale (CHIP)**



Indication validée par la notice: « **circulation extracorporelle** »
uniquement



- 1) Alerte du distributeur (changement du fournisseur de poche)
- 2) Pas de référencement en tant que kit de drainage pour CHIP



RESULTATS

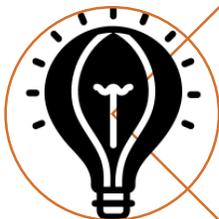
• Hémostatique



Indication présentée par le fournisseur et la brochure:
« idéale pour l'utilisation sur des surfaces irrégulières ou des sites difficiles d'accès ; **dissection aortique** »



Notice: « ne doit pas être utilisé dans le cadre d'une **hémorragie de grosses artères**, cela pourrait entraîner une **embolie** de vaisseaux sanguins »



- 1) Alerte du fournisseur: problème de traduction à modifier dans la notice
- 2) Pas de mise en essai



RESULTATS

- Prothèse pour prolapsus gynécologique



Indication présentée par le fournisseur:
prolapsus gynécologique



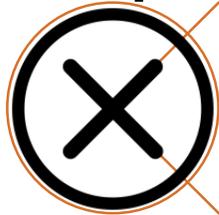
Indication validée par la notice: **hernies
inguinales** uniquement



- 1) Alerte du fournisseur
- 2) Pas de mise en essai

RESULTATS

• Implant pénien



Indication présentée par le fournisseur: Implant beaucoup plus petit que les prothèses péniennes malléables : utilisation pour **métaidoïoplastie**



Indication validée par la notice: implant pénien introduit dans le pénis pour permettre à des hommes souffrant de **dysfonction érectile** (DE) d'obtenir des érections

Mode d'emploi: mise en place de l'implant pénien: mettre en place une sonde vésicale de Foley et réaliser une **incision pénoscrotale**.



Alerte du fournisseur → modification de notice prévue

RESULTATS

- Bande adhésive élastique utilisée pour le maintien des sondes d'intubation en couveuse



Utilisation non connue de la pharmacie: dispositif non spécifiquement indiqué pour la fixation de sondes ou de matériel



Suite à arrêt de commercialisation, **changement de fournisseur**
↪ bande **contre-indiquée** pour le maintien des sondes d'intubation en couveuse
↪ plusieurs déclarations de **matéριοvigilance** du service pour désintubations accidentelles de prématurés en couveuse



Mise en essai de 10 dispositifs ne présentant pas de contre-indication explicite à l'utilisation en couveuse pour trouver une solution satisfaisante pour le maintien des sondes d'intubation en couveuse dans notre hôpital.

DISCUSSION - CONCLUSION

- Le pharmacien est régulièrement sollicité pour l'essai ou le référencement de nouveaux DM.
- Même si la **notice d'utilisation** est parfois difficile à obtenir, elle constitue un document à analyser impérativement avant l'emploi d'un DM.
- Le **risque clinique** et l'impact en termes de responsabilité peuvent être lourds.