

TOURS

14-15-16 Octobre
2014



24^{èmes}
Journées Nationales
sur les Dispositifs
Medicaux

EURO
PHARMAT

EURO-PHARMAT
Métal Océan
TSA 80015
31018 TOULOUSE Cedex 9
Tel : 05 61 77 82 70
Fax : 05 61 77 82 04
e-mail : europe@europharmat.fr

www.euro-pharmat.com

«FORMATION À LA BONNE UTILISATION DES DM ET INFORMATION : VISION DU FABRICANT »

Antoine AUDRY – Directeur des Affaires Publiques &
Réglementaires - Medtronic France

Principe général

2

- Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

Les différents types d'information : pub or not pub ?

Principe

3

- L. 5213 -1 Toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception ...
- Adapté au public cible
- Objective, exacte, à jour, vérifiable, bon usage



En pratique

- Relative à un produit
- Quel que soit le support
- Contenu & intention : exceptions réglementaires, informatives, sécuritaires
- Règles communes
- Exceptions de fait : notices, étiquetage, info vigilance, courrier de réponse à une question spécifique, les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance et de la réactovigilance
- Dérogations : catalogue de vente, fiches techniques, formations à l'utilisation d'un DM, documents à destination des patients utiles au bon usage, informations institutionnelles, informations relatives à la santé / maladies, posters scientifiques lors de congrès

Conformité aux exigences essentielles

Principe

4

- 13.1 Chaque dispositif doit être **accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité**, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant.»



En pratique

- Quel que soit le Dispositif médical
- Adapté & spécifique de l'utilisateur
- A toutes les étapes de la vie du DM : Conception, fabrication, transport, stockage, exploitation & fin de vie

La méthode : Norme NF EN ISO 14971

Principe

- Analyse du risque,
- Evaluation de l'acceptabilité du risque,
- Maîtrise du risque,
- Informations de production et post-production

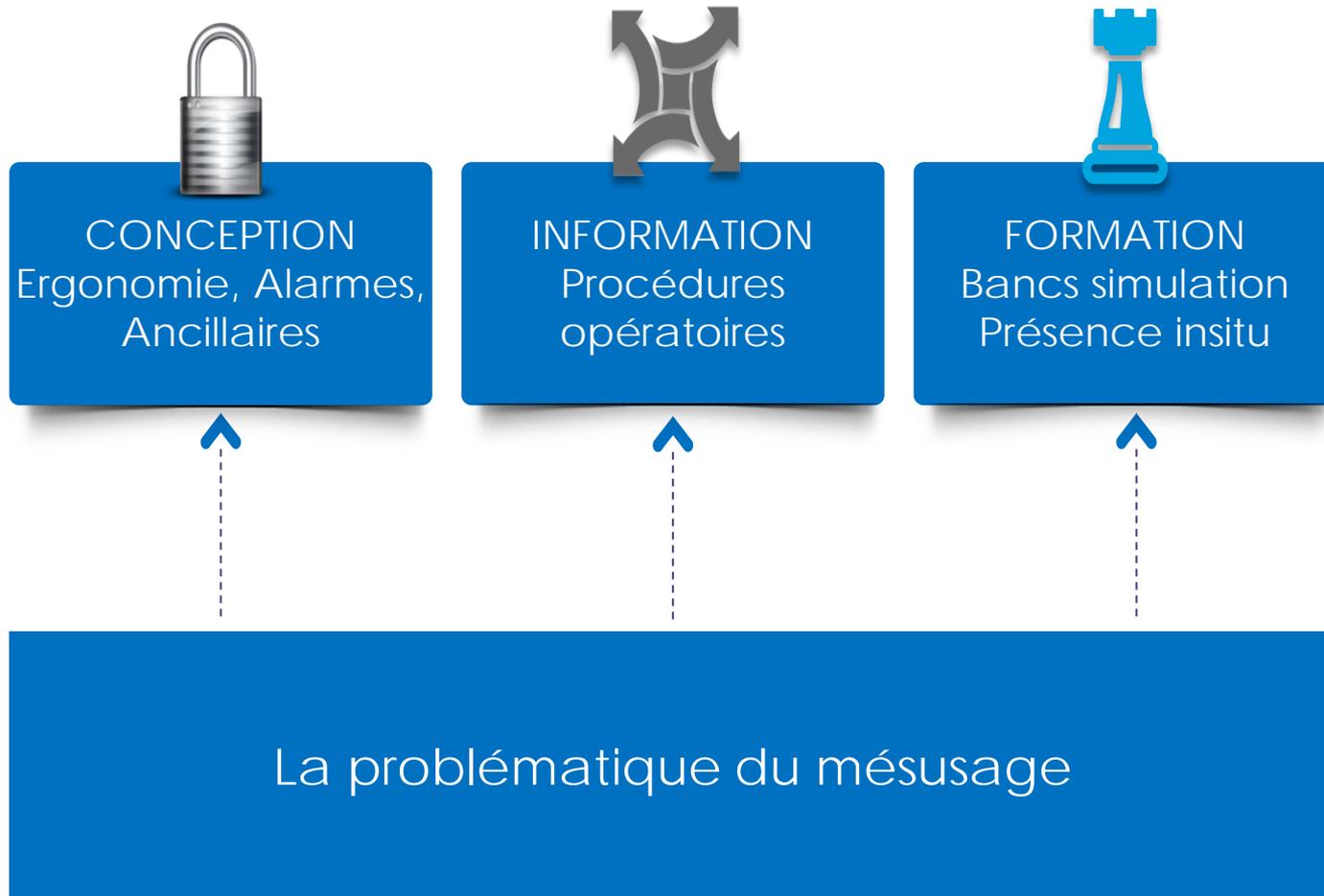


En pratique

- Identifier, évaluer, minimiser / éliminer
- Démarche itérative qui se nourrit de toutes les données entrantes susceptibles de modifier l'un des paramètres
- Revendications d'utilisation

Ex. 1 : le risque opérateur dépendant

5



Ex. 1 : le risque opérateur dépendant

6



Méthode de guidage utilisant le DTS (Drill, Tap, Screw / Perforer, Tarauder et Visser)

À l'aide de la pointe conique universelle, créer un trou de guidage pour les vis autoformeuses ou faire passer le foret à travers le tube pour créer un trou de guidage pour les vis autoformeuses (figure 12). Remarque : avec les vis autoformeuses il n'est pas nécessaire de préparer le trou. Le guide DTS est conçu pour donner un angle de 10° selon les directeurs craniale

et caudale et de 6° de direction convergente, dans le plan coronal aux extrémités supérieure et inférieure de la plaque. Le guide DTS est conçu pour donner un angle de 0° dans le plan sagittal et de 6° de direction convergente, dans le plan coronal des niveaux segmentaires. Pour le forage et le placement des vis suivantes, la conception novatrice du guide

DTS permet de déplacer le tube de guidage vers le trou de vis adjoquant en le soulevant légèrement et en le faisant pivoter à 180°. Le tube de guidage se verrouille en position appropriée lorsqu'il est relâché (figures 13a et 13b).



Figure 12a

Figure 13b



Ateliers pratiques sur les Stimulateurs Cardiaques

Illustration des thérapies par une équipe d'experts, à partir de cas cliniques

Lieu : Boulogne
Horaires : 09h00-17h00

Accueil des participants à partir de 08h30

09h00-12h30

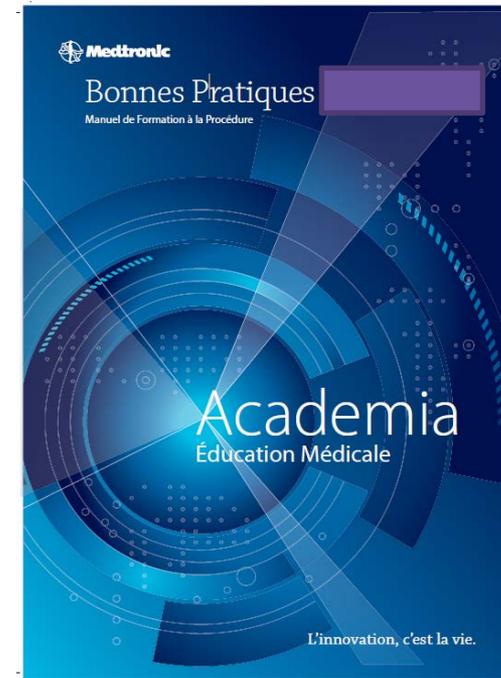
- **Interrogation d'un stimulateur**
 - Ecran d'accueil
 - Paramètres programmables et tracés ECG
 - Fonctionnement des sondes atriale et ventriculaire
- **Fonctions et algorithmes de base**
 - Stimulation et détection
 - Délais AV et périodes réfractaires
 - Gestion des TRE

12h30 Déjeuner

13h30-17h00

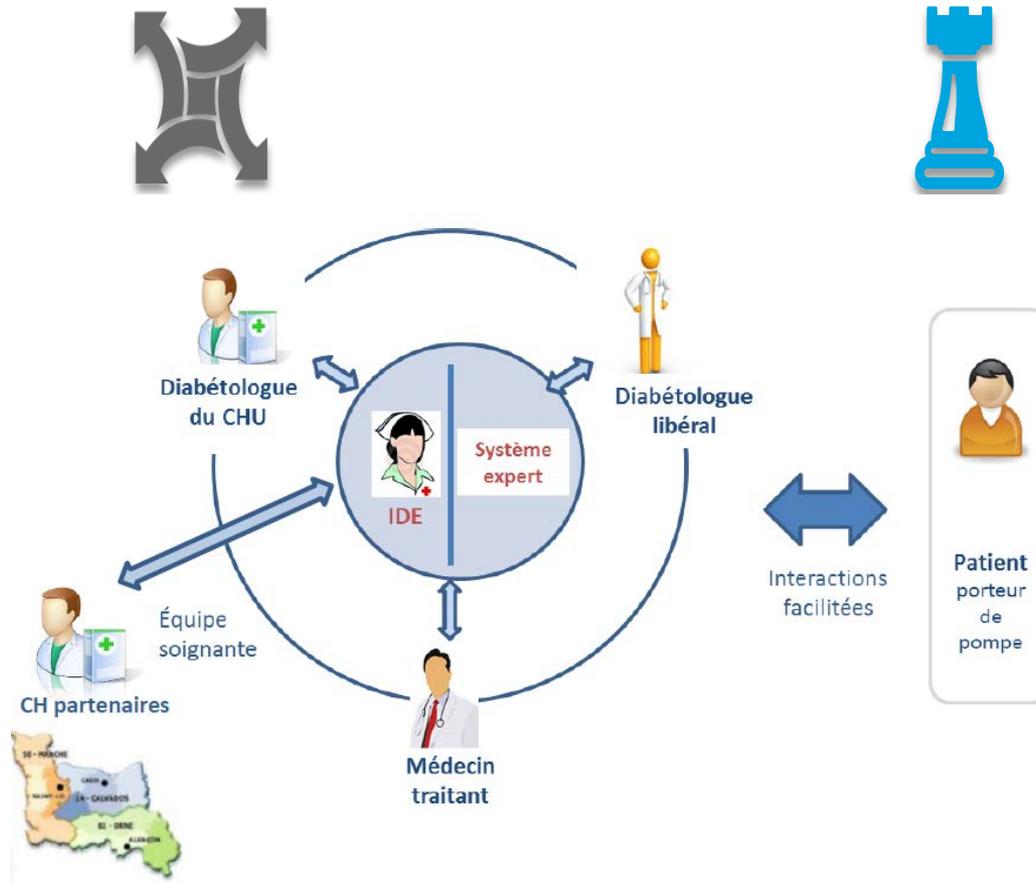
- **Programmation à l'effort**
 - Synchronisation AV à l'effort
 - Programmation spécifique pour maintenir la synchronisation AV à l'effort
 - Stimulation asservie
- **Gestion des arythmies atriales**
 - Généralités
 - Commutation automatique de mode sur arythmies atriales
 - Autres algorithmes spécifiques de gestion des arythmies atriales
- **Cas cliniques programmeur**

17h00 Fin de la formation



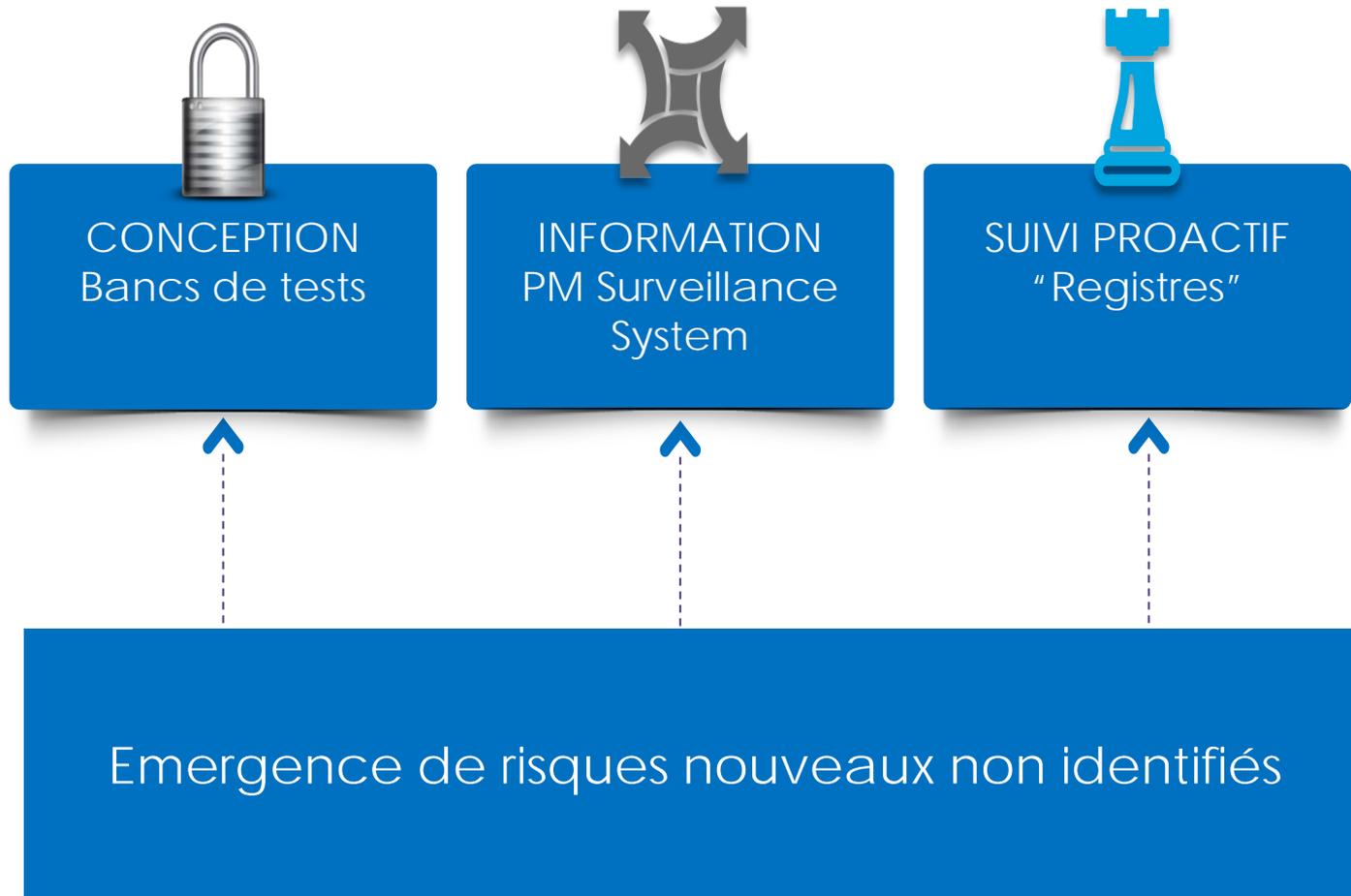
Ex. 1 : le risque opérateur dépendant

7



Exemple 2 : le risque long terme

8



Et demain ?

9

L'émergence de la eHealth et de la mobile Health

- De nouvelles opportunités ?
- De nouveaux modèles ?
- De nouvelles règles ?
- De nouvelles pratiques ?

» » Support à distance via vidéo

» » Medtronic Assistance



En forme de conclusion ...

1. Information & Formation sont des outils essentiels & indispensables en matière de bon usage et de gestion des risques liés à l'utilisation des DMs
2. Ce sont des activités très précisément encadrées par des textes européens et français
3. Ils sont développés et évoluent tout au long de la vie du DM
4. Ils sont conçus en parfaite adéquation avec le niveau de connaissance de l'utilisateur
5. De nouveaux développements sont attendus pouvant ouvrir de réelles opportunités pour combler / améliorer certaines zones encore mal couvertes en particulier en direction des patients (observance & modalités d'utilisation / vie au quotidien avec un implant)