



# Les Dispositifs Médicaux stériles

*Dr Delphine RAVILY, Pharmacien*

*Mme Caroline RUP, Préparatrice en Pharmacie-référente de stérilisation*

*Clinique de l'Orangerie, Strasbourg*

*12 septembre 2019*



## 1. Notions fondamentales

- a. Définitions
- b. Classification
- c. Contexte réglementaire

## 2. Qualité du circuit des DMS

- a. Conditionnement et étiquetage
- b. Traçabilité
- c. Sécurité et vigilances

## 3. Les dispositifs médicaux

- a. Pansements, drapage , habillage...
- b. Abord parentéral
- c. Abord digestif
- d. Abord respiratoire
- e. Abord urinaire
- f. Abord chirurgical





- ❖ Selon le comité économique, social et environnemental,  
En 2015 = 800 000 à 2 000 000 de références de DM disponibles en France
- ❖ Secteur en **évolution constante**, du fait du développement rapide de technologies et des exigences de + en + strictes  
(ex. classement CLADIMED / IUD-ID EUDAMED)
- ❖ Réglementation en évolution = sécurisation



# 1. Notions fondamentales

## a. Définitions

### Qu'est-ce qu'un dispositif médical (DM) ?

La définition du dispositif médical est commune à l'ensemble des Etats membres de l'UE (article premier de la directive DM)

Ce n'est pas un médicament

On entend par dispositif médical « *tout **instrument, appareil, équipement, matière, produit**, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les **accessoires et logiciels** nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé **chez l'homme à des fins médicales** et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.* »

*Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être **implantés** en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés **dispositifs médicaux implantables actifs** ».*

Code de la santé publique (article L.5211-1).





# 1. Notions fondamentales

## b. Classification - **Caractéristiques d'un DM**

Les DM peuvent être :

- ❖ **Stériles** ou non
- ❖ **A usage unique** ou re-stérilisable
- ❖ **Invasifs** ou non : pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice, soit à travers la surface (cathéter, drain...)
- ❖ **Actifs** ou non : source d'énergie (électrique ou autre) que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur

### ❖ **Implantable** ou non

Un **DM implantable** ou **DMI** est un DM qui est implanté en totalité dans le corps humain ou destiné à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, grâce à une intervention chirurgicale, et à **demeurer en place** après l'intervention.

Indications  
LPP

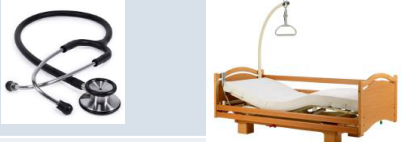
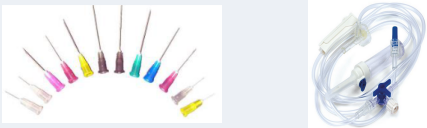


Traçabilité



# 1. Notions fondamentales

## b. Classification

Les dispositifs médicaux sont classés en **4 catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé.** A chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques :

❖ <b>Classe I</b>	<b>risque faible</b>	⇒ Non invasif	
❖ <b>Classe IIa</b>	<b>risque potentiel modéré/mesuré</b>	⇒ invasifs ou destiné à conduire du sang ou des liquides en vue d'une perfusion/transfusion /désinfection	
❖ <b>Classe IIb</b>	<b>risque potentiel élevé/important</b>	⇒ destinés à un usage à long terme, DMI ostéosynthèse (plaques, vis...)	
❖ <b>Classe III</b>	<b>risque élevé</b>	⇒ greffes, DMI, prothèses articulaires, implants mammaires..	

La classification = **responsabilité du fabricant**

Le fabricant s'appuie sur des règles de classification établies par la directive DM, en fonction de la finalité médicale que ce dernier revendique pour son produit.



# 1. Notions fondamentales

## b. Classification : exemple

### Classification CLADIMED

CLADIMED : classification des DM à 5 niveaux, inspirée par le modèle de la classification internationale des médicaments Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC) dont elle reprend les familles de premier niveau :

- A : TRACTUS DIGESTIF et METABOLISME (famille ATC)
- B : SANG CIRCULATION SANGUINE (famille ATC)
- C : SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE (famille ATC)
- E : HYGIENE – PROTECTION (famille spécifique)
- F : SOIN (famille spécifique)
- G : SYSTEME UROGENITAL (famille ATC)
- K : PRELEVEMENT INJECTION- EXPLORATION (famille spécifique)
- M : SYSTEME MUSCULAIRE et SQUELETTE (famille ATC)
- N : SYSTEME NERVEUX (famille ATC)
- R : SYSTEME RESPIRATOIRE (famille ATC)
- S : ORGANES SENSORIELS (famille ATC)
- V : DIVERS (famille ATC)





# 1. Notions fondamentales

## c. Contexte réglementaire

### La législation applicable

- ❖ directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
- ❖ directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (DM)
- ❖ En France : code de la santé publique (articles L. 5211-1 et suivants)

### Conditions de mise sur le marché d'un dispositif médical

Pour être commercialisés dans l'UE, tous les dispositifs médicaux doivent être conformes aux **exigences de sécurité et de performances** définies par la réglementation européenne (directive 93/42 puis règlement 2017/745 à partir de 2020). La conformité à cette réglementation est matérialisée par l'apposition du **marquage CE médical**.

Les DM :

- ❖ doivent être conçus de façon à ce que leur utilisation ne compromette ni l'état clinique des patients, ni la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs.
- ❖ doivent atteindre les performances qui sont revendiquées par le fabricant et leurs risques éventuels doivent être acceptables au regard des bénéfices apportés au patient.

### CE = Conformité Européenne



Tout DM répond obligatoirement aux exigences **norme CE** (certificat valide 5 ans) et doit être revêtu de marquage CE.

Référentiel Européen **2017/745** du **26 mai 2017** (obligatoire pour mai 2020)

### NF = Norme Française

Spécifications techniques, référentiel commun



Aujourd'hui, très souvent norme NF EN



# 1. Notions fondamentales

## c. Contexte réglementaire : évolutions

### Évolutions réglementaires 2017-2020

Les DMS : un monde en perpétuelle évolution...

Réponse enjeux santé publique  
Règles harmonisées au niveau UE  
Normes élevées qualité et sécurité  
Renforcement surveillance et évaluation clinique  
Encadrement des nouveaux dispositifs

Règlement européen d'avril 2017  
Applicable en **mai 2020**

Le règlement s'appuie notamment sur :

- ❖ Renforcement des obligations des organismes notifiés (ON) : **marquage CE**
- ❖ Une **base européenne de données** des DM (EUDAMED)
- ❖ Traçabilité : **identification unique** avec un code de base et le numéro de lot (UDI)
- ❖ La **carte d'implant** universelle : remis au patient
- ❖ Renforcement des obligations de mener des **investigations cliniques** avant la mise sur le marché



## 2. Circuit

### a. Conditionnement et étiquetage

#### L'emballage

##### Il doit conserver le DM STERILE

Il peut être réutilisable (containers) ou à usage unique (gaine).

- ❖ Protection
- ❖ Ne doit pas être maltraité (plié, écrasé, froissé) pour éviter perforations et déchirures
- ❖ Endroit aéré et ventilé
- ❖ À l'abri de la lumière solaire directe et de l'humidité





## 2. Circuit

### a. Conditionnement et étiquetage

#### L'étiquetage

Doit pouvoir identifier **le fabricant**, permettre sa **traçabilité** par le numéro de lot et donner les indications pour une bonne utilisation.

**Les mentions obligatoires sont :**

- Nom ou raison sociale et adresse du fabricant
- Indications permettant d'identifier le dispositif (**=> les références**)
- Le cas échéant : la mention « stérile » et la méthode de stérilisation












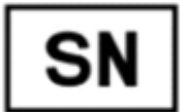
#### Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation

- **Le numéro de lot**
- **La date de péremption** et/ou la date de fabrication
- La mention « usage unique »
- **Les instructions particulières** de stockage, température, instruction d'utilisation, mise en garde, notice ...



## 2. Circuit

### a. Conditionnement et étiquetage

Référence	Date de fabrication	Date de péremption	Numéro de lot	Usage unique	Mode de stérilisation
					
Marquage CE	Conserver à l'abri de l'humidité	Manuel d'utilisation	Température de conservation	Composant sans latex	Numéro de série
					





## 2. Circuit

### b. Stockage

#### Le stockage

- ❖ zone de stockage spécifique aux dispositifs médicaux (DM) stériles
- ❖ Conservation de l'intégrité du dispositif médical pour empêcher la contamination du dispositif stérile
- ❖ Local d'entretien facile et à l'écart du flux des personnes
- ❖ Conditions de température et d'humidité adaptés, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toute nature.
- ❖ Equipements de stockage permettant d'éviter tout entassement ou chute des DM stockés (les DM ne doivent jamais être stockés à même le sol)



## 2. Circuit

### c. Sécurité et vigilances

#### La matériovigilance

Evalue les incidents et les risques d'incident mettant en cause un dispositif médical.

- ❖ Echelon national, piloté par l'ANSM,
- ❖ Echelon local confié à des **correspondants locaux de matériovigilance** situés dans les établissements de santé

#### La réactovigilance

Evalue les incidents et les risques d'incident liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

- ❖ Echelon national, piloté par l'ANSM,
- ❖ Echelon local confié à des correspondants locaux de réactovigilance situés dans les établissements de santé

Nous sommes **TOUS** tenus de **SIGNALER LES INCIDENTS** ou risques d'incident dont nous avons connaissance.  
Fabricant, professionnels de santé, utilisateurs finaux...

**Déclaration sans délai à l'ANSM tous les incidents ou risques d'incidents**

Signalement de matériovigilance - Cerfa N° 10246\*05







## 2. Circuit

### c. Sécurité et vigilances

#### Fiches de bon usage

Dénomination

	REFERENTIEL DE BON USAGE DE DMI	
	<b>IMPLANTS VASCULAIRES</b> Endoprothèse coronaire dite stent métallique nu non résorbable	

Rédaction	Vérification-Approbation-Mise à jour
Date : 10 sept 2015 Nom(s) : Dr Frédéric Casassus, cardiologue interventionnel Dr Arnaud Sudre, cardiologue interventionnel Pr Eric Van Belle, cardiologue interventionnel Hélène Bachelet, Pharmacien Yves Inghels, pharmacien Aurélie Fresselinat, pharmacien Vincent Philip, pharmacien Benjamin Valentin, interne en pharmacie	Date : Noms(s) : Groupe experts Dispositifs Médicaux Commission Technique Euro-Pharmat

N° de version	Date de révision	Nature des modifications

Indications pour les DMI

#### 1. Conditions de prise en charge LPPR

1-A - Indications retenues LPPR	Endoprothèse coronaire dite stent métallique nu non résorbable
La prise en charge est assurée dans les indications suivantes: - sténoses courtes (< 20 mm) des vaisseaux coronaires, quel qu'en soit le diamètre; - sténoses longues (de 20 à 40 mm) sur des vaisseaux de diamètre supérieur ou égal à 3 mm; - sténoses de greffons veineux; - occlusions coronaires totales; - accidents aigus de l'angioplastie: dissections, occlusions.	X

IMPLANTS VASCULAIRES  
 Endoprothèse coronaire dite stent métallique nu non résorbable



## 2. Circuit

### c. Sécurité et vigilances

#### Fiches de bon usage

Dénomination

Commission technique Europharmat Fiche Bon Usage		Date de réactualisation : 14/06/2018
Abord Parentéral		
<b>Cathéter Veineux Périphérique</b>		
C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.		
Domaine d'application		
- Système cardiovasculaire.		
Définition-abréviations		
- Définition : • Dispositif tubulaire (canule) en polymère d'une longueur inférieure ou égale à 80 mm muni d'une aiguille-guide interne destiné après effraction à être introduit dans le système cardiovasculaire veineux périphérique pour une durée limitée. Ce dispositif peut être muni ou non d'un site d'injection et/ou d'un système de mise en sécurité.		
- Abréviations : • ABS : acryl butyl styrène. • CMC : carboxyméthylcellulose. • PA : polyamide. • PE : polyéthylène. • PC : polycarbonate. • PP : polypropylène. • PTFE : polytétrafluoroéthylène. • PUR : polyuréthane. • Cladimed : C54FA. • GMDN : 34920 (Catheter, intravascular, peripheral). • Cathéter court périphérique intraveineux. • Classe IIa.		
Référentiels		
Les référentiels réglementaires et normatifs existants	- Norme ISO 10555-1 : 2009 - Article R 4311-5 & -7 : Rôle propre infirmier - Directive 2010 32 UE : 10 mai 2010	
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	- Fiches techniques des fabricants ou distributeurs.	
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	- SFHH, Prévention des infections liées aux cathéters veineux périphériques, Novembre 2005. - SRLF, Pose et gestion d'un cathéter périphérique, Février 1997. - CCLIN Paris-Nord. Le cathétérisme veineux. Guide de bonnes pratiques. 2 <sup>ème</sup> version. Octobre 2001. - Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. 11RR-101-1-32, August 9, 2002. - GREPHH, Audit cathéters veineux périphériques : guide pour le recueil et l'évaluation des données, Septembre 2009. - ADPHSO, le cathéter court, numéro spécial, 1994. - Agence de la Santé Publique du Canada, prévention des infections liées aux dispositifs d'abord intra-vasculaire à demeure, Décembre 1997. - Arlin Lorraine : Utilisation d'un cathéter veineux périphérique chez l'adulte et l'enfant de plus de 30 mois 2013 - Arlin PACA : check list cathéter veineux périphérique 2013 - CCLIN Sud Est : Cathéter sous cutanée 2013 - Arlin Lorraine : pose et utilisation d'un cathéter sous cutanée	
Composition et description du produit dans son ensemble		
Il existe différentes catégories de produits : - Les cathéters courts veineux périphériques non sécurisés - Les cathéters courts veineux périphériques sécurisés Cathéter court en polyuréthane (ou téflon) à mise en sécurité active ou passive, uni-manuelle ou non et irréversible. Les systèmes de sécurisation permettent de maîtriser les risques d'AES. o Système sécurisation passif automatique : Système est activé sans geste dédié de l'utilisateur, lors du retrait un bouclier protecteur se positionne sur le biseau de l'aiguille.		

### c. Sécurité et vigilances

#### Fiches de bon usage

Matériau(x)




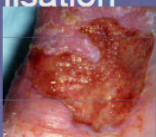
Indications, CI

Mode d'emploi

<p>Il existe des cathéters pour chaque catégorie avec ou sans ailettes. Il existe également des cathéters avec valve unidirectionnelle qui permet l'injection sans aiguille Il peut exister des cathéters munis de dispositifs anti-reflux au niveau de l'embase pour stopper le reflux sanguin.</p>	
Matériau	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Protecteur de stérilité : PP.</li> <li>- Aiguille : canule acier inoxydable.</li> <li>- Chambre de visualisation : PC, résine, ABS.</li> <li>- Canule : PP, PTFE, PUR.</li> <li>- Embase avec ou sans ailettes, avec ou sans valve/ site d'injection : PP, élastomère, silicone.</li> <li>- Capuchon : PE.</li> <li>- Filtre : CMC / PA.</li> <li>- Valve : élastomère de silicone, méthylvinylpolysiloxane.</li> <li>- Mandrin obturateur : PP.</li> <li>- Lubrifiant : silicone.</li> <li>- Fourreau de protection sur cathéter protégé : PC.</li> <li>- Système de sécurité : bouclier protecteur inox/métalloplastique.</li> <li>- Radio-opacifiant : sulfate de baryum</li> </ul>
Données géométriques	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diamètre externe : de 0,40 à 2,2 mm (26G à 14G).</li> <li>- Longueur : de 14 à 50 mm.</li> <li>- Embase : conicité 6% (Luer) verrouillable.</li> <li>- Le code couleur est normalisé et relatif au diamètre externe (code couleur différent de celui des aiguilles hypodermiques).</li> </ul>
Propriétés	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Chanfrein : variable selon les modèles, conçu pour limiter « l'effet chaussette » lors de l'insertion.</li> <li>- Thermosensibilité.</li> <li>- Couple souplesse / rigidité.</li> <li>- Transparence.</li> </ul>
Indications	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Administration de médicaments, produits sanguins labiles (transfusion), nutrition parentérale, sous réserve de la compatibilité du produit avec la voie veineuse périphérique.</li> <li>- Prélèvements.</li> <li>- Préservation d'un abord veineux (garde-veine).</li> </ul>	
Contre-indications	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Celles de la voie veineuse périphérique.</li> <li>- Allergie à l'un des constituants.</li> <li>- Réseau veineux inaccessible.</li> </ul>	
Effets indésirables	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Infiltration, extravasation par transfexion de la veine.</li> <li>- Thrombose, thrombophlébite.</li> <li>- Hématome local, inflammation locale, phlébite septique, infection.</li> <li>- Douleur, œdème.</li> <li>- Injection intra-artérielle.</li> <li>- Section, embol.</li> </ul>	
Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Choix du site de ponction : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Privilégier les veines les plus périphériques possibles (privilégier le membre supérieur), les veines de gros calibres, le trajet le plus rectiligne possible, le côté non dominant du patient.</li> </ul> </li> <li>2) Choix du cathéter : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Choisir le diamètre et la longueur du cathéter en fonction de l'état veineux et de la morphologie du patient, éventuellement de la nécessité d'administrer en urgence de gros volumes de soluté.</li> </ul> </li> <li>3) Pose du cathéter veineux : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparer le site de ponction selon les recommandations en vigueur.</li> <li>• Friction hydro-alcoolique des mains, port de gants d'examen non stériles.</li> <li>• Poser un garrot au-dessus du point de ponction choisi, repérer la veine, tapoter si nécessaire. Vérifier la mobilité de l'aiguille-guide à l'intérieur de la canule par un mouvement latéral (droite-gauche), avant de piquer.</li> <li>• Prendre en main le cathéter veineux biseau tourné vers le haut, en respectant les conditions d'utilisation du fabricant, ponctionner la veine sur 1 cm environ, repérer le reflux sanguin dans la chambre de visualisation.</li> <li>• Faire progresser la canule (cathétériser) dans la veine jusqu'à un quart de distance de l'embase.</li> <li>• Retirer le garrot puis retirer l'aiguille-guide (l'éliminer dans un collecteur), ne jamais tenter de réintroduire l'aiguille-guide dans la canule, au risque d'endommager celle-ci.</li> <li>• Connecter le cathéter à la ligne de perfusion ou mettre en place un dispositif d'obturation après avoir vérifié la perméabilité et le bon positionnement du cathéter (absence d'extravasation).</li> <li>• Maintenir le cathéter à l'aide d'un renforcement adhésif transparent stérile.</li> </ul> </li> </ol>	

## a. Pansements, drapage, habillage...

### Pansements

	Exsudat +++	Exsudat ++	Exsudat+	Plaie sèche
<b>Nécrose</b> 			<b>Vaseline ou hydrogels + hydro colloïdes ou hydro cellulaires</b>	<b>Vaseline ou hydrogels + tulle ou interface ou hydro colloïdes</b>
<b>Fibrine</b> 	<b>Hydro fibres Ou alginates</b>	<b>Alginates</b>	<b>Hydrogels + alginate</b>	<b>Hydrogels + tulle ou interface ou hydro colloïde</b>
<b>Bourgeonnement</b> 	<b>Hydro fibres</b>	<b>Hydro fibres ou alginates (si saignement)</b>	<b>Hydro cellulaires ou hydro colloïdes</b>	<b>Tulles ou interfaces ou hydro colloïdes</b>
<b>Epidermisation</b> 	<b>Hydro fibres</b>	<b>Hydro fibres ou alginates (si saignement)</b>	<b>Hydro cellulaires ou hydro colloïdes</b>	<b>Tulles ou interfaces ou hydro colloïdes</b>





## 3. Les dispositifs médicaux

### a. Pansements, drapage, habillage...

#### Gants

- ❖ **Gants non stériles**

- ❖ Gants d'examen

- ❖ **Gants stériles**

- ❖ Gants d'intervention : acte court
- ❖ Gants chirurgicaux : acte plus long

- ❖ **Matériau**

Latex, vinyle, nitrile, polyisoprène, néoprène...

- ❖ Poudrés ou **non poudrés**





### 3. Les dispositifs médicaux

## a. Pansements, drapage, habillage...

# LE BON GESTE AVEC LE BON GANT

Avant le soin



Le port d'un gant doit toujours être précédé et suivi d'une friction hydroalcoolique de 30 secondes

**UN GANT = UN SOIN**

Après le soin



La majorité des gestes et des soins se font sans gants



Réalisation d'un acte comportant un risque biologique et/ou sanguin  
**Gant vinyle**

**Soins d'hygiène**  
Toilette intime

**Sphère digestive**

Lavement évacuateur, Soins de stomies  
Soins de bouche ou de prothèses dentaires  
Pose de sonde gastrique, Alimentation entérale  
Administration médicamenteuse par voie anale ou vaginale, Changement de couches souillées

**Sphère urinaire**

Pose ou changement d'étui pénien, Manipulation de collecteur d'urines ou bocal à urines, Prélèvement d'urines  
Ablation de sonde vésicale

**Sphère cutanée**

Retrait de pansements, Contact avec muqueuse ou peau lésée

**Orl, ophtalmologie**

Aspiration trachéale

**Divers**

Application de crème thérapeutique  
Manipulation de matériel souillé



Réalisation d'un acte comportant un risque piquant / chimique / biologique ou mécanique  
**Gant nitrile**

**Analyse**

Hémoculture  
Prélèvement de sang, bilan sanguin  
Glycémie capillaire  
Prélèvement de sang par ponction artérielle pour gazométrie

**Injection**

Sous cutanée,  
Intramusculaire,  
Intraveineuse

**Perfusion**

Pose et dépose de cathéter  
Pose et dépose de sous cutanée  
Pose / retrait d'une voie veineuse périphérique

**Endoscopie avec manchettes longues**

Nettoyage,  
Décontamination,  
Désinfection



Geste aseptique  
**Gants stériles**

Pose de sonde vésicale

Manipulation de **chambres implantables, cathéter d'hémodialyse**

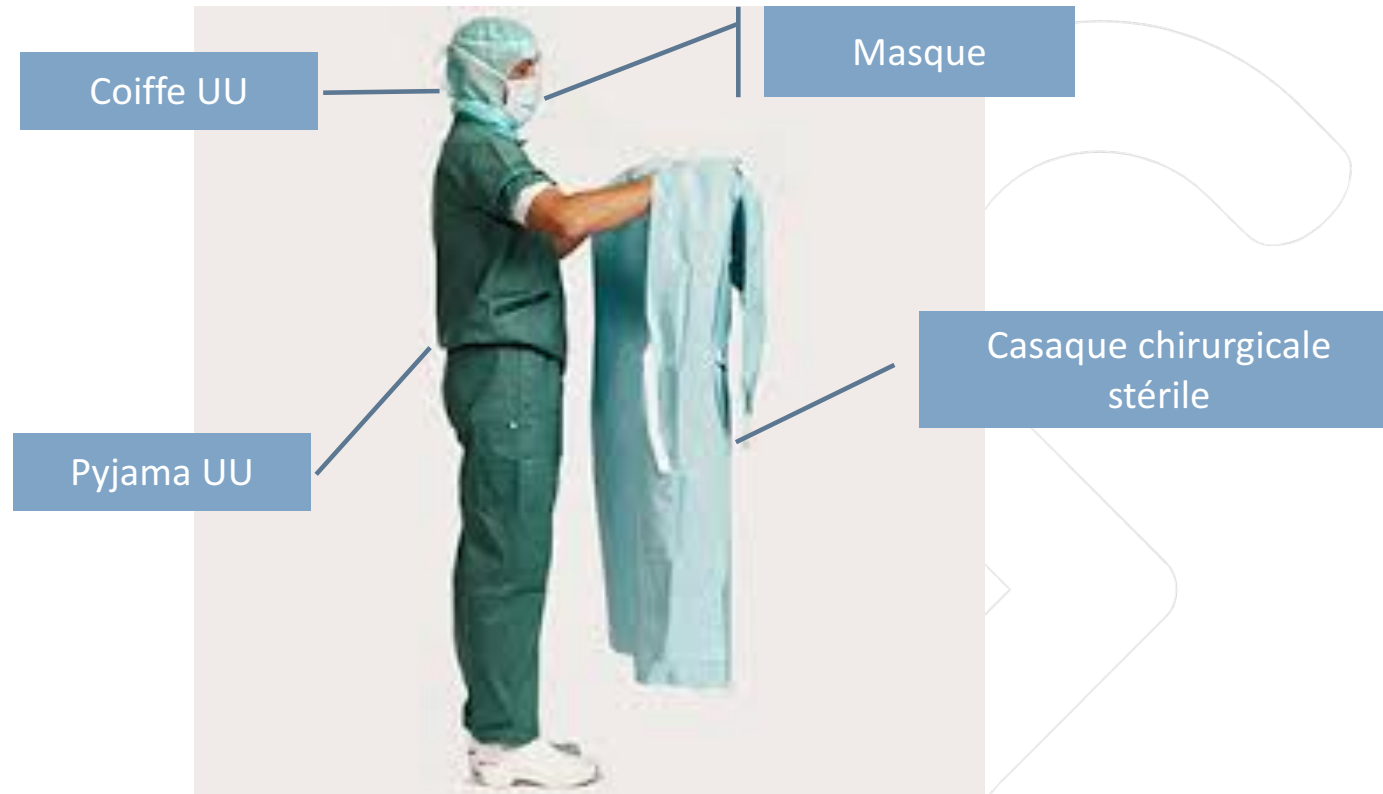
Hémoculture si on doit **retoucher la peau du patient** après désinfection





### 3. Les dispositifs médicaux a. Drapage, habillage

#### Habillage





### 3. Les dispositifs médicaux a. Drapage, habillage

#### Drapage opératoire

Objectif : **limiter les infections** au bloc opératoire

Les trouses et champs opératoires assurent une protection optimale du patient et du mobilier au bloc opératoire.

Les matériaux utilisés sont définis par leur **qualité d'absorption et d'imperméabilité**

Ils sont en non tissé à usage unique





### 3. Les dispositifs médicaux b. Abord parentéral



**Voie centrale et voie  
périphérique**



**Perfusion**



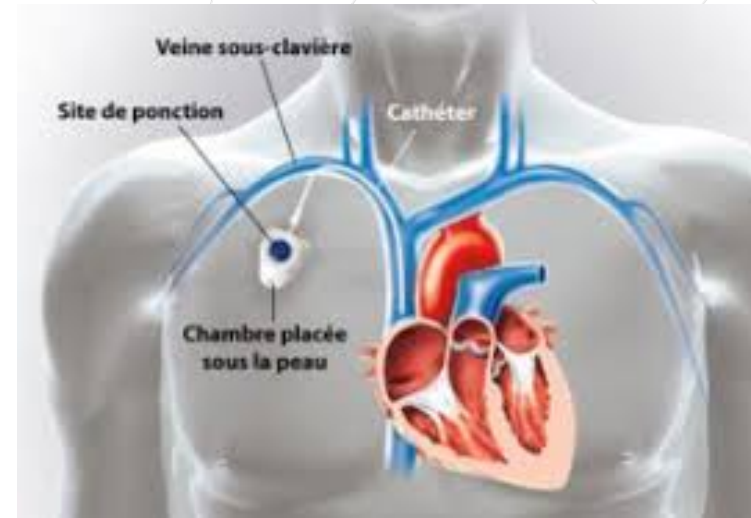


### 3. Les dispositifs médicaux b. Abord parentéral

#### Voie veineuse périphérique VVP



#### Voie veineuse centrale VVC





## 3. Les dispositifs médicaux

### b. Abord parentéral

#### Voie injectable

Intra dermique, sous cutanée, intra musculaire, intra articulaire, intra rachidienne...

Administration PASSIVE (par gravitation) ou ACTIVE (pompe)

#### Les seringues

- ❖ **2 pièces** = corps + piston (1 à 20ml) économique
- ❖ **3 pièces = corps, piston et joint** Précision, sécurité (étanchéité) (1 à 100ml)  
Seringue de 1ml : seringues à insuline ou à tuberculine : capacité de 0,3 ; 0,5 ou 1ml  
Seringues à insuline sont graduées en **Ui (unité d'insuline) ou en mL**

Diff. cônes: centré/excentré/luerlock, embout « sonde »

Existe avec protections anti-UV, filtres, bouchons...

Graduations 0,1ml -3ml / 0,2ml – 5;10ml / 1ml – 30;60ml





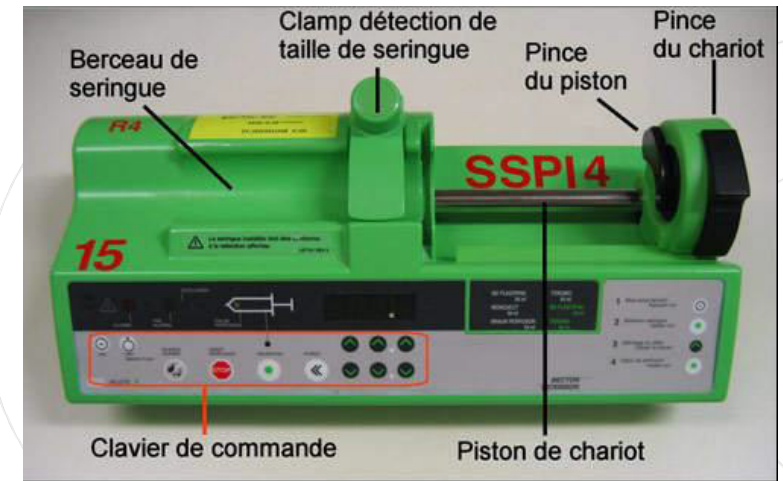
### 3. Les dispositifs médicaux

#### b. Abord parentéral

##### Seringues de 60ml particulièrement utilisées pour pousse-seringue (PSE)

Le consommable doit être **adapté au pousse-seringue**. Il existe des incompatibilités entre les marques.

Toujours utiliser un **matériel validé par le fabricant** pour éviter les risques d'erreurs de dosage (matériel avec lequel a été testé et calibré la machine – résistance et pression différente pour autre marque de seringue).





### 3. Les dispositifs médicaux

#### b. Abord parentéral

#### Les aiguilles

- ❖ **Les aiguilles hypodermiques** : Destinées à être utilisées pour injecter du liquide à travers la peau, ou à perforer les bouchons de flacons, lors de reconstitution des médicaments.
- ❖ **Les aiguilles à prélèvement sous vide (type vacutainer)** permet d'introduire le tube en verre pour le prélèvement
- ❖ **Les aiguilles à ailettes (épicranienne ou microperfuseurs)**  
Initialement destinées à l'enfant (veine superficielle ou crâne) mais aussi pour les peaux fragiles (ex. : personnes âgées)  
=> Grande liberté de mouvement. Pour le prélèvement de sang



GAUGE	18G	19G	20G	21G	22G	23G	24G	25G	26G	27G
O. D. (mm)	1.25	1.08	0.9	0.81	0.71	0.64	0.56	0.51	0.45	0.41
WING COLOR	Pink	Light Yellow	Yellow	Dark Green	Black	Dark Blue	Purple	Orange	Brown	Gray







## 3. Les dispositifs médicaux

### b. Abord parentéral

#### 1. Abord parentéral périphérique

##### Les cathéters courts

Ils sont introduits par effraction dans le système vasculaire.  
Durée limitée dans le temps.

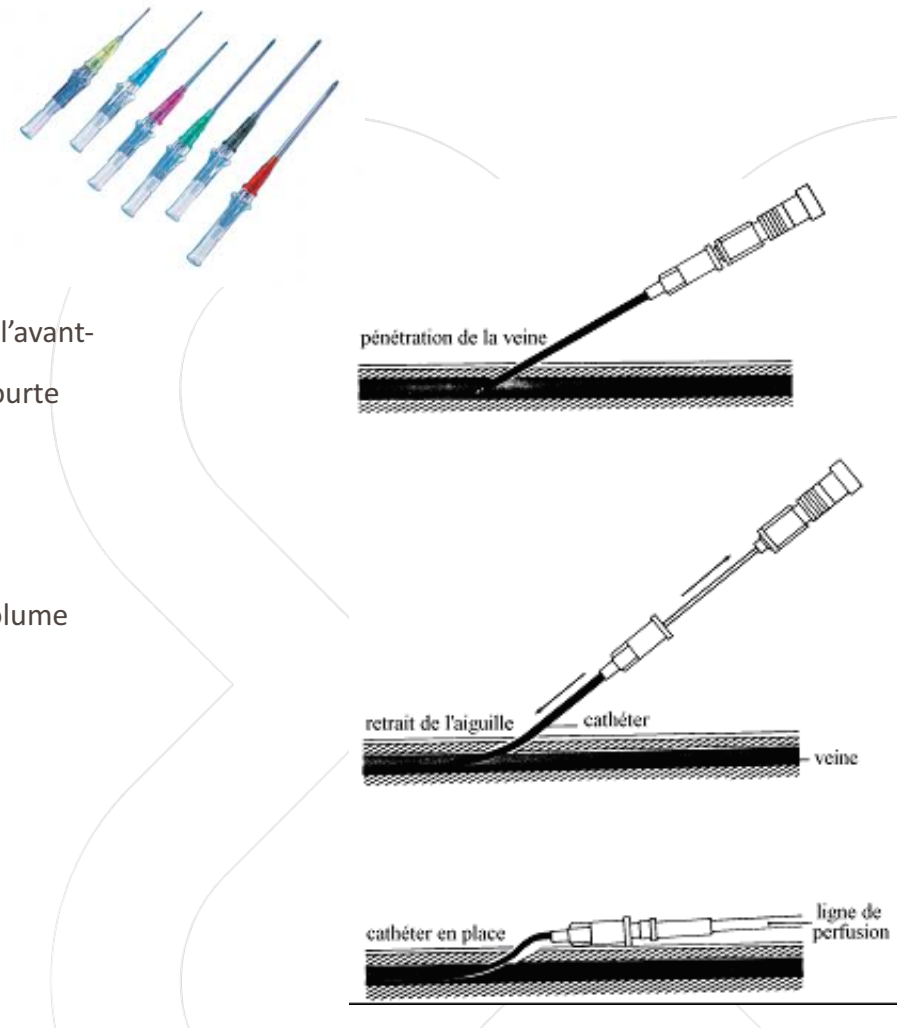
Petit tuyau fin placé dans une veine périphérique superficielle, par exemple une veine de l'avant-bras ou de la main, qui permet d'administrer des solutés hydriques et électrolytiques, des médicaments, des transfusions. Elle est aussi utilisée pour une nutrition parentérale de courte durée, environ une semaine.

##### ❖ Indications:

- Maintien de l'état d'hydratation
- Réhydratation des personnes ne pouvant pas tolérer l'administration de volume nécessaire de solutés
- Alimentation parentérale
- Administration de médicaments
- Transfusion de sang

##### ❖ Contre indication:

- Administration de solutés irritant
- Transfusion d'importants volumes de sang
- Débit élevé : plus de 200ml/min







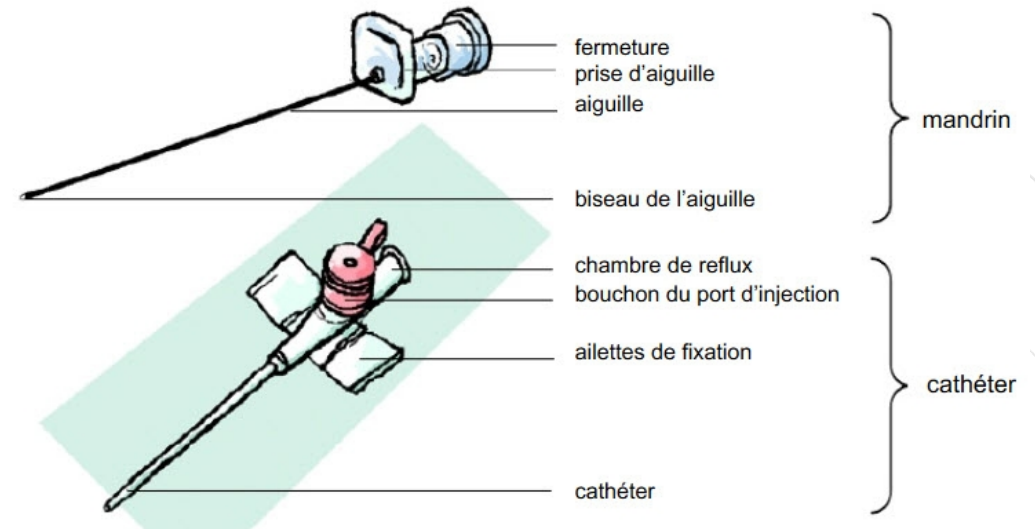
### 3. Les dispositifs médicaux

#### b. Abord parentéral

## 1. Abord parentéral périphérique

### Les cathéters courts

- ❖ Embase luer-lock de couleur (normé)
- ❖ Différents biseaux / longueurs en fonction des indications
- ❖ Sécurisés ou non





### 3. Les dispositifs médicaux

#### b. Abord parentéral

#### 2. Abord parentéral central

L'injection centrale se fait par des veines de gros calibre. Elle utilise des veines profondes non visibles et non palpables.

- ❖ Veine sous clavière
- ❖ Veine jugulaire interne et externe
- ❖ Veine axillaire
- ❖ Veine fémorale





### 3. Les dispositifs médicaux

#### b. Abord parentéral

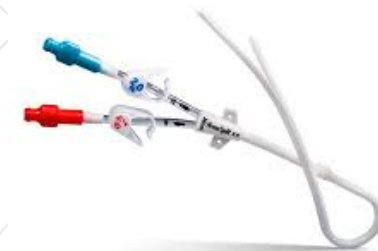
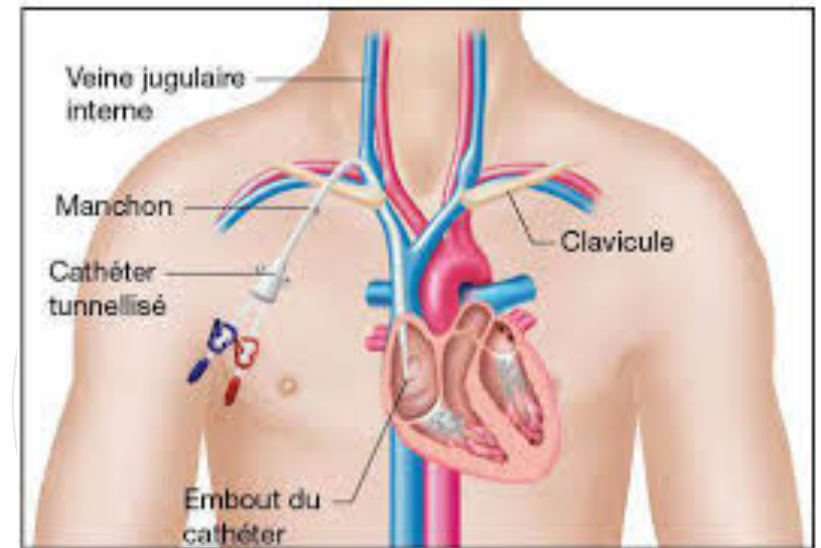
## 2. Abord parentéral central

### Cathéter long – cathéter veineux central

Le cathéter veineux central est utilisé pour la nutrition parentérale au long cours.

Posé au bloc opératoire en milieu stérile en principe sous anesthésie générale (surtout en pédiatrie) ou sous anesthésie locale (légère sédation).

Peut être tunnélisé pour éloigner le point de ponction cutané, du point de ponction veineux (prévention du risque infectieux).





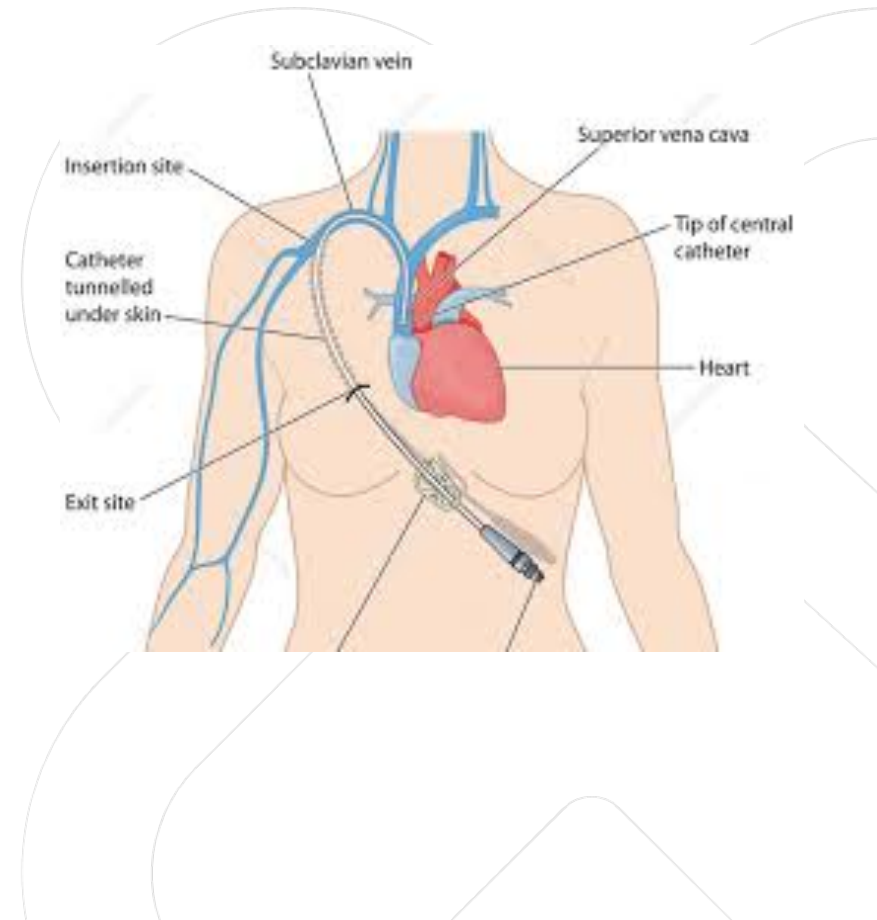
### 3. Les dispositifs médicaux

#### b. Abord parentéral

## 2. Abord parentéral central

### **Picc-Line (cathéter central inséré par voie périphérique)**

Utilisable après contrôle radio





### 3. Les dispositifs médicaux

#### b. Abord parentéral

## 2. Abord parentéral central

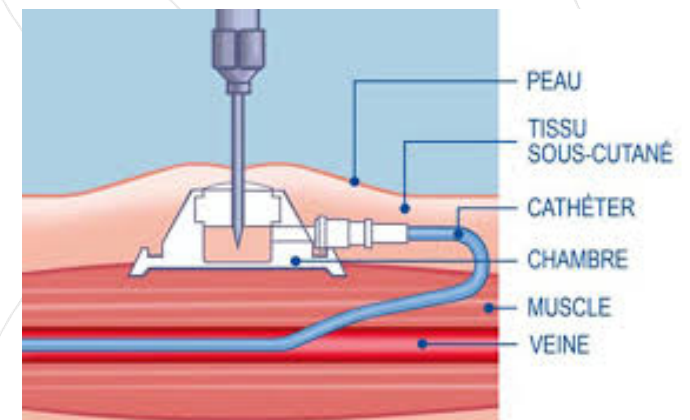
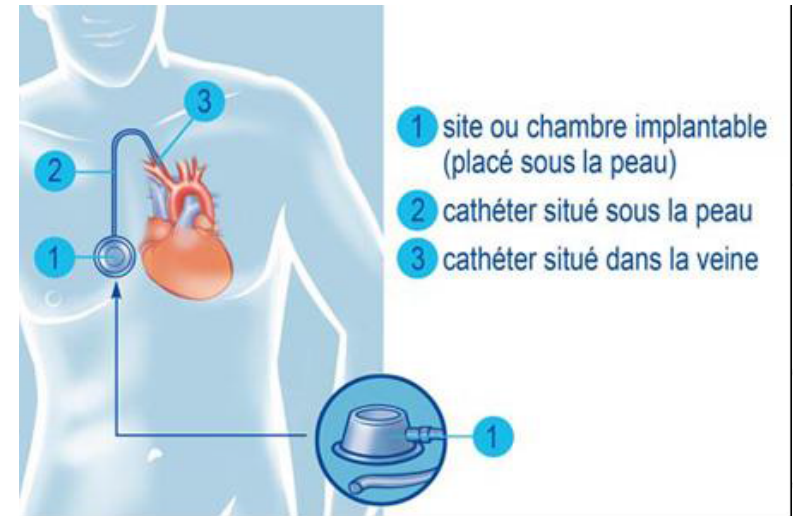
### Chambre implantable

=chambre implantable percutanée ; cathéter à chambre implantable ; chambre de perfusion veineuse ; port-a-cath PAC

Petite boîte fermée par membrane, à laquelle est raccordée le cathéter. Posée au bloc sous AL ou AG, idem que pour cathéter long.

Utilisable après contrôle radio

Avantage : protection hermétique par la peau, pas besoin de port de pansement comme pour cathéter central (ou picc-line). Douche ou bain sans risque infectieux.



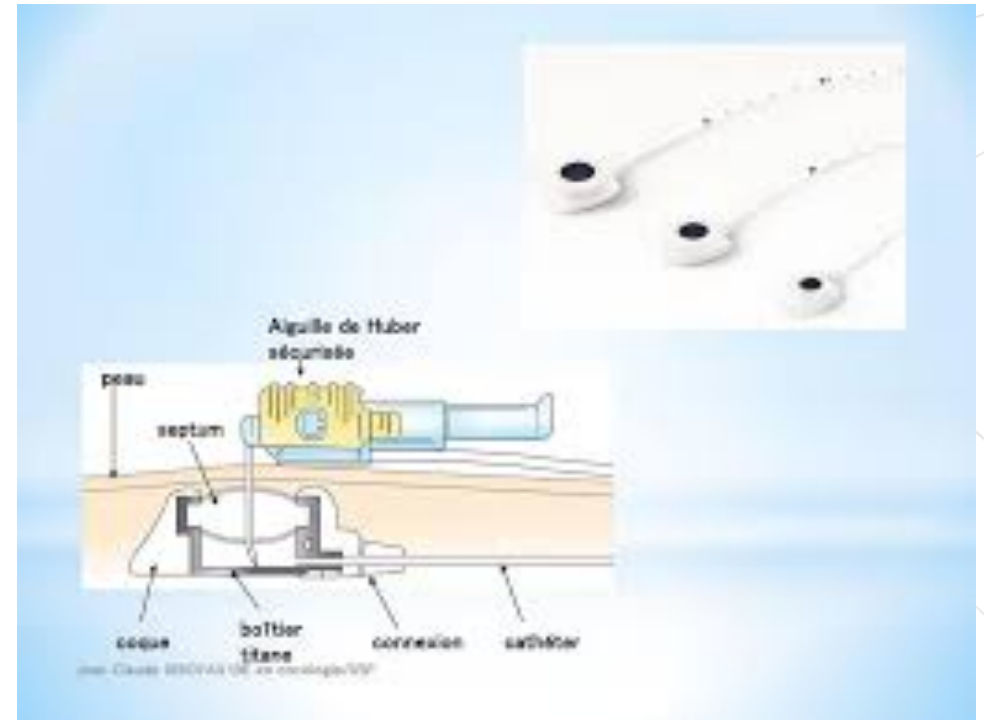


### 3. Les dispositifs médicaux

#### b. Abord parentéral

## 2. Abord parentéral central

Seules des aiguilles particulières, appelées **aiguilles de Huber**, doivent être utilisées pour piquer dans la chambre, afin de ne pas abîmer la membrane translucide.





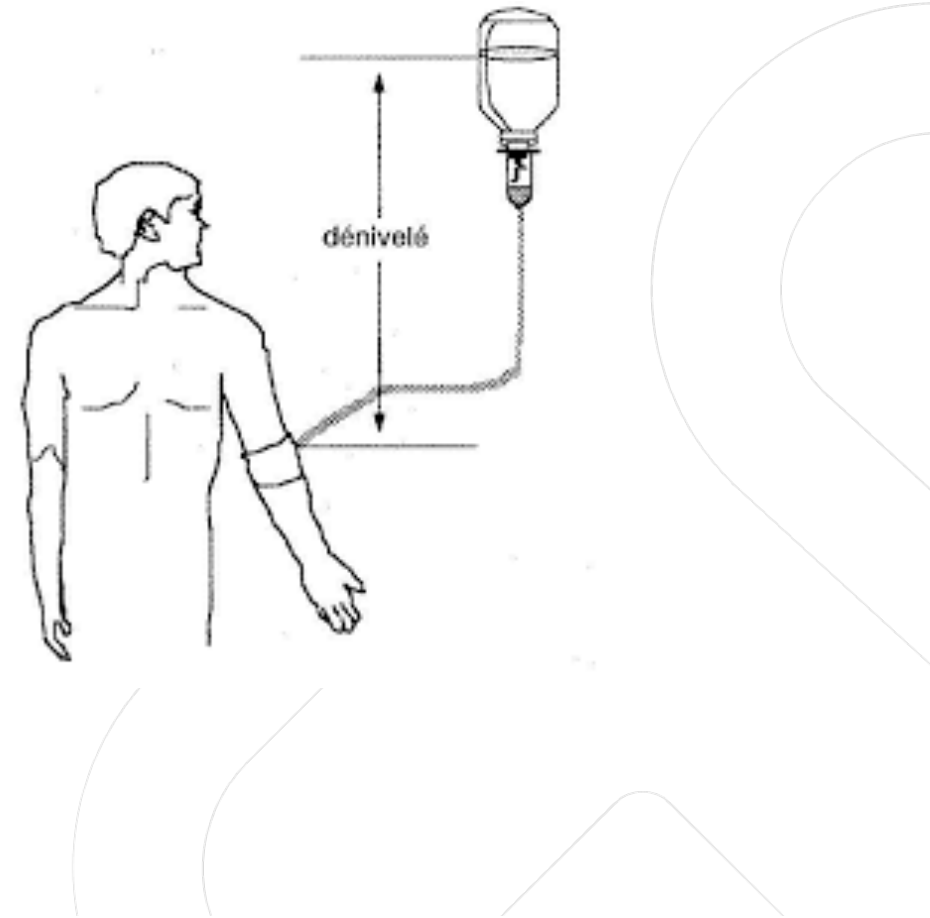
## 3. Les dispositifs médicaux

### b. Abord parentéral

#### Perfusion

##### Lignes de perfusion

- ❖ **Administration par voie parentérale** d'une préparation injectable (sauf sang et dérivés), transférée à l'aide d'un dispositif approprié (ligne de perfusion), reliant ce récipient au système veineux.
- ❖ Permet l'apport d'eau, d'électrolytes, de nutriments, de médicaments...
- ❖ Système d'administration dit « **passif** » c'est-à-dire qui fonctionne sans apport d'énergie extérieure (pompe)







## 3. Les dispositifs médicaux

### b. Abord parentéral

#### Perfusion

##### Perfuseur simple

- ❖ 1 voie ou 3 voies
- ❖ Aiguille perfo ou trocart
- ❖ Chambre compte-goutte avec prise d'air
- ❖ Système de réglage du débit (molette)
- ❖ Embout terminal à verrou pour raccord étanche du perfuseur sur abord.

Compter les gouttes pour vérifier le débit





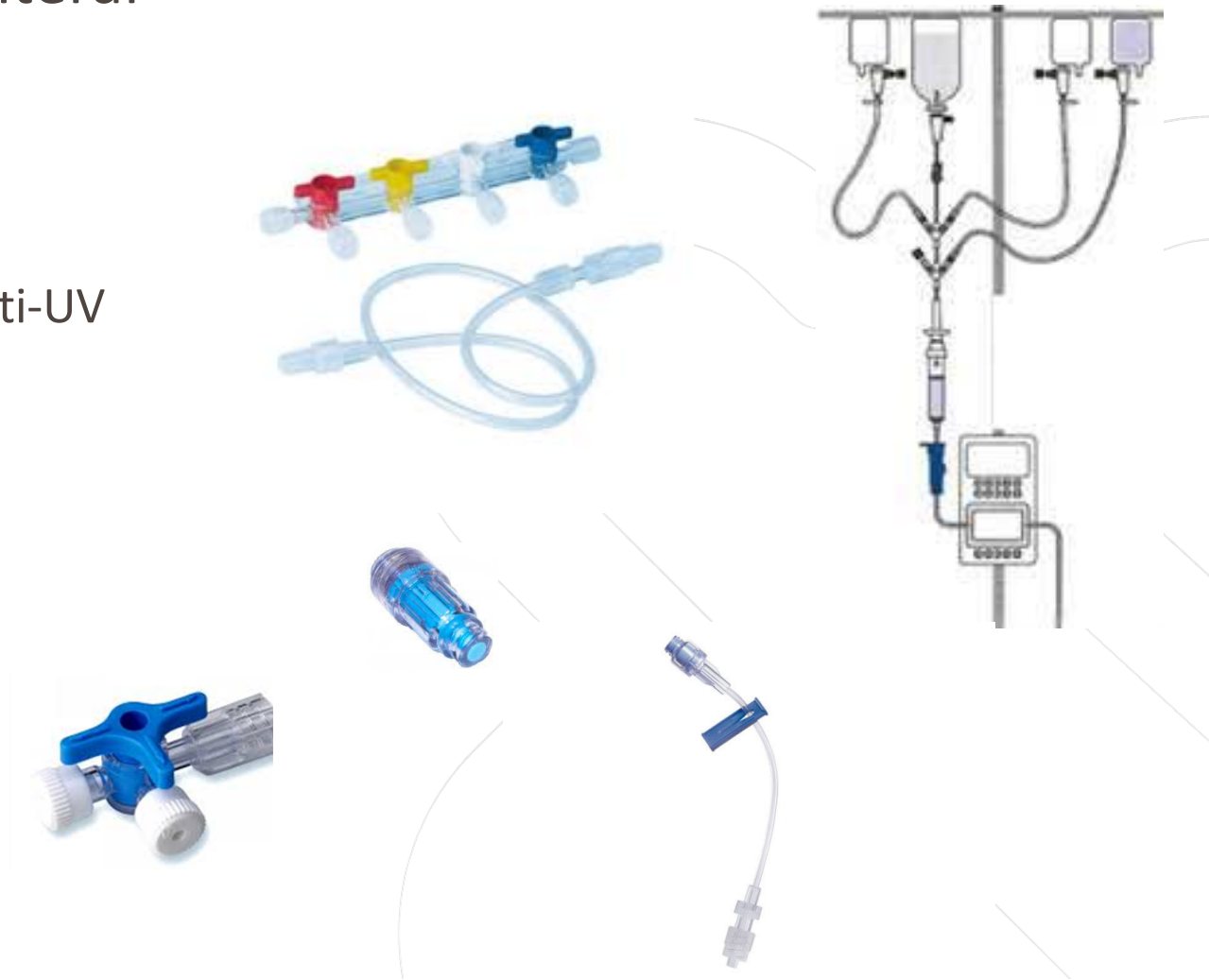


## 3. Les dispositifs médicaux

### b. Abord parentéral

#### Perfusion

- ❖ Lignes de perfusion opaques, anti-UV
- ❖ Prolongateur (+ ou - filtre)
- ❖ Arbres à perfusion
- ❖ Rampes de perfusion
- ❖ Robinets
- ❖ Valve bidirectionnelle
- ❖ Valve anti-retour





## 3. Les dispositifs médicaux

### b. Abord parentéral

#### Perfusion

##### Diffuseur portable

- ❖ Système passif avec réservoir (50 à 550ml).
- ❖ Constitué d'une membrane en élastomère (mémoire de forme = générateur de pression à l'origine du débit)
- ❖ coquille de protection
- ❖ Diffusion de 30 min à 5 jours (chimiothérapie, ATB, antalgique)





### 3. Les dispositifs médicaux c. Abord respiratoire

## Dispositifs de dispensation de l'oxygène

L'oxygène est disponible sous trois présentations  
l'oxygène gazeux en bouteilles,  
l'oxygène liquide et  
l'air enrichi en oxygène obtenu par un concentrateur

Médicament

DM

❖ Ventilation assistée



❖ Ventilation manuelle



❖ Oxygénothérapie via prise murale





### 3. Les dispositifs médicaux c. Abord respiratoire

#### Dispositifs de dispensation de l'oxygène

##### Les sondes (lunettes)

couleur verte, mesurent 40cm de long et ont une charnière de 8 à 18.

A l'extrémité, un raccord permet de connecter les sondes au tuyau de rallonge venant de la source d'ox

Débit inf. à 6L/min.

Embouts nasaux

+ ou – languette (maintien ++ sur lèvre sup)

+ ou – protection d'oreille (confort et prévention escarres)

Différentes formes d'embouts (courbes, évasés, droits)

##### Les masques à O<sub>2</sub>

Simple, haute concentration...

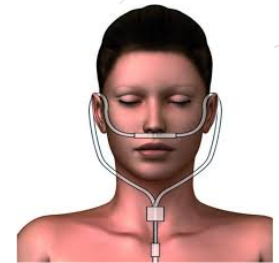
Débit 4 à 8L/min

Couvre nez + bouche

Maintien élastique + ou – barrette nasale

Évents latéraux (évacuation gaz expirés + inspiration air ambiant en complément de l'O<sub>2</sub>)

Tailles et formes différentes



### 3. Les dispositifs médicaux c. Abord respiratoire

#### Dispositifs d'anesthésie-réanimation

##### Lame de laryngoscopie

##### Canule oropharyngées / Guedel

Maintien la liberté des voies aériennes à travers la cavité buccale et le pharynx.

Evite la morsure d'une sonde endotrachéale et la chute de la langue en arrière.

Facilite l'aspiration des mucosités.

##### Sonde d'intubation endotrachéale

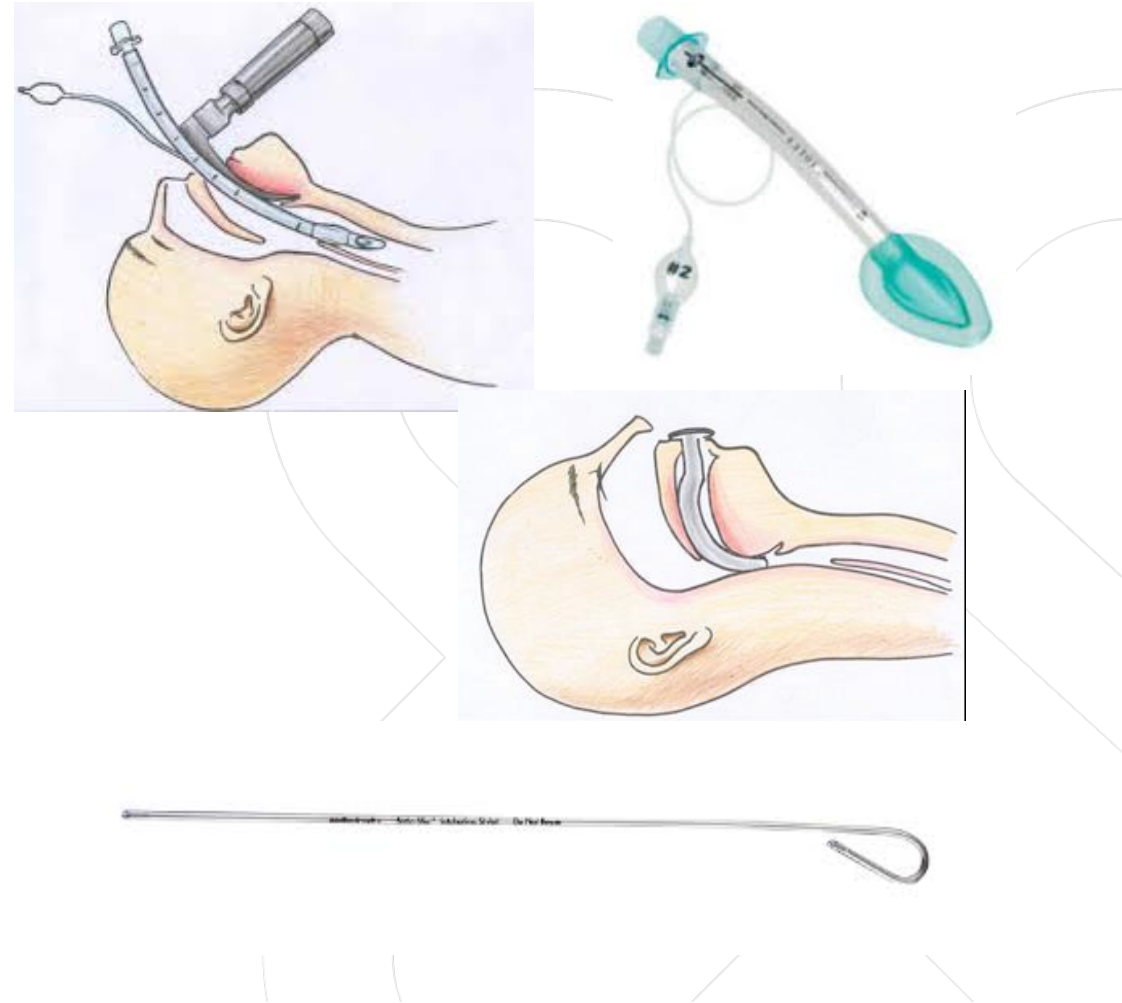
Pallier à une défaillance respiratoire, en réa, ou en cours de l'anesthésie. Peut être reliée à un respirateur

##### Masque laryngé

##### Mandrin intubation

##### Sonde d'aspiration trachéale

Code couleur en fonction de la charrière



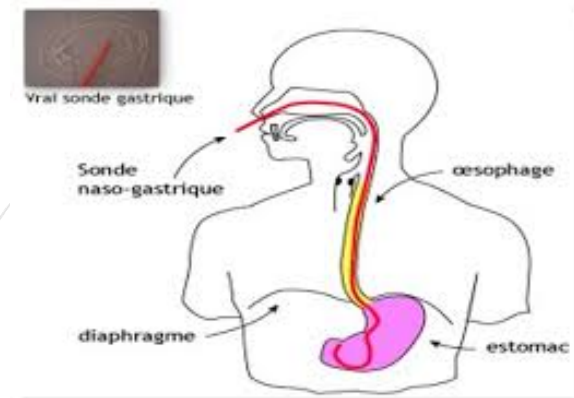
### 3. Les dispositifs médicaux d. Abord digestif

#### Sonde d'aspiration nasogastrique / gastrique

DM stériles destinés à être utilisés dans l'appareil digestif haut et bas, à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Aspiration gastrique (pvt du suc digestif) ou lavage gastrique

- ❖ **Sonde de Salem**
- ❖ En polyuréthane ou silicone
- ❖ la sonde peut être en simple ou double courant (intérêt du double courant : permet l'aspiration d'un côté et l'administration de l'autre).
- ❖ **Caractéristiques :**
  - Prélubrifiée.
  - Ligne radio-opaque
  - Graduation centimétrique de 5 à 25cm
  - Connecteur canal principal de type godet universel et connecteur canal secondaire de type godet universel + connecteur biconique 2 orifices latéraux



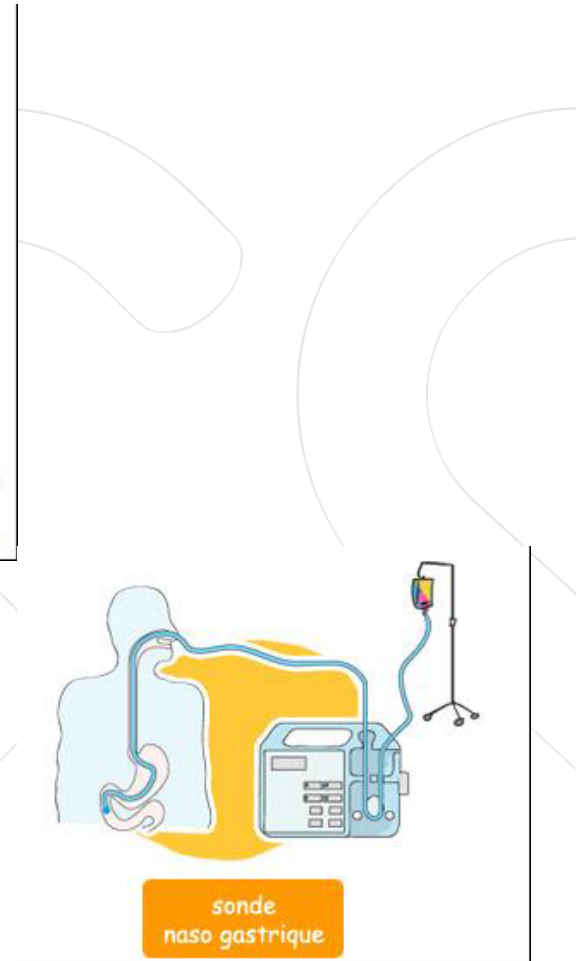
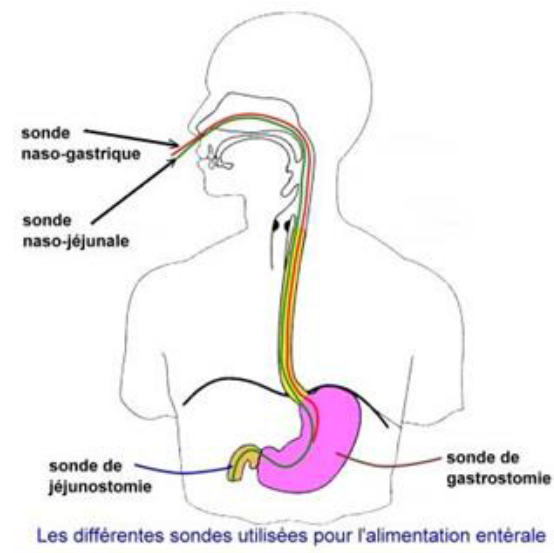


### 3. Les dispositifs médicaux d. Abord digestif

#### Dispositifs de nutrition entérale

Il existe plusieurs types de sondes qui permettent d'apporter directement des nutriments dans le tube digestif.

- Sonde naso-gastrique
- Sonde naso-jéjunale
- Sonde de Gastrostomie
- Sonde de jéjunostomie







### 3. Les dispositifs médicaux d. Abord digestif

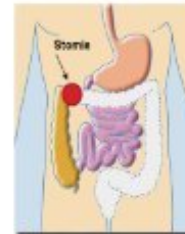
## Dispositifs de stomie

Stomie : petite ouverture, temporaire ou permanente, créée lors d'une opération chirurgicale pour évacuer les selles lorsqu'elles ne peuvent plus l'être par les voies naturelles.

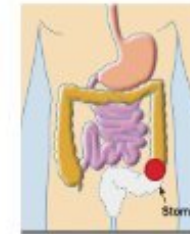
Les selles sont recueillies dans une poche spéciale, fixée autour de la stomie.

### PATIENTS PORTEURS DE STOMIES DIGESTIVES

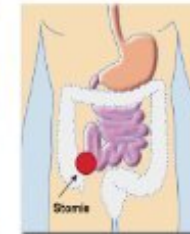
#### DIFFÉRENTS SITES D'IMPLANTATION DES STOMIES



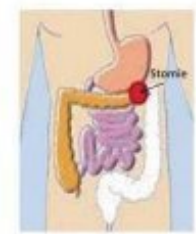
**Colostomie Droite**  
Abouchement du colon droit.  
Selles semi-liquides et irritantes,  
quantité relativement importante



**Colostomie gauche**  
Abouchement du colon gauche  
descendant, selles moulées,  
Evacuation intermittente



**Iléostomie**  
Abouchement de l'iléon.  
Selles liquides, très corrosives.  
Volume des selles important



**Colostomie Transverse**  
Abouchement du colon  
Transverse.  
Selles pâteuses, fréquentes





### 3. Les dispositifs médicaux d. Abord digestif

#### Dispositifs de stomie

Il existe 2 grands types de systèmes d'appareillage :

- ❖ **Système 1 pièce** (support adhésif et poche solidaires)
- ❖ **Système 2 pièces** (support et poche indépendants)
  - couplage adhésif
  - couplage mécanique (par clic)

Supports et poches ne sont compatibles entre eux uniquement que pour une même marque et pour un même diamètre.

Pour chaque type de système, il existe différents diamètres de supports et types de poches.

**Les poches peuvent être fermées, vidables ou vidangeables**





### 3. Les dispositifs médicaux e. Abord urinaire

#### Les sondes vésicales

DM tubulaires destinés à être introduits **sans effraction** dans la cavité vésicale en passant par l'urètre.

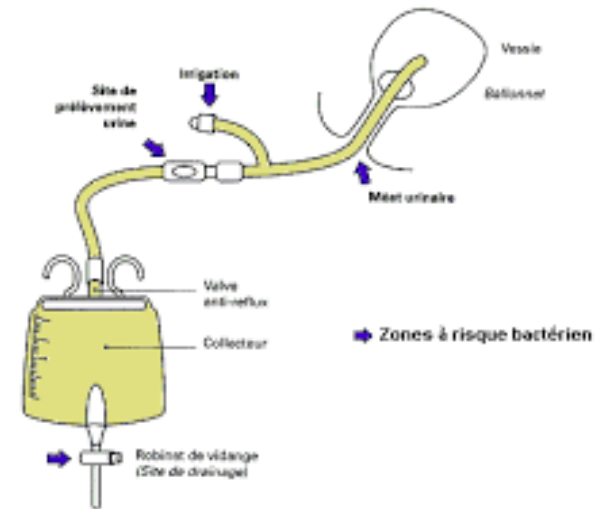
Deux types de sondage :

##### ❖ Le sondage intermittent

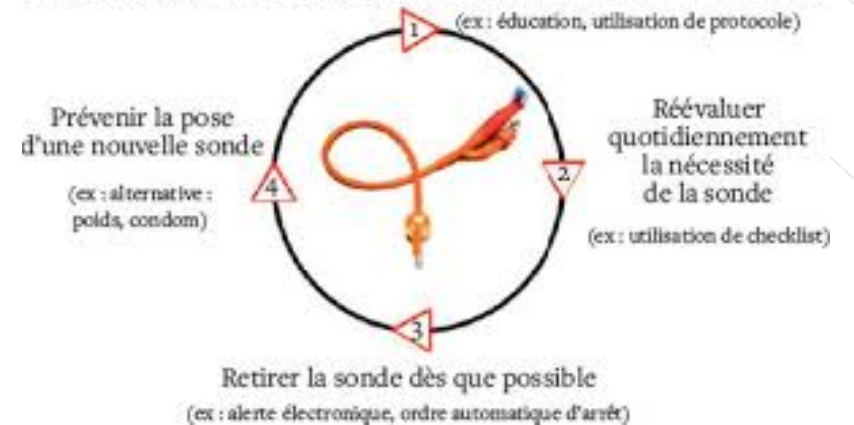
- Sans fixation et une voie : destinées à un usage ponctuel
- sondes urinaires sans ballonnet.
- Rétention urinaire aiguë ou chronique

##### ❖ Le sondage permanent :

- Avec ballonnet (ou sondes de Foley)
- avec 2 ou 3 voies
- Laisser en place pour une durée variant de quelques h à plusieurs jours



Éviter les indications inappropriées et respecter les mesures d'asepsie





## 3. Les dispositifs médicaux

### e. Abord urinaire

#### Les différentes caractéristiques d'une sonde vésicale

##### ❖ la longueur

- Homme en moyenne 40 cm
- Femme 20 cm
- Enfant 20 à 30 cm

On peut aussi par raison d'hygiène choisir pour une femme des sondes plus longues pour les sondes à usage prolongé afin que l'extrémité proximale soit à distance du méat urinaire.

##### ❖ Le diamètre : exprimé en **charrière**

- Chez l'enfant : 6 à 8
- Chez la femme 8 à 14
- Chez l'homme : 12 à 18

Il est choisi selon le calibre du méat urinaire.

Le choix s'oriente vers la charrière la plus petite possible pour assurer un bon drainage, minimiser le traumatisme urétral et éviter le risque de sténose après le sondage.



### 3. Les dispositifs médicaux e. Abord urinaire

❖ Avec ou sans ballonnet

❖ Choix des matériaux

Matériau	Nbre de Semaines				
	1	1 à 2	2 à 3	3 à 4	4 à 6
Latex	Red	Green	Green	Green	Green
PVC	Red	Green	Green	Green	Green
Latex enduit (Silicone, Hydrogel, Ptfé)	Red	Red	Green	Green	Green
Polyuréthane	Red	Red	Red	Green	Green
Latex revêtement triple couches (interne et externe) hydrogel	Red	Red	Red	Red	Green
Latex revêtement (interne et externe) elastomère de silicone	Red	Red	Red	Red	Green
Silicone revêtement triple couches hydrogel	Red	Red	Red	Red	Green
Silicone	Red	Red	Red	Red	Red

Europharmat 2010





### 3. Les dispositifs médicaux e. Abord urinaire

- ❖ **Forme** droite ou béquillée
- ❖ **Extrémité distale** (ouverte ou fermée olivaire ou biseautée)
- ❖ **Nombre d'« oeils »** et leur disposition

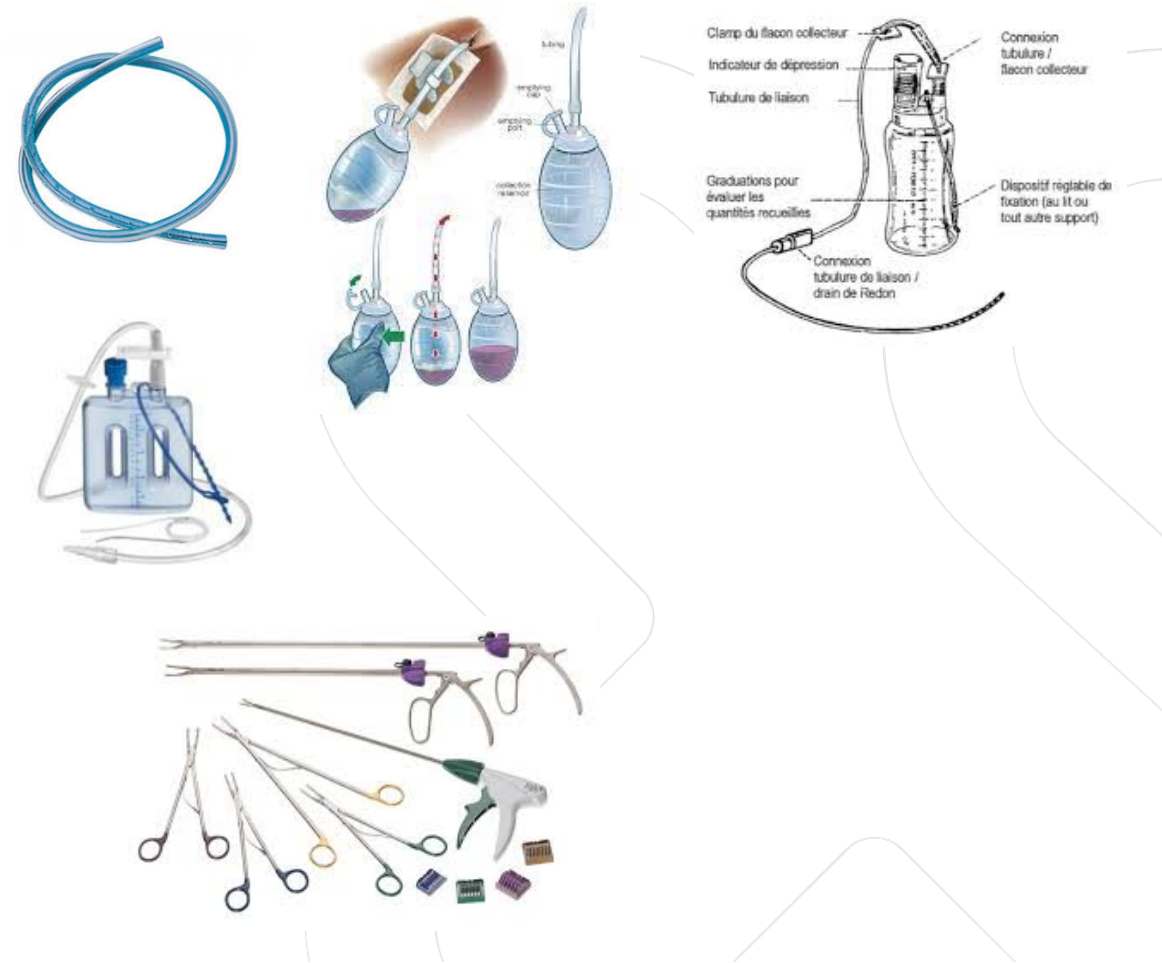
Type	Extrémité distale	Ouverte ou Fermée	Disposition des oeils
Maisonneuve	Cylindrique	O	2 oeils latéraux alternés
Millin	Cylindrique	F	2 oeils latéraux alternés
Nélaton	Cylindrique	F	1 ou 2 oeils latéraux
Bazy	Béquillée	F	2 à 5 oeils latéraux alternés
Mercier	Béquillée	F	2 oeils latéraux
Couvelaire	Biseautée	O	2 oeils latéraux alternés
Gouverneur	Biseautée	O	4 à 5 oeils latéraux alternés
Pasteau Tiemann	Olivaire béquillée	F	1 ou 2 oeils latéraux
Marion	Olivaire béquillée	F	4 ou 5 oeils latéraux



### 3. Les dispositifs médicaux f. Abord chirurgical

#### Drain

Permet l'évacuation des sérosités , et l'écoulements septiques ou non.  
Est introduit par effraction, en contact avec les tissus.



#### Ligature

Fil sans aiguille, destiné à obturer un conduit (vaisseaux)



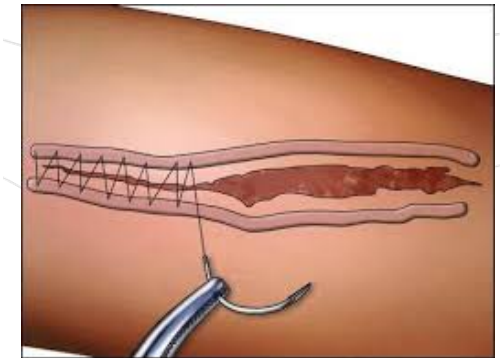
### 3. Les dispositifs médicaux f. Abord chirurgical

#### Suture

Fil serti sur une aiguille, destiné à refermer des plaies, ou des tissus

#### Critères de définition d'une suture :

- ❖ La nature du fil : résorbable ou non résorbable
- ❖ La structure du fil : monofilament, tressé,...
- ❖ Le diamètre du fil (numérotation « métric » et USP (United States Pharmacopoeia correspond à la résistance linéaire du fil pour un diamètre donné)
- ❖ La longueur du fil
- ❖ La forme de l'aiguille : droite ou  $\frac{1}{2}$ ,  $\frac{3}{8}$ , .. de cercle
- ❖ La taille de l'aiguille
- ❖ La forme de la pointe de l'aiguille : ronde triangulaire précision





# 3. Les dispositifs médicaux

## f. Abord chirurgical

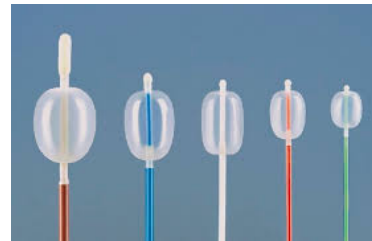
### Digestif

Trocart coelioscopie  
Ecarteurs à paroi...



### Vasculaire

Shunt carotidien  
Cathéter d'embolotomie...



### Endovasculaire/cardiovasculaire

Introducteurs  
Guides  
Cathéters guide  
Ballon de dilatation...



Localisation Des Incisions Abdominales



St. Jude Medical  
A Johnson & Johnson Company

.....





### 3. Les dispositifs médicaux

#### f. Abord chirurgical - DMI

##### Liste non exhaustive des principales familles de dispositifs médicaux implantables

- ❖ **Domaine orthopédique** : prothèses de hanche, autres prothèses articulaires, implants du rachis, implants osseux, implants tendineux, ...
- ❖ **Domaine cardiovasculaire** : valves cardiaques, anneaux valvulaires, endoprothèses aortiques, endoprothèses (stents), stimulateurs cardiaques (et sondes), défibrillateurs implantables (et sondes), prothèses vasculaires, patchs, endoprothèses cérébrales, implants d'embolisation artérielle, ...
- ❖ **Domaine de la chirurgie plastique** : implants mammaires, prothèses pariétales, produits de comblements de rides ...
- ❖ **Domaine ophtalmologique** : implants ophtalmologiques, lentilles intraoculaires, huile de silicone ...





### 3. Les dispositifs médicaux

#### f. Abord chirurgical - DMI

- ❖ **Domaine oto-rhino-laryngologique** : implants auditifs, implants cochléaires, prothèses ossiculaires, prothèses trachéo-bronchiques, canules trachéotomies destinées à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours, prothèse phonatoire, ...
- ❖ **Domaine urologique** : implants sphinctériens, prothèses péniennes, implants testiculaires, bandelettes pour incontinence urinaire et prolapsus, ...
- ❖ **Domaine neurochirurgical** : neuro stimulateurs implantables, implants de dure-mère, ...
- ❖ **Domaine de la gastroentérologie** : prothèses digestives, prothèses biliaires, anneaux de gastroplastie, plaques de réfection de paroi, ...
- ❖ **Domaine de la perfusion**: chambres à cathéter implantable, pompes implantables, cathéters implantés plus de 30 jours (dialyse, nutrition parentérale, Picc-line, etc...)
- ❖ **Domaine dentaire** : implants dentaires, substituts osseux





## Pour approfondir...

- ❖ Site Europharmat
- ❖ Guide pratique HAS novembre 2017 : Parcours du dispositif médical en France
- ❖ <https://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux>
- ❖ <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr>
- ❖ <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/tout-savoir-sur-les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>

