

Commission nationale des dispositifs médicaux.

Compte rendu de la séance du mercredi 4 février 2009

COMMISSION NATIONALE DES DISPOSITIFS MEDICAUX SEANCE DU MERCREDI 4 FEVRIER 2008

Sommaire.

Approbation du compte-rendu de la Commission du 12 Novembre 2008	5
Identification des éventuels conflits d'intérêts	5
Questions d'actualité	5
Renouvellement de la Commission nationale des Dispositifs Médicaux (CNDM) et de la Commission nationale des Dispositifs Médicaux de diagnostic in vitro (CNDMDIV) avant juin 09	5
Groupe de travail essais cliniques	5
Liste des dispositifs médicaux jugés indispensables en cas de pandémie de grippe aviaire	6
Etat d'avancement sur la problématique de Piégeage de patients liés aux barrières de lits.	8
Acrysof Phakic, ALCON – lentille intra-oculaire phaque de myopie	9
Enceinte de désinfection par rayonnements UV-C des sondes d'échographies externes et endocavitaires – ANTIGERMIX AS1	11
Lotions anti-poux	13
Produits et procédés d'élimination et d'inactivation du prion.....	16
Accident concernant une pompe de nutrition parentérale à l'hôpital pédiatrique de Bullion.....	18
Radiothérapie :	20
a) Radiothérapie stéréotaxique – Etalonnage des faisceaux de photons de très petites dimensions	20
b) Travaux ASN marquage CE et radiothérapie.....	22
Recommandations sur les dispositifs médicaux contenant des phtalates.	23
Endoprothèses aortiques : actualisation des recommandations émises en 2001 sur l'utilisation des endoprothèses aortiques dans le traitement de l'anévrisme de l'aorte abdominale sous-rénale	25
Actualités Européennes :	27
New and Emerging Technologies Working Group	27

 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
---	---

Feuille de présence de la séance du mercredi 4 février 2009

PRESIDENT Bruno FRACHET
VICES-PRÉSIDENTS : Daniel DUVEAU
Joël ANCELLIN

MEMBRES TITULAIRES		MEMBRES SUPPLEANTS	
Experts scientifiques dans les domaines des dispositifs médicaux :			
Jean-Claude PETITOT	Présent	Jean-Pierre CHAVOIN	Présent
Joël POUPON	Présent	Marie-Danielle NAGEL	Excusée
Gilles GRELAUD	Excusé	André AUBRY	Présent
Cliniciens :			
Isabelle BARILLOT	Présente	Alexandra BENACHI	Excusée
Jean-Michel BARTOLI	Présent	Pierre-Dominique CROCHET	Présent
Daniel DUVEAU	Présent	Claude MARTIN	Excusé
Claude ECOFFEY	Présent	Axel de KERSAINT-GILLY	Présent
Jean-Marc FERON	Excusé	Olivier TRAXER	Excusé
Bruno FRACHET	Présent	Jean-Louis TRICOIRE	Présent
Ingénieurs hospitaliers :			
Joël ANCELLIN	Excusé	Vincent HARDIN	Excusé
Dominique BONHOMME	Excusé	Jean-Eric LEFEVRE	Présent
Didier PINAUDEAU	Excusé	Pascal LEVER	Présent
Pharmaciens :			
Hugues DE BOUET DU PORTAL	Présent	Pierre-Yves CHAMBRIN	Présent
Jean-Pierre DURAND	Présent	Jacky LEYENDECKER	Excusé
Jean-Marie KAISER	Présent	Yves LURTON	Présent
Correspondant local de matétiovigilance :			
Jean-Yves GUINCESTRE	Présent	Daniel BARRE	Présent
Cadre infirmier hospitalier :			
Christiane SAUNIER	Présente	Isabelle CAMINADE	Excusée
Représentants des associations de consommateurs :			
Henri JOYEUX	Excusé	Muriel LECLERC QUERSIN	Excusée
Représentants des associations d'usagers du système de santé :			
Amédée MULLER	Présent	Geneviève GARNIER	Présente
Pierre-Albert LEFEBVRE	Présent	Marcelle BERVELT	Présente
Représentants des fabricants de dispositifs médicaux :			
Pascale COUSIN	Présente	Joël GUILLOU	Excusé
Philippe ROUARD	Présent	Céline WURTZ	Excusée
Représentant des distributeurs de dispositifs médicaux :			
Claudine GROUZELLE	Présente	Christophe DIVERNET	Excusé
Membres de droit :			
Représentant du Directeur Général de la santé : Odile DELFORGE			Présente
Représentant du Directeur l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins : Stéphane GEYSSENS			Présent
Représentant du Directeur Général de l'Afssaps : Jean-Claude GHISLAIN			Présent
Représentant du Président de l'Etablissement Français du Sang : Lisette HAUSER			Présente
Représentant du Directeur Général de l'agence de biomédecine			
Hervé CREUSVAUX (titulaire)			Excusé
Marina ROCHE (suppléant)			Excusée
Invités présents :			
Madame Catherine DENIS de la Haute Autorité de Santé (HAS)			

Enceinte de désinfection par rayonnements UV-C des sondes d'échographies externes et endocavitaires –ANTIGERMIX AS1

Dossier pour information

Produit concerné : ANTIGERMIX AS1

Statut : Dispositif médical de Classe IIa

Problématique :

Sollicitée sur l'intérêt des dispositifs de désinfection des sondes d'échographies par les ultraviolets, l'Afssaps a procédé à l'évaluation du dossier technique du marquage CE de l'enceinte ANTIGERMIX AS1 afin de vérifier, notamment, si l'atteinte des performances revendiquées est démontrée.

Indication / contexte clinique :

L'Antigermix AS1 est un automate permettant de réaliser une désinfection de niveau intermédiaire, ou une désinfection de niveau haut, sur les sondes d'échographie externes et endocavitaires. Son principe de désinfection est basé sur les rayonnements UV-C, il constitue une alternative au trempage chimique.

Contexte :

Le 14 décembre 2007, le Haut Conseil de la Santé Publique publiait un rapport relatif aux « Gaines de protection à usage unique pour dispositifs médicaux réutilisables : recommandations d'utilisation ». L'objectif de ce rapport est d'établir des recommandations de bonnes pratiques d'utilisation des gaines de protection à usage unique assorties de recommandations de niveaux de désinfection adaptés pour, notamment, les sondes d'échographies endocavitaires.

Le 12 février 2008, le Comité Technique des Infections Nosocomiales et des Infections Liées aux Soins (CTINILS) saisi par le cabinet de Madame la ministre de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, a sollicité l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), sur l'intérêt des dispositifs de désinfection des sondes d'échographies par les ultraviolets.

La Société Germitec qui fabrique une enceinte de désinfection des sondes d'échographie par rayonnement ultraviolets a été contactée afin de fournir à l'Afssaps le dossier technique du marquage CE.

Ce dossier technique se composait de la notice d'utilisation, d'un cahier de présentation et de données cliniques.

Evaluation :

L'analyse des documents reçus appelaient les remarques suivantes :

- la destination d'usage de l'enceinte de désinfection manquait de clarté. Deux cycles de désinfection étaient proposés mais l'utilisateur ne disposait d'aucun élément lui permettant de sélectionner un cycle plutôt qu'un autre. Par ailleurs, les niveaux de désinfection obtenus n'étaient pas caractérisés conformément aux niveaux définis pour les désinfectants liquides.
- le protocole d'utilisation de l'enceinte était incohérent au regard des éléments transmis en vue de démontrer l'efficacité en utilisation clinique. En effet, les conditions d'essais n'étaient pas reprises dans le protocole d'utilisation.

L'Afssaps a rencontré la Société Germitec, dans le courant du mois de novembre 2008. A l'issue de cette rencontre, le fabricant s'est engagé à fournir une nouvelle version de la notice et de la documentation promotionnelle qui répondront aux exigences essentielles de la Directive 93/42 CEE, avec notamment une destination d'usage clairement énoncée et un protocole d'utilisation en adéquation avec les études versées au dossier. L'accent est mis sur l'importance de la cohérence de tous les documents concourant à la bonne utilisation du dispositif médical.

 afssaps Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux	Compte rendu de la Commission nationale des dispositifs médicaux Séance du 4 Février 2009
---	---

Courant décembre 2008, le fabricant a proposé à l'Afssaps une notice actualisée, qui prenait en compte les remarques et qui n'appelait donc plus aucune observation majeure. Il est à noter que le protocole d'utilisation reprend les recommandations du Rapport de décembre 2007 en y ajoutant une phase de désinfection supplémentaire, le passage de la sonde dans l'enceinte ANTIGERMIX.

Ainsi, l'Afssaps a décidé de publier une mise au point sur l'enceinte ANTIGERMIX afin d'informer les utilisateurs et les établissements de santé. Cette information confirme la conformité de ce dispositif médicale aux exigences essentielles de la directive 93/42 et précise le domaine d'utilisation des sondes d'échographie.

Discussion :

Un des membres de la Commission souligne qu'il était important de clarifier le type de sondes d'échographies concerné par ce dispositif de désinfection.

D'autre part l'Afssaps attire l'attention de la commission sur le fait qu'il serait nécessaire d'initier une réflexion sur la place à donner à ce dispositif de désinfection dans les recommandations françaises.