

Séance du 16 Juin 2010

**PRESIDENT** Bruno FRACHET  
**VICES-PRÉSIDENTS** : Daniel DUVEAU  
Joël ANCELLIN

**MEMBRES TITULAIRES**

**MEMBRES SUPPLEANTS**

*Experts scientifiques dans les domaines des dispositifs médicaux :*

Jean-Claude PETITOT	Excusé	Jean-Pierre CHAVOIN	Présent
Joël POUPON	Présent	Marie-Danielle NAGEL	Excusée
Gilles GRELAUD	Présent	André AUBRY	Présent

*Cliniciens :*

Isabelle BARILLOT	Excusée	Alexandra BENACHI	Excusée
Jean-Michel BARTOLI	Excusé	Pierre-Dominique CROCHET	Excusé
Daniel DUVEAU	Présent	Claude MARTIN	Excusé
Claude ECOFFEY	Excusé	Axel de KERSAINT-GILLY	Excusé
Jean-Marc FERON	Excusé	Olivier TRAXER	Excusé
Bruno FRACHET	Présent	Jean-Louis TRICOIRE	Présent

*Ingénieurs hospitaliers :*

Joël ANCELLIN	Présent	Vincent HARDIN	Excusé
Dominique BONHOMME	Présent	Jean-Eric LEFEVRE	<b>Présent</b>
Didier PINAUDEAU	Excusé	Pascal LEVER	Présent

*Pharmaciens :*

Hugues DE BOUET DU PORTAL	Présent	Pierre-Yves CHAMBRIN	Présent
Jean-Pierre DURAND	Excusé	Jacky LEYENDECKER	<b>Présent</b>
Jean-Marie KAISER	Excusé	Yves LURTON	Présent

*Correspondant local de matériovigilance :*

Jean-Yves GUINCESTRE	Présent	Daniel BARRE	Présent
----------------------	---------	--------------	---------

*Cadre infirmier hospitalier :*

Christiane SAUNIER	Présente	Isabelle CAMINADE	Présente
--------------------	----------	-------------------	----------

*Représentants des associations de consommateurs :*

Henri JOYEUX	Excusé	Muriel LECLERC QUERSIN	Excusée
--------------	--------	------------------------	---------

*Représentants des associations d'usagers du système de santé :*

Amédée MULLER	Excusé	Geneviève GARNIER	Présente
Pierre-Albert LEFEBVRE	Excusé	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	Excusée	Christophe DIVERNET	Excusé
--------------------	---------	---------------------	--------

*Membres de droit :*

Représentant du Directeur Général de la santé : Séverine BERGON	Présente
Représentant du Directeur l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins : Stéphane GEYSSENS	Excusé
Représentant du Directeur Général de l'Afssaps : Jean-Claude GHISLAIN	Présent
Représentant du Président de l'Établissement Français du Sang : Lisette HAUSER	Excusée
Représentant de la Haute Autorité de Santé : Catherine DENIS	Présente

*Invité présent*

Gérard Lagarde - Conseil National de l'Ordre des Médecins  
Hubert DUCOU Le Pointe  
Gilbert LECLERCQ

## SOMMAIRE

Point 1 : Approbation du compte-rendu de la Commission du 3 Février 2010.....	4
Point 2 : Ordre du jour .....	4
Point 3 : Identification des éventuels conflits d'intérêts .....	4
Point 4 : Questions d'actualité.....	4
Point 5 : Actualité sur le risque en radiologie.....	6
Point 6 : Implants mammaires Poly Implant Prothèse .....	7
Point 7: Point sur les stents intra-crâniens de type Flow Diverter.....	9
Point 8 : Prothèses de hanche métal/métal .....	11
Point 9 : Défibrillateurs automatisés externes (DAE) : Bilan.....	12
Point 10 : Renouvellement de la Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux.....	14

La séance a été ouverte par M. Bruno FRACHET- Président de la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux.

### **Point 1 : Approbation du compte-rendu de la Commission du 3 Février 2010**

Le compte-rendu est approuvé à l'unanimité des membres présents.

### **Point 2 : Ordre du jour**

L'ordre du jour est validé par le président.

### **Point 3 : Identification des éventuels conflits d'intérêts**

Aucun conflit d'intérêt de nature à faire obstacle à la participation aux débats des membres et experts de la Commission n'a été relevé ou déclaré.

### **Point 4 : Questions d'actualité**

#### **Laser DORNIER**

Un urologue de l'hôpital Tenon a signalé à l'Afssaps, fin octobre 2009, des complications sévères (nécrose, rétention) apparues 4 mois après un traitement d'une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) avec un laser UROBEAM.

Les complications rencontrées seraient dues à la diffusion en profondeur dans les tissus du faisceau de ce laser. Cette pénétration entraînerait des nécroses profondes des tissus, qui apparaissent plusieurs mois après l'intervention.

Ce laser, du fait de la longueur d'onde utilisée et de sa puissance, facilitant l'hémostase, permet le traitement des patients sous anti-agrégants plaquettaires ainsi que des patients présentant une grosse prostate. Aussi son faisceau risque de pénétrer profondément dans les tissus, d'altérer des tissus profonds et de favoriser des nécroses retardées. Son utilisation nécessite, selon le fabricant, une période d'apprentissage par les utilisateurs pour obtenir des résultats satisfaisants.

Des lacunes dans les documents d'accompagnement du laser ont été mentionnées par les utilisateurs, notamment un défaut de support de formation et d'instructions d'utilisation. Un manuel de formation, qui explique clairement la profondeur de coagulation a depuis été rédigé par le fabricant. Les études cliniques menées ne semblent pas suffisantes et n'ont pas étudié sur plusieurs centres, le phénomène de nécrose. Le chirurgien de référence (en Allemagne) a lui aussi rencontré un taux de complications important (15% de ré-interventions ; 40% de complications persistantes)

Il a été proposé par les experts en charge du dossier :

- L'envoi d'un courrier de mise en garde/recommandation aux utilisateurs (1 seul en France) et une communication aux autres autorités compétentes européennes
- La mise en place rapide d'une étude clinique par le fabricant pour étudier le phénomène de nécrose
- Un engagement du fabricant à ne pas équiper d'autres sites français, dans l'attente des résultats de cette étude

### **Sondes FIDELIS**

Les données actualisées au 11 juin 2010 des 5 centres participant au suivi des Sondes Fidelis indiquent 107 dysfonctionnements de sondes pour 1241 sondes implantées dans ces 5 établissements, soit un taux de défaillance cumulé de 8.62 %.

Les données issues de ce suivi sont toujours comparables à celles qui nous sont communiquées par Medtronic (8,3% de défaillance sur 1 409 sondes à 5 ans)

Ce bilan a été présenté le 11 juin dernier aux experts de la commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux et à des représentants des centres participant à ce suivi. En grande majorité, les sondes non défectueuses sont laissées généralement en place, la question de l'explantation de la sonde ne se pose qu'en cas de réintervention notamment sur le boîtier. La prise de décision pour les patients se fait donc au cas par cas.

Les experts ont souhaité que les données figurant sur le site de l'Agence soient actualisées\*, le taux de défaillance étant une information importante pour le médecin dans le cadre de sa prise de décision. Les dernières données rendues publiques datent d'octobre 2009 (taux de défaillance cumulé = 6,12%)

---

\* Ces données ont été actualisées sur le site internet de l'agence le 12 novembre 2010

## Point 5 : Actualité sur le risque en radiologie

### *Pour information*

#### Contexte :

Aux USA, une évolution importante de la dose moyenne de rayonnements ionisants reçue par habitant et par an a été constatée. En effet, un rapport du comité national de radioprotection émis en mars 2009 a montré que depuis 1980, cette dose a doublé et atteint désormais plus de 6 mSv par habitant et par an en moyenne. Sur la même période, la dose liée aux examens médicaux a été multipliée par 6 (3 mSv en moyenne par habitant et par an) et dépasse maintenant l'irradiation naturelle (2,5 mSv).

Cette irradiation « médicale » est notamment liée aux examens de tomographie assistée par ordinateur, à la médecine nucléaire et à la radiologie interventionnelle.

Ces expositions aux rayonnements ionisants ne sont pas anodines et peuvent augmenter la probabilité de survenue de cancer dans la population exposée. La FDA a donc décidé de mettre en place en février 2010 des actions visant à limiter l'irradiation due aux examens médicaux.

La question se pose de savoir si la situation est similaire en France.

#### Avis de l'expert:

En France un rapport conjoint de l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) et de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) indique que, de 2002 à 2007, la Dose Efficace Moyenne (DEM) par an et par habitant a augmenté de 57% pour atteindre 1,3 mSv. Il est à noter que l'irradiation médicale augmente au cours des 5 dernières années de vie.

En France 74 millions d'actes utilisant des rayonnements ionisants sont pratiqués chaque année. 10% de ces actes sont des examens scanographiques qui représentent 50% de la DEM.

La DEM observée en France reste donc très inférieure à celle constatée aux USA. La démarche mise en place aujourd'hui par la FDA a été anticipée en Europe.

En Europe, en effet la directive 97/43/EURATOM relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, prévoit que chaque praticien doit justifier l'examen prescrit et optimiser au mieux la dose délivrée.

Il subsiste cependant en France un point négatif concernant la radiologie interventionnelle, où les doses délivrées sont proches des effets déterministes. L'expert a mentionné que, lors de l'installation d'un système de radiologie interventionnelle, les réglages ne sont pas optimisés et qu'on pouvait relever des écarts de dose d'un facteur 1 à 3 d'un système à l'autre. Un travail de sensibilisation devrait donc être mené dans ce domaine.

En complément, l'expert évoque également d'autres axes de travail visant à favoriser la réduction de la DEM :

- promouvoir les techniques qui n'utilisent pas des rayonnements ionisants,
- abandonner la notion de « belle image ». au profit d'une optimisation de la dose,
- adopter une unité commune pour les Produits Dose Surface (PDS) donnés par les chambres d'ionisation afin de faciliter les comparaisons de valeurs,
- demander aux industriels de mener un travail sur les Indices Dose Volume (IDV) pédiatriques donnés par les scanners, qui peuvent différer d'un facteur 2 par rapport à l'IDV réelle.

## Point 6 : Implants mammaires Poly Implant Prothèse

### Pour information

**Produits concernés** : Prothèses mammaires implantables remplies de gel de silicone

**Statut** : DM de classe III

**Indication / contexte clinique** : Reconstruction mammaire/Augmentation mammaire à finalité esthétique

### Contexte :

Les incidents déclarés à l'Afssaps sur les implants mammaires, tous fabricants confondus, donnent lieu à une analyse de tendance afin de détecter l'apparition de pics d'incidents. Dans ce cadre, une augmentation du nombre d'incidents déclarés par les établissements de santé et les professionnels de santé a été enregistrée en 2008 sur les implants Poly Implant Prothèse pré-remplis de gel de silicone et s'est confirmée en 2009. Cette augmentation du nombre d'incidents a conduit l'Afssaps à effectuer une inspection dans les locaux de cette société. Les éléments recueillis ont mis en évidence l'utilisation d'un gel de silicone différent de celui qui avait été déclaré lors de la mise sur le marché. L'Afssaps a pris une décision de suspension de la mise sur le marché et de l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société Poly Implant Prothèse, assortie d'un retrait des produits. Par ailleurs, les difficultés financières de la société, sous procédure de sauvegarde depuis un an, ont abouti à sa mise en liquidation judiciaire fin mars 2010.

Le nombre de femmes ayant reçu ces prothèses en France depuis 2001 serait de l'ordre de 30 000.

90% de la production de la société était destinée à l'export, vers l'Europe et une quarantaine de pays hors Europe. Une enquête préliminaire a été ouverte par le Pôle santé du Parquet de Marseille.

### Évaluation :

Les investigations réalisées à la suite de l'inspection ont permis d'établir la composition du gel de silicone qui a été placé dans les prothèses et d'identifier les fabricants de matières.

Devant l'absence de données permettant d'évaluer la conformité aux exigences essentielles de ces prothèses, des dispositifs ont été prélevés dans les stocks de Poly Implant Prothèse en vue d'analyses par les laboratoires de l'Afssaps, et par des laboratoires indépendants agréés. Les tests permettront d'évaluer les propriétés mécaniques des prothèses, la perméation de silicone au travers de la membrane, et certains critères pertinents de biocompatibilité (génotoxicité et irritation transdermique).

Par ailleurs, l'Afssaps a mis en place, en accord avec la société française de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique (SOFCPRE) et en collaboration avec un 'expert, une enquête rétrospective sur les prothèses mammaires de la marque Poly Implant Prothèse, menée auprès d'un petit nombre de chirurgiens ayant fortement implantés des prothèses PIP. Cette enquête a pour but de déterminer, sur la base d'un échantillon représentatif et significatif de données :

- les taux de complications rencontrées dans le cadre d'implantations de prothèses mammaires de la marque PIP
- le type de complications rencontrées
- la durée de vie moyenne d'un implant PIP
- si certaines références sont plus sujettes aux ruptures ou à d'autres complications.

Les premiers résultats de cette enquête ont été exposés par l'expert sus mentionné. Cette enquête a été effectuée sur une dizaine d'équipes sélectionnées pour leur activité importante. Les 1ers résultats montrent un taux de rupture constaté, confirmé après explantation, assez bas, de l'ordre de 1%. Les causes de ces ruptures peuvent être dues à la nature du silicone mais aussi au texturage de la paroi.

L'Afssaps précise que, s'il n'y a pas à ce stade d'élément inquiétant au-delà de ce qui avait été identifié, les remontées sont hétérogènes et les données sont complexes à analyser. La recommandation est à ce stade une recommandation de précaution destinée à détecter d'éventuelles ruptures

Le numéro vert mis en place par l'agence à la suite de la décision de police sanitaire s'est révélé utile et indispensable, le nombre d'appels reçus a été considérable. Un nombre important d'appels arrive encore à ce jour au département des vigilances.

La question de la conservation dans un contexte médico-légal, de la prothèse explantée est soulevée par l'expert. . Beaucoup de femmes souhaitent en effet récupérer et conserver leurs implants.

Une première phase de communication a été menée par l'Afssaps<sup>†</sup>, dès l'annonce de la décision de police sanitaire prise à l'encontre de la société. Les résultats des tests engagés feront l'objet d'une seconde phase de communication à l'attention des chirurgiens et des femmes porteuses de ces implants.

Etant donné le calendrier prévu de rendu des résultats des tests, il n'est pas exclu qu'il soit nécessaire de réunir la CNDM à la rentrée sans attendre.

---

<sup>†</sup> Dans son point d'information du 28 septembre 2010, l'Afssaps a recommandé que les femmes porteuses d'implants mammaires PIP concernés par la décision de police sanitaire du 29 mars 2010 bénéficient d'un suivi clinique et échographique semestriel. Tout diagnostic ou toute suspicion de rupture d'une prothèse doit conduire à son explantation, ainsi qu'à celle de la seconde prothèse.

L'Afssaps a également recommandé que lors d'un prochain contact avec leur chirurgien, sans urgence, les femmes concernées puissent discuter avec lui de l'opportunité d'une explantation des prothèses, même sans signes cliniques de rupture de celles-ci, en fonction notamment de leur ressenti et d'une évaluation individuelle de la balance bénéfices/risques. Afin d'aider les femmes et leur chirurgiens dans cette discussion, l'Afssaps a mis à leur disposition un document rédigé avec la participation d'experts de l'Afssaps, de la Société Française de Chirurgie Plastique Reconstructrice et Esthétique, et d'associations de patientes, présentant les avantages et les inconvénients de chacune des deux options possibles, à savoir laisser les implants PIP en place, ou les retirer de façon préventive.

## Point 7: Point sur les stents intra-crâniens de type Flow Diverter

### Pour information

**Produits concernés** : Stents intra-crâniens de type Flow Diverter : Silk (BALT), Pipeline (EV3)

**Statut** : Dispositif médical de classe III

### Indication / contexte clinique :

Les stents intracrâniens sont destinés au traitement de la maladie anévrismale par voie endovasculaire. Les techniques actuelles consistent soit en l'utilisation de micro-spines seules permettant l'embolisation de l'anévrisme, soit en la mise en place de micro-spines associées à un stent qui permet de confiner ces microspines dans l'anévrisme.

Une nouvelle génération de stents est récemment arrivée sur le marché, les stents de type Flow Diverter dont le maillage est plus dense que la première génération de stents intracrâniens. Ce maillage dense redirige le flux sanguin de manière plus importante dans l'artère porteuse et perturbe le flux sanguin au sein de l'anévrisme, ce qui permet son embolisation par la formation d'un thrombus intra-anévrismal.

Cette nouvelle génération de stents est utilisée pour le traitement des anévrismes intracrâniens non rompus dont le caractère complexe justifie un traitement, et pour lesquels le recours aux autres traitements disponibles (micro-spines ou stents associés à des micro-spines, chirurgie) n'est pas envisageable.

Deux stents dits « Flow Diverter » sont actuellement commercialisés en France : Silk (Balt) et Pipeline (EV3).

### Evaluation :

Suite aux signalements par l'autorité compétente anglaise (MHRA) de 4 cas de décès survenus en Angleterre par rupture d'anévrisme chez des patients traités à l'aide du stent Silk, l'Afssaps a rencontré les fabricants qui commercialisent les stents Flow Diverter en France : Balt et EV3.

Du fait d'une large utilisation des stents Flow Diverter dans l'indication des anévrismes « complexes », du manque de données cliniques disponibles et du risque élevé de décès des patients traités, l'Afssaps a demandé aux fabricant Balt et Ev3 de clarifier les indications revendiquées et de compléter leurs données cliniques.

La société Balt a diffusé le 08/03/10 à l'ensemble des utilisateurs un courrier d'information précisant les spécificités du stent et les données cliniques disponibles. La notice d'utilisation sera très prochainement modifiée pour intégrer ces informations. Ce courrier a été publié sur le site Internet de l'Afssaps.

De son côté, la société EV3 a entamé la même démarche et procède actuellement à des modifications de la notice d'utilisation du stent Pipeline. Un message d'information sera prochainement diffusé aux utilisateurs.

L'Afssaps a souhaité réunir des experts sur ce sujet pour faire un point sur les conditions d'utilisation de ces stents et la nécessité ou non d'encadrer leur utilisation.

Ces experts se sont réunis le 26 mai 2010 et ont conclu que :



- d'une manière générale les stents Flow Diverter présentent un intérêt pour le traitement de certains anévrismes dits "complexes" ou difficilement traitables par les thérapeutiques existantes. A ce jour, il semble difficile de déterminer les indications précises de ces stents et la configuration dans laquelle ils doivent être utilisés (mise en place ou non de coils) compte-tenu du manque de données cliniques disponibles.
- la mise en place d'un registre des patients implantés avec un stent Flow Diverter dont les modalités restent à déterminer apparaît nécessaire pour déterminer un taux de complications. Dans cette perspective, l'Afssaps va se rapprocher de la société de neuroradiologie.
- l'Afssaps va lancer une enquête rétrospective auprès des établissements utilisateurs afin de connaître les conditions dans lesquelles ces stents sont utilisés ainsi que le type et la fréquence des complications rencontrées.

#### **Discussions :**

La représentante de la Direction Générale de la Santé (DGS) a demandé à l'Afssaps s'il était prévu de documenter le traitement des anévrismes « complexes » par un stent intracrânien de type « Flow diverter », compte tenu des risques potentiels qui seraient liés à son utilisation

Il a été répondu que l'enquête rétrospective précitée allait être lancée très prochainement par l'Afssaps afin de documenter autant que possible les taux de complications liés à l'utilisation de ces dispositifs en France. Il a également été indiqué que la possibilité d'étendre au stent Silk (BALT) le projet de STIC limité à ce jour au stent Pipeline (EV3) serait examinée, dans la mesure où il permettrait d'obtenir un suivi exhaustif de l'utilisation de ces stents en France.

Un membre de la commission a rapproché les interrogations actuelles relatives à l'utilisation des stents « flow diverter » avec la problématique qui avait été historiquement soulevée lors de l'émergence des coils par rapport aux colles, dans le traitement d'anévrismes intracrâniens.

## Point 8 : Prothèses de hanche métal/métal

### *Pour discussion*

**Produits concernés** : Prothèses de hanche métal/métal.

**Statut** : Classe IIb.

**Indication / contexte clinique** : Reconstruction de l'articulation de la hanche.

Les prothèses de hanche sont destinées à remplacer l'articulation naturelle de la hanche. La durée de vie d'une prothèse est estimée supérieure à 15 ans.

Les prothèses à couple de frottement métal / métal (M/M), sont considérées comme appartenant aux prothèses à couple de frottement dur-dur. L'analyse de la littérature a montré que ces couples de frottement induisent une augmentation des taux de cobalt et de chrome dans les liquides biologiques (sang total, sérum et urine) avec de potentiels effets à court et long terme. Cependant aucune donnée conclusive n'est disponible sur ces potentiels effets.

L'autorité compétente anglaise (MHRA) a émis le 22 Avril 2010, des recommandations destinées aux professionnels de santé demandant la mise en place d'un suivi des patients implantés avec des prothèses de hanche métal/métal, quelle que soit la marque, incluant, lorsque approprié, le dosage des ions métalliques dans le sang et une imagerie en coupe transversale. Le rationnel ayant abouti à cette recommandation n'est pas disponible à ce jour.

Un suivi d'une cohorte de patients porteurs de prothèses de hanche métal/métal Métasul conduit à la Pitié Salpêtrière sur 668 patients de 1994 à 2010 a été présenté lors de la séance. La méthode de dosage employée est la spectrométrie d'absorption atomique électrothermique directe. La durée de suivi maximale est de 16 ans. Les courbes mettent en évidence une libération rapide des ions chrome et cobalt durant les deux premières années, suivie d'un plateau avec des niveaux stables jusqu'à 10 ans. Il a été démontré que sur un patient portant deux prothèses de hanche, les taux d'ions étaient deux fois plus élevés que sur un patient ne portant qu'une seule prothèse. Enfin, la pose d'une prothèse de hanche lors d'une reprise entraîne une augmentation des taux d'ions chrome et cobalt.

Ce sujet sera discuté avec les experts et la société savante afin de faire le point sur la pratique française de suivi de ces patients et sur l'intérêt et la faisabilité d'un dosage des ions chromes cobalt.

## Point 9 : Défibrillateurs automatisés externes (DAE) : Bilan

*Pour avis (sujet déjà présenté lors de la CNSSDM du 02 décembre 2009)*

**Produits concernés** : Défibrillateurs automatisés externes

**Statut** : Dispositif médical de classe IIb

**Indication / contexte clinique** : Arrêt cardiaque

### **Contexte** :

Le décret n°2007-705 du 4 mai 2007 autorise désormais tout citoyen à utiliser un défibrillateur automatisé externe (DAE). Cette évolution réglementaire a fortement encouragé l'installation des DAE dans les lieux publics.

La Direction générale de la santé (DGS) a interrogé l'Afssaps sur la qualité des messages vocaux délivrés par les DAE : intelligibilité, compréhension, harmonisation. Dans ce contexte, l'Afssaps a mis en place dans le cadre de ses missions de surveillance du marché une évaluation des messages vocaux sur des équipements mis à disposition par les fabricants ou distributeurs.

### **Évaluation**

Comme convenu, lors de la séance du 02 décembre 2009 (Cf. compte-rendu du 02 décembre 2009), les résultats de l'évaluation des messages vocaux des différents DAE ont été présentés aux fabricants ou à leurs représentants le 18 janvier 2010.

### **Axes d'amélioration : schéma attendu des messages vocaux**

Les travaux ont permis de dresser un état des lieux des messages vocaux délivrés par les différents DAE mis à disposition par les fabricants, tant au niveau des expressions utilisées, qu'au niveau des étapes qui accompagnent l'utilisateur dans la réalisation des gestes qui lui sont demandés.

Avec la collaboration de plusieurs experts en anesthésie-réanimation, l'Afssaps a dégagé de cet état des lieux les étapes considérées comme fondamentales dans le cadre de l'accompagnement d'un utilisateur profane dans l'utilisation d'un DAE, et celles dont les messages d'accompagnement étaient perfectibles.

A l'issue de la réunion précitée du 18 janvier 2010, les résultats individuels et le schéma attendu des messages vocaux pour un utilisateur profane ont été soumis aux fabricants. L'Afssaps a demandé pour chacun d'entre eux les actions qu'il envisageait d'entreprendre, notamment vis-à-vis des expressions orales pour lesquelles une modification était à envisager. La plupart des fabricants concernés par les expressions pour lesquelles une modification était à envisager ont dès à présent entrepris des actions afin d'améliorer ces expressions.

Concernant le schéma attendu des messages et les expressions dites perfectibles, certains fabricants ont également d'ores et déjà entrepris des démarches, et d'autres ont indiqué que les messages devraient être revus à l'issue de la prochaine publication des recommandations internationales sur la prise en charge de l'arrêt cardiaque, qui devraient paraître à la fin de l'année 2010.

### **Recommandations destinées aux fabricants et informations destinées aux exploitants**

A l'issue de cette évaluation, il est apparu opportun d'adresser des recommandations aux fabricants de DAE destinés à être installés dans les lieux publics et susceptibles d'être utilisés par un utilisateur profane. Il est également apparu intéressant d'accompagner la publication de cette étude par certaines informations aux exploitants (maintenance, choix de l'appareil ...).

Ainsi, un rapport décrivant les résultats de l'étude, les recommandations aux fabricants de DAE et des informations aux exploitants de DAE destinés à être installés dans les lieux publics, ont été rédigés et seront publiés sur le site Internet de l'Agence.

**L'avis de la Commission est sollicité sur :**

- les recommandations aux fabricants de DAE
- les informations aux exploitants de DAE destinés à être installés dans les lieux publics

**Discussion :**

Lors des discussions, certains éclaircissements ont été demandés sur :

- La terminologie « Utilisation par des non médecins » : cette terminologie est employée dans le rapport et les recommandations car elle correspond à la terminologie utilisée dans le décret n°2007-705 du 4 mai 2007 relatifs à l'utilisation des DAE
- Le schéma attendu des messages vocaux de DAE indiquant que l'étape « Vérifier les voies respiratoires » est facultative : les experts ont fait ce choix en prévision de l'évolution des recommandations internationales sur la prise en charge des victimes d'arrêt cardiaque. Les experts internationaux s'interrogent actuellement sur le maintien de la ventilation dans ces recommandations. La ventilation pourrait ainsi disparaître des prochaines recommandations qui seront publiées à la fin de l'année 2010.
- Les nouveaux DAE mis sur le marché : les opérations de contrôle de marché sont réalisées à un instant donné. Il n'est donc pas prévu de réaliser une évaluation à chaque nouvelle mise sur le marché de DAE. Toutefois, il est rappelé que les DAE sont des dispositifs médicaux de classe IIb, et qu'à ce titre les fabricants, les mandataires ou les distributeurs doivent communiquer à l'Agence leurs intentions de premières mises en service sur le territoire national. Dans un souci de transparence, l'Agence met en ligne sur son site Internet l'ensemble des communications réalisées. Il est décidé d'insérer ce rappel dans les informations destinées aux exploitants.
- Les vérifications du DAE : les informations destinées aux exploitants abordent les aspects maintenance et autotests. Un membre de la commission a proposé de ne pas entrer dans les détails et d'utiliser la terminologie « vérifications périodiques ». Le document est modifié en ce sens.

**Vote-conclusions**

La commission a adopté à l'unanimité des membres présents (15 voix) les recommandations aux fabricants de DAE et les informations aux exploitants de DAE destinés à être installés dans les lieux publics.

## Point 10 : Renouvellement de la Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux

### *Pour information*

Il est tout d'abord rappelé que la Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux est composée de 6 membres de droit (représentant la Direction Générale de la Santé, la Direction Générale de l'Offre Soins, l'Établissement Français du Sang, l'Agence de Biomédecine, la Haute Autorité de Santé et l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) et de 23 membres et leurs suppléants nommés par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 15 personnes, dont une sur proposition du ministre de la défense, choisies en raison de leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine des dispositifs médicaux, dont six cliniciens, trois ingénieurs hospitaliers et trois pharmaciens ;
- Une personne exerçant les fonctions de correspondant local de matériovigilance ;
- Un cadre infirmier ;
- Une personne représentant les associations de consommateurs proposée par le ministre chargé de la consommation ;
- 2 personnes représentant les associations d'utilisateurs du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1
- 2 représentants des fabricants de dispositifs médicaux ;
- Un représentant des distributeurs de dispositifs médicaux.

Le mandat des membres de la commission nommés par arrêtés du 27 novembre 2007 et du 28 mars 2008 arrive à échéance le 4 décembre 2010. Le renouvellement des personnes mentionnées au 1<sup>er</sup> tiret, excepté de celle proposée par le ministre de la défense ainsi que de celles mentionnées au 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> tiret, soit au total 16 membres et leurs suppléants, sera proposé par l'Afssaps sur la base des candidatures retenues après appel à candidatures. Les autres membres seront directement proposés au ministre par les autorités et les organisations concernées.

L'appel à candidature de l'Afssaps a été rendu public sur son site Internet le 26 mai 2010, la clôture des candidatures étant prévue pour le 31 juillet 2010. Le 10 juin, 80 courriers ont été envoyés aux ordres, sociétés savantes et syndicats de médecins, chirurgiens-dentistes, infirmiers, pharmaciens, physiciens médicaux et ingénieurs biomédicaux afin de susciter des candidatures. Une annonce presse (Quotidien du médecin et Quotidien du pharmacien) est également prévue, respectivement les 17 et 21 juin 2010.

La sélection sera opérée vers la mi-septembre par un jury composé de personnalités qualifiées et de représentants du directeur général de l'Afssaps.

Les membres de l'actuelle commission sont appelés à présenter leur candidature.

La séance est levée à 13h35

Le Président de la Commission Nationale de Sécurité Sanitaire des Dispositifs Médicaux

M. Bruno FRACHET