

Le DAE défibrillateur automatisé externe En classe III des dispositifs médicaux Ce que vous devez savoir



1. Définition du Dispositif médical

2. Règles de classification du Dispositif médical

3. Révision de la réglementation Européenne relative aux dispositifs médicaux

4. Le planning

5. La situation actuelle

6. Impacts sur le marquage C.E aux conditions de la classe III

7. La gestion de la qualité et les distributeurs

8. La position de Matecir Defibril



1. Définition du Dispositif médical

"Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtriser la conception

et dont l'action voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

2. Règles de classification du Dispositif médical

Elles sont fondées sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels liés à la conception technologique et à la fabrication des dispositifs.

La réglementation actuelle de l'Union Européenne en matière de dispositifs médicaux se compose de la directive 90/385/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux implantables actifs (DDMIA) et de la directive 93/42/CEE du Conseil sur les dispositifs médicaux (DDM).

La DDM répartit les produits dans **quatre classes de risque** :

- ✓ **classe I** (risque faible, par exemple bandes de fixation, verres correcteurs)
- ✓ **classe IIa** (risque faible à moyen, par exemple canules trachéales, produit d'obturation dentaire)
- ✓ **classe IIb** (risque moyen à élevé, par exemple appareils de radiographie, plaques et vis pour les os, défibrillateurs automatisés externes)
- ✓ **classe III** (risque élevé, par exemple valves cardiaques, prothèses totales de hanche, implants mammaires).

Les dispositifs médicaux implantables actifs (tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables) qui relèvent de la DDMIA appartiennent de facto à la classe III.

3. Révision de la réglementation Européenne relative aux dispositifs médicaux

Cette réglementation est en cours de révision depuis 2012, le Parlement européen ayant demandé à la Commission européenne de renforcer la réglementation afin de garantir au mieux la sûreté des technologies médicales, suite notamment au scandale des implants mammaires PIP.

En 2012, la Commission a donc présenté une proposition législative comprenant un vaste ensemble de mesures visant à **moderniser la réglementation actuelle**.

La nouvelle réglementation a été publiée au JOUE Journal Officiel de l'Union Européenne le 5 mai 2017.

Elle est applicable depuis le 5 mai 2020. Les DAE jusqu'alors en classe IIb font l'objet d'une reclassification dans la catégorie de risque la plus élevée (Classe III).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

Page 145, paragraphe 7.9, règle 22

7.9. Règle 22

Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.

4. Le planning

A compter de **mai 2021 (initialement mai 2020, décision de report suite à la crise sanitaire)**, tous les nouveaux marquages C.E ou le renouvellement des marquages C.E existants se feront à partir des conditions techniques de la classe III.

Tous les DAE existants devront renouveler leur marquage C.E avant mai 2024.

5. La situation actuelle

Tous les fabricants peuvent affirmer que leur DAE est en classe III, et ce même si le marquage CE obtenu l'a été sur les considérations techniques de la classe IIb. Le renouvellement du marquage C.E de leur DAE se fera, ou non, sur les bases de la classe III, à la fin de leur marquage CE, au plus tard en mai 2024.

6. Impacts sur le marquage C.E aux conditions de la classe III

La législation proposée permettra de **renforcer le contrôle des produits** avant leur mise sur le marché et d'**intensifier leur surveillance** après leur commercialisation. Elle vise également à renforcer **l'évaluation clinique des produits à risque plus élevé** et à créer **un système d'identification unique des dispositifs médicaux**, grâce auquel il serait possible de rappeler plus facilement les produits défectueux.

Ce niveau d'exigence est déjà appliqué depuis plus de 10 ans aux USA, où seules 7 marques ont l'autorisation de distribution de la part de la FDA (Food & Drug Administration), quand 22 sont présentes en Europe.

7. La gestion de la qualité et les distributeurs

Pour renforcer la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, le nouveau règlement soumet désormais les fabricants à l'obligation de disposer d'un **système de gestion de la qualité qui garantit la traçabilité du dispositif médical tout au long de la chaîne de distribution, jusqu'à l'utilisateur final.**

Le nouveau règlement incite ainsi le **fabricant à une vigilance particulière en termes de sélection de ses distributeurs** car, si les informations et documents que le fabricant communique aux Autorités de santé sont incomplets ou incorrects (rapport annuel notamment) et/ou si les actions correctives sont jugées insuffisantes, les autorités peuvent interdire ou limiter la commercialisation du dispositif ainsi que rappeler ou retirer le dispositif dudit marché, afin de garantir la protection de la santé publique et la sécurité du patient.

Ces nouvelles contraintes vont avoir 3 impacts quasi immédiats :

- 1 Il est probable que la majorité des fabricants sans réelle représentation Française, ou au minimum Européenne, ne soient plus sur le marché d'ici 4 ou 5 ans,
- 2 Les fabricants sérieux vont exiger d'importantes garanties qualitatives de la part de leurs distributeurs Certains fabricants ont déjà annoncé leur intention de ne collaborer qu'avec des distributeurs certifiés ISO à partir de 2022,
- 3 Ce nouveau règlement va ainsi condamner les sous-traitances de maintenance allouées par des distributeurs sans effectif à des structures de formation, qui outre le fait que les intervenants sont anonymes et rarement salariés, ne sont quasiment jamais assurées pour ce type d'activité.

8. La position de Matecir Defibril

Partant du principe qu'il existe une équivalence entre les études cliniques réalisées aux USA et en Europe (et inversement), **MATECIR DEFIBRIL a fait le choix de ne distribuer que des produits certifiés FDA.**

Un produit certifié FDA a 99,99% de probabilité d'obtenir le marquage CE version classe III.

Cela ne signifie pas qu'un produit non certifié FDA n'aura pas ce marquage CE. Mais le doute est permis. Il est en effet légitime de se poser la question sur les raisons qui font qu'un fabricant ne fasse pas certifier ses produits par la FDA, sachant que le marché U.S est beaucoup plus important que le marché Européen.

Soyez vigilant : Un fabricant qui n'obtiendra pas son marquage CE sur les bases de la classe III stoppera très probablement la production de son appareil. Il vous sera alors très difficile, voire impossible, de trouver des consommables et vous n'aurez alors pas d'autre solution que de le remplacer.