

UE

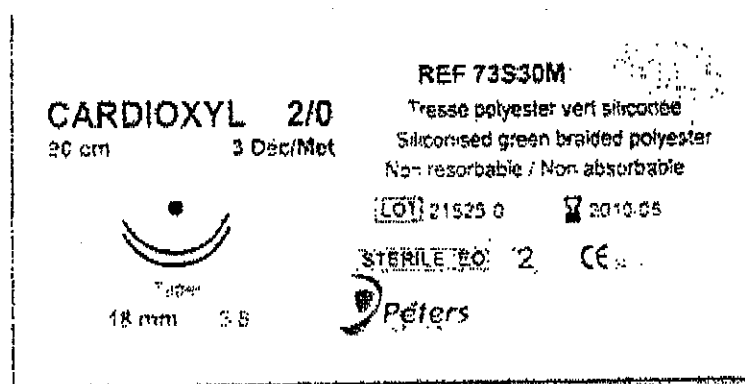
**Dispositifs
médicaux**

Université Lille 2 Droit et Santé
Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques
Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie
UE Dispositifs Médicaux

EXAMEN

1^{ère} session – 4 novembre 2010

1. Réglementation des dispositifs médicaux. Définir les termes « dispositif médical implantable » et « exigences essentielles ».
2. Angioplastie coronaire. Décrire les caractéristiques des endoprothèses coronaires enrobées d'un produit actif pharmacologiquement. Citer leurs indications d'après la Haute Autorité de Santé.
3. Orthopédie-Ostéosynthèse. Expliciter les principaux critères de choix d'une prothèse totale de hanche.
4. Abord respiratoire. Décrire les caractéristiques des filtres échangeurs de chaleur et d'humidité. Préciser les objectifs à atteindre.
5. Abord urinaire. Décrire les caractéristiques des implants de soutènement sous-urétral. Citer leur indication principale.
6. Abord digestif. Décrire les dispositifs médicaux nécessaires à l'appareillage d'un patient iléostomisé. Justifier leurs intérêts.
7. Sutures. Expliciter les informations présentes sur le conditionnement ci-dessous. Préciser les caractéristiques d'un fil tressé et l'intérêt de l'enduction par silicone.



8. Pansements. Décrire les caractéristiques des hydrofibres. Citer leurs indications.
9. Abord chirurgical. Décrire le principe et les dispositifs médicaux utilisés en électrochirurgie monopolaire.

10. Perfusion. Décrire les motivations d'utilisation d'une valve anti-retour sur un montage de perfusion. Décrire la composition, le principe de fonctionnement et les indications d'utilisation d'un diffuseur portable.

11. Mise en situation. Affecté au secteur des dispositifs médicaux, dans votre activité quotidienne, vous encadrez pour la première fois un élève préparateur hospitalier. Vous devez le former à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

a. Comment lui expliquez-vous l'intérêt de la traçabilité ?

En bon élève, il vous parle de ses cours sur le sujet et notamment de traçabilité sanitaire et de traçabilité financière.

b. Comment lui expliquez-vous le lien en pratique entre ces deux notions ?

c. Quel est le rôle de la pharmacie dans la traçabilité des dispositifs médicaux implantables ?

En accord avec le pharmacien, il est décidé de confier à ce jeune stagiaire la gestion d'une gamme d'implants.

d. Comment peut-on évaluer la qualité de son travail après 3 mois de prise en charge ?

Lors d'une vérification des informations de traçabilité, il met en évidence une traçabilité effectuée en double.

e. Quelles sont les conséquences de cette erreur ?

Sa jeune expérience du sujet lui montre que les infirmiers dans les services oublient régulièrement de tracer les dispositifs implantés. Il décide de faire son mémoire de stage sur ce sujet.

f. Quelles solutions peut-il proposer dans son mémoire ?

Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie

UE Dispositifs Médicaux

EXAMEN

1^{ère} session – 9 octobre 2012

Traiter les questions sur 2 copies séparées

Françoise Desablens

1. Chambre à cathéter implantable: description et critères de choix, indications et protocoles d'utilisation.
2. Diffuseur portable: définition, principe de fonctionnement, facteurs influençant le débit, avantages et inconvénients.
3. Systèmes d'humidification des gaz inspirés: intérêt et limites.
4. Appareillage d'un patient iléostomisé: au bloc et en sortie d'hospitalisation.
5. Neuroradiologie interventionnelle: principes, dispositifs destinés à la navigation endovasculaire: description de leurs manœuvres de progression et critères de manoeuvrabilité

Bertrand Décaudin

1. Réglementation des dispositifs médicaux. Quelles sont les obligations en matière de données cliniques dans le cadre du marquage CE ?
2. Orthopédie-Ostéosynthèse. Décrire les principaux couples de frottement d'une prothèse totale de hanche et leurs indications respectives.
3. Pansements. Décrire les caractéristiques des hydrocolloïdes. Citer leurs indications.
4. Abord veineux. Décrire les principales complications de l'abord veineux central et leurs mesures de prévention respectives.
5. Perfusion. Décrire les principales mesures d'optimisation des pratiques de perfusion.
6. Non tissé. Décrire les caractéristiques et les critères de choix des appareils de protection respiratoire jetables.

Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie

UE Dispositifs Médicaux

EXAMEN

1^{ère} session – 16 septembre 2014

Aucun document autorisé

Jean-Marc Chillon et Bertrand Décaudin

1. Réglementation des dispositifs médicaux. Donner les définitions des termes suivants : dispositif médical invasif, dispositif médical implantable, dispositif médical à usage unique.
2. Orthopédie-Ostéosynthèse. Décrire les principaux couples de frottement utilisés en arthroplastie.
3. Abord veineux. Décrire les principales règles d'utilisation des cathéters à chambre implantable.
4. Perfusion. Décrire le principe de fonctionnement et les caractéristiques des diffuseurs portables.
5. Abord digestif. Décrire les caractéristiques et les indications des sondes nasogastriques. *Géométrie au 70°, diamètre = 8mm, 10mm, 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, 38mm, 40mm, 42mm, 44mm, 46mm, 48mm, 50mm, 52mm, 54mm, 56mm, 58mm, 60mm, 62mm, 64mm, 66mm, 68mm, 70mm, 72mm, 74mm, 76mm, 78mm, 80mm, 82mm, 84mm, 86mm, 88mm, 90mm, 92mm, 94mm, 96mm, 98mm, 100mm*
6. Perfusion. Décrire l'intérêt d'une valve anti-retour sur une ligne de perfusion.
7. Anesthésie loco-régionale. Décrire le principe de l'anesthésie péridurale. *p. 218, 219, 220*
8. Epuration extra-rénale. Décrire les caractéristiques et les critères de choix des hémodialyseurs. *caractéristiques : débit, volume, surface, matériaux (21)*
9. Abord respiratoire. Décrire les caractéristiques des filtres échangeurs de chaleur et d'humidité. *30-40 d'axe au diamètre*
10. Gestion des DM. Décrire les règles d'organisation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables en établissement de santé. *31-32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100*

Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie
UE Dispositifs Médicaux

EXAMEN

1^{ère} session – 6 septembre 2016

Aucun document autorisé

Jean-Marc Chillon et Bertrand Décaudin

1. Evaluation des dispositifs médicaux. Décrire les modalités d'inscription d'un dispositif médical sur la LPPR. Préciser le rôle de la CNEDIMTS et ses critères d'évaluation.
2. Abord veineux. Décrire les critères de choix des cathéters à chambre implantable.
3. Anesthésie. Décrire le principe et les paramètres à définir pour la mise en place d'une PCA.
4. Endoscopie digestive. Indiquer les différentes techniques disponibles en endoscopie digestive et leurs principales indications
5. Perfusion. Décrire le principe de fonctionnement et les caractéristiques des diffuseurs portables.
6. Orthopédie-Ostéosynthèse. Décrire le couple de frottement métal/polyéthylène. Préciser les caractéristiques des matériaux utilisés.
7. Drapage et habillage chirurgicaux. Décrire les caractéristiques attendues des dispositifs utilisés. Préciser les caractéristiques des non-tissés.
8. Abord respiratoire. Décrire les caractéristiques des filtres échangeurs de chaleur et d'humidité.
9. Monitoring hémodynamique. Lister les outils disponibles. Décrire la technique PICCO.
10. Radiologie. Décrire les caractéristiques et les critères de choix des introducteurs à valve (desilet).
11. Evaluation des dispositifs médicaux. Décrire les règles de suivi des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie

UE Dispositifs Médicaux

EXAMEN

2^{ème} session – 6 octobre 2016

Aucun document autorisé

Jean-Marc Chillon et Bertrand Décaudin

1. Evaluation des dispositifs médicaux. Décrire les modalités d'inscription d'un dispositif médical sur la LPPR. Préciser le rôle de la CNEDIMTS et ses critères d'évaluation.
2. Abord veineux. Décrire les critères de choix des cathéters à chambre implantable.
3. Anesthésie. Décrire le principe et les paramètres à définir pour la mise en place d'une PCA.
4. Endoscopie digestive. Indiquer les différentes techniques disponibles en endoscopie digestive et leurs principales indications
5. Perfusion. Décrire le principe de fonctionnement et les caractéristiques des diffuseurs portables.
6. Orthopédie-Ostéosynthèse. Décrire le couple de frottement métal/polyéthylène. Préciser les caractéristiques des matériaux utilisés.
7. Drapage et habillage chirurgicaux. Décrire les caractéristiques attendues des dispositifs utilisés. Préciser les caractéristiques des non-tissés.
8. Abord respiratoire. Décrire les caractéristiques des filtres échangeurs de chaleur et d'humidité.
9. Monitoring hémodynamique. Lister les outils disponibles. Décrire la technique PICCO.
10. Radiologie. Décrire les caractéristiques et les critères de choix des introducteurs à valve (desilet).
11. Evaluation des dispositifs médicaux. Décrire les règles de suivi des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.