MIS À JOUR LE 01/09/2026

Recommandations pour les DM

Les recommandations ont pour objectif de mettre à disposition les stratégies optimales d'utilisation des produits de santé, dans une pathologie donnée. Elles peuvent s'adresser aux patients, aux professionnels de santé, aux opérateurs de marché...

Selon l'évolution des connaissances et des nouvelles exigences de transparence et d'indépendance de l'expertise, elles peuvent être actualisées au fil du temps.

La date indiquée [xxxx] correspond à l'année de la dernière mise à jour de la recommandation.

Dispositifs respiratoires – [2025]

Pneumologie - Anesthésie/Réanimation/Soins intensifs

Les dispositifs respiratoires sont destinés à traiter les affections respiratoires et les problèmes respiratoires lors de troubles du sommeil. Ils sont utilisés dans les établissements de soins ou à domicile. Quelques exemples : concentrateurs d'oxygène, dispositifs d'oxygénothérapie, ventilateurs pour ventilation invasive ou non invasive, nébulisateurs, équipement à pression positive continue...

Recommandation d'utilisation des concentrateurs d'oxygène (2025) – [Professionnels de santé]

DM d'assistance respiratoire utilisés à domicile : Recommandations destinées aux patients (2013) – [Patients, professionnels de santé]

Recommandations générales – [2025]

Tous domaines

Recommandations pour la clôture des mesures correctives de sécurité (FSCA) (2025) – [Opérateurs du marché]

L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés (2023) – [Opérateurs de marché]

Recommandations et guide de rédaction pour les demandes d'investigation clinique (2022) – [Opérateurs de marché, professionnels de santé]

Etiquetage relatif aux phtalates dans un dispositif médical - Avis aux fabricants (2016) – [Opérateurs de marché]

Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux (2011) – [Exploitants, opérateurs de marché]

Phtalates dans les dispositifs médicaux (2009) – [Opérateurs de marché, professionnels de santé]

Obsolescence des dispositifs médicaux (2009) – [Opérateurs de marché, professionnels de santé]

Compatibilité entre dispositifs médicaux (2007) – [Opérateurs de marché, patients, professionnels de santé]

Compatibility between medical devices (2007) – [Opérateurs de marché, patients, professionnels de santé]

Signalements de matériovigilance, réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé – [2025]

L’objectif de ce guide est de rappeler les obligations réglementaires et les contraintes qui incombent à l’ensemble des acteurs en charge de la gestion des dispositifs médicaux (DM), à savoir :

- Les opérateurs économiques (fabricants, mandataires, distributeurs, importateurs et personnes réalisant des systèmes ou nécessaires/assembleurs) ;
- Les professionnels de santé, les utilisateurs professionnels, le personnel ayant reçu une formation adaptée sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) et relevant de structures de prévention ou associatives ou du service de santé des armées ;
- Les établissements de santé, en particulier les correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) et de réactovigilance (CLRV).

Ce guide propose de nombreuses recommandations visant à faciliter la gestion des cas de matériovigilance et de réactovigilance par l’ensemble des acteurs pour améliorer l’efficacité du processus de traitement des signalements.

Il est le fruit d’un travail collaboratif entre l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les coordonnateurs régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV), les correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance, ainsi que les représentants des entreprises françaises du secteur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Aides auditives – [2023]

ORL

Les aides auditives sont de petits appareils qui amplifient les sons, destinés aux pertes d'audition.

Mise au point sur les documents d’accompagnement des aides auditives (2023) – [Opérateurs de marché]

Désinfection – [2022]

Tous domaines

Les laveurs-désinfecteurs sont destinés à traiter les dispositifs médicaux usagés (nettoyage, désinfection et séchage). Un détergent ou un détergent-désinfectant est utilisé.

Laveurs-désinfecteurs : l’ANSM recommande l’utilisation d’appareils équipés d’un système de surveillance du volume de détergent (2022) – [Professionnels de santé]

Logiciels et applications mobiles – [2022]

Tous domaines

Les logiciels ou applications mobiles autonomes qui ont une finalité médicales (diagnostic ou aide au diagnostic, traitement ou aide au traitement) sont des dispositifs médicaux. Par ailleurs, des dispositifs médicaux peuvent intégrer du logiciel, éventuellement connecté aux réseaux, qui pilote ou influence l'utilisation du dispositif.

Diabète : prudence avec les applications permettant de créer soi-même un système de délivrance automatisée d'insuline (2020) - [Patients, professionnels de santé]

Sprays nasaux – [2022]

ORL - Infectiologie

Un spray nasal est un appareil utilisé pour libérer dans le nez certaines substances sous forme de fines gouttelettes.

Recommandations destinés aux fabricants de sprays nasaux (2022) – [Opérateurs de marché]

Dialyse – [2021]

Néphrologie - Pédiatrie - Anesthésie/réanimation/soins intensifs

La dialyse est une technique médicale qui débarrasse le sang des déchets et de l'eau accumulés en excès dans le corps, en cas d'insuffisance rénale terminale. Il existe deux types de dialyse : l'hémodialyse (filtration par un rein artificiel et une machine de dialyse) et la dialyse péritonéale (filtration à travers le péritoine, membrane naturelle dans l'abdomen).

Générateurs d’hémodialyse pour traitement pédiatrique (2021) – [Professionnels de santé]

Masques chirurgicaux – [2021]

Tous domaines

Un masque chirurgical, à usage unique, limite la propagation vers l'environnement très proche des microbes (bactéries, virus) depuis la bouche, le nez et les voies respiratoires de la personne qui le porte. Il protège ainsi les autres personnes. Lors d'une intervention chirurgicale, le chirurgien et son équipe en utilisent pour protéger le site opératoire (donc le patient).

Masques chirurgicaux revendiquant une activité biocide : avis aux opérateurs du marché (2021) – [Opérateurs de marché]

Surgical masks claiming a biocidal activity - Notice to economic operators (2021) – [Opérateurs de marché]

Produit de comblement injectables – [2022]

Médecine esthétique

Les produits de comblements sont des matériaux, plus ou moins résorbables (voire non résorbables), injectés le plus souvent en médecine esthétique, pour combler des rides, une conséquence du vieillissement de la peau.

Injections d'acide hyaluronique à visée esthétique : seuls les médecins peuvent les réaliser (2021) – [Professionnels de santé, patients]

Produits injectables utilisés en esthétique pour le traitement des rides : attention aux marchandises falsifiées (2021) – [Professionnels de santé, patients]

Angioplastie périphérique – [2020]

Angiologie - Imagerie/radiologie

Le principe de l'angioplastie périphérique consiste à élargir et rétablir le diamètre d'une artère malade (ou dilater), à l'aide d'un ballon ou de la mise en place d'un stent (ressort). C'est une technique de radiologie interventionnelle qui est notamment utilisée pour traiter l'arthériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI).

Traitement de l'arthériopathie oblitérante des membres inférieures (AOMI) : l'utilisation de ballons ou de stents au paclitaxel doit toujours être réservée aux patients les plus sévères (2020) – [Professionnels de santé, patients]

Recommandations de traitement de l'arthériopathie oblitérante des membres inférieures (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au pavlitaxel (2019) – [Professionnels de santé, patients]

Chirurgie au laser d'ophtalmologie (Lasik) – [2020]

Ophtalmologie

Le Lasik est une technique de chirurgie réfractive, utilisant le laser, pour traiter les défauts réfractifs de l'œil.

Effets indésirables et complications liées à la chirurgie Lasik (2020) – [Patients, professionnels de santé]

Défibrillation cardiaque – [2020]

Cardiologie - Anesthésie/réanimation/soins intensifs

Les défibrillateurs analysent le rythme cardiaque et décident si un choc électrique doit être délivré pour rétablir l'activité du cœur. Les défibrillateurs automatisés externes sont utilisés lors de situations d'urgence vitale pour contribuer à la réanimation des patients en arrêt cardio-respiratoire par exemple. Les défibrillateurs implantables avec sonde sont destinés à prévenir la mortalité chez des patients à haut risque de troubles graves du rythme cardiaque.

Défibrillateurs automatisés externes "grand public" : Recommandations à suivre par leurs exploitants (2020) – [Opérateurs de marché, exploitants]

Bilan de surveillance renforcée des défibrillateurs automatisés externes (2017) – [Opérateurs de marché, exploitants]

Sondes de défibrillation implantables : Etat des lieux et bilan de surveillance (2016) – [Professionnels de santé]

Dispositifs de contention – [2020]

Tous domaines - Contention

Les dispositifs de contention sont adaptables au lit ou au fauteuil, afin d'éviter la déambulation, le risque de chute du patient et de l'empêcher d'accéder à ses perfusions et ou ses sondes. Ils permettent également le maintien postural en cas de faible tonus musculaire.

Recommandations pour assurer la sécurité des patients nécessitant une contention médicale (2020) – [Professionnels de santé]

Moniteurs de surveillance – [2019]

Tous domaines

Un moniteur de surveillance affiche en continu les paramètres de surveillance médicale d'un patient (température, fréquence cardiaque, tension artérielle...) sur un écran, avec différents systèmes d'alarme en fonction de la gravité du problème détecté.

Gestion des alarmes de DM dans les établissements de santé (2019) – [Professionnels de santé, ingénieurs biomédicaux]

Prothèse de hanche – [2018]

Orthopédie

La prothèse de hanche est un implant posé par intervention chirurgicale. Elle permet de remplacer la tête du fémur et la cavité du bassin dans laquelle elle s'emboîte, quand l'articulation de la hanche est endommagée.

Prothèse de hanche avec tiges à col modulaire (2018) – [Professionnels de santé]

Mise en garde concernant les prothèses de hanche à couple de frottement métal-métal (2014) – [Professionnels de santé]

Modalités de suivi des patients porteurs de prothèse totale de hanche à couple de frottement métal-métal (2014) – [Professionnels de santé]

Recommandations Afssaps de suivi des patients porteurs de prothèses de hanche couple métal métal (2014) – [Professionnels de santé]

Radiologie interventionnelle – [2018]

Cardiologie - Imagerie/radiologie - Neurologie - Angiologie

La radiologie interventionnelle, effectuée sous anesthésie, permet de réaliser un geste invasif à visée diagnostique et/ou thérapeutique, avec un guidage/contrôle par l'imagerie radiologique. Cette technique mini-invasive permet

d'atteindre le lieu d'intervention par les vaisseaux.

Recette des DM utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées (2018) – [Professionnels de santé]

Stents intracrâniens Flow diverter – [2018]

Neurologie

Les stents intracraniens dit "Flow diverter" sont utilisés pour traiter certains types d'anévrismes parfois difficiles à traiter avec les méthodes conventionnelles. Ils ont un maillage environ 3 fois plus dense que les stents intracrâniens traditionnels, ce qui perturbe le flux sanguin intra-anévrismal conduisant à la formation d'un thrombus.

Surveillance renforcée des stents intracrâniens Flow Diverter (2018) – [Opérateurs de marché]

Aphérèse – [2017]

Hématologie - Transfusion

L'aphérèse est une technique de prélèvement, sur un donneur, de certains composants sanguins par circulation extracorporelle du sang du donneur. A titre d'exemple, la plasmaphérèse est le prélèvement de plasma et la cytaphérèse est le prélèvement de plaquettes ou de globules rouges.

Rapport sur les dispositifs médicaux d'aphérèse (2017) – [Opérateurs de marché, professionnels de santé]

Gants médicaux (examen + chirurgie) – [2017]

Tous domaines

Les gants médicaux non réutilisables sont destinés à l'usage médical pour protéger le patient et l'utilisateur de toute contamination croisée. Ils sont conçus pour être utilisés sur une personne pendant un seul mode opératoire, notamment en cas de risque de contact avec du sang ou de liquide biologique lors d'opérations invasives (pose de cathéter, intervention chirurgicale, accouchement...).

Recommandations ANSM concernant les gants médicaux poudrés (examen et chirurgie) (2017) – [Patients, professionnels de santé]

Implants mammaires – [2017]

Gynécologie - Médecine esthétique - Oncologie/radiothérapie - Reconstruction

Les implants mammaires sont destinés à restaurer ou augmenter le volume des seins, en cas de reconstruction mammaire, malformation congénitale ou à des fins esthétiques.

Biocompatibilité des implants mammaires à surface texturée : résultat des investigations (2017) – [Opérateurs de marché, professionnels de santé]

Moniteurs d’oxymétrie cérébrale NIRS - [2017]

Anesthésie - réanimation

Les moniteurs NIRS permettent de surveiller en continu la saturation cérébrale régionale en oxygène (rSO2), comme une mesure de l’équilibre entre apport et consommation d’O2 du cerveau.

Dispositifs d'administration par voie orale – [2016]

Tous les domaines

Les dispositifs d'administration aident à "administrer" ou prendre un médicament buvable. Quelques exemples :

cuillères, seringues doseuse,...

Dispositif doseur /d'administration des spécialités sous forme buvable en multidoses (2016) – [Opérateurs de marché]

Lève-personne – [2015]

Tous domaines

Un lève-personne est une aide technique qui permet de soulever une personne afin de la transférer d'un lieu à un autre en position assise ou allongée.

Utilisation des lève-personnes : Les bons gestes pour améliorer la sécurité des patients (2015) – [Professionnels de santé]

Amalgame dentaire – [2014]

Soins dentaire / chirurgie dentaire

Les amalgames dentaires sont des matériaux utilisés pour traiter les caries, par obturation de la dent.

Le mercure des amalgames dentaires : informations patients (2014) – [Patients]

Le mercure des amalgames dentaires : recommandations, à l'attention des professionnels de santé recommandations (2014) – [Professionnels de santé, exploitant]

Autotensiomètres – [2012]

Tous les domaines

Une autotensiomètre est un appareil qui permet de mesurer sa pression artérielle, ou "tension", par soi-même.

Surveillance du marché des autotensiomètres (2012) – [Opérateurs de marché]

Instruments chirurgicaux – [2012]

Tous les domaines

Des dispositifs médicaux sont utilisés pour réaliser des interventions chirurgicales. Quelques exemples : bistouris électriques, pinces, scalpels, agrafeuses....

Utilisation concomitante de bistouris électriques en présence d'antiseptiques alcooliques (2012) – [Professionnels de santé]

Lits médicaux – [2010]

Tous domaines

Les lits médicaux sont des dispositifs qui assurent la sécurité des personnes âgées et/ou malades et facilitent la mise en œuvre des soins. Ils sont utilisés dans les établissements de soins ou à domicile.

Recommandation concernant les barrières de lit médicaux utilisés pour les grands enfants (2010) – [Opérateurs de marché, professionnels de santé, patients]

Recommandation concernant les lits-parcs utilisés en établissements de santé (2008) – [Opérateurs de marché, professionnels de santé, patients]

Bonne utilisation des barrières de lit (2006) – [Opérateurs de marché, professionnels de santé, patients]

Dispositifs d'administration par voie injectable – [2009]

Tous domaines

Les dispositifs d'administration aident à "administrer" ou prendre un médicament ou une solution injectable. Quelques exemples : pousse-seringues, dispositifs de perfusion, seringue...

Précautions d'emploi et recommandations d'utilisation concernant les pompes à perfusion et les pousse-seringues en pédiatrie et en néonatalogie (2009) – [Professionnels de santé]

Lire aussi :