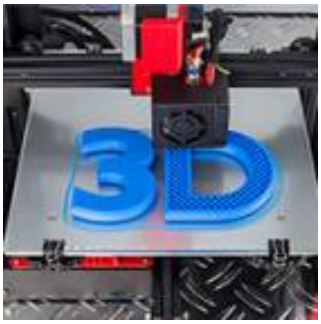
PUBLIÉ LE 09/12/2020 - MIS À JOUR LE 28/05/2024

DM/DMDIV - Nos informations de sécurité, avis et recommandations face au Covid-19

- **Encadrement de l’impression 3D de dispositifs médicaux**
- **Ventilateurs**
- **Concentrateurs d’oxygène individuels**
- **Masques**
- **Tests - réactifs**

Encadrement de l’impression 3D de dispositifs médicaux

COVID-19 : l’ANSM accompagne et encadre les acteurs qui proposent des solutions innovantes de fabrication de dispositifs médicaux - Point d'Information
Pour compléter les sources d’approvisionnement traditionnelles en dispositif médical, nous accompagnons les acteurs (industriels, associations, services de soins) proposant des solutions pouvant mettre en œuvre des procédés de fabrication innovants, tel que l’impression 3D.



PUBLIÉ LE 22/04/2020 - MIS À JOUR LE 09/12/2020

COVID-19 : l’ANSM accompagne et encadre les acteurs qui proposent des solutions innovantes de fabrication de dispositifs médicaux

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

L'ANSM met à disposition une fiche d'encadrement sur l'utilisation de l'impression 3D pour la fabrication de dispositifs médicaux dans le cadre de la crise de la COVID-19.

A destination des fabricants et associatifs utilisant cette technologie, cette fiche donne des lignes directrices pour accompagner la mise en oeuvre de procédés de fabrication innovants tel que l'impression 3D dans un cadre de crise sanitaire pouvant conduire à des ruptures d'approvisionnement et ce, en dehors du cadre habituellement défini par la réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM) en vue de leur mise sur le marché.

Télécharger la fiche d'encadrement Impression 3D pour la fabrication de dispositifs médicaux dans le cadre de la crise de la Covid-19 (10/04/2020)

Ventilateurs

Retrouvez ici nos différentes informations concernant les ventilateurs

29/05/2020 - COVID-19 - Ventilateur de réanimation - Servo - Getinge

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société GETINGE.

26/05/2020 - Générateur de pression positive (PPC) et Ventilateur (ACaccessoires) - Bulletins cliniques relatifs à l'utilisation des produits Resmed en période de crise COVID-19 - Resmed LTD - Information de sécurité

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre de la diffusion de 3 bulletins techniques par la société RESMED pendant la période de crise sanitaire liée à la COVID-19.

28/04/2020 - Ventilateur de réanimation - Servo-n - Getinge - Information de sécurité

Dans le contexte actuel de crise sanitaire due à la COVID-19, le fabricant GETINGE met à disposition un courrier d'information sur l'activation de la ventilation pour adulte sur le ventilateur neonatal/pédiatrique Servo-n.

27/04/2020 - Valves expiratoires famille Evita V & Savina / Savina 300 (Réf MP01060 & MP01061) - Dräger - Information de sécurité

Dans le contexte actuel de crise sanitaire due à la COVID-19, le fabricant Dräger met à disposition un courrier d'information relatif à la durée d'utilisation des valves expiratoires famille Evita V & Savina / Savina 300 (Réf MP01060 & MP01061).

15/04/2020 - Ventilateurs Getinge – Information de sécurité

Dans le contexte actuel de crise sanitaire due à la COVID-19, le fabricant Getinge met à disposition un courrier d'information relatif à l'utilisation des ventilateurs Servo et à la ventilation simultanée de plusieurs patients.

14/04/2020 - Ventilateurs d'anesthésie - Mindray Serie A et WATO EX-65, EX-65 PRO et EX-35 - Mindray - Information de sécurité

Compte-tenu de la crise sanitaire due à la COVID-19, la reconversion de systèmes d'anesthésie en ventilateurs de réanimation est nécessaire dans certains établissements de santé. De ce fait, le fabricant MINDRAY met à disposition de ses clients un courrier d'information sur l'utilisation de ses systèmes d'anesthésie dans ce contexte particulier.

03/04/2020 - Ventilateur (accessoire) - Ensembles expiratoires Monnal Eva pour la gamme Monnal - Air Liquide Medical Systems - Information de sécurité

Dans le cadre de la prise en charge des patients COVID-19, la société Air Liquide Medical Systems (ALMS) doit faire face à une forte demande des ensembles expiratoires Monnal EVA UU et également des membranes de valves expiratoires. En attendant une montée en charge progressive et afin de permettre une continuité des soins, ALMS diffuse une information de sécurité concernant l'ensemble des utilisateurs des ventilateurs de la gamme Monnal.

03/04/2020 - Ventilateur d'anesthésie - Flow-i C20, Flow-i C30, Flow-i C40, Flow-c et Flow-e - Getinge - Information de sécurité

Compte-tenu de la crise sanitaire due à la COVID-19, la reconversion de systèmes d'anesthésie en ventilateurs de réanimation est nécessaire dans certains établissements de santé. De ce fait, le fabricant GETINGE met à disposition de ses clients un courrier d'information sur l'utilisation de ses systèmes d'anesthésie dans ce contexte particulier.

Concentrateurs d’oxygène individuels

Conditions de remplacement des concentrateurs d'oxygène individuels par une autre source d'oxygène

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 10/04/2020 - MIS À JOUR LE 02/04/2021

Conditions de remplacement des concentrateurs d'oxygène individuels par une autre source d'oxygène

Dans la mesure du possible en EHPAD comme à domicile, l’utilisation des concentrateurs d’oxygène individuels doit être privilégiée.

Lames de laryngoscopes à usage unique

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 17/04/2020 - MIS À JOUR LE 02/04/2021

Avis du 17 avril 2020 portant sur la réutilisation des lames de laryngoscopes à usage unique (UU) dans le contexte de l’épidémie à COVID 19

Dans le contexte de l’épidémie à COVID 19, plusieurs établissements de santé identifient des tensions d’approvisionnement sur les lames de laryngoscopes à usage unique (UU).
L’ANSM a été sollicité sur la possibilité de mettre en oeuvre, à titre dérogatoire, le retraitement de ces dispositifs médicaux à usage unique afin de pallier à ces difficultés d’approvisionnement.
L’ANSM, en date du 14 avril 2020, a consulté des experts afin de statuer sur cette possibilité et définir une procédure sécurisée afin de permettre la réutilisation de ces DM à usage unique.

Masques

Actualisation du 01/02/2021 : Utilisation des masques de catégorie 1 en lieu et place des masques de catégorie 2

L'avis du Haut Conseil de la santé Publique des 18 et 20 janvier 2021portant sur les mesures de contrôle et de prévention de la diffusion des nouveaux variants du SARS-CoV-2, recommande de renforcer les mesures barrières et notamment de substituer les masques de catégorie 2 (définis dans l'avis ANSM du 24 mars 2020), par des masques grand public de catégorie 1, en raison de leur meilleur pouvoir filtrant.

Les conditions de commercialisation des masques " grand public " réservés à des usages non sanitaires sont précisés dans le décret no 2021-76 du 27 janvier 2021 modifiant les décrets no 2020-1262 du 16 octobre 2020 et no 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l’épidémie de covid-19 dans le cadre de l’état d’urgence sanitaire.

Avis du 24 mars 2020 portant sur la place de masques alternatifs en tissus dans le contexte de l’épidémie COVID-19 - Mise à jour le 29/01/2021 (01/02/2021)

Réutilisation des masques en tissu à usage non sanitaires prévus dans le cadre de l’épidémie COVID

Dans le contexte de l'épidémie à la COVID-19, l'usage de masques dédiés pour des usages non sanitaires présente un intérêt pour réserver l'utilisation des masques ayant le statut de dispositif médical ou d'équipement de protection individuel aux personnels de santé en contact avec les patients.
Des initiatives industrielles ont permis la fabrication d'un certain nombre de prototypes de masques en tissus. Ces masques ont fait l'objet de test de performance par les services de la Délégation Générale de l'Armement, dont les résultats ont été soumis à l'ANSM.

Avis du 24 mars 2020 portant sur la place de masques alternatifs en tissus dans le contexte de l’épidémie COVID-19 (mis à jour le 29/01/2021)

Avis du 25 mars 2020 révisé le 02 novembre 2020 précisant le protocole de traitement permettant une réutilisation des masques en tissu à usage non sainaires prévus dans le cadre de l’épidémie COVID-19 (27/11/2020)

Tests- Réactifs

Retrouvez ici nos différentes informations concernant les réactifs

28/05/2024

Réactif BD Sars-CoV-2 pour automate BD Max System – Becton Dickinson

10/01/2024

Réactifs Cobas Influenza A/B & RSV UC & Cobas Sars-CoV-2 & Influenza A/B Test – Roche Diagnostics

10/11/2023

Réactif Cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test – Roche

12/06/2023

Réactif QIAstat-Dx Respiratory Sars-CoV-2 Panel – Qiagen

23/02/2023

Réactifs Simplexa Covid-19 & Flu A/B Direct & Simplexa Covid-19 Direct – DiaSorin

22/02/2023

Réactif ID Sars-CoV-2/Influenza Triplex – ID Solutions

20/01/2023

Réactif Sars-CoV-2 RT-qPCR Detection kit – Appolon Bioteck

10/01/2023

Réactif Cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B & Cobas Influenza A/B & RSV UC – Roche

04/01/2023

Réactif Advia Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) – Siemens Healthcare

04/11/2022

Test rapide BioSpeedia Covid19 Nasal Antigen Test – BioSpeedia

15/06/2022

Réactif Cartouche de réactifs Vitros Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative – Ortho-Clinical Diagnostics

17/05/2022

Réactif TaqPath Covid-19 CE-IVD RT-PCR Kit & logiciel TaqPath Covid-19 Interpretive Software - Life Technologies Corporation Thermo Fisher Scientific

28/02/2022

Réactif ID Sars-CoV-2 / VOC Revolution Pentaplex - ID Solutions

13/01/2022

Test rapide Novel Coronavirus (Covid-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) - BN Santé

10/01/2022

Réactif ID SARS-CoV-2 / VOC Revolution Pentaplex - ID Solutions

31/12/2021

Réactifs IDNCOV-2, ID™ SARS-CoV-2 / N501Y / E484K Quadruplex, ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex, ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex, ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex - ID Solutions

15/12/2021

Réactifs IDNCOV-2 & ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex - ID Solutions

06/12/2021

Réactif TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit - Life Technologies Corporation

23/11/2021

Réactif ID NOW COVID-19 - Abbott

05/11/2021

Réactif Échantillons de contrôle VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 IgG Quantitative - Ortho Clinical Diagnostics

15/10/2021

Réactifs Alinity i SARS-CoV-2 IgG II Quant & Architect SARS-CoV-2 IgG II Quant - Abbott

14/10/2021

Réactifs Alinity i SARS-CoV-2 IgM & Architect SARS-CoV-2 IgM - Abbott

20/09/2021

Réactif HE Synthetic Standard SARS-CoV-2 Process Control - Microbiologics

15/09/2021

Réactifs Alinity m SARS-CoV-2 Amplification Reagent Kit & Alinity m Resp-4-Plex Amplification Reagent Kit - Abbott

01/09/2021

Réactif QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel - Qiagen

18/08/2021

Réactif Cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Test - Roche

02/07/2021

Réactif Allplex SARS CoV2 Assay - Seegene

14/06/2021

Consommable NeuMoDx Cartridge utilisé avec les réactifs NeuMoDx SARS-CoV-2 ou NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 sur automates NeuMoDx 288 ou NeuMoDx 96 Molecular Systems – NeuMoDx Molecular

03/06/2021

Réactifs Access SARS-CoV-2 IgG II Réactif & Access SARS-CoV-2 IgG II Calibrateur - Beckman Coulter

01/06/2021

Réactifs Vivalytic SARS-CoV-2 & Vivalytic SARS-CoV-2 Pooling - Bosch Healthcare Solutions

18/05/2021

Autotest Panbio Covid-19 Antigen Self-Test - Abbott Rapid Diagnostics

17/05/2021

Test rapide Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette Swab - Hangzou Realy Tech

29/03/2021

Test rapide BioSpeedia COVID19 Speed-Antigen Test - BioSpeedia

16/02/2021

Test rapide Biosynex COVID-19 Ag BSS

25/02/2021

Test rapide COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal Swab) - Acro Biotech Inc

03/02/2021

Sodas et test rapide antigénique COVID-19 - COVID-VIRO - AAZ

13/01/2021

Test rapide Biosynex COVID-19 Ag BSS - Biosynex

04/09/2020

Réactif EDI Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA - Epitope Diagnostics

01/09/2020

COVID-19 - Logiciel TaqPath COVID-19 Interpretive Software - Life Technologies

26/08/2020

Réactif Allplex 2019-nCoV Assay

30/07/2020

COVID-19 - Réactif QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel - Qiagen

22/07/2020

COVID-19 - Ecouvillons Sigma-VCM Single Mini Tip Sigma Swab - Medical Wire et Equipment

Tests COVID-19 - Liens utiles du Site du Ministère des Solidarités et de la Santé

Site du Ministère des Solidarités et de la Santé

- En ambulatoire : recommandations COVID-19 et prise en charge
- Liste des réactifs de diagnostic par RT-PCR du SARS-CoV-2
- FAQ à destination des industriels - Accès au marché et au remboursement des tests diagnostiques COVID-19

Haute Autorité de Santé (HAS)

- Cahier des charges définissant les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2

Commission Européenne

- Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro de la COVID-19 et à leurs performances (2020/C 122 I/01)

Société Française de Microbiologie (SFM)

- Etat des lieux des évaluations des kits/réactifs par le CNR des virus respiratoires (Lyon et Institut Pasteur

Institut Pasteur

- Circuit de validation des tests sérologiques
- Logigramme d'évaluation des tests