

# Dispositifs médicaux

Selon l'Organisation mondiale de la santé et l'Union européenne, la définition abrégée d'un dispositif médical est la suivante : article, instrument, appareil ou machine utilisé à des fins médicales dans la prévention, le diagnostic ou le traitement d'affections ou de maladies, ou dans la détection, la mesure, le rééquilibrage, la correction ou la modification de la structure ou de la fonction de l'organisme. Le spectre des dispositifs médicaux va de la simple paire de lunettes visant à améliorer la vue, à la machine de haute technologie utilisée en imagerie par résonance magnétique (IRM) pour examiner les organes internes.



Les dispositifs médicaux sont habituellement utilisés lorsque les médicaments seuls ne permettent pas d'obtenir l'effet recherché ; c'est le cas notamment des stimulateurs cardiaques. On peut toutefois associer médicament et dispositif médical ; c'est le cas par exemple des inhalateurs utilisés par les patients souffrant d'asthme ou de l'adrénaline en auto-injecteur pour traiter les chocs anaphylactiques (réactions allergiques sévères).

Les dispositifs médicaux sont les produits médicaux les plus utilisés. Il existe plus de 10 000 catégories de dispositifs dans le monde, dont les fonctions sont donc très diverses. On peut subdiviser les dispositifs médicaux en fonction de leur usage :

- diagnostic, prévention, surveillance, traitement ou soulagement de symptômes
- diagnostic, surveillance, traitement, soulagement ou compensation d'une blessure
- recherche, remplacement, modification ou soutien d'une partie du corps ou d'un processus physiologique
- assistance ou maintien en vie
- contraception
- désinfection des dispositifs médicaux
- obtention d'informations par analyse d'échantillons prélevés chez les patients (par ex. analyses de sang ou biopsies)

Dans l'UE, la sécurité, la performance et la qualité des dispositifs médicaux sont réglementées par les directives sur les dispositifs médicaux, avec des règles spécifiques s'appliquant aux différentes classes de dispositifs. Lorsqu'un dispositif médical contient un médicament (appelé accessoire), une autorisation de mise sur le marché est nécessaire. Les autorités réglementaires de chaque État membre sont chargées de faire appliquer le cadre réglementaire des dispositifs médicaux.

## Ressources complémentaires

- Organisation mondiale de la santé (2015). *Dispositifs médicaux : Définitions*. Consulté le 22 juin 2015, sur le site [http://www.who.int/medical\\_devices/definitions/en/](http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/)
- Commission européenne (15 juin 2015). *Medical devices*. Consulté le 22 juin 2015, sur le site <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index>

\_en.htm

A2-1.06.9-V1.2