

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Οι ορισμοί του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να διατυπωθούν συνοπτικά ως: Αντικείμενο, όργανο, συσκευή ή μηχανήμα που χρησιμοποιείται για την πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών ή νοσημάτων ή για την ανίχνευση, μέτρηση, αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση της δομής ή της λειτουργίας του σώματος για κάποιο σκοπό υγείας. Το φάσμα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων κυμαίνεται από ένα απλό ζευγάρι γυαλιά για τη βελτίωση της όρασης, έως το τεχνολογικά πολύπλοκο μηχανήμα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) που χρησιμοποιείται για την εξέταση οργάνων στο εσωτερικό του σώματος.



Συνήθως, οι ιατρικές συσκευές χρησιμοποιούνται όταν τα φάρμακα από μόνα τους δεν μπορούν να επιτύχουν το επιθυμητό αποτέλεσμα, παραδείγματος χάρη, ένας βηματοδότης. Ωστόσο, υπάρχουν συνδυασμοί φαρμάκων/ιατροτεχνολογικών προϊόντων (συχνά αναφέρονται ως φάρμακα-συσκευές), όπως οι συσκευές εισπνοών που χρησιμοποιούνται από ασθενείς με άσθμα, και ο συνδυασμός αδρεναλίνης-ενέσεων για τη θεραπεία της αναφυλαξίας (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Οι ιατρικές συσκευές είναι τα πιο ευρέως χρησιμοποιούμενα ιατρικά προϊόντα. Υπάρχουν περισσότερες από 10.000 κατηγορίες συσκευών στον κόσμο και, συνεπώς, παρουσιάζουν ένα ευρύ φάσμα χαρακτηριστικών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να ταξινομηθούν ανάλογα με τις χρήσεις τους στις ακόλουθες κατηγορίες:

- διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθενειών
- διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή αποκατάσταση ενός τραυματισμού
- διερεύνηση, αντικατάσταση, τροποποίηση ή υποστήριξη του σώματος ή μιας φυσιολογικής διαδικασίας
- υποστήριξη ή διατήρηση της ζωής
- έλεγχος της σύλληψης
- απολύμανση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- παροχή πληροφοριών μέσω της εξέτασης δειγμάτων που λαμβάνονται από ασθενείς (π.χ. εξετάσεις αίματος ή βιοψίες)

Στην ΕΕ, η ασφάλεια, οι επιδόσεις και η ποιότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ρυθμίζονται από τις οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με συγκεκριμένους κανόνες που εφαρμόζονται στις διάφορες κατηγορίες προϊόντων. Όταν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει φάρμακο (που ορίζεται ως θεραπευτικό μέσο), απαιτείται άδεια κυκλοφορίας. Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εφαρμόζεται από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε χώρας.

Περαιτέρω πόροι

- Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2015). *Medical devices: Definitions*. Ανακτήθηκε στις 22 Ιουνίου, 2015, από την διεύθυνση:
http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2015, 15 Ιουνίου). *Medical devices*. Ανακτήθηκε στις 22 Ιουνίου, 2015, από την διεύθυνση:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm

A2-1.06.9-V1.2