

Медицинская техника

Определения медицинской техники от Всемирной организации здравоохранения и от Европейского союза можно свести к следующему: «Предмет, инструмент, аппарат или устройство, которые используются для профилактики, диагностирования или лечения заболевания или болезни или обнаружения, измерения, восстановления, корректирования или изменения структуры или функционирования организма по причинам, связанным со здоровьем.» Ассортимент медицинской техники варьируется от обычной пары очков для коррекции зрения до технологически сложных аппаратов изготовления снимков магнитно-резонансной томографии (МРТ), которые используются для обследования внутренних органов.



Медицинская техника нередко применяется в случаях, когда с помощью только медицинских препаратов не удастся добиться желаемого эффекта, как, например, водитель ритма (электронный стимулятор сердца). Однако медицинская техника может быть предназначена для использования в сочетании с медицинским препаратом (и в таких случаях говорят о лекарственно-аппаратном лечении), например, ингаляторы для пациентов с астмой или инъекционное устройство с адреналином для лечения

анафилаксии (острой аллергической реакции).

Медицинская техника относится к наиболее широко используемой медицинской продукции. В мире существует более 10000 категорий медицинской техники с самым разнообразным набором характеристик. В зависимости от предназначения медицинскую технику можно классифицировать следующим образом:

- диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или облегчение симптомов заболевания;
- диагностика, мониторинг, лечение или облегчение или компенсация травмы;
- исследование, замена, модификация или поддержка тела или физиологического процесса;
- поддержание или сохранение жизни;
- контрацептивы;
- дезинфекция медицинской техники;
- получение информации путем изучения образцов, полученных у пациентов (например, анализа крови или биопсии).

На территории ЕС функционирование и безопасность медицинской техники регулируется Директивами о медицинской технике, при этом для разных видов техники существуют собственные правила. В случаях, когда медицинская техника содержит медицинский препарат, необходимо получить регистрационное удостоверение. Контроль за соблюдением нормативно-правовой базы относительно медицинской техники осуществляется контрольно-надзорными органами отдельных стран.

Дополнительные источники

- Всемирная организация здравоохранения (2015). *Medical devices: Definitions*. Источник по состоянию на 22 июня 2015 г.: http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/
- Европейская комиссия (15 июня 2015 г.). *Medical devices*. Источник по состоянию на 22 июня 2015 г. <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index>

_en.htm

A2-1.06.9-V1.2