

# Dispositivi medici

Le definizioni del termine dispositivo medico dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e dell'Unione Europea possono essere riassunte come segue: un oggetto, uno strumento o un apparecchio utilizzato nella prevenzione, diagnosi o trattamento di una malattia o un disturbo o allo scopo di rilevare, misurare, ripristinare, correggere o modificare la struttura o la funzionalità dell'organismo per un certo obiettivo sanitario. La gamma di dispositivi medici va da un semplice paio di occhiali per migliorare la vista a un apparecchio, tecnologicamente complesso, per la risonanza magnetica (RM) per immagini, usato al fine di esaminare gli organi all'interno dell'organismo.



Un inalatore pre-dosato.

Di solito, i dispositivi medici vengono utilizzati quando i farmaci da soli non possono ottenere l'effetto desiderato, come nel caso di un pacemaker. Tuttavia, esistono combinazioni farmaco/dispositivo medico (spesso chiamate farmaco-dispositivo), come gli inalatori, utilizzati da pazienti affetti da asma, e la combinazione adrenalina-iniettore nel

trattamento dell'anafilassi (una grave reazione allergica).

I dispositivi medici sono i prodotti medici di più ampio utilizzo. Nel mondo, esistono più di 10.000 categorie di dispositivi: di conseguenza, presentano una disparata varietà di caratteristiche. I dispositivi medici possono essere classificati secondo i loro usi nei seguenti ambiti:

- Diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento e attenuazione della malattia
- Diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione
- Studio, sostituzione, modifica o sostegno dell'anatomia o di un processo fisiologico
- Sostegno o mantenimento della vita
- Controllo del concepimento
- Disinfezione di dispositivi medici
- Produzione di dati tramite l'analisi di campioni prelevati da pazienti (ad esempio, esami del sangue o biopsie).

Nell'Unione Europea (UE), la sicurezza, il rendimento e la qualità dei dispositivi medici sono disciplinati dalle direttive sui dispositivi medici, con regole specifiche applicate alle diverse classi di dispositivo. Laddove un dispositivo medico contiene un farmaco (chiamato accessorio), è necessaria un'autorizzazione all'immissione in commercio. Il quadro normativo relativo ai dispositivi medici viene applicato dalle autorità di regolamentazione dei singoli paesi.

## Risorse aggiuntive

- Organizzazione mondiale della sanità (2015). *Dispositivi medici: definizioni*. Scaricato il 22 giugno 2015, da [http://www.who.int/medical\\_devices/definitions/en/](http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/)
- Commissione europea (15 giugno 2015). *Dispositivi medici*. Scaricato il 22 giugno 2015 da

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm)

A2-1.06.9-V1.2