Dispositivos médicos

As definições de dispositivos médicos da Organização Mundial de saúde e da União Europeia podem ser condensadas em: Um artigo, instrumento, aparelho ou máquina utilizado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de uma doença, ou para deteção, medição, restauro, correção ou modificação da estrutura ou função do organismo para algum fim de saúde. O espetro dos dispositivos médicos varia desde um simples par de óculos para melhorar a visão até à máquina tecnologicamente complexa de imagiologia de ressonância magnética (IRM) utilizada para examinar órgãos no interior do organismo.

Normalmente, os dispositivos médicos são utilizados quando os medicamentos isoladamente não conseguem obter o efeito desejado, como um pacemaker. No entanto, existem combinações medicamento/dispositivo médico (muitas vezes referidas como medicamento-dispositivo), como os inaladores utilizados pelos doentes com asma e a combinação adrenalina injetor para o tratamento da anafilaxia (uma reação alérgica grave).

Os dispositivos médicos são os produtos médicos mais amplamente utilizados. Existem mais de 10.000 categorias de dispositivos no mundo e têm uma grande variedade de recursos. Os dispositivos médicos podem ser classificados de acordo com as suas utilizações da seguinte forma:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão
- exame, substituição, modificação ou suporte do organismo ou de um processo fisiológico
- apoiar ou sustentar a vida
- contracetivo
- desinfeção de material médico

- fornecimento de informações através da análise de amostras recolhidas de doentes (por exemplo, análises sanguíneas ou biópsias)

Na UE, a segurança, o desempenho e a qualidade dos dispositivos médicos é regulada pelas Directivas de Dispositivos Médicos, com regras específicas aplicadas às diferentes classes de dispositivos. Sempre que um dispositivo médico contém um medicamento (definido como acessório), é necessária uma autorização de introdução no mercado. O quadro regulamentar dos dispositivos médicos é imposto pelas autoridades regulamentares de cada país.

Outros recursos

- World Health Organisation (2015). *Medical devices: Definitions*. Retrieved June 22, 2015, from http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/
- European Commission (2015, June 15). *Medical devices*. Retrieved June 22, 2015, from http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm

A2-1.06.9-V1.2