Dispozitivele medicale

Definițiile stabilite de către Organizația Mondială a Sănătății și Uniunea Europeană pentru dispozitivele medicale pot fi rezumate după cum urmează: Un obiect, instrument, aparat sau echipament utilizat pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratarea bolilor sau afecțiunilor sau pentru detectarea, măsurarea, restabilirea, corectarea sau modificarea structurii sau funcției organismului în scop medical. Dispozitivele medicale pot acoperi o plajă largă de produse, de la o simplă pereche de ochelari de vedere până la echipamentele cu tehnologii complexe de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) utilizate pentru examinarea organelor din interiorul corpului.

În mod normal, dispozitivele medicale sunt utilizate acolo unde un medicament nu poate obține efectul dorit de unul singur – de exemplu, în cazul stimulatoarelor cardiace. Există, însă, și combinații de medicamente și dispozitive medicale (cunoscute și sub numele de „medicament-dispozitiv”), precum inhalatoarele utilizate de pacienții cu astm sau combinațiile adrenalină-injector utilizate pentru tratamentul anafilaxiei (o reacție alergică gravă).

Dispozitivele medicale sunt produsele medicale cu cea mai largă utilizare. În întreaga lume, există peste 10.000 de categorii de dispozitive, cu o gamă variată de funcții. Dispozitivele medicale pot fi clasificate, în funcție de rolul pe care îl îndeplinesc, în următoarele categorii:

- cu rol de diagnosticare, prevenție, monitorizare, tratament sau reducere a simptomelor bolilor;
- cu rol de diagnosticare, monitorizare, tratament, reducere a efectelor sau compensare a unor leziuni;
- cu rol de investigare, înlocuire, modificare sau susținere a organismului sau a unui proces fiziologic;

- cu rol de susținere sau menținere a vieții;
- cu rol de control al concepției;
- cu rol de dezinfectare a dispozitivelor medicale;
- cu rol de furnizare de informații prin examinarea probelor prelevate de la pacienți (de exemplu a probelor de sânge sau biopsiilor).

În U.E., siguranța, performanțele și calitatea dispozitivelor medicale sunt reglementate prin Directiva privind dispozitivele medicale, cu reguli detaliate aplicate fiecărei clase de dispozitive. Dacă un dispozitiv medical conține un medicament (definit ca accesoriu), este necesară o autorizație de punere pe piață. Cadrul legal de reglementare a dispozitivelor medicale este impus de către autoritățile naționale de reglementare.

Resurse suplimentare

- 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