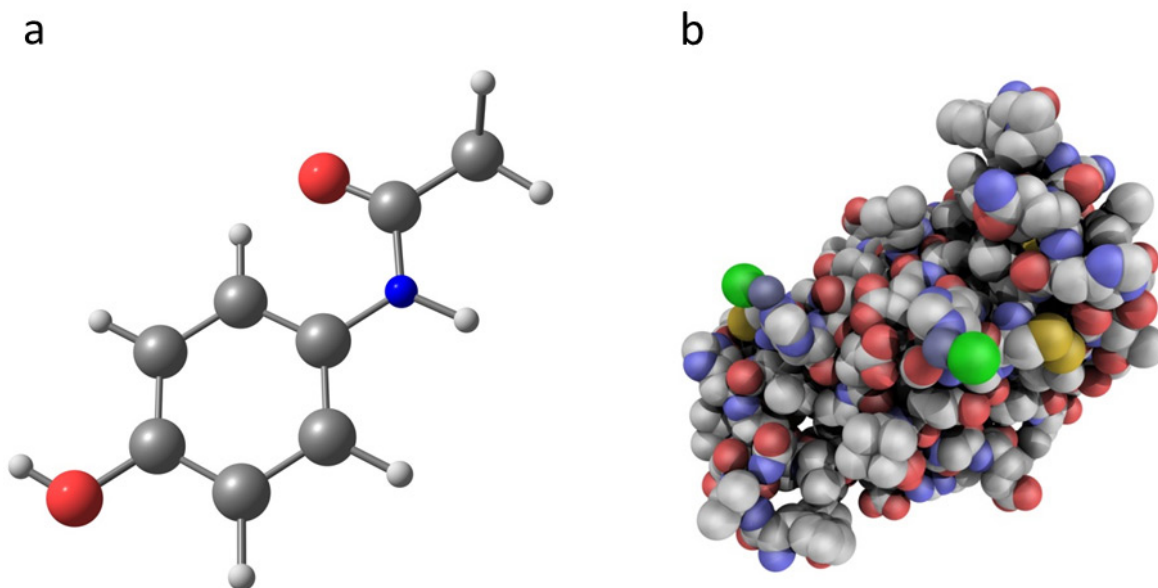


# Medicinsk udstyr

Verdenssundhedsorganisationens (WHO) og EU's definitioner af medicinsk udstyr kan sammenfattes til: Et produkt, et instrument, et apparat eller en maskine, der bruges til forebyggelse, diagnose eller behandling af sygdomme eller lidelser eller til registrering, måling, genoprettelse, korrektion eller ændring af kroppens struktur eller funktion i sundhedsøjemed. Spektret af medicinsk udstyr varierer fra briller, der hjælper på synet, til teknologisk komplekse MR-apparater, der bruges til at undersøge organer i kroppen.



Sammenligning af paracetamol (et kemisk molekyle) med insulin (en biologisk medicin). Paracetamol, et kunstigt udviklet kemisk molekyle, har en meget simplere struktur end insulin, som er et proteinbaseret biologisk lægemiddel. Biologiske lægemidler indeholder større og mere komplekse molekyler end traditionelle kemiske lægemidler.

Medicinsk udstyr bruges normalt, når lægemidler alene ikke kan opnå den ønskede effekt. En pacemaker er et eksempel på dette. Der findes dog kombinationer af lægemidler og medicinsk

udstyr, f.eks. inhalatorer, der bruges af patienter med astma, og kombinationen af adrenalin og injektor til behandling af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion).

Medicinsk udstyr er de hyppigst anvendte sundhedsprodukter. Der findes over 10.000 udstyrskategorier på verdensplan, og de har således en stor variation af funktioner. Medicinsk udstyr kan klassificeres i forhold til deres anvendelse som følger:

- diagnose, forebyggelse, overvågning, behandling eller afhjælpning af sygdomme
- diagnose, overvågning, behandling, afhjælpning af eller kompensering for en skade
- undersøgelse, udskiftning, ændring eller støtte af kroppen eller en fysiologisk proces
- støtte til eller opretholdelse af livet
- befrugtningskontrol
- desinficering af medicinsk udstyr
- fremskaffelse af oplysninger ved at undersøge prøver fra patienter (f.eks. blodprøver eller biopsier)

I EU reguleres sikkerheden, ydeevnen og kvaliteten for medicinsk udstyr af direktiverne om medicinsk udstyr, hvor der er specifikke regler for de forskellige udstyrsklasser. Hvis medicinsk udstyr indeholder et lægemiddel (defineret som tilbehør), skal det have tildelt en markedsføringstilladelse. Regelsættet for medicinsk udstyr håndhæves af lægemiddelmyndighederne i det enkelte land.

## Flere ressourcer

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

A2-1.06.9-V1.2