

# medicintekniska produkter

Världshälsoorganisationens och Europeiska unionens definitioner av medicintekniska produkter kan sammanfattas så här: En artikel, ett instrument, en apparat eller en maskin som används vid förebyggande, diagnos eller behandling av sjukdom eller för att upptäcka, mäta, återställa, korrigera eller ändra kroppens struktur eller funktion för något hälsoändamål. Spektrumet av medicintekniska produkter varierar från ett enkelt par glasögon för att förbättra synen till den tekniskt komplexa maskinen för magnetisk resonanstomografi (MRT) som används för att undersöka organ inuti kroppen.



Medicintekniska produkter, till exempel en pacemaker, används vanligtvis när enbart läkemedel inte kan användas för att uppnå önskad effekt. Det finns emellertid kombinationer av läkemedel/medicintekniska produkter (kallas ofta kombinationsprodukt), till exempel inhalatorer som används av patienter med astma och kombinationen av adrenalin och injektor för behandling av allergisk chock (en allvarlig allergisk reaktion).

Medicintekniska produkter är de mest allmänt använda

medicinska produkterna. Mer än 10 000 kategorier av produkter finns i världen och de har många skiftande funktioner. Medicintekniska produkter kan klassificeras efter användningsområde enligt följande:

- diagnos, förebyggande, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada
- undersökning, ersättning, ändring av eller stöd för kroppen eller en fysiologisk process
- livsuppehållande vård
- kontroll av befruktning
- desinficering av medicintekniska produkter
- insamling av information genom att undersöka prover som tagits från patienter (till exempel blodprover eller biopsier).

Inom EU regleras säkerhet, prestanda och kvalitet för medicintekniska produkter av direktivet om medicintekniska produkter, med specifika regler som tillämpas på olika klasser av produkter. När en medicinteknisk produkt innehåller ett läkemedel (definierat som ett tillbehör) krävs ett godkännande för försäljning. Regelverket för medicintekniska produkter övervakas av tillsynsmyndigheterna i det enskilda landet.

## Ytterligare resurser

- 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)