

Urządzenia medyczne

Światowa organizacja zdrowia i Unia Europejska określają, że urządzenia medyczne mogą być skrótowo definiowane jako: artykuł, urządzenie lub maszyna używane w celach profilaktycznych, diagnostycznych lub do leczenia choroby lub schorzenia, lub do wykrywania, mierzenia, przywracania, korygowania lub modyfikowania struktury lub funkcji organizmu przy realizacji pewnych celów zdrowotnych. Gama urządzeń medycznych obejmuje od prostej pary okularów poprawiających wzrok do skomplikowanej technicznie maszyny do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) stosowaną do badania narządów w organizmie.



Zwykle urządzenia medyczne stosuje się, jeśli same leki nie zapewniajążądanego efektu, jak ma to miejsce w przypadku stymulatora serca. Istnieją jednak połączenia leku z urządzeniem medycznym, takie jak inhalatory stosowane przez pacjentów z astmą czy adrenalina we wstrzykiwaczu do leczenia wstrząsu anafilaktycznego (ciężkiej reakcji alergicznej).

Urządzenia medyczne są najszerszej używanymi produktami medycznymi. Na świecie istnieje ponad 10 000 kategorii takich

urządzeń różniących się zakresami funkcji. Urządzenia medyczne można podzielić zgodnie z ich użyciem na następujące grupy:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie skutków choroby
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub wyrównanie skutków urazu
- badanie, zastępowanie, modyfikacja lub wspomaganie organizmu lub procesu fizjologicznego
- wspomaganie lub podtrzymywanie życia
- regulacja poczęć
- dezynfekcja urządzeń medycznych
- dostarczanie informacji za pomocą badania próbek pobranych od pacjentów (na przykład badania krwi lub biopsje)

W UE bezpieczeństwo, działanie i jakość urządzeń medycznych regulują Dyrektywy dotyczące urządzeń medycznych, w których są określone zasady dotyczące różnych klas urządzeń. Jeśli urządzenie medyczne zawiera lek (określany jako akcesorium), wymagane jest zezwolenie dotyczące wprowadzenia na rynek. Ramy regulacyjne dotyczące urządzeń medycznych są egzekwowane przez odpowiednie krajowe organy nadzorujące.

Inne materiały

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