Strumenti mediċi

Id-definizzjonijiet tal-Għaqda Dinjija tas-Saħħa u tal-Unjoni Ewropea għal strumenti mediċi tista' tinġabar b'dan il-mod: Oġġett, strument, apparat jew magna li jintużaw fil-prevenzjoni, id-dijanjosi jew it-trattament ta' mard jew marda; jew biex tiskopri, trodd lura, tikkoreġi, jew tbiddel l-istruttura jew il-funzjoni tal-ġisem għal skop marbut ma' saħħa. Il-varjetà wiesgħa ta' strumenti mediċi li jeżistu tvarja minn sempliċi nuċċali biex ittejjeb il-vista sal-magna teknoloġikament komplessa tal-MRI (*magnetic resonance imaging*) li tintuża biex jiġu eżaminati l-organi fil-ġisem.

Inalatur *metered-dose*
Inalatur (*inhaler*) li jamministra ammont speċifiku ta' medikazzjoni li l-pazjent jiġbed man-nifs.

Tipikament, strumenti mediċi jintużaw meta l-mediċini waħidhom ma jwasslux għall-effett mixtieq, bħalma hu pereżempju *pacemaker* (strument elettroniku li jitpoġġa fuq il-qalb biex jirregola t-taħbit tal-qalb). Madanakollu, jeżistu arranġamenti li jikkombinaw mediċini ma' strumenti mediċi (li ta' spiss nirreferu għalihom bħala mediċina-strument), bħalma huma l-inalaturi li jintużaw minn pazjenti li jbatu mill-ażma, u l-*adrenaline-injector* għat-trattament tal-*anaphylaxis* (reazzjoni allerġika severa).

L-istrumenti mediċi huma l-aktar prodotti mediċi użati. Fid-dinja jeżistu aktar minn 10,000 kategorija ta' strumenti li għandhom firxa wiesgħa ta' karatteristiċi. L-istrumenti mediċi jistgħu jiġu kklassifikati skont l-użu tagħhom f'dawn il-kategoriji:

- dijanjosi, prevenzjoni, sorveljanza, trattament, jew tnaqqis tal-mard
- dijanjosi, sorveljanza, trattament, tnaqqis ta' korrimenti jew kumpens għal xi korriment
- investigazzjoni, bdil, modifika, jew appoġġ lill-ġisem jew lil xi proċess fiżjoloġiku
- appoġġ jew sostenn lill-ħajja
- kontroll tal-konċepiment
- diżinfezzjoni ta' strumenti mediċi
- għoti ta' informazzjoni wara li jiġu eżaminati kampjuni meħuda mill-pazjenti (pereżempju, testijiet tad-demm jew bijopsiji)

Fl-UE, is-sigurtà, il-prestazzjoni u l-kwalità tal-istrumenti mediċi hi regolata mid-Direttiva dwar l-Istrumenti Mediċi, b'regolamenti speċifiċi li japplikaw għal kategoriji differenti ta' strumenti. Meta strument mediku jkun fih mediċina (definita bħala aċċessorju), tkun meħtieġa awtorizzazzjoni tal-kummerċ. L-istruttura regolatorja għall-istrumenti mediċi hi infurzata mill-awtoritajiet regolatorji tal-pajjiżi rispettivi b'mod individwali.