

saiba mais sobre dispositivos médicos

#4/OUTUBRO 08



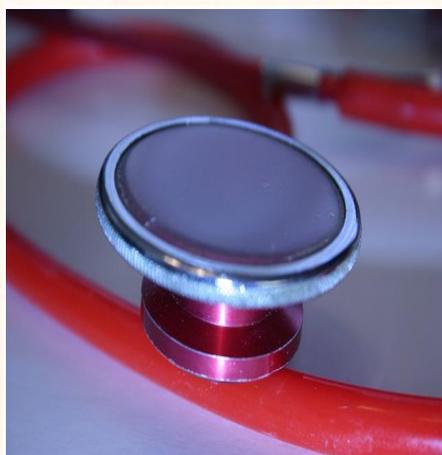
:: DESTAQUE

Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde, utilizados por profissionais e por não profissionais, que englobam um vasto conjunto de produtos.

São destinados a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana.

Devem, no entanto, atingir os seus fins através de mecanismos cujo principal efeito no corpo humano não seja alcançado pelos mesmos meios que estão associados aos medicamentos (farmacológicos, imunológicos ou metabólicos), razão pela qual existe uma distinção entre ambos.

Em 2007, o Infarmed assumiu o papel de autoridade reguladora nacional para todos os tipos de dispositivos médicos, pela transferência das competências até então atribuídas a outros organismos públicos.



© morguefile.com

IDENTIFICAR UM DISPOSITIVO MÉDICO

Um dispositivo médico define-se como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo destinado a ser usado no corpo humano cujo principal efeito pretendido não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, monitorização, tratamento ou atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência;
- Investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da concepção.

Os dispositivos médicos são objecto de crescente atenção de entidades internacionais, como a Organização Mundial de Saúde e a Comissão Europeia, sendo disto reflexo os múltiplos diplomas regulamentares já publicados, que têm por fim último garantir a qualidade e desempenho dos dispositivos e a segurança dos seus utilizadores.

Aquisição e utilização de dispositivos médicos

Quem utiliza dispositivos médicos deve preocupar-se em adquirir e utilizar dispositivos que apresentem a marcação CE, como prova da sua conformidade com os requisitos essenciais.

Deve verificar se a rotulagem e o folheto informativo se encontra redigido na língua Portuguesa e se o dispositivo, sua finalidade e o seu fabricante estão devidamente identificados. Deverá assegurar que utiliza o dispositivo para o fim previsto e de acordo com as instruções de utilização.

O utilizador tem igualmente um papel essencial na supervisão do mercado participando todas as situações anómalas detectadas com estes dispositivos junto das autoridades competentes que, no caso dos dispositivos médicos e em Portugal, é o Infarmed.



© morguefile.com



PERGUNTAS FREQUENTES

Que tipos de dispositivos existem?

→ Dispositivos médicos activos

São aqueles cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que actua por conversão dessa.

→ Dispositivos médicos implantáveis activos

Qualquer dispositivo médico activo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica destinado a ficar implantado.

→ Dispositivos médicos para investigação clínica

São dispositivos médicos que são colocados à disposição de um médico da especialidade, com vista a serem submetidos a investigações num meio clínico humano adequado e têm de ser devidamente identificados com a menção "exclusivamente para investigação clínica".

→ Dispositivos médicos feitos por medida

Os dispositivos médicos feitos por medida são fabricados especificamente de acordo com uma prescrição escrita de um médico da especialidade, sob a sua responsabilidade, e destinam-se a ser exclusivamente utilizados num determinado doente.

→ Sistemas e Conjuntos de dispositivos médicos para intervenção

Sistemas e conjuntos, para determinados procedimentos médicos, são vários dispositivos médicos embalados e dispensados conjuntamente como uma unidade de produção, sendo colocados no mercado sob uma única denominação comercial.

O que significa a marcação CE nos dispositivos médicos?

A marcação CE é um pré-requisito para colocar no mercado e permitir a livre circulação dos dispositivos médicos, constituindo uma garantia de que estes produtos estão conformes com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis, excepto nos feitos por medida ou nos destinados a investigação clínica.

Quais as características de um dispositivo médico com marcação CE?

O dispositivo deve ser apropriado à sua finalidade, seguro e alcançar as características e o desempenho indicados pelo fabricante, não devendo sofrer alterações ao longo do seu ciclo de vida ao ponto de comprometer a segurança do doente.

Podem existir no mercado dispositivos médicos sem marcação CE?

Sim. Os sistemas e conjuntos de dispositivos médicos não apresentam na rotulagem da embalagem comercial uma marcação CE adicional. Também os dispositivos médicos feitos por medida não ostentam marcação CE, uma vez que se destinam aos doentes para os quais foram prescritos.

Exemplos de Dispositivos Médicos

Hoje em dia é possível encontrar no mercado europeu mais de quatrocentos mil tipos de dispositivos médicos. De entre as variadas classes existentes podemos enumerar os seguintes a título de exemplo:

- Ligaduras
- Fraldas e Pensos para Incontinência
- Algodão
- Meias de Compressão
- Pensos
- Cadeiras de Rodas
- Macas e Camas Hospitalares
- Estetoscópio
- Instrumentos Cirúrgicos
- Termómetros
- Seringas
- Compressas
- Lentes de Contactos
- Equipamentos de Ressonância Magnética
- Equipamentos de Tomografia
- Incubadoras
- Preservativos
- Dispositivos Intra-Uterinos
- Sacos de Sangue
- Válvulas Cardíacas
- Próteses Dentárias e Ortopédicas
- Óculos de Correção
- Luvas de Exame
- Sistemas de Perfusão

Para mais informações sobre estes e outros dispositivos médicos consulte: www.infarmed.pt