

Medische hulpmiddelen

De definities van medische hulpmiddelen van de Wereldgezondheidsorganisatie en de Europese Unie kunnen worden samengevat als: een artikel, instrument, apparaat of machine gebruikt bij de preventie, diagnosestelling of behandeling van een ziekte of aandoening, of voor het opsporen, meten, herstellen, corrigeren of wijzigen van de structuur of functie van het lichaam ten behoeve van een gezondheidsdoel. Medische hulpmiddelen variëren van een simpele bril voor verbetering van het gezichtsvermogen tot het technologisch complexe apparaat voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie (MRI) voor onderzoek van organen in het lichaam.



Medische hulpmiddelen worden doorgaans gebruikt wanneer geneesmiddelen alleen niet het gewenste effect kunnen bereiken, zoals een pacemaker. Er bestaan echter combinaties van geneesmiddel en medisch hulpmiddel (ook wel medisch hulpmiddel met geneesmiddel genoemd), zoals inhalatoren die worden gebruikt door patiënten met astma, en de adrenaline-injectorcombinatie voor de behandeling van anafylaxie (een ernstige allergische reactie).

Medische hulpmiddelen zijn de meestgebruikte medische producten. Er bestaan op de wereld meer dan 10.000 categorieën hulpmiddelen met uiteenlopende kenmerken. Medische hulpmiddelen kunnen aan de hand van hun toepassing als volgt worden ingedeeld:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting van of compensatie van een letsel
- onderzoek, vervanging, wijziging of ondersteuning van het lichaam of van een fysiologisch proces
- ondersteuning of in standhouden van het leven
- beheersing van de bevruchting
- desinfectie van medische hulpmiddelen
- verschaffen van informatie door middel van onderzoek van bij patiënten afgenomen monsters (bijvoorbeeld bloedonderzoek of onderzoek van biopten)

In de EU worden de veiligheid, werking en kwaliteit van medische hulpmiddelen gereguleerd door de Richtlijnen Medische Hulpmiddelen, waarbij voor de verschillende categorieën hulpmiddelen specifieke regels gelden. Wanneer medisch hulpmiddelen een geneesmiddel bevatten (gedefinieerd als toebehoren), is een handelsvergunning vereist. Het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen wordt per land door de toezichthoudende instanties gehandhaafd.

Overige informatiebronnen

- World Health Organisation (2015). *Medical devices: Definitions*. Geraadpleegd op 22 juni 2015 op: http://www.who.int/medical_devices/definitions/en/
- European Commission (2015, June 15). *Medische hulpmiddelen*. Geraadpleegd op 22 juni 2015 op: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm

A2-1.06.9-V1.2