

Definities

Behorende bij CE schema, CE voorbeelden matrix en convenanten overzicht

Aanpasbaar medisch hulpmiddel:

Een hulpmiddel dat in de massa is geproduceerd en bewerkt, aangepast, samengesteld of gevormd wordt op locatie bij de patiënt. Meestal gebeurt dit bij een gezondheidszorg professional in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Zie de voorbeeldenmatrix voor veel voorkomende gevallen.

Aantoonbare wederzijdse compatibiliteit

Wederzijdse compatibiliteit dient door minimaal 1 partij aangetoond te worden. Hierbij dient er gekeken te worden naar de mogelijkheden om het product technisch en functioneel te combineren.

Beoogd doeleinde¹:

Het gebruik waarvoor een hulpmiddel is bestemd volgens de gegevens die door de fabrikant zijn verstrekt. Bijvoorbeeld op het etiket, in de gebruiksaanwijzing, in reclame- of verkoopmateriaal of op andere verklaring die door de fabrikant zijn verstrekt. Het beoogde doeleinde wordt ook gespecificeerd en getoetst in de klinische evaluatie.

Code VVR:

Code Veilig Vervoer Rolstoelen, Nederlandse code waarbij verantwoordelijkheidsafspraken vastgelegd worden bij het veilig vervoeren van rolstoel en inzittende.

Convenant / Combination Agreement:

Vanuit de MDR verplicht verklaring tussen fabrikanten om aan te geven dat een samengesteld medisch hulpmiddel veilig te gebruiken is binnen het beoogde doeleinde en binnen de aangegeven gebruiksbependingen.

Crashtestsafe:

een hulpmiddel is crashtestsafe als de fabrikant(en) overeen zijn gekomen middels een crashtest, ontwerp rationale en/of combination agreement dat een (gecombineerd) medisch hulpmiddel veilig is om vervoerd te worden als zitplaats in een gemotoriseerd voertuig.

Hulpmiddel naar maat:

Een hulpmiddel is naar maat gemaakt wanneer:

1. Het specifiek is gemaakt voor één persoon en in overeenstemming is met een schriftelijke verklaring dat is opgesteld door iemand die daarvoor is gemachtigd.
2. Deze verklaring bevat; specifieke ontwerp kenmerken die onder de verantwoordelijkheid van deze gemachtigde persoon wordt verstrekt.
3. Is bedoeld voor exclusief gebruik voor een specifieke patiënt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften.

(1) Deze definitie is vertaald vanuit verordening 2017/745 voor de leden van Firevoned. Hierdoor zijn niet relevante passages achterwege gelaten. Voor de complete definitie wordt verwezen naar de verordening

De volgende hulpmiddelen wordt als niet naar maat beschouwd:

1. Hulpmiddelen die in de massa worden geproduceerd en aangepast moeten worden om aan de eisen van de patiënt te voldoen. Dit zijn aanpasbare medische hulpmiddelen
2. Hulpmiddelen die in de massa worden geproduceerd door een industrieel fabricage proces, in overeenstemming met een schriftelijke verklaring. Dit zijn op die patiënt afgestemde medische hulpmiddelen

Industriële productieprocessen

Het omzetten van ruwe materialen tot eindproducten door gebruikmaking van gereedschappen en productiemiddelen.

Klinische evaluatie¹:

Een proces dat systematisch gegevens verzameld en onderzoek doet naar:

1. Veiligheid en prestaties van het hulpmiddel binnen het beoogde doel
2. Klinische voordelen van het hulpmiddel verifieerd

Massa productie:

Een medische hulpmiddel dat

1. Is gebaseerd op gestandaardiseerde dimensies of ontwerpen,
2. Niet is ontworpen voor een enkele individuele patiënt
3. Meestal geproduceerd in een doorlopend productierun of homogene batch

MDR:

Medical Device Regulation, Europese verordening 2017-745 van toepassing op medische hulpmiddelen

Medisch hulpmiddel¹:

Een hulpmiddel wordt als medisch hulpmiddel gezien als het bij de mens wordt gebruikt voor één van de volgende doeleinden:

1. Diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose behandeling of verlichting van ziekte
2. Diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking

Ontwerp rationale:

Document, dat als bijlage toegevoegd kan worden aan een convenant, waarbij bestaande kennis over het (gecombineerde) medische hulpmiddel gebruikt wordt om aan te tonen dat deze kennis ook gebruikt kan worden voor andere (gecombineerde) medische hulpmiddelen.

(1) Deze definitie is vertaald vanuit verordening 2017/745 voor de leden van Firevaned. Hierdoor zijn niet relevante passages achterwege gelaten. Voor de complete definitie wordt verwezen naar de verordening

Op cliënt aangepast medisch hulpmiddel:

Een op de cliënt aangepast medisch hulpmiddel voldoet aan de volgende eisen:

1. Het is aangepast aan de anatomie van de cliënt binnen een gespecificeerd ontwerpbereik. Bijvoorbeeld door gebruik te maken van schalen, anatomische referenties of door gebruik te maken van anatomische kenmerken van de patiënt
2. Het wordt geproduceerd in een batch door een proces dat gevalideerd en gereproduceerd kan worden.
3. Het wordt ontworpen en geproduceerd onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

Samengesteld medisch hulpmiddel:

Combinatie van twee of meer medische hulpmiddelen.

Standaard medisch hulpmiddel:

Een op zich staand, seriematig vervaardigd, medisch hulpmiddel in een vooraf door de fabrikant bepaalde configuratie.

Toebehoren:

Een toebehoren van een medisch hulpmiddel is geen medische hulpmiddel, maar wordt wel samen met één of meerdere medische hulpmiddelen gebruikt, om bij te dragen aan de medische functionaliteit van het medische hulpmiddel.