

comparison of rate control and rhythm control in patients with atrial fibrillation. *New Engl. J. Med.* **347**, 1825-1833 (2002)

Isabelle C. Van Gelder et al.: A comparison of rate control and rhythm control in patients with recurrent persistent atrial fibrillation. *New Engl. J. Med.* **347**, 1834-1840 (2002).

R. H. Falk: Management of atrial fibrillation- radical reform or modest modification? (editorial) *New Engl. J. Med.* **347**, 1883-1884 (2002)

F.W.A. Verheugt: Cardioversie voor atriumfibrilleren: niet beter dan ventrikelfrequentieverlaging. *Ned. Tijdschr. Geneesk.* **147**, 636-638 (2003)

Fibrillation auriculaire. *La Revue Prescrire* **245**, 846-851 (2003)

Nota van de redactie

Binnen enkele maanden zal een Transparantiefiche over voorkamerfibrillatie verschijnen.

Mededeling van het directoraat-generaal Geneesmiddelen

MELDEN VAN PROBLEMEN MET MEDISCHE HULPMIDDELEN

De term “medische hulpmiddelen” (“medical devices”) dekt een gamma van instrumenten, toestellen, stoffen en artikels die gebruikt worden in het kader van allerlei gezondheidsproblemen. Het gaat b.v. om verbanden, pacemakers, hartkleppen, endoscopen, condooms, spiraaltjes, contactlenzen. De definitie en een uitgebreide lijst van voorbeelden zijn te vinden in een bijlage aan de omzendbrief n°421 van het directoraat-generaal Geneesmiddelen, die in 2003 werd gestuurd naar o.a. artsen en apothekers [via website www.afigp.fgov.be (rubriek “Archief”)].

Wanneer tijdens gebruik van een medisch hulpmiddel ernstige problemen optreden, b.v. een ernstig ongewenst effect of een defect dat zou kunnen geleid hebben tot een ernstig ongewenst effect, moet dit volgens de wetgeving terzake, gemeld worden aan de dienst “Medische hulpmiddelen” van het directoraat-generaal Geneesmiddelen. Zo hoopt men een beter beeld te krijgen van de gebreken van dergelijke middelen. Dit laat toe eventueel maatregelen te nemen, en, indien noodzakelijk, een hulpmiddel van de markt terug te trekken.

Een formulier voor het melden van problemen is te vinden in bijlage aan de hoger vermelde omzendbrief.

Contactpunt:

Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid,

Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Directoraat-generaal Geneesmiddelen

Medische hulpmiddelen

RAC Vesaliusgebouw

Pachecolaan 19 bus 5

B-1010 Brussel

meddev@afigp.fgov.be

tel. 02.210.48.99 of 02.210.63.58

fax: 02.210.49.01