

## Takaako CE-merkintä uskottavuuden? Turvallisuuuua, tehokkuutta, helppohoitoisuutta ja vaatimuksenmukaisuutta arvioivan laitoksen rooli moottoroitujen painehaavapatjojen CE-merkinnässä

Richard Forder. Head of Clinical Affairs, Talley Group Limited, UK  
Käännös: ICF Group Oy

### Johdanto

CE-merkintä on pakollinen Euroopan alueella myydyille tuotteille. Se on valmistajan vakuutus siitä, että tuote täyttää sitä koskevien EU-direktiivien vaatimukset. Ennen kuin tuote voidaan CE-merkitä, valmistajan on annettava tuotteelle lääkinnällisen laitteen määritelmän mukainen käyttötarkoitus ja määriteltävä tuoteluokka (taulukko 1.).

LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VAATIMUSLUOKKA	YLEINEN KUVAUS	ILMOITETUN LAITOKSEN VAATIMUKSEN MUKAISUUDEN ARVIOINTI VAADITAAN
Luokka I (matala riski)	Ei-invasiiviset laitteet (esim. sairaalasänky, kyy-närsäuva, stetoskooppi, potilasnostin jne.)	Ei
Luokka IIa (matala-keskitason riski)	Aktiiviset terapeuttiset laitteet (energiaa tuottava tai vaihtava) invasiiviset laitteet ja sidokset	Kyllä
Luokka IIb (keskitason riski)	Aktiivinen terapeuttinen laite (mahdollisesti vaarallisella tavalla energiaa tuottava tai vaihtava), invasiiviset laitteet ja sidokset laajoihin vaatiuiin	Kyllä
Luokka III (korkea riski)	Implantoitavat laitteet ja lääkkeet	Kyllä

TAULUKKO 1.  
Lääkinnällisten laitteiden tuoteluokittelu ja vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin tarve

### Lääkinnällisten laitteiden CE-merkintä

#### Edellytetäänkö kaikilta lääkinnällisiltä laitteilta tiukkaa, riippumatonta arviointimenettelyä?

Ei. Luokan I (matalan riskin) lääkinnällisten laitteiden valmistajat voivat tarkastamatta vakuuttaa tuotteensa täyttävän tuotetta koskevat EU-direktiivien ja asetusten olennaiset vaatimukset ja CE-merkitä tuotteensa.

Valmistajan tuottamat tekniset asiakirjat (riskienhallinta, kliininen arviointi, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta, biologisen yhteensopivuuden tutkimus, olennaisten vaatimusten listaus), turvallisuuteen tai toiminnallisuuteen liittyvät tiedot eivät ole ilmoitetun laitoksen arvioimia. Luokan I laitteet ja tarvikkeet tuodaan markkinoille ilman vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

Luokkien IIa, IIb ja III laitteiden valmistajien sen sijaan on noudatettava kaikkia lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia. Kaikki tekniset asiakirjat sekä turvallisuuteen ja toiminnallisuuteen liittyvät tiedot ovat ilmoitetun laitoksen vaatimustenmukaisuusmenettelyn mukaan arvioimia ennen kuin CE-merkki myönnetään ja tuote tulee myyntiin.

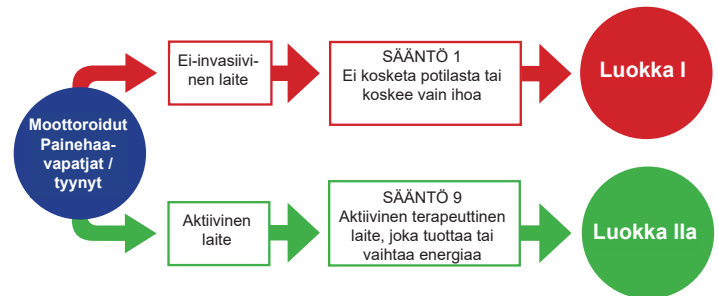
#### Taloudelliset vaikutukset

Kaikkien kliinikoiden on tärkeä ymmärtää, että ilmoitetun laitoksen mukanaolo ja kaiken vaaditun dokumentaation tuottaminen edellyttää merkittävää taloudellista panosta valmistajalta. Tämä investointi usein heijastuu tuotteen hankinta-, leasing- tai vuokrahintaan.

### Aktiivisen painehaavapatjan luokittelu

Useimmat lääkinnälliset laitteet istuvat sujuvasti yhteen tuoteluokkaan. Moottoroidut painehaavapatjat sen sijaan osuvat kahden luokan välimaastoon.

Nykyisten EU-säännösten mukaan valmistajan on määriteltävä, kuuluuko moottoroiu painehaavapatja luokkaan "ei-invasiivinen laite" (Sääntö 1) vai luokkaan "aktiivinen laite" luokkaan (Sääntö 9). Katso kuvio 1.

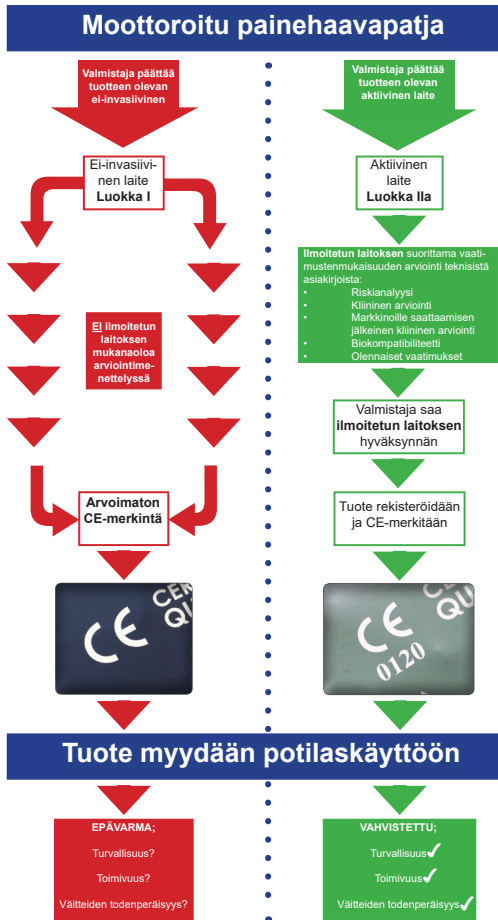


KUVA 1.  
Moottoroitujen painehaavapatjan tuoteluokittelu. Ei-invasiivinen vai aktiivinen laite?

Valmistajat, jotka luokittelevat tuotteensa moottoroidun painehaavapatjan ei-invasiiviseksi, seuraavat luokan I menettelytapaa ja arvioivat itse oman laitteen turvalliseksi ja tehokkaaksi (kuva 2.). Täten tuote on CE-merkitty, myyty ja asetettu potilaskäyttöön ilman ulkopuolista riippumatonta arviointimenettelyä laitteen toimivuudesta, turvallisuudesta ja teknisten tietojen paikkansapitävyydestä.

Valmistajat, jotka luokittelevat moottoroidun painehaavapatjan aktiiviseksi terapeuttiseksi laitteeksi, seuraavat tarkkaan määriteltä luokan IIa arviointimenettelyä CE-merkinnän saamiseksi.

Luokan IIa painehaavapatjat saavat CE-merkinnän vain siinä tapauksessa, että valmistajan väitteet turvallisuudesta ja tehokkuudesta sekä tuotteen tekniset asiakirjat on tarkastuslaitoksen taholta todettu paikkansapitäviksi (kuva 2.). Tarkastuslaitos säännöllisesti uudelleenaudoi tuotteen koko sen elinkaaren ajan varmistaakseen, että sekä väitteet että asiakirjat pysyvät paikkansapitävinä.



KUVA 2.  
CE-menetelmät luokkien I ja II lääkinällisille laitteille

Ilmoitettu laitos on organisaatio, joka toimii tasapuolisesti, läpinäkyvästi, neutraalisti, riippumattomasti ja puolueettomasti. Sen tehtävänä on tuotteen vaatimuksenmukaisuuden arviointi CE-merkintää varten. Luokan IIa painehaavapatjalle tämä tarkoittaa seuraavaa:

1. Täydellinen paikan päällä tapahtuva valmistajan laatujärjestelmän ja tuotantolaitoksen (tuotantoprosessi ja -järjestelmät, kontrolli, materiaalihallinta jne.) ISO 13485-järjestelmän mukainen auditointi, jolla osoitetaan valmistajan valmius laadukkaiden ja turvallisten lääkintälaitteiden valmistukseen.
2. Ennen CE-merkinnän myöntämistä täydellinen teknisten asiakirjojen arviointi. Valmistajan on toimitettava kaikki tarvittava tekninen dokumentaatio osoittaakseen turvallisuutta ja toimivuutta koskevat väitteet todenperäisiksi. Tekniset asiakirjat arvioidaan EU-direktiivin asettamien vaatimusten mukaisesti.

## Ilmoitetun laitoksen rooli

Ilmoitettu laitos on mukana vain luokkien IIa, IIb ja III lääkinällisten laitteiden arviointimenettelyissä ja CE-merkinnöissä.

Arviointi on tehty hyväksytysti, kun valmistajan on osoitettu täyttävän arviointikriteerit ja tuote todettu vaatimusten mukaiseksi. Sen jälkeen valmistaja allekirjoittaa vaatimuksenmukaisuusvakuuden ja kiinnittää CE-merkin.

Ilmoitettu laitos siis varmistaa, että tuote on turvallinen, tehokas ja väitteiden mukainen ennen kuin se saatetaan markkinoille.

Luokan I ja IIa painehaavapatjat ovat erotettavissa CE-merkintöjen erilaisuudesta (kuva 3.). Luku CE-merkinnän alla on osoitus suoritusta arviointimenettelystä ja luokan IIa laitteesta. CE-merkintä ilman lukua on luokan I laite ilman arviointimenettelyä.

KUVA 3.

CE-merkintöjen erot luokan I sekä luokkien IIa, IIb ja III laitteille. Kuva 3a. osoittaa CE-merkinnän kuuluvan luokan I laitteelle (esim. Talley Fusion Response). CE-merkinnän alla ei ole lukua osoittamassa ilmoitetun laitoksen suorittamasta arviointimenettelystä. Kuva 3b. osoittaa CE-merkinnän kuuluvan luokan IIa laitteelle (esim. Talley Quattro Plus/Acute). Luku CE-merkinnän alla osoittaa ilmoitetun laitoksen suorittamasta arviointimenettelystä.



KUVA 3a.



KUVA 3b.

## Turvallista, tehokasta ja haitatonta hoitoa

Selkeä ja toistuva teema terveydenhuollossa on potilaiden turvallinen, tehokas ja haitaton hoito.

Poikkeuksetta potilasturvallisuus ja tehokas hoito ovat johtotason prioriteetteja kaikille terveydenhuollon toimijoille.

Onko todellakin kyseessä "turvallisuus ensin" tai "ihmisten hoitaminen turvallisessa ympäristössä ja heidän suojelemisensa vältettävissä olevilta haitoilta" silloin, kun arvioimattomat luokan I tukipinnat ovat heidän allaan? Kuka on tarkastanut, että patjat ovat turvallisia ja että valmistajan väitteet ovat paikkansapitäviä ja todennettavissa?

### Johtopäätös

Moottoroiduilla painehaavapatjoilla on merkittävä rooli painehaavojen hoidossa. Nämä tuotteet eivät saisi kuulua luokan I lääkinällisiin laitteisiin. Toimimattomat ja epäturvalliset väitteitä vastaamattomat laitteet lisäävät potilaiden kudosvaurioriskiä!

Aikana, jolloin budjettivastaavat ja ohjeidenlaatijat painottavat riskien minimoimista, haittojen välttämistä ja painehaavojen vähentämistä, vaikuttaa isoilta riskiltä ja strategian vastaiselta ottaa käyttöön luokan I painehaavapatjoja silloin kun kaikki johtotasolta osastolle pyrkivät haitattomaan hoitoon.

Eikö meidän terveydenhuollon alalla toimivien ja painehaavahoidon ammattilaisten tulisi yhteisesti pyrkiä kohti tiukempia sääddöksiä ja turvallisempia aktiivisia erikoispatjoja, joilla on mitattavissa oleva toimivuus? Painohavapatjojen luokittelu ja lääkinällisten laitteiden sääntelyn ymmärtäminen varmasti vakuuttaa meidät jokaisen pyrkimään kohti muutosta ja vaalimaan potilasturvallisuutta paikallisesti. Tämä varmistaa sen, että potilaanne saavat ansaitsemansa turvallisen, tehokkaan ja haitattoman hoidon.