

# Lääkintälaitedirektiivi

Sairaaloiden lääkelaitteiden markkinointi ja valmistus edellyttää direktiivin 93/42/EY määräysten noudattamista. Direktiivistä käytetään myös lyhennettä MDD (Medical Device Directive, Lääkintälaitedirektiivi).

Laissa lääkinnällisellä tuotteella tarkoitetaan tuotetta, jota valmistajan antamien tietojen mukaan käytetään sellaisenaan tai yhdessä toisen laitteen kanssa ihmisten hoitoon yksinomaan tai pääasiassa:

1. toteamaan, ehkäisemään, valvomaan, käsittelemään tai lievittämään sairautta,
2. toteamaan, valvomaan, käsittelemään, lievittämään tai kompensoimaan haittaa tai vajaakuntoisuutta,
3. tutkimaan, muuttamaan tai korvaamaan anatomiaa tai fysiologista prosessia tai
4. valvomaan hedelmöitystä.

Valmistaja ilmoittaa tuotteen käyttötarkoituksen. Se määrittää, onko kyseessä lääkinnällinen tuote ja mihin luokkaan se kuuluu.

Näin ollen:

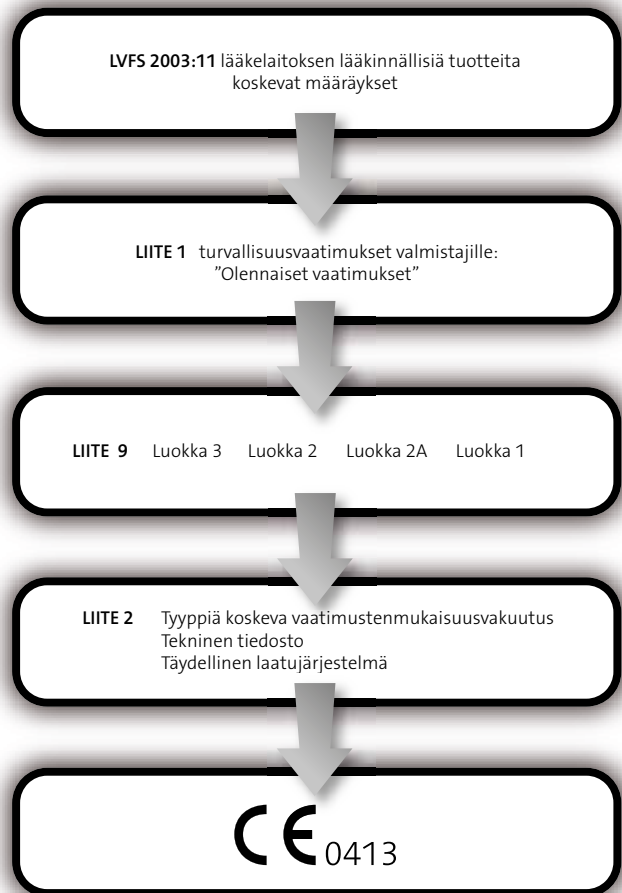
”Potilaspaneeli on seinään kiinteästi asennettu syöttöyksikkö, joka on tarkoitettu sairaalaan kiinteään verkkoon kytketyn sähkön, lääkekaasujen ja ilman jakeluun sekä anestesiakaasujen poistamiseen. Lisäksi se voi sisältää yleisvalon, lukuvalon, tutkimusvalon ja yövalon. Käyttäjä yhdistää laitteiston tarkoitettuun aineeseen. Käyttäjällä tarkoitetaan henkilöä, joka tarvitsee potilaspaneelin toimintoja.”

Koska lääkekaasut määritellään lääkkeiksi, myös potilaspaneeli on lääkinnällinen tuote, jonka luokitus on alimmillaan 2A. Jos paneeliin kuitenkin lisätään lääkekaasujen virtausta säästäviä komponentteja, laitteen luokitukseksi tulee 2B.

MDD toteutetaan Ruotsin lääkelaitoksen säädöskokoelmassa LVFS 2003:11.



## Fagerhultin menettely CE-merkinnän saamiseksi





### Liite 1. Olennaiset vaatimukset

Toteutamme olennaiset vaatimukset tyyppikoestamalla tuotteet noudattamalla yhtenäistettyä standardia, joita ovat sähkökäyttöisten lääkintälaittejärjestelmien turvallisuutta koskeva SFS EN 60601-1 ja Ruotsissa sovellettava, lääkintäteknillisiä laitteita koskeva SS EN ISO 11197:2009.

Kaikkia olennaisia vaatimuksia ei voida kuitenkaan täyttää sellaisenaan, joten täydennämme toimenpiteitämme riskianalyseilla, teknisellä tiedostolla sekä käyttö- ja asennusohjeilla.

### Liite 9. Luokituskriteerit

Lääkinnällinen tuote on luokiteltava johonkin seuraavista luokista: I, 2A, 2B tai 3. Olemme luokitelleet tuotteemme oman käyttötarkoituksemme perusteella, jolloin osa on saanut luokituksen 2A ja osa luokituksen 2B. Ilmoitamme vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa luokan, johon ko. tuote kuuluu. Lisäksi luokka on mainittu tämän kuvaston teknisissä tiedoissa.

Lopullinen luokitus ratkaisee, millaista kolmannen osapuolen arviointia tarvitaan.

### Liite 2. Laadunvarmistus

Fagerhult on päätenyt käyttämään liitettä 2, mikä edellyttää täydellistä laadunvarmistusjärjestelmää. Siihen sisältyvät rakennesuunnittelu, valmistus ja lopputarkastus. Kolmantena osapuolena eli tarkastuselimenä käytämme Intertek ETL SEMKOa, joka valvoo koko laatujärjestelmäämme. Näin ollen lisäämme tuotteisiimme CE-merkinnän, jossa on lisäksi SEMKOn tunnus 0413.

### Raportointivelvollisuus

Lääkinnällisiä tuotteita koskee myös raportointivelvollisuus onnettomuuksista ja vaaratilanteista, joissa tuote on ollut tavalla tai toisella mukana. Tässä tapauksessa noudatamme Ruotsin lääkelaitoksen säädöskokoelmaa LVFS 2001:8 ja raportoimme tapauksista sekä lääkelaitokselle että omalle tarkastuslaitokselle. Hoitohenkilökunta raportoi tapauksista vastaavasti sosiaalihilittukselle.

