

Förhållningsätt till alternativa tillbehör

Att kombinera en produkt med ett tillbehör från en annan tillverkare är inte helt oproblematiskt. Om en produkt ska användas eller kombineras med andra produkter ska den tillverkare som hävdar kompatibilitet verifiera att kombinationen, inklusive den sammanhållande länken, är säker och att den sammansatta produkten har utlovade prestanda.

Sammanfattning

En tillverkare kan emellertid inte hävda att CE-märkningen inte längre gäller om användaren väljer andra tillbehör än de han själv har angivit. Han kan naturligtvis inte längre ansvara för att produkten fungerar som det var avsett, men CE-märkningen innebär också att tillverkaren skall ha ett fungerande system för återrapportering/erfarenhetsåterföring. Det senare påverkas inte av hur produkten används.

Kommentarer:

- Tillbehör skall CE-märkas som egna Medicintekniska produkter.
- Reservdelar betraktas inte som fristående medicintekniska produkter (som skall CE märkas) så länge de inte ändrar en produkts egenskaper/prestanda på ett väsentligt sätt.

Mer information om tillbehör och reservdelar finns i dokumentet MEDDEV 2.1/1.

Kombination av CE-märkta produkter

När det gäller möjligheterna att kombinera produkter är det framför allt tre krav som är tillämpliga. Såväl LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter som LVFS 2001:7 för in vitro diagnostiska produkter formulerar detta på praktiskt taget samma sätt (Bilaga 1 i respektive föreskrifter).

1. Allmänt krav på kompatibilitet

Observera att kravet anger att säkerheten inte får påverkas och att ingen av de ingående produkternas prestanda får försämrans då de används tillsammans. Observera också att kravet inkluderar det "sammanlänkande" systemet. Tillverkaren skall kontrollera att kravet uppfylls för de kombinationer som han anger som lämpliga. Kontrollmetod och resultatet av genomförda undersökningar ska dokumenteras.

2. Information till användaren:

Tillverkaren ska i bruksanvisningen ange vilka kombinationsmöjligheter som är lämpliga, alternativt vilka som är olämpliga. Om användaren av något skäl väljer att gå utanför tillverkarens anvisning så innebär det samtidigt att han skapar en tidigare inte utvärderad kombination och att kombinationen inte heller ingår i den riskanalys som tillverkaren genomfört. Fortsatt användning kommer då att strida mot produktens avsedda syfte.

3. Tillverkarens tekniska dokumentation:

Krav på bevis att kombinationen uppfyller väsentliga krav

Samspel mellan två tillverkare

Om produkt och tillbehör tillhandahålls av två olika tillverkare och kompatibiliteten endast styrks av den ena parten kan det uppstå oklarheter. Grundprincipen är att den som påstår att en kombination är säker och ändamålsenlig skall kunna visa detta.

Man kan presentera de olika möjligheterna på följande sätt:

Tillverkare A respektive B anger i sin marknadsföring hur respektive produkt kan kombineras med andra produkter.

Vem ska svara för att kombinationen är säker och att produkternas prestanda inte försämras?

	Kombinationen sanktionerad av A	Kombinationen ej sanktionerad av A
Kombinationen sanktionerad av B	<i>Båda tillverkarna</i>	<i>Tillverkare B</i>
Kombinationen ej sanktionerad av B	<i>Tillverkare A</i>	<i>I förekommande fall användaren</i>

Om förhållandet mellan leverantörerna är gott kan man reglera förhållandet i ett avtal. Det innebär att respektive tillverkare ansvarar för sin produkt och tar hänsyn till kombinationen i sin riskanalys.

Om däremot tillverkare A ensidigt deklarerar kompatibilitet måste han ha så god kännedom om den andre tillverkarens produkt att han kan säkerställa att dess egenskaper inte påverkas negativt i den aktuella kombinationen. A måste också genomföra en riskanalys som omfattar hela kombinationen.

A måste således kunna definiera och bedöma gränssnittet mellan produkterna, och utforma lämpliga acceptanskriterier för att utvärdera sin produkt i de kombinationer som kan bli aktuella. Ju mer komplex och kritisk applikationen är desto striktare är kraven på den dokumentation som skall finnas för att styrka kompatibiliteten.

Förutom en ny teknisk dokumentation måste informationen till användaren kompletteras och ibland ersättas med helt ny information. Dokumentationens innehåll/utformning bestäms av riskanalysen.

Om ett alternativt tillbehör är CE-märkt på ett korrekt sätt innebär detta att tillverkaren av tillbehöret garanterar och kan visa att det kan användas säkert tillsammans med originalprodukten.

Hur hanteras förändringar i originalprodukten?

För tillverkare av alternativa tillbehör är förändringar i originalprodukten en faktor som måste behandlas i riskanalysen. Vilka risker kan uppstå om originaltillverkaren ändrar sin konstruktion? Ändringen kan vara sådan att "originaltillbehören" inte påverkas, och att tillverkaren därför inte anser sig behöva informera användare/kunder om den gjorda förändringen. Ändringen kan ändå göra att de alternativa tillbehören inte passar.

Tillverkaren av det alternativa tillbehöret måste därför införa en lämplig bevakning av sådana händelser i sitt riskhanteringssystem inklusive hantering av produkter som återkallats av originaltillverkaren.

Tillverkare av alternativa tillbehör skulle t.ex. kunna begränsa sitt åtagande till vissa redan tillverkade och levererade batcher eller serienummer av "originalprodukten".

Rapporteringskyldighet och system för uppföljning

Om en användare vid val av tillbehör väljer att gå utanför tillverkarens anvisningar skapas en kombination som inte (kunnat) utvärderats av tillverkaren, och produkten kommer därmed att användas utanför det avsedda syfte som tillverkaren angett. Trots det måste tillverkaren, inom ramen för ett fungerande kvalitetssystem, behandla sådana situationer (även ren felanvändning) som kommer till hans kännedom

En tillverkare skall inom ramen för sitt system för erfarenhetsåterföring även behandla information om situationer där produkten använts på ett icke förutsett/inte avsett sätt.

Även tillverkare av alternativa tillbehör har, genom CE-märkningen, skyldighet att ha ett system för att följa upp hur produkten/kombinationerna fungerar i praktisk användning. Även för dessa tillverkare handlar det om ett system för allmän återföring av erfarenheter, dvs. ett system som inte är begränsat till de olyckor och tillbud som omfattas av rapporteringsplikt. Inte heller för tillverkare av alternativa tillbehör påverkas denna skyldighet av hur användaren valt att modifiera eller kombinera hans produkt.

I en situation där tillverkaren av det alternativa tillbehöret ansvarar för den nya kombinationen och garanterar produkternas kompatibilitet är det i första hand denne som är skyldig att utreda och rapportera olyckor och tillbud enligt de regler som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 2001:8.