

TÁJÉKOZTATÓ A LÉGZÉSFIGYELŐ KÉSZÜLÉKEKRŐL

Magyarországon a kisgyermekes háztartásokban használatos légzésfigyelő készülékek a kilencvenes években jelentek meg, de használatuk csupán az ezredfordulót követő évtizedben vált széles körben elterjedté. Az elmúlt mintegy két évtizedben a folyamatos gyártói fejlesztéseknek köszönhetően a légzésfigyelő készülékek számos típusa került forgalomba különféle elnevezésekkel (a légzésfigyelő mellett különösen babafigyelő, babaőrző, illetve babamonitor). Fontos felhívni a figyelmet arra, hogy bár az érintett piacon a fogyasztók számára a jelen tájékoztatóban tárgyalt eszközkategória leginkább a „légzésfigyelő” elnevezéssel lett közismert, ez nem feltétlenül a helyes, szavatos megjelölése az érintett piacon fellelhető valamennyi készüléknek.

A légzésfigyelő készülék *érzékelési elve szerint* ismertek szenzorpados érzékelési elven működő (azaz mozgásérzékelő lapkával, párnával ellátott) készülékek, valamint (a csecsemő hasával érintkező) hasi mozgás figyelő készülékek. A *szenzorpados készülékek* érzékelő lapkái, párnái a kiságy matracra alatt kerülnek elhelyezésre, de előfordulhatnak olyan készülékek is, melyeknél a gyermeket közvetlenül az érzékelő párnára kell ráfektetni. A *hasi mozgást érzékelő készülékek* esetén egy miniatűr méretű eszköz kerül rögzítésre a gyermek hasánál, általában a pelenkára, ahol a készülék közvetlenül vagy vékony textílián keresztül érintkezik a csecsemő testével a hasi szakaszon. Mind a szenzorpados, mind a hasi mozgást figyelő készülék érzékeli a gyermek legapróbb mozgását, így a légző mozgást is, melynek megfigyelése különösen az alvási fázisban kritikus.

Mindkét érzékelési elvű készülékcsoportra igaz, hogy amennyiben a készülék nem érzékel mozgást, úgy 20 másodperc után (az apnoe, vagyis légzéskimaradás időhatára) riasztó jelzést ad a szülőnek, illetve a felügyeletet ellátó egyéb személynek. Létezik olyan típusú készülék is, amelynél a riasztási idő intervallum változtatható. Egyes készülékek rendelkezhetnek légzésszámláló funkcióval, melyek alkalmasak nem csak légzésleállítás jelzésére, hanem már akkor is riasztanak, ha a légzésfrekvencia veszélyes mértékben lecsökken.

A légzésfigyelő készülékek *minősítésüket illetően* két kategóriába sorolhatóak: orvostechnikai eszköz minősítéssel rendelkező, illetőleg orvostechnikai eszköz minősítéssel nem rendelkező készülékek. Az orvostechnikai minősítéssel rendelkező légzésfigyelő készülékek *az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv* hatálya alá tartoznak, és kötelezően fel kell rajtuk tüntetni a CE („*Conformité Européenne*”, „*európai megfeleléség*”) jelölést.

Fontos ugyanakkor felhívni a figyelmet arra, hogy a *CE jelölés* orvostechnikai eszköz minősítéssel nem rendelkező légzésfigyelő készülékeken is feltüntetésre kerülhet, vagyis pusztán a CE jelölésből önmagában nem lehet arra következtetni, hogy az adott légzésfigyelő készülék rendelkezik orvostechnikai eszköz minősítéssel. A CE jelölés terméken történő feltüntetése a *765/2008/EK rendelet* értelmében ugyanis kizárólag azt jelenti, hogy a termék forgalomba hozatala az adott termék kategóriára vonatkozó *közösségi harmonizációs jogszabály* (azaz *irányelv*) alapján történt, és a gyártó külön nyilatkozatban (ún. „*EK megfeleléségi nyilatkozatban*”) vállalja a felelősséget azért, hogy a termék a vonatkozó termékharmonizációs irányelvben foglalt feltételeknek – különösen a termékbiztonsági követelményeknek – maradéktalanul megfelel (ebből következően a CE megjelölés nem utal sem valamely hatóság általi engedélyezésre vagy előzetes ellenőrzésre, sem a termék származására). A termékharmonizációs irányelvek listája (jelenleg több mint 30 ilyen irányelv van hatályban) letölthető az Európai Bizottság *Nando Információs Rendszeréből* (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>). A CE jelöléssel ellátott termékek természetesen az Európai Unióban bárhol szabadon forgalomba hozhatóak az adott termék kategóriában.

A fentiek alapján előfordulhat, hogy egy légzésfigyelő készülék pl. *a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK irányelv* hatálya alá tartozik (mint pl. funkcionális játék), és az ezen irányelvben foglalt követelményeknek való megfeleléség igazolásaként rendelkezik a CE jelöléssel.

Joggal tehető fel a kérdés, hogy ha pusztán a CE jelölés alapján nem lehet egyértelműen különbséget tenni az orvostechnikai eszköz minősítéssel rendelkező, és az ilyen minősítéssel nem rendelkező légzésfigyelő eszközök között, akkor milyen kritérium alapján lehet?

A (ma már sokszor virtuális) polcok előtt álló fogyasztó számára a fenti kérdés megválaszolására egyértelmű támaszt csupán az adhat, ha a terméken, illetve annak közvetlen (virtuális) környezetében egyértelműen feltüntetésre kerül, hogy az adott eszköz rendelkezik-e orvostechikai minősítéssel, vagy sem. Ugyan erre vonatkozóan a forgalmazónak nincs kifejezett jogszabályi kötelezettsége, mindazonáltal ennek elvárhatósága a *termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény* által előírt szakmai gondosság követelményéből levezethető.

További lényeges kérdés, hogy miben nyilvánul meg a tartalmi különbség a két különböző minősítésű eszköz között? A válasz röviden: a meghatározott célra való alkalmasságban. Egy adott termékről ugyanis csak a rá vonatkozó termékharmonizációs irányelvvel összhangban meghatározott célra való alkalmasságot lehet feltételezni és állítani – feltéve természetesen, hogy a gyártó a terméket az adott termékharmonizációs irányelvben előírt valamennyi követelménynek *megfelelteti*, és szükség esetén (vagyis ha az adott irányelv az érintett terméket kockázatosnak minősíti) ezen megfelelést az egyes tagállamok által az eszköz megfelelésének értékelésével és tanúsításával kapcsolatos feladatok ellátására kijelölt és az Európai Bizottságnak bejelentett megfelelésértékelő szervezet is hitelesen *igazolja* (utóbbi szervezetekre a jogszabályok *tanúsító, kijelölt, illetve bejelentett szervezetként* is hivatkoznak).

Mit jelent mindez a légzésfigyelő készülékek esetében?

Első lépésként a gyártó feladata és felelőssége az, hogy a forgalomba hozatalt megelőzően a termék alkalmazási célját meghatározza, és ezzel összhangban a terméket valamely termékharmonizációs irányelv hatálya alá besorolja (amennyiben az adott termék kategóriára ilyen létezik). Az *orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv* az orvostechikai eszközök céljaként határozza meg pl. valamely betegség megelőzését vagy valamely élettani folyamat vizsgálatát, életfunkció figyelését – ha tehát a gyártó ilyen célokat kíván a termékének megfeleltetni, és azt a viszonteladók, illetve fogyasztók felé kommunikálni (pl. légzőmozgás, mint létfontosságú fiziológiai paraméter monitorozása és az abban bekövetkezett változás jelzése), akkor az *orvostechikai eszközökről szóló* (termékharmonizációs) *irányelv* hatálya alá kell a termékét besorolnia. Természetesen a gyártó azt is megteheti, hogy a készülékét nem helyezi az *orvostechikai eszközökről szóló irányelv* hatálya alá, ebben az esetben azonban nem kommunikálhat a termékkel kapcsolatban olyan célt, miszerint az valamely betegség megelőzésére, élettani folyamat vizsgálatára, életfunkció figyelésére vagy más egészségügyi célra alkalmas. Éppen ebből a körülményből adódik a légzésfigyelő készülékek elnevezése körüli bizonytalanság, ugyanis a légzésfigyelés már önmagában egyértelműen olyan egészségügyi cél, amelyet csak orvostechikai eszköznek minősülő készülék esetében lehetne kommunikálni, miközben számos „légzésfigyelő” elnevezéssel forgalomban lévő készülék nem rendelkezik ilyen minősítéssel – ugyanakkor a köznyelv széles körben (orvostechikai minősítéstől függetlenül) ilyen néven ismeri ezen készülékeket. Ennek a problémakörnek a tisztázása valószínűleg a jogalkalmazókra, mindenekelőtt az orvostechikai eszközök piacfelügyeletét ellátó Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központra (ENKK), valamint a Gazdasági Versenyhivatalra (GVH) vár.

Második lépésként szintén a gyártó feladata és felelőssége, hogy az adott készüléket kockázatosága alapján az *orvostechikai eszközökről szóló irányelvben* meghatározott kategóriák egyikébe besorolja. A légzésfigyelő készülékek esetében ez – az *orvostechikai eszközökről szóló irányelvben* meghatározott négy osztály közül a kockázatosabbnak minősülő – *IIb. osztályt* jelenti (ide többek között azon készülékek tartoznak, amelyek kifejezetten az alapvető fiziológiai paraméterek megfigyelésére szolgálnak, amennyiben a változások a páciensre közvetlen veszélyt eredményezhetnek, például a légzésben). Kockázatosabb eszközről lévén szó, a *IIb. osztályba* tartozó légzésfigyelő készülékek esetében az *orvostechikai eszközökről szóló irányelv* szerint forgalomba hozatal előtt szükséges egy (fentiek szerinti) *tanúsító szervezet* bevonása a megfelelésértékelési eljárásba, így – a gyártó EK megfelelési nyilatkozatán túl – független és adott szakterületen felkészült szervezet vizsgálja, és objektív bizonyítékokra alapozottan igazolja a termék tervezésének és gyártásának, valamint adott célra való alkalmasságának megfelelését. A tanúsító szervezet a tanúsítás során ellenőrzi a termék műszaki, tervezési, gyártási dokumentációját, az alapanyag és alkatrész beszállítók tanúsítványait, a gyártási folyamatok szabályozottságát, valamint vizsgálja a termék biztonságosságát és adott célra való alkalmasságát igazoló – jellemzően valamely egészségügyi intézményben lefolytatott – pre-klinikai, illetve klinikai vizsgálatok dokumentált eredményeit, a termék hatásosságát igazoló értékelést, továbbá a forgalomba hozatal utáni

nyomkövetést és a termékpanaszok kezelésének folyamatát. A termék megfelelősége esetén a tanúsító szervezet tanúsítványt (ún. „EK tanúsítványt”) ad ki a gyártó számára, és a gyártó köteles a termék címkézésén és csomagolásán a tanúsító szervezet 4 jegyű azonosító számát is feltüntetni a CE jelölés mellett (a CE jelölés melletti azonosító szám segíthet megkülönböztetni az orvostechikai és nem orvostechikai eszközöket, bár a fogyasztóktól nem várható el ezen szabály ismerete, így egyértelműbb a fent javasolt megoldás, miszerint maga a minősítés feltüntetésre kerül az eszközön). A tanúsító szervezet meghatározott időszakonként ellenőrzi a gyártó fenti kritériumoknak való megfelelését, és döntést hoz a kiadott EK tanúsítvány fenntartásáról. Az orvostechikai eszköznek nem minősülő készülékek esetében a fenti megfelelőségértékelési eljárás nem kerül lefolytatásra (ez nem zárja ki azt, hogy egy másik termékharmonizációs irányelv által előírt megfelelőségértékelési eljárás lefolytatásra kerüljön, mely azonban más céloknak való megfelelőség alkalmazásának igazolására szolgál).

A fenti folyamat (megfelelőségértékelési eljárás) eredményes lezárása esetén lehet kijelenteni, hogy egy adott légzésfigyelő készülék orvostechikai eszköznek minősül, és a gyártó, illetve a forgalmazó kizárólag ebben az esetben fogalmazhat meg, kommunikálhat olyan egészségügyileg releváns célt a készülékkel kapcsolatban, amelyet annak klinikai értékelése alátámaszt. E tekintetben fontos felhívni a figyelmet arra, hogy az életet fenyegető veszélyhelyzetekkel – mint pl. bradycardia (lassú szívverés), apnoe (légzéskimaradás) vagy SIDS (hirtelen csecsemőhalál) – kapcsolatban a légzésfigyelő készüléknek tulajdonított bármely kijelentés egészségügyileg releváns célnak minősül.

A gyártónak, illetve a forgalmazónak a fenti követelmények kimerítő teljesítését követően is számos elvárásnak kell megfelelnie. A *termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény* általános jelleggel írja elő, hogy a gyártó köteles gondoskodni a termék biztonságosságáról, míg a forgalmazó a szakmai gondosság követelményeit betartva köteles eljárni. Ezen követelmények alapján elvárható, hogy a légzésfigyelő készülékekkel összefüggésben a felhasználó kifejezett és egyértelmű figyelemfelhívást kapjon az aktív emberi beavatkozás, bizonyos esetekben pedig az orvosi segítség szükségességére (ui. egyetlen légzésfigyelő készülék sem képes életet menteni vagy a megindult folyamatokba egyéb módon beavatkozni, azokat befolyásolni, de jelzésük alapján az életmentés megkezdhető). Emellett természetesen kiemelten fontos az is, hogy a légzésfigyelő készülék használata minden tekintetben a gyártó által a használati útmutatóban meghatározott feltételek és körülmények figyelembe vételével valósuljon meg, ugyanis a felhasználó felnőtt személy feladata a készülék beüzemelése, működésének nyomon követése, működésének, helyes beállításainak ellenőrzése, riasztó jelzés esetén a csecsemő állapotának haladéktalan ellenőrzése, téves riasztás esetén a készülék ellenőrzése, illetőleg amennyiben szükséges a megfelelő beavatkozás elvégzése (újraélesztés, egészségügyi segítség, orvos, mentő hívása).

Az utóbbiakhoz kapcsolódóan végezetül szintén fontos tényező a szülők, illetve a készüléket használó, a gyermek felügyeletét ellátó egyéb személyek megfelelő felkészültsége, különösen az újraélesztési ismeretek kellő elsajátítása, mely folyamat ugyanakkor már nem a gyártó, illetve a forgalmazó felelősségi körbe tartozik, hanem a jellemzően egészségügyi intézmények, illetve civil szervezetek által szervezett prevenció programok keretében valósul meg (kiemelkedő jelentőségű pl. a Madarász utcai Csecsemő és Gyermekkorházban működő Bölcsőhalál Prevenció Program).

Fittler Tibor
ügyvezető
Baby-paradise Kft.

Források:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) szakvéleménye
Dr. Szántó Imre szakvéleménye