

Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

Tarja Vainiola
Ylitarkastaja, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

6.5.2021

Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta

Tarkoitetaan (2 artikla, kohta 60)

Kaikkia valmistajien **yhteistyössä** muiden talouden toimijoiden kanssa toteuttamia toimia sellaisen järjestelmällisen menettelyn perustamiseksi ja ajan tasalla pitämiseksi, jolla **kerätään ja tarkastellaan ennakoivasti** niiden markkinoille saattamista, markkinoilla saataville asettamista tai käyttöön ottamista laitteista saatuja kokemuksia, jotta voidaan todeta, onko tarpeen toteuttaa välittömästi tarpeellisia korjaavia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä

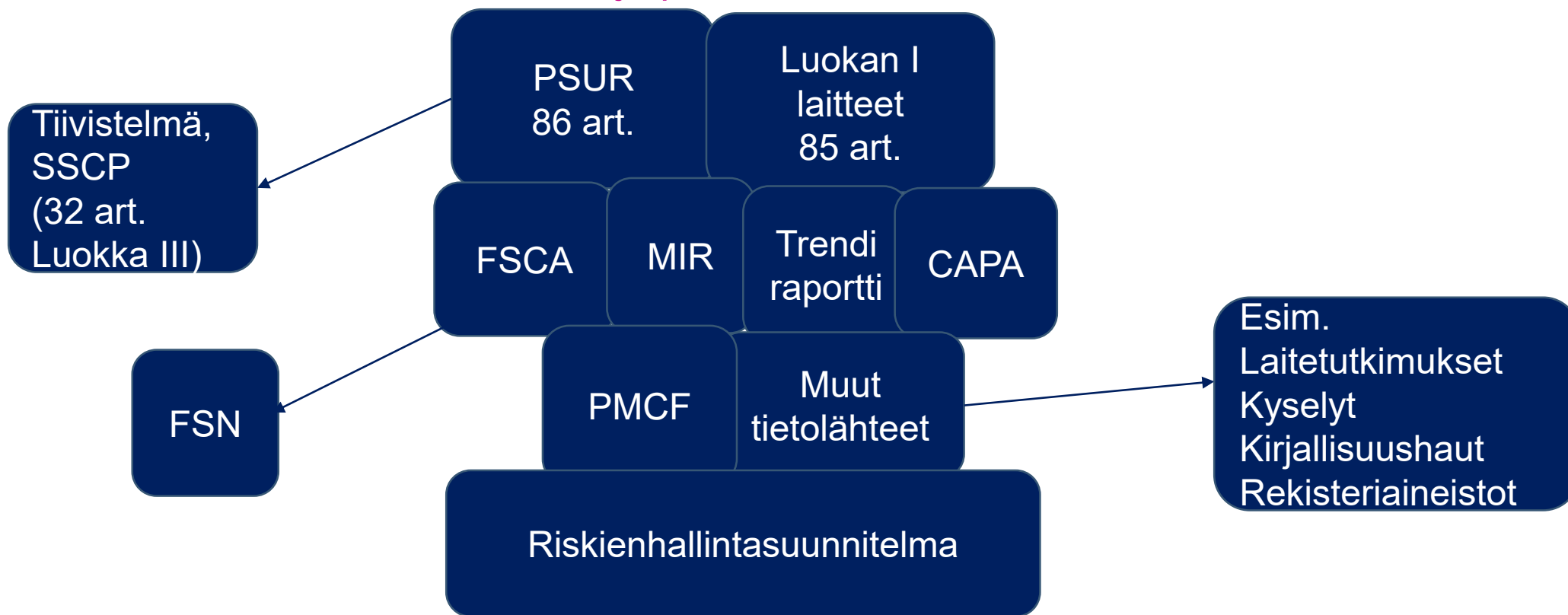
ISO/TR 20416:2020

Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers.

Julkaistaan myös suomenkielinen versio **Lääkinnälliset laitteet - Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta**

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva järjestelmä (83 artikla)

Reaktiivinen ja proaktiivinen tiedonkeruu




Laitteella saavutettavat hyödyt: arvioiminen ja todentaminen

Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva suunnitelma (artikla 84)

- Osa laitteen teknisiä asiakirjoja (sarjatuotanto)
 - Perustana Basic UDI-DI
- Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet: osa liitteen VIII asiakirjoja
- Tietosisältö liitteen III mukaan (Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskevat tekniset asiakirjat)
 - vakavia vaaratilanteita koskevat tiedot, mukaan lukien määräaikaista turvallisuuskatsauksista ja käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä saadut tiedot (87 artikla)
 - muita kuin vakavia vaaratilanteita ja ei-toivottuja sivuvaikutuksia koskevat tiedot (88 artikla)
 - tiedot kehityssuuntauksia koskevasta raportoinnista (88 artikla)
 - käyttäjiltä, jakelijoilta ja maahantuojilta saadut tiedot, mukaan lukien palautteet ja valitukset
 - erikois- tai tekninen kirjallisuus, tietokannat ja/tai rekisterit
 - julkisesti saatavilla olevat tiedot samankaltaisista lääkinnällisistä laitteista
 - HTA, Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (32 artikla)

Background:Therapeutic medical devices play an important role in the treatment of cardiovascular diseases. The reliability of the randomized controlled trial, which is the best design for assessing treatment effects, largely depends on the information found in published reports. Limited information regarding the quality of reporting about therapeutic medical devices in trials was provided.

Laitteet, toimenpiteet

Julkaistu	ERVA	Aihe
2/2021	TAYS	Akupunktio ja psykoosi
2/2021	TAYS	Game ready -kylmäkompressiolaite turvotuksen ja kivun hoidossa vammapotilailla
7/2020	OYS	Laboratoriotutkimuksen suPAR käyttö kuoleman riskin ennustamisessa
3/2020	OYS	Matalatehoinen sähkökenttähoito (Tumor Treating Fields, TTFIELDS; Optune [®]) glioblastooman hoidossa
2/2019	OYS	Lämpimien (+38 astetta) I.V.-nesteiden käytön tarpeellisuus ensihoidossa ja niiden vaatiman välineistön käyttö ambulanssissa
2/2019	TAYS	Sepsis ja sytokiinifiltteri (CytoSorb [®])
9/2018	HUS	 Takajuurisolmukkeen stimulaatio (Dorsal root ganglion stimulation, DRGS) kroonisen kivun hoidossa

PMS Suunnitelmassa määritellään

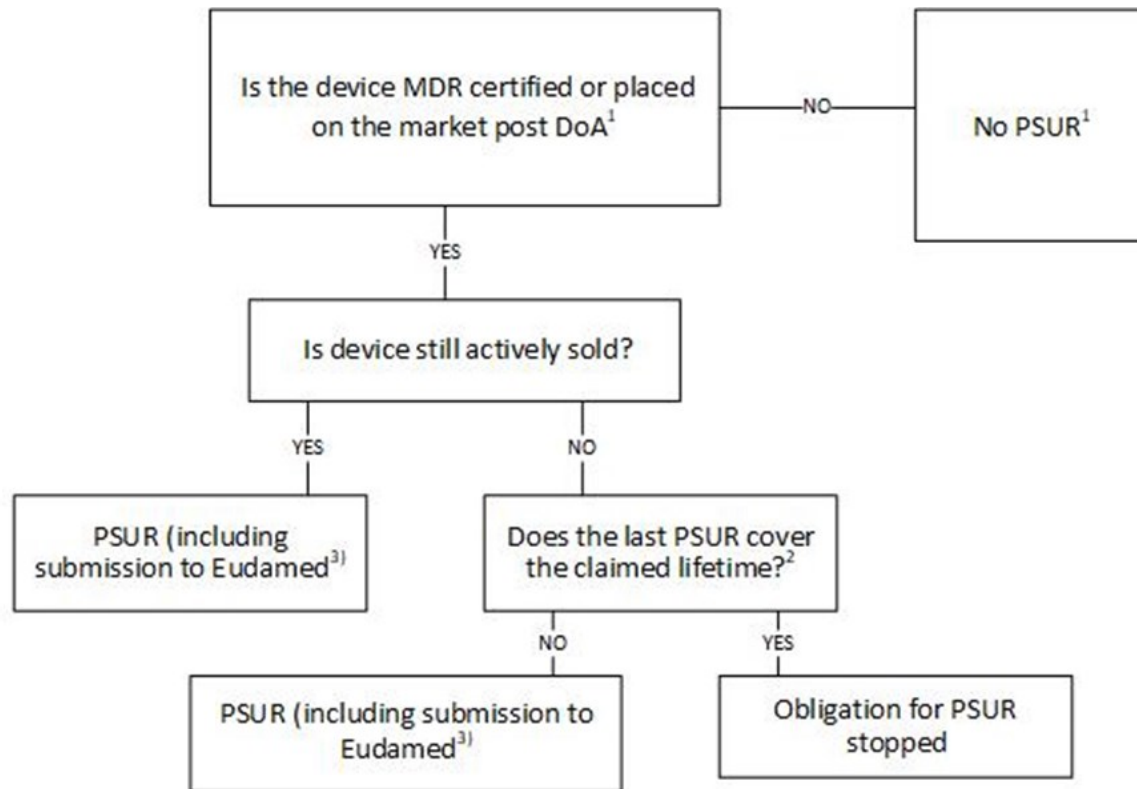
- Proaktiivinen ja järjestelmällinen menettely tietojen keräämiseksi ja **arvioimiseksi**
- **Indikaattorit ja kynnysarvot** hyöty-riskianalyysin ja riskinhallinnan jatkuvassa uudelleenarvioinnissa
- Menetelmät ja välineet valitusten ja palautteiden tutkimiseksi ja kehityssuuntauksia koskevien raporttien laatimiseksi
- Menetelmät ja käytännöt tehokasta kommunikointia varten
 - toimivaltaiset viranomaiset, ilmoitetut laitokset, talouden toimijat ja käyttäjät
- Menettelytavat laitteiden jäljittämiseksi ja tunnistamiseksi
 - korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen
- **Kliinistä seuranta koskeva suunnitelma** (liite XIV, B-osa)
 - Valmistajan on analysoitava kliinisen seurannan havainnot ja kirjattava tulokset kliinisen seurannan arviointiraporttiin, joka liitetään kliiniseen arviointiraporttiin ja teknisiin asiakirjoihin.

Raportointi markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan tiedoista

- Markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti (85 artikla)
 - Luokan I laitteet
 - Päivitettävä tarvittaessa
 - Pyynnöstä toimivaltaisen viranomaisen saataville
 - Tarkastuksilla arvioitava dokumentti
 - Komissio: ei omaa ohjetta
 - Soveltuvien osien noudatetaan PSUR ohjetta
- Määräaikainen turvallisuuskatsaus (Periodic Safety Update Report, PSUR 86 artikla)
- Luokan IIa, IIb ja III laitteet
- Päivitys
 - Luokka III ja IIb kerran vuodessa
 - IIa joka toinen vuosi
 - Legacy Devices: laiteluokka myönnetyn sertifiointin mukaan
- Eudamediin toimitetaan
 - Luokka III laitteet
 - Implantoitavat laitteet

Määräaikainen turvallisuuskatsaus (PSUR)

(Kuvio on alustava)



Ei koske laitteita, joita ei saateta markkinoille 26.5.2021 jälkeen ns. ”vanhat laitteet”

PSUR vaatimus kattaa laitteen koko käyttöiän

- Määritely teknisessä tiedostossa

¹ The Medical Device Regulation only regulates MDR devices and MDD devices placed on the market after the DoA using the “grace period”.

It cannot be applied retroactively to MDD devices not marketed anymore

² PSUR’s need to be drafted during the entire lifetime. The behaviour of the device during the entire claimed lifetime is then covered.

³ Class III and Implantable .

- Tiedonkeruu aika
 - Luokka III ja IIb = 12 kk
 - Luokka IIa = 24 kk
 - Vuosittain toistuva sama ajanjakso
- Tiedonkeruun päättymisestä valmistajalla 90 päivää aikaa valmistaa PSUR
- Tiedonkeruun aloituksen ajankohta
 - MDR laitteet: sertifikaatin myöntämispäivä
 - Legacy devices: MDD/AIMDD sertifikaatin myöntämispäivä
 - During the required calendar year in an agreed cadence with the Notified Body latest Dec 31st 2022 for annual or 2023 biannual

Laiteryhmä yhdessä PSUR:ssa

Useampi Basic UDI-DI tai tuoteperhe (legacy device) voidaan raportoida samassa PSUR:ssa

- Edellytyksenä yhden ilmoitetun laitoksen arvioimia
- Valmistaja perustelee ryhmittelyyn
 - Vastaavia laitteita, käyttötarkoituksen saavuttamiseksi yhteenkuuluvat laitteet, muut tapaukset hyväksyttävä ilmoitetulla laitoksella
- Analysointi ja tulokset/Basic UDI-DI

PSUR kokonaisuus

Perustana

- MDR: Basic UDI-DI tai ryhmä Basic-UDI:a
- Legacy Devices: Eudamed DI tai useita
- Yksilölliseen käyttöön valmistettu laite: laiteryhmä

PSUR lomake + kattavuuden arviointilomake + PSUR raportti

PSUR lomake

- Yksilö PSUR:n ja rekisteröi Eudamediin (III ja implantoitavat laitteet)

2	PSUR Submission in Eudamed		
a	Date of submission YYYY MM DD	Scheduled date YYYY MM DD	Timeliness Days
b	PSUR Reference number		
c	Data collection period YYYY MM DD - YYYY MM DD		
d	Version Number		

Kattavuuden arviointilomake

- **Executive Summary**
 - Results of actions requested in previous PSUR
 - Statement of benefit/risk impact
- **Description of the Devices covered by the PSUR and their Intended Uses**
- **Grouping of devices**
- **Presentation of the Data and Their Evaluation**
 - Volume of sales
 - Characteristics of the targeted population
- **Post Market Surveillance (PMS) Data**
 - Vigilance Data and data analysis
 - Preventive or Corrective Actions (Article 83.4)
 - Preventive and Corrective Actions for Safety Reasons and Evaluation (FSCA, Article 87)
- **Specific Post Market Clinical Follow-up (PMCF) Data**
- **PMS Data including general PMCF activities**
 - Feedback and Complaints from Market
 - Literature Research
 - Public Registry Data
 - Publicly Available Information about Similar Medical Devices
 - Other Data Sources
- **Summary of the findings received from the collected data**
- **The Conclusions of the Benefit-Risk Determination by Manufacturer**
 - Conclusion Related to the Risks
 - Conclusions Related to the Benefits
- **Conclusions of the PSUR Report**

PSUR ja ilmoitetun laitoksen arviointi

Luokan III laitteet ja implantoitavat laitteet

- Viedään Eudamediin
- Arvioidaan NB:n toimesta vuosittain

Implantable Well-Established Technologies (WET, 52.4 artikla)

- *ompeleita, hakasia, hampaiden täyteaineita, hammasrautoja, hammaskruunuja, ruuveja, kiiloja, levyjä, metallilankoja, pinnejä, puristimia ja liittimiä*
- *Arviointi teknisten asiakirjojen arvioinnin yhteydessä (?)*

IIa ja IIb ei-implantoitavat laitteet

- Ei erillistä arviointiraporttia
- Arvioidaan teknisten asiakirjojen arvioinnin yhteydessä

Käytetään ensimmäisen MDR ja uudelleen sertifiointin yhteydessä

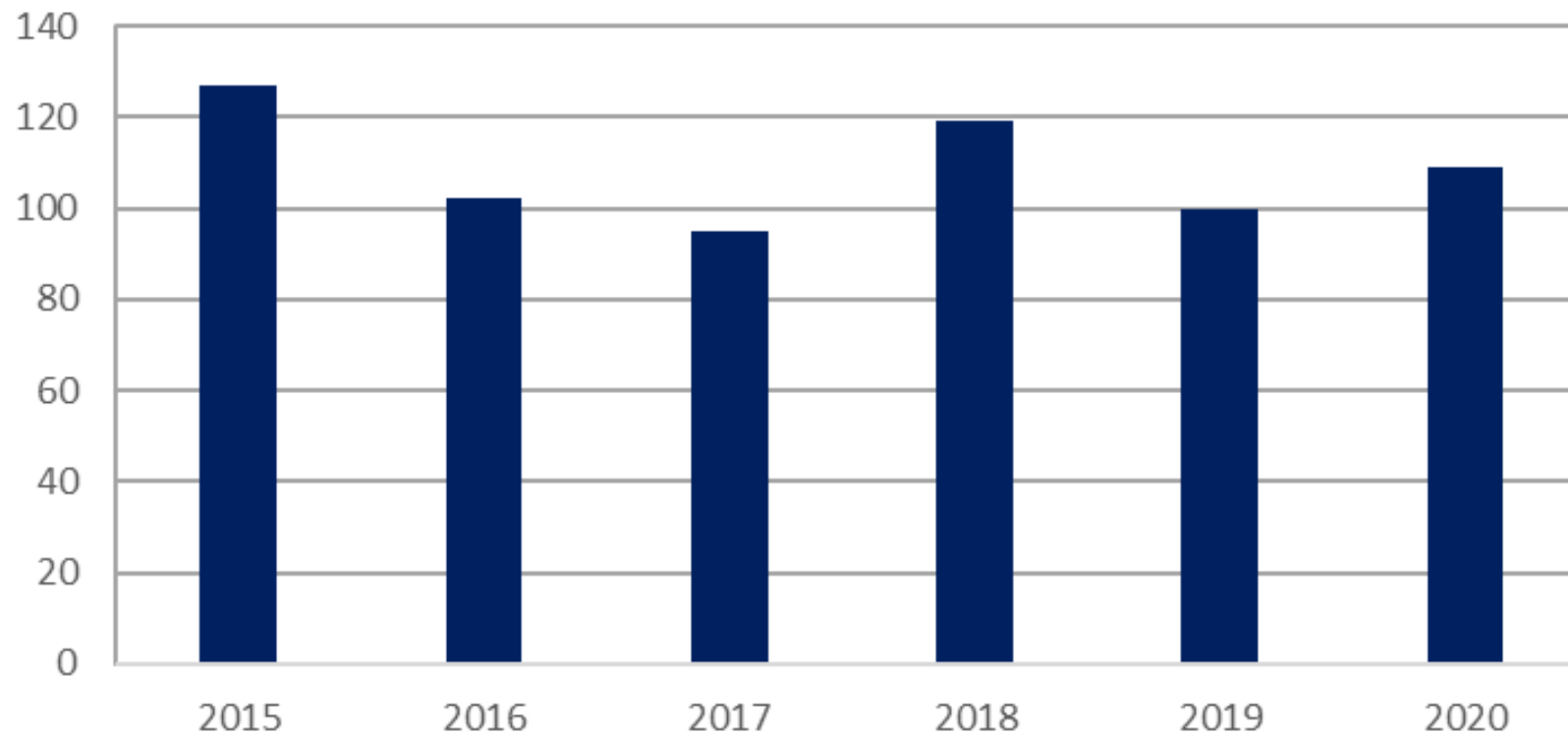
Ennaltaehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet (CAPA)

Artikla 83. 4: Valmistajan on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet ja ilmoitettava niistä asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille ja tarvittaessa ilmoitetulle laitokselle (ei FSCA ja MIR)

- Eudamediin toimitettava PSUR –raportoidaan
- Muut PSUR - pyynnöstä valvoville viranomaisille, onko riittävä?
- Luokan I laitteet – menettelytapa?

Provide following information by CAPA: the type of action, issuing date, scope of the CAPA, status of the action, manufacturer's reference number, CAPA description, the root cause (internal codes with the explanation, IMDRF codes or free text), effectiveness of the CAPA.

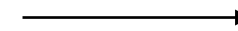
Suomalaisten valmistajien vaaratilanneilmoitukset



Vaaratilanneprosessin kehittäminen valmistajan toimenpiteet

Uusi valmistajan ilmoituslomake käyttöön 1.1.2020

- Aiemmin ilmoituksen sisältö koostui vapaasta tekstistä tiedon hyödyntäminen vaikeaa
- Käyttöön International Medical Device Regulators Forum:n (IMDRF) vaaratilanteiden luokitus
 - Medical Device Problem
 - Cause Investigation - Type of Investigation
 - Cause Investigation - Investigation Findings
 - Cause Investigation – Investigation Conclusion
 - Health Effects - Clinical Signs and Symptoms or Conditions
 - Health Effects - Health Impact
 - Medical Device Component
- <http://www.imdrf.org/workitems/wi-aet.asp>



kertyneen



Vakavat vaaratilanteet

- Vaaratilanteita, jotka suoraan tai välillisesti johtivat, olisivat saattaneet johtaa tai saattaisivat johtaa
 - potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
 - potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tilapäisesti tai pysyvästi
 - vakava uhka kansanterveydelle;
- Jokaisesta tapahtumasta oma vaaratilanneilmoitus
- Määräajat: 15 vrk, kuolema 10 vrk

IVD-asetuksessa määritelmät hiukan erilaiset

Vaaratilanteet ja tiedetyt sivuvaikutukset

- Laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn
 - häiriöitä tai heikkenemistä
 - ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna,
 - puutteita valmistajan antamissa tiedoissa
 - ei-toivottuja sivuvaikutuksia
- Odotettavissa olevat sivuvaikutukset
- Kokoomaraportti
 - tapahtuman esiintyvyyden tai vakavuuden lisääntymisen
 - hyväksytyin esiintyvyyden ylittyminen

Vakavat vaaratilanteet (87 artikla)

1.2 Date, type, and classification of incident report					
a	Date of submission (e.g. 2012-10-23)	b	Date of incident From/To (e.g. 2012-10-23)	c	Manufacturer awareness date (e.g. 2012-10-23)

- 87.6. sen varmistamiseksi, että raportointi tapahtuu hyvissä ajoin, valmistaja voi antaa alustavan raportin, jota seuraa lopullinen, täydellinen raportti.
 - Tiedoksisaanti päivä on se, jolloin valmistaja on ensimmäisen kerran tullut tietoiseksi
 - Mikäli vaaratilanteen arvio muuttuu asian käsittelyn yhteydessä, niin tieto kirjataan tapahtumakuvaukseen
- 87.7. Jos sen jälkeen, kun valmistaja on saanut tiedon mahdollisesti raportoitavasta vaaratilanteesta, valmistaja on vielä epävarma siitä, onko vaaratilanteesta annettava raportti, valmistajan on tästä huolimatta annettava raportti edellytetyssä määräajassa

- Odotettavissa oleva sivuvaikutus (88 artikla)
 - Dokumentoitu selkeästi tuotetiedoissa/käyttöohjeessa
 - Esiintyvyys ilmoitetaan teknisissä asiakirjoissa
 - Usein esiintyvyyttä ei ole ilmoitettu käyttöohjeessa
- Järjestelmät ja toimenpidepakkaukset (22 artikla)
 - Toimenpidepakkaukset, joissa ei saa olla CE-merkintää
 - oltava pakkaajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä osoite, jossa kyseinen henkilö on tavoitettavissa
 - Valmistajalla velvoite tehdä vaaratilanneilmoitus – menettelytavat

- FSCA
 - Vain yksi ongelma/ilmoitus
 - FSN voi sisältää usean FSCA:n tiedot
 - Viranomaisilla 2 päivää aikaa arvioida alustava FSN
- Odottaa päivitystä
 - FSCA
 - Trendiraportti

MIR lomake: Versio 7.3 tulossa

2.1	Unique Device Identification (UDI)				
a	UDI-DI/EUDAMED ID	Issuing entity	b	UDI-PI	
c	Basic UDI-DI/EUDAMED DI	Issuing entity	d	Unit of use UDI-DI	Issuing entity

2.2	Categorisation of device				
a	Medical device terminology				
	EMDN	GMDN	UMDNS(ECRI)	GVD/EDMS	Other

European Medical Device Nomenclature (EMDN)

- **26 artikla** Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö
 - Maksutta toimijoiden käyttöön
 - Kuluvalla viikolla julkaistaan italian- ja englannin kieliset versiot
 - Validointi muille kansallisille kielille 05.2021 alkaen
 - UDI-DI yhteys syyskuu 2021
- Hierakinen rakenne
 - 17 anatomista aluetta (A-Z)
 - Kukin jakaantuu hierakisesti yksityiskohtaisempiin tietoihin

[European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#)

Propose a new translation for an EMDN term description

Select the EMDN term description

Search

- A - DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION
- B - HAEMATOLOGY AND HAEMOTRANSFUSION DEVICES
- C - CARDIOCIRCULATORY SYSTEM DEVICES
- D - DISINFECTANTS, ANTISEPTICS, STERILISING AGENTS AND DETERGENTS FOR MEDICAL DEVICES
- F - DIALYSIS DEVICES
 - F01 - DIALYSIS FILTERS
 - F0106 - HAEMODIALYSIS, HAEMOFILTRATION, HAEMODIAFILTRATION FILTERS
 - F010601 - DIALYSERS - UFC < 18 ml/h/mmHg
 - F01060101 - DIALYSERS - UFC < 18 ml/h/mmHg, CELLULOSE MEMBRANES
 - F01060102 - DIALYSERS - UFC < 18 ml/h/mmHg, SUBSTITUTED CELLULOSE MEMBRANES
 - F01060103 - DIALYSERS - UFC < 18 ml/h/mmHg, SYNTHETIC MEMBRANES
 - F01060199 - DIALYSERS - UFC < 18 ml/h/mmHg - OTHER
 - F010602 - DIALYSERS - UFC = 18 - 35 ml/h/mmHg
 - F010603 - DIALYSERS - UFC > 35 ml/h/mmHg
 - F010604 - DIALYSERS FOR SPECIAL HAEMODIAFILTRATION AND OTHER THERAPIES
 - F0107 - HAEMOPERFUSION FILTERS
 - F0108 - ADSORPTION FILTERS AND COLUMNS

Vaaratilannejärjestelmästä saatujen tietojen analysointi (90 artikla)

- Komissio toteuttaa yhdessä jäsenvaltioiden kanssa menettelytapoja, joilla toteutetaan **Eudamediin talletettujen tietojen aktiivinen seuranta** signaalien, uusien riskien ja turvallisuuteen liittyvien huolenaiheiden havaitsemiseksi

Laiterekisterit ja tietopankit (108 artikla)

- Komission ja jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet kannustaakseen **rekisterien ja tietopankkien perustamista** tietyille laitetyypeille ja vahvistettava yhteiset periaatteet vertailukelpoisten tietojen keräämiselle. Tällaisten rekistereiden ja tietopankkien on edistettävä laitteiden pitkän aikavälin turvallisuuden ja suorituskyvyn riippumattomia arviointia tai implantoitavien laitteiden jäljitettävyyttä tai kaikkia tällaisia ominaisuuksia.

Kiitos mielenkiinnosta Kysymyksiä