

Ammattimaisen käyttäjän vastuu

Tarja Vainiola
Ylitarkastaja, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

6.5.2021

Seurantajärjestelmä I (§34)

Tarkoitus laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistaminen

Kirjattavat tiedot

I Laitteiden jäljitettävyyden edellyttämät tiedot

- Toimintayksikön käytössä olevat laitteet
- Toimintayksikön edelleen luovuttamat laitteet
- Potilaaseen asennetuista laitteista
- Muutoin hallinnassa olevat laitteet

II Vaaratilanteisiin liittyvät tiedot

- Mahdollisuus arvioida vaaratilanteiden esiintyvyyttä laite- tai laiteryhmäkohtaisesti

Seurantajärjestelmä II

- Arvioi seurantajärjestelmän kattavuus
 - Kertakäyttötarvikkeet
 - Potilaille luovutetut lääkinnälliset laitteet ja apuvälineet
 - Lääkinnällisiksi laitteiksi luokitellut ohjelmistot
 - Potilaisiin implantoidut laitteet
- Määrittele menettelytavat laitteiden jäljittämiseksi
- Huomioi: asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen käytössä on
 - Asetuksen mukaisia laitteita
 - Direktiivin mukaisia laitteita, joita saatetaan markkinoille (Legacy devices)
 - Vanhoja laitteita, joita ei enää saateta markkinoille (Old devices)
- Käytössä olevia laitteita saa käyttää käyttöiän loppuun

Seurantajärjestelmä III

Pääasiassa laki ei aseta vaatimuksia seurantajärjestelmään kirjattavien tietojen säilytysajalle eikä muodolle

Säilytysaika

- Potilasasiakirjoja koskevassa lainsäädännössä säädetään tietoja koskevista säilytysajoista – implantoidut laitteet
- Säilytysaika arvioidaan laiteturvallisuuden näkökulmasta

Kirjattavan tiedon muoto

- Organisaation määrittelemä
- Poikkeus: luokan III implantoitavista laitteista käytettävä **yksilöllistä laitetunnistetta** (Unique Device Identification, UDI)
 - UDI-tunnisteen voi tallentaa sähköisesti tai muulla välineellä

Mikä on luokan III implantoitava laite?

Asetus 2017/745 liite VIII Luokitussäännöt/ Sääntö 8

- Implantoitavat laitteet luokitellaan luokkaan II b
- Hampaisiin implantoitavat laitteet IIa
- Poikkeuksena luokkaan III luokitellaan seuraavat implantit
 - sydämeen tai keskusverenkiertoon tai keskushermostoon kosketuksessa olevat
 - aktiiviset implantoitavat laitteet ja niiden lisälaitteet
 - rintaimplantit ja kirurgiset verkot
 - nivelten kokoproteesit tai osaproteesit
 - selän nikamavälilevyjen korvaavat implantit ja selkärangan kanssa kosketuksissa olevat implantit
 - biologista vaikutusta omaavat implantit tai absorboituvat implantit
 - kehossa kemiallisesti muuttuvat implantit
 - lääkkeiden antoon tarkoitettut implantit
 - **Poikkeus:** luokitus ei koske nauvoja, ruuveja, levyjä jne.

UDI- tunniste

- EU:ssa asetuksen mukaisten laitteiden tunniste
- Valmistajalla on velvollisuus
 - Antaa laiteille UDI-tunniste
 - Ylläpitää rekisteriä antamistaan UDI-tunnisteista
- UDI = numero- tai kirjainsarja, joka perustuu maailmanlaajuisesti hyväksytyihin laitteiden tunnistus- ja koodausstandardeihin
- Sisältää kolme osaa
 - Basic UDI-DI = laiteryhmän tunniste
 - UDI-DI = valmistaja ja laitemalli tunniste, joka annetaan laitteen käyttöyksikön tasolla
 - UDI-PI = tuotantotunniste, muuttuva osa, joka kertoo mm. LOT numeron, valmistuspäivän ja viimeisen käyttöpäivän

UDI- tunniste

- Tulee olla silmin luettavissa ja sähköisesti (viivakoodi) luettavassa muodossa
- Jos molemmat merkinnät eivät mahdu, voidaan käyttää ainoastaan sähköisesti luettavaa muotoa
 - Terveystuotteen ulkopuolella oltava silmin luettavassa muodossa
- Uudelleen käytettävissä laitteissa on oltava UDI-tietoväline itse laitteessa
 - Poikkeukset: merkintä vaarantaa laitteen suorituskyvyn tai merkintä ei ole teknisesti toteutettavissa

- 27 artikla 4: UDI-tietovälineet on sijoitettava laitteen merkintöihin ja kaikkiin pakkausten ulompiin kerroksiin
 - Implantoitavat laitteet ja luokan III laitteet 26.5.2021
 - Luokan IIa ja IIb laitteet 26.5.2022
 - Luokan I laitteet 26.5.2025
 - Uudelleen käytettäviksi tarkoitettujen laitteiden osalta itse laitteeseen laiteluokan mukaisesti + 2 vuotta ylläoleviin päivämääriin
- Epästeriilit implantoitavat laitteet (ruuvit, levyt usean laitteen pakkauksessa)
 - Selvitetään vaihtoehtoista menettelytapaa jäljitettävyydelle

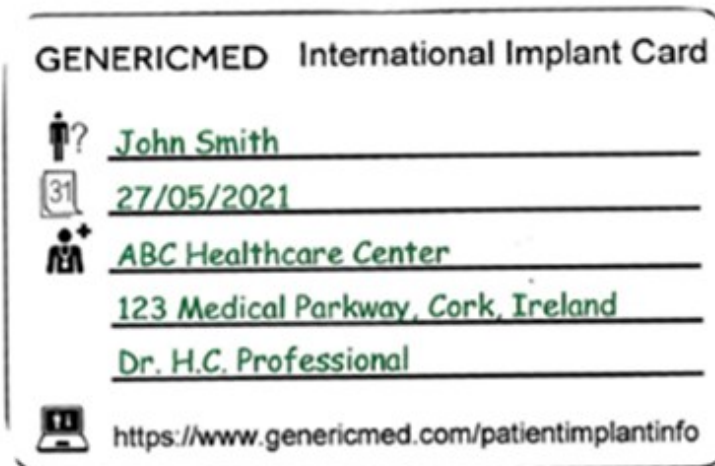
[White Paper: Non-Sterile Orthopedic Implants & UDI Capture](#)

Implanttikortti ja tiedot potilaalle, jolla on implantoitava laite (18 artikla, 36 §)

- Terveydenhuoltoyksiköiden on täydennettävä ja annettava potilaalle valmistajan laatima, määrämuotoinen implanttikortti
 - Vaatimus ei koske seuraavia laitteita: ompeleet, hakaset, hampaiden täyteaineet, hammasraudat, hammaskruunut, ruuvit, kiilat, levyt, metallilangat, pinnit, puristimet ja liittimet
- Terveydenhuollon yksiköiden on turvatta potilaiden pääsy valmistajan laatimaan laitetta koskeviin tietoihin
 - varoitukset, varotoimenpiteet ja toimenpiteet, jotka potilaan tai terveydenhuollon ammattihenkilön on toteutettava kohtuudella ennakoitaviin ulkoisiin vaikutuksiin, lääketieteellisiin tutkimuksiin tai ympäristöolosuhteisiin liittyvän interferenssin osalta
 - tiedot laitteen odotettavissa olevasta käyttöiästä ja tarvittavasta seurannasta
 - muut tiedot, joilla varmistetaan, että potilas voi käyttää laitetta turvallisesti, mukaan lukien implantoitavien laitteiden osalta **tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilas voi altistua**



- Handwritten text
- Content Printed on manufacturing line
- Pre-printed Text (from supplier)



Kansallinen kielivaatimus: suomi, ruotsi ja englanti

[MDCG 2019-8 v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation \(EU\) 2017/745.](#)

[Tietokooste implantoitavien lääkinnällisten laitteiden valmistajille](#)

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö (32§)

- Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla nimetty vastuuhenkilö
 - Tuntee terveydenhuollon laitteita koskevan säätelyn
 - Helpottaa viranomaisen ja ammattimaisten käyttäjien välistä yhteydenpitoa
- Vastuuna
 - Huolehtia organisaatioissaan lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien säännösten noudattamisesta
 - *Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset*
 - *Vaaratilanteista ilmoittaminen*
 - *Seurantajärjestelmä*
 - *Implanttikortti ja potilaalle annettavat tiedot implantoitavasta laitteesta*
 - *Terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus*
 - Delegointimahdollisuus
 - Jakaa tietoa säännösten sisällöstä

- Edellytykset
 - Laki ei määritä koulutus- tai ammattivaatimuksia
 - Mahdollisuus hallita vastuihin kuuluvia asioita
 - Ajallinen resurssointi

Muita muutoksia

- *Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset (32 §)*
 - lääkinälliseen tarkoitukseen käytettyjen laitteiden tulee olla CE-merkittyjä lääkinällisiä laitteita
 - yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita
 - omavalmistusta koskevien säännösten mukaisia laitteita
 - viranomaisluvalla käyttöön otettuja laitteita (Poikkeuslupa)
- *Vaaratilanteista ilmoittaminen(33 §)*
 - Säädelään kansallisessa laissa
 - Uusi kriteeri: ei-toivotut sivuvaikutukset
- Valmistajan vaatimus: Liite I kohta 23.4 Käyttöohjeissa annettavat tiedot
 - käyttäjälle ja/tai potilaalle tarkoitettu tieto siitä, että laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut;



Kiitos