

Ammattimainen käyttäjä

Saavutettava versio

Tämä asiakirja on tarkoitettu ainoastaan informatiiviseen tarkoitukseen, eikä sitä pidä tulkita oikeudelliseksi neuvonnaksi mihinkään tiettyihin tilanteisiin tai olosuhteisiin liittyen.

1 Kuka on ammattimainen käyttäjä?

Ammattimaisilla käyttäjillä on tärkeä rooli lääkinnällisten laitteiden turvallisen käytön varmistamisessa.

Ammattimainen käyttäjä on määritelty lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa (719/2021). Ammattimaisia käyttäjiä ovat esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot sekä terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka työssään käyttävät tai luovuttavat lääkinnällisiä laitteita. Termi ammattimainen käyttäjä viittaa siis sekä organisaatioon että erilliseen käyttäjään.

1.1 Mistä tunnistan lääkinnällisen laitteen?

Tuotteen valmistaja määrittää, onko kyseessä lääkinnällinen laite sekä sen käyttötarkoituksen. Lääkinnällisen laitteen pakkauksessa, myyntipakkauksessa tai itse tuotteessa tulee olla selvästi merkittynä laitteen nimi sekä laitteen käyttötarkoitus. MD- ja IVD-asetuksen mukaisissa laitteissa tulee olla MD- tai IVD-symboli tai muutoin selkeästi esitettynä tieto siitä, että kyseessä on lääkinnällinen laite. Huomioitavaa on, että ohjelmisto tai sovellus voi olla myös lääkinnällinen laite.

1.2 Luovutatko laitteen potilaalle?

Asiakas, potilas tai kuluttaja ei ole ammattimainen käyttäjä käyttäessään tai hankkiessaan lääkinnällistä laitetta.

Lääkinnällisen laitteen turvallinen käyttö edellyttää, että turvallisen käytön edellyttämät tiedot on annettavissa suomeksi ja ruotsiksi.

2 Lääkinnällisten laitteiden turvallisen käytön varmistaminen

2.1 Käyttötarkoituksen mukainen käyttö

Laitteen valmistaja on arvioinut, miten laite toimii turvallisesti sekä potilaalle että laitteen käyttäjälle. Käyttötarkoitus on ilmoitettu valmistajan antamassa käyttöohjeessa, laitteen merkinnöissä, markkinointi- tai myyntimateriaaleissa. Annettuja tietoja ovat esimerkiksi, mille potilasryhmälle, missä käyttöympäristössä tai kuka laitetta voi käyttää. Yksilölliseen käyttöön valmistetun tai terveydenhuollon oman laitevalmistuksen laitteille on vastaavat vaatimukset. Lääkinnällistä laitetta tulee käyttää valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen.

2.2 Käyttöpaikka

Laitteen käyttöpaikka tulee soveltua laitteen turvalliselle käytölle. Valmistaja kuvaa käyttöympäristöä/paikkaa koskevia vaatimuksia, kuten laitteen asennusta, käyttöpaikan olosuhteet, liittämistä muihin laitteisiin tai tietoturvaan.

2.3 Käyttöohjeet ja osaaminen

Valmistajan laatimat käyttöohjeet sisältävät ne tiedot, miten laitetta käytetään. Käyttöohjeessa kuvataan laitteen turvallisen käytön tietoja, joita ovat esimerkiksi varoitukset, käytön vasta-aiheet ja kohdepotilasryhmä. Lisäksi valmistaja kuvaa, miten laitetta ylläpidetään. Käyttöohje sisältää tiedot siitä, mitä erityistä koulutusta ja tiettyä pätevyyttä laitteen käyttöön vaaditaan. Laitetta tulee käyttää valmistajan antaman ajan tasaisen käyttöohjeen mukaisesti. Käyttäjällä tulee olla tehtävässään laitteen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus.

Vaatus koskee kaikkia, jotka käyttävät laiteita.

2.4 Ylläpito

Ylläpidolla tarkoitetaan kaikkia niitä toimia, mitä laitteen valmistaja on osoittanut tehtäväksi, kuten puhdistus, määräaikaishuolto tai määräaikainen tarkastaminen. Laitteen valmistaja on voinut asettaa vaatimuksia myös laitteen korjaamiselle. Laitteen valmistajan osoittamat ylläpitotoimet on sovellettava niitä muuntelematta. Ylläpidon toteuttajalle on asetettu omat vaatimukset, mitä laitteita on mahdollista ylläpitää. Ammattimainen käyttäjän on pystyttävä todentamaan, että se on huolehtinut laitteiden ylläpidosta.

2.5 Vaaratilanneilmoitus

Vaaratilanteella tarkoitetaan tapahtumaa, joka johti tai olisi voinut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyen. Ammattimaisen käyttäjän tulee ilmoittaa vaaratilanteesta. Ilmoitus tulee tehdä toimittajalle/sille taholle, josta laite on tullut käyttäjälle. Tarkoitus on, että valmistaja saa tiedon vaaratilanteen tapahtumista, ja voi aloittaa tutkimaan tapahtunutta. Lisäksi vaaratilanteesta tulee ilmoittaa Fimealle. Vaaratilanteen ilmoittamisella on merkittävä rooli laitteiden turvallisuuden kehittämiseen.

2.6 Seurantajärjestelmä ja laitteen jäljitettävyys

Lääkinnällisillä laitteilla on valmistajan antamia yksilöiviä tietoja. Tarkoitus on voida jäljittää laite ja tuotantoerä. Ammattimaisen käyttäjän on kirjattava käytössään ja edelleen luovuttamiensa laitteiden yksilöivät tiedot yhdestä tai useammasta rekisteristä koostettuun muotoon (seurantajärjestelmään). Laite tulee voida jäljittää esimerkiksi silloin, kun valmistaja edellyttää/antaa laitteen huoltoa tai käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä.

Potilaalle tulee muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta luovuttaa implantoitujen laitteiden yksilöivät tiedot implanttikortilla. Laitteiden yksilöivät tiedot ovat jo useissa laitteessa ilmoitettu UDI-tunnisteessa (Unique Device Identifier).

Tarkemmin: Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021 sekä MD-asetus (EU) 2017/745, Artikla 14; IVD-asetus (EU) 2017/746, 14 artikla



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet

Finnish Medicines Agency