

Ohje

17.12.2025

Dnro FIMEA/2025/004624-1

Ohjauskirje ylipainehappihoitoja tuottaville toimijoille Suomessa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) julkaisee tämän ohjauskirjeen ylipainehappihoitoja tarjoaville toimijoille Suomessa. Tavoitteena on varmistaa, että toimijat ymmärtävät markkinoinnissa esitettyihin lääkinnällisiin käyttötarkoituksiin liittyvät velvoitteet, jotka koskevat sekä käytettäviä laitteita että palvelua tarjoavaa toimijaa.

Ylipainehappihoitojen osalta havaitut ongelmat

Fimean markkinaavalvonnan kautta tietoon on tullut useita tapauksia, joissa ylipainehappihoitoa markkinoidaan annettavaksi lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen ilman, että hoidossa käytettävän laitteen valmistaja on suunnitellut laitetta siihen käyttöön. Fimean tietoon on tullut myös tapauksia, joissa hoidoissa käytettävät laitteet ovat asianmukaisesti CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita, mutta hoitoja tarjoava toimija ei ole huomionnut lakisääteisiä lääkinnällisen laitteen ammattimaisen käyttäjän velvoitteita.

Mikä on lääkinnällinen käyttötarkoitus?

Silloin, kun laitteella annettava palvelu on tarkoitettu esimerkiksi tinnituksen hoitoon tai kivun lievittämiseen, väittämä on lääkinnällisen käyttötarkoituksen mukainen. Tällöin palvelussa on käytettävä CE-merkittyä lääkinnällistä laitetta.

Laitteen lääkinnällinen käyttötarkoitus kuvataan lääkinnällisen laitteen määritelmässä (MD-asetus 2017/745, 2 artikla, kohta 1). Määritelmän mukaisia käyttötarkoituksia ovat esimerkiksi:

- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,

Ohje

17.12.2025

Dnro FIMEA/2025/004624-1

- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (*in vitro*) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset.

Kuka on ammattimainen käyttäjä?

Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan tyypillisesti toimijaa, joka toiminnassaan käyttää lääkinnällistä laitetta. Toimija voi olla esimerkiksi julkisen terveydenhuollon toimintayksikkö tai yksityinen yritys. Ammattimaisen käyttäjän määritelmä kattaa myös henkilön tai yrityksen, jonka elinkeinotoiminnan tai ammatinharjoittamisen tarkoituksena on yksi tai useampi edellä lääkinnällisen käyttötarkoituksen yhteydessä mainituista toiminnoista, esimerkiksi sairauden hoito tai lievitys. Ammattimaisia käyttäjiä ovat myös toimijat, jotka ammatissaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttävät lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus) liitteessä XVI tarkoitettua tuotetta. Ammattimaisen käyttäjän määritelmä on säädetty lääkinnällisistä laitteista annetusta kansallisesta laissa (719/2021).

Mitä laitteiden käytössä on huomioitava?

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 4. luvussa kuvataan ammattimaisen käyttäjän määritelmän lisäksi ammattimaiselle käyttäjälle asetettuja velvoitteita. Oleellista on huomioida, että toiminnassa tulee käyttää CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita. Poikkeuksena ovat vain laitteet, joita ei sääntelyn mukaisesti tarvitse CE-merkitä. Yleiset velvoitteet koskevat esimerkiksi laitteiden asennusta, käyttöympäristöä ja ylläpitoa. Ammattimaisen käyttäjän tulee myös ylläpitää seurantarjestelmää sen käytössä olevista lääkinnällisistä laitteista.

Lääkinnällisen laitteen käytössä tulee noudattaa valmistajan ilmoittamaa käyttötarkoitusta

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on määrittänyt laitteen käyttöä koskevat rajoitukset ja käyttötarkoituksen. Valmistaja on antanut käyttöä koskevat tiedot laitteen käyttöohjeessa. Lääkinnällisen laitteen käytössä tulee noudattaa valmistajan antamia tietoja sellaisenaan. Käytännössä tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, jos käyttötarkoitus on rajattu hoidon laajuuden osalta, sitä ei voi käyttäjän toimesta soveltaa muuhun tarkoitukseen.

**Ohje**

17.12.2025

Dnro FIMEA/2025/004624-1

Lääkinnällinen laite on turvallinen asiakkaalle, käyttäjälle sekä käyttöympäristölle silloin, kun se on vaatimustenmukainen ja laitetta käytetään annetun käyttöohjeen mukaisesti. Vaatimustenmukaisuudella tarkoitetaan sitä, että laitteen turvallisuus ja suorituskkyky on osoitettu laitteen lääkinällinen käyttötarkoitus huomioiden.

Ylipainehappihoitojen tarjonnassa tulee kiinnittää huomiota palvelujen turvallisuuden varmistamiseen

Suomessa ylipainehappihoitoja on Fimean tietojen mukaan saatavilla laajasti. Fimea ohjaa palveluja tarjoavia toimijoita kiinnittämään huomiota käytössään olevien lääkinällisten laitteiden käyttötarkoitukseen, vaatimustenmukaisuuteen sekä annettujen lääkinällisten väittämien sisältöön. Fimean verkkosivuilla on saatavilla lisätietoja, joista tunnistaa lääkinällisen laitteen. Fimea valvoo lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ja alan toimijoita Suomessa. Laitteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta koskee markkinoille saatettuja lääkinällisiä laitteita ja niiden ammattimaista käyttöä ja ylläpitoa. Valvonta tapahtuu yhteistyössä muiden EU:n viranomaisten kanssa.

Lisätietoja[Mitä ovat lääkinälliset laitteet?](#)[Ammattimainen käyttäjä](#)[Miten tunnistat lääkinällisen laitteen?](#)

**Ohje**

17.12.2025

Dnro FIMEA/2025/004624-1

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Jari Knuuttila
johtava asiantuntija
jari.knuuttila@fimea.fi

Marleena Komulainen
ylitarkastaja
marleena.komulainen@fimea.fi

Jakelu

Ylipainehappihoitoja tarjoavat toimijat

Tiedoksi

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto, Tukes
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira
Onnettomuustutkintakeskus, OTKES

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

PL 55, 00034 FIMEA

Puh. 029 522 3341

www.fimea.fi

Y-tunnus 0921536-6



Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:

FIMEA/2025/004624

LATY 2025, Ohjauskirje ylipainehappihoitoja tuottaville toimijoille Suomessa

Asiakirja / Dokument / Document:

FIMEA/2025/004624-2

Ohjauskirje ylipainehappihoitoja tuottaville toimijoille Suomessa.docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures: