

Ammattimaisen käyttäjän mahdollisuudet ennakoida laiteturvallisuutta

Marleena Ruutiainen
Ylitarkastaja

Lääkinnällisten laitteiden hankinta -webinaari

20.10.2023

Tänään puhutaan

Lääkinnällisten laitteiden
Ammattimaista käyttöä koskevat
yleiset vaatimukset ovat velvoittavia.

Laki lääkinnällisistä laitteista
(719/2021 32§)

Suurelta osin vaatimusten ennakointi
jo lääkinnällisen laitteen hankinnan
suunnittelussa voi lisätä työ-,
asiakas- ja potilasturvallisuutta.

- Käyttötarkoitus (intended use)
- Käyttötarkoituksen vaatima kokonaisuus
- Käyttöpaikka ja osaaminen
- Jäljitettävyys ja ylläpito
- Vaaratilanne

Lääkinnällinen laite (1/2)

instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, implantti, reagenssi, materiaali tai muu tarvike, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä lääketieteellisiin tarkoituksiin:

- 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,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,
- ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

Lääkinnällinen laite (2/2)

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkitinnällisinä laitteina:

- hedelmöittymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitettut laitteet,
- lääkitinnällisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin tarkoitettut tuotteet.

Määritelmä löytyy MD-asetuksesta ([EU/2017/745](#))

Ammattimainen käyttäjä

Määritelmä viittaa sekä organisaatioon että erilliseen käyttäjään.

Selvitä määritelmän sisältö:

[Laki lääkitinnällisistä laitteista \(719/2021 31§\)](#)

Käyttötarkoitus (intended use)

Tarkoitetaan sitä toimintaa, jonka:

- Valmistaja on laitteelle määritellyt, ja jota
- Käyttö edellyttää

Lääkinnälliselle laitteelle ei voida käyttäjän toimesta laajentaa, soveltaa tai nimetä muita käyttötarkoituksia.

Käytännössä: **Onko hankinnassa selvitetty ja kuvattu haluttu käyttötarkoitus?**



©GettyImages/177377968

Käytön vaatima varustelu

Tarkoitetaan sitä toimintaa, jonka:

- Valmistaja velvoittaa, ja jota
- Käyttö edellyttää käyttöohjeiden mukaan

Lääkinnällinen laite voi muodostaa yhdistelmän toisen lääkinnällisen laitteen tai lisälaitteen kanssa.

Käytännössä:

Onko lääkinnällisen laitteen käytön vaatima kokonaisuus huomioitu hankinnassa?

Esimerkkejä kokonaisuuksista:

- Skooppi + valojohto
- Diatermialaite + aktiivi- ja neutraalielektrodi
- Infuusiopumppu + letkusetti
- Ohjelmisto laitteen osana tai itsenäisenä lääkitinnällisenä laitteena
- Potilasnostin + nostoväline

Käyttöpaikka

Käyttöpaikalla tarkoitetaan sitä ympäristöä, jossa lääkinnällistä laitetta on tarve käyttää, kuten:

- Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköt, esimerkiksi: kuvantamiseen tarkoitettut tilat, leikkaussali, vuodeosasto tai toimenpideyksikkö
- Kuljetus, kuten: ambulanssi, helikopteri
- Asiakkaan tai potilaan koti

Käytännössä: **Onko hankinnassa huomioitu, mihin käyttöympäristöön laitteen tulee soveltua valmistajan mukaan käytettäväksi?**



©GettyImages/1021670950

Laitteen käytön osaaminen

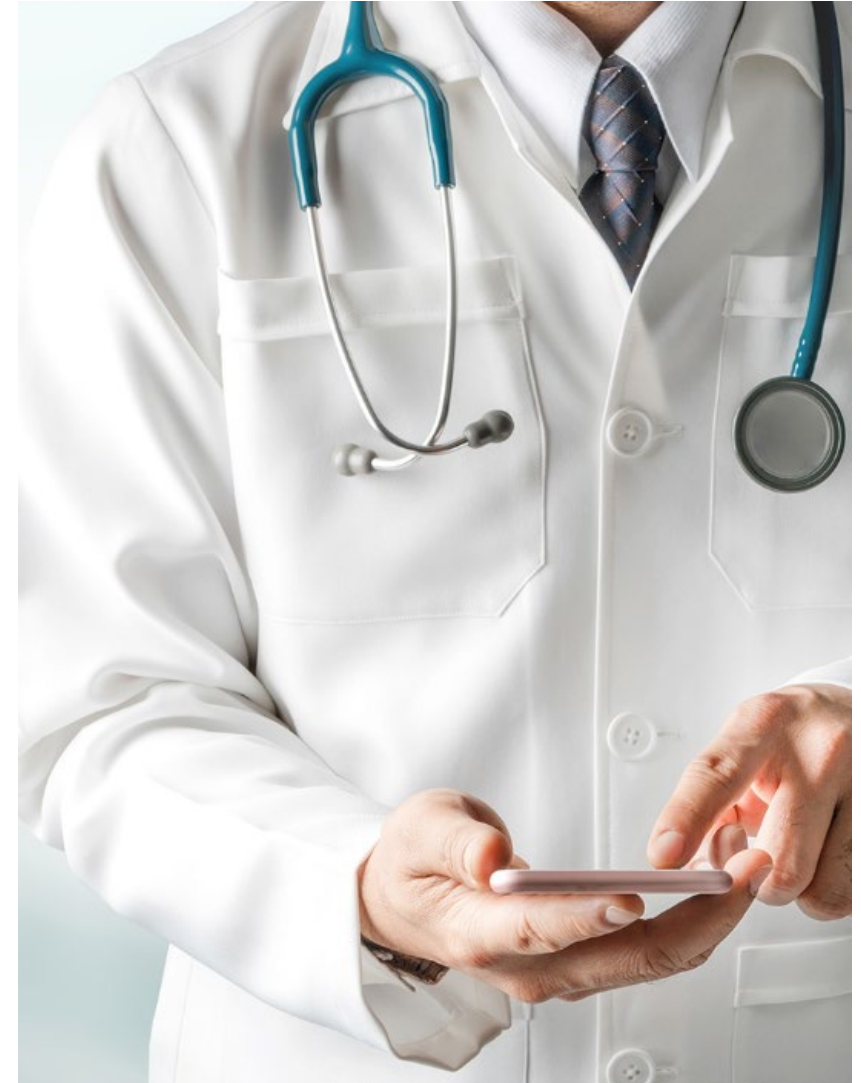
Osaamisella tarkoitetaan:

- niitä tietoja ja taitoja, sekä
- sitä joukkoa laitteen käyttöön osallistuvia tahoja, joiden tulee hallita lääkinnällisen laitteen käyttöä sen käyttötarkoituksessa.

Käytännössä:

Onko hankinnassa ennakoitu, mitä koulutusta, kenelle ja milloin tulee olla, jotta laitetta käytetään valmistajan mukaan oikein?

Onko osaamista tarvetta myös ylläpitää?



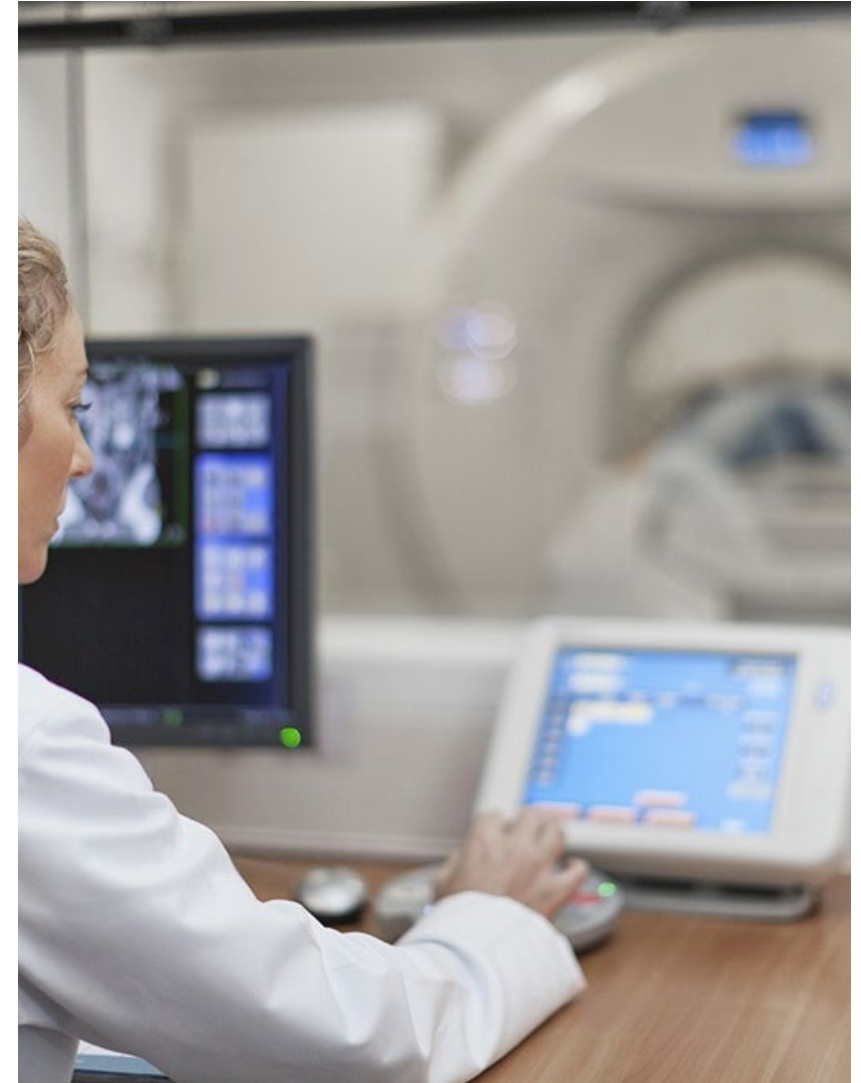
©GettyImages/1132898224

Jäljitettävyys ja ylläpito

Jäljitettävyydellä tarkoitetaan sitä, että lääkinnällisen laitteen yksilöivät tiedot sekä elinkaaren aikaiset tapahtumat ovat saatavilla ja todennettavissa.

Ylläpidolla tarkoitetaan sen kaltaista toimintaa, jolla toteutetaan lääkinnällisen laitteen käyttökunnon säilymistä tai parantelua, kuten huoltoja ja päivityksiä.

Lisäksi lääkinnälliset laitteet voivat vaatia käyttökohtaista huolintaa.



©GettyImages/134574911

Tarkemmin sanottuna, lain mukaan

- Laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti.
- Laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Käytännössä:

Onko hankinnassa ennakoitu ylläpidon toteuttaminen?

Sen, joka ammattimaisesti asentaa tai huoltaa lääkinnällisiä laitteita, on noudatettava valmistajan antamia tietoja ja ohjeita lääkinnällisen laitteen kuljetuksesta, säilytyksestä, asennuksesta, huollosta, tietoturvallisuudesta, päivityksistä ja muusta laitteen käsittelystä.

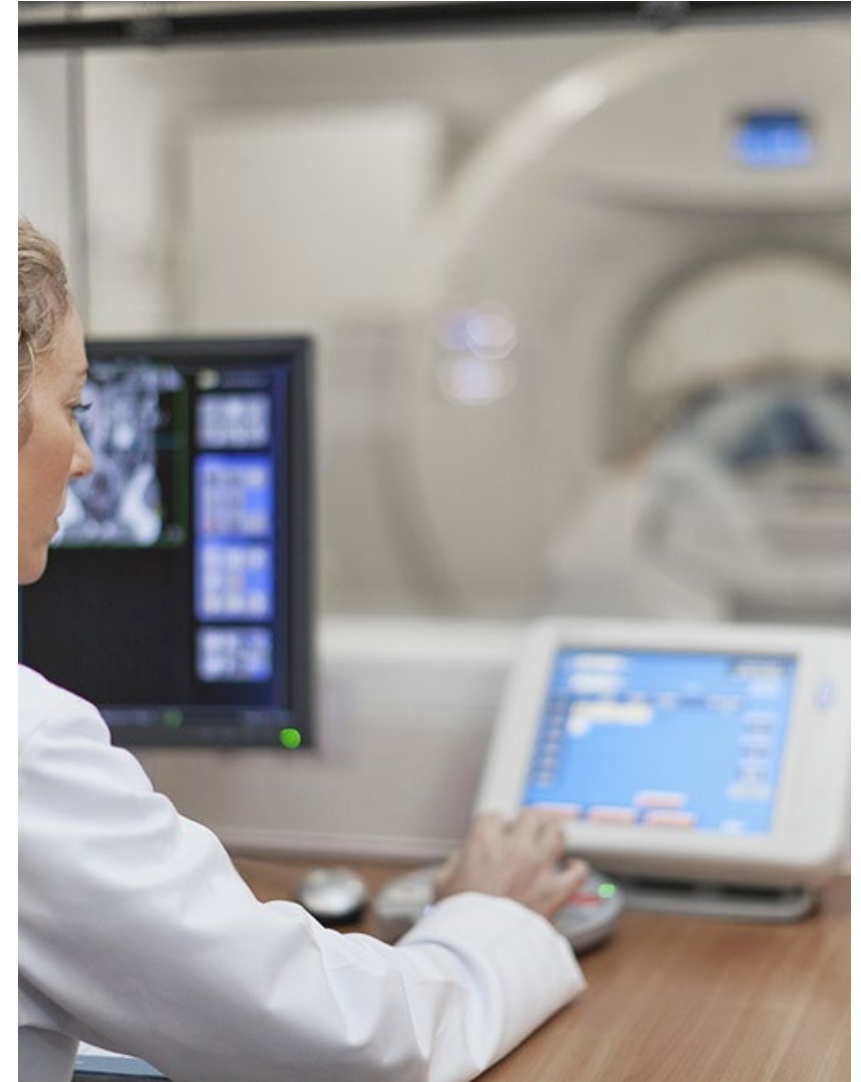
Seurantajärjestelmä

- Toimintayksikön käytössä olevat laitteet
- Toimintayksikön edelleen luovuttamat laitteet
- Potilaaseen asennetuista laitteista
- Muutoin hallinnassa olevat laitteet
- Laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot.

Käytännössä:

Huomioiko hankinnan valmistelu jäljitettävyyden velvoitteet?

Miten valmistajan turvallisuustiedotteet saavuttavat käyttäjän?



©GettyImages/134574911

Vaaratilanne

Tarkoitetaan tapahtumaa, jossa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveys vaarantui tai olisi saattanut vaarantua, ja joka johtuu lääkinnällisen laitteen:

- Ominaisuuksista
- ei-toivotuista sivuvaikutuksista
- suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä

- riittämättömästä merkinnästä
- riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta.
- Lisäksi muusta kuin 1–5 kohdassa tarkoitettusta käyttöön liittyvästä syystä.

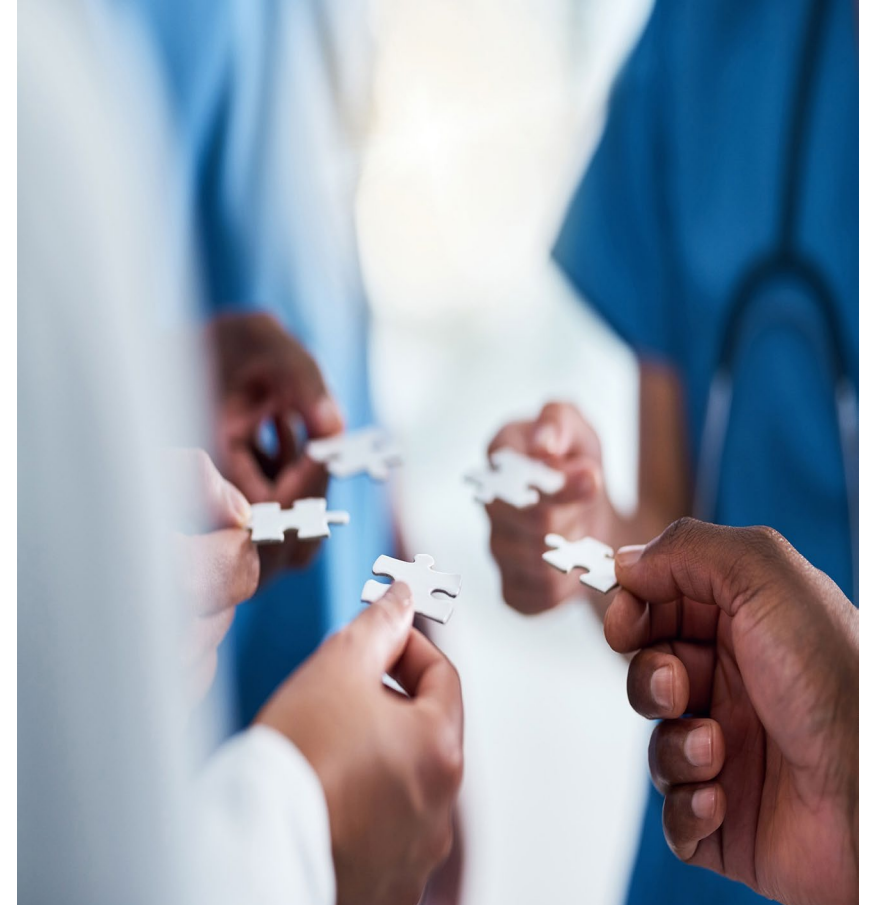
Tapahtumalla ja laitteella tulee olla yhteys.

Vaaratilanteet - tarkemmin sanottuna, lain mukaan

Vaaratilanteesta on ilmoitettava:

- valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle sekä
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)

Vaaratilanteen toteutunut tai mahdollinen seuraus potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle määrittelee, onko kyseessä vaaratilanne tai vakava vaaratilanne.



©GettyImages/912134878

Vaaratilanteessa ollut laite – Kielto muuttuu ohjeeksi

Ammattimaisen käyttäjän tulee riskiperusteisesti arvioida, poistetaanko vaaratilanteessa ollut laite käytöstä tai voiko sen käyttöä jatkaa turvallisesti.

**(Määräys ja ohje 1/2023,
voimassa 1.11.2023 alkaen)**

- Laite ja siihen mahdollisesti tallentuneet tapahtumatiedot tulee olla valmistajan saatavissa vian selvitystä varten.
- **Korjaaminen, hävittäminen tai tietojen poistaminen**
- Valmistajan antamia käyttöohjeita laitteen käyttöä koskien tulee noudattaa.

Poimi mukaan ja varmista toiminnassa ainakin nämä (1/2)

Onko hankinnassa ennakoitu ja sovittu vaaratilannetta tai saatavuushäiriöitä koskevista velvoitteista?

Vaaratilanteen tai sen mahdollisuudesta ilmoittaminen, on velvoittava - [Lue lisää vaaratilanneilmoittamisesta Fimean verkkosivuilta](#)

Poimi mukaan ja varmista toiminnassa ainakin nämä (2/2)

Onko hankinnassa ennakoitu ja sovittu lääkinnällisten laitteiden käyttöönottoa ja osaamisen hallintaa koskevista velvoitteista?

Läkinnällisen laitteen asennus, käyttö ja ylläpito tulee tapahtua, kuten valmistaja osoittaa.

Kiitos!

Viranomaiskyselyt ja yleiset tiedustelut:
laiteinfo@fimea.fi