

Fimean Määräys 1/2023

Lääkinnällisestä laitteesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus ja vaaratilanteessa olleen lääkinnällisen laitteen käsittely

Tarja Vainiola

Ylitarkastaja, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

25.5.2023

Valmistajien vaaratilanneilmoitusmenettely asetusten 2017/745 ja 2017/746 mukaan

Vakavat vaaratilanteet (87/82 art.)

- 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
- Määräajat: 15 vrk, kuolema 10 vrk
- Asetusten mukaiset ja ns. Legacy laitteet
 - Voi soveltaa myös “vanhoihin laitteisiin”

Vaaratilanteet ja odotettavissa olevat sivuvaikutukset/ virheellisten tulosten lisääntyminen (88/83 art.)

- Laitteen ominaisuuksien tai suorituskyvyn
 - häiriöitä tai heikkenemistä
 - ergonomisista ominaisuuksista johtuva käyttövirhe mukaan luettuna,
 - puutteita valmistajan antamissa tiedoissa
 - ei-toivottuja sivuvaikutuksia
- Odotettavissa olevat sivuvaikutukset/virheellisten tulosten merkittävä lisääntyminen
- Kehityssuuntauksia koskeva raportti
 - tapahtuman esiintyvyyden tai vakavuuden tilastollisesti merkittävä lisääntymisen

Vaaratilanteista ilmoittaminen(33 §)

Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitusmenettely perustuu lakiin lääkinnällisistä laitteista (719/2021)

- ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle

Ilmoitusmenettely

- Avoin rajapinta
 - Tiedon toimittaja rekisteröityy Fimean Toimija-rekisteriin
 - Testiversio valmistunee 05/2023
- Ilmoituslomakkeella joko sähköpostitse tai postitse

Ilmoitettava vaaratilanne

Vaaratilanteella 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
- muusta kuin 1–5 kohdassa tarkoitettusta käyttöön liittyvästä syystä
- Tapahtumalla ja laitteella tulee olla yhteys
- Vaaratilanteen seuraus potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle määrittelee, onko kyseessä vaaratilanne tai vakava vaaratilanne

Ei-toivottu sivuvaikutus

- Sivuvaikutus on ei-toivottu lääketieteellinen tila, joka ilmenee laitteen normaalin käytön yhteydessä
 - Sivuvaikutukset eivät liity laitteen toimintahäiriöön, laitteen ominaisuuksiin tai valmistajan antamiin puutteellisiin tietoihin ([MDCG 2023-3 Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices](#))
- Sivuvaikutus voi olla odotettavissa oleva tai odottamaton
 - Odotettavissa olevat sivuvaikutukset on kuvattu laitteen käyttöohjeessa ja teknisessä tiedostossa
- Vastaavia terveysvaikutuksia voi tapahtua myös laitteen toimintahäiriön yhteydessä

Määräys 1/2023

Kuvataan vaaratilanneilmoituksen pakolliset tiedot

- Vaaratilanneilmoitus sisältää myös vapaaehtoisia tietoja
 - Organisaation osoitetiedot
 - Laite: laitetoimittajan tiedot, laitteen malli, vaaratilanteessa mukana olleet muut laitteet
 - Laitteen sijaintipaikka
 - Vahingoittunut henkilö
 - IMDRF laiteongelmakoodi (Annex A)
 - IMDRF terveysvaikutuskoodi (Annex F)

Vaaratilanneilmoitus

A. Toimijan ja organisaation tiedot alla löytyy:

- ilmoittajaan liittyvät toimijatiedot sekä
- Vaaratilanteen yhteyshenkilön tiedot
- Ilmoituksen tekemisen päivämäärä

A. Toimijan ja organisaation tiedot	Toimija*	
	<input type="checkbox"/> Hyvinvointialue	
	<input type="checkbox"/> Terveydenhuollon organisaatio	
	<input type="checkbox"/> Sosiaalihuollon organisaatio	
	<input type="checkbox"/> Itsenäinen ammatinharjoittaja	
	<input type="checkbox"/> Sosiaali- tai terveydenhuollon ammattihenkilö	
	<input type="checkbox"/> Kauneudenhoitoalan toimija	
	Organisaation nimi*	
	Organisaation osoite	
	Postitoimipaikka	
	PL	PL/Postinumero
	Organisaation puhelinnumero	
	Vaaratilanteen yhteyshenkilö	
Etunimi*	Sukunimi*	
Puhelinnumero	Sähköpostiosoite*	
Ilmoituksen tekemisen päivämäärä*	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	

Vaaratilanneilmoitus

B. Laitteen perustiedot:

- Laitteen valmistaja
- Laitteen toimittaja
 - **Laitteen tunnistetieto:**
Esimerkiksi sarjanumero, yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identification, UDI) ja tiettyjen laitetyyppien osalta tuotenumero yhdistettynä valmistuserän numeroon
- Vaaratilanteessa mukana olleet muut laitteet tai lisälaitteet (nimi ja valmistaja)

B. Laitteen perustiedot	Laitteen valmistaja	
	Nimi*	
	Laitteen toimittaja	
	Nimi	
	Laitteen nimike tai EMDN koodi*	
	Laitteen kaupp nimi*	Laitteen malli
	Laitteen tunnistetieto*	
	Vaaratilanteessa mukana olleet muut laitteet tai lisälaitteet (nimi ja valmistaja)	

Kategoria – Ryhmä-Tyyppi – laitetypistä riippuen aina tasolle 7

Version: 1.2

Vaaratilanneilmoitus

C. Vaaratilanteen perustiedot:

- **Vaaratilanteen tapahtumapaikka:**
Organisaation toimipaikka ja yksittäinen yksikkö tai muuta yksilöitävää sisä- tai ulkotiloissa olevaa paikkaa, jossa vaaratilanne tapahtui
- Vaaratilanteesta tiedon saaneen toimijan nimi

C. Vaaratilanteen perustiedot	Vaaratilanteen tapahtumapaikka*	
	Vaaratilanteen päivämäärä*	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	Vaaratilanteesta tiedon saaneen toimijan nimi*	
Toimijalle ilmoittamisen päivämäärä*	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Laite, saman valmistuserän laitteita tai laitteeseen tallentuneet tiedot ovat saatavilla tutkittavaksi*		
<input type="checkbox"/> Kyllä		
<input type="checkbox"/> Ei		

Vaaratilanteen luokittelu

Vakava uhka kansanterveydelle

Vaaratilanteesta voi aiheutua välitön kuolemanvaara, henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen tai vakava sairaus, joka voi edellyttää pikaista korjaavaa toimenpidettä, ja joka voi aiheuttaa ihmisille merkittävää sairastuvuutta tai kuolleisuutta tai on kyseiseen paikkaan ja ajankohtaan nähden epätavallinen tai odottamaton.

Kuolema

Vaikka tapahtumahetkellä ei olisi varmuutta laitteen yhteydestä asiakkaan/potilaan, käyttäjän tai muun henkilön menehtymiseen.

Vakava vaaratilanne

Vaaratilanteen seurauksena asiakkaan/potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentila heikkeni tai olisi voinut heiketä vakavasti joko pysyvästi tai tilapäisesti. Terveydentilan vakavana heikkenemisenä pidetään esimerkiksi sairaalahoidon pitkittymistä tai diagnoosin viivästymistä.

Vaaratilanne

Vaaratilanteina pidetään esimerkiksi tilanteita, joissa laitteen toiminta ei vastannut asetettuja vaatimuksia, laitteen käyttöohjeet tai merkinnät olivat puutteelliset eikä vaaratilanteen seuraukset potilaalle olleet vakavia tai ilmeni odottamattomia lieviä sivuvaikutuksia.

Vaaratilanneilmoitus

D. Vaaratilanteen kuvaus

- Kuvaus millaisen laitteen käyttöön liittyvän tilanteen seurauksena vaaratilanne tapahtui tai olisi saannut tapahtua
- Kuvaus vaaratilanteen seurauksesta tai mahdollisesta seurauksesta potilaalle/asiakkaalle tai muulle henkilölle
- IMDRF koodi
- Mahdolliset liitteet tai muu lisämateriaali.

D. Vaaratilanteen kuvaus	Kuvaus millaisen laitteen käyttöön liittyvän tilanteen seurauksena vaaratilanne tapahtui tai olisi saattanut tapahtua*	
	Kuvaus vaaratilanteen seurauksesta tai mahdollisesta seurauksesta potilaalle/asiakkaalle tai muulle henkilölle*	
	IMDRF laiteongelmakoodi (Annex A)	
	IMDRF terveysvaikutuskoodi (Annex F)	
Mahdolliset liitteet tai muu lisämateriaali		

Internationa Medical Device Forum (IMDRF) haittatapahtumien terminologia ja koodisto

- Yhtenäistää vaaratilanteiden raportointia ja edistää tietojen hyödyntämistä
- Eudamedissa avoimena tietona valmistajien vaaratilanneilmoituksissa
 - [Annex A: Medical Device Problem](#)
 - [Annex B: Cause Investigation – Type of Investigation](#)
 - [Annex C: Cause Investigation – Investigation Findings](#)
 - [Annex D: Cause Investigation – Investigation Conclusion](#)
 - [Annex E: Health Effects – Clinical Signs and Symptoms or Conditions](#)
 - [Annex F: Health Effects – Health Impact](#)
 - [Annex G: Medical Device Component](#)

OHJE - Vaaratilanteessa olleen lääkinällisen laitteen käsittely

- Aiemmassa määräyksessä oli kielto käyttää vaaratilanteessa ollutta laitetta
- Muuttuminen ohjeeksi
 - Lain 719/2021, 33 § ei anna valtuutusta määrätä laitteen käsittelystä
 - Yksiköissä osin koettu ongelmaksi, että laite pitää poistaa käytöstä
- Ammattimaisen käyttäjän tulisi riskiperusteisesti arvioida, poistetaanko vaaratilanteessa ollut laite käytöstä tai voiko sen käyttöä jatkaa turvallisesti
 - Tulee turvata valmistajan tutkimukset

Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitukset

- Vaaratilanteiden määrä on ilmoitusten määrä on noussut tasaisesti vuoteen 2018 asti.
- Vuoden 2020 jälkeen, ilmoitusten määrä on alkanut tippumaan.



Vaaratilanneilmoitusmenettely

Tavoitteena varmistaa käytössä olevien laitteiden turvallisuus ja suunnitellut hyödyt saavutetaan

Lakisääteinen velvoite valmistajille

- Valmistajien velvoite perustuu MD- ja IVD asetuksiin

Valmistajilla on velvollisuus

- Seurata markkinoilla olevien laitteiden suoriutumista
 - Reaktiivinen tieto: mm. vaaratilanneilmoitukset, valitukset, muu palaute
 - Proaktiivinen tieto: mm. kyselyt, tutkimukset, tutkimusraportit
- Toteuttaa korjaavia -ja ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä
- Tuottaa markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa koskeva raportti

Kiitos mielenkiinnosta