

Jäljitettävyys UDI-tunniste osana seurantajärjestelmää

Tarja Vainiola

Ylitarkastaja, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

25.5.2023

Seurantajärjestelmä I (719/2021, §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)

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 Ila
 - 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:** Luokan III implanttien yhteydessä käytettävät naulat, ruuvit, levyt jne.

Miksi UDI-järjestelmä perustettiin?

Rintaimplantti ja metalli-metalli lonkkaproteesi kohu

- Potilaita ei pystytty jäljittämään

Ratkaisu: UDI-järjestelmä

- Valmistajan velvollisuus on antaa valmistamilleen laitteille UDI-tunnisteet
- Koskee asetusten (MDR ja IVDR) mukaisia laitteita

UDI-järjestelmän tunnisteet

- Basic UDI-DI
- UDI-tunniste = UDI-DI + UDI-PI

Basic UDI-DI

- Valmistaja kohtainen
- Sisältää laitteet, joilla sama käyttötarkoitus, riskiluokka ja yhtenevät, olennaiset suunnittelu –ja valmistus ominaisuudet (liite VI, A-osa)
- Käytetään mm. sertifikaateissa, vaatimuksenmukaisuusvakuutuksessa, laitteen teknisessä tiedostossa, EUDAMED rekisteröinnissä
- Ei näy laitteessa eikä laitteen pakkauksissa

UDI-DI

- Liittyy ainoastaan yhteen Basic UDI-DI:iin - Rekisteröidään EUDAMEDiin
- Laitemallin tunniste
 - UDI-DI-tunniste on yksilöllinen laitepakkauksen kullakin tasolla
- Sisältää mm. seuraavat tiedot: laitteen nimike (EMDN), kauppanimi, luettelonumero, kertakäyttöinen laite K/E, steriili laite K/E jne. (liite VI, B-osa)
- Luettavissa sähköisesti ja silmin
- Uudelleen käytettävissä laitteissa tunniste on oltava itse laitteessa

UDI-PI

- Yksilöi laitteen tuotantoyksikön
 - Esim. sarjanumero, eränumero, ohjelmiston tunniste ja valmistus- ja/tai viimeinen käyttöpäivä
 - Olennainen tieto laitteen jäljitettävyydelle
 - Tietoa ei rekisteröidä EUDAMEDiin

UDI-tunnisteen antajayksiköt

- Valmistajat saavat käyttää ainoastaan komission nimeämien antajayksiköiden antamia koodausstandardeja
 - GS1
 - Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
 - International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
 - Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH.

- Laitteen jäljitettävyys edellyttää UDI-DI ja UDI-PI tiedon
- Valmistaja määrittää, voiko UDI-tunnisteen osat lukea erikseen
 - UDI-tunniste voi olla yhtenäinen kokonaisuus



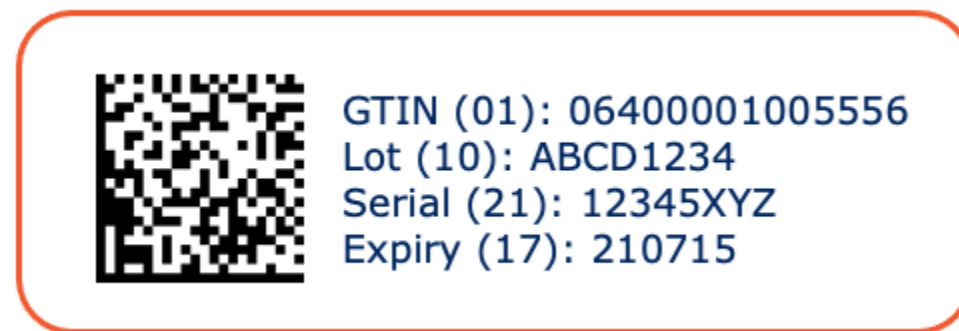
Sovellustunnukset ilmaisevat mikä tietosisältö on kyseessä:

01 = GS1 tuotenumero (GTIN), UDI-DI

17 = Viimeinen käyttöpäivä (VVKKPP)

10 = Eränumero

21 = Sarjanumero



Lähde: GS1 Finland Oy

Kiitos!