Mikä on lääkinnällinen laite

Suun terveydenhuollon laiteturvallisuus seminaari

Sari Tuomaala
Koordinaattori, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

22.5.2023

Mikä on lääkinnällinen laite

- Lääkinnälliseksi laitteeksi on helppo mieltää terveydenhuollossa käytettävät sähkökäyttöiset ja tekniset laitteet, kuten kuvantamislaitteet ja hoitokoneet.
- Lääkinnällinen laitteen ei tarvitse olla sähkökäyttöinen tai tekninen laite ja lääkkeeltä vaikuttava tuote voi olla lääkinnällinen laite.
- Lääkinnällinen laite voi olla implantti, hammaskruunu, instrumentti, ohjelmisto, voide tai liuos.
- ns. in vitro diagnostiikkaan tarkoitettuja (IVD) - lääkinnällisiä laitteita ovat esim. laboratoriotestit

Onko lääkinnällinen laite?

- Tuotetta, laitetta, liuosta jne. voi olla vaikea tunnistaa lääkinnälliseksi laitteeksi.
- Se, onko kyseessä lääkinnällinen laite vai jokin muu tuote, riippuu valmistajan laitteelle antamasta käyttötarkoituksesta.
  - Pohdinta lääkinnällisen laitteen määritelmän täyttymisestä kyseisen laitteen osalta kuuluu valmistajalle.
  - Tärkeää on siis huomioida, että myöskään mikään tuoteryhmä ei yksinään määrittele tuotetta lääkinnälliseksi laitteeksi vaan valmistajan määrittelemä käyttötarkoitus ja vaikutusmekanismi ovat keskeisiä tekijöitä, kun arvioidaan, onko tuote lääkinnällinen laite vai joku muu tuote, esimerkiksi lääke tai kosmeettinen valmiste.
- Mikäli laite täyttää lääkinnällisen laitteen määritelmän, valmistajan on ilmoitettava siitä asiankuuluvin merkinnöin (MD- tai IVD-merkintä).
  - Koskee asetuksen mukaisia laittetta.

Lääkinnällisen laitteen määritelmä

- Lääkinnällisen laitteen määritelmä: MD-asetus 2017/745, 2 artikla, kohta 1.
- IVD-laitteen määritelmä: IVD-asetus 2017/746, 2 artikla, kohta 2.

’lääkinnällisellä laitteella’ tarkoitetaan instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, implanttia, reagenssia, materiaalia tai muuta tarviketta, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä, seuraaviin 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.

Myös seuraavia tuotteita pidetään lääkinnällisinä laitteina:

- hedelmöitymisen säätelyyn tai tukemiseen tarkoitetut laitteet,
- 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen laitteiden ja tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettujen laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin nimenomaisesti tarkoitetut tuotteet;

Lääkinnällisen laitteen lisälaite

’lääkinnällisen laitteen lisälaitteella’ tarkoitetaan tarviketta, joka ei ole itse lääkinnällinen laite mutta jonka sen valmistaja on tarkoittanut

- käytettäväksi yhdessä yhden tai useamman lääkinnällisen laitteen kanssa nimenomaan, jotta kyseistä laitetta (kyseisiä laitteita) voitaisiin käyttää käyttötarkoituksensa (käyttötarkoitustensa) mukaisesti tai
- erityisesti ja suoraan edistämään lääkinnällisen laitteen (laitteiden) lääketieteellistä toiminnallisuutta sen (niiden) käyttötarkoituksen (käyttötarkoitusten) mukaisesti;

Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

- Yksilölliseen käyttöön valmistetulla laitteella tarkoitetaan yksinomaan tietylle potilaalle käytettäväksi tarkoitettua, tämän yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavaa laitetta, joka on erityisesti valmistettu sellaisen kirjallisen määräyksen mukaisesti, jonka on antanut henkilö, jolla on tähän kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet, ja jossa kyseisen henkilön vastuulla annetaan laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet.
- Eivät ole CE-merkittyjä
- Lisätietoa:
  - Tiedote ja soveltamisopas yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten, hammasteknisten laitteiden valmistajille (pdf)
  - MDCG 2021-3 - Yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita koskevat kysymykset ja vastaukset

Kiitos

Lain lääkinnällisistä laitteista yleiset vaatimukset

Suun terveydenhuollon laiteturvallisuus seminaari

Sari Tuomaala
Koordinaattori, Lääkinnälliset laitteet, Fimea

22.5.2023

Lainsäädäntö

- Lääkinnällisiä laitteita säätelevät sekä eurooppalaiset asetukset lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostisista lääkinnällisistä laitteista että näitä täydentävä kansalliset lait.

Eurooppalaiset asetukset:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746

Kansallisen lainsäädäntö:

- Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010)
  - Laki on poistumassa
- Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021)

Käytössä eri lainsäädännön perusteella olevia laitteita

- Old devices = ei ole saanut saattaa markkinoille 26.5.2021 alkaen
- Legacy Devices = direktiivin 93/42/ETY tai 98/79/EY säätelyyn perustuva sertifikaatti tai I – luokan korottuvat
  - Saa saattaa markkinoille siirtymäajan ja muutosasetuksen (EU) 2023/607 perusteella
- MDR:n/IVDR:n mukaiset laitteet

Lääkinnällisten laitteiden tulee olla CE-merkittyjä

- Lääkinnällisten laitteet ovat CE-merkittyjä muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta, joita ovat:
  - yksilölliseen käyttöön valmistettu laite
  - omavalmistuksena valmistetut laitteet
  - poikkeusluvan saaneet laitteet
- Kuitenkin on syytä huomioida, että kaikki terveydenhuollossa käytettävät laitteet tai tarvikkeet eivät täytä lääkinnällisen laitteen määritelmää, eikä niiltä siten voi edellyttää CE-merkintää lääkinnällisenä laitteena.
  - Tällaisia voivat olla esim. eräät tietojärjestelmät, vuoteen suojukset, yleiseen laboratoriokäyttöön tarkoitetut tuotteet.
- Valmistajan tulee kiinnittää lääkinnälliseen laitteeseen tai sen pakkaukseen CE-merkintä ennen laitteen markkinoille saattamista näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Osoitus, että laite täyttää lainsäädännön asettamat velvoitteet

- Lääkinnällisille laitteille tulee olla laadittu vaatimustenmukaisuusvakuutus
  - Vakuutuksen sisältö on määritelty lainsäädännössä, asetuksen liite IV.
- Yksilölliseen käyttöön valmistetuille laitteille laadittu vakuutus siitä, että laite on asetuksen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen (asetuksen liitteessä XIII, kohta 1).
    - Tarvittaessa selostus siitä, mitä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu.
- Yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen vakuutus tulee sisältää mm.
  - valmistajan nimi ja osoite
  - tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa
  - vakuutus siitä, että laite on tarkoitettu yksinomaan tietyn nimellä tai kirjain- tai numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän käyttöön
  - määräyksen laatineen, kansallisen lainsäädännön mukaiset ammatilliseen pätevyyteen perustuvat valtuudet omaavan henkilön nimi ja tarvittaessa kyseisen terveydenhuollon yksikön nimi
  - tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä
  - vakuutus siitä, että kyseinen laite on asetuksen liitteessä I säädettyjen yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen, ja tarvittaessa perusteltu selostus siitä, mitä yleisiä turvallisuus- ja suorituskykyvaatimuksia ei ole kaikilta osin noudatettu

Käyttöohjeet

- Lääkinnällisen laitteen mukana tulee olla käyttöohjeet, paitsi jos laitetta on yksinkertaista käyttää.
  - Koskee myös yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita.
  - Käyttöohje ei ole sama kuin vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- Laitteen käyttöohje vs. potilasohje
  - Laitteen käyttöohjeet ja laitteen mukana toimitettavat tiedot ovat eri asia kuin hoitohenkilökunnan potilaalle antamat hoito-ohjeet.
  - Käyttöohjeesta vastaa laitteen valmistaja.
- Käyttöohjeessa tulee olla mm. (asetuksen liite I, kohta 23).
  - Valmistajan tiedot
  - Jos laite on valmistettu yksilölliseen käyttöön, merkintä ”yksilölliseen käyttöön valmistettu laite”
  - Käyttötarkoitus
  - Laitteen turvallisen käytön edellyttämät tiedot
  - Ne riskit, joita ei ole voitu poistaa riskienhallinnan kautta, tulee olla tiedotettuna
  - Laitteen käyttöikään ja ylläpitoon liittyvät tiedot

Käyttöohjeet

- Laitetta tulee käyttää valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti
  - Käytetään valmistajan ilmoittamassa käyttötarkoituksessa
  - Toteutetaan valmistajan vaatimat ylläpitotoimet ja määräaikaishuollot
  - Laite poistetaan käytöstä, kun valmistajan määrittelemä käyttöikä täyttynyt
  - Hankinnoissa kannattaa ottaa huomioon:
    - Käyttöohjeen selkeys
    - Organisaation mahdollisuudet toteuttaa laitteen uudelleen käsittely Käyttöohjeiden hyödyntäminen
      - Esim. hankitaan laitteita, joita voidaan steriloida.

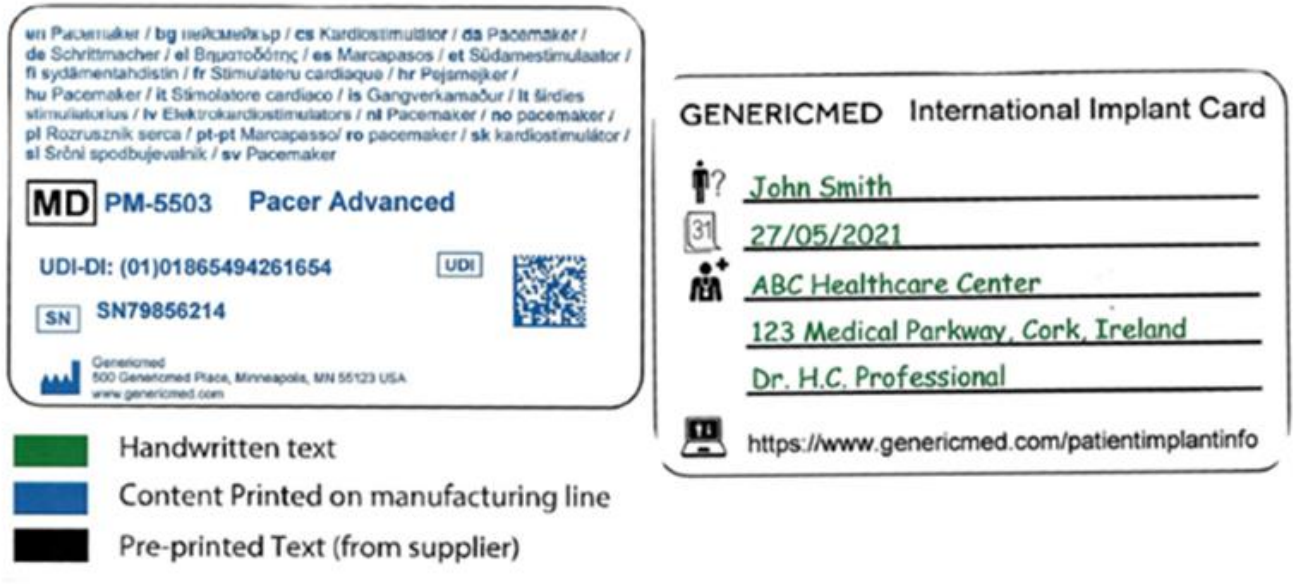
UDI-tunniste ja jäljitettävyys

- MD- ja IVD-asetuksen mukaisilla laitteilla tulee olla yksilöllinen laitetunniste (Unique Device Identification, UDI-tunniste), joka lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä yksilöllinen numero- ja/tai kirjainkoodi.
  - Ei koske yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita tai direktiivin mukaisia laitteita
    - Direktiivin mukaisia laitteita vielä pitkään markkinoilla, joissa ei ole UDI-tunnistetta.
- Valmistaja antaa UDI-tunnisteen, sisältää kolme osaa
  - Basic UDI-DI = laiteryhmän tunniste (ei näy laitteessa, Eudamed rekisteröinti ja sertifikaatit)
  - UDI-DI = valmistaja ja laitemalli tunniste, joka annetaan laitteen käyttöyksikön tasolla
  - UDI-PI = tuotantotunniste, muuttuva osa, joka kertoo mm. LOT numeron, valmistuspäivän ja viimeisen käyttöpäivän
- UDI-tunnisteet tulevat vaiheittain laitteiden pakkausmerkintöihin vuoteen 2027 mennessä.
  - Uudelleen käytettävissä laitteiden osalta UDI-tunniste oltava itse laitteessa

UDI-tunniste ja jäljitettävyys

- UDI-tunniste helpottaa laitteiden tunnistamista ja jäljitettävyyttä ja parantaa markkinoille saattamisen jälkeistä turvallisuutta kohdennettujen käyttöturvallisuutta korjaavien toimenpiteitä
- Talouden toimijat pystyvät tunnistamaan kaikki tahot, joille ne ovat toimittaneet laitteen suoraan
- Luokan III implantoitavien laitteiden osalta terveydenhuollon yksiköiden on tallennettava ja säilytettävä UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu
  - Valmistajan on toimitettava implantoitavan laitteen mukana implanttikortti.
  - Implanttikortti annettava jokaiselle potilaalle, jolle on asennettu implantti

Implanttikortti (18 artikla ja 36 §)



Implanttikortti ei koske seuraavia implantteja:

- Ompeleet
- Hakaset
- Hampaiden täyteaineet
- Hammasraudat
- Hammaskruunut
- Ruuvit
- Kiilat, levyt, metallilangat,
- Pinnit, puristimet ja liittimet.

Kansallinen kielivaatimus: suomi, ruotsi ja englanti

MDCG 2019-8 v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745.

Tietokooste implantoitavien lääkinnällisten laitteiden valmistajille

fimea

Laitteiden rekisteröinti

- Lääkinnällisten laitteiden tulee olla rekisteröityjä. Käytössä kaksi eri rekisteriä.
  - Euroopan komission rekisteri Eudamed
    - Rekisteröityvät toimijat: valmistajat, maahantuojat ja valtuutetut edustajat
  - Kansallinen rekisteri CERE
    - Rekisteröityvät toimijat: yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteen valmistajat, omavalmistajat ja jakelijat
- Varmista, että toimija rekisteröitynyt lääkinnällisen laitteen asianmukaisesti
  - Kotimaiset toimijat rekisteröitymisvelvollisia joko Eudamediin tai CEREen.
    - Ulkomailla sijaitseva toimija noudattaa vielä omia kansallisia rekisteröitymisvelvollisuuksia > Eudamedin käyttö ei ole vielä pakollista, käytössä siirtymäaika.
  - Eudamediin rekisteröityneet toimijat ja laitteet löytyy julkisesta Eudamedista
  - CEREen rekisteröityneiltä toimijoilta tulee pyytää Fimean tunnistenumero toimijalle ja laitteille
    - Esim. yksilölliseen käyttöön tarkoitetun laitteen valmistajalla tulee olla toimijalle ja laitteille Fimean tunnisteet

Kiitos