



Yksilölliseen käyttöön valmistetut lääkinnälliset laitteet

3.4.2024



Terveysteknologian sääntelyvartti "Startti"



**Lyhyt katsaus terveysteknologian käsitteisiin
ja sääntelyyn**



Startit ovat avoimia kaikille



Kullakin kerralla käsitellään yksi aihealue



Materiaalit löytyvät verkkosivuilta kunkin tapahtuman "alta"

Terveysteknologian toimialajärjestö Sailab – MedTech Finland ry



Sailab – MedTech Finland ry:n jäsenyritykset valmistavat ja/tai maahantuovat noin 90 % Suomessa käytössä olevista **lääkinnällisistä laitteista ja ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.**

Yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua terveydenhuollon ja potilaiden käytössä.





Mitä on terveysteknologia?

Lääkinnälliset
laitteet



In vitro
-diagnostiikkaan
tarkoitettut
lääkinnälliset
laitteet



Edellisiin
rinnastettavat
terveyden-
huollon
ratkaisut



Lääketieteellinen käyttötarkoitus

Hyvinvointi-
teknologia

Tietojärjestelmät ja
arkistot

Lääkinnällisten laitteiden (medical device=MD) riskiluokat



Matala

Käyttötarkoitus | Invasiivisuus | Käyttöaika | Aktiivisuus

Riskiluokka I



s, m, r (steriili, mitta-asteikollinen, uudelleen käytettävä kirurginen) mahaletku, virtsapussi, instrumentit

Riskiluokka IIa



Lyhytaikaiset piilolinssit, Hammaspaikka-aine, Ulkoinen kuulolaite, Ultraäänilaite

Riskiluokka IIb



Dialyysi-, anestesia-, röntgenlaite, Mobiilisovellus vitaalitoimintoihin, Piilolinssien puhdistusaine

Riskiluokka III



Sepelvaltimon pallolaajentimet, Sydäntahdistin, neurostimulaattori, Tekonivelet, kirurgiset verkot

MDR

Vaatimustenmukaisuuden arviointi ilmoitetun laitoksen toimesta

Riskiluokka I – muut



Pyörätuoli, kainalosauvat, sairaalasänky, nostin, laastari, stetoskooppi, silmälasit, ultraäänigeeli, ortoosit, proteesit

Valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus

MD-asetus 2017/745; EU 2023/607; MDCG 2021-24

Ihmisen ulkopuoliseen diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinälliset laitteet (IVD) ja niiden riskiluokat



Matala riski – Keskipieno riski – Korkea riski yksilölle – Korkea riski kansanterveydelle

IVDR

Riskiluokka A

Instrumentit, keräysastiat,
Kasvatusliuokset, Kudosvärjäysaineet



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Riskiluokka B

Veriryhmätestit
Raskaustestit



Vaatimustenmukaisuuden arviointi ilmoitetun laitoksen toimesta

Riskiluokka C

Syöpämerkkiainetestit
Vaarallisten infektioautien testit
Elinsiirron soveltuvuustestit



Vaatimustenmukaisuuden arviointi ilmoitetun laitoksen toimesta

Riskiluokka D

Elinsiirron soveltuvuustestit
(tartuntatauti)
Korkean riskin infektioautitestit



Vaatimustenmukaisuuden arviointi ilmoitetun laitoksen toimesta

Mitä ovat yksilölliseen käyttöön valmistetut lääkinnälliset laitteet?



- Tällä tarkoitetaan juuri **tietylle potilaalle** yksilöllisesti käytettäväksi tarkoitettua laitetta¹
- Laite tulee olla **valmistettu kirjallisen määräyksen** mukaan.¹
- Kirjallisen **määräyksen voi antaa vain** henkilö, jolla lainsäädännön mukaiset valtuudet.¹
- Kyseisen henkilön vastuulla annetaan **laitteen yksityiskohtaiset suunnitteluominaisuudet**.
- **Suomessa** määräyksen voi antaa **terveydenhuollon ammattihenkilö**², jolla on määräyksen antamiseen edellyttämä osaaminen ja ammattitaito.³

hammasproteesit, -kiskot

kuulolaitteet

apuvälineet

- Proteesit
- Ortoosit

tukipohjalliset

(huom. kun käyttötarkoitus on lääketieteellinen)

pyörätuolit

¹MD-asetus 2017/745, 2 artikla

² L 559/1994. Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä. <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19940559>

³ Laki lääkinnällisistä laitteista

Mitä kirjallisessa määräyksessä tulisi huomioida?



- **Kirjallisen määräyksen tulee sisältää vähintään**
 - Potilaan tunnistamiseen liittyvät tiedot.^{1,2}
 - Potilaan yksilöllisiä vaatimuksia ja tarpeita vastaavat tiedot.^{1,2}
 - Tarkat suunnitteluohjeet
 - Ohjeiden tulee huomioida potilaan ainutlaatuiset anatomis-fysiologiset erityispiirteet ja/tai patologinen tila
- Kirjallisen **määräyksen mukana voi lisäksi olla** mm.:
 - Malleja (fyysinen tai esim. 3D malli)²
 - Muotteja (esim. hammasproteesia tai ortoosia varten)²

¹ MD-asetus 2017/745

² MDCG 2021-3. Yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita koskevat kysymykset ja vastaukset

Mikä on valmistajan vaatimustenmukaisuus vakuutus?



- Valmistajan (tai valtuutetun edustajan) on laadittava yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden osalta vakuutus. →
- Tiedot tulee säilyttää vähintään 10 vuotta (implantoitavien laitteiden osalta 15 vuotta).
- Valmistajan tulee tarkastella ja dokumentoida saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa.

Vakuutuksen tulee sisältää mm.:

- Valmistajan ja valmistuspaikkojen nimi ja osoite.
- Tiedot, joiden perusteella kyseinen laite voidaan tunnistaa.
- Vakuutus siitä, että laite on tarkoitettu tietyn nimellä / kirjain / numerokoodilla yksilöidyn potilaan tai käyttäjän tarpeisiin.
- Tuotteen erityispiirteet sellaisina kuin ne ovat määräyksessä.
- Vakuutus siitä, että laite on liitteessä I säädettyjen turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukainen JA selostus mikäli niitä ei ole kaikilta osin noudatettu.

Mitä muuta valmistajien tulee huomioida?



- Fimea voi antaa määräyksiä laitteen valmistajan velvoitteesta laatia ja toimittaa luettelo valmistamistaan laitteista Fimealle¹.
- **Valmistaja rekisteröityy** yksilölliseen käyttöön laitteita valmistavana **toimijana joko** Fimean ylläpitämään kansalliseen **CERE-rekisteriin**¹ tai Euroopan komission ylläpitämään **EUDAMEDiin**.^{2,3}

¹ Laki lääkinnällisistä laitteista

² MD-asetus 2017/745

³ Fimea. Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet. [Internet]. [viitattu 18.1.2024]. Saatavilla: https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/yksilolliseen-kayttoon-valmistetut-laitteet

Mitkä lääkinnälliset laitteet eivät ole yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita?



Yksilölliseen käyttöön valmistettavat laitteet tulee erottaa potilaalle mukautettavista laitteista

- **Sarjatuotantona** valmistetut lääkinnälliset laitteet, joita on muunnettava ammattikäyttäjän erityisvaatimuksia varten ("mukautettavat laitteet").
- Laitteita, jotka valmistetaan **teollisena sarjatuotantona valtuutettujen henkilöiden** antamien kirjallisten määräysten mukaisesti ("potilaskohtaiset laitteet").
- Mikäli laitteessa on CE-merkintä, ei sitä luokitella yksilöllisen valmistuksen piiriin.

Vakiokokoiset kompressiotuotteet

Pyörätuoli mukautettu potilaan yksilöllisillä mitoilla

MDCG 2021-3. Yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita koskevat kysymykset ja vastaukset Fimea. 2022. [Tiedote ja soveltamisopas yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten, hammasteknisten laitteiden valmistajille](#)

Hyödyllisiä linkkejä



Definitions for Personalized Medical Devices

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181018-pmd-definitions-n49.pdf>

Fimea (nd.). Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/yksilolliseen-kayttoon-valmistetut-laitteet

Fimea (nd.). Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet. Kansallinen luokittelu ja rekisteröinti.

https://fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/yksilolliseen-kayttoon-valmistetut-laitteet/kansallinen-luokittelu-ja-rekisterointi

Tiedote ja soveltamisopas yksilölliseen käyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten, hammasteknisten laitteiden valmistajille. <https://fimea.fi/documents/147152901/159465842/Ohje-yksil-valm-laitt-V1-2022-08-24.pdf/94137414-6e90-3352-0e74-be1733a8cdcd/Ohje-yksil-valm-laitt-V1-2022-08-24.pdf?t=1661512674054>

MDCG 2021-3. Yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita koskevat kysymykset ja vastaukset.

Startit joka keskiviikko klo 8.15



31.1.2024	MD- ja IVD-asetusten jakelijavelvoitteet (30 min)
7.2.2024	Lääkinnällisten laitteiden (MD) käyttötarkoitus
14.2.2024	Ajankohtainen aihe
21.2.2024	Lääkinnällisten laitteiden (IVD) käyttötarkoitus
28.2.2024	Kertakäyttöiset laitteet ja Ohjelmistot
6.3.2024	Terveysteknologian saattaminen markkinoille
13.3.2024	Ajankohtainen aihe: Päivitykset EMDN-nimikkeistöön
20.3.2024	Terveysteknologian valmistus terveydenhuollon yksikössä
27.3.2024	Terveysteknologian käyttöönotto (mm. soten ammattihenkilöt)
3.4.2024	Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet
10.4.2024	Direktiivinmukaisten (legacy) MD-laitteiden siirtymäajat lähestyvät
17.4.2024	Mitä ovat kliiniset ja suorituskykytutkimukset?

Tapahtumat / koulutukset



- **Terveydenhuoltoa ravistelemassa:**
Tilaisuuksissa ravistellaan terveydenhuoltoa, terveysteknologiaa ja digitalisaatiota ja esitetään ratkaisuja.
Terveydenhuoltoa ravistelemassa **18.4.2024 kello 8.15 alkaen syöpätauteihin erikoistuva, nuori lääkäri Joel Kontiainen.**
- **Hankinta- ja markkinavartit** eli Hmartit **perjantaisin** klo 8.15 (jäsenyrityksille)
- **Terveysteknologian sääntelyvartit** eli Startit **keskiviikkoisin** klo 8.15 (kaikille avoin, maksuton)
- **Rahoitusta teknologiayrityksille – Business Finlandin palvelut 21.5 klo 14-15**
- **Webinaarisarjat (kaikille avoimia maksuttomia):**
 - Diagnostiikka terveydenhuollossa (8.10.2024)
 - Diabetes terveydenhuollossa
 - Apuvälineet terveydenhuollossa,
 - Terveysteknologian sääntelywebinaari (14.5 & 12.11.2024)

Kaikki tapahtumat ilmoittautumistietoineen: <https://www.sailab.fi/tapahtumat/>

- **MedTech Palveluiden maksulliset verkkokoulutukset**
 - mm. terveysteknologian sääntelyyn ja hankintoihin liittyviä koulutuksia.
 - Jäsenyrityksen edustaja, tarkista onko organisaatiollasi jo lisenssi koulutuksiin



Kirsi Talman

etunimi.sukunimi@sailab.fi

Puh. 0405412084