Terveysteknologian toimialajärjestö
Sailab – MedTech Finland ry

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

Startti 25.9.2024
Ajankohtainen aihe: eIFU ja EU:n muutosasetus

TtT Kirsi Talman, terveysteknologian asiantuntija

Yli 500 000 terveysteknologian ratkaisua terveydenhuollon ja potilaiden käytössä.

Lääketieteellinen käyttötarkoitus

Hyvinvointi-teknologia

Tietojärjestelmät ja arkistot

Sähköiset käyttöohjeet (electronic Instructions for Use, eIFU)

Miten sähköiset käyttöohjeet määritellään?

Sähköiset käyttöohjeet ovat käyttöohjeet, jotka näkyvät sähköisesti laitteessa tai jotka sisältyvät valmistajan laitteen mukana toimittamaan kannettavaan sähköiseen tallennusvälineeseen tai jotka ovat saatavilla verkkosivuilla.

(EU-asetus 207/2012)

Sähköisten käyttöohjeiden käyttö tällä hetkellä

- Valmistajat voivat **tietyin edellytyksin** toimittaa sähköiset käyttöohjeet ammattikäyttäjille, mikäli ne koskevat **tiettyjä lääkinnällisiä laitteita** (EU-asetus 207/2012).
- **Ammattikäyttäjällä** tarkoitetaan henkilöitä, jotka käyttävät lääkinnällistä laitetta työssään ja ammattimaisen terveydenhuollon puitteissa (EU-asetus 207/2012)
- Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettujen **IVD-laitteiden käyttöohjeet** on mahdollista tarjota sähköisesti, tietyin ehdoin. (MEDDEV 2.14/3 rev.1)

Esimerkkejä lääkinnällisistä laitteista:

- Aktiiviset implantoitavat lääkinnälliset laitteet tai niiden lisälaitteet
- Kiinteästi asennettavat lääkinnälliset laitteet
- Itsenäiset ohjelmistot

Kysely lääkinnällisten laitteiden sähköisistä käyttöohjeista (eIFU)

- **Euroopan komissio** harkitsee parhaillaan sähköisten käyttöohjeiden käytön sallimista **kaikille ammattikäyttöön tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille** (eli terveydenhuollon ammattilaisten käyttämille laitteille).
- Euroopan komission laatima kysely terveydenhuollon ammattilaisille ja/tai muille henkilöille, jotka työskentelevät EU:ssa sijaitsevassa terveydenhuollon laitoksessa pyydetään osallistumaan kyselyyn.
- Kyselyn tulokset ovat olennaisen tärkeää EU:n lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaisten päätöksentekoprosessin tukemiseksi.
- **Linkki kyselyyn**: https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/Survey_eIFUs_medicaldevices_2024
- Kyselyyn vastaamiseen kuluvan ajan arvioidaan olevan **alle 5 minuuttia**. **Kysely päättyy 11. lokakuuta 2024.**
- Kysely on saatavilla **kaikilla EU:n kielillä, myös suomeksi.** Valitse haluamasi kieli sivuston yläreunasta.

Sähköisten käyttöohjeiden salliminen ammattikäyttöön tarkoitetuille laitteille

- Sähköiset käyttöohjeet olisivat aina saatavilla parantaen potilasturvallisuutta.
- Vähentäisivät ympäristöön kohdistuvaa kuormitusta.
- Parantaisivat terveysteknologian kilpailukykyä, sillä vähentävät kustannuksia säilyttäen kuitenkin turvallisuuden tason tai parantaen sitä.

EU-muutosasetus 2024/1870

Muutosasetuksen sisältö

1. IVD-laitteiden saatavuuden parantaminen (uudet siirtymäajat)
2. Valmistajien ilmoitus lääkinnällisen laitteen toimittamisen keskeyttämisestä (MDR/IVDR; **artikla 10a)**
3. Eudamedin vaiheittainen käyttöönotto

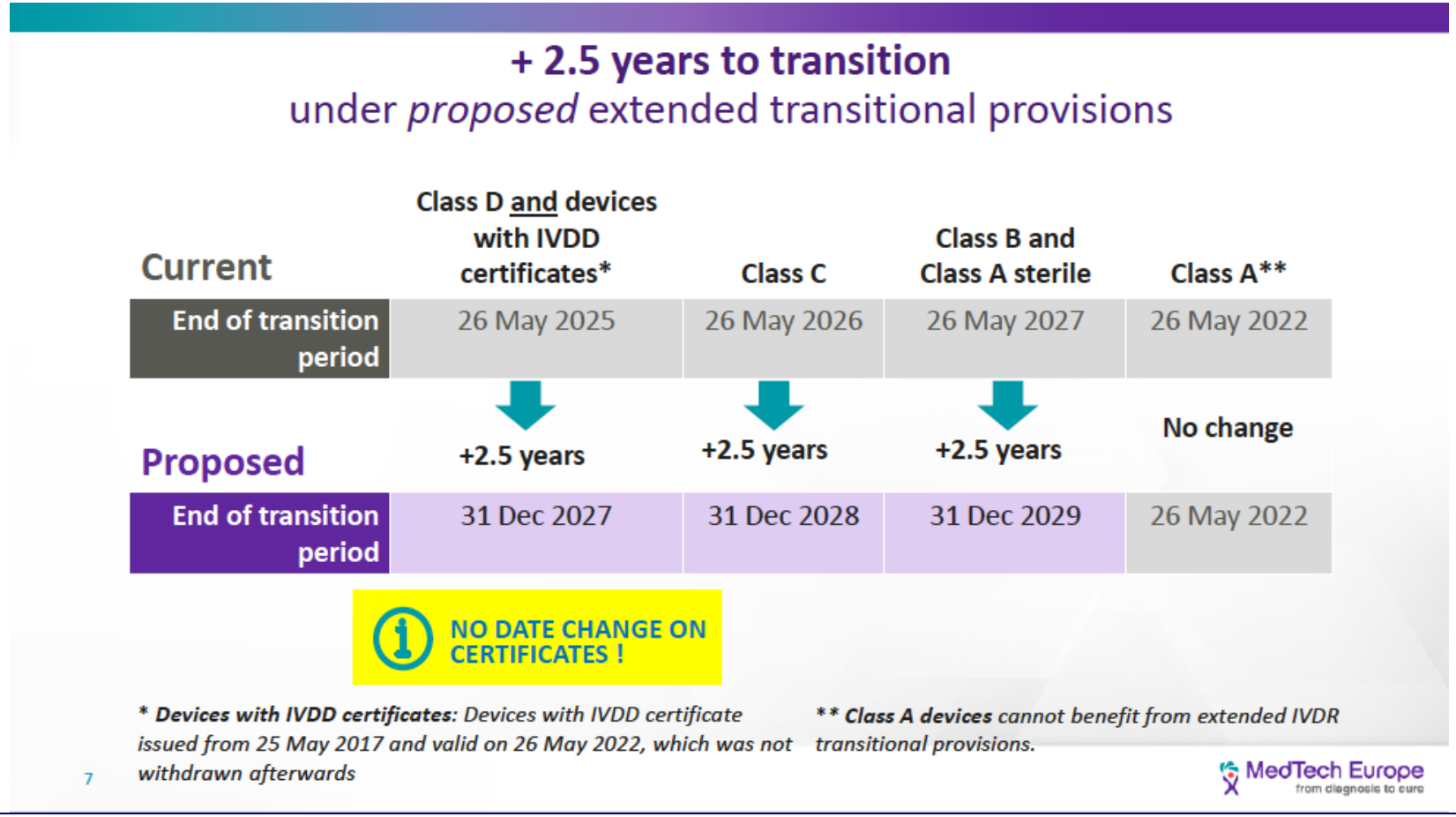
IVD-laitteiden saatavuuden parantaminen

Euroopan Komission ehdotus 23.1.2024 in vitro -diagnostiikan saatavuuden parantamiseksi.

- IVD-asetuksella 2017/746 (sovellettu 07/2022 alkaen) pyritään parantamaan potilasturvallisuutta.
- Uusimpien tietojen mukaan huomattava määrä markkinoilla olevista IVD-laitteista ei vielä ole uusien sääntöjen mukaisia eikä niitä ole korvattu uusilla laitteilla.
- Tilanne erityisen haasteellinen korkean riskin laitteille.
- Laitteiden saatavuuden parantamiseksi ehdotuksessa **annetaan valmistajille lisää aikaa soveltaa uusi sääntöjä** tietyin edellytyksin turvallisuutta vaarantamatta.

Euroopan Komissio. 2024. Komissio ehdottaa toimenpiteitä in vitro –diagnostiikan saatavuuden parantamiseksi. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/IP_24_346

IVD-laitteiden muutosasetuksen mukaiset uudet siirtymäajat



Euroopan Komissio. 2024. Komissio ehdottaa toimenpiteitä in vitro –diagnostiikan saatavuuden parantamiseksi. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/IP_24_346

Valmistajien ilmoitus lääkinnällisen laitteen toimittamisen keskeyttämisestä

Laitevalmistajien ilmoitus laitteen toimituksen keskeyttämisestä tai lakkauttamisesta (MDR/IVDR)

- **Tammikuusta 2025** alkaen lääkinnällisten laitteiden valmistajien tulee raportoida tiettyjen **laitteiden toimitusten keskeytystä tai lakkautusta.**
  - **Valmistajan ilmoitus** tulee tehdä **6 kk** ennen ennakoitua keskeytymistä.
  - **Valmistaja ilmoittaa** tästä viranomaiselle (Suomessa Fimealle), talouden toimijoille, terveydenhuollon yksiköille ja terveydenhuollon ammattihenkilöille, joille valmistaja toimittaa laitteen suoraan.

c) Prior notice if supply of certain medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices is stopped

Healthcare professionals, industry and competent authorities have reported that during the transitional period of the MDR and the IVDR, the supply of many medical devices and IVDs has or is likely to be stopped. In certain cases, especially if no or few alternative devices are available, the interruption of supply can result in serious harm or a risk of serious harm to patients or public health.

European Commission. Proposal for MDR/IVDR amendments.
https://health.ec.europa.eu/document/download/bcde7f36-b2fe-4d5f-989a-6daa80538b79_en?filename=mdr_in-vitro-proposal.pdf

MedTech Europen toimet

- MedTech Europe on laatinut muutosasetukseen liittyvän **position paperin** sekä **Q&A –dokumentin** Euroopan komissiolle, Medical Device Coordination Groupille (MDCG), Competent Authorities for Medical Devices (CAMD) työryhmälle.

- CAMD on laatimassa tarkennetut ohjeet. Julkaistaan syksyn aikana.

Haasteet:

- Lisää monimutkaisuutta lääkinnällisten laitteiden sääntelyyn.
- Raportointikriteerit ja toteutus toistaiseksi epäselviä.
- Mahdollinen mainehaitta laitteiden valmistajille.

Toimivuutta tulisi arvioida heti 6 kk käyttöönoton jälkeen.

Startit noin joka toinen keskiviikko klo 8.15

11.9.2024	Miten terveysteknologiaa säädellään?
25.9.2024	Ajankohtainen aihe (eIFU, artikla 10a)
2.10.2024	Yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet, kertakäyttöiset laitteet (MD), Itse suoritettavaan testaukseen ja vieritestaukseen tarkoitetut laitteet (IVD)
9.10.2024	Terveysteknologian saattaminen markkinoille
16.10.2024	Ohjelmistot (30 min), esittelijä Fimeasta
30.10.2024	MD- ja IVD-asetusten jakelijavelvoitteet (30 min), esittelijä Fimeasta
13.11.2024	Terveysteknologian käyttöönotto, käyttö, ylläpito (huolto) (mm. sote ammattihenkilöt)
20.11.2024	Kenelle ja miten ilmoitan lääkinnällisen laitteen vaaratilanteista? (30min), esittelijä Fimeasta
27.11.2024	Ajankohtainen aihe
11.12.2024	Lääkinnällisten laitteiden rekisteröinti ja jäljitettävyys

Osallistu!

Terveysteknologian työryhmä

Jäsenyritysten edustajat tervetulleita

Seuraava kokous:
5.11

Ilmoittaudu:
kirsi.talman@sailab.fi

Sailab – MedTech Finland tapahtumia:

- Terveysteknologian sääntelywebinaarit 12.11.2024
- Diagnostiikka terveydenhuollossa 8.10.2024

Jäsenyrityksen edustaja – Tilaa jäsenkirje!
Saat ajankohtaista tietoa toimialaan liittyvistä asioista.

Tarvitsetko akuutisti lisätietoa terveysteknologian sääntelystä? Suorita MDR/IVDR –verkkokoulutus MedLoop.fi kautta.
Jäsenyrityksen edustaja – tarkista onko työnantajallasi lisenssi tähän koulutukseen!

Sailab – MedTech Finland ry

Eteläranta 10
00130 Helsinki
sailab.fi