

**MEDDEV 2.12-1 rev 5**

**Huhtikuu 2007**

**LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VAARATILANTEIDEN ILMOITTAMISTA**

**KOSKEVAT OHJEET**

Nämä ohjeet ovat osa LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN EY-direktiivien soveltamisohjeita. Ne eivät ole juridisesti sitovia. Ne on laadittu asianomaisia tahoja (toimivaltaisia viranomaisia, komission yksiköitä, teollisuudenaloja ja muita, joita asia koskee) huolellisesti kuullen, väliversioita jaellen ja kommentit huomioiden, joten tämä asiakirja ilmentää lääkinällisten laitteiden sektorin eri osapuolten edustajien näkemyksiä.

Nämä ohjeet tulevat voimaan 1. tammikuuta 2008, joten niiden asteittaisen täytäntöönpanon mahdollistava siirtymäaika umpeutuu 31. joulukuuta 2007.

**HUOM!** Tämä asiakirja on aiemman, huhtikuussa 2001 julkistetun MEDDEV 2.12/1 – rev. 4 -asiakirjan **päivitys**.

## **SISÄLLYSLUETTELO**

SISÄLLYSLUETTELO .....	2
1 ALKUSANAT.....	4
2 JOHDANTO .....	4
3 SOVELLUSALA.....	5
3.1 PÄÄPERIAATTEET .....	6
3.1.1 VALMISTAJAT.....	6
3.1.2 IVD-LAITTEIDEN VALMISTAJAT.....	7
3.1.3 KANSALLISET TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET.....	7
3.1.4 KÄYTTÄJÄT.....	8
4 MÄÄRITELMIÄ .....	8
4.1 EPÄNORMAALI KÄYTTÖ .....	8
4.2 VALTUUTETTU EDUSTAJA.....	8
4.3 KORJAAVAT TOIMENPITEET.....	8
4.4 LÄÄKE-LAITTEYHDISTELMÄ.....	9
4.5 EUDAMED.....	9
4.6 KORJAAVA TOIMENPIDE (FSCA).....	9
4.7 TURVALLISUUSTIEDOTE (FSN).....	10
4.8 HAITTA .....	10
4.9 VÄLITTÖMÄSTI.....	10
4.10 TAPAHTUMA.....	10
4.11 EPÄSUORA HAITTA.....	10
4.12 KÄYTTÖTARKOITUS .....	11
4.13 VALMISTAJA.....	11
4.14 LÄÄKINNÄLLINEN LAITE.....	11
4.15 LAITEKÄYTTÄJÄ .....	11
4.16 MÄÄRÄAIKAISET YHTEENVETOKERTOMUKSET.....	12
4.17 VAKAVA UHKA KANSANTERVEYDELLE.....	12
4.18 TRENDIRAPORTOINTI.....	12
4.19 ODOTTAMATON.....	12
4.20 KÄYTTÖVIRHE.....	12
4.21 KÄYTTÄJÄ.....	12
5 VALMISTAJIEN ROOLI.....	13
5.1 TAPAHTUMIEN ILMOITTAMISJÄRJESTELMÄ .....	13
5.1.1 VALMISTAJIEN TOIMIVALTAISILLE VIRANOMAISILLE LMOITTAMIEN TAPAHTUMIEN MÄÄRITTELYKRITTEERIT .....	13
5.1.2 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VALVONTAJÄRJESTELMÄN MUKAISIIN MÄÄRÄAIKAISIIN YHTEENVETOKERTOMUKSIIN SOVELLETTAVAT EHDOT.....	15
5.1.2.1 TURVALLISUUSTIEDOTTEISSA KUVATTAVAT TAPAHTUMAT .....	15
5.1.2.2 YLEISET JA HYVIN DOKUMENTOIDUT TAPAHTUMAT.....	15
5.1.3 OLOSUHTEET, JOIDEN ILMOITTAMISTA LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VALVONTAJÄRJESTELMÄ EI YLEENSÄ EDELLYTÄ.....	16
5.1.3.1 KÄYTTÄJÄ HAVAITSEE LAITTEESSA VIAN ENNEN KÄYTTÖÄ.....	16
5.1.3.2 POTILAAN TILAN AIHEUTTAMA TAPAUS .....	16
5.1.3.3 LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄYTTÖ- TAI VARASTOINTI-IÄN YLITYMINEN.....	17
5.1.3.4 VIKASUOJAUS TOIMI ASIANMUKAISESTI.....	17
5.1.3.5 ODOTETTAVISSA OLEVAT SIVUVAIKUTUKSET.....	18
5.1.3.6 ERITTÄIN EPÄTODENNÄKÖINEN KUOLEMA TAI TERVEYDENTILAN VAKAVA HEIKENTYMINEN .....	19
5.1.4 TRENDIRAPORTIT.....	19
5.1.5 KÄYTTÖVIRHEIDEN JA EPÄNORMAALIN KÄYTÖN ILMOITTAMINEN .....	19
5.1.5.1 ILMOITETTAVAT KÄYTTÖVIRHEET .....	20
5.1.5.2 KÄYTTÖVIRHE TAPAUKSISSA, JOISSA LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VALVONTAJÄRJESTELMÄ EI YLEENSÄ EDELLYTÄ ILMOITTAMISTA.....	20
5.1.5.3 EPÄNORMAALIN KÄYTÖN KÄSITTELY .....	20
5.1.6 VALMISTAJIEN ILMOITUKSIIN SISÄLLYTETTÄVÄT TIEDOT .....	20
5.1.7 ALUSTAVAN ILMOITUKSEN AIKATAULUTUS .....	21
5.1.8 ILMOITUSTEN VASTAANOTTAJAT.....	21

5.2	KÄYTTÄJILTÄ SAATAVIEN JA KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN VALMISTAJALLE ESITTÄMIEN ILMOITUSTEN KÄSITTELY .....	21
5.3	TUTKINTA.....	22
5.3.1	PERIAATTEET .....	22
5.3.2	MAHDOLLISUUS TUTKIA LAITETTA, JONKA EPÄILLÄÄN OLLEEN TAPAHTUMAN OSASYYNÄ.....	22
5.4	TUTKINNAN JA SEURANNAN TULOS.....	22
5.4.1	PERIAATTEET .....	22
5.4.2	SEURANTAILMOITUS .....	23
5.4.3	LOPULLINEN SELVITYS.....	23
5.4.4	KORJAAVA TOIMENPIDE .....	24
5.4.4.1	ILMOITTAMINEN KANSALLISILLE TOIMIVALTAISILLE VIRANOMAISILLE .....	24
5.4.4.2	TURVALLISUUSTIEDOTTEEN SISÄLTÖ.....	25
6.	KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN VASTUUT .....	26
6.1	KÄYTTÄJILTÄ TAI MUISTA JÄRJESTELMISTÄ SAATUIHIN ILMOITUKSIIN PERUSTUVAT TOIMENPITEET .....	26
6.2	RISKIARVIOINTI JA JATKOTOIMENPITEET .....	26
6.2.1	KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN SUORITTAMA RISKIARVIOINTI....	26
6.2.2	VALMISTAJAN JATKOTOIMENPITEIDEN VALVONTA .....	27
6.2.3	KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN TOIMINTA.....	28
6.3	TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VÄLINEN KOORDINAATIO .....	28
6.3.1	KOORDINOIVAA KANSALLISTA TOIMIVALTAISTA VIRANOMAISTA EDELLYTTÄVÄT OLOSUHTEET .....	28
6.3.2	KOORDINOIVAN KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN MÄÄRITTÄMINEN .....	28
6.3.3	KOORDINOIVAN KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN TEHTÄVÄT .....	29
6.3.4	SUOJALAUSEKE.....	29
6.3.5	TIEDONVAIHTO kansallisten TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VÄLILLÄ .....	29
6.3.6	Kansallinen toimivaltainen viranomaisen ANTAA TIETOJA MUILLE kuin kansallisille toimivaltaisille viranomaisille .....	30
6.4	TUTKINNAN PÄÄTTYMINEN.....	31
7	ILMOITETTUJEN LAITOSTEN ROOLI.....	32
8	KOMISSION ROOLI.....	32
9	KÄYTTÄJIEN ROOLI VALVONTAJÄRJESTELMÄSSÄ .....	32
10.1	LIITE 1 ESIMERKKEJÄ TAPAHTUMISTA, JOISTA VALMISTAJAN TULEE ILMOITTA A .....	33
10.2	LIITE 2 OTTEITA ”LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VALVONTAAN” LIITTYVISTÄ DIREKTIIVEISTÄ .....	35

# 1 ALKUSANAT

Nämä lääkinällisten laitteiden valvontajärjestelmää koskevat ohjeet ovat osa lääkinällisten laitteiden EY-direktiivien soveltamisohjeita, joilla edistetään mainittujen direktiivien tätä asiaa koskevien liitteiden mukaiseen vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuvien VALMISTAJIEN ja ilmoitettujen laitosten sekä kansanterveyden ylläpidosta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten yhteistä lähestymistapaa.

Nämä ohjeet on laadittu asianomaisia tahoja huolellisesti kuullen, väliversioita jaellen ja kommentit huomioiden, joten tämä asiakirja ilmentää LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN sektorin eri osapuolten, etenkin kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, komission yksiköiden, ilmoitettujen laitosten, teollisuuden sekä kyseisten tahojen muiden edustajien näkemyksiä.

Ohjeita päivitetään säännöllisin väliajoin sääntelyn kehittymisen myötä, ja niiden viimeisintä versiota tulisi aina käyttää. Näiden ohjeiden tässä päivityksessä on:

- tarkasteltu maailmanlaajuista yhdenmukaistamista käsittelevän erityisryhmän (Global Harmonisation Task Force, GHTF<sup>1</sup>) laatumia, tarkkailua ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan kansainvälistä sääntelyä koskevia ohjeasiakirjoja, jotka on mukautettu Euroopan oloihin,
- tarkasteltu eurooppalaisen lääkinällisiä laitteita koskevan tietokannan (*EUDAMED*) käyttöönottoa sekä
- tehty aiempaan käyttökokemukseen perustuvia tarkistuksia.

Nämä ohjeet eivät ole juridisesti sitovia. Vaihtoehtoisen menettelytavan soveltaminen saattaa tietyissä olosuhteissa, esim. tieteellisen kehityksen vuoksi, olla mahdollista tai asianmukaista, jotta lakisääteisiä vaatimuksia olisi mahdollista noudattaa.

Edellä mainitut asianomaiset tahot sekä kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ja asiantuntijat ovat osallistuneet tämän asiakirjan laadintaan, joten jäsenvaltioiden voinee odottaa noudattavan näitä ohjeita, jotka osaltaan edistävät asiaa koskeviin direktiiveihin sisältyvien määräysten ja yhteisten käytäntöjen yhdenmukaista soveltamista eri jäsenvaltioissa.

Kuitenkin vain direktiivien tekstillä on lain voima. Tiettyjä direktiivien ulkopuolelle jääviä kysymyksiä koskeva kansallinen lainsäädäntö saattaa poiketa näistä ohjeista.

## 2 JOHDANTO

Näissä ohjeissa kuvataan eurooppalaista LÄÄKINNÄLLISIIN LAITTEISIIN liittyvien TAPAHTUMIEN ja KORJAAVIEN TOIMENPITEIDEN (FSCA) tiedoksianto- ja arviointijärjestelmää, joka tunnetaan lääkinällisten laitteiden valvontajärjestelmänä.

Läähinnällisten laitteiden valvontajärjestelmän päätarkoituksena on parantaa potilaiden, KÄYTTÄJIEN sekä muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojausta vähentämällä TAPAHTUMAN toistumistodennäköisyyttä muualla. Keinoina ovat ilmoitettujen TAPAHTUMIEN arviointi ja tarpeen vaatiessa tiedonjako, jonka avulla tällaisia TAPAHTUMIA voidaan estää toistumasta tai niiden seurauksia lieventää.

Näiden ohjeiden tarkoituksena on helpottaa

- aktiivisia implantoitavia lääkinällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettuun direktiiviin 90/385/ETY (jäljempänä AIMD-direktiivi),
- lääkinällisistä laitteista annettuun direktiiviin 93/42/ETY (jäljempänä MDX-direktiivi) ja

---

<sup>1</sup> Näissä ohjeissa käytettävät lyhenteet luetellaan liitteessä 8.

- in viero -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annettuun direktiiviin 98/79/EY (jäljempänä Iv-direktiivi)

sisältyvien lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmää koskevien vaatimuksien yhdenmukaista soveltamista ja täytäntöönpanoa.

KORJAAVA TOIMENPIDE (FSCA), TURVALLISUUSTIEDOTE (FSN), KÄYTTÖVIRHE ja EPÄNORMAALI KÄYTTÖ ovat ohjeiden tässä päivityksessä esiteltäviä uusia käsitteitä, joiden tarkoituksena on tehostaa ja selkiyttää lääkinnällisten laitteiden eurooppalaista valvontajärjestelmää sekä lähentää sitä GHTF:n määräyksiin.

Lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmällä pyritään maakohtaisen toiminnan sijasta helpottamaan KORJAAVAN TOIMENPITEEN suoraa, varhaista ja yhdenmukaistettua täytäntöönpanoa niissä jäsenvaltioissa, joissa laitetta käytetään.

Korjaavia toimenpiteitä ovat mm. laitteen takaisinkutsu, TURVALLISUUSTIEDOTTEEN antaminen, käytössä olevien laitteiden lisävalvonta/muuntelu sekä tulevaisuudessa valmistettavien laitteiden suunnittelun tai osien, valmistusprosessien, merkintöjen ja käyttöohjeiden muutokset.

### 3 SOVELLUSALA

Näissä ohjeissa kuvataan

- VALMISTAJIA,
- kansallisia toimivaltaisia viranomaisia,
- Euroopan komissiota,
- ilmoitettuja laitoksia sekä
- KÄYTTÄJIÄ ja muita lääkinnällisten laitteiden jatkuvasta turvallisuudesta vastaavia henkilöitä

lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteiden ilmoittamista koskevia vaatimuksia.

Näiden ohjeiden mukaisiin toimenpiteisiin tulee ryhtyä heti, kun VALMISTAJA tai kansallinen toimivaltainen viranomainen saa tiedon LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA koskevasta TAPAHTUMASTA. Lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteina ilmoitettavia TAPAHTUMIA voi tulla VALMISTAJIEN tietoon mm. kyseisten laitteiden tuotannosta lähtien saatujen tietojen tutkimiseksi tarkoitetun järjestelmällisen menettelyn avulla (katso MDX-direktiivin liitteet II, IV, V, VI ja VII sekä IMDD-direktiivin liitteet III, IV, VI ja VII). AIMD-direktiivin liitteissä 2, 4 ja 5 tarkoitettu termi ”markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta” merkitsee samaa kuin edellä mainittu ”järjestelmällinen menettely”.

Nämä ohjeet koskevat AIMD-direktiivin 8 artiklaa, MDX-direktiivin 10 artiklaa ja IMDD-direktiivin 11 artiklaa, joissa määritellään jäsenvaltioiden velvoitteet niiden saadessa VALMISTAJILTA tai muista lähteistä ilmoituksen LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA koskevasta TAPAHTUMASTA. Lisäksi näissä ohjeissa ohjeistetaan kansallisia toimivaltaisia viranomaisia vastaanottamaan GHTF:n maailmanlaajuiseen vaaratilanneilmoitusten vaihtojärjestelmään (NCAR) osallistuvien Euroopan ulkopuolisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten antamia tietoja.

Nämä ohjeet liittyvät niihin Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioissa ja Sveitsissä esiintyviin TAPAHTUMIIN, jotka koskevat:

- a) CE-merkittyjä laitteita,
- b) laitteita, joissa ei ole CE-merkintää mutta jotka kuuluvat direktiivien sovellusalaan (esim.

yksilölliseen käyttöön valmistetut laitteet),

- c) laitteita, joissa ei ole CE-merkintää, koska ne saatettiin markkinoille ennen lääkinnällisten laitteiden direktiivien voimaantuloa, tai
- d) laitteita, joissa ei ole CE-merkintää mutta joiden kohdalla kyseiset TAPAHTUMAT johtavat a, b ja c kohdissa mainittuja laitteita koskeviin KORJAAVIIN TOIMENPITEISIIN.

Näitä ohjeita sovelletaan ETA:ssa ja Sveitsissä myynnissä tai käytössä olevia CE-merkittyjä laitteita koskeviin KORJAAVIIN TOIMENPITEISIIN.

Näissä ohjeissa ei esitetä suosituksia, jotka koskisivat niiden järjestelmien rakennetta, joiden avulla VALMISTAJAT keräävät tietoa laitteiden käytöstä tuotannosta lähtien. Lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmä on olennainen tuotannonjälkeinen tiedonhankinnan osatekijä. Tätä asiakirjaa ei sovelleta tällaisiin suosituksiin.

### **3.1 PÄÄPERIAATTEET**

#### **3.1.1 VALMISTAJAT**

- VALMISTAJA tai sen VALTUUTETTU EDUSTAJA ilmoittaa TAPAHTUMISTA ja KORJAAVISTA TOIMENPITEISTÄ asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle raportointikriteerien täytyessä (katso 5.1 ja 5.4 alaluvut).
- VALMISTAJA vastaa TAPAHTUMIEN tutkinnasta ja tarvittavista KORJAAVISTA TOIMENPITEISTÄ (katso 5.2 ja 5.3 alaluvut).
- VALMISTAJAN on huolehdittava siitä, että sen VALTUUTETUT EDUSTAJAT ETA:ssa ja Sveitsissä sekä laitteiden markkinoille saattamisesta vastaavat henkilöt ja muut asiamiehet, joilla on valtuudet valvoa lääkinnällisiä laitteita VALMISTAJAN puolesta, saavat tiedon näistä ohjeista, jotta VALMISTAJAT voisivat täyttää vastuunsa.
- VALMISTAJAN on huolehdittava siitä, että sen VALTUUTETUT EDUSTAJAT ETA:ssa ja Sveitsissä sekä laitteiden markkinoille saattamisesta vastaavat henkilöt ja muut asiamiehet, joilla on valtuudet valvoa lääkinnällisiä laitteita VALMISTAJAN puolesta, saavat TAPAHTUMIA koskeviin ilmoituksiin liittyvää asianmukaista tietoa.
- Jos TAPAHTUMAN syynä on eri VALMISTAJIEN tuottamien kahden tai useamman erillisen laitteen (ja/tai lisälaitteen) yhteiskäyttö, kunkin laitteen VALMISTAJAN on tehtävä erillinen ilmoitus asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (katso 5.1 alaluku).
- VALMISTAJIEN on pidettävä ilmoitetut laitokset ajan tasalla tuotannonjälkeisten sertifiointiin vaikuttavien kysymysten suhteen (katso kyseisten direktiivien asianomaiset liitteet ja tämän asiakirjan 7 luku) valvontajärjestelmään perustuvat muutokset mukaan luettuina.

TAPAHTUMAN ilmoittaminen kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ei merkitse vastuun ottamista TAPAHTUMASTA ja sen seurauksista. Kirjallisiin ilmoituksiin voidaan sisällyttää tämännäköinen vastuuvapauslauseke.

Kun LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN jonkin mallin markkinointi päättyy, lääkinnällisten laitteiden direktiivien mukainen VALMISTAJAN suorittamaa valvontaa koskeva ilmoitusvelvollisuus jatkuu. Fuusiot, yritysostot jne. kuitenkin vaikuttavat VALMISTAJAA koskeviin juridisiin kauppajärjestelyihin. Kun valvontaan ja muuhun markkinoille saattamisen jälkeiseen valvontaan liittyvät velvoitteet siirtyvät juridiselta henkilöltä toiselle, on tärkeää jatkaa valvontaa ja ilmoittaa siirron vaikutukset ja uudet yhteystiedot toimivaltaisille viranomaisille mahdollisimman pian, jotta vaaratilanteiden ilmoittamiselle aiheutuisi mahdollisimman vähän haittaa.

Näiden ohjeiden 5 luvussa on täydellinen kuvaus VALMISTAJAN roolista lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmässä.

### **3.1.2 IVD-LAITTEIDEN VALMISTAJAT**

IVD-laitteiden valvonnasta saattaa olla vaikeampaa raportoida, sillä niiden käyttöön ei yleensä liity potilaskontaktia. Potilaille aiheutunutta suoranaista HAITTAA voi näin ollen olla vaikea näyttää toteen, ellei terveydentilan heikentyminen johdu itse laitteesta. Potilaille aiheutuva HAITTA on todennäköisemmin epäsuoraa ja johtuu siitä, että toimenpiteitä on toteutettu tai jätetty toteuttamatta IVD-laitteella saadun virheellisen tuloksen vuoksi. TAPAHTUMAT on ilmoitettava siitä riippumatta, onko aiheutunut HAITTA suoraa vai EPÄSUORAA.

Voi olla vaikeaa määrittää, onko IVD-laitteesta saatu virheellinen tulos aiheuttanut tai saattanut aiheuttaa potilaan terveydentilan vakavan heikentymisen vai onko HAITTA aiheutunut KÄYTTÄJÄN tai kolmannen osapuolen virheestä. Tällaisten olosuhteiden vallitessa tulee pääsääntöisesti tehdä ilmoitus (katso 5.1 alaluku).

Jos kyse on KÄYTTÄJIEN tai kolmansien osapuolten mahdollisista virheistä, laitteen merkinnät ja käyttöohjeet on huolellisesti tarkastettava mahdollisten puutteellisuuksien varalta. Tämä koskee etenkin itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuja laitteita silloin, kun potilas itse saattaa tehdä lääketieteellisen päätöksen. VALMISTAJAN antamista puutteellisista tiedoista, jotka ovat aiheuttaneet tai olisivat saattaneet aiheuttaa KÄYTTÄJILLE, potilaille tai kolmansille osapuolille HAITTAA, on ilmoitettava.

Etenkin tapauksia, jotka eivät aiheuttaneet HAITTAA mutta saattaisivat muualla toistuessaan aiheuttaa sitä, voi olla äärimmäisen vaikea arvioida.

### **3.1.3 KANSALLISET TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET**

Lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmässä jäsenvaltioita edustavat erikseen nimetyt kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, joiden yhteystahot ja -tiedot luetteloidaan Euroopan komission verkkosivustossa osoitteessa:

[http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/contact\\_links\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/contact_links_en.htm).

- VALMISTAJA tutkii TAPAHTUMAN kansallisen toimivaltaisen viranomaisen valvonnassa.
- Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tulee ryhtyä kaikkiin tarvittaviin VALMISTAJAN toimintaa täydentäviin lisätoimenpiteisiin.
- Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on tutkinnan tuloksesta riippuen huolehdittava TAPAHTUMIEN toistumisen estämiseen (tai niiden seurauksien rajoittamiseen) tarvittavien tietojen jakelusta.
- Jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että lääkinnällisiä laitteita hankkivat ja terveydenhuoltopalveluja tarjoavat organisaatiot ja henkilöt ovat tietoisia yhteistyönsä olennaisesta merkityksestä valvontaketjun ensi lenkinä. Kansallisten toimivaltaisen viranomaisen tulee lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmää tehostaakseen kannustaa KÄYTTÄJIÄ ja muuta laitteen levityksestä, toimituksesta tai käyttöönotosta vastaavaa ammattihenkilöstöä (mm. lääkinnällisten laitteiden kalibroinnista ja huollosta vastaavia organisaatioita ja henkilöitä) ilmoittamaan TAPAHTUMAT maakohtaisen menettelytavan mukaisesti suoraan VALMISTAJALLE tai myös kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten hallussa olevat lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmään liittyvät tiedot tulee direktiivien tätä asiaa koskevien artiklain perusteella pitää luottamuksellisina<sup>2</sup>. TAPAHTUMIA koskevien luottamuksellisten ilmoitusten tulisi kuitenkin olla pyynnöstä muiden eurooppalaisten toimivaltaisten viranomaisten ja muiden GHTF:n NCAR-vaihtojärjestelmään osallistuvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla.

Näiden ohjeiden 6 luvussa on tyhjentävä kuvaus kansallisten toimivaltaisten viranomaisten roolista lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmässä.

### **3.1.4 KÄYTTÄJÄT**

- KÄYTTÄJIEN on maakohtaisen menettelytavan mukaisesti ilmoitettava lääkinnällisiä laitteita koskevat TAPAHTUMAT VALMISTAJALLE tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Kun tarvittavat korjaavat (tai muut) toimenpiteet on määritelty, sairaaloiden hallinnollinen henkilökunta, lääkärit ja muu terveydenhuoltohenkilöstö sekä lääkinnällisten laitteiden huollosta ja turvallisuudesta vastaavien KÄYTTÄJIEN edustajat voivat ryhtyä toteuttamaan niitä mahdollisuuksien mukaan yhteistyössä VALMISTAJAN kanssa.

Näiden ohjeiden 9 luvussa on tyhjentävä kuvaus KÄYTTÄJÄN roolista lääkinnällisten laitteiden valvontajärjestelmässä.

## **4 MÄÄRITELMIÄ**

### **4.1 EPÄNORMAALI KÄYTTÖ**

LAITEKÄYTTÄJÄN tai KÄYTTÄJÄN menettelystä johtuva teko tai tekemättä jättäminen, jota ei käsitellä VALMISTAJAN riskinhallintakeinoissa.

Viite: EN IEC 60601-1-6.

### **4.2 VALTUUTETTU EDUSTAJA**

VALMISTAJAN selvästi nimeämä, yhteisöön sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka toimii yhteisössä ja jonka puoleen viranomaiset ja elimet yhteisössä voivat kääntyä VALMISTAJAN asemesta direktiivissä jälkimmäiselle asetettujen velvoitteiden osalta.

### **4.3 KORJAAVAT TOIMENPITEET**

Toimenpiteet, joilla pyritään poistamaan mahdollisen vaatimustenvastaisuuden tai muun epätoivottavan tilanteen syy.

HUOMAUTUS 1: Vaatimustenvastaisuus voi johtua useammasta kuin yhdestä syystä.

HUOMAUTUS 2: Korjaaviin toimenpiteisiin ryhdytään tapauksen uusiutumisen ja ennalta ehkäiseviin toimenpiteisiin tapauksen esiintymisen estämiseksi.

Viite: EN ISO 9000:2000, 3.6.5.

---

<sup>2</sup> AIMD-direktiivin 15 artikla, MDX-direktiivin 20 artikla ja IMDD-direktiivin 20 artikla.



## 4.4 LÄÄKE-LAITEYHDISTELMÄ

LÄÄKINNÄLLINEN LAITE, johon kuuluvan lääkkeen tai lääkevalmisteen vaikutus riippuu laitteen toiminnasta. Tähän tapaukseen sovelletaan pääsääntöisesti lääkinnällisten laitteiden direktiivejä (AIMD- ja MDD-direktiiviä).

## 4.5 EUDAMED

Eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan EUDAMED-tietokannan tarkoituksena on keskittää:

- VALMISTAJIEN ja yhteisön markkinoille saatettujen LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN rekisteröintitiedot,
- todistuksen myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot ja
- vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot.

Viite: MDX-direktiivin 14 a artikla ja IMDD-direktiivin 10 artikla.

## 4.6 KORJAAVA TOIMENPIDE (FSCA)

KORJAAVA TOIMENPIDE (FSCA) on toimenpide, jolla VALMISTAJA pyrkii vähentämään markkinoille jo saatetun LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN käyttöön liittyvää kuoleman tai terveydentilan vakavan heikkenemisen riskiä ja josta tulee ilmoittaa TURVALLISUUSTIEDOTTEELLA (FSN).

### HUOMAUTUS 1:

FSCA:n aiheena saattaa olla esimerkiksi:

- LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN palauttaminen tavarantoimittajalle,
- laitteen muuntelu,
- laitteen vaihtaminen toiseen,
- laitteen hävittäminen,
- VALMISTAJAN muutosten tai suunnittelumuutoksen mukainen jälkiasennus laitteen hankkijan toimesta,
- VALMISTAJAN antamat laitteen käyttöä koskevat neuvot (esim. kun laite, esim. implantti, ei enää ole markkinoilla tai on vedetty markkinoilta mutta saattaisi yhä olla käytössä, tai kun diagnosilaitteiden analyttistä herkkyttä tai spesifisyyttä on muutettu).

Laitemuutos voi olla esimerkiksi:

- merkintöjen tai käyttöohjeen pysyvä tai väliaikainen muutos,
- ohjelmistopäivitys (myös etäpäivitys),
- potilaiden kliinisen käsittelyn muutos laitteen ominaisuuksien aiheuttaman kuoleman tai terveydentilan vakavan heikkenemisen riskin poistamiseksi, esimerkiksi:
  - Implantoitavien laitteiden poisto ei useinkaan ole kliinisesti perusteltavissa. Korjaavat toimenpiteet (esimerkiksi potilaan erityisseuranta) luetaan FSCA:ksi siitä riippumatta, onko tiedotteessa tarkoitettuja laitteita vielä asentamatta potilaaseen

(takaisin palautettavissa) vai ei.

- Potilaiden kutsuminen uudelleentestaukseen taikka aiempien tulosten uudelleentestaus tai uudelleentarkastelu katsotaan kaikkien diagnoosilaitteiden (esim. IVD-laitteiden ja kuvantamislaitteiden) kohdalla FSCA:ksi.
- VALMISTAJAN antamia perusohjeita täydentävät ohjeet, esimerkiksi IVD-laitteen VALMISTAJAN laadunvalvontaohjeet (kun käytetään kolmannen osapuolen toimittamia kontrollinäytteitä, kun laite kalibroidaan VALMISTAJAN antamia ohjeita useammin tai kun käytetään modifioituja kontrollinäytteiden arvoja).

**HUOMAUTUS 2:** FSCA:n määritelmää käytetään tässä ohjeessa MDX-direktiivin 10 artiklan 1 kohdan b alakohdassa käytettävän markkinoilta poistamisen synonyyminä, sillä markkinoilta poistamista ei ole määritelty yhdenmukaisesti.

## **4.7 TURVALLISUUSTIEDOTE (FSN)**

VALMISTAJAN tai sen edustajan asiakkaille ja/tai KÄYTTÄJILLE lähettämä korjaavia toimenpiteitä koskeva tiedonanto.

## **4.8 HAITTA**

Fyysinen vamma taikka ihmisten terveydelle, omaisuudelle tai ympäristölle aiheutuva vahinko.

Viite: ISO/IEC Guide 51:1999.

## **4.9 VÄLITTÖMÄSTI**

Tässä ohjeessa VÄLITTÖMÄSTI tarkoittaa ilman perusteettomia viivytyksiä.

## **4.10 TAPAHTUMA**

”Laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen.”

Viite: MDX-direktiivin 10 artikla

Huomautus 1: AIMD-direktiivin 8 artiklassa ja IMDD-direktiivin 11 artiklassa on samantapainen määritelmä, jonka sanamuodossa on vähäisiä muutoksia.

Huomautus 2: ”Terveydentilan vakavaa heikkenemistä” käsitellään tämän asiakirjan 5.1.1 jakson C kohdassa.

## **4.11 EPÄSUORA HAITTA**

Tietyt diagnostiset laitteet ja kaikki IVD-laitteet eivät suoranaisesti vaikuta ihmiseen. Lääketieteellinen päätös tai laitteen avulla saatujen tietojen tai tuloksen (tulosten) perusteella tehty tai tekemättä jätetty toimenpide saattaa aiheuttaa HAITTAA.

Esimerkkejä:

- väärä diagnoosi,
- viivästynyt diagnoosi,
- viivästynyt hoito,
- virheellinen hoito,
- sopimattoman veren tai sopimattomien verenosien kulkeutuminen potilaaseen verensiirron yhteydessä.

Itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettujen laitteiden KÄYTTÄJÄ, joka on myös potilas, voi tehdä lääketieteellisen päätöksen.

## 4.12 KÄYTTÖTARKOITUS

Käyttö, johon laite on tarkoitettu valmistajan merkinnöissä, käyttöohjeessa ja/tai myynninedistämiseen tarkoitettussa aineistossa antamien tietojen mukaan.

Viite: IMDD-direktiivin 1 artiklan 2 kohdan h alakohta ja MDX-direktiivin 1 artiklan 2 kohdan g alakohta.

## 4.13 VALMISTAJA

Luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja pakkausmerkinnöistä ennen sen markkinoille saattamista omalla nimellään, riippumatta siitä, suorittaako nämä toimet kyseinen henkilö vai hänen lukuunsa kolmas henkilö.

Viite: IMDD-direktiivin 1 artiklan 2 kohdan f alakohta ja MDX-direktiivin 1 artiklan 2 kohdan f alakohta.

## 4.14 LÄÄKINNÄLLINEN LAITE

Lääkinnällisten laitteiden direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/ETY tarkoitettava instrumentti, laitteisto, väline, materiaali tai muu tarvike, jota käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, sekä niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavia ohjelmistoja, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muuntamiseen,
- hedelmöitymisen säätelyyn

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisista tai immunologisista keinoin tai aineenvaihdunnan kautta mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

## 4.15 LAITEKÄYTTÄJÄ

Laitetta käyttävä henkilö.

#### **4.16 MÄÄRÄAIKAISET YHTEENVETOKERTOMUKSET**

MÄÄRÄAIKAISET YHTEENVETOKERTOMUKSET ovat vaihtoehtoinen ilmoitusjärjestelmä, josta VALMISTAJA ja kansallinen toimivaltainen viranomainen ovat sopineet ja jota käytetään samanlaisia tai samantyyppisiä laitteita koskevien TAPAHTUMIEN yhdenmukaiseen ilmoittamiseen, kun TAPAHTUMIEN alkusyy on tiedossa tai kun FSCA on toteutettu.

#### **4.17 VAKAVA UHKA KANSANTERVEYDELLE**

Minkä tahansa tyyppinen ripeitä korjaavia toimenpiteitä edellyttävä tapaus, josta seuraa välitön kuolemanvaara, terveydentilan vakava heikentyminen tai vakava sairaus.

Mahdollisia esimerkkejä:

- kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai VALMISTAJAN tunnistamat merkittävät ja odottamattomat tapaukset, joista voi aiheutua merkittävää kansanterveydellistä haittaa, esim. ihmisen immuunikatovirus (HIV) tai Creutzfeldt-Jacobin tauti, ja
- lukuisat kuolemantapaukset lyhyen ajan kuluessa.

Viite: GHTF SG2 N33R11.

#### **4.18 TRENDIRAPORTOINTI**

Raportointimenetelmä, jota VALMISTAJA käyttää, kun tapausten, joita 5.1.3 kohdan perusteella ei normaalisti katsota TAPAHTUMIKSI ja joihin sovelletaan ilmoittamisen laukaisevia ennalta määriteltyjä raja-arvoja, lukumäärä ylittyy.

HUOMAUTUS: GHTF SG2:n asiakirjassa N36 (MANUFACTURER'S TREND REPORTING of Adverse INCIDENTs) on hyödyllisiä ohjeita (katso liite 7).

#### **4.19 ODOTTAMATON**

Terveydentilan heikentyminen katsotaan ODOTTAMATTOMAKSI, jos tapaukseen johtavaa tilaa ei ole tarkasteltu riskianalysissä.

HUOMAUTUS: Suunnittelutiedostossa tulee olla dokumentoitua näyttöä siitä, että analyysin tarkoituksena oli vähentää riski hyväksyttävälle tasolle tai että riski on aiotun KÄYTTÄJÄN tiedossa.

#### **4.20 KÄYTTÖVIRHE**

Teko tai tekemättä jättäminen, joka johtaa muuhun kuin LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VALMISTAJAN tarkoittamaan tai LAITEKÄYTTÄJÄN odottamaan tulokseen.

#### **4.21 KÄYTTÄJÄ**

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA käyttävä tai huoltava terveydenhuoltolaitos, ammattihenkilö, huoltaja tai potilas.

## 5 VALMISTAJIEN ROOLI

### 5.1 TAPAHTUMIEN ILMOITTAMISJÄRJESTELMÄ

VALMISTAJAN tai sen VALTUUTETUN EDUSTAJAN on esitettävä TAPAHTUMAA koskeva alustava ilmoitus kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tallennettavaksi ja arvioitavaksi. Jokaisen alustavan ilmoituksen on johdettava lopulliseen selvitykseen, ellei alustavaa ilmoitusta ja lopullista selvitystä yhdistetä. Jokainen ilmoitettu TAPAHTUMA ei kuitenkaan johda korjaaviin toimenpiteisiin.

Epävarmat TAPAHTUMAT tulee pääsääntöisesti ennemminkin ilmoittaa kuin jättää ilmoittamatta.

Ilmoituksessa voidaan viitata seuraaviin näkökohtiin, jotka VALMISTAJAN tulisi kirjata siinäkin tapauksessa, että TAPAHTUMA päätetään jättää ilmoittamatta.

ETA:n ja Sveitsin ulkopuolella esiintyneitä TAPAHTUMIA, jotka eivät johda mainittuja maantieteellisiä alueita koskeviin KORJAAVIIN TOIMENPITEISIIN, ei tarvitse ilmoittaa. ETA:n ja Sveitsin ulkopuolella esiintyneet tapahtumat, jotka ovat johtaneet mainittuja maantieteellisiä alueita koskeviin KORJAAVIIN TOIMENPITEISIIN, on ilmoitettava.

VALMISTAJIEN on tarpeen vaatiessa tiedotettava lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteiden ilmoittamiseen liittyvistä TAPAHTUMISTA ja FSCA:stä VALTUUTETUILLE EDUSTAJILLEEN sekä laitteiden markkinoille saattamisesta vastaaville henkilöille ja muille asiamiehille, joilla on valtuudet toimia VALMISTAJIEN puolesta (esim. jakelijoille).

Jos VALMISTAJA ei ole sijoittunut ETA:n alueelle tai Sveitsiin, sillä on oltava mainitulla alueella toimiva asianmukainen yhteyshenkilö, joka voi olla VALMISTAJAN VALTUUTETTU EDUSTAJA, laitteiden markkinoille saattamisesta vastaava henkilö tai mikä tahansa muu asiamies, joilla on valtuudet valvoa lääkinnällisiä laitteita VALMISTAJAN puolesta.

Ilmoituksia ei saa viivästyttää aiheettomasti tietojen puutteen vuoksi.

#### 5.1.1 VALMISTAJIEN TOIMIVALTAISILLE VIRANOMAISILLE ILMOITTAMIEN TAPAHTUMIEN MÄÄRITTELYKRITERIT

Tapaus, joka täyttää kaikki seuraavassa määriteltävät raportointikriteerit **A–C**, katsotaan TAPAHTUMAKSI, ja se tulee ilmoittaa asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Kriteerit ovat:

##### **A: Tapaus on esiintynyt**

Tämä koskee myös tilanteita, joissa laitteen testauksessa, laitteen mukana annettujen tietojen tarkastelussa tai tieteellisissä tiedoissa ilmennyt tekijä saattaa aiheuttaa tai on aiheuttanut tapauksen.

Tyypillisiä tapauksia ovat mm:

a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriö tai muutos.

Häiriöllä tai muutoksella tarkoitetaan sitä, ettei VALMISTAJAN ohjeiden mukaisesti käytettävä laite täytä KÄYTTÖTARKOITUSTAAN.

- b) testilaitteen ilmoitetun suorituskyvyn ulkopuolelle jäävä virheellinen positiivinen tai virheellinen negatiivinen testitulos,
- c) odottamaton haitta- tai sivuvaikutus,
- d) yhteisvaikutus muiden aineiden tai tuotteiden kanssa,
- e) laitteen vaurioituminen/tuhoutuminen (esim. tulipalossa),
- f) väärä hoito,
- g) epätarkat merkinnät, epätarkat käyttöohjeet ja/tai epätarkka myynninedistämisaineisto. Poisjättämiset ja puutteet katsotaan myös epätarkkuuksiksi. Poisjättämisiksi ei katsota sellaisten tietojen puuttumista, joiden tulisi yleensä olla aiottujen KÄYTTÄJIEN tiedossa.

HUOMAUTUS: Lisätietoja tapauksista saa haittatapahtumien tyyppien ja syy-seuraus-suhteiden koodausta koskevasta ISO/TS 19218:2005 -standardista.

### **B: VALMISTAJAN tuottaman laitteen epäillään osallisuudesta TAPAHTUMAAN**

Laitteen ja TAPAHTUMAN välistä yhteyttä arvioidessaan VALMISTAJAN on huomioitava:

- käytettävissä olevaan näyttöön perustuva terveydenhuoltoalan ammattihenkilöstön mielipide,
- VALMISTAJAN oman, TAPAHTUMAA koskevan alustavan arvioinnin tulokset,
- aiempiin samankaltaisiin TAPAHTUMIIN liittyvä näyttö ja
- muu VALMISTAJAN hallussa oleva näyttö.

Tällainen arviointi saattaa olla vaikeaa, jos TAPAHTUMAAN liittyy useita laitteita ja lääkkeitä. Mutkikkaissa tilanteissa on otaksuttava laitteen saattaneen olla TAPAHTUMAN aiheuttaja tai osasyllinen TAPAHTUMAAN. VALMISTAJIEN tulisi ilmoittaa tällaiset tapaukset pikemminkin liian usein kuin liian harvoin.

### **C: Tapaus aiheutti tai olisi saattanut aiheuttaa:**

- potilaan, KÄYTTÄJÄN tai muun henkilön kuoleman taikka
- potilaan, KÄYTTÄJÄN tai muun henkilön terveydentilan vakavan heikentymisen.

Terveydentilan vakava heikentyminen voi olla mm:

- a) hengenvaarallinen sairaus,
- b) ruumiintoiminnon pysyvä heikentyminen tai kehon rakenteen pysyvä vaurioituminen,
- c) tila, jossa a tai b kohdan estämiseen tarvitaan lääketieteellistä tai kirurgista hoitoa,
  - esimerkkejä: - kirurgisen toimenpiteen kliinisesti merkityksellinen pitkittyminen
  - tila, joka edellyttää sairaalahoitoa tai meneillään olevan sairaalahoidon merkittävää pidentämistä
- d) virheellisen diagnoosin perusteella tai VALMISTAJAN käyttöohjeiden mukaisesti käytetystä IVD-laitteesta saatujen virheellisten testitulosten aiheuttama epäsuora haitta (katso 4.11 alaluvun määritelmä),
- e) sikiön ahdinkotilanne tai kuolema taikka synnynnäinen epämuodostuma.

**HUOMAUTUS:**

TAPAHTUMAT eivät aina johda kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen. Tällaisen tuloksen jääminen syntymättä on saattanut johtua muista suotuisista olosuhteista tai terveydenhuoltohenkilöstön toimenpiteistä.

Riittää, että:

- laitteeseen liittyvä TAPAHTUMA esiintyi ja että
- TAPAHTUMA oli luonteeltaan sellainen, että se saattaisi toistuessaan johtaa kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen.

Liitteessä 1 on esimerkkejä ilmoitettavista TAPAHTUMISTA.

## **5.1.2 LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VAARATILANTEIDEN MÄÄRÄAIKAISEEN ILMOITTAMISEEN SOVELLETTAVAT EHDOT**

Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi tietyissä tilanteissa vastaanottaa VALMISTAJAN tai VALTUUTETUN EDUSTAJAN laatiman määräaikaisen yhteenvetokertomuksen tai trendiraportin sen jälkeen, kun VALMISTAJA on antanut ja kansallinen toimivaltainen viranomainen arvioinut vähintään yhden alustavan ilmoituksen. Tästä tulee sopia VALMISTAJIEN ja yksittäisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä, ja tietyntyyppisiä laitteita ja TAPAHTUMIA koskevat ilmoitukset tulisi esittää yhteisesti sovittavassa muodossa ja yhteisesti sovittavin väliajoin.

Kun VALMISTAJA on kansallisen toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella siirtynyt määräaikaisten yhteenvetokertomuksien esittämiseen ja trendiraportointiin, VALMISTAJAN tulee ilmoittaa saamastaan suostumuksesta ja sen täytäntöönpanotavoista muille asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille. Määräaikaisia yhteenvetokertomuksia saa välittää muille toimivaltaisille viranomaisille ainoastaan kulloisenkin kansallisen toimivaltaisen viranomaisen suostumuksella.

### **5.1.2.1 TURVALLISUUSTIEDOTTEESSA KUVATTAVAT TAPAHTUMAT**

Niitä TURVALLISUUSTIEDOTTEESSA eriteltäviä TAPAHTUMIA, jotka esiintyvät VALMISTAJAN annettua TURVALLISUUSTIEDOTTEEN ja toteutettua korjaavan toimenpiteen, ei tarvitse ilmoittaa yksitellen, vaan VALMISTAJA voi sopia yhteenvetokertomusten määräajoista ja sisällöstä koordinoivan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Määräaikainen yhteenvetokertomus on lähetettävä kaikille asianomaisille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille sekä toimintaa koordinoivalle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### **Esimerkki:**

Sepelvaltimostentti kulkeutui paikaltaan, koska pallolaajennusmekanismi ei täytynyt tarpeeksi. VALMISTAJA laati TURVALLISUUSTIEDOTTEEN ja toteutti KORJAAVAN TOIMENPITEEN. Myöhemmät esimerkit stenttien kulkeutumisesta koottiin yhteenvetona KORJAAVIA TOIMENPITEITÄ koskeviin neljännesvuosiraportteihin, eikä yksittäisiä TAPAHTUMIA tarvinnut ilmoittaa.

### **5.1.2.2 YLEISET JA HYVIN DOKUMENTOIDUT TAPAHTUMAT**

Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi vapauttaa yleiset ja hyvin dokumentoidut TAPAHTUMAT (jotka on sellaisiksi määritelty laitteeseen liittyviä riskejä analysoitaessa ja joita koskevia ilmoituksia VALMISTAJA ja asianomainen kansallinen toimivaltainen viranomainen ovat jo arvioineet) tapauskohtaisesta ilmoittamisesta ja sallia niiden sisällyttämisen MÄÄRÄAIKAISIIN YHTEENVETOKERTOMUKSIIN. Tällaisia TAPAHTUMIA on kuitenkin

valvottava ja niiden ilmoittamisen laukaisevat raja-arvot määriteltävä. Väliraportoinnin laukaisevista raja-arvoista tulisi sopia myös asianomaisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa. Väliraportti tulisi laatia aina, kun raja-arvot ylittyvät.

Määräaikaisia yhteenvetokertomuksia voidaan luovuttaa muille toimivaltaisille viranomaisille ainoastaan kulloinkin kyseessä olevan yksittäisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisten suostumuksella.

### **5.1.3 OLOSUHTEET, JOIDEN ILMOITTAMISTA LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VALVONTAJÄRJESTELMÄ EI YLEENSÄ EDELLYTÄ**

#### **5.1.3.1 KÄYTTÄJÄ HAVAITSEE LAITTEESSA VIAN ENNEN KÄYTTÖÄ**

KÄYTTÄJÄN aina ennen käyttöä havaitsemia laitevikoja (joita ei olisi voinut olla havaitsematta) ei tarvitse ilmoittaa siitä riippumatta, onko VALMISTAJAN antamissa käyttöohjeissa tätä koskevia määräyksiä vai ei.

Tästä riippumatta KÄYTTÄJÄN on ilmoitettava kaikki ennen LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN käyttöä havaittavat viat VALMISTAJALLE.

#### **Esimerkkejä:**

- **Steriilin kertakäyttölaitteen pakkauksessa on merkintä: ”Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut”. Pakkauksessa havaittiin ennen käyttöä selviä vaurioita, eikä laitetta käytetty.**
- **Laskimotiekatetrin kärjen suojus putosi laitteesta jakelun aikana, jolloin nesteväylästä tuli epästeriili. Laitetta ei käytetty.**
- **Emättimentähystimessä oli lukuisia murtumia. Kahvaa käytettäessä laite hajosi. Laitetta ei käytetty.**
- **IVD-testissä osoittautui, että lyofilisoiduksi merkityn pullon sisältö (kuiva-aine) oli muuttunut nesteeksi, minkä KÄYTTÄJÄ huomasi ennen käyttöä.**

#### **5.1.3.2 POTILAAN TILAN AIHEUTTAMA TAPAUS**

Kun VALMISTAJAN tiedossa on, että tapauksen alkusyynä on potilaan tila, tapausta ei tarvitse ilmoittaa. Olosuhteet saattoivat olla olemassa ennen laitteen käyttöä tai aiheutua käytön aikana.

VALMISTAJAN tulee perustella ilmoittamatta jättäminen pitämällä saatavilla tietoja, joista voidaan päätellä, että laite oli toiminut tarkoituksenmukaisesti, ei ollut aiheuttanut kuolemaa tai terveydentilan vakavaa heikentymistä eikä ollut osasyynä kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen edellyttäen, että terveydenhuollon ammattihenkilö olisi päätenyt samaan johtopäätökseen. VALMISTAJALLE suositellaan klinikon ottamista mukaan päätöksentekoon.

#### **Esimerkkejä:**

- **Potilaan sairastama osteolyysi aiheutti ortopedisen implantin löystymisen ja edellytti varhaista revisiota. Osteolyysiä ei pidetä implantin vian suoraan aiheuttamana. Näkemyksen tueksi tarvittaisiin erikoislääkärin mielipide.**
- **Potilas kuoli dialyysihoidon jälkeen. Hänellä oli terminaalivaiheen munuaissairaus, ja hän menehtyi munuaisten vajaatoimintaan. VALMISTAJAN tutkimukset osoittivat laitteen toimineen suunnitellusti, eikä TAPAHTUMAN katsottu johtuneen laitteesta.**



### 5.1.3.3 LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄYTTÖ- TAI VARASTOINTI-IÄN YLITTYMINEN

TAPAHTUMAA ei tarvitse ilmoittaa, jos sen ainoa syy on ollut VALMISTAJAN ilmoittaman käyttö- tai varastointi-iän ylittyminen eikä vikaantumistapa ole epätavallinen.

Laitteen VALMISTAJAN on eriteltävä käyttö- tai varastointi-ikä, jonka on myös ilmentävä tuotetiedostosta [teknisestä tiedostosta] ja tarvittaessa käyttöohjeista tai laitteen merkinnöistä. Käyttö- tai varastointi-ikään voidaan sisällyttää esim. valmistusta ja käyttöönottoa seuraava laitteen toiminta-aika, jos laitetta huolletaan sen teknisten tietojen mukaisesti. Ilmoitusten ja arvioinnin tulee perustua tuotetiedoston tai käyttöohjeiden tietoihin.

#### Esimerkkejä:

- **Tajunnan menetys sydämentahdistimen käyttöiän päätyttyä. Suunnitellun vaihdon indikaattori toimi oikea-aikaisesti ja laitteen teknisten tietojen mukaisesti. Tahdistin jouduttiin poistamaan kirurgisesti.**
- **Defibrillaattorin tynnyjen kosketus potilaaseen havaittiin riittämättömäksi. Potilasta ei voitu defibrilloida, koska rintakehään ei saatu riittävää kontaktia. Tynnyjen varastointi-ikä oli merkitty mutta ylittynyt.**
- **Sairaalan otetun hypoglykemiapotilaan matala verensokeri johtui glukoosituloksen aiheuttamasta virheellisestä insuliiniannostuksesta. Tapausta tutkittaessa osoittautui, että verensokeriliuska oli käytetty VALMISTAJAN ilmoittaman viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**

### 5.1.3.4 VIKASUOJAUS TOIMI ASIANMUKAISESTI

Tapauksia, jotka eivät johtaneet terveydentilan vakavaan heikentymiseen tai kuolemaan, koska laitteen jokin ominaisuus esti vikaa aiheuttamasta vaaratilannetta (asianmukaisten normien tai laitteen dokumentoitujen ominaisuuksien mukaisesti), ei tarvitse ilmoittaa edellyttäen, ettei potilaalle ole aiheutunut vaaraa. Jos käytössä on hälytysjärjestelmä, sen pitäisi olla kyseisentyypisiä laitteita varten yleisesti hyväksyttyä tyyppiä.

#### Esimerkkejä:

- **Infuusiopumppuun tulee vika, ja pumppu pysähtyy mutta hälyttää asianmukaisesti (esim. asianmukaisten normien mukaisesti), eikä potilaalle aiheudu vammoja.**
- **Mikroprosessoriohjattuihin säteilylämmittimiin tulee vikaa, ja ne antavat asianmukaisen (esim. asianmukaisten normien mukaisen) äänihälytyksen, eikä potilaan terveydentila heikenny.**
- **Automaattinen annosvalvonta aktivoituu sädehoidon aikana. Potilas saa optimiannosta pienemmän säteilyannoksen muttei altistu liian suurelle säteilylle.**
- **Laboratorioanalysointilaitteeseen pysähtyy kesken analyysin. Syynä on näytteen pipetointiyksikköön tullut vika, mutta LAITEKÄYTTÄJÄ sai asianmukaisen virheilmoituksen. Tuloksia ei ilmoiteta.**

### 5.1.3.5 ODOTETTAVISSA OLEVAT SIVUVAIKUTUKSET

Odotettavissa olevia sivuvaikutuksia, jotka täyttävät **kaikki** seuraavat kriteerit:

- ne on selvästi määritelty VALMISTAJAN merkinnöissä

- ne ovat kliinisesti hyvin tiedossa\* sekä laadullisesti\*\* ja määrällisesti odotettavissa ja ennustettavissa, kun laitetta käytetään ja kun se toimii käyttötarkoituksensa mukaisesti
- ne on ennen TAPAHTUMAA dokumentoitu laitteen tuotetiedostossa, johon sisältyy asianmukainen riskiarviointi
- ne ovat kliinisesti hyväksyttävissä yksittäisten potilaiden etu huomioon ottaen

ei yleensä ilmoiteta.

VALMISTAJALLE suositellaan klinikon ottamista mukaan päätöksentekoon.

Jos VALMISTAJA havaitsee odotettavissa olevia, kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen johtaneita tai mahdollisesti johtavia sivuvaikutuksia koskeviin ilmoituksiin perustuvassa riski-hyöty-suhteessa muutoksia (esim. sivuvaikutusten yleistymistä tai muuttumista vakavammiksi), laitteen suorituskyvyn on katsottava heikentyneen. Muutoksesta on ilmoitettava sen maan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa VALMISTAJAN tai sen VALTUUTETUN EDUSTAJAN kotipaikka sijaitsee.

**Perustelu: Sivuvaikutukset eivät tätä nykyä sisälly direktiivissä olevaan TAPAHTUMAN määritelmään, ellei riski-hyöty-suhteen muutosta pidetä laitteen suorituskyvyn heikentymisenä.**

#### **HUOMAUTUKSIA:**

*\* Jotkin näistä tapauksista ovat lääke- tai muussa tieteessä tai teknologiassa hyvin tunnettuja, ja toiset on selkeästi tunnistettu kliinisissä tutkimuksissa tai kliinisessä hoitotyössä ja mainitaan VALMISTAJAN merkinnöissä.*

*\*\* Sivuvaikutuksen aiheuttaneet olosuhteet voidaan kuvailla, mutta niiden lukumääriä saattaa joskus olla vaikeaa ennustaa.*

Dokumentoimattomat sivuvaikutukset, jotka eivät ole odotettavissa tai kliinisesti hyväksyttävissä yksittäisen potilaan edun kannalta, ilmoitetaan kuitenkin edelleen.

#### **Esimerkkejä:**

- Potilaalle, jonka tiedetään kärsivän ahtaiden paikkojen kammosta, tulee magneettikuvauskoneeseen suljettuna vakava klaustrofobiakohtaus, jonka seurauksena hän loukkaa itsensä. Klaustrofobiapotentiaali on tiedossa ja dokumentoitu laitetiedoissa.
- Potilas saa toisen asteen palovamman ulkoisen defibrillaattorin hätätilakäytön vuoksi. Riskiä arvioitaessa todettiin, että potilaan mahdollinen etu huomioon ottaen tällainen palovamma on hyväksyttävissä, ja siitä varoitetaan laitteen käyttöohjeissa. Palovammoja ei aiheudu enempää kuin laitteen tuotetiedostossa ilmoitetaan.
- Potilaalle aiheutuu epätoivottava kudosreaktio (esim. nikkeli-allergia), joka on ollut aiemmin tiedossa ja joka on dokumentoitu laitteen tuotetiedoissa.
- Potilas, jolla oli mekaaninen sydänläppä, sairastui kymmenen vuotta implantoinnin jälkeen endokardiittiin ja kuoli. Riskiarvioinnissa todettiin, että endokardiitti on potilaan etu huomioon ottaen tässä vaiheessa hyväksyttävä sivuvaikutus, josta laitteen käyttöohjeissa varoitetaan.
- Keskuslaskimokatetrin asettaminen aiheuttaa tuskareaktion ja hengenahdistusta. Kumpikin reaktio on tiedossa ja merkitty sivuvaikutukseksi.

### 5.1.3.6 ERITTÄIN EPÄTODENNÄKÖINEN KUOLEMA TAI TERVEYDENTILAN VAKAVA HEIKENTYMINEN

TAPAHTUMIA, joiden yhteydessä kuoleman tai terveydentilan vakavan heikentymisen vaara on kvantifioitu ja havaittu erittäin vähäiseksi, ei tarvitse ilmoittaa, ellei kuolemaa tai terveydentilan vakavaa heikentymistä ole tapahtunut ja jos riski on täysimittaisessa riskiarvioinnissa määritelty ja dokumentoitu hyväksyttävän suuruiseksi.

Kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen johtava TAPAHTUMA on ilmoitettava ja riski arvioitava uudelleen. Jos riski määritellään uudelleenarvioinnissakin erittäin vähäiseksi, samantyyppisten aiempien TAPAHTUMIEN jälki-ilmoittaminen ei ole tarpeen. Päätökset jättää myöhemmät samantyyppiset laiteviat ilmoittamatta on dokumentoitava. Näiden ei-vakavien tapauksen esiintyvyyden tms. muutokset (yleensä niiden yleistyminen) on ilmoitettava.

#### Esimerkki:

- **Markkinoille saatetun sydämentahdistimen VALMISTAJA havaitsi laitteen ohjelmistossa vian ja määritteli, että terveydentilan vakava heikentyminen oli tietyllä laiteasetuksella erittäin epätodennäköistä. Potilaille ei aiheutunut terveyshaittoja.**
- **In viero -diagnostisten reagenssien virheellinen merkintä yksittäisenä TAPAHTUMANA, joka ei vaikuta lopputulokseen, sillä tulosta sinänsä ei voitaisi pitää pätevänä merkintävirheiden vuoksi.**

### 5.1.4 TRENDIRAPORTIT

Merkittävä yleistyminen, muu yksittäinen merkittävä muutos tai muu yksittäinen TAPAHTUMA, jota ei yleensä ilmoiteta 5.1.3 kohdan mukaisesti, tulisi ilmoittaa asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. VALMISTAJALLA tulisi olla tätä varten käytettävissään järjestelmät, jotka mahdollistavat reklamaatioissa ja kyseisten VALMISTAJIEN tuottamia laitteita koskevilla TAPAHTUMISSA ilmenevien trendien ennakoivan tarkastelun. GHFT SG2:n asiakirjassa N36 MANUFACTURER'S TREND REPORTING of Adverse INCIDENTS on hyödyllisiä ohjeita (katso liite 7).

Trendiraportit tulee osoittaa sen maan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa VALMISTAJAN tai sen VALTUUTETUN EDUSTAJAN kotipaikka sijaitsee, jos:

- jo ilmoitettavat TAPAHTUMAT,
- yleensä ilmoittamisvelvollisuudesta vapautetut TAPAHTUMAT tai
- yleensä ilmoittamatta jätettävät tapaukset

yleistyvät merkittävästi siitä riippumatta, onko MÄÄRÄAIKAISTEN YHTEENVETOKERTOMUSTEN LAADINTAAN saatu suostumus vai ei.

### 5.1.5 KÄYTTÖVIRHEIDEN JA EPÄNORMAALIN KÄYTÖN ILMOITTAMINEN

VALMISTAJAN on arvioitava kaikki ilmoitetut laitteisiin liittyvät valitukset, mm. mahdolliset 5.1.3.3 alakohdassa käsiteltävät KÄYTTÖVIRHEISIIN ja EPÄNORMAALIIN KÄYTTÖÖN liittyvät tapaukset. Arviointia säännellään riskinhallinnalla, käytettävyyssuunnittelulla, suunnittelun validoinnilla sekä korjaavilla ja ehkäisevillä toimintaprosesseilla.

Tulosten pitäisi olla pyynnöstä sääntelyviranomaisten ja vaatimustenmukaisuuden arviointielinten saatavilla.

### 5.1.5.1 ILMOITETTAVAT KÄYTTÖVIRHEET

VALMISTAJAN on ilmoitettava kuoleman, terveydentilan vakavan heikentymisen tai KANSANTERVEYDELLE VAKAVAN UHAN aiheuttaneet lääkinnällisten laitteiden KÄYTTÖVIRHEET kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

VALMISTAJAN on ilmoitettava KÄYTTÖVIRHEET kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle:

- havaitessaan merkittävän muutoksen (yleensä yleistymisen), joka saattaa johtaa kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikentymiseen tai uhata kansanterveyttä (katso liite 7, GHTF SG2 N36) tai
- ryhtyessään korjaaviin toimenpiteisiin estääkseen kuoleman, terveydentilan vakavan heikentymisen tai VAKAVAN UHAN KANSANTERVEYDELLE.

### 5.1.5.2 KÄYTTÖVIRHE TAPAUKSISSA, JOISSA LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN VAARATILANNEJÄRJESTELMÄ EI YLEENSÄ EDELLYTÄ ILMOITTAMISTA

VALMISTAJAN ei tarvitse ilmoittaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle LÄÄKINNÄLLISIIN LAITTEISIIN liittyvää KÄYTTÖVIRHETTÄ, joka ei ole aiheuttanut kuolemaa tai terveydentilan vakavaa heikentymistä tai joka ei ole VAKAVA UHKA KANSANTERVEYDELLE. Tällaiset tapaukset tulee käsitellä VALMISTAJAN laadunvarmistus- ja riskinhallintajärjestelmässä. Ilmoittamattajättämispäätös on perusteltava ja dokumentoitava.

### 5.1.5.3 EPÄNORMAALIN KÄYTÖN KÄSITTELY

Ilmoitusmenettelyt eivät velvoita VALMISTAJAA ilmoittamaan EPÄNORMAALIA KÄYTTÖÄ kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Terveystieteiden ja asianomaisten sääntelyviranomaisten tulisi soveltaa EPÄNORMAALIIN KÄYTTÖÖN erityismenettelyjä, joita tässä asiakirjassa ei käsitellä.

Jos VALMISTAJIEN tietoon tulee EPÄNORMAALIA KÄYTTÖÄ, ne voivat tehdä siitä selkoa muille asianmukaisille organisaatioille tai terveydenhuoltohenkilöstölle.

### 5.1.6 VALMISTAJIEN ILMOITUKSIIN SISÄLLYTETTÄVÄT TIEDOT

Liitteessä 3 selvitetään, mitkä TAPAHTUMAA koskevat olennaiset tiedot tulee sisällyttää VALMISTAJAN, VALTUUTETUN EDUSTAJAN tai heidän puolestaan markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön (vastaavien henkilöiden) kansallista toimivaltaista viranomaista varten laatimiin raportteihin alustavissa ilmoituksissa, seurantailmoituksissa ja lopullisissa selvityksissä käytettäviksi. Ilmoitukset on tehokkuussyistä suositeltavaa tehdä sähköisesti (sähköpostitse tai online-tietokantajärjestelmän, xml:n tms. avulla).

Jos alustava ilmoitus esitetään suullisesti (esim. puhelimitse), VALMISTAJAN tai VALTUUTETUN EDUSTAJAN tulisi aina esittää kirjallinen ilmoitus mahdollisimman pian.

Ilmoitukseen voidaan myös sisällyttää lausunto, jossa todetaan, että VALMISTAJA on laatinut ilmoituksen sitoumuksetta ja ottamatta kantaa TAPAHTUMASTA tai sen seurauksista johtuviin vastuukysymyksiin.

### 5.1.7 ALUSTAVAN ILMOITUKSEN AIKATAULUTUS

Kun LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VALMISTAJA on saanut tiedon valmistamansa laitteen mahdollisesti joko kokonaan tai osittain aiheuttamasta tapauksesta, sen on määriteltävä, onko kyseessä TAPAHTUMA.

Tällöin sovelletaan seuraavia aikarajoja:

**Vakavasta uhasta kansanterveydelle** ilmoitetaan VÄLITTÖMÄSTI (ilman perustelemattomia viiveitä) mutta viimeistään kahden kalenterivuorokauden kuluttua siitä, kun VALMISTAJA on saanut uhasta tiedon.

**Kuolemasta tai ODOTTAMATTOMASTA vakavasta terveydentilan heikentymisestä** ilmoitetaan VÄLITTÖMÄSTI (ilman perustelemattomia viiveitä) sen jälkeen, kun VALMISTAJA on osoittanut, että laite on yhteydessä tapaukseen, mutta viimeistään kymmenen kalenterivuorokauden kuluessa päivästä, jona tapauksesta saadaan tieto.

**Muista tapauksista** ilmoitetaan VÄLITTÖMÄSTI (ilman perustelemattomia viiveitä) sen jälkeen, kun VALMISTAJA on osoittanut, että laite on yhteydessä tapaukseen, mutta viimeistään kolmenkymmenen kalenterivuorokauden kuluessa päivästä, jona tapauksesta saadaan tieto.

Jos mahdollisesti ilmoitettavan TAPAHTUMAN ilmoitettavuudesta on yhä epävarmuutta sen jälkeen, kun tapauksesta on saatu tieto, VALMISTAJAN on ilmoitettava kyseisentyypisestä TAPAHTUMASTA siihen sovellettavan aikataulutuksen mukaisesti.

Kaikissa aikarajoissa tarkoitetaan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle tehtävää ensimmäistä ilmoitusta. Asianomaiset yhteyshenkilöt on luetteloitu komission verkkosivustossa.

### **5.1.8 ILMOITUSTEN VASTAANOTTAJAT**

Ilmoitukset tulee yleensä esittää sen maan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa TAPAHTUMA on esiintynyt, ellei tässä ohjeessa erikseen muuta esitetä.

## **5.2 KÄYTTÄJILTÄ SAATAVIEN JA KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN VALMISTAJALLE ESITTÄMIEN ILMOITUSTEN KÄSITTELY**

Jos VALMISTAJA saa kansalliselta toimivaltaiselta viranomaiselta KÄYTTÄJÄN tekemän ilmoituksen, VALMISTAJAN tulee tarkistaa se 5.1 luvussa esitettyjen raportointikriteerien mukaisesti ja

- esittää TAPAHTUMAA koskeva alustava ilmoitus (tai seurantailmoitus tai lopullinen selvitys) asianomaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jos tapaus täyttää raportointikriteerit, tai
- jos VALMISTAJA katsoo, ettei tapaus täytä raportointikriteerejä, se esittää kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle perustelut sille, miksei mainitulle viranomaiselle ilmoiteta, ja oheistaa perusteluihin selonteon tietojen myöhemmästä käytöstä (esim. tietojen lisäämisestä reklamaatiotiedostoon).

### **5.3 TUTKINTA**

#### **5.3.1 PERIAATTEET**

Yleensä tutkinnan tekee VALMISTAJA, ja kansallinen toimivaltainen viranomainen valvoo sen

edistymistä. Seurantailmoituksia ja/tai lopullisia selvityksiä varten on määriteltävä aikataulu.

Ellei VALMISTAJA kykene tutkimaan TAPAHTUMAA, sen on viipymättä ilmoitettava tästä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi puuttua tutkintaan tai tarvittaessa aloittaa oman riippumattoman tutkintansa VALMISTAJAA kuullen mikäli käytännössä mahdollista.

Huomautus: Edellä esitetyissä yleisperiaatteissa ei ole huomioitu oikeus- tai muiden viranomaisten toimintaa.

### **5.3.2 MAHDOLLISUUS TUTKIA LAITETTA, JONKA EPÄILLÄÄN OLLEEN TAPAHTUMAN OSASYYNÄ**

VALMISTAJA voi tutustua KÄYTTÄJÄN näkemykseen kustakin erillisestä TAPAHTUMASTA, ennen kuin kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitetaan (katso 6.1 kohta). Voidakseen päättää, tuleeko TAPAHTUMA ilmoittaa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, VALMISTAJAN voi myös olla tarpeen päästä tutkimaan laitetta, jonka epäillään olleen TAPAHTUMAN osasyynä. VALMISTAJAN on tällaisissa tapauksissa ryhdyttävä kohtuullisiksi katsottaviin toimenpiteisiin päästäkseen tutkimaan laitetta, ja se voi pyytää tukea toimivaltaisilta viranomaisilta, jotta laitetta päästäisiin tutkimaan ja testaamaan mahdollisimman pian. Mikä tahansa viive saattaa johtaa todistusaineiston tuhoutumiseen (esim. laitteen ohjelmistoon tallennetun työmuistiaineiston menettämiseen tai tiettyjen laitteiden rikkoutumiseen niiden altistuessa verelle) ja voi estää TAPAHTUMAN alkusyyntä tulevan analysoinnin.

Jos VALMISTAJA pääsee tutkimaan laitetta ja jos VALMISTAJAN alustava arviointi (tai puhdistus- tai dekontaminaatioprosessi) edellyttää myöhempään analyysiin mahdollisesti vaikuttavaa laitteen muuntelua, VALMISTAJAN on tiedotettava tästä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ennen toimenpiteisiin ryhtymistään. Kansallinen toimivaltainen viranomainen saattaa tällöin harkita osallistumista toimintaan. Näitä pyyntöjä esitetään usein, joten alustavaan valvontailmoitukseen tulisi sisällyttää tällaista vaatimusta koskeva lausunto, esim. ”VALMISTAJA otaksuu, että laitetta rikkova analyysi voidaan aloittaa 10 vuorokauden kuluttua tämän TAPAHTUMAA koskevan alustavan ilmoituksen antamisesta, ellei kansallinen toimivaltainen viranomainen ota mainitun määräajan kuluessa yhteyttä VALMISTAJAAN ilmoittaakseen vastustavansa laitetta rikkovaa analyysiä”.

HUOMAUTUS: Tämä kohta koskee myös näytteitä ja mitä tahansa muita TAPAHTUMAAN liittyviä hyödyllisiä tietoja.

## **5.4 TUTKINNAN JA SEURANNAN TULOS**

### **5.4.1 PERIAATTEET**

VALMISTAJAN tulee tutkinnan jälkeen ryhtyä tarvittaviin toimenpiteisiin, mm. kuulla kansallista toimivaltaista viranomaista ja suorittaa mahdolliset FSCA:t (katso 5.4 alaluku).

Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi VALMISTAJAA mahdollisuuksien mukaan kuulla ryhtyä aiheellisiksi katsomiinsa lisätoimenpiteisiin (katso 6.2.3 kohta).

### **5.4.2 SEURANTAILMOITUS**

VALMISTAJAN tulee esittää kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle seurantailmoitus, jos

TAPAHTUMAA tutkitaan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle esitetyssä alustavassa ilmoituksessa esitetyn määräajan umpeutumiseen saakka.

### **5.4.3 LOPULLINEN SELVITYS**

TAPAHTUMASTA laaditaan lopullinen selvitys (kirjallinen lausunto tutkinnan lopputuloksesta ja mahdollisista toimenpiteistä).

Toimenpide-esimerkkejä:

- ei toimenpiteitä,
- käytössä olevien laitteiden lisävalvonta,
- tulevaa tuotantoa koskevat ennakoivat toimenpiteet,
- FSCA.

VALMISTAJA laatii lopullisen selvityksen sille kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jolle (niille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joille) se lähetti alustavan ilmoituksen.

Jos kansallinen toimivaltainen viranomainen tutkii TAPAHTUMAN, VALMISTAJALLE on ilmoitettava tutkinnan tuloksesta.

Liitteessä 3 on suosituksen mukainen VALMISTAJAN lopullisessa selvityksessä käytettävä lomakepohja.

### **5.4.4 KORJAAVA TOIMENPIDE**

Lääkinnällisten laitteiden direktiivit velvoittavat VALMISTAJAN raportoimaan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kaikista teknisistä tai lääketieteellisistä syistä, jotka johtavat VALMISTAJAN tuottamien samantyyppisten laitteiden järjestelmälliseen takaisinkutsuun. Kyseisiä syitä ovat laitteen vika tai sen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn heikentyminen sekä riittämättömät käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai KÄYTTÄJÄN kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen.

AIMD-direktiivissä käytettävää termiä "markkinoilta poistaminen" tulkitaan samalla tavoin. KORJAAVIEN TOIMENPITEIDEN määritelmää käytetään näissä ohjeissa takaisinkutsun tai markkinoilta poistamisen synonyyminä, sillä näille termeille ei enää ole olemassa yhdenmukaistettua määritelmää.

Laitteiden poistamisia markkinoilta täysin kaupallisista syistä, jotka eivät liity turvallisuuteen, ei tässä käsitellä.

KORJAAVIEN TOIMENPITEIDEN tarpeellisuutta arvioitaessa VALMISTAJAN on suositeltavaa käyttää riskinhallinnan soveltamista terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin koskevassa yhdenmukaistetussa standardissa EN ISO 14971: 2000 kuvattuja menetelmiä. Epäselvät tapaukset tulee pääsääntöisesti ilmoittaa, ja VALMISTAJAN tulee tällöin ryhtyä KORJAAVIIN TOIMENPITEISIIN.

Tätä ohjetta sovelletaan niihin KORJAAVIIN TOIMENPITEISIIN, jotka toteutetaan ETA:n ja Sveitsin ulkopuolella esiintyneiden, MDX-direktiivin sovellusalaan kuuluvia laitteita koskevien TAPAHTUMIEN perusteella.

KORJAAVISTA TOIMENPITEISTÄ tulee ilmoittaa asiakkaille TURVALLISUUSTIEDOTTEELLA.

Jos jokin ilmoitettu laitos osallistui laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointiin, on suositeltavaa, että sille tiedotetaan toteutettavista KORJAAVISTA TOIMENPITEISTÄ.

#### **5.4.4.1 ILMOITTAMINEN KANSALLISILLE TOIMIVALTAISILLE VIRANOMAISILLE**

VALMISTAJAN on ilmoitettava (katso jäljempänä) kaikkien kyseisten maiden toimivaltaisille viranomaisille sekä VALMISTAJASTA tai VALTUUTETUSTA EDUSTAJASTA vastuussa olevalle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle samaan aikaan. Ilmoitus on suositeltavaa tehdä liitteen 4 mukaisessa muodossa.

Ilmoitukseen on sisällytettävä kaikki asiaan kuuluvat asiakirjat, joita kansallinen toimivaltainen viranomainen tarvitsee KORJAAVAA TOIMENPIDETTÄ valvoakseen, esimerkiksi:

- riskianalyysin asianomaiset osiot,
- KORJAAVAN TOIMENPITEEN taustatiedot ja syy (mm. laitevian kuvaus sekä laitteen käytön jatkamisesta potilaalle, KÄYTTÄJÄLLE tai muulle henkilölle mahdollisesti aiheutuva riski sekä selvitys kyseisten laitteiden aiemman käytön potilaille mahdollisesti aiheuttamista riskeistä),
- (korjaavan/ennalta ehkäisevän) toimenpiteen kuvaus ja perustelut,
- jakelijan ja KÄYTTÄJÄN toimintaa koskevia neuvoja (tarpeen vaatiessa:
  - laitteen tunnistaminen ja asettaminen käyttökieltoon,
  - laitteen palautus-, hävittämis- ja muuntelumenetelmät,
  - suositeltava potilaskohtainen seuranta esim. implantoitavien ja IVD-laitteiden kohdalla,
  - pyyntö välittää TURVALLISUUSTIEDOTE kaikille niille tahoille, joiden tulee se saada kyseisen organisaation sisällä, ja pitää nämä tahot ajan tasalla erikseen määriteltävään asianmukaiseen määräaikaan asti,
  - pyyntö saada kaikkia toisille organisaatioille siirrettyjä laitteita koskevat tiedot VALMISTAJALLE välitettäväksi ja TURVALLISUUSTIEDOTTEEN jäljennös laitteen vastaanottaneelle organisaatiolle toimitettavaksi),
- kyseisten laitteiden sarja- tai eränumerot,
- jos toimenpiteet koskevat tavaraeriä tai niiden osia, selitys siitä, mikseivät toimenpiteet koske muita laitteita,
- VALMISTAJAN/VALTUUTETUN EDUSTAJAN tunnistetiedot.

VALMISTAJIEN on ilmoitusta toimivaltaisille viranomaisille antaessaan oheistettava siihen myös TURVALLISUUSTIEDOTTEEN jäljennös viimeistään KORJAAVAA TOIMENPIDETTÄ toteutettaessa.

VALMISTAJAN tai sen puolesta toimivan muun vastuutahon on välittömästi ilmoitettava toimintaa koordinoivalle toimivaltaiselle viranomaiselle KORJAAVIEN TOIMENPITEIDEN toteuttamisesta sekä ETA:n alueella että Sveitsissä. Ilmoitukseen tulee sisällyttää tiedot toimenpiteiden maakohtaisesta tehokkuudesta (esim. takaisinkutsuttujen laitteiden prosenttiosuudesta suhteessa laitteiden kokonaismäärään).

On suositeltavaa, että VALMISTAJAT toimittavat asiaa käsittelevälle tai mille tahansa muulle asianmukaiselle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle TURVALLISUUSTIEDOTTEEN luonnoksen, jossa mainitaan esimerkiksi, missä VALMISTAJAN tai VALTUUTETUN EDUSTAJAN kotipaikka sijaitsee ja missä useimmat kyseisessä ILMOITUKSESSA



tarkoitettavat laitteet ovat markkinoilla.

VALMISTAJAN tulisi normaalisti varata TURVALLISUUSTIEDOTTEITA koskevien kommenttien vastaanottamiseen vähintään 48 tuntia aikaa, ellei määräaika ole KORJAAVIEN TOIMENPITEIDEN luonteen vuoksi syytä lyhentää, jos kyse on esimerkiksi VAKAVASTA UHASTA KANSANTERVEYDELLE.

TURVALLISUUSTIEDOTTEEN jäljennös on suositeltavaa toimittaa vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuneelle ilmoitetulle laitokselle.

#### **5.4.4.2 TURVALLISUUSTIEDOTTEEN SISÄLTÖ**

Ellei paikallinen tilanne asianmukaisesti oikeuta muuta menettelytapaa, VALMISTAJAN tulee esittää kaikkia asiaan liittyviä ETA:n jäsenvaltioita ja Sveitsiä koskeva yhtenäinen ja yhdenmukainen TURVALLISUUSTIEDOTE.

VALMISTAJAN jakelukanavan tulee varmistaa (esim. vastaanottovahvistuksen avulla), että asianomaiset organisaatiot saavat asiasta tiedon.

TURVALLISUUSTIEDOTE on laadittava yrityksen logolla varustetulle paperille kansallisen toimivaltaisen viranomaisen hyväksymällä kielellä (kansallisten toimivaltaisten viranomaisten hyväksymillä kielillä), ja siinä on oltava:

1. selkeä otsikko, jossa "Kiireellinen TURVALLISUUSTIEDOTE" -merkintää seuraa kyseisen tuotteen kauppanimi, FSCA-tunniste (esim. päiväys) ja toimenpidetyyppi (katso esim. 4 luvussa esitetty FSCA:n määritelmä).
2. tuotteen tarkat tunnistetiedot, esimerkiksi laitetyyppi, mallinimi ja -numero, laitteiden sarja- tai eränumerot sekä osan numero tai tilausnumero.
3. selostus FSCA:n syistä, mm. laitteessa ilmenneen puutteen tai vian kuvaus, selvitys laitteen jatkokäytön aiheuttamasta mahdollisesta vaarasta ja potilaalle, KÄYTTÄJÄLLE tai muulle henkilölle aiheutuvasta riskistä sekä kyseisten laitteiden aiemman käytön mahdollisesti aiheuttamista potilasriskeistä.
4. KÄYTTÄJÄN toimintaa koskevat neuvot.  
Toimenpiteenä on tarpeen mukaan:
  - laitteen tunnistaminen ja asettaminen käyttökieltoon,
  - laitteen palautus-, hävittämis- ja muuntelumenetelmät,
  - potilaskohtaisten aiempien tulosten seurannan tai potilasseurannan suosittelu esim. implantoitavien laitteiden ja IVD-laitteiden kohdalla ja
  - aikataulutus.
5. Pyyntö välittää TURVALLISUUSTIEDOTE kaikille niille tahoille, joiden tulee se saada kyseisen organisaation sisällä, ja pitää nämä tahot ajan tasalla erikseen määriteltävään asianmukaiseen määräaikaan asti.
6. Pyyntö saada kaikkia toisille organisaatioille siirrettyjä laitteita koskevat tiedot VALMISTAJALLE toimitettaviksi ja TURVALLISUUSTIEDOTTEEN jäljennös laitteen vastaanottaneelle organisaatiolle toimitettavaksi.
7. TURVALLISUUSTIEDOTTEEN vastaanottajaa pyydetään tarpeen vaatiessa hälyttämään muut organisaatiot, joille laitteiden käytöstä saadut virheelliset testitulokset on lähetetty.

8. Vahvistus siitä, että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat saaneet tiedon FSCA:stä
9. Kaikki kommentit ja kuvaukset, joilla pyritään
  - a) asiattomasti vähättelemään riskitasoa tai
  - b) mainostamaan tuotteita tai palveluja,tulee jättää pois.
10. Yhteystahojen tiedot (miten ja milloin asiakas saa yhteyden nimettyyn yhteyshenkilöön).

Ilmoitukseen voidaan myös sisällyttää vastaanoton varmennuslomake (joka on erityisen hyödyllinen VALMISTAJAN valvonnan kannalta).

Edellä esitettyjen suositusten noudattaminen selkiinnyttää TURVALLISUUSTIEDOTTEITA ja vähentää sen todennäköisyyttä, että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset pyytävät VALMISTAJIA antamaan tarkistettuja TURVALLISUUSTIEDOTTEITA tai antavat itse erillisiä tiedotuksia.

TURVALLISUUSTIEDOTTEEN lomakepohja on liitteessä 5.

## **6. KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN VASTUUT**

Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tulee lähettää vastaanottoilmoitus lähettäjälle.

Kansallinen toimivaltainen viranomainen arvioi ilmoituksen yhdessä VALMISTAJAN kanssa, mikäli mahdollista (katso 5.2 ja 5.3 alaluvut), antaa asianmukaisia neuvoja ja osallistuu tarvittaessa toimintaan.

### **6.1 KÄYTTÄJILTÄ TAI MUISTA JÄRJESTELMISTÄ SAATUIHIN ILMOITUKSIIN PERUSTUVAT TOIMENPITEET**

Saadessaan KÄYTTÄJIEN ilmoitusjärjestelmästä tai muusta lähteestä ilmoituksen, joka vaikuttaa 5.1.1 kohdassa esitettyjen raportointikriteerien mukaiselta, kansallinen toimivaltainen viranomainen jäljentää sen viipymättä VALMISTAJAA varten kääntämättä sitä. Potilastiedot on tällöin pidettävä luottamuksellisina.

Kun VALMISTAJA on saanut tällaisen tiedon ja määritellyt tapauksen täyttävän 5.1.1 kohdan mukaiset raportoinnin kolme peruskriteeriä, jatkomenettely on niin pitkälle kuin käytännössä mahdollista sama kuin näiden ohjeiden 5 luvussa esitetään.

### **6.2 RISKIARVIOINTI JA JATKOTOIMENPITEET**

#### **6.2.1 KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN SUORITAMA RISKIARVIOINTI**

Ilmoitettua TAPAHTUMAA tai FSCA:ttä koskevaan riskiarviointiin voi tarpeen mukaan sisältyä:

- riskin hyväksyttävyyys, jossa huomioidaan mm. kausaalisuus, tekninen/muu syy, ongelman esiintymisen todennäköisyys, tuotteen käyttötiheys, riskin havaittavuus,

HAITAN todennäköisyys ja vakavuus, tuotteen KÄYTTÖTARKOITUS ja näin saatava etu, yhdenmukaistettujen eurooppalaisten standardien vaatimukset, lääkinnällisten laitteiden direktiivien turvallisuusperiaatteet (katso direktiivien 93/42/ETY ja 98/79/EY liitteessä I oleva 2 kohta sekä direktiivin 90/385/ETY liitteessä I olevat 5 ja 6 kohdat), mahdollinen KÄYTTÄJÄ (mahdolliset KÄYTTÄJÄT), kyseiset väestöryhmät jne.,

- tarvittavat korjaavat toimenpiteet (mitkä?) ja
- VALMISTAJAN ehdottamien tai jo toteuttamien toimenpiteiden asianmukaisuuden arviointi.

Tämä arviointi on toteutettava yhteistyössä VALMISTAJAN kanssa.

## **6.2.2 VALMISTAJAN JATKOTOIMENPITEIDEN VALVONTA**

VALMISTAJAN tekemää tutkintaa valvoo yleensä kansallinen toimivaltainen viranomainen, joka voi kuitenkin puuttua tutkintaan milloin tahansa VALMISTAJAA mahdollisuuksien mukaan kuullen.

VALMISTAJAN tekemässä tutkinnassa voidaan tarkkailla esimerkiksi tutkinnan:

- suuntaa (sitä, mihin tutkinta kohdistuu),
- tapaa (sitä, miten tutkinta toteutetaan),
- edistymistä (sitä, miten nopeasti tutkinta toteutetaan) ja
- tulosta (sitä, ovatko laiteanalyysin tulokset tyydyttäviä).

Tutkinnassa saattaa olla tarpeen tarkastella esimerkiksi:

- tutkittavien laitteiden lukumäärää,
- sitä, miten pitkään laitteet ovat olleet markkinoilla, ja
- tietoja niiden suunnittelun muutoksista.

Yhteyttä on mahdollisesti tarpeen pitää:

- (CE-merkintään johtavia todistuksia myöntäviin) ilmoitettuihin laitoksiin,
- KÄYTTÄJÄÄN (KÄYTTÄJIIN),
- muihin toimivaltaisiin viranomaisiin ja
- muihin riippumattomiin elimiin, testilaboratorioihin jne.

Toimivaltaiset viranomaiset voivat valvoa myös muiden VALMISTAJIEN tuottamien samantapaisten laitteiden (esimerkiksi kaikkien defibrillaattorien tai kaikkien ruiskujen) käyttöä ja ryhtyä kaikkia kyseisen tyyppisiä laitteita koskeviin yhdenmukaisiin toimenpiteisiin esimerkiksi aloittamalla KÄYTTÄJIEN kouluttamisen tai ehdottamalla laitteen uudelleenluokitusta.

## **6.2.3 KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN TOIMINTA**

Lääkinnällisten laitteiden direktiivien perusteella säänneltävien lääke-laiteyhdistelmien kohdalla sen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen, jolle TAPAHTUMA ilmoitetaan, tulee ottaa yhteys muihin asianomaisiin kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin tai tarpeen vaatiessa Euroopan lääkearviointivirastoon (EMEA).

Jos TAPAHTUMA koskee useita VALMISTAJIA, kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on tutkinnan varmistamiseksi ryhdyttävä koordinoiviin toimenpiteisiin.

Kansallinen toimivaltainen viranomainen voi VALMISTAJAN tai VALTUUTETUN EDUSTAJAN ilmoituksen perusteella esimerkiksi:

- pidättäytyä jatkotoimenpiteistä,
- koota lisätietoja (esimerkiksi tilaamalla riippumattomia raportteja),
- esittää suosituksia VALMISTAJILLE (esimerkiksi laitetietojen parantamiseksi),
- pitää komission ja muut toimivaltaiset viranomaiset ajan tasalla (esimerkiksi FSCA:den ja muiden toimenpiteiden osalta). Tiedot voidaan muotoilla kansallisen toimivaltaisen viranomaisen raportiksi (katso liite 6) tms.,
- kuulla asianomaista ilmoitettua laitosta vaatimustenmukaisuutta arvioitaessa,
- kuulla komissiota (jos esimerkiksi laitteen uudelleenluokitus katsotaan tarpeelliseksi),
- jatkokouluttaa KÄYTTÄJIÄ,
- antaa KÄYTTÄJÄÄ (KÄYTTÄJIÄ) koskevia lisäsuosituksia ja
- ryhtyä muihin VALMISTAJAN toimintaa tukeviin toimenpiteisiin.

### **6.3 TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VÄLINEN KOORDINAATIO**

#### **6.3.1 KOORDINOIVAA KANSALLISTA TOIMIVALTAISTA VIRANOMAISTA EDELLYTTÄVÄT OLOSUHTEET**

Toimivaltaiset viranomaiset valitsevat yhden koordinoivan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen, jos:

- samantyyppisiä TAPAHTUMIA esiintyy useammassa kuin yhdessä maassa ETA:n ja Sveitsin muodostamalla alueella,
- FSCA toteutetaan useammassa kuin yhdessä maassa ETA:n ja Sveitsin muodostamalla alueella siitä riippumatta, onko raportoitavia TAPAHTUMIA esiintynyt vai ei, ja
- muualla kuin ETA:n jäsenvaltioissa tai Sveitsissä toteutetusta FSCA:stä on saatavilla tietoa esimerkiksi edellä mainitun alueen ulkopuolella julkistetun, toimivaltaisen viranomaisen antaman ilmoituksen muodossa (GHTF SG2) tai jos käytettävissä on toimivaltaisen viranomaisen verkkosivustossa edellä mainitun alueen ulkopuolella julkistettua tietoa, ellei ole selvää, vaikuttaako kyseinen FSCA ETA:n jäsenvaltioihin ja Sveitsiin vai ei.

#### **6.3.2 KOORDINOIVAN KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN MÄÄRITTÄMINEN**

Elleivät toimivaltaiset viranomaiset ole muuta sopineet, koordinoivana toimivaltaisena viranomaisena toimii VALMISTAJALLE tai tämän VALTUUTETULLE EDUSTAJALLE vastaava viranomainen, esimerkiksi:

- se kansallinen toimivaltainen viranomainen, jolle on erityisen hyödyllistä kuulla muita toimivaltaisia viranomaisia tai joka jo alkaa koordinoida toimintaa ryhtymällä tutkimaan TAPAHTUMIA, tai
- sen valtion kansallinen toimivaltainen viranomainen, jossa CE-merkintään johtavan todistuksen myöntänyt ilmoitettu laitos sijaitsee.

### **6.3.3 KOORDINOIVAN KANSALLISEN TOIMIVALTAISEN VIRANOMAISEN TEHTÄVÄT**

**Koordinoivan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen** tulee tarpeen vaatiessa:

- ilmoittaa VALMISTAJALLE, muille asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille (katso 6.3.1 kohta) sekä komissiolle ottavansa asian johtoonsa,
- koordinoida ja valvoa tutkintaa VALMISTAJAN kanssa muiden toimivaltaisten viranomaisten puolesta,
- kuulla sitä ilmoitettua laitosta, joka myönsi CE-merkintään johtaneet todistukset, sekä koordinoida toimintaa ETA:n ja Sveitsin muiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa,
- keskustella VALMISTAJAN kanssa ETA:ssa ja Sveitsissä toteutettavien korjaavien toimenpiteiden periaatteista, tarpeellisuudesta ja olosuhteista,
- mahdollisuuksien mukaan sopia VALMISTAJAN ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhdenmukaisen FSCA:n toteuttamisesta kaikissa asianosaisissa Euroopan maissa,
- antaa toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle palautetta siitä, millaisia päätelmiä ETA:n jäsenvaltioissa ja Sveitsissä esitettyjen tiedustelujen perusteella on tehty esimerkiksi niihin eri maissa esiintyneisiin lukuisiin TAPAHTUMIEN liittyen, jotka eivät johda korjaaviin toimenpiteisiin viimeistään asian käsittelyä lopetettaessa; VALMISTAJALLE ilmoitetaan 6.4 kohdan mukaisesti;
- sopia VALMISTAJAN kanssa FSCA:ssä tarkoitettaviin TAPAHTUMIIN liittyvien MÄÄRÄAIKAISTEN YHTEENVETOKERTOMUSTEN sisällöstä ja määräajoista sekä
- tiedottaa asian käsittelyn päättymisestä.

Tällainen järjestely ei vaikuttaisi yksittäisen kansallisen toimivaltaisen viranomaisen oikeuteen valvoa tai tutkia asioita itse tai ryhtyä jäsenvaltiossaan asianomaisten direktiivien määräysten mukaisiin toimenpiteisiin. Koordinoiva kansallinen toimivaltainen viranomainen ja komissio on tällöin pidettävä tämän toiminnan suhteen ajan tasalla.

### **6.3.4 SUOJALAUSEKE**

Lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteiden ilmoittamisen soveltaminen ei vaikuta suojalausekkeessa (AIMD-direktiivin 7 artiklassa, MDX-direktiivin 8 artiklassa ja IMDD-direktiivin 8 artiklassa) määriteltyihin jäsenvaltioiden vastuisiin.

Suojalausekemenettelyjä sovelletaan lääkitä laitteiden valvontajärjestelmästä riippumatta.

### **6.3.5 TIEDONVAIHTO kansallisten TOIMIVALTAISTEN VIRANOMAISTEN VÄLILLÄ**

Tietoja on vaihdettava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä ja jäljennettävä komissiolle, kun:

- A) VALMISTAJA toteuttaa FSCA:n,
- B) kansallinen toimivaltainen viranomainen vaatii VALMISTAJAA toteuttamaan FSCA:n tai muuttamaan VALMISTAJAN jo aloittamaa FSCA:ttä,
- C) potilaille tai muille KÄYTTÄJILLE aiheutuu vakava turvallisuusriski, eikä tarkastelun alaisina

olevista korjaavista toimenpiteistä ole vielä sovittu, ja

D) VALMISTAJA ei toimita lopullista selvitystä määräaikaan mennessä.

Näitä tietoja kutsutaan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen ilmoitukseksi (NCAR-ilmoitukseksi).

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tulee käyttää harkintaansa silloin, kun VALMISTAJAN toteuttamia korjaavia toimenpiteitä ei pidetä potilaiden tai muiden KÄYTTÄJIEN turvallisuuden suojaamisen kannalta olennaisina. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen raportti ei näissä olosuhteissa ole välttämätön. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tulisi epävarmoissakin tapauksissa pääsääntöisesti jaella raportteja.

VALMISTAJASTA tai sen VALTUUTETUSTA EDUSTAJASTA vastaavan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tulee huolehtia NCAR-ilmoituksen jakelusta A-tapauksessa.

NCAR-ilmoituksen jakelusta huolehtii B-tapauksessa se kansallinen toimivaltainen viranomainen, joka pyytää FSCA:ttä tai FSCA:n muuttamista, C-tapauksessa vakavan riskin tunnistanut ja toimenpiteitä harkitseva kansallinen toimivaltainen viranomainen ja D-tapauksessa lopullista selvitystä odottava kansallinen toimivaltainen viranomainen.

Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tulee huolehtia NCAR-ilmoituksen jakelusta VÄLITTÖMÄSTI (ilman perusteettomia viivytyksiä) mutta viimeistään 14 kalenterivuorokauden kuluessa siitä, kun se on saanut tiedon VALMISTAJALTA.

Liitteen 6 suositeltava kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja komission välisessä tiedonvaihdossa käytettävä lomaketta on pienin muutoksin sama kuin GHFT SG2 N79. VALMISTAJAN ilmoitusta voidaan levittää yhdessä toimivaltaisen viranomaisen raportin kanssa. Jäsenvaltioita kannustetaan käyttämään NCAR-ilmoitusten vaihdannassa ensisijaisesti EUDAMEDia.

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten raporteissa on ilmaistava asianmukainen "raportoinnin syy". Raportteja vastaanottavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on kiinnitettävä erityishuomiota raportin antavan kansallisen toimivaltaisen viranomaisen esittämiin "raportoinnin syihin" ja "suosituksiin". Jotkin raportit eivät ehkä anna aihetta välittömiin jatkotoimenpiteisiin. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on mahdollisuuksiensa mukaan esitettävä raportin käynnistämään tutkintaan liittyvät tiedustelunsa raportin antaneelle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, joka koordinoi viestintää VALMISTAJAN tai ilmoitetun laitoksen kanssa.

NCAR-ilmoitukset on tarkoitettu ainoastaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle. Niitä ei tule edelleen välittää KÄYTTÄJILLE tai muille asianomaisille, ellei kansallisista määräyksistä ja käytännöistä muuta johdu (katso MDX-direktiivin 20 artikla ja IMDD-direktiivin 19 artikla).

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tulee NCAR-ilmoituksia laatiessaan kuulla VALMISTAJAA tarpeen mukaan ja kerrottava VALMISTAJALLE, milloin tällaisia raportteja annetaan.

### **6.3.6 Kansallinen toimivaltainen viranomainen ANTAA TIETOJA MUILLE kuin kansallisille TOIMIVALTAISILLE VIRANOMAISILLE**

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on tarkoin harkittava viestintämenetelmiä (sitä, miten ilmoitukset laaditaan ja miten tietoa jaetaan). Jaettavan tiedon mahdolliset myönteiset ja haittavaikutukset on punnittava tiedonantoja laadittaessa sekä tiedonvälityskeinoja valittaessa.

Kun VALMISTAJA on antanut yhdelle tai useammalle kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ennakoilmoituksen FSCA:n (katso 5.4 kohta) aloittamisesta, viranomais(t)en on

pidettävä kyseinen tieto luottamuksellisena julkistamiseen saakka.

Tiedotustoiminnassa on pääsääntöisesti suosittava pikemminkin asianosaisille lääkäreille tai terveydenhuoltoyksiköille suoraan välitettäviä ilmoituksia kuin yleisöviestintää.

Joissakin tapauksissa suora yleisöviestintä voi olla tarpeen esimerkiksi ehdotettaessa potilaille tai KÄYTTÄJILLE yhteydenottoa lääkäriinsä tarkempien lisäneuvojen saamiseksi.

Viestiin on tarpeen vaatiessa suositeltavaa lisätä lausunto, jossa todetaan, että lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattihenkilöstön puoleen olisi käännyttävä ja että kyseiset tiedot on tarkoitettu ainoastaan terveydenhuoltoalan ammattihenkilöstölle.

Kaikkien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten käyttöön tarkoitettavan lehdistötiedotteen laadintaa tulisi harkita.

Tämä koskee myös niitä tietoja, joita VALMISTAJA jakaa kansallisia toimivaltaisia viranomaisia kuultuaan.

VALMISTAJAN ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tulisi mahdollisuuksien mukaan koordinoita viestinnässä käytettävän median rajapintoja.

## **6.4 TUTKINNAN PÄÄTTYMINEN**

Kansallinen toimivaltainen viranomainen arkistoi VALMISTAJAN lopullisen selvityksen ja esittää kaikki muut tarvittavat huomautukset. Tutkinta voidaan tällöin merkitä ”päättäneeksi”.

Jos kansallinen toimivaltainen viranomainen toimittaa tutkinnan itse, VALMISTAJALLE (ja tarvittaessa muille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille) ilmoitetaan tutkinnan edistymisestä ja tuloksista.

VALMISTAJAN lopullinen selvitys jäljennetään myös kaikille niille kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, joille kansallinen toimivaltainen viranomainen tiedotti alustavasta ilmoituksesta.

Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava VALMISTAJALLE tutkinnan päättymisestä tai siitä, ettei kyseinen viranomainen edellytä VALMISTAJAN tutkivan TAPAHTUMAA (huomautus: tämä ei estä VALMISTAJAA tutkimasta TAPAHTUMAA omissa jatkuvaluontoisissa laadunvarmistusmenettelyissään).

TAPAHTUMAA koskevat ilmoitukset tallennetaan, jotta tutkintaa voitaisiin tarvittaessa jatkaa ja kehityskulkujen analysointia helpottaa.

## **7 ILMOITETTUJEN LAITOSTEN ROOLI**

Vaikka ilmoitettujen laitosten toiminta ei olekaan lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteiden ilmoittamisen kannalta keskeistä, se tukee järjestelmän kokonaistoimintaa seuraavilla osaluilla:

- valvontamenettelyjen arviointi,
- valvontamenettelyjen täytäntöönpanon tarkastus ja linkitys muihin järjestelmiin, esimerkiksi korjaaviin ja ehkäiseviin toimenpiteisiin ja FSCA:iin,
- valvontakysymysten vaikutuksen arviointi sertifiointin kannalta ja
- yhteydenpito tarvittaessa kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa esimerkiksi silloin, kun erityistutkintoja/tarkastuksia toteutetaan kansallisen toimivaltaisen

viranomaisen pyynnöstä.

Ilmoitettujen laitosten toimintaa käsittelevän ryhmän (NBOG) asiakirjoissa tai ilmoitettujen laitosten suosituksissa on lisäohjeita näitä aihealoja varten.

## **8 KOMISSION ROOLI**

Komissio huolehtii kaikkien jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välisen asianmukaisen koordinoinnin ja yhteistyön järjestämisestä, jotta potilaille ja KÄYTTÄJILLE pystyttäisiin lääkinnällisten laitteiden vaaratilanteiden ilmoittamisen avulla tarjoamaan korkea terveyden ja turvallisuuden taso.

- Valvonnan piiriin kuuluvien tapausten tunnistamiseen ja ratkaisemiseen liittyvää yhteisymmärrystä parantaakseen ja yhteistä lähestymistapaa tehostaakseen komissio:
- edistää kokemusten ja parhaiden käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä,
- helpottaa asiaan liittyvien tietojen siirtoa asianmukaisessa tiedonvaihtojärjestelmässä ja
- mahdollisuuksien mukaan kehittää ja järjestää koulutusohjelmia yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

## **9 KÄYTTÄJIEN ROOLI VALVONTAJÄRJESTELMÄSSÄ**

Direktiiveihin ei sisälly oikeudellisia vaatimuksia, jotka velvoittaisivat KÄYTTÄJÄT toimimaan valvontajärjestelmässä aktiivisesti. Heidän osallistumisensa on kuitenkin olennaisen tärkeää menestyksekkään vaaratilanteiden ilmoittamisen kannalta. On KÄYTTÄJIEN ansiota, että epäillyt TAPAHTUMAT tulevat VALMISTAJIEN tietoon, ja heidän läheinen osallistumisensa ja yhteistyönsä mahdollistaa FSCA:den toteuttamisen.

KÄYTTÄJIEN osallistumista edistettäessä ja heitä kannustettaessa hyödynnetään suhdetta, jota VALMISTAJA kehittää asiakkaansa (KÄYTTÄJÄN) kanssa. Liitteessä 9 yksilöidään eräitä avainalueita, joita VALMISTAJAN tulee edistää KÄYTTÄJÄN kanssa ja joita kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat myös erillisohjeillaan vahvistaa.



## LIITTEET

### 10.1 LIITE 1 ESIMERKKEJÄ TAPAHTUMISTA, JOISTA VALMISTAJAN ON ILMOITETTAVA

Seuraavat esimerkit on tarkoitettu ainoastaan havainnollistamaan, ja niillä pyritään ohjeistamaan VALMISTAJAA määriteltäessä, onko kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ilmoitettava, sekä osoittamaan, että ilmoittamispäätöksiin liittyy huomattavasti harkinnanvaraa.

1. Potilas kuolee defibrillaattorin käytön jälkeen, ja ilmenee, että defibrillaattorissa on ongelma. TAPAHTUMA on ilmoitettava.
2. Potilas saa palovamman VALMISTAJAN ohjeiden mukaisesti toteutetun kirurgisen diatermian aikana. Jos palovamma on merkittävä, tapauksesta tulisi ilmoittaa terveydentilan vakavana heikentymisenä, joka ei ole normaalisti odotettavissa.
3. Infuusiopumppu pysähtyy toimintahäiriön vuoksi muttei hälytä asianmukaisesti. Potilaalle ei aiheudu vammoja. Tästä on ilmoitettava, sillä toisenlaisessa tilanteessa se olisi saattanut vakavasti heikentää terveydentilaa.
4. Infuusiosarjan kanssa yhteensopimaton infuusiopumppu annostelee virheellisesti. Jos pumppu-sarja-yhdistelmää käytettiin joko pumpun tai sarjan käyttöohjeiden mukaisesti, TAPAHTUMA on ilmoitettava.
5. Aortan pallokatetri vuoti, koska sitä käsiteltiin käytön aikana virheellisesti. Tilanne olisi saattanut olla potilaalle vaaraksi. Virheellisen käsittelyn uskotaan aiheutuneen riittämättömistä merkinnöistä.
6. Katetri murtui paikalleen asetettaessa, eikä virheellisestä käsittelystä ollut näyttöä. Murtumakohta oli sellainen, että laitteen murtunut osa oli helposti poistettavissa. Oli kuitenkin selvää, että tämä oli onnekas sattumus, sillä jos katetri olisi murtunut hiukan eri kohdassa, murtuneen pään poistamiseen olisi tarvittu kirurgisia toimenpiteitä.
7. Piilolinssien säilytyspullosta löytyi lasihiukkasia.
8. Eräästä piilolinssien desinfiointiaine-erän (toistaiseksi avaamattomasta) näytteestä löytyy vika, joka saattaa aiheuttaa erälle potilaille mikrobista keratiittia. VALMISTAJA toteuttaa kyseistä tuote-erää koskevan FSCA:n, josta on ilmoitettava.
9. Tajunnan menetys sydämentahdistimen käyttöään umpeuduttua. Suunnitellun vaihdon indikaattori ei näkynyt ajoissa, vaikka sen olisi pitänyt näkyä laitteen ohjeistuksen mukaan. TAPAHTUMA on ilmoitettava.
10. Potilaan verisuonikuvauksen yhteydessä C-kaari liikkui hallitsemattomasti potilasta tutkittaessa, jolloin potilas iski kasvonsa kuvanvahvistinyksikköön ja mursi nenänsä. Järjestelmä oli asennettu ja huollettu VALMISTAJAN ohjeiden mukaisesti, ja sitä myös käytettiin VALMISTAJAN ohjeiden mukaisesti. TAPAHTUMA on ilmoitettava.
11. Ortopedisen implantin löystyminen edellyttää varhaista revisiota. Vaikka syytä ei ole vielä määritetty, TAPAHTUMA on ilmoitettava.
12. Sydämentahdistimen VALMISTAJA on havainnut markkinoille saatetussa sydämentahdistimessa ohjelmistovirheen. Terveydentilan vakavan heikentymisen riski määritettiin alustavassa riskiarvioinnissa vähäiseksi. Myöhemmät laitevikoihin liittyvät tulokset ja VALMISTAJAN toteuttama uusi riskiarviointi osoittavat, ettei terveydentilan vakavan heikentymisen todennäköisyys ole vähäinen. Tästä on ilmoitettava.

13. Kaupallistetun sydänlähän bioproteesin rasiuskokeet osoittavat laitteen vikaantuvan enneaikaisesti, mistä aiheutui kansanterveydellinen riski.

14. VALMISTAJAN tarjoamat tiedot uudelleen käytettävien aivokirurgisten instrumenttien puhdistusmenetelmistä ovat riittämättömiä Creutzfeldt-Jacobin taudin ilmeisestä tartuntavaarasta riippumatta.

15. VALMISTAJA tuo markkinoille erän verensokerimittausliuskoja, jotka eivät vastaa VALMISTAJAN ilmoittamia toleransseja. Potilas käyttää liuskoja VALMISTAJAN ohjeiden mukaisesti, mutta lukemista saavat virheelliset arvot johtavat virheelliseen insuliiniannostukseen, hypoglykeemiseen sokkiin ja sairaalahoitoon. TAPAHTUMA on ilmoitettava.

16. Asiakas ilmoittaa, että automaattinen analysaattori yhdisti analyysitulokset väärin potilaskoodeihin. Arviointi mahdollisti vaikutuksen toisintamisen ja osoitti, että tietyissä olosuhteissa tiedot oli mahdollista yhdistää väärin. Tämän vuoksi eräs potilas sai väärää hoitoa. TAPAHTUMA on ilmoitettava.

17. Potilaiden itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun analysaattorin huollossa ilmeni, että ruuvi, joka pitää analysaattorin lämpöyksikön tarkasti paikallaan, oli löystynyt. Sen vuoksi lämpöyksikkö saattaa irrota paikaltaan, jolloin epätarkka mittauslämpötila saattaa johtaa virheellisiin tuloksiin, jolloin potilas saattaa saada väärää hoitoa, joten tästä on ilmoitettava.

18. CRP-testin vakautta testattaessa VALMISTAJAN oma laadunvalvonta havaitsi, että vatsasyntyneiltä otetuista näytteistä mitattiin useiden kuukausien varastoinnin jälkeen virheellisiä kohonneita arvoja. Tämä saattaisi aiheuttaa tulehdussairauksien virheellistä diagnosointia ja potilaiden hoitamista väärin. Tästä on ilmoitettava.

## 10.2 LIITE 2 OTTEITA LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA LIITTYVISTÄ DIREKTIIVEISTÄ

### I. NEUVOSTON DIREKTIIVI 90/385/ETY, ANNETTU 20 PÄIVÄNÄ KESÄKUUTA 1990, AKTIIVISIA IMPLANTOITAVIA LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVAN JÄSENVALTIOIDEN LAINSÄÄDÄNNÖN LÄHENTÄMISESTÄ

#### A. 8 artikla

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niille ilmoitetut tiedot seuraavista laitetta koskevista tapauksista kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:

a) laitteen ominaisuuksien sekä toimivuus- ja suorituskykyjen kaikenlainen heikkeneminen sekä kaikki laitteen käyttöohjeen epätäsmällisyydet, jotka saattaisivat johtaa tai olisivat saattaneet johtaa potilaan kuolemaan tai hänen terveydentilansa heikkenemiseen,

b) kaikki tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja poistaa laitteen markkinoilta.

2. Jäsenvaltioiden on, tämän kuitenkin rajoittamatta 7 artiklan soveltamista, ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä 1 kohdassa tarkoitetuista tapauksista ja toimenpiteistä, jotka on toteutettu tai aiotaan toteuttaa niiden vuoksi.

#### B. Liitteet 2, 4 ja 5

Otteet:

valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan järjestelmä. Sitoumuksessa on oltava velvoite, jonka nojalla valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

a) laitteen ominaisuuksien tai toimivuus- ja suorituskykyjen kaikenlainen heikkeneminen sekä kaikki laitteen käyttöohjeen epätäsmällisyydet, jotka saattaisivat johtaa tai olisivat saattaneet johtaa potilaan kuolemaan tai hänen terveydentilansa heikkenemiseen,

b) kaikki tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja poistaa laitteen markkinoilta.

### II. NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY, ANNETTU 14 PÄIVÄNÄ KESÄKUUTA 1993, LÄÄKINNÄLLISISTÄ LAITTEISTA

#### A. 10 artikla: Tiedot laitteiden markkinoille saattamisen jälkeen sattuneista tapahtumista

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin säännösten mukaisesti niiden tietoon tulleet, jäljempänä tarkoitetut ja I, II a, II b tai III luokan laitteita koskevat tiedot kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:

a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;

b) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät, a alakohdassa esitetystä seikoista johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

2. Jos jäsenvaltio määrää terveydenhuoltohenkilöstölle tai terveydenhuollon laitoksille edellä 1 kohdassa tarkoitettujen tapahtumien ilmoittamista toimivaltaisille viranomaisille koskevia

velvollisuuksia, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myös kyseisen laitteen valmistajalle tai tämän yhteisöön sijoittautuneelle edustajalle ilmoitetaan tapahtumasta.

3. Suoritettuaan arvioinnin, jos mahdollista, yhdessä valmistajan kanssa jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, joiden vuoksi toimenpiteitä on toteutettu tai suunnitellaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta 8 artiklan soveltamista.

#### B. Liitteet II, IV, V, VI ja VII

##### Otteet:

Valmistajan sitoumus perustaa ja pitää ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannosta lähtien saatujen tietojen tutkimiseksi ja toteuttaa aiheelliset keinot tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Tämä sitoumus velvoittaa valmistajan ilmoittamaan toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

- a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriöt tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattavat johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen,
- b) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi a kohdassa tarkoitetuista syistä, valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.

### **III. NEUVOSTON DIREKTIIVI 98/79/EY, ANNETTU 27 PÄIVÄNÄ LOKAKUUTA 1998, IN VITRO -DIAGNOSTIIKKAAN TARKOITETUISTA LÄÄKINNÄLLISISTÄ LAITTEISTA**

#### A. 11 artikla: Vaaratilanteiden valvontamenettely

1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän direktiivin säännösten mukaisesti niiden tietoon tulleet, jäljempänä tarkoitetut CE-merkinnällä varustettuja laitteita koskevat tiedot kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:
  - a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn virhetoiminta, häiriö tai muutokset sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka suoraan tai välillisesti saattaisivat johtaa tai olivat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän tai muiden henkilöiden kuolemaan tai heidän terveydentilansa vakavaan heikkenemiseen;
  - b) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät, a alakohdassa tarkoitetuista seikoista johtuvat tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.
2. Jos jäsenvaltio määrää, että lääkäreiden, terveydenhuoltoalan laitosten tai ulkoisen laadunarvioinnin järjestäjien on ilmoitettava 1 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista toimivaltaisille viranomaisille, sen on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että myös kyseisen laitteen valmistajalle tai tämän valtuutetulle edustajalle ilmoitetaan tapahtumasta.
3. Suoritettuaan arvioinnin mahdollisuuksien mukaan yhdessä valmistajan kanssa, jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, joiden vuoksi on toteutettu tai suunnitellaan asianmukaisia toimenpiteitä, mukaan luettuna mahdollinen markkinoilta vetäminen, sanotun kuitenkin rajoittamatta 8 artiklan soveltamista.
4. Jos 10 artiklassa tarkoitetun ilmoituksen yhteydessä ilmoitettu CE-merkinnällä varustettu laite on "uusi tuote", valmistajan on merkittävä tämä ilmoitukseensa. Toimivaltainen viranomainen voi tämän perusteella milloin tahansa seuraavan kahden vuoden kuluessa perustellusta syystä vaatia valmistajaa antamaan selvityksen laitteesta sen markkinoille

saattamisen jälkeen saaduista kokemuksista.

5. Jäsenvaltioiden tulee pyynnöstä antaa tiedot muille jäsenvaltioille 1-4 kohdassa tarkoitetuista yksityiskohdista. Yksityiskohtaiset säännöt tämän artiklan täytäntöönpanosta on annettava 7 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

#### B. Liitteet II, IV, VI ja VII

Otteet:

Valmistajan on perustettava ja pidettävä ajan tasalla järjestelmällinen menettely laitteista tuotannon jälkeen saatujen tietojen tutkimiseksi ja käytettävä aiheellisia keinoja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteuttamiseksi, ottaen huomioon tuotteen luonteen ja siihen liittyvät riskit. Valmistajan on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille seuraavista tapauksista heti saatuaan niistä tiedon:

- a) laitteen ominaisuuksien ja/tai suorituskyvyn häiriö, vika tai heikentyminen sekä riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka saattaisivat suoraan tai välillisesti johtaa tai ovat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän tai muiden henkilöiden kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen;
- b) kaikki laitteen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi edellä i alakohdassa tarkoitetuista syistä valmistaja järjestelmällisesti poistaa samaa tyyppiä olevat laitteet markkinoilta.