



Valvira

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet sosiaali- ja terveydenhuollossa

**Tarkastaja Minna Kymäläinen
Valvira**



Valvira

Esityksen sisältö

- **Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet**
- **Määräys 4/2010**
- **Vaaratilanteet**
- **Ilmoitettavat tapahtumat**
- **Ilmoittamiseen liittyviä asioita**



Valvira

Laki 629/2010

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) **terveydenhuollon laitteella** instrumenttia, laitteistoa, välinettä, ohjelmistoa, materiaalia tai muuta yksinään tai yhdistelmänä käytettävää laitetta tai tarviketta, jonka **valmistaja** on tarkoittanut käytettäväksi ihmisen:
 - a) sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen;
 - b) vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin;
 - c) anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun; taikka
 - d) hedelmöittymisen säätelyyn;

Hansaplast®

Disney



16 STRIPS

3M

Nexo

SENSITIVE DESIGN



sterile



Valvira





Valvira





Valv





17.10.2014



Valvira





Valvira





Valvira





Valvira

Määräys 4/2010-Terveystenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus

Määräyksen tarkoitus :

Täsmennetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 629/2010 , 25 § :n vaatimuksia vaaratilanteista ilmoittamiseen.



Valvira

Ketä määräys koskee?

- **Terveydenhuollon toimintayksikköä**
- **Sosiaalihuollon** toimintayksikköä
- **Erityishuollon toimintayksikkö**
- **Terveydenhuollon** ammattihenkilöä
- **Muuta luonnollista tai oikeushenkilöä, jonka elinkeinotoiminta tai ammatinharjoittaminen on yllä annetun terveydenhuollon laitteen määritelmän alakohtien a-c mukaisten tehtävien suorittamista tai, joka opettaa näiden tehtävien suorittamista**



Valvira

Ilmoitettava vaaratilannetapahtuma

Tilanne joka on johtanut tai olisi voinut johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja joka johtuu laitteen tai tarvikkeen

- ominaisuuksista,
- suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä
- riittämättömästä merkinnästä,
- riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta taikka
- käytöstä



Valvira

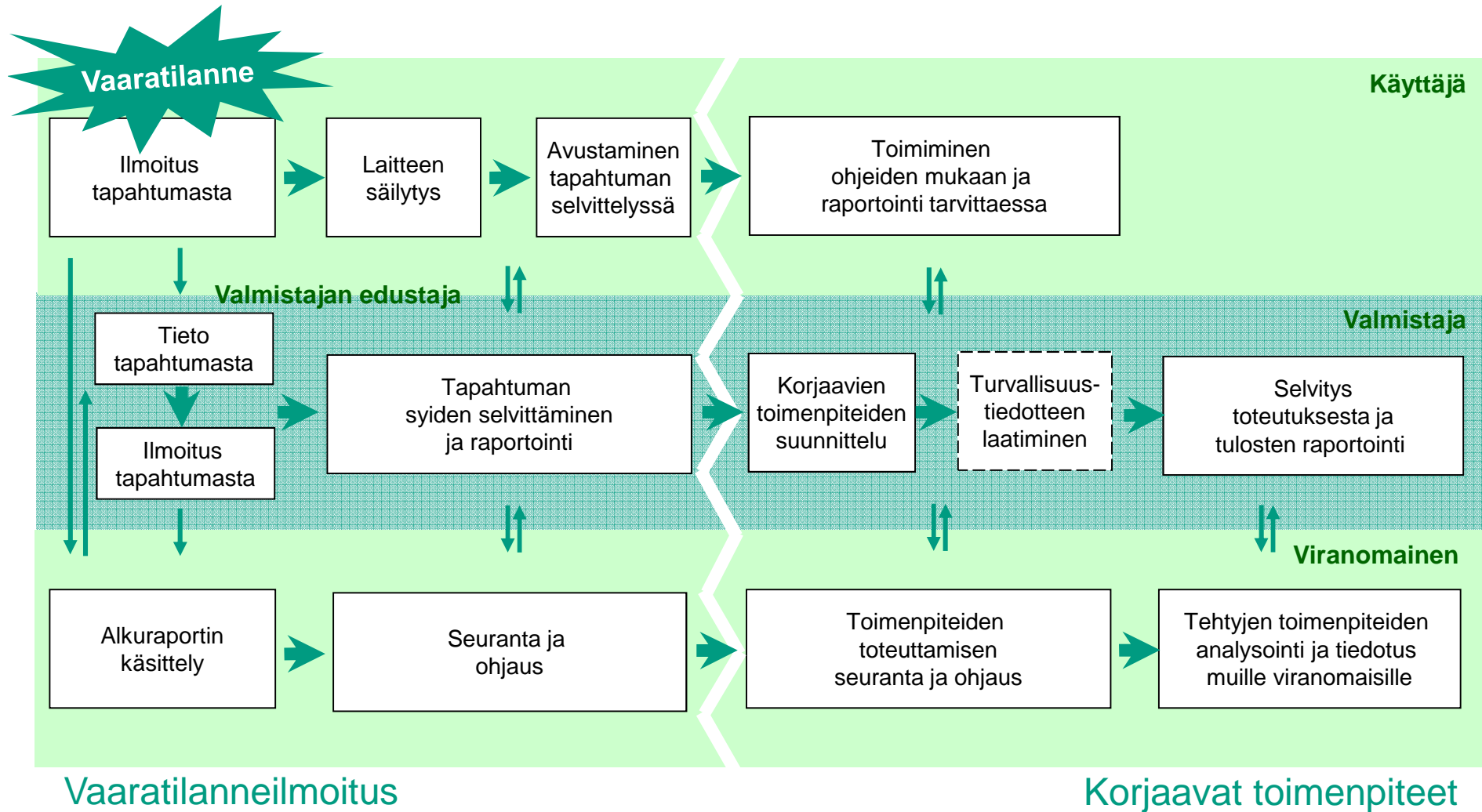
Ilmoitettava myös...

- **Ilmoitus on tehtävä myös silloin kun laitteen ja tarvikkeen osuus tapahtumaan on epäselvä.**
- **Tapahtumasta on ilmoitettava myös valmistajalle tai tämän edustajalle.**
- **Säteilyä synnyttävien laitteiden käyttöön liittyvistä poikkeavista tapahtumista on lisäksi ilmoitettava Säteilyturvakeskukselle.**



Valvira

Vaaratilanteista ilmoittaminen



Lisätietoja Valviran määräykset 1/2010 ja 4/2010



Valvira

Ilmoitettavat tiedot

1. Laitteen tai tarvikkeen tiedot

- ✓ tunnistamisen kannalta riittävät tiedot
- ✓ tieto siitä onko laite tai tarvike varustettu CE-merkillä
- ✓ pyynnöstä laitteen tai tarvikkeen huolto- ja korjaustiedot

2. Vaaratilanteen tiedot

- ✓ tapahtuma-aika ja paikka,
- ✓ kuvaus tapahtumasta,
- ✓ seuraukset potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle

3. Muut tiedot

- ✓ milloin ilmoitettu valmistajalle, muille viranomaisille

4. Ilmoittajan tiedot

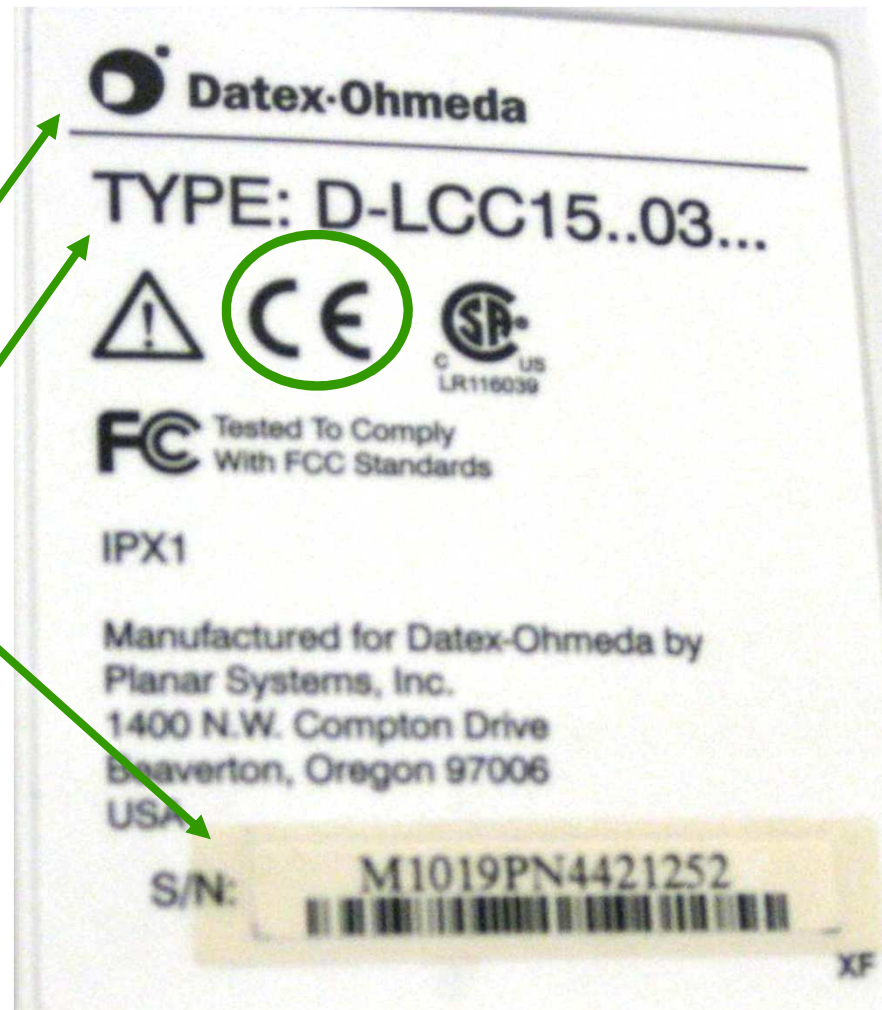
- ✓ ilmoittajan ja toimintayksikön tiedot



Valvira

Laitteen tunnistamisen
kannalta olennaisia tietoja

CE-merkki?





Valvira

Ilmoittamiseen liittyvät käytännöt

- **Määräajat**
 - Vakavat 10 vrk:ta
 - Muut 30 vrk:ta
- **Ilmoituslomake**
 - Valviran kotisivuilla
- **Ilmoituksen toimittaminen**
 - Joko sähköisenä /paperi postina



Valvira

Miksi ilmoittaisin?

- **Markkinoilta saadaan pois viallinen tuote**
- **Saadaan muutettua virheellinen toimintatapa**
- **Saadaan korjattua virheellinen tuote**
- **Potilas/ asiakasturvallisuus lisääntyy**



Valvira

Miten estän vaaratilanteita?

- **Luen valmistajan käyttöohjeet ja noudatan niitä**
- **En suostu ottamaan käyttööni laitteita joita en tunne tai joihin en ole saanut koulutusta**
- **En kehittele omia ”kikkakolmosia” korjatakseni jotakin**



Valvira

