

# Vaaratilanneilmoitusmenettely ja markkinoilla olevien laitteiden seuranta

Valvira  
sosiaali- ja  
työ- ja valv

# Vaaratilanneilmoitusmenettely



- Keskeinen laiteturvallisuutta varmistava tekijä
  - Suomessa
  - Euroopassa
  - Globaalisti
- Laitteiden käyttäjät ja sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstö ovat keskeisiä toimijoita arvioitaessa laitteiden suoriutumista arkipäivän tilanteissa
- Uuden asetuksen mukaan myös potilaita tulisi kannustaa vaaratilanneilmoitusten tekemiseen

Valvira  
sosiaali- ja  
lääkintö- ja valv

# Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (629/2010)

## 15 § Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen, ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä
- 3) riittämättömästä merkinnästä
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta

## 25 § ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä
- 3) riittämättömästä merkinnästä
- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta
- 5) käytöstä

# Ilmoittamisen määräajat

- Lain 629/2010 (93/42/ETY) mukaan
  - Vakavat vaaratilanteet 10 päivää
  - Muut vaaratilanneilmoitus 30 päivän
- Asetuksen 2017/745 mukaan
  - Vakavat vaaratilanteet 10 päivää
  - Muut vaaratilanteet 15 päivää

## Ilmoituksen tyyppi

Alkuraportti

Seurantaraportti

Alku- ja loppuraportti

Loppuraportti

# Ilmoituksen tiedot

## 1. Vastaanottajan tiedot ja ilmoituksen yleistiedot

Kansallinen viranomainen

Valvira

Viranomaisen osoite

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Tämän ilmoituksen tekopäivä

Valmistajan viitenumero

Viranomaisen viitenumero (jos tiedossa)

Ilmoituksen tyyppi

- Alkuraportti  
 Seurantareportti  
 Alku- ja loppuraportti  
 Loppuraportti

Onko tapahtuma sellainen, että se muodostaa uhan kansanterveydelle

- Kyllä  
 Ei

Tapahtuman luokitusperuste

- Kuolema  
 Vakava terveydentilan heikkeneminen tai yleinen terveysuhka  
 Muu raportoitava tilanne

Muut viranomaiset, joille ilmoitus on lähetetty

## 2 Ilmoittajan tiedot

Ilmoittajan rooli

- Valmistaja  
 ETA-alueella tai Sveitsissä toimiva Valtuutettu edustaja (EAR)  
 Muu ilmoittaja (mikä):

## 7 Tapahtumatiedot

Käyttäjän/hoitoyksikön viitenumero (jos saatavissa)

Päivämäärä, jolloin valmistaja sai tiedon tapahtumasta

Tapahtuman päivämäärä

Tapahtuman kuvaus

Asianosaisten potilaiden lukumäärä (jos tiedossa)

Tapahtumaan osallisten laitteiden lukumäärä (jos tiedossa)

Tapahtumaan osallisten laitteiden nykyinen sijainti (jos tiedossa)?

Laitteen käyttäjä tapahtumahetkellä

- Ammattimainen käyttäjä (hoitoyksikkö tai ammattihenkilö)  
 Potilas/loppukäyttäjä  
 Muu:

Tapahtumaan liittyvä laitteen käyttö

- Ensimmäinen käyttökerta  
 Monikertakäyttöisen laitteen käyttö  
 Muu (mikä):
- Huolletun/kunnostetun laitteen käyttö  
 Ennen laitteen käyttöä havaittu ongelma

**8 Potilaaseen/loppukäyttäjään liittyvät tapahtumatiedot**

Tapahtuman seuraamus

Hoitoyksikön tekemät tapahtuman vaikutuksia lieventävät toimenpiteet

Potilaan/loppukäyttäjän ikä tapahtumahetkellä (jos vaikuttaa asiaan)

Potilaan/loppukäyttäjän sukupuoli (jos vaikuttaa asiaan)

 Nainen  Mies

Potilaan/loppukäyttäjän paino (jos vaikuttaa asiaan)

**9 Tiedot hoitoyksiköstä, jossa tapaus on sattunut**

Hoitoyksikön nimi

Yhteyshenkilö

Katuosoite

Postinumero

Paikkakunta

Puhelin

Faksi

Sähköpostiosoite

Maa

**10 Valmistajan alustavat kommentit (Alkuraportti ja seurantaraportti)**

Valmistajan alustava analyysi tapahtumasta

Valmistajan alustavat korjaavat toimenpiteet sekä mahdolliset ennalta ehkäisevät toimenpiteet

Seuraavan raportin arvioitu ajankohta

**11 Valmistajan selvitysten lopulliset tulokset (Loppuraportti)**

Valmistajan laiteanalyysin tulokset

Jatkotoimenpiteet / korjaavat toimenpiteet (FSCA)

*Huom.: Jos valmistaja päätyy tekemään korjaavia toimenpiteitä, niin on käytettävä joko suomenkielistä lomaketta „Valmistajan ilmoitus korjaavista toimenpiteistä (FSCA)“ tai englanninkielistä lomaketta "Report Form Field Safety Corrective Action"*

Jatkotoimenpiteiden aikataulu

Valmistajan loppukommentit

Tarvittavat lisäselvitykset

Onko valmistajan laitteelle sattunut muita samankaltaisia vaaratilanteita?

 Kyllä  Ei

Samankaltaisten tapahtumien lukumäärä

Jos tapahtumia on ollut, niin luettele missä maissa ja näiden vaaratilanneilmoitusten viitenumerot

# Vaaratilanneilmoitus menettely

## Reaktiivinen menettely laiteturvallisuuden edistämiseksi

- Valmistajan vastuulla on selvittää tapahtuneen vaaratilanteen syy
  - Menettelyt saada tapahtumassa ollut laite tutkittavaksi
  - Kuvata tutkimusmenetelmät
  - Miksi vaaratilanne tapahtui?
    - Syyt voivat olla moninaisia esim. laitteen väärä koko tai muoto, laitteen murtuminen tai osien irtoaminen, valmistus- tai pakkausvirhe, käyttövirhe, puutteellinen puhtaus
  - Ilmoittaa vastaavien tapausten määrä ja vahingon esiintyvyys
  - Menettelyt tapahtuman toistumisen estämiseksi
    - Laiteturvallisuuden edelleen kehittäminen
- Valmistajan vastuulla on, että markkinoilla olevat laitteet ovat turvallisia ja toimivat käyttötarkoituksensa mukaisesti

- **Hammaskiskosta** lohkesi noin 1cm pitkä ja noin 3-4mm leveä terävä muovin palanen, joka on mennyt suolistoon. Lohkeamakohdasta näkyy, että palanen on lohkeamareunastaan veitsen terävä. Hammaskiskosta on lohjennut myös toinen pienempi palanen. Palaset ovat lohjenneet kiskon toisesta päästä, poskihampaiden kohdasta, jossa on kiskon ohuin kohta.
- **Implanttisilta** Potilaalle laitettu 2 hammasimplanttia. Implanttien varaan tehty ns. implanttisilta. Potilas tuli vastaanotolle, koska ko.implanttisilta heilui. VO:lla todettiin katkennut implantti jatke sekä murtunut implanttifikstuura.



# Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta

## Proaktiivinen menettely laiteturvallisuuden edistämiseksi

- Valmistajan on tarkasteltava ja dokumentoitava laitteesta saatuja kokemuksia tuotannonjälkeisessä vaiheessa (2017/745, liite XIII)
  - Tiedonkeruu perustuu kirjalliseen suunnitelmaan (2017/745, liite XIV)
    - varmistetaan laitteen turvallisuus ja suorituskyky koko sen odotettavissa olevan käyttöiän ajan
    - tunnistetaan aiemmin tuntemattomat sivuvaikutukset ja tarkkaillaan havaittuja sivuvaikutuksia ja vasta-aiheita
    - tunnistetaan ja analysoidaan kehityksessä olevat riskit tosiasioihin perustuvan näytön perusteella
    - varmistetaan liitteessä I olevissa 1 ja 9 kohdassa tarkoitetun hyöty-riskisuhteen säilyminen hyväksyttävällä tasolla
    - tunnistetaan mahdollinen laitteen systemaattinen virheellinen käyttö tai käyttöaiheen vastainen käyttö laitteen käyttötarkoituksen oikeellisuuden todentamiseksi

# Proaktiivisen ja reaktiivisen toiminnan merkitys

- Laiteturvallisuuden ja siten potilasturvallisuuden parantaminen
- Muun muassa seuraavia hyötyjä valmistajalle
  - Valmistuksen laadunhallinta
  - Tietoa riskianalyysin päivittämiseksi
  - Tietoa käyttöohjeiden täsmentämiseksi
  - Tietoa valmistuksen kehittämiseksi
  - Tunnistetaan aiemmin tunnistamattomat riskit
  - Varmistetaan riski-hyötysuhteen hyväksyttävyys

Valvira  
sosiaali- ja  
pa- ja val