Fimea
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Lääkinnällisen laitteen käyttötarkoituksen ja turvallisen käyttöympäristön huomioiminen ammattimaisen käyttäjän toiminnassa

Jari Knuuttila

Marleena Komulainen

© Fimea

Tänään puhutaan

- Lääkinnällisen laitteen valmistajan asemasta turvalliseen käyttöympäristön varmistamisessa.
- Mitä tarkoitetaan lääkinnällisen laitteen käyttöympäristöllä.

- Ammattimaisen käyttäjän asemasta lääkinnällisen laitteen turvallisessa käytössä.
- Mitä tarkoitetaan turvallisen käyttöympäristön varmistamisella.



Kuva: Copilot

Lääkinnällisten laitteiden asetuksissa valmistajalle annettuja vaatimuksia käyttöympäristön turvallisuuden huomioinnista

Asetusten vaatimuksia lääkinnällisen laitteen turvallisuudelle

- EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (745/2017) Liitteessä I esitetyt yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset koskevat kaikkia lääkinnällisiä laitteita.

- Vaatimuksiin kuuluu myös se, että laitteen suunnittelussa on huomioitava laitteen käyttöympäristön turvallisuus.

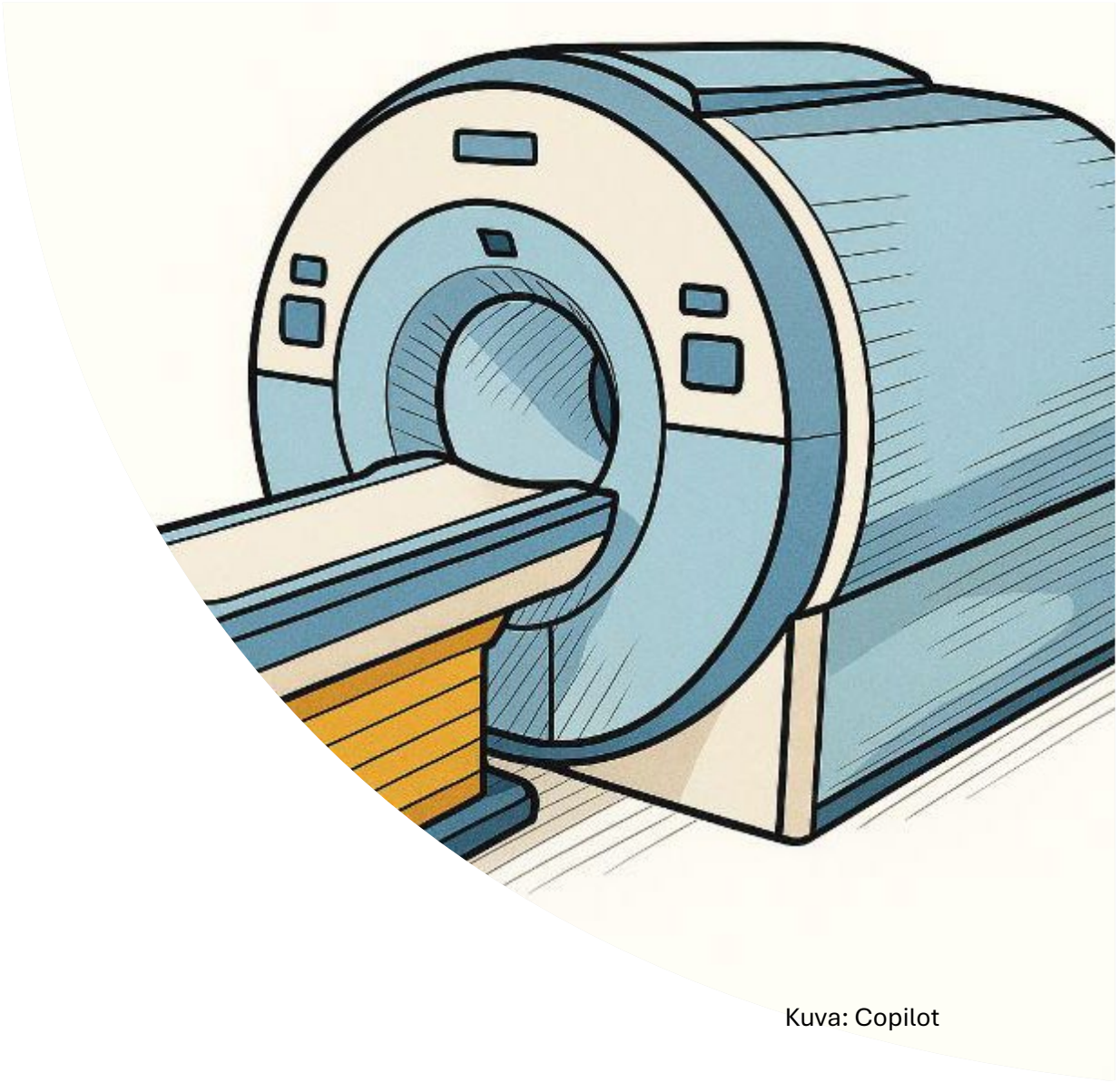


Kuva: Copilot

Käyttöympäristön huomioiminen laitteen suunnittelussa

Valmistajan on:

- **Arvioitava ja hallittava riskejä**, jotka liittyvät laitteen käyttöön sen tarkoitetussa ympäristössä.
- **Huomioitava ympäristötekijät**, kuten lämpötila, kosteus, sähkömagneettinen yhteensopivuus, sekä mahdolliset kemialliset tai biologiset riskit.
- **Varmistettava, että käyttöohjeet sisältävät tiedot käyttöympäristöstä**, jotta käyttäjä voi varmistaa laitteen turvallisen käytön.



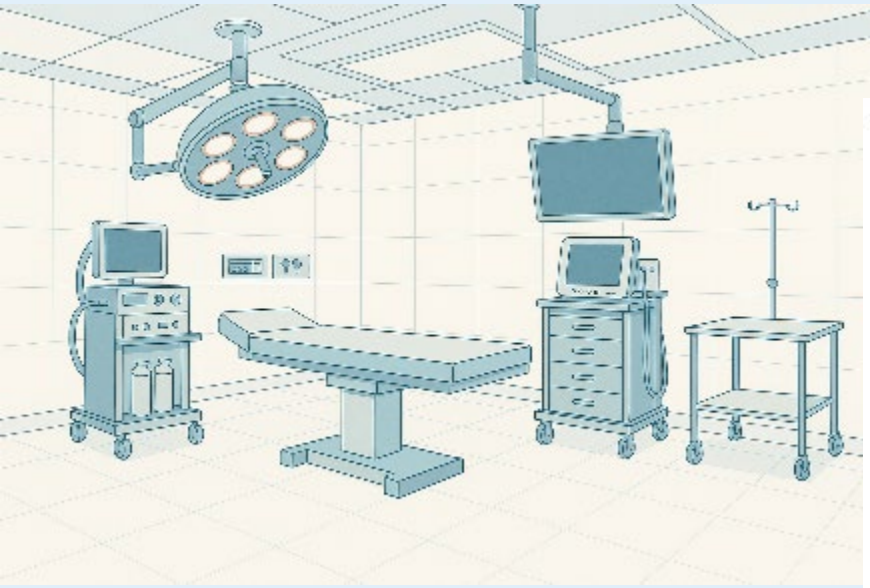
Kuva: Copilot

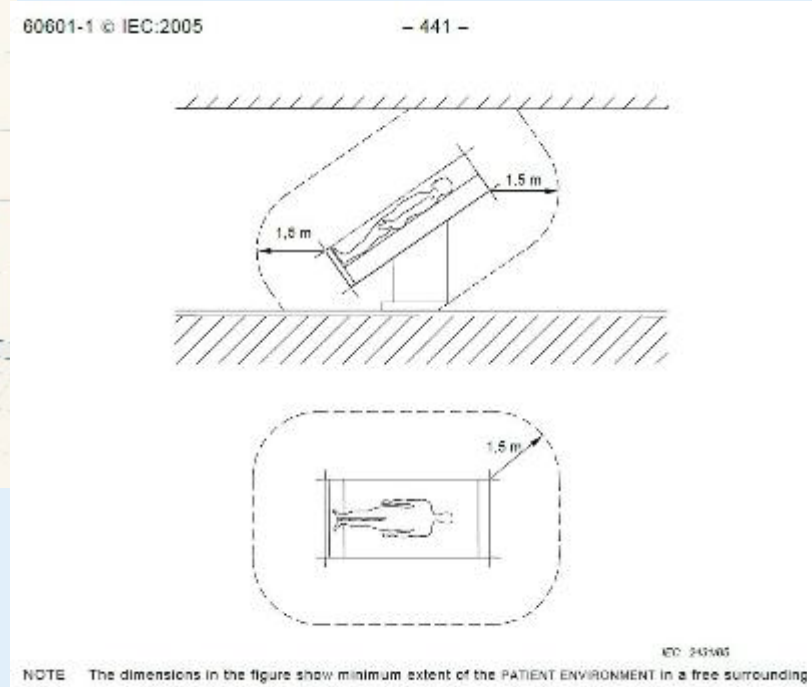
Yleiset turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset

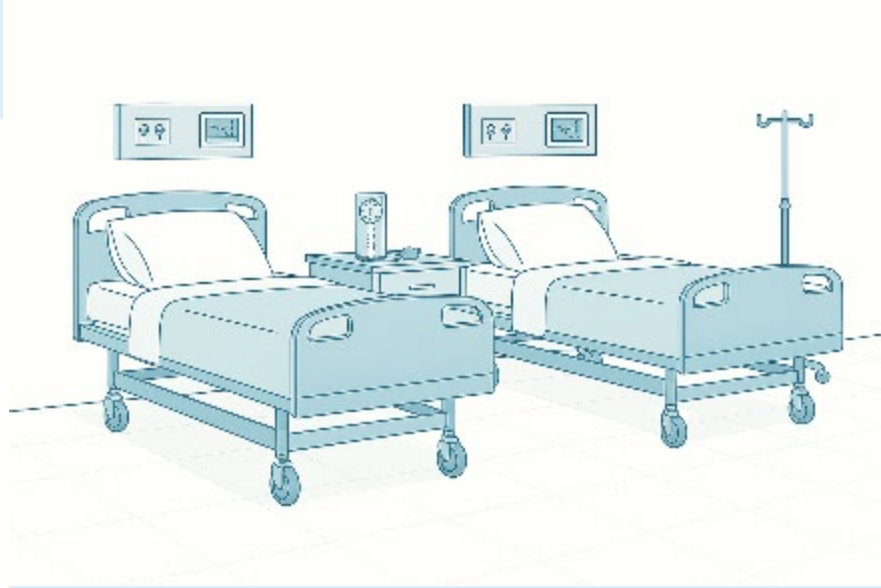
- Vaatimusten tarkoituksena on varmistaa, että laite on aina turvallinen huomioiden laitteen tyyppi, käyttäjä, käyttöympäristöstä ja olosuhteet.
- Laitteeseen ja sen käyttöön liittyvät riskit on poistettava, mikäli mahdollista.
- Monet laitteen käyttöön liittyvistä vaaroista on tunnistettu ja huomioitu standardeissa, joita valmistajan odotetaan noudattavan, ellei muuta tapaa turvallisuuden osoittamiseen ole.
- Valmistajan on sisällytettävä käyttöohjeisiin laitteen turvallisen käytön edellyttämät tiedot.



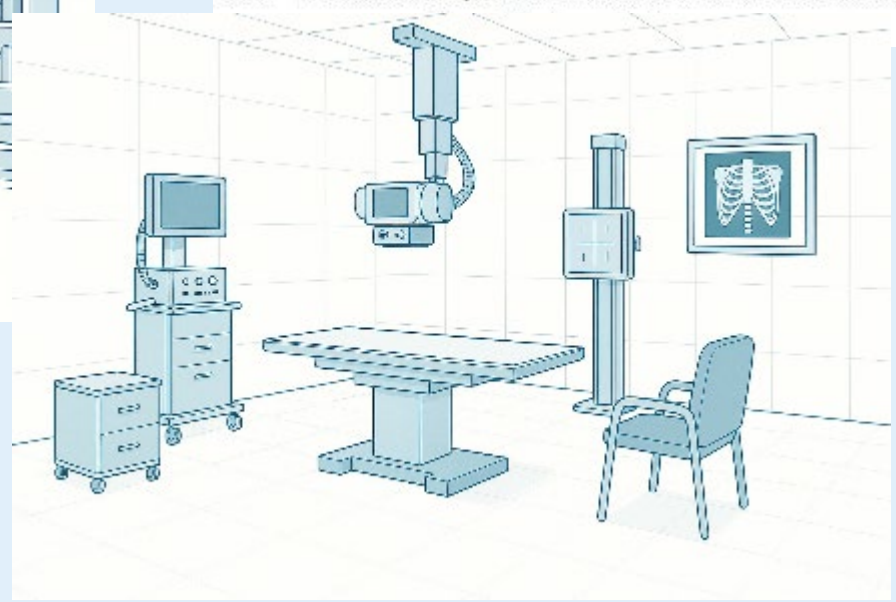
© Fimea

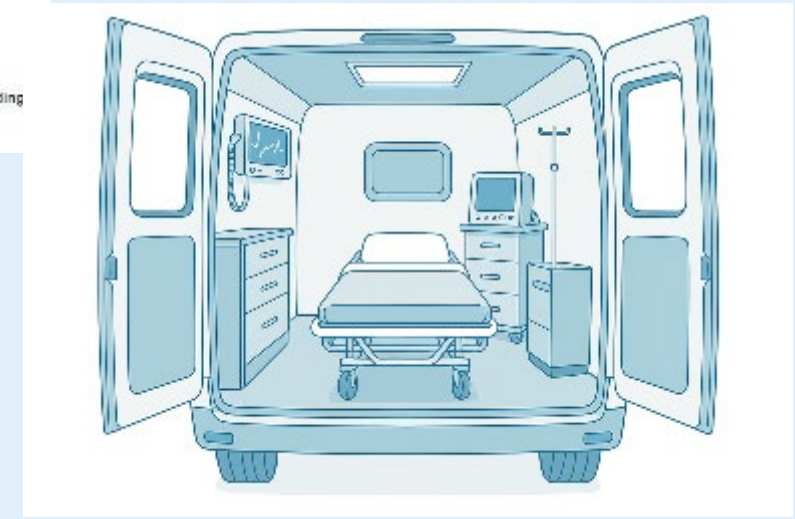












Kuvat: Copilot

© Fimea

Esimerkkejä eräistä käyttöympäristöön liittyvistä vaatimuksista

MDR, Liite I, aihealue	Vaatimus	Huomioitava
Yleiset vaatimukset 5.1	Käyttövirheisiin liittyvien riskien poistaminen tai vähentäminen	Käyttöympäristö ja käyttäjien osaaminen
Kemialliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet 10.3	Turvallinen käytön varmistaminen	Materiaalit, aineet, ml. kaasut, joiden kanssa laitetta käytetään
Kemialliset, fysikaaliset ja biologiset ominaisuudet 10.4	Laitteistoihin yhdistämisen ja liitosjärjestelmien turvallisuus varmistettava	Käyttäjän käsittelemät liitännät, kuten nesteen tai kaasun siirtoon, sähköiseen tai mekaaniseen kytkentään liittyvät liitännät
Laitteiden valmistus ja vuorovaikutus ympäristön kanssa, 14.2	Suunnittelussa ja valmistuksessa poistettava tai vähennettävä	Kohtuudella ennakoitaviin ulkoiset vaikutukset tai ympäristöolosuhteet, joita ovat esimerkiksi magneettikentät, EMC, sähköstaattiset purkaukset, toimenpiteisiin liittyvä säteily, paine, kosteus tai lämpötila.
Merkinnät ja käyttöohjeet 23.4	Käyttäjälle ja/tai potilaalle on annettava tiedot laitteeseen liittyvistä varoituksista, varotoimenpiteistä, toimenpiteistä, käyttörajoituksista.	

Lääkinnällisistä laitteista annetun lain (719/2021) velvoite käyttöympäristön turvallisuuden huomioinnista

Useat ympäristöt, muuttuvat riskit

Ammattimaisella käyttäjällä on keskeinen rooli varmistua laitteen käytön turvallisuudesta käyttäessään ja luovuttaessaan lääkinnällistä laitetta.

Lain velvoitteiden tarkoituksena on mahdollistaa riskien ennakointi, esimerkiksi;

- käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön
- laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä.

(719/2021, 32 §)



Kuva: Copilot

Ammattimaisen asennuksen ja huollon merkitys

Lääkinnällisistä laitteista annettu kansallinen laki tunnistaa ulkoisen palveluntuottajan, joka tarjoaa lääkinnällisten laitteiden asennus- ja huoltopalveluja (719/2021, 11 §).

Lisäksi ammattimaisella käyttäjällä voi olla omaan toimintaansa kuuluvia lääkintätekniikan toimintoja (32 §).



Kuva: Copilot

Velvoitteet mahdollistavat käytön turvallisuuden huomioimisen:

- Huolletaan valmistajan ohjeen mukaan,
- Laitteiden yhdistäminen,
- Vaaratilanteen tunnistaminen ja ilmoitus valmistajalle,
- Laite luovutetaan käyttäjälle valmistajan tarkoittamassa käyttökunnossa.

Kaasunjakelujärjestelmien käyttö tarvitsee huomiointia

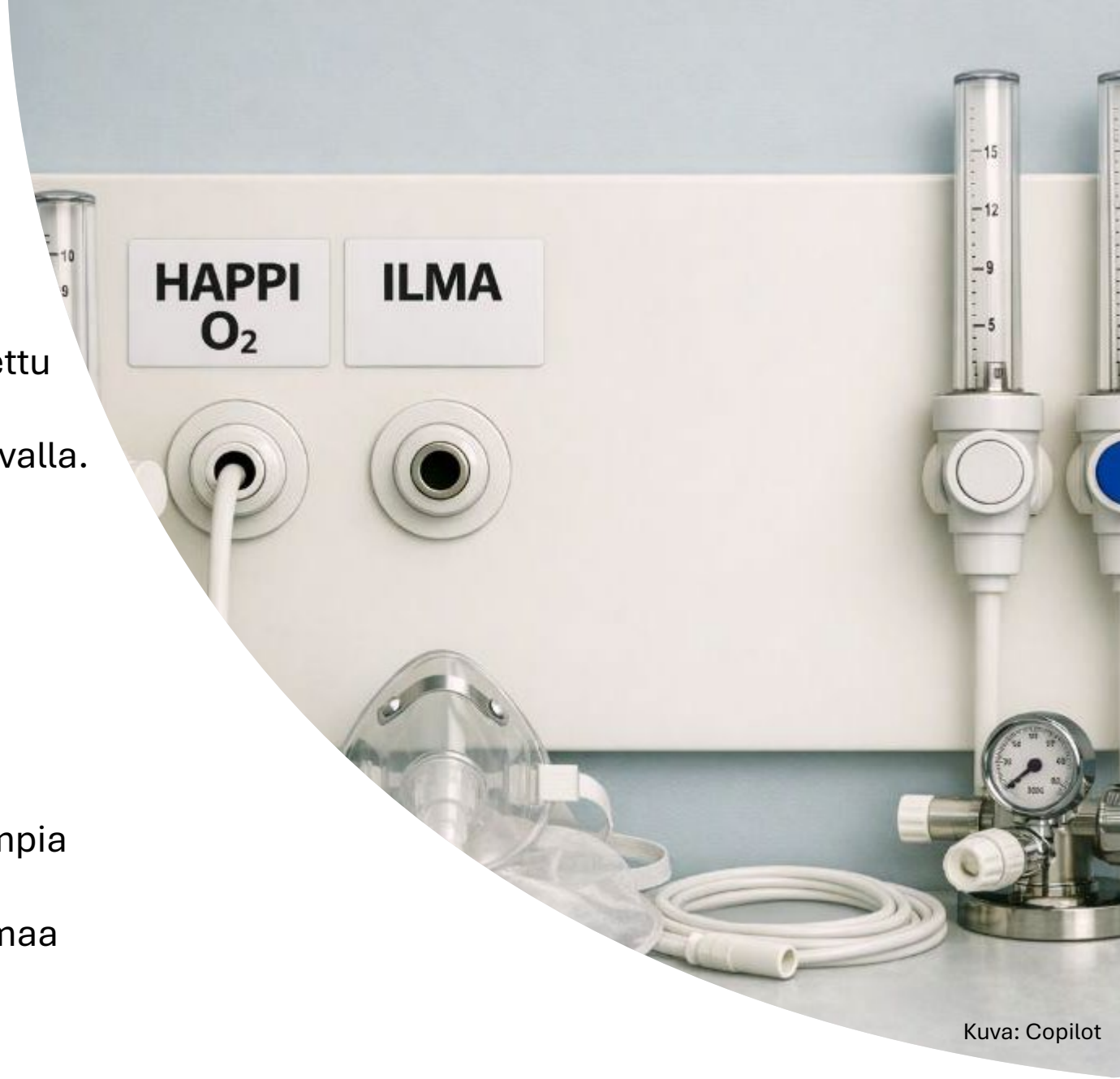
Valvontahavainto:

Kaasunjakelujärjestelmiä ei ole toiminnassa tunnistettu lääkinnällisiksi laitteiksi, eikä niiden jäljitettävyys tai ylläpito ole toteutunut vaatimusten edellyttämällä tavalla.

- Onko näiden lääkinnällisten laitteiden käytön osaaminen varmistettu?

Lääkkeellisen hapen ja ilman jakelussa tapahtuvat vaaratilanteet ovat tunnistettu jo usean vuoden ajan.

- Valvonnassa saatujen tietojen mukaan tavallisimpia juurisyitä on kaasujen käytössä tapahtuvat sekaannukset, joissa potilaalle on annosteltu ilmaa hapen sijaan tai kaasunjakelun virtausta ei ole säädetty päälle.



Kuva: Copilot

Esimerkkejä:
Onko kyseessä lääkinnällinen käyttötarkoitus, johon tulee käyttää lääkinnällistä laitetta?

Sairaalassa vastasyntyneiden teho-osastolla hoitohuoneessa on säädettävä nojatuoli, jossa potilasta voi hoitaa sylissä potilaan ollessa kytkettynä lääkinnällisiin laitteisiin?

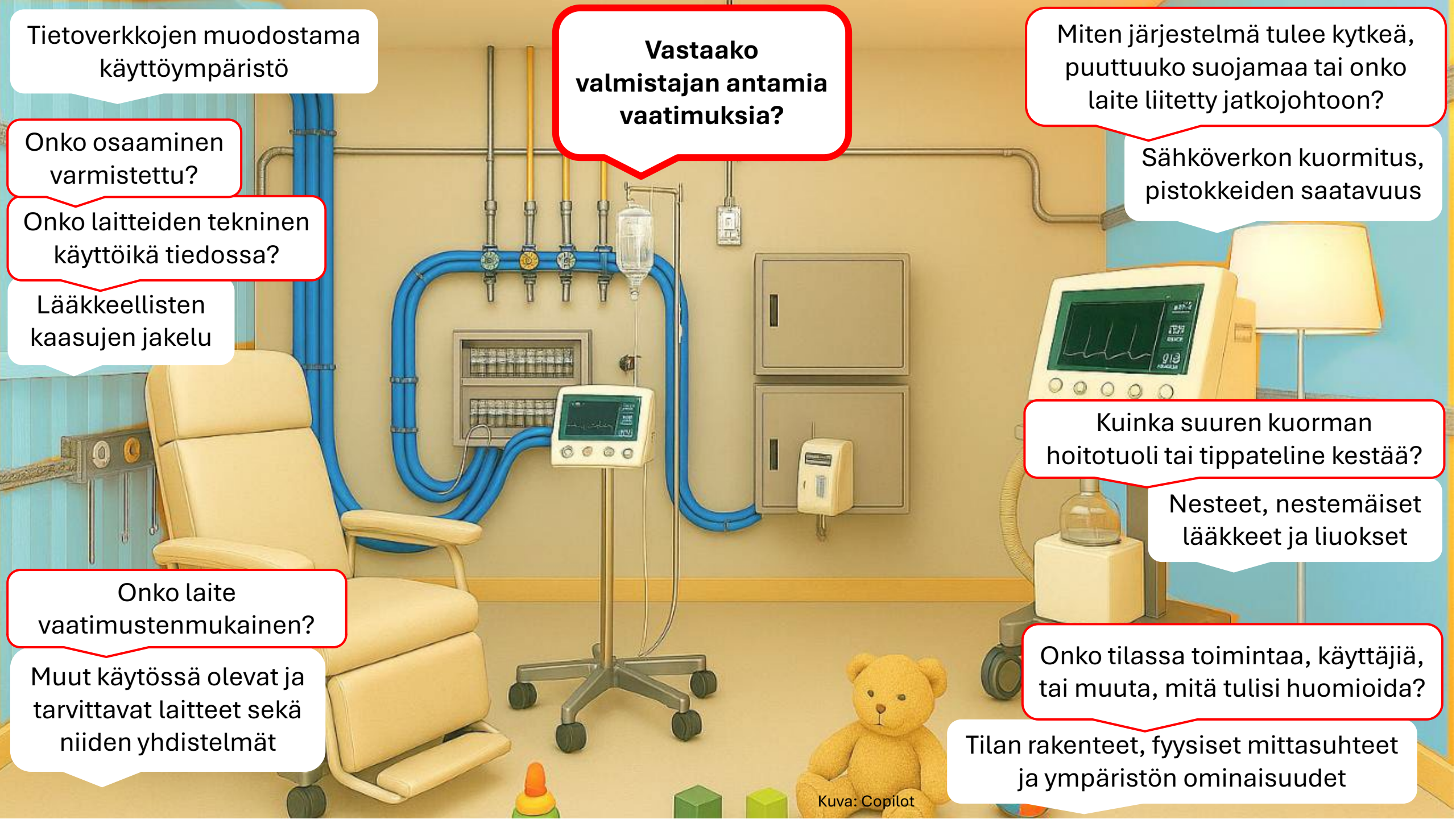
- Kyllä. Kyseessä on hoitoalueella potilaan hoitoon käytettävä tuote, jonka tulee soveltua turvalliseen käyttöön kyseisessä ympäristössä sekä MD-asetuksessa tunnistetussa lääketieteellisessä käyttötarkoituksessa.

Sairaalassa poliklinikan tutkimushuoneessa on tuoli, jossa potilas istuu pientoimenpiteiden suorittamisen aikana?

- Kyllä. Kyseessä on hoitoalueella potilaan hoitoon käytettävä tuote, jonka tulee soveltua turvalliseen käyttöön kyseisessä ympäristössä sekä MD-asetuksessa tunnistetussa lääketieteellisessä käyttötarkoituksessa.

Sairaalassa odotusaulassa on käsinojallinen tuoli, jossa potilas voi istua ja odottaa pääsyään vastaanotolle?

- Ei. Kyseessä ei ole hoitoalueella potilaan hoitoon käytettävä tuote. Tuolin käytölle ei ole tunnistettavissa MD-asetuksen mukaista lääketieteellisessä käyttötarkoitusta.



Kuva: Copilot

Nostoja käyttöympäristön huomioinnissa ja sääntelyn velvoitteiden hallinnasta

Onko laitteen valmistajan käyttöohjeessa annetut tiedot, kuten rajoitukset huomioitu?

Onko laitteen valmistaja tarkoittanut laitteen käytön ammattimaisen käyttäjän aiotuissa olosuhteissa?

Onko käyttäjä varmistunut muista ympäristössä käytössä olevista laitteista ja olosuhteista?

Onko laitteen ylläpitoa ja käyttöä tekevällä henkilöllä valmistajan mukainen osaaminen toimiinsa?

Kiitos.

Jari Knuuttila

Marleena Komulainen

laiteinfo@fimea.fi

www.fimea.fi