

**OHJE 5/2005**  
20.12.2005  
Dnro 1903/01/2005

**TERVEYDENHUOLLON LAITTEESTA JA TARVIKKEESTA TEHTÄVÄ  
VALMISTAJAN VAARATILANNEILMOITUS**

**Valtuussäännökset**

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 14 § 2 momentti sekä 30 § 5 kohta

**Kohderyhmät**

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat  
Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden maahantuojat

**Voimassaoloaika**

1.1.2006 – 31.12.2009

**Kumottava ohje**

Valmistajan vaaratilanneilmoitus 6/2001

## SISÄLLYSLUETTELO

1. YLEISTÄ .....	3
1.1 Valmistajan ja maahantuojan velvollisuudet .....	3
1.2 Ohjeen soveltamisala .....	3
2. ILMOITETTAVA VAARATILANNE .....	4
2.1 Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ominaisuuden ja suorituskyvyn muutos tai häiriö .....	4
2.2 Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen virheelliset tai riittämättömät merkinnät ja käyttöohjeet.....	4
2.3 Laitteen ja tarvikkeen poistaminen markkinoilta.....	5
3. VAARATILANNEILMOITUKSEN SISÄLTÖ.....	5
3.1 Terveydenhuollon laitetta tai tarviketta koskevat tiedot.....	5
3.2 Tapahtumaa koskevat tiedot .....	5
3.3 Korjaavat toimenpiteet.....	6
3.4 Ilmoittajan tiedot.....	6
4. VAARATILANNEILMOITUKSEN TOIMITTAMINEN LÄÄKELAITOKSELLE .....	6
5. MARKKINOILTA POISTAMISTA KOSKEVAT ILMOITUKSET .....	7
5.1 Ilmoituksen sisältö .....	7
5.2 Ilmoituksen toimittaminen Lääkelaitokselle.....	7
6. VOIMAANTULO .....	7
JAKELU.....	8
TIEDOKSI .....	8

## **1. YLEISTÄ**

### **1.1 Valmistajan ja maahantuojan velvollisuudet**

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/94, muutettu 345/2000) 7 § velvoittaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajan ilmoittamaan kaikista terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevista vakavista vaaratilanteista Lääkelaitokselle.

Lisäksi terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/94, muutettu 345/2000) 7 a § velvoittaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden maahantuojan ilmoittamaan tietoonsa tulleista terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevista vaaratilanteista valmistajalle, jos vaaratilanteen epäillään johtuvan laitteessa tai tarvikkeessa olevasta viasta tai puutteellisuudesta.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa valmistajalle säädettyjen velvoitteiden asianmukainen hoitaminen edellyttää, että valmistajalla on tieto siitä, minne sen valmistamia tuotteita markkinoidaan. Valmistajalla tulee olla järjestelmällinen menettely, jonka avulla laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä saatu palaute otetaan talteen ja arvioidaan asianmukaisesti. Lisäksi valmistajan tulisi voida luotettavasti eritellä ja jäljittää myynnit ja toimitukset mahdollisten virheellisten tuotteiden tai tuote-erien jäljittämiseksi.

Valmistaja voi siirtää hänelle säädettyjen velvoitteiden hoitamisen myös edustajalleen, jonka se on tähän tehtävään nimenomaisesti valtuuttanut. Valmistaja tai sen Euroopan talousalueella oleva edustaja voi oikeuttaa myös suomalaisen maahantuojan huolehtimaan tässä ohjeessa tarkoitettujen vaaratilanteiden ilmoittamisesta sekä selvittämisestä.

Valmistajalla tulee olla nimetty yhteyshenkilö, joka vastaa vaaratilanneilmoituksen tekemisestä sekä siihen liittyvästä yhteydenpidosta valvovan viranomaisen kanssa.

Suomalaisella valmistajalla tulisi olla valmius ilmoittaa Lääkelaitoksen tiedustellessa kaikki ne maat, jonne valmistaja tai sen valtuuttama edustaja on toimittanut terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Ilmoituksen tekemättä jättäminen on säädetty terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 24 §:n nojalla rangaistavaksi.

### **1.2 Ohjeen soveltamisala**

Vaaratilanneilmoituksen on velvollinen tekemään valmistaja, jonka valmistama terveydenhuollon laite tai tarvike on aiheuttanut Suomessa vakavan vaaratilanteen. Suomalaisen valmistajan on lisäksi ilmoitettava ne tapaukset, joissa sen valmistama tuote, joka on varustettu CE-merkinnällä, on Euroopan talousalueen ulkopuolella aiheuttanut vakavan vaaratilanteen.

Vaaratilannetta koskeva ilmoitusvelvollisuus syntyy myös silloin kun valmistaja poistaa markkinoilta terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen virheellisen toiminnan ja/tai siitä annettujen tietojen puutteellisuuden seurauksena.

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ammattimaisesti maahantuovan elinkeinonharjoittajan on ilmoitettava laitteen ja tarvikkeen valmistajalle kaikista niistä tietoonsa

tulleista vaaratilanteista, joiden on todettu tai epäillään johtuneen laiteviasta tai muusta puutteellisuudesta terveydenhuollon laitteessa tai tarvikkeessa.

Tätä ohjetta ei sovelleta kliinisiin tutkimuksiin tarkoitettuihin laitteisiin ja tarvikkeisiin. Lääkelaitos on antanut tästä asiasta erillisen ohjeen (Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden kliiniset tutkimukset, ohje 1/2004 30.12.2004).

## **2. ILMOITETTAVA VAARATILANNE**

### **2.1 Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ominaisuuden ja suorituskvyn muutos tai häiriö**

Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskvyn muutoksesta tai häiriöstä on kyse, kun laite ja tarvike ei toimi valmistajan ilmoittamalla tavalla silloin, kun

- sitä käytetään valmistajan laitteelle tai tarvikkeelle ilmoittaman käyttötarkoituksen mukaisesti ja asianmukaisesti huollettuna
- siinä on selvä toimintahäiriö taikka laite tai tarvike aiheuttaa odottamattoman haittavaikutuksen.

Tässä ohjeessa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus koskee sellaisia terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskvyn muutoksia ja häiriötä, jotka ovat aiheuttaneet tai olisivat saattaneet aiheuttaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai kuoleman.

Terveydentilan vakava heikkeneminen on kyseessä silloin, kun seurauksena on

- henkeä uhkaava sairaus tai vamma
- pysyvä kehon toimintojen heikkeneminen tai pysyvä kehon rakenteellinen vaurio
- tilanne, joka edellyttää lääketieteellistä tai kirurgista hoitoa ehkäisemään pysyvää kehon toimintojen heikkenemistä tai pysyvää kehon rakenteellista vauriota.

Vaaratilanteesta on tehtävä ilmoitus myös silloin, kun edellä esitetyn kaltaisilta seurauksilta on vältytty suotuisten olosuhteiden ja henkilöstön toiminnan ansiosta. Tämä on ns. ”läheltä piti” -tapaus.

Vaaratilanne voi olla seurausta terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen suunnittelussa, valmistuksessa tai käytetyissä materiaaleissa esiintyvistä puutteista tai virheellisyyksistä. Myös laitteen ja tarvikkeen epäasianmukainen käyttö, huolto, ylläpito tai ympäristöolosuhteet ovat osaltaan voineet myötävaikuttaa tapahtuman syntymiseen.

### **2.2 Terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen virheelliset tai riittämättömät merkinnät ja käyttöohjeet**

Valmistajan tuotteen mukana toimittamat tiedot (käyttöohjeet ja merkinnät) ovat riittämättömiä, jos niissä on virheellisyyksiä tai epätasällisyyksiä taikka niistä on jäänyt pois varoitusmerkintöjä tai muita sellaisia laitteen ja tarvikkeen käytön kannalta oleellisia seikkoja, jotka eivät yleisesti ole käyttäjien tiedossa.

Tässä ohjeessa tarkoitettu ilmoitusvelvollisuus syntyy, jos merkintöjen ja käyttöohjeen virheellisyys tai riittämättömyys on aiheuttanut tai olisi saattanut aiheuttaa potilaan, käyttäjän

tai muun henkilön terveydentilan vakavan heikkenemisen tai kuoleman. Tällaisia ovat mm tapaukset, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa laitteen tai tarvikkeen virheelliseen käyttöön, huoltoon tai säätämiseen.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista edellyttää, että käyttäjälle tai potilaalle tarkoitettujen laitteen ja tarvikkeen turvallisen käytön edellyttämien tietojen on aina oltava suomeksi ja ruotsiksi.

### **2.3 Laitteen ja tarvikkeen poistaminen markkinoilta**

Lääkelaitokselle on ilmoitettava, kun valmistaja poistaa terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen järjestelmällisesti markkinoilta laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksiin ja suorituskykyyn liittyvästä teknisestä tai lääketieteellisestä syystä.

Ilmoitusvelvollisuus koskee aina suomalaista valmistajaa riippumatta siitä, markkinoidaanko kyseistä laitetta Suomessa käytettäväksi. Lisäksi ilmoitusvelvollisia ovat ne valmistajat tai niiden Euroopan talousalueella olevat edustajat, joiden laitteita on Suomen markkinoilla.

## **3. VAARATILANNEILMOITUKSEN SISÄLTÖ**

### **3.1 Terveydenhuollon laitetta tai tarviketta koskevat tiedot**

Lääkelaitokselle on ilmoitettava

- tiedot laitteesta tai tarvikkeesta siten ilmaistuna, että tuote on sen jäljitettävyyttä ajatellen mahdollisimman hyvin kuvattu ja yksilöity (valmistaja, toimittaja, kaupan nimi, laitteen tai tarvikkeen nimike, malli/tuotenumero, sarjanumero tai eränumero sekä tarvittaessa tiedot lisälaitteesta ja ohjelmistoversiosta, valmistajan ja maahantuojan yhteystiedot, laitteen tai tarvikkeen valmistusvuosi, hankintavuosi sekä viimeinen käyttöpäivämäärä)
- tieto siitä, mihin muuhun Euroopan talousalueen maahan laitetta tai tarviketta on toimitettu sekä
- mahdolliset tiedot laitteen tai tarvikkeen huollosta ja korjauksista.

Ilmoituksessa tulee olla myös maininta siitä, että ilmoituksen kohteena oleva implantoitava terveydenhuollon laite tai tarvike on asennettu muualla kuin Suomessa.

### **3.2 Tapahtumaa koskevat tiedot**

Lääkelaitokselle on ilmoitettava

- vaaratilanteen tapahtuma-aika ja -paikka
- onko valmistaja aiemmin ilmoittanut kyseistä laitetta tai tarviketta koskevasta vaaratilanteesta
- alustava arvio siitä, mikä mahdollisesti aiheutti tapahtuman
- mikä on tapahtuman seuraus sekä
- tapahtuman kuvaus.

Potilaan henkilötietoja ei tule ilmoittaa.

### 3.3 Korjaavat toimenpiteet

Vaaratilannetta koskevan alustavan ilmoituksen yhteydessä on ilmoitettava niistä toimenpiteistä, joihin valmistaja on ryhtynyt tai joita se on suunnitellut tehtäväksi vastaavan tapauksen estämiseksi.

Alustavan ilmoituksen lisäksi valmistajan on annettava asiasta aina myös lopullinen selvitys. Alustavan ilmoituksen yhteydessä valmistajan tulee ilmoittaa arvionsa siitä, milloin lopullinen selvitys asiasta valmistuu Lääkelaitokselle toimitettavaksi.

Lopullisen selvityksen yhteydessä valmistajan on todettava, millaisiin korjaaviin toimenpiteisiin se on vaaratilanteen johdosta ryhtynyt tai aikoo ryhtyä sekä esitettävä toimenpiteiden aikataulu.

### 3.4 Ilmoittajan tiedot

Lääkelaitokselle on ilmoitettava ilmoituksen antaja sekä hänen yhteystietonsa.

## 4. VAARATILANNEILMOITUKSEN TOIMITTAMINEN LÄÄKELAITOKSELLE

Valmistajan on ilmoitettava vaaratilanteesta niin pian kuin mahdollista. Vakavasta vaaratilanteesta ilmoitus tulisi tehdä 10 vuorokauden kuluessa ja läheltä piti -tapauksesta 30 vuorokauden kuluessa siitä, kun valmistaja on ensimmäisen kerran saanut tiedon tapahtumasta.

Siinä tapauksessa, että valmistaja ei kykene selvittämään tietoonsa tullutta vaaratilannetta asianmukaisesti, hänen tulee välittömästi ilmoittaa asiasta ja sen syystä Lääkelaitokselle.

Vaaratilanneilmoitus lähetetään osoitteella:

Lääkelaitos  
Terveystieteiden tutkimuskeskus  
Vaaratilanteet  
PL 55  
00301 Helsinki

Ilmoituksen voi lähettää myös faksilla (09) 4733 4266 tai sähköpostitse (laitevaarat@laakelaitos.fi).

Kiireellisissä tapauksissa ilmoituksen voi tehdä ensin puhelimitse (09) 473 341. Ilmoitus tulee toimittaa viipymättä myös kirjallisena.

Vaaratilanteet tulisi ilmoittaa lomakkeella, joka on saatavissa Lääkelaitoksen verkkosivulta ([www.laakelaitos.fi/julkaisut/lomakkeet](http://www.laakelaitos.fi/julkaisut/lomakkeet)). Lomakkeen voi myös tilata Lääkelaitoksesta puhelimitse (09) 473 341 tai sähköpostitse (laitevaarat@laakelaitos.fi). Ilmoitus voidaan tehdä myös muutoin, kunhan ilmoituksessa on kohdissa 3.1 - 3.4 edellytetyt tiedot.

## **5. MARKKINOILTA POISTAMISTA KOSKEVAT ILMOITUKSET**

### **5.1 Ilmoituksen sisältö**

Terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen järjestelmällistä markkinoilta poistamista koskevasta ilmoituksesta tulee käydä selville tiedot laitteesta tai tarvikkeesta siten ilmaistuna, että tuote on mahdollisimman hyvin yksilöity ja kuvattu (valmistaja, kaupp nimi, nimike, malli/tuotenumero, sarjanumero tai eränumero).

Yleensä jäljennös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille tai myynnistä/jakelusta vastaavalle toimitetusta ilmoituksesta on riittävä.

### **5.2 Ilmoituksen toimittaminen Lääkelaitokselle**

Ilmoitus toimitetaan Lääkelaitokselle ennen tai viimeistään samanaikaisesti, kun markkinoilta poistamista koskeva ilmoitus annetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille tai myynnistä/jakelusta vastaavalle.

Markkinoilta poistamista koskeva ilmoitus lähetetään osoitteella:

Lääkelaitos  
Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet  
Vaaratilanteet  
PL 55  
00301 Helsinki

Ilmoituksen voi lähettää myös faksilla (09 4733 4266) tai sähköpostitse (laitevaarat@laakelaitos.fi)

Markkinoilta poistamiset tulisi ilmoittaa lomakkeella, joka on saatavissa Lääkelaitoksen verkkosivulta ([www.laakelaitos.fi/julkaisut/lomakkeet](http://www.laakelaitos.fi/julkaisut/lomakkeet)). Lomakkeen voi myös tilata Lääkelaitoksesta puhelimitse (09 473341) tai sähköpostitse (laitevaarat@laakelaitos.fi). Ilmoitus voidaan tehdä myös muutoin, kunhan ilmoituksessa on kohdassa 5.1 edellytyt tiedot.

## **6. VOIMAANTULO**

Tämä ohje tulee voimaan 1.1.2006 ja on voimassa 31.12.2009 saakka.

Tämän ohjeen lisäksi on noudatettava, mitä säteilylaissa (592/91) ja sen nojalla on määrätty säteilyn käyttöön liittyvien poikkeavien tapahtumien ilmoittamisesta Säteilyturvakeskukselle.

Ylijohtaja, professori

Hannes Wahlroos

Yli-insinööri

Hannu Seitsonen

**JAKELU**

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valmistajat ja maahantuojat

**TIEDOKSI**

Eduskunnan oikeusasiamies  
Oikeuskanslerinvirasto  
Tietosuojavaltuutettu  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus  
Säteilyturvakeskus  
Terveydenhuollon oikeusturvakeskus  
Kuluttajavirasto  
Turvatekniikan keskus  
Valtion teknillinen tutkimuskeskus  
Lääninhallitukset  
Länsstyrelsen på Åland  
Potilasvakuutuskeskus  
Suomen Kuntaliitto  
Apteekkitavarakauppiat ry  
Erikoishammasteknikkoliitto ry  
Hammastekniset ry  
Sai-Lab ry  
Suomen Apteekkariliitto ry  
Suomen Hammashoitajaliitto ry  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen lähi- ja perushoitajaliitto ry  
Suomen Lääkäriliitto ry  
Suomen sairaalatekniikan yhdistys ry  
Tehy ry  
Terveysteknologian liitto ry