

Lääkinnällinen laite on jokapäiväinen työväline ja hoitomuoto

Huomioita ammattimaisesta käyttäjästä

Sote-kahvila 23.4.2026

Marleena Komulainen, ylitarkastaja

Tänään puhutaan

- Mitä ovat lääkinälliset laitteet?
- Mitä tarkoitetaan lääkinällisen laitteen ammattimaisella käyttäjällä?
- Miten turvallisuus ja lääkinällisten laitteiden käyttö liittyvät toisiinsa?

Fimean toimivallasta säädetään Lääkinällisistä laitteista annetun lain (719/2021) 37 §:ssä.

Fimean tehtävänä on valvoa ja edistää lääkinällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta sekä niiden käytön turvallisuutta.



Fimealla tärkeä rooli laitteen elinkaaressa

Uudet laiteinnovaatiot ja laitteiden kehitys

Laiteneuvola



Laitetutkimukset

Kliinisten
laitetutkimusten
luvat ja valvonta



Laitteiden markkinoille saattaminen

Ilmoitettujen
laitosten
nimeäminen ja
valvonta



Laitteiden markkina- valvonta

Laitteiden valmistajien
ja maahantuojien
valvonta, ohjaus ja
neuvonta

Ammattimainen käyttäjä

Lääkinnällisen laitteen käyttö tai
luovutus esimerkiksi sosiaali- ja
terveydenhuollossa

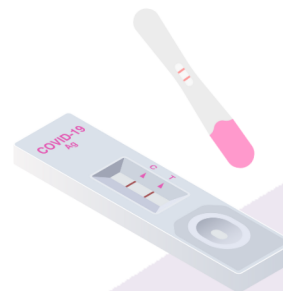
Laitteiden jakelu

Jakelijoiden valvonta,
ohjaus ja neuvonta



Laitteiden jatkuva kehitys

Laitteiden vaaratilanneilmoitukset ja
tuoteturvallisuusilmoitukset



Laite poistuu markkinoilta

Uusi innovaatio syrjäyttää
vanhan

Lääkinnällinen laite tulee tunnistaa

Mitä ovat lääkinälliset laitteet?

Lääkinälliseksi laitteeksi on helppo mieltää esimerkiksi sairaaloissa käytettävät laitteet, implantit ja instrumentit.

Sen sijaan esimerkiksi sovelluksia, ehkäisyvälineitä, apuvälineitä tai voiteita voi olla hankalampi tunnistaa lääkinälliseksi laitteeksi.

Lääkinällisen laitteen käytössä tulee huomioida:

- Laitteen valmistaja osoittaa, mihin tarkoitukseen laitetta voi käyttää.
- Käyttöohje on valmistajan tuottama asiakirja. Käyttöohjetta tulee noudattaa sellaisenaan, eikä sitä saa muunnella.
- Vaikkakin samaan tarkoitukseen olisi saatavilla useampia laitteita, ne kaikki saattavat toimia eri tavoilla.



Esimerkkejä lääkinnällisistä laitteista



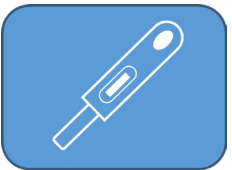
Haavanhoitotuotteet



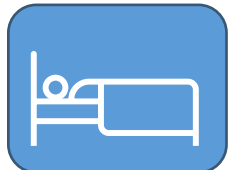
Sykemittarit, jotka on tarkoitettu sydänsairauksien tunnistamiseen



Kirkasvalolamput, joita käytetään kaamosmasennuksen hoitoon



Raskaus- ja ovulaatiotestit



Painehaavapotilaille tarkoitettut patjat

Esimerkkejä laitteista, joita ei luokitella lääkinnälliseksi laitteeksi



Henkilönsuojaimet (esim. FFP-hengityssuojat)



Käsien desinfiointiaineet



Yleiseen laboratoriokäyttöön tai ainoastaan tutkimuskäyttöön tarkoitetut laitteet



Hygieniatuotteet (esim. terveyssiteet)

Esimerkkejä käyttötarkoituksen ja sääntelyn tunnistamisesta

Ehjän ihon puhdistaminen ja desinfektio ei ole lääkinnällinen käyttötarkoitus, eikä edellytetä lääkinnällistä laitetta.

(MD-asetus, artikla 2
528/2012, Biosidiasetus)



Rikkoutuneen ihon ja haavojen desinfektio on lääkinnällinen käyttötarkoitus ja edellyttää lääkinnällisen laitteen käyttöä.

(MD-asetus, liite VIII sääntö 4).



Preoperatiivinen ihon desinfektio on lääkkeelle annettu käyttötarkoitus.

(MDCG 2022 – 5, Rev. 1)



*Fimea seuraa sääntelyn kehittymistä ja muutokset tulkinnoille ovat mahdollisia.

Lääkinnällisen laitteen kanssa yhdessä käytettävät muut tuotteet ja laitteet

Lääkinnällisen laitteen valmistaja vastaa ja ohjeistaa lääkinnällisen laitteen turvallisen käytön edellyttämät vaatimukset sekä rajoitukset (MDR 2017/745, art.10).

Ammattimaiselle käyttäjälle tämä tarkoittaa sitä, ettei toiminnassa voida itse päättää, mitkä laitteet ovat soveltuvia yhdessä käytettäväiksi, esimerkiksi;

- Potilasnostin – nostoliina
- Potilasvuode – nousutuki – patja
- Pyörätuoli – haaravyö
- Kävelyharjoituslaite – kannatteluvaljaat



Kuva: Copilot

Sääntelyä tulee tuntea

Säätely

Lääkinnällisiä laitteita säätelevät sekä eurooppalaiset asetukset lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostisista lääkinnällisistä laitteista että näitä täydentävä kansalliset lait:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746
- Laki lääkinnällisistä laitteista (719/2021)
- Laki eräistä EU-direktiiveissä säädetyistä lääkinnällisistä laitteista (629/2010) (poistumassa)
- Fimean antamat määräykset

Lääkinnällisten laitteiden asetuksen vaatimukset ovat sellaisenaan sovellettavaa EU-säätelyä.



Kuva: Copilot

Lääkinnällisen laitteen määritelmä (745/2017)

- **instrumentti, laitteisto, väline, ohjelmisto, implantti, reagenssi, materiaali tai muu tarvike, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisillä, joko yksinään tai yhdistelminä lääketieteellisiin tarkoituksiin:**
- sairauden diagnosointi, ehkäisy, ennakointi, ennusteen laatiminen, tarkkailu, hoito tai lievitys,
- vamman tai toimintarajoitteen diagnosointi, tarkkailu, hoito, lievitys tai kompensointi,
- anatomian taikka fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkiminen, korvaaminen tai muuntaminen,
- tietojen saaminen ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavien tutkimusten avulla ihmiskehosta otetuista näytteistä, mukaan lukien elinten, veren ja kudosten luovutukset,
- ja jonka pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin mutta jonka toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.

In Vitro Diagnostiikkaan tarkoitettun lääkinällisen laitteen määritelmä (746/2017)

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinällisellä laitteella' tarkoitetaan lääkinällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikka-sarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jota käytetään joko yksin tai yhdessä muiden kanssa ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella (in vitro) suoritettavissa tutkimuksissa, joiden yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta seuraavista:

- fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta;
- synnynnäisestä fyysisestä vammasta tai älyllisestä kehitysvammasta;
- alttiudesta sairaudelle tai taudille;
- turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittämiseksi mahdollisten vastaanottajien kannalta;
- hoitovasteen tai -reaktioiden ennustamiseksi;
- hoitotoimenpiteiden määrittelemiseksi tai tarkkailemiseksi.
- Näytteenottoastioiden on myös katsottava olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita; IVD-laitteen määritelmä löytyy [IVD-asetuksesta \(2 artikla, kohta 2\)](#)

**Ammattimaiselle käyttäjälle on annettu merkittäviä
velvoitteita**

Kuka on ammattimainen käyttäjä? (719/2021, 31 §)

- ✓ Ammattimaisia käyttäjiä ovat esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatiot sekä terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka työssään käyttävät tai luovuttavat lääkinnällisiä laitteita.
- ✓ Lääkinnällisiä laitteita käyttävät organisaatiot ovat ammattimaisia käyttäjiä esimerkiksi silloin, kun niiden koulutustoiminta koskee laitevalmistajan antaman käyttötarkoituksen opetus- ja koulutustoimintaa.
 - Ammattimaista käyttöä ei siis ole esimerkiksi henkilökunnan ensiaputaitojen koulutus.
- ✓ Elinkeinon- tai ammatinharjoittaja on ammattimainen käyttäjä silloin, kun sen harjoittama toiminta edellyttää lääkinnällisen laitteen käyttöä.
- ✓ Toimijat, jotka ammatissaan tai elinkeinotoiminnassaan käyttävät lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 (MD-asetus) liitteessä XVI tarkoitettua tuotetta, kuten kosmeettiseen käyttöön tarkoitetut piilolinssit tai eräät täyteaineet (ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta).

Asiakas, potilas tai kuluttaja ei ole ammattimainen käyttäjä käyttäessään tai hankkiessaan lääkinnällistä laitetta.

Velvoite tarkoittaa vastuuta sekä oikeutta

Valmistaja osoittaa lääkinnällisen laitteen käytön edellytykset ja vaatimukset, joista ammattimaisen käyttäjän tulee varmistua.

- Käyttötarkoitus
- Käyttöympäristön turvallisuus ennen laitteen luovutusta
- Osaaminen
- Käyttöohje potilaalle (kielivaatimukset)
- Vaaratilanneilmoitukset
- Käyttöturvallisuustiedotteet
- Asennus ja ylläpito
- Jäljitettävyys

Ammattimainen käyttäjä vastaa potilaalle luovuttamistaan lääkinnällisistä laitteista. (719/2021 32§ ja 33§)

Laitteen käytön osaaminen

Tarkoitetaan sitä osaamista, mitä laitevalmistaja edellyttää, sekä

sitä joukkoa laitteen käyttöön osallistuvia tahoja, joiden tulee hallita lääkinnällisen laitteen käyttöä sen käyttötarkoituksessa.

Ammatillisen tutkinnon laajuus tai ammattikokemus eivät itsessään täytä laitteen käytön osaamisvelvoitetta.

Käyttötarkoitus

Tarkoitetaan sitä toimintaa, jonka laitevalmistaja on määritellyt laitteelle.

Lääkinnälliselle laitteelle ei voida käyttäjän toimesta laajentaa, soveltaa tai nimetä muita käyttötarkoituksia.

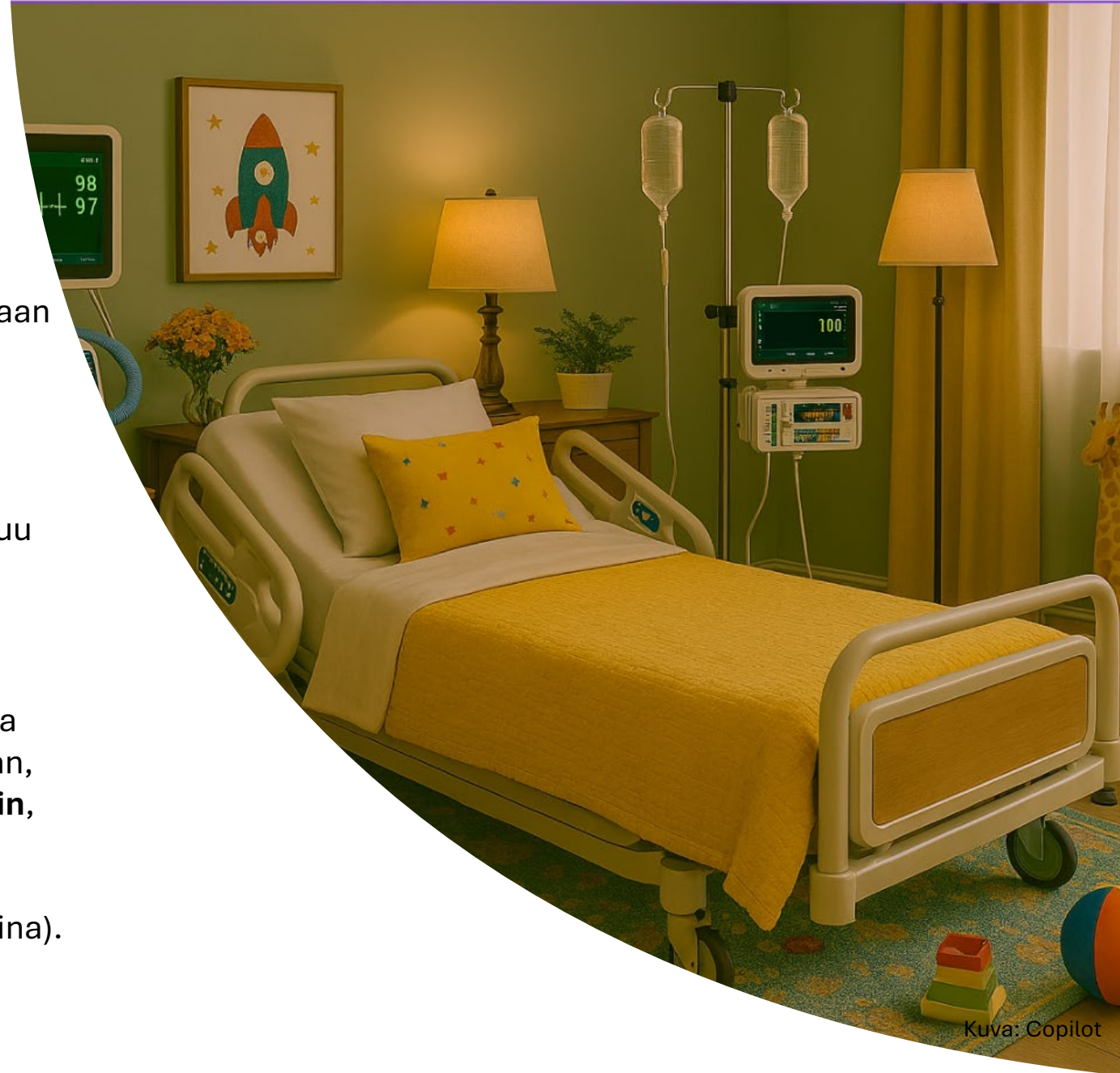
Useat ympäristöt, muuttuvat riskit

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

Velvoitteet mahdollistavat riskien ennakointia, kuten;

- käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön **esimerkiksi silloin**, kun potilasnostimen käyttö tapahtuu potilaan kotona.
- laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset lääkinnälliset laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskkyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä **esimerkiksi silloin**, kun sovelluksen toiminta edellyttää valmistajan hyväksymää ohjelmistoversiota tai toisen laitteen yhdistämiselle on annettu ehtoja (potilasnostin-nostoliina).

(719/2021, 32 §)



Kuva: Copilot

Tietoverkkojen muodostama
käyttöympäristö

Onko osaaminen
varmistettu?

Onko laitteiden tekninen
käyttöikä tiedossa?

Lääkkeellisten
kaasujen jakelu

Onko laite
vaatimustenmukainen?

Muut käytössä olevat ja
tarvittavat laitteet sekä
niiden yhdistelmät

**Vastaako
valmistajan antamia
vaatimuksia?**

Miten järjestelmä tulee kytkeä,
puuttuuko suojamaa tai onko
laite liitetty jatkojohtoon?

Sähköverkon kuormitus,
pistokkeiden saatavuus

Kuinka suuren kuorman
hoitotuoli tai tippateline kestää?

Nesteet, nestemäiset
lääkkeet ja liuokset

Onko tilassa toimintaa, käyttäjiä,
tai muuta, mitä tulisi huomioida?

Tilan rakenteet, fyysiset mittasuhteet
ja ympäristön ominaisuudet

Poimi tämä mukaasi

Tunnista lääkinnällinen laite ja varmistu, miten sitä käytetään laitevalmistajan käyttöohjeen mukaisesti.

Ammattimainen käyttäjä on ratkaisevassa asemassa lääkinnällisen laitteen turvallisessa käytössä.

Velvoitteet ovat tehty toimintaa varten.

Jokaisella velvoitteella on tavoite turvallisuuden varmistamiseksi.

Tulevaisuuden ammattilaiselle – ammattimaiselle käyttäjälle

Noudattamalla velvoitteita huomioit myös oikeusturvasi lääkinnällisen laitteen käytön ja luovutuksen yhteydessä.

Lääkinnällisen laitteen käytön tulee olla yhtä turvallista sekä käyttäjälle, käyttöympäristölle että potilaalle.

Lääkinnällisen laitteen käyttö liittyy usein muuhun erillisesti säädelyyn toimintaan, kuten lääkehoitoon.



Kuva: Copilot

Kiitos.

Marleena Komulainen

laiteinfo@fimea.fi

marleena.komulainen@fimea.fi

www.fimea.fi