

## Kliinisten laitetutkimusten vastaanottotarkastukset

*Tämä dokumentti on laadittu Pirkanmaan sairaanhoitopiirissä toteutettavien kliinisten laitetutkimusten tueksi. Dokumentti on tarkoitettu ensisijaisesti lääkintälaitteita tarkastavalle ja vastaanottavalle henkilöstölle, tutkimuskoordinaattoreille ja laitteiden toimittajille. Ohjeistus koskee ei- CE-merkittyjä sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita, tai uudessa käyttötarkoituksessa käytettäviä sähkökäyttöisiä lääkinnällisiä laitteita, joille on tarkoitus suorittaa kliininen laitetutkimus. Ohjeistuksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa ja selkeyttää tutkimuksen laitteilta vaadittavien dokumenttien luetteloa.*

**Tutkimusryhmän** tehtävänä on huolehtia, että tutkimus täyttää lääkinnällisten laitteiden 719/2021 luvun 3 (Kliiniset laitetutkimukset) vaatimukset. Lääkintäteknikka ei tee tarkastuksia laitteiden vaatimustenmukaisuudesta ennen Fimean käsittelyä.

Luku 3: <https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>

Fimean ohjeistus hakemuksien käsittelylle:

[https://www.fimea.fi/laakinnalliset\\_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kliininen-arviointi-ja-tutkimukset](https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kliininen-arviointi-ja-tutkimukset)

Lääkinnällisten laitteiden asetus; liite XV

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FI>

Kliinisiä tutkimuksia, jotka on käynnistetty direktiivin 90/385/ETY 10 artiklan tai direktiivin 93/42/ETY 15 artiklan mukaisesti ennen 26.5.2021, voidaan edelleen jatkaa suunnitelman mukaan. Tutkimuksen aikana ilmenneistä vakavista haittatapahtumista ja laitteiden virheellisyyksistä on kuitenkin raportoitava EU-asetuksen 2017/745 mukaisesti 26.5.2021 alkaen.

**Lääkintäteknikan** tehtävänä on huolehtia, ettei kliinisessä laitetutkimuksessa käytettävä laite aiheuta välitöntä sähkö- tai muuta turvallisuusriskiä potilaalle tai käyttäjälle.

### Vaadittavat dokumentit

Kliinisiltä laitetutkimuksilta vaaditut dokumentit liittyvät kaikki lääkinnällisistä laitteista säädetyn asetuksen 2017/745 liitteen XV vaatimuksiin. Ennen vastaanottotarkastusta lääkintäteknikkaan on toimitettava tarkastettavaksi seuraavat dokumentit:

- Dokumentti, josta selviää:
  - Tutkimuksen nimi
  - Tutkimuksesta vastaavan lääkärin tai muun valtuutetun henkilön sekä laitoksen nimi
  - Tutkimuspaikka, aloituspäivämäärä ja arvioitu kesto
- Kopio Fimean toimitetusta tutkimusilmoituksesta ja Fimean hyväksynnästä.
- Laitteen tunnistetiedot, riskiluokitus ja MDR liitteen VIII mukainen luokitussääntö sekä valmistustiedot
- Suomenkielinen käyttöohje, josta selvittävä:
  - MDR:n Liitteen I luvun III kohdan 23.4 tiedot mukaan lukien varastointia ja käsittelyä koskevat vaatimukset sekä mahdollista vaadittua asiaankuuluvaa koulutusta koskevat tiedot
- Tarvittaessa asennusohjeet, huolto-ohjeet ja hygieniavaatimusten ylläpito-ohjeet
- Prekliiniseen arviointiin liittyvät dokumentit
- Hyöty-riskianalyysin ja riskienhallinnan tiivistelmä
- Luettelo sekä kuvaus siitä miten MDR:n liitteen I esitetyt turvallisuus ja suorituskykyvaatimukset täyttyvät osittain tai kokonaan esim.:
  - Olennaisten vaatimusten tarkastuslista sekä osoitukset standardinmukaisuudesta
  - EN 60601-1 sähköturvallisuusmittauksien raportti/raportit tai CB todistus
  - EN 60601-1-2 EMC mittauksen raportti

Kun kaikki edellä mainitut vaatimukset täyttyvät, laitteistosta laaditaan ns. luovutus sopimus, jonka pohja löytyy PSHP:n lomakerekisteristä numerolla LP0336. Tai alla olevan linkin takaa:

<http://intra.sis.pshp.fi/download.aspx?ID=2766&GUID={6B935424-3F9F-411A-AC33-211AF4341A79}>

Kun edellä mainitut toimenpiteet on suoritettu, lääkintätekniikka voi suorittaa laitteen vastaanottotarkastuksen.