



Riikka Santalahti

Lääkinnällisten laitteiden nomenklatuuri

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Tieto- ja viestintäteknikka

Insinöörityö

3.11.2023

Tiivistelmä

Tekijä: Riikka Santalahti
Otsikko: Lääkinnällisten laitteiden nomenklatuuri
Sivumäärä: 35 sivua
Aika: 3.11.2023

Tutkinto: Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma: Tieto- ja viestintätekniikka
Ammatillinen pääaine: Hyvinvointi- ja terveysteknologia
Ohjaajat: Yliopettaja Mikael Soini
Sairaalainsinööri Heidi Nousiainen, HUS

Tämän opinnäytetyön aiheena on erilaiset lääkinnällisten laitteiden nomenklatuurit eli laitenimikkeistöt. Aihe saatiin HUSin Lääkintätekniikasta. HUS Lääkintätekniikan on tarkoitus ottaa vuoden 2024 alkupuolella käyttöön uusi toiminnanohjausjärjestelmä. Toiminnanohjausjärjestelmässä olevasta nykyisestä lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöstä haluttaisiin luopua ja ottaa käyttöön EMDN (European Medical Device Nomenclature). Käyttöönotto ei Eudamedin (European Database on Medical Devices) puutteellisuuden vuoksi ole vielä ajankohtaista. Opinnäytetyön tavoitteena oli nimikkeistöihin perehtymisen lisäksi tutkia Eudamedin tilannetta ja saada tehtyä suunnitelma siitä, miten HUSin Lääkintätekniikka voi ottaa käyttöön uuden lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön.

Menetelminä opinnäytetyössä hyödynnettiin Gap-analyysiä ja tiedonhakua. Gap-analyysillä muodostettiin työlle rakennetta tutustumalla ensin Lääkintätekniikan nykyiseen tilanteeseen laitenimikkeistöjen osalta. Tämän jälkeen esiteltiin tavoitetilaa. Nyky- ja tavoitetilan väliltä tunnistettiin puutteita, joiden korjaamiseksi luotiin lopuksi suunnitelma.

Opinnäytetyössä tarkasteltiin erilaisten nimikkeistöjen rakenteita ja vertailtiin muun muassa niiden laajuutta, koodin rakennetta ja jaottelua. Yhteneviä piirteitä löydettiin, vaikka jokainen nimikkeistö eroaa muista omanlaisenaan. Opinnäytetyön avulla selvitettiin, että Eudamedin moduulit ovat toimintavalmiita vuoden 2024 alkupuolella. Kuitenkin vasta vuonna 2026 laitteiden rekisteröinti Eudamediin olisi EU:n jäsenvaltioille pakollista. Koska Eudamedin valmistumiseen on aikaa, eikä siksi kaikkien laitteiden EMDN-koodeja voida vielä tietää, päädyttiin opinnäytetyössä luomaan suunnitelma, jossa HUSin Lääkintätekniikka alkaisi keräämään laitteiden EMDN-koodeja varataulukoon. Varataulukon avulla siirtyminen tapahtuisi ensin toiminnanohjausjärjestelmän ulkopuolella, ja uusi nimikkeistö otettaisiin käyttöön, kun taulukkoon on kirjattu riittävä määrä EMDN-koodeja.

Avainsanat: EMDN, laitenimikkeistö, lääkintälaiterekisteri

Tämän opinnäytetyön alkuperä on tarkastettu Turnitin Originality Check -ohjelmalla.

Abstract

Author: Riikka Santalahti
Title: Nomenclature of Medical Devices
Number of Pages: 35 pages
Date: 3 November 2023

Degree: Bachelor of Engineering
Degree Programme: Information and Communication Technology
Professional Major: Health Technology
Supervisors: Mikael Soini, Principal Lecturer
Heidi Nousiainen, Clinical Engineer, HUS

The topic of this thesis is different nomenclature of medical devices. The subject was obtained from HUS Medical Engineering. HUS Medical Engineering plans to introduce a new ERP (Enterprise resource planning) system in early 2024. The current nomenclature of medical devices in the system would be abandoned and changed into EMDN (European Medical Device Nomenclature). Due to the incompleteness of the Eudamed (European Database on Medical Devices), the implementation is not yet timely. The aim of the thesis was to study Eudamed and its current situation and to plan how HUS Medical Engineering can introduce a new nomenclature of medical devices in the future.

The methods used were Gap analysis and information retrieval. The structure of the study was created according to gap analysis by first getting to know the HUS Medical Engineering current state regarding device nomenclature. After this, the target state was presented. Deficiencies and gaps between the current and the target state were identified, and a plan was created to correct them.

The thesis explores the structures of different nomenclatures and compares, among other things, their scope, code structure and classification. Common features were found, although each nomenclature differs from the others in its own way. As a result, it was found out that Eudamed's modules will be operational in early 2024. However, only in 2026 would the registration of devices in Eudamed be mandatory for EU member states. Since there is still time before the completion of Eudamed and therefore the EMDN codes of all devices cannot be known yet, it was concluded to create a plan in which the HUS Medical Engineering would start collecting the EMDN codes of the devices in a backup file. With the help of the backup file the transition could first take place outside the ERP system and the new nomenclature could be introduced when a sufficient number of EMDN codes have been collected.

Keywords: EMDN, device nomenclature, medical device registry

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Työn lähtökohdat	2
2.1	HUS Lääkintäteknikka	2
2.2	Lääkinnällinen laite	3
2.3	Lääkintälaiterekisteri	5
2.4	Tavoite ja rajaus	8
3	Menetelmät	9
3.1	Tiedonhaku	9
3.2	Gap-analyysin määritelmä	9
4	Gap-analyysin toteutus	10
4.1	Nykytilan kuvaus	11
4.1.1	Sailab	12
4.1.2	GMDN	14
4.1.3	EMDN	16
4.1.4	NKKN	17
4.1.5	MTPReg	19
4.1.6	Laitenimikkeistöjen vertailu	19
4.2	Tavoitetilan kuvaus	22
4.3	Puutteiden tunnistus	23
4.3.1	Lääkintälaiterekisterin epäselvyydet	23
4.3.2	Eudamedin tilanne	25
4.4	Suunnitelma uuden nimikkeistön käyttöönottoa varten	28
4.4.1	Tavoitteet	28
4.4.2	Toteutus	29
5	Yhteenveto	31
	Lähteet	33

Lyhenteet

- CND: *Classificazione Nazionale Dispositivi medici*. Italialainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö.
- EMDN: *European Medical Device Nomenclature*. Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö.
- ERP: *Enterprise resource planning*. Yrityksen toiminnanohjauksessa käytettävä järjestelmä, jonka avulla hallinnoidaan useita yrityksen eri toimintoja.
- Eudamed: *European Database on Medical Devices*. Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta.
- GMDN: *Global Medical Device Nomenclature*. Kansainvälisesti sovittujen yleisnimitysten järjestelmä, jota käytetään kaikkien lääkinnällisten laitteiden tunnistamiseen.
- ISO: *International Organization for Standardization*. Kansainvälisesti toimiva standardisointijärjestö.
- IVDR: *In Vitro Diagnostic Regulation*. Euroopan unionin lääkintälaitteasetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista.
- MDR: *Medical Device Regulation*. Euroopan unionin lääkintälaitteasetus.
- MTPReg: *Medicintekniskt Produkt Register*. Ruotsalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö.
- NKKN: *Norsk Klassifisering Koding and Nomenklatur*. Norjalainen lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö.

REF: *Reference number.* Tuotekoodi, joka viittaa tietyn malliseen tuotteeseen ja jonka avulla tuote voidaan erottaa muista tuotteista.

UDI: *Unique Device Identification.* UDI-tunniste on lääkinnällisen laitteen yksilöivä numero- tai kirjainkoodi, jonka valmistaja on lisännyt laitteeseen ja/tai sen pakkausmerkintöihin.

1 Johdanto

Opinnäytetyön aihe, lääkinnällisten laitteiden nomenklatuuri eli nimikkeistö, on saatu HUS-yhtymässä toimivasta Lääkintäteknikasta. HUS Lääkintäteknikka on ottamassa alkuvuodesta 2024 käyttöön uuden toiminnanohjausjärjestelmän. Toiminnanohjausjärjestelmällä tarkoitetaan yrityksen ohjaamiseen tarkoitettua tietojärjestelmää, joka yhdistää yrityksen eri toimintoja kuten varastonhallintaa, tuotantoa, kirjanpitoa ja laskutusta.

HUS Lääkintäteknikan toiminnanohjausjärjestelmä integroi yhteen useita lääkinnällisten laitteiden elinkaaren hallintaan liittyviä toimintoja. Samalla HUS Lääkintäteknikan toiminnanohjausjärjestelmä toimii HUSin muille yksiköille kuten sairaaloiden osastoille lääkintälaiterekisterinä, johon rekisteröidään lääkinnälliset laitteet ja kirjataan niiden jäljitettävyyteen edellytettävät tiedot. Kun laite rekisteröidään lääkintälaiterekisteriin, se lisätään myös siellä olevassa lääkinnällisten laitteiden laitenimikkeistössä tietyn laitenimikkeen alle. Tarkoitus on, että toiminnanohjausjärjestelmässä olevasta nykyisestä laitenimikkeistöstä voidaan tulevaisuudessa luopua ja ottaa käyttöön uusi nimikkeistö, joka vastaa eurooppalaista säännöstelyä.

Nykyiseen toiminnanohjausjärjestelmään ja siellä olevaan laitenimikkeistöön liittyy epäselvyyksiä, kun laitteita rekisteröidään. Muun muassa samankaltaisilla laitteilla on virheellisesti erilaisia laitenimikkeitä. Toiveena on, että epäselvyydet saadaan selvitettyä siirtymällä uuden nimikkeistön käyttöön tulevaisuudessa. Koska Eudamed (European Database on Medical Devices) on vielä puutteellinen ja EMDN:n (European Medical Device Nomenclature) hyödyntäminen ei ole vielä ajankohtaista, nykyisin käytössä oleva Sailab-laitenimikkeistö otetaan aluksi käyttöön myös uudessa järjestelmässä.

Opinnäytetyön avulla halutaan tutustua erilaisiin jo olemassa oleviin lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöihin ja niiden rakenteisiin, jotta saadaan näkemystä siitä, millaisia muita nimikkeistöjä on ja miten ne on rakennettu. Työn avulla

pyritään laajentamaan käsitystä erilaisista nimikkeistöistä, jotta toisen nimikkeistön käyttöönotto on HUSin Lääkintäteknikassa tulevaisuudessa mahdollista. Tarkoituksena on myös selvittää Eudamedin tulevaisuuden tilannetta ja pohtia, miten HUSin Lääkintäteknikka hyötyy siitä, että käyttöön otetaan toinen nimikkeistö. Opinnäytetyön tuloksena syntyy vertailua erilaisista maailmalla jo käytössä olevista lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöistä ja selvitystä Eudamedin tulevaisuuden tilanteesta sekä suunnitelma siitä, miten HUSin Lääkintäteknikka voi siirtyä hyödyntämään toista nimikkeistöä kuten EMDN-nimikkeistöä.

2 Työn lähtökohdat

Tässä luvussa on esitelty HUSin Lääkintäteknikkaa, josta aihe opinnäytetyölle on lähtöisin. Lisäksi on määritelty EU:n asetusten MDR (Medical Devices Regulation) 2017/745 ja IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) 2017/746 avulla, mitä lääkinnällisellä laitteella tarkoitetaan. Esimerkkien avulla on myös selvennetty, millaisia lääkinnällisiä laitteita rekisteröidään HUSin Lääkintäteknikan ylläpitämään lääkintälaiterekisteriin.

2.1 HUS Lääkintäteknikka

HUS Lääkintäteknikka on lääkinnällisten laitteiden huoltoon erikoistunut yksikkö HUS-yhtymän Runkopalveluissa. Runkopalveluihin kuuluvat Lääkintäteknikan lisäksi muun muassa logistiikkapalvelut, aulan ja asiointin palvelut sekä laitosten ruokahuolto. Lääkintäteknikka toimii koko HUSin alueella monipuolisen asiantuntemuksen ja erikoisosaamisen avulla laajan laitekannan ylläpitäjänä. Laitteiden kunnosta huolehtimalla Lääkintäteknikka pyrkii myös tukemaan potilasta ja käyttäjäturvallisuutta. Lääkintäteknikan yksiköitä on sairaaloissa muun muassa Meilahden alueella, Hyvinkäällä, Lohjalla, Peijaksessa, Porvoossa, Jorvissa ja Raaseporissa. [1; 2.]

HUS Lääkintäteknikan on tarkoitus huolehtia, että lääkinnälliset laitteet ovat toimivia ja turvallisia käyttää koko niiden elinkaaren ajan. Lääkintäteknikassa suoritetaan aina uusille lääkinnällisille laitteille vastaanottotarkastus ja rekisteröinti

lääkintälaiterekisteriin lainsäädännön vaatimalla tavalla. Sen lisäksi laitteille tehdään määräaikaishuollot, päivitykset ja viankorjaukset sekä turvallisuusmittaukset ennen laitteiden palautusta takaisin osastoille. [2.]

HUS Lääkintäteknikalla on jokaisella toimipisteellään käytössään yhteispuhelin, jonka avulla Lääkintäteknikan työntekijät vastaavat ja antavat neuvoja esimerkiksi sairaalan osastoille, mikäli heillä on kysyttävää. Jos laite todetaan huollossa esimerkiksi loppuun kuluneeksi ja uuden hankkiminen tulisi kannattavammaksi kuin vanhan korjaaminen, sairaalan osastoa voidaan avustaa laitteiden investointi- ja poistopäätöksissä. HUS Lääkintäteknikka myös vuokraa lääkinällisiä laitteita asiakkailleen kokonaispalveluna sekä vastaa huoltotoimittajien palveluiden arvioimisesta sekä huolto- ja ylläpitosopimusten luomisesta niissä tapauksissa, joissa laitteiden huollon suorittaa ulkopuolinen yritys. [2.]

2.2 Lääkinnällinen laite

Lääkinnällinen laite ja sen käyttötarkoitus on EU:n asetuksessa MDR 2017/745 määritelty luvussa 1, artiklassa 2. Lääkinnällinen laite voi olla laitteisto, instrumentti, väline, implantti, ohjelmisto, reagenssi tai muu tarvike tai materiaali, jonka valmistaja on tarkoittanut ihmisillä käytettäväksi joko yksinään tai yhdistelminä. Lääkinnällisillä laitteilla voidaan tarkoittaa myös laitteita, joilla tehdään tutkimuksia ihmiskehosta otetuista näytteistä ja joita käytetään hedelmöitymisen tukemiseen tai säätelyyn sekä tuotteita, jotka on tarkoitettu tällaisten laitteiden puhdistukseen, desinfiointiin tai sterilointiin. [3.]

Lääkinnällisiä laitteita käytetään moniin erilaisiin sairauksien ja vammojen vaiheisiin kuten diagnosointiin, ennusteen laatimiseen, ennakointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen, kompensointiin tai anatomisen, fysiologisen tai patologisen toiminnon tai tilan tutkimiseen, korvaamiseen tai muuntamiseen. [3.]

EU:n asetuksen MDR 2017/745 määritelmään kuuluvilla lääkinällisillä laitteilla on omat valmistajien määrittelemät käyttötarkoituksensa ja niistä aiheutuvat

riskinsä, joiden perusteella ne on jaoteltu erilaisiin riskiluokkiin edellä mainitun asetuksen MDR 2017/745 liitteen VIII mukaisesti. Riskiluokat on nimetty riskiluokiksi I, II a, II b ja III matalampiriskisestä korkeampaan. [3.]

On olemassa myös lääkinnällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan eli käytettäväksi ihmiskehon ulkopuolella. Tällaiset laitteet on EU:n asetuksessa IVDR 2017/746 määritelty luvussa 1, artiklassa 2. Tällainen laite voi olla reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, diagnostiikkasarja, instrumentti, laite, laitteiston osa, ohjelmisto tai järjestelmä, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi yksin tai yhdessä muiden kanssa ihmiskehon ulkopuolella suoritettavissa tutkimuksissa. Myös näytteenottoastioiden katsotaan olevan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita. [4.]

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden pääasiallisena tarkoituksena on saada ihmiskehosta otettujen näytteiden, myös veren ja kudosten luovutusten, perusteella tietoa yhdestä tai useammasta fysiologisesta tai patologisesta toiminnosta tai tilasta. Tällaisia toimintoja tai tiloja voivat olla synnynnäinen fyysinen vamma tai älyllinen kehitysvamma, alttius sairaudelle tai taudille, turvallisuuden ja yhteensopivuuden määrittäminen mahdollisten vastaanottajien kannalta, hoitovasteen tai -reaktioiden ennustaminen ja hoitotoimenpiteiden määrittäminen tai tarkkaileminen. [4.]

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettavat lääkinnälliset laitteet jaotellaan riskiluokkiin EU:n asetuksen IVDR 2017/746 liitteen VIII mukaisesti sen perusteella, kuinka merkittävää on laitteen virheetön toiminta potilaan sairauden tai terveydentilan osoittamisessa, tai kuinka suuren terveystarpeen laitteen puutteellinen toiminta voi yksilölle tai koko kansanterveydelle aiheuttaa. Riskiluokituksessa huomioidaan myös laitteen suunniteltu käyttäjäryhmä sekä käyttäjältä edellytettävä osaaminen laitteen käyttämiseksi. Eroja osaamisvaatimuksissa on esimerkiksi maallikoiden käyttöön tarkoitettujen laitteiden ja laboratorioalan ammattilaisille tarkoitettujen laitteiden sekä muille terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettujen laitteiden välillä. Riskiluokkien nimet ovat matalampiriskisestä korkeampaan A, B, C ja D. [4; 5.]

Lääkinnällisen laitteen määritelmä EU:n asetuksissa MDR 2017/745 ja IVDR 2017/746 on hyvin laaja ja kattaa ison kirjon laitteita sekä tarvikkeita. HUSin Lääkintätekniiikan ylläpitämässä rekisterissä on niistä vain kehon ulkoisia lääkintälaitteita. Sen lisäksi HUSissa on olemassa useita eri rekistereitä muille laitteille tai tarvikkeille. Esimerkiksi kertakäyttöisiksi tarkoitettuja lääkinällisiä laitteita kuten ruiskuja tai leikkausveitsiä ei rekisteröidä HUSin Lääkintätekniiikan ylläpitämään lääkintälaiterekisteriin. Lääkintätekniiikan ylläpitämään lääkintälaiterekisteriin rekisteröidään vain laitteita, joiden käyttöön oletetaan olevan pidempi kuin kertakäyttöisellä ja joille suoritetaan rekisteriin kirjattavia huoltotoimenpiteitä niiden elinkaaren aikana. Myös osa lääkinällisistä laitteista on niin edullisia, että pelkästään yhden määräaikaishuollon kustannukset nousisivat niin korkeiksi, että laitteita ei ole kannattavaa huoltaa eikä niitä siksi rekisteröidä HUSin Lääkintätekniiikan ylläpitämään lääkintälaiterekisteriin. Tällaisia laitteita ovat muun muassa osa pulssioksimetreistä ja korvakuumemittareista.

EU:n asetuksen MDR 2017/745 määritelmän mukaisia HUSin Lääkintätekniiikan ylläpitämään lääkintälaiterekisteriin vietäviä laitteita ovat kehon ulkoiset, pääsääntöisesti sähkökäyttöiset laitteet. Tällaisia laitteita ovat esimerkiksi potilasvalvontamonitorit, potilasvuoteet, verenpainemittarit tai hengityskoneet. Esimerkkejä EU:n asetuksen IVDR 2017/746 määritelmän mukaisista HUSin Lääkintätekniiikan ylläpitämään rekisteriin vietävistä in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista ovat puolestaan esimerkiksi glukoosianalysaattorit eli verensokerimittarit, mikroskoopit ja verikaasuanalysaattorit. Rajanveto HUSin Lääkintätekniiikan ylläpitämään rekisteriin vietävien ja rekisteröimättä jätettävien laitteiden suhteen ei ole aina selkeää ja muutoksia rajan vetämiseen voi tulla ajan myötä.

2.3 Lääkintälaiterekisteri

Lääkintälaiterekisteri on järjestelmä, johon kirjataan lääkinälliset laitteet ja niiden jäljitettävyyteen edellytettävät tiedot sekä elinkaareen liittyvät toimenpiteet ja tiedot. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi laitteille tehtävät huoltopyynnöt, viankorjaus- ja määräaikaistoimenpiteet, huollon kustannukset ja laitteiden

takuutiedot. Laitteiden rekisteröimistarpeesta seurantajärjestelmään velvoittaa laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021. Tämän lain mukaan seurantajärjestelmää on pidettävä yllä, jotta voidaan taata laitteiden ja niiden käytön turvallisuus. Seurantajärjestelmää tulee ylläpitää tapauksissa, joissa lääkinnällisiä laitteita käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikkö ja muu ammattimainen käyttäjä, joka on oikeushenkilö tai henkilö, joka käyttää lääkinnällistä laitetta itsenäisenä ammatinharjoittajana. Seurantajärjestelmään on kirjattava ainakin seuraavat lain vaatimat tiedot:

- 1) jäljitettävyyden edellyttämät tiedot toimintayksikön käytössä olevista, edelleen luovuttamista tai muutoin hallinnassa olevista sekä potilaaseen asennetuista laitteista [6].
- 2) laitteen käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot [6].

HUS Lääkintätekniiikan ylläpitämän lääkintälaiterekisterin tarkoitus on täyttää lainsäädännön velvoitteita lääkinnällisten laitteiden seurantajärjestelmänä. Lisäksi lääkintälaiterekisteri mahdollistaa käyttäjille laitteiden sekä niihin liittyvien huoltotapahtumien ja tietojen seuraamisen sekä organisoinnin. Lääkintälaiterekisteri helpottaa tiedonkulkua HUSissa erityisesti eri toimintayksiköiden eli esimerkiksi sairaaloiden osastoiden sekä Lääkintätekniiikan eri huoltopisteiden välillä. Järjestelmän avulla kaikki lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät tiedot ovat saatavilla yhdessä paikassa.

Tällä hetkellä HUSin Lääkintätekniiikassa on käytössä kuvassa 1 näkyvä Lotus Notes -pohjainen, Sofor Oy:n kehittämä, Mequsoft-lääkintälaiterekisteri. Kyseinen lääkintälaiterekisteri toimii myös HUSin Lääkintätekniiikan toiminnanohjausjärjestelmänä. Mequsoft toimii tietokoneelle ladattavalla sovelluksella sekä osastoiden työntekijöille selainpohjaisella käyttöliittymällä. Mequsoftia käyttävät kaikki HUSin yksiköt lääkinnällisten laitteiden laiterekisterinä. Lisäksi HUS tarjoaa Mequsoftin avulla lääkintälaiterekisterin esimerkiksi Espoon ja Vantaan kaupungin laitteille, jotta jokaisen toimijan ei tarvitse ylläpitää omaa rekisteriä.

14 documents in view '2. Järjestelmät ja laitteet0. Tunnuksittain' matched your search.

Tunnus	Kauppanimi	Laitenimike	Sarjanro	Va	Huoli Toimittaja	Valmistaja
L600698	Lojer 4040X	TUTKIMUSPÖYTÄ, SÄHKÖKÄY x			LOJER	LOJER
L1148281	Omron M6 Comfort	PAINEMITTARI, NONINVASII 3463463			Beier Oy	OMRON HEALTHCARE Co
L666888	Truystem 7500	LEIKKAUSPÖYTÄ, LIIKUTELI xxx			Mediq Suomi oy	TRUMPF MEDIZIN SYSTEME
L666686	Seca 770	POTILASVAAKA	x		seca finland oy	SECA
L666889	Perfusor space	INFUUSIOPUMPPU, RUISKU x			B.BRAUN MEDICAL	B.BRAUN
L1148280	Medela Basic	SÄHKÖIMULAIOTE ydytc			Mediq Suomi oy	MEDELA AG
L666666	Lojer Aia 4040X	TUTKIMUSPÖYTÄ, SÄHKÖKÄY 123456789			LOJER	LOJER
L666668	Infusomat space	INFUUSIOPUMPPU, JÄTKÜV. 123			B.BRAUN MEDICAL	B.BRAUN
L666675	E-NMT-01	NMT-MODULI x			GE HEALTHCARE	GE HEALTHCARE
L1133616	GSI-18	SEULONTA-AUDIOMETRI -			Mediq Suomi oy	Grason-Stadler Inc
L666674	Lojer Aia 4040X	POTILASVUODE.SÄHKÖKÄY x			LÄÄKINTÄTEKNIikka	LÄÄKINTÄTEKNIikka
L666667	Porkka ProMed MC 150/150	LÄÄKEJÄÄKAAPPI x			PORKKA FINLAND OY	PORKKA FINLAND OY
L666669	Lojer Aia 4050	POTILASVUODE.SÄHKÖKÄY x			LOJER	LOJER
L666670	Olympic CFM 6000	EEG-PIIRTURI	121212	pa	LÄÄKINTÄTEKNIikka	Limner Laser

Kuva 1. Mequsoft-lääkintälaiterekisterin perusnäky.

Osastojen ostamille uusille laitteille kuten myös lainalaitteiksi ja koekäyttöön tuleville laitteille tehdään HUSin Lääkintäteknikassa aina vastaanottotarkastus, jolloin tarkastetaan, että saapunut laite vastaa tilausta ja toimii. Tämän jälkeen ne rekisteröidään lääkitälaitekisteriin, ja ne saavat HUSin käytössä olevan yksilöllisen viivakooditarran, jossa on laitteen L-tunnus. Rekisteriin viety laite on helposti löydettävissä kuvan 1 näkymästä esimerkiksi L-tunnuksen, kauppanimen, sarjanumeron tai valmistajan avulla.

Kun laite rekisteröidään, laitteen tietoihin kirjataan muun muassa kauppanimi, sarjanumero, valmistaja ja toimittaja, takuu-aika, valmistajan suosittelema laitteen huoltoväli sekä vastuuyksikkö, joka kertoo sen, mille osastolle laite kuuluu. Rekisteröinnin yhteydessä lääkinnälliset laitteet myös jaotellaan toiminnanohjausjärjestelmässä eri laitenimikkeiden alle sen perusteella, mikä on niiden suunniteltu käyttötarkoitus, jonka valmistaja on antanut esimerkiksi laitteen merkinnöissä tai käyttöohjeissa. Laitteiden jakaminen eri laitenimikkeiden alle helpottaa jatkossa samankaltaisten laitteiden löytämistä lääkitälaitekisteristä.

Kun laitteet on rekisteröity Mequsoft-lääkintälaiterekisteriin, käyttäjien on mahdollista tehdä myös sitä kautta laitteille työtilaukset, kun he tarvitsevat laitteilensa huoltoa. Tehdyt työtilaukset näkyvät välittömästi HUSin Lääkintätekniikalle, ja huollon yhteydessä huoltohenkilö pääsee kirjaamaan laitteelle tehdyt toimenpiteet työtilaukselle. Kaikki laitteelle tehdyt työtilaukset tallentuvat laitteen omalle laitekortille, josta ne ovat myöhemmin myös tarkasteltavissa.

2.4 Tavoite ja rajaus

Opinnäytetyön tavoitteena on tutustua erilaisiin jo käytössä oleviin lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöihin ja niiden rakenteisiin. Tarkoituksena on, että tutustuminen muihin nimikkeistöihin auttaa selventämään sitä, miten HUSin Lääkintätekniikka hyötyy siitä, että uusi laitenimikkeistö otetaan käyttöön. Nimikkeistöihin perehtymisellä pyritään myös laajentamaan käsitystä siitä, miten eri tavoin lääkinnällisiä laitteita on jaoteltu maailmalla erilaisten laitenimikkeiden ja nimikkeistöjen alle. Opinnäytetyössä halutaan tutustua myös Eudamediin ja sen tulevaisuuden näkymiin. Tarkoituksena on saada näkemystä siitä, milloin Eudamedin on tarkoitus valmistua, ja EMDN:n hyödyntäminen muuttuu ajankohtaiseksi.

Eryteisesti tavoitteena on myös saada tehtyä suunnitelma siitä, miten HUSin Lääkintätekniikka voi tulevaisuudessa siirtyä käyttämään toista nimikkeistöä. Tarkoituksena on pohtia, mitä siirtyminen toisen nimikkeistön käyttämiseen vaatii HUSin Lääkintätekniikalta ja miten se on järkevintä toteuttaa. Työn rajaus toteutettiin niin, että opinnäytetyön tulokset palvelevat HUSin Lääkintätekniikan tarpeita ja toiveita mahdollisimman hyvin.

Opinnäytetyön toteuttamista ja sen rajausta varten luotiin kolme tutkimuskysymystä:

1. Millaisia jo käytössä olevia lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöjä on?
2. Miten HUSin Lääkintätekniikka hyötyy siitä, että se siirtyy käyttämään esim. eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöä?

3. Miten HUSin Lääkintäteknikka voi ottaa käyttöön eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden nimikkeistön?

3 Menetelmät

Opinnäytetyöhön on valittu menetelmiksi tiedonhaku ja lähdemateriaaliin tutustuminen sekä Gap-analyysi. Gap-analyysiä on hyödynnetty erityisesti työn rakenteen muodostuksessa. Tiedonhaulla on pyritty löytämään sopivia lähdemateriaaleja, joihin voidaan työn aikana tarkemmin tutustua ja joita voidaan hyödyntää työn kirjoittamisessa.

3.1 Tiedonhaku

Tiedonhaku on menetelmä, jonka avulla etsitään erilaisista lähteistä vastauksia kysymyksiin tai tietoa halutusta aiheesta. Tiedonhakua ja sen myötä lähdemateriaaliin tutustumista on hyödynnetty opinnäytetyössä erityisesti erilaisiin laitenimikkeistöihin ja Eudamedin tulevaisuuden näkyymiin perehtyessä.

Ennen työn aloitusta keskusteltiin HUSin Lääkintäteknikassa uuden toiminnanohjausjärjestelmän käyttöönoton kanssa työskentelevien ja laitenimikkeistöihin paremmin perehtyneiden työntekijöiden kanssa. Keskustelun aikana selvennettiin tarvetta työlle. Ilmeni, millaisia ongelmia nykyiseen lääkintälaiterekisteriin ja siellä olevaan laitenimikkeistöön liittyy. Lisäksi selvisi, että Eudamedin tulevaisuuden näkyymiä sekä uuteen nimikkeistöön siirtymistä tulisi tutkia ja suunnitella. Keskustelussa myös annettiin esimerkkejä, minkä nimisiin laitenimikkeistöihin olisi tarpeen opinnäytetyössä paneutua. Varsinainen opinnäytetyön aikana tapahtunut laitenimikkeistöihin perehtyminen on tehty hakemalla tietoa internetistä ja tutustumalla sitä kautta löytyneeseen lähdemateriaaliin.

3.2 Gap-analyysin määritelmä

Gap-analyysi eli kuiluanalyysi on menetelmä, jonka avulla selvitetään nykytilan ja toivotun tilanteen välistä eroa sekä puutteita eli kuilua. Lisäksi kartoitetaan

sitä, mitä pitäisi tehdä, jotta toivottu tilanne saavutettaisiin ja havaitut puutteet saataisiin korjattua. Lopuksi menetelmän avulla pyritään luomaan suunnitelmasille, miten organisaatio voi saavuttaa ihanteellisen tilanteen. Tarkoitus on, että Gap-analyysin avulla organisaatio voi muokata nykyistä tilannettaan paremmaksi. Menetelmää voidaan soveltaa useille eri aloille kuten markkinoinnin, johtamisen ja viestinnän aloille riippuen siitä, millaista kuilua pyritään tunnistamaan ja korjaamaan. Menetelmä toimii hyvin erilaisissa muutos- ja kehitysprojekteissa esimerkiksi, kun yritykset pyrkivät kehittämään palveluitansa tai tietojärjestelmiänsä paremmiksi. [7.]

Gap-analyysiin kuuluu tyypillisesti seuraavat neljä vaihetta:

1. Nykytila eli organisaation nykyisen tilanteen tunnistaminen.
2. Tavoitetila, jossa määritetään organisaation ihanteellinen tulevaisuuden tilanne tai toivottu tilanne.
3. Puutteiden tunnistus, jossa tunnistetaan jo olemassa olevia, täytettäviä, puutteita ja kuiluja.
4. Suunnitelma, jonka avulla puutteet on tarkoitus korjata. [7.]

Opinnäytetyössä nämä neljä vaihetta on kuvattu järjestyksessä seuraavassa luvussa neljä.

4 Gap-analyysin toteutus

Tässä luvussa on toteutettu Gap-analyysi hyödyntäen sen neljää eri vaihetta. Ensin on perehdytty HUSin Lääkintätekniiikan nykytilaan eli nykyiseen Sailab-nimikkeistöön sekä muihin tällä hetkellä maailmalla jo käytössä oleviin laitenimikkeistöihin. Tämän jälkeen on kuvattu HUS Lääkintätekniiikan ihanteellista tulevaisuuden tavoitetilaa, jossa nykyisistä lääkintälaiterekisterin epäselvyyksistä on päästy eroon. Puutteiden tunnistuksessa on pohdittu nyky- ja

tavoitetilan välillä esiintyviä ongelmia sekä epäselvyyksiä. Tavoitetilan saavuttamista varten on myös lopuksi keskitytty luomaan suunnitelmaa.

4.1 Nykytilan kuvaus

Ennen suunnitelman luomista tavoitteiden toteuttamiseksi on paneuduttava nykytilanteeseen. Nykytilan kuvauksella tarkoitetaan tässä työssä HUSin Lääkintätekniikan nykyiseen tilanteeseen perehtymistä. Nykytilan kartoittamiseksi on tutustuttava myös nykyiseen HUSin Lääkintätekniikan toiminnanohjausjärjestelmässä olevaan Sailab-nimikkeistöön. Samalla kartoitetaan, millaisia muita lääkinnällisten laitteiden laitenimikkeistöjä maailmalla on ja miten niiden rakenteet eroavat toisistaan.

Kattavan kuvan HUSin Lääkintätekniikan nykytilasta antoi Lääkintätekniikassa ennen työn aloitusta käyty keskustelu, jossa käytiin läpi tarvetta työlle. Lääkintätekniikan on tarkoitus ottaa vuoden 2024 alkupuolella käyttöön uusi toiminnanohjausjärjestelmä. Nykyinen Sailab-nimikkeistö otetaan käyttöön myös siinä, koska Eudamed on vielä hyvin puutteellinen eikä EMDN:n hyödyntäminen ole siksi vielä ajankohtaista.

Toiminnanohjausjärjestelmässä olevasta nykyisestä Sailab-nimikkeistöistä halutaisiin kuitenkin tulevaisuudessa luopua, sillä siihen liittyy epäselvyyksiä. Nimikkeistö voitaisiin muuttaa vastaamaan eurooppalaista säännöstelyä, mikäli siirtyminen todetaan hyödylliseksi. Ongelmana on, että ilman suunnitelmaa ja syvempää perehtymistä aiheeseen, siirtyminen ei ole yksiselitteistä. Lisäksi Eudamedin nykytilan ja tulevaisuuden näkymiä sekä EMDN:n hyötyjä tulisi tarkastella. Tällä hetkellä Eudamediin on kirjattu vain murto-osa markkinoilla olevista lääkinnällisistä laitteista eikä sen hyödyllisyydestä tai valmistumisesta ole HUSin Lääkintätekniikalla varmuutta.

Nykytilanteen ymmärtämiseksi on tutustuttava nykyiseen lääkintälaiterekisterissä käytössä olevaan Sailab-laitenimikkeistöön. Lisäksi tutustutaan muihin maailmalla jo käytössä oleviin nimikkeistöihin. Lääkinnällisiä laitteita

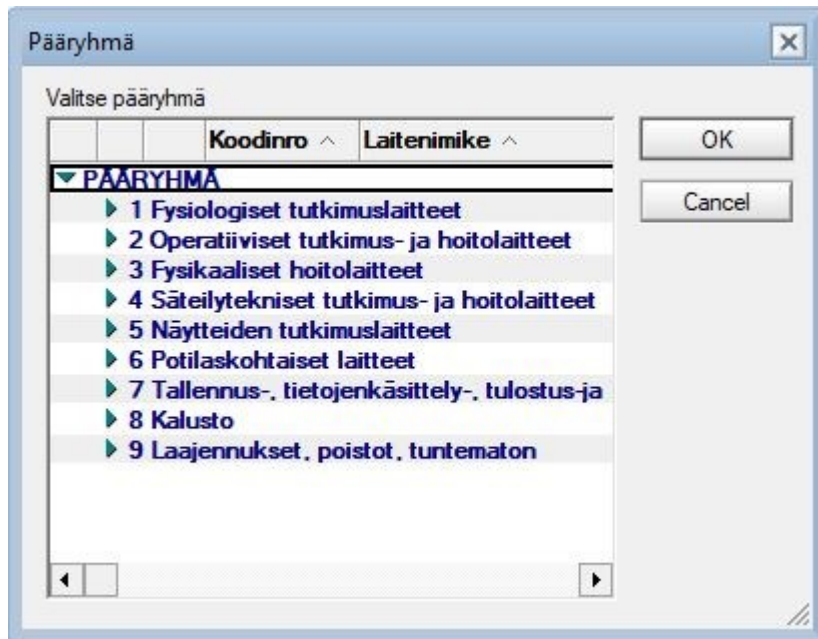
rekisteröidään laiterekistereihin eri puolilla maailmaa hyödyntäen erilaisia lääkinnällisten laitteiden laitenimikkeistöjä. Jokaisen nimikkeistön tarkoitus on yhtä lailla mahdollistaa lääkinnällisten laitteiden kuvaaminen ja tunnistaminen lääkintälaiterekisterissä yksiselitteisellä tavalla. Nimikkeistön valitsemiseen vaikuttaa usein nimikkeistön rakenne, kuvausten tarkkuus ja lisensointi eli onko nimikkeistö ilmaiseksi saatavilla vai onko sen käyttöoikeutta rajoitettu [8, s.147].

Seuraavissa alaluvuissa on tarkoituksena perehtyä erilaisten nimikkeistöjen rakenteisiin. Lopuksi tavoitteena on verrata nimikkeistöjä keskenään. Läpikäytäviä nimikkeistöjä ovat nykyinen HUSin Lääkintätekniiikan käytössä oleva Sailab-nimikkeistö, kansainvälisesti useissa eri maissa käytössä oleva GMDN (Global Medical Device Nomenclature), eurooppalainen EMDN, Norjassa ja joissain Euroopan maissa käytössä oleva NKKN (Norsk Klassifisering Koding and Nomenclatur) sekä Ruotsissa ja Tanskassa käytössä oleva MTPReg (Medicintekniskt Produkt Register). EMDN-nimikkeistöön perehtymisellä on myös tarkoitus löytää vastauksia siihen, olisiko nimikkeistön käyttöönotto HUSin Lääkintätekniiikassa hyödyllistä.

4.1.1 Sailab

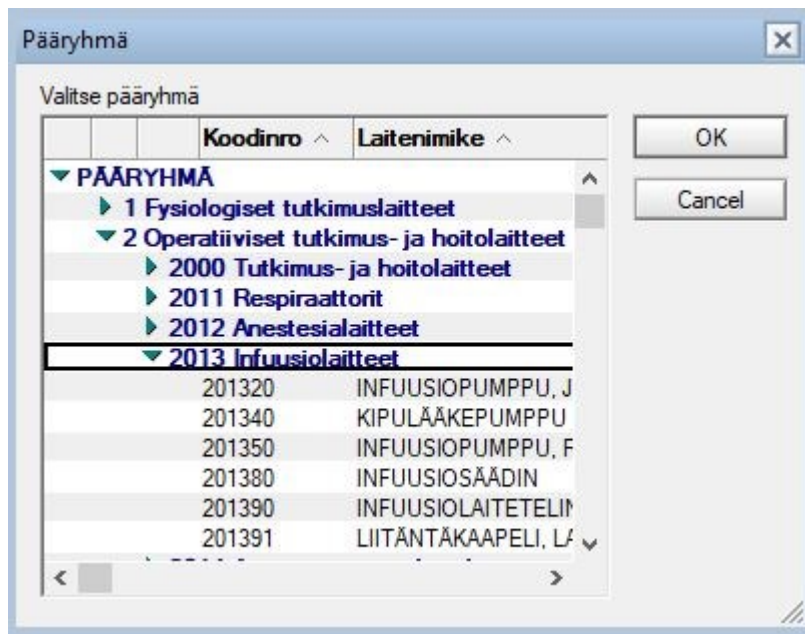
Sailab MedTech Finland ry:n kehittämä Sailab-nimikkeistö on nykyinen HUSin Lääkintätekniiikassa käytössä oleva, lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö. Nimikkeistö kuuluu terveysteknologian ratkaisujen, Sailab Fennican, tietokantaan. Tietokanta ja siten myös Sailab-nimikkeistö on perustettu 1.1.2007. Tietokantaa ja nimikkeistöä pääsevät näkemään vain tietokantaan kirjautuneet terveysteknologian yritykset ja terveydenhuollon organisaatiot. Näiltä käyttäjiltä vaaditaan myös tietokannan käyttömaksua. [9.]

Sailab-nimikkeistössä laitteet on jaoteltu ensin kategorioiden eli pääryhmien alle, jonka jälkeen ne ryhmitellään vielä laiteryhmien sekä tarkempien laitenimikkeiden ja koodien alle. Kuva 2 on HUSin Lääkintätekniiikan Mequsoft-lääkintälaiterekisteristä ja siinä on havainnollistettu, miten laitteet on tällä hetkellä jaoteltu nimikkeistössä eri pääryhmien alle.



Kuva 2. Mequsoftissa olevat Sailab-nimikkeistön pääryhmät.

Laitteet on Mequsoftissa jaoteltu kuvan 2 pääryhmien alle vielä kuvan 3 mukaisesti esimerkiksi anestesia- ja infuusiolaitteisiin niiden tarkempien käyttötarkoituksien mukaisesti.



Kuva 3. Esimerkki Sailab-nimikkeistön laitenimikkeistä Mequsoftissa.

Kuvassa 3 näkyy esimerkkejä infuusiolaitteiden tarkemmista laitenimikkeistä ja niiden kuusinumeroisista koodeista. Sailab-nimikkeistö on pitkään ollut rakennettu vain laitenimike-tasolle, jolloin esimerkiksi kuvan 3 mukaisesti kaikki jatkuvatoimiset infuusiopumput kuuluvat koodin 201320 alle. Laitteita ei yksilöidä nimikkeistössä valmistajan, kaupanimen tai mallin mukaan vaan samankaltaiset ominaisuudet ja käyttötarkoituksen omaavat laitteet ovat saman koodin ja laitenimikkeen alla.

Sailab-nimikkeistöä kehitetään jatkuvasti, jonka vuoksi nimikkeistöön on vuosien saatossa tullut useita päivityksiä [9]. Kaikkia päivityksiä ei kuitenkaan HUSin lääkintälaiterekisteriin, Mequsoftiin ole tehty. Koska kaikkia päivityksiä ei ole tehty, on yksi nykyisistä ongelmista se, että Mequsoftista löytyy laitteita sellaisten laitenimikkeiden alta, joita ei enää ole olemassa. Hiljattain Sailab-nimikkeistöön on alettu kirjaamaan laitteista myös niiden valmistajia, kaupanimiä ja malleja [9]. Tarkoituksena todennäköisesti on, että näitä tietoja lisäämällä laitteiden koodeista saadaan enemmän yksilöiviä.

4.1.2 GMDN

GMDN on johtava, kansainvälinen, lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö. Nimikkeistön perustamisessa on hyödynnetty kansainvälistä ISO 15225 -standardia. Standardi sisältää ohjeistusta ja sääntöjä lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön tietorakenteelle, jonka takia se on tarkoitettu avuksi nimikkeistöjen suunnittelijoille. [10.]

Aikoinaan nimikkeistöä lähdettiin luomaan, koska ei ollut vielä nimikkeistöä, jota voitaisiin maailmanlaajuisesti käyttää kaikkien lääkinnällisten laitteiden kanssa viestimiseen ja niiden tunnistamiseen. Tätä tarkoitusta varten alettiin kehittää hanketta, jonka tarkoituksena oli luoda uusi nimikkeistö hyödyntäen kuutta jo olemassa olevaa lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöä. Lopulta GMDN-nimikkeistö julkaistiin vuonna 2001. GMDN on saatavilla perustason jäsenille ilmaiseksi, mutta korkeamman tason jäseniltä kuten laitteiden valmistajilta edellytetään vuosimaksun maksamista. Perustason jäsenillä on

korkeamman tason jäseniin verrattuna rajoitetummat oikeudet GMDN-koodien näkemiseen. [11; 12.]

GMDN-nimikkeistössä laitteet on jaettu 16 eri kategorian alle, jotka karkeasti luokittelevat laitteet niiden teknologian tai muiden yhteisten ominaisuuksien perusteella. Kategorioiden alle laitteet ovat jaoteltu niiden tarkempien käyttötarkoitusten perusteella vielä tietyn laitenimikkeen ja viisinumeroisen koodin alle. Taulukossa 1 näkyy esimerkki, miten manuaalisen aneroidiverenpainemittarin GMDN-koodi on nimikkeistöön kirjattu. [11; 12.]

Taulukko 1. Esimerkki GMDN-koodin muodostuksesta [mukaillen 12].

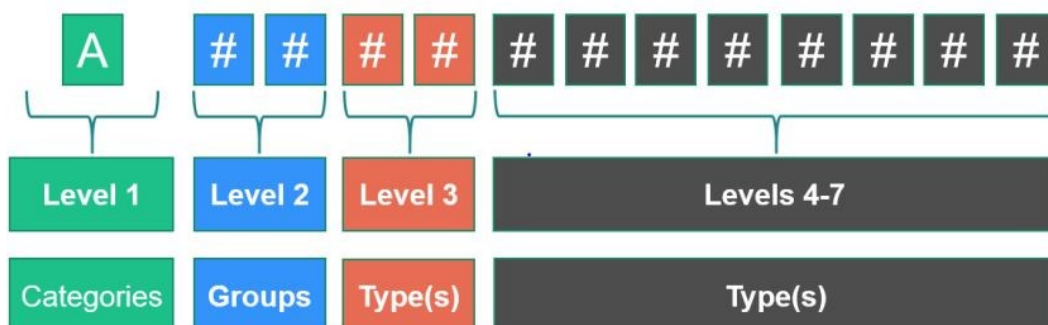
GMDN-koodi	
Laitenimike:	Manuaalinen aneroidiverenpainemittari
Koodi:	xxxxx
Määritelmä:	Laite, jonka avulla mitataan verenpainetta. Siinä on ilmalla täytettävä mansetti, joka sopii raajan (käsivarren tai reiden) ympärille, täyttöpallo mansetin ilmanpaineen säätelyä varten, aneroidimittari ja letku. Aneroidimittarissa on metallinen palje, joka laajenee, kun paine mansetissa kasvaa. Mekaaninen vahvistin välittää laajenemisen vivun kautta osoitinneulaan, joka kiertää ympyränmallista kalibroituja asteikkoja. Painemittari voidaan asentaa seinään tai asettaa pöydälle, tai se voi olla käsikäyttöinen (kannettava). Verenpaineenmittauksessa käytetään apuna stetoskooppia.

Jokaisen laitteen GMDN-koodi koostuu taulukon 1 esimerkin mukaisesti niin, että laitteelle on olemassa viisinumeroinen koodi, jolle on olemassa tietty termin eli laitenimikkeen nimi ja tarkempi selitys eli määritelmä laitteelle. GMDN-koodi määrittyy laitteen ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen perusteella. Yhdellä koodilla voidaan näin ollen nimetä yhtä tai useampaa laitetta, jolla on samankaltaiset ominaisuudet ja käyttötarkoitus. [11.]

4.1.3 EMDN

EMDN on eurooppalainen lääkinällisten laitteiden nimikkeistö, joka pohjautuu italialaiseen CND (Classificazione Nazionale Dispositivi medici) -nimikkeistöön. Ensimmäinen versio nimikkeistöstä on julkaistu 4.5.2021. EMDN:n tarkoituksena on tukea eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden tietokannan eli Eudamedin toimintaa. Nimikkeistö palvelee myös lakisääteisiä tarkoituksia tukien EU:n asetuksia MDR 2017/745 ja IVDR 2017/746. EMDN-nimikkeistö on maksutta saatavilla ja avoin kaikille laitteiden valmistajille sekä muille sidosryhmille, jotka ovat EU:n asetuksissa MDR 2017/745 ja IVDR 2017/746 velvoitettuja käyttämään nimikkeistöä. Tarkoitus on, että EMDN-nimikkeistö tarjoaa keskeisiä laitekuvauskuvaus, jotta valmistajat voivat rekisteröidä laitteensa Eudamedin tietokantaan käyttämällä nimikkeistöä. Nimikkeistöstä ei ole vielä saatavilla suomenkielistä versiota, mutta sellainen on tulossa. [13; 14.]

EMDN-nimikkeistössä laitteet on jaoteltu 22 kategorian alle hyödyntäen aakkosnumeerista rakennetta. Laitteen EMDN-koodin muodostus on kuvan 4 mukaisesti jäsennelty seitsemälle tasolle [13].



Kuva 4. EMDN:n hierarkkinen rakenne [13].

Nimikkeistö ryhmittelee laitteet kuvan 4 osoittamalla tavalla kolmeen päätasoon, joissa ovat kategoria, ryhmä ja tyyppi. Ensimmäisen tason eli laitteen kategorian määrittää aina kirjain. Seuraavat kaksi numeroa toisella tasolla määrittävät laitteen ryhmän ja kolmannen tason numerot määrittävät laitteen tyyppin tarkemmin.

Kolmas taso laajenee tarvittaessa useammille tasoille kuitenkin niin, että laitteen EMDN-koodissa on numeroita maksimissaan 13. Esimerkiksi kertakäyttöisen, turvaominaisuudella varustetun, leikkausveitsen EMDN-koodi on V010101. Tyypiltään erilaisen tarvikkeen eli kertakäyttöisen leikkausveitsen, jolla ei ole turvaominaisuutta EMDN-koodi on puolestaan V010102. [13; 15.]

EMDN-koodi muodostuu laitteen ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen perusteella. EMDN:ssä ei ole GMDN:n tavoin määritelmiä eli tarkempia selityksiä laitenimikkeelle, jonka vuoksi EMDN-koodin miettiminen laitteelle voi olla toisinaan haasteellista. Kun valmistaja miettii laitteelleen nimikettä, on sen valittava laitteen ominaisuuksia ja käyttötarkoitusta parhaiten kuvaava EMDN-nimikkeistön hierarkkisen rakenteen alin koodi. [13.]

HUSin Lääkintäteknikassa EMDN-nimikkeistön käyttöönotto voisi olla tulevaisuudessa luonnollinen muutos. Nimikkeistö on avoin ja maksutta saatavilla, joten sen käyttöönottaminen ei vaadi erillistä käyttöoikeuden saamista tai käyttömaksun maksamista. Kun valmistajat alkavat ajan myötä rekisteröimään laitteitaan Eudamediin ja laitteet saavat EMDN-koodit, olisi HUSin lääkitäilaiterekisterissä EMDN-koodien hyödyntäminen myös selkeämpää. Tällöin Lääkintäteknikassa voitaisiin hyödyntää suoraan laitteen valmistajalta saatua tietoa laitteen laitenimikkeestä eli EMDN-koodista eikä tarvitsisi ylläpitää laiterekisteriä, joka perustuu erilaisiin nimikkeisiin.

4.1.4 NKKN

NKKN on vuoden 1994 heinäkuussa perustettu, norjalainen, lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö. Alun perin nimikkeistö perustettiin vastaamaan Norjan vaatimuksia lääkinnällisten laitteiden nimikkeistönä, jota kaikki terveysalan toimijat voisivat hyödyntää omiin tarkoituksiinsa. Sittemmin nimikkeistö on laajennettu sopivaksi kaikille lääkinnällisille laitteille EU:n asetusten MDR 2017/745 ja IVDR 2017/746 mukaisesti. Nimikkeistö on Norjan lisäksi käytössä joissain Euroopan maissa. [16.]

NKKN-nimikkeistön termit ovat viiden muun kansainvälisen nimikkeistön termien kanssa ollut perustana GMDN-nimikkeistön luomisessa. Tämän vuoksi NKKN-nimikkeistön rakenne vastaa GMDN-nimikkeistön rakennetta. Laitteet on jaoteltu GMDN:n tavoin 16 eri kategorian alle. Laitteen koodi muodostuu myös viidestä numerosta ja termistä eli laitenimikkeestä sekä määritelmästä laitteelle. NKKN:ssä laitteet on kuitenkin jaoteltu tarkemmin huomioimalla laitteen valmistaja, kaupp nimi ja malli. Näiden kolmen ominaisuuden perusteella laite saa toisen viisinumeroisen laitetypin koodin, joka erotetaan väliviivalla ja yksilöi laitteen tarkemmin. Taulukossa 2 on esitetty, miten infuusiopumpun koodi on rakennettu NKKN:ssä. [16.]

Taulukko 2. Esimerkki NKKN-koodin muodostuksesta [mukaillen 16].

NKKN-koodi	
Laitenimike:	Infuusio, pumppu, monikäyttöinen
Koodi:	xxxxx-xxxxx
Määritelmä:	Verkkovirtakäyttöiset laitteet lääkkeiden/liuosten tarkkaan ja vakaaseen annosteluun (voi olla suonensisäistä, ihonalaista, valtimosta, epiduraalista tai intrakavitaalista) lääkkeiden/liuosten antamiseen erillisen infuusiosarjan kautta. Neste voidaan antaa esimerkiksi suonensisäisesti, valtimoiden kautta, epiduraalisesti ja intrakavitaarisesti. Tarjoaa korkeamman infuusiopaineen kuin painovoimaan perustuva mekaaninen infuusiolaitteisto, ja se voi tarjota virtaustilavuuksia 1–99 ml/tunti, yleensä tavallisesta infuusiopussista tai pullosta. Voi sisältää sisäiset akut, jotka mahdollistavat pumpun käytön lyhyemmän ajan, jos verkkovirtaa ei ole saatavilla esimerkiksi kuljetuksen tai sähkökatkon aikana.

NKKN:ssä on 5400 laitenimikettä ja noin 8300 laitetyppeä [16]. Taulukossa 2 on esitetty laitenimike, jota kuvaa koodin ensimmäiset viisi numeroa. Väliviivan jälkeen tulee laitetypin koodi, joka määräytyy laitteen valmistajan, kaupp nimen ja mallin perusteella. Yhden laitenimikkeen alla voi olla nimikkeistössä useita eri laitetyppejä, sillä laitetypit ovat variaatioita samantyyllisistä laitteista, joilla on eri valmistaja, kaupp nimi tai malli.

4.1.5 MTPReg

MTPReg on vuonna 2008 perustettu, ruotsalainen, lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö. Nimikkeistön rakenne perustuu kansainvälisen GMDN-nimikkeistön rakenteeseen. MTPReg on käytössä Ruotsin lisäksi myös ainakin Tanskassa, sillä Tanskan terveydenhuoltoalueet ovat osallistuneet nimikkeistön hallintoryhmän rahoittamiseen. [17.]

Laitteen koodi poikkeaa GMDN-koodista siten, että se alkaa aina etuliitteellä EU, jonka jälkeen tulee vasta viisinumeroinen koodi. MTPRegissä huomioidaan myös koodin muodostuksessa laitteen valmistaja, kaupp nimi ja malli, jolla tarkoitetaan yleensä laitteen REF (Reference number) -koodia. Näiden kolmen ominaisuuden perusteella laite saa toisen viisinumeroisen koodin, joka yksilöi tarkemmin laitteen koodia. Nämä kaksi viisinumeroista koodia erotetaan toisistaan väliviivalla, jolloin jonkin laitteen koodi voisi olla esimerkiksi EU12345-00001. [17.]

MTPReg-nimikkeistössä laite ja sen komponentit ovat saman koodin alla. Laitteen vaihdettavat osat tai moduulit voidaan rekisteröidä eri koodien alle, jos koetaan, että se tuo jonkinlaista lisäarvoa. Lisäarvo voi perustua jäljitettävyyteen, potilasturvallisuuteen tai taloudellisuuteen. Esimerkiksi ultraäänilaitteessa numeroidaan eri koodilla usein itse laite ja sen mukana tulevat anturit. [17.]

4.1.6 Laitenimikkeistöjen vertailu

Aikaisemmissa tämän luvun alaluvuissa on keskitytty esittelemään erilaisia maailmalla jo käytössä olevia laitenimikkeistöjä. Tässä alaluvussa tarkoituksena on vertailla niiden yhteneviä sekä eroavia ominaisuuksia tarkemmin. Vertailun tueksi on taulukkoon 3 listattu perustamisvuosien lisäksi nimikkeistöjen ominaisuuksia kuten laajuutta, koodin rakenteen periaatetta ja saatavilla olevia kieliä. Jaottelu-sarakkeessa on vertailtu vielä, kuinka tarkalle tasolle nimikkeistöt menevät, kun laitteen laitenimikettä ja koodia on muodostettu. Esimerkiksi, onko nimikkeistöissä jaoteltu laitteet koodin ja laitenimikkeen alle niiden

samankaltaisten ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen perusteella vai onko laitteen koodi muodostettu yksilöllisemmin huomioimalla laitteen valmistaja, kauppanimi tai malli.

Taulukko 3. Laitenimikkeistöjen vertailutaulukko.

	Perustamisvuosi	Laajuus	Koodin rakenne	Jaottelu	Saatavilla olevat kielet
Sailab	2007	9 kategoriaa, noin 32 000 laitenimikettä	Kuusinumeroinen koodi ja laitenimike	Laitteen ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen perusteella	Suomi
GMDN	2001	16 kategoriaa, noin 25 000 laitenimikettä	Viisinumeroinen koodi, laitenimike ja määritelmä laitteelle	Laitteen ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen perusteella	Englanti, Espanja, Venäjä, Ranska ja Portugali
EMDN	2021	22 kategoriaa, ei tietoa laitenimikkeiden määrästä	Aakkosnumeerinen rakenne, laitenimike ja max. 13 numeroinen koodi	Laitteen ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen perusteella	Englanti, Italia, Espanja ja Suomennostulossa
NKKN	1994	16 kategoriaa, noin 5400 laitenimikettä, noin 8300 laitetyyppejä	Viisinumeroinen laitenimikkeen koodi, viisinumeroinen laitetyypin koodi ja määritelmä laitteelle	Valmistajan, mallin ja kauppanimen perusteella	Norja
MTPReg	2008	Ei tietoa kategorioiden määrästä, yli 28 000 laitenimikettä	EU-etuliite ja viisinumeroinen koodi ja viisinumeroinen laitetyypin koodi ja määritelmä laitteelle	Valmistajan, mallin ja kauppanimen perusteella	Ruotsi

Taulukkoon 3 on listattu ensin nimikkeistöjen perustamisvuosia. Jo perustamisvuosissa on huomattavissa suuria eroja, sillä ensimmäinen niistä eli NKKN on perustettu jo vuonna 1994 ja viimeisin eli EMDN vasta vuonna 2021. Seuraavassa sarakkeessa on esitelty nimikkeistöjen laajuutta eli kategorioiden ja laitenimikkeiden määriä. Sailabissa kategorioita on vain yhdeksän, kun taas GMDN:ssä ja NKKN:ssä on molemmissa kategorioita 16. EMDN:ssä kategorioita on huomattavasti eniten, jopa 22. Laitenimikkeitä on nimikkeistöissä melko saman verran noin 20 000-30 000. Ainoastaan NKKN erottuu joukosta, sillä siinä laitenimikkeitä on laitetypit mukaan laskien lähes kaksi kertaa vähemmän kuin muissa nimikkeistöissä.

Vaikka laitenimikkeistöt eroavat jokainen toisistaan omana nimikkeistönä, on niissä taulukon perusteella huomattavissa jonkin verran samoja piirteitä. Taulukon viidestä nimikkeistöstä kolmen nimikkeistön koodin rakenne perustuu hyvin pitkälti kansainvälisesti yleiseen GMDN-nimikkeistöön. NKKN:ssä ja MTPRegissä laitteella on GMDN:n tavoin viisinumeroinen koodi ja määritelmä laitteelle. Erona, että NKKN:ssä ja MTPRegissä koodiin lisätään myös laitteen tyyppin tarkemmin yksilöivä toinen viisinumeroinen koodi. Sailab-koodi on puolestaan kuusinumeroinen. EMDN-koodi eroaa muista selvemmin, sillä se alkaa kirjaimella ja siinä voi olla jopa 13 numeroa.

Nimikkeistöt on myös jaoteltu eri tasoille ja niissä on taulukon mukaisesti havaittavissa samankaltaisuuksia. Sailab, GMDN ja EMDN muistuttavat jaottelultaan toisiaan, sillä laitteen koodi määrittyy vain sen ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen perusteella. Yhdellä koodilla voidaan viitata näin ollen useampaan samankaltaiseen laitteeseen tai tarvikkeeseen. NKKN:ssä ja MTPRegissä jaottelu menee puolestaan tarkemmalle tasolle. Laitteet jaotellaan myös ominaisuuksien ja käyttötarkoitusten perusteella tietyn laitenimikkeen alle, ja ne saavat viisinumeroisen koodin. Tämän lisäksi laitteet saavat toisen, viisinumeroisen koodin, jonka muodostuksessa on huomioitu laitteen valmistaja, kauppanimi ja malli. Tämä koodi määrittelee laitteen tyyppiä tarkemmin, joka tekee laitteen koodista enemmän yksilöllisen. Tällöin ainoastaan laitteilla, joilla on sama valmistaja, kauppanimi ja malli voi olla täysin sama koodi.

Saatavilla olevista kielistä huomaa, millaiseen käyttöön nimikkeistöt on tarkoitettu. Kansainvälisesti useisiin eri maihin käyttöön tarkoitettu GMDN tukee huomattavasti eniten erilaisia kieliä. GMDN:n kategorioita on käännetty useammille kielille kuin termejä ja siksi taulukkoon 3 on lisätty vain kielet, joilla on käännökset sekä kategorioissa että termeissä. EMDN pyrkii parhaillaan lisäämään käännöksiä eri kielille, jotta nimikkeistön käyttöönotto olisi sujuvaa tulevaisuudessa eri EU:n jäsenvaltioissa. Sailab, NKKN ja MTPReg ovat puolestaan tarkoitettu lähinnä perustusmaiden omaan käyttöön, eikä tietoa nimikkeistöjen käännoksistä muille kielille ole saatavilla.

Yhteenvedona nimikkeistöissä on huomattavissa samankaltaisia rakenteita, mutta ne eroavat toisistaan omanlaisina nimikkeistöinä. Etenkin Sailab ja EMDN erottuvat omilla erilaisilla rakenteillaan, sillä ne eivät perustu kansainväliseen GMDN-nimikkeistöön. Hiljattain on tehty kuitenkin tutkimusta, jossa on tarkasteltu GMDN-nimikkeistön yhteneväisyyksiä EMDN-nimikkeistöön. Tarkoituksena olisi, että tutkimuksen avulla voitaisiin löytää GMDN-nimikkeistöstä termejä, jotka vastaisivat samantyyllisiä EMDN-nimikkeistön termejä. Tämän avulla EMDN-koodien haku ja nimikkeistön käyttöön siirtyminen voisi helpottua niille, jotka tällä hetkellä käyttävät GMDN-nimikkeistöä. Tutkimuksen tuloksena kuitenkin selvisi, että nimikkeistöjen yhdenmukaistaminen on monimutkaista ja haasteellista. Tuloksien mukaan vain 26 % eli noin joka neljäs GMDN-termeistä vastaa läheisesti EMDN-termiä. [18.]

4.2 Tavoitetilan kuvaus

Tavoitetilan kuvauksella tarkoitetaan tässä työssä HUSin Lääkintäteknikan ihanteellista tulevaisuuden tilanteen määrittämistä. Tavoitetila kuvastaa, millainen HUSin Lääkintäteknikan tilanne olisi, jos nykyiset puutteet saadaan korjattua tulevaisuudessa. HUSin Lääkintäteknikan tavoitetilassa nykyisin käytössä olevasta Sailab-nimikkeistöstä voidaan luopua ja käyttöön päästään ottamaan uusi nimikkeistö. Oletuksena opinnäytetyössä on, että käyttöönotettava nimikkeistö on EMDN.

Tavoitetilassa Eudamedin nykytilaa ja tulevaisuuden näkymiä on tarkasteltu ja niistä on selvyttä. EMDN:n ja sen käyttöönoton tuomia mahdollisia hyötyjä on myös pohdittu ja on todettu, että EMDN:n käyttöönotto on järkevää. Laitteiden EMDN-koodeja on saatu selville, jonka takia EMDN on voitu ottaa käyttöön Lääkintätekniikan toiminnanohjausjärjestelmässä. Tavoitetilassa on EMDN:n käyttöönoton myötä myös nykyiseen lääkintälaiterekisteriin ja siellä olevaan laitenimikkeistöön liittyvät epäselvyydet saatu ratkottua. Samanlaiset laitteet on rekisteröity lääkintälaiterekisterissä yksiselitteisemmin samojen laitenimikkeiden alle. EMDN-koodien ansiosta yleinen tiedonvaihto lääkinnällisiin laitteisiin liittyen on muuttunut helpommaksi.

4.3 Puutteiden tunnistus

Kun on perehdytty jo nykytilaan ja tavoitetilaan voidaan ryhtyä tarkemmin tarkastelemaan puutteita ja ongelmia, joita nyky- ja tavoitetilan välillä on. Puutteiden tunnistamiseen on hyödynnetty sekä itse tehtyjä havaintoja ja päätelmiä että ennen opinnäytetyön aloitusta HUSin Lääkintätekniikassa käydyn keskustelun tuloksia. Eudamedin tulevaisuuden tilannetta on tutkittu löydettyjen lähdemateriaalien avulla.

4.3.1 Lääkintälaiterekisterin epäselvyydet

Nykyiseen lääkintälaiterekisteriin ja siellä olevaan laitenimikkeistöön liittyy ongelmia, jotka olisivat tavoitetilanteessa ratkottuna. Yksi nykyisistä ongelmista on, että laitteita on voitu nimetä vastaanottotarkastusta tehdessä niin, että saman kaupanimen tai mallin laitteita on nimetty eri tavoin, ja ne voivat löytyä myös useammalla eri laitenimikkeellä. Tällöin samankaltaisten laitteiden jäljittäminen rekisteristä ei ole selkeää, sillä laitteilla voi olla esimerkiksi erilaiset mallinimet ja ne voivat olla eri laitenimikkeiden alla, vaikka ne olisivat käyttötarkoitukseltaan ja malliltaan täysin samoja. Kuvassa 5 on havainnollistettu tilannetta, miten Omron M6 Comfort -verenpainemittareita on tällä hetkellä rekisteröity. Vaikka kyseessä on täysin samankaltaiset laitteet, ovat laitenimikkeet, valmistajat ja mallinimet kirjattu usealla eri tavalla eikä yhdenmukaisuutta ole.

Device Type	Brand	Model
PAINEMITTARI, NONINVASIIVINEN, AUTOMAATTINEN	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd	OMRON M6 COMFORT
PAINEMITTARI, NONINVASIIVINEN, AUTOMAATTINEN	OMRON HEALTHCARE	OMRON M6 Comfort
VERENPAINEEN MITTAUSLAITTEET, ERITTELEMÄTÖN	OMRON TATEISI ELECTRONICS	OMRON M6 Comfort
VERENPAINEEN MITTAUSLAITTEET, ERITTELEMÄTÖN	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd	Omron M6 Comfort
VERENPAINEEN MITTAUSLAITTEET, ERITTELEMÄTÖN	OMRON HEALTHCARE	OMRON M6 Comfort
PAINEMITTARI, NONINVASIIVINEN, KÄSIKÄYTTÖINEN	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd	OMRON M6 Comfort
PAINEMITTARI, NONINVASIIVINEN, KÄSIKÄYTTÖINEN	OMRON HEALTHCARE	OMRON M6 Comfort
PAINEMITTARI, NONINVASIIVINEN, AUTOMAATTINEN KERTAMITTAUS	OMRON TATEISI ELECTRONICS	Omron M6 Comfort
PAINEMITTARI, NONINVASIIVINEN, AUTOMAATTINEN KERTAMITTAUS	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd	OMRON M6 Comfort
PAINEMITTARI, NONINVASIIVINEN, AUTOMAATTINEN KERTAMITTAUS	OMRON HEALTHCARE	OMRON M6 Comfort
PAINEMITTARI, NONINVASIIVINEN, AUTOMAATTINEN	OMRON TATEISI ELECTRONICS	Omron M6 Comfort
PAINEMITTARI, NONINVASIIVINEN, AUTOMAATTINEN	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.	OMRON M6 Comfort

Kuva 5. Esimerkkejä rekisteröidyistä Omron M6 Comfort -verenpainemittareista.

Tarkoituksena olisi, että EMDN:n käyttöönotto yhdenmukaistaisi tätä kuvassa 5 esiintyvää ongelmaa, sillä jokaiselle laitteelle olisi laitevalmistajan toimesta määritelty tietty laitenimikkeistön koodi, jonka alle laite kuuluisi. Tällöin vastaanottotarkastusta tehdessä työntekijät eivät joutuisi miettimään laitenimikettä, vaan tieto tulisi suoraan laitteen valmistajalta ja laite olisi yksiselitteisesti lisättävissä tietyn EMDN-koodin alle. Sen lisäksi, että lääkintälaiterekisteristä saataisiin yhdenmukaisempi, olisi rekisterissä olevat tiedot myös totuudenmukaisempia, sillä samanlaisia laitteita ei löytyisi virheellisesti useampien erilaisten laitenimikkeiden alta.

Tällä hetkellä Lääkintäteknikassa ilmenee ongelmia myös, kun lääkinnällisten laitteiden käytössä tapahtuu vaaratilanteita tai valmistajalta tulee turvallisuustiedotteita laitteiden turvallisuuden takaamiseksi kuten esimerkiksi takaisin vetämiseksi. Vaaratilanteessa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveys on ollut vaarantumassa. Myös tilanteet, joissa terveyden vaarantuminen olisi saattanut tapahtua luetaan vaaratilanteiksi. Vaaratilanne voi johtua laitteen ominaisuuksista, suorituskyvyn häiriöstä tai poikkeamasta, virheellisestä merkinnästä tai puutteesta laitteen käyttöohjeissa. Vaaratilanteista vaaditaan EU:n tasolla aina vaaratilanneilmoituksen tekeminen, johon vaaditaan myös tieto laitteen laitenimikkeestä. Tällä hetkellä EMDN-koodin kirjaaminen ei ole pakollista, mutta turvallaisuudessa koodia voidaan vaatia. [19.]

Vaaratilanteesta tulee raportoida Fimealle ja laitteen valmistajan tai toimittajan edustajalle. Raportoinnista tulee selvittää laitteen yksilöimiseen tarvittavat tiedot, tapahtuma-aika ja -paikka sekä kuvaus tapahtumasta ja siitä aiheutuneista seurauksista. Tarvittaessa myös laitteen huoltotietoja voidaan ilmoittaa. Vaaratilanneilmoitusmenettely on olennainen tekijä laiteturvallisuuden edistämässä, sillä sen avulla pystytään reagoimaan laitteisiin liittyviin ongelmiin, ja valmistajat voivat suunnata laitteen kehitystään entistä turvallisemmaksi. [20.] Koska EMDN-nimikkeistö ei ole nykyisessä lääkintälaiterekisterissä käytössä eikä laitteille ole määritelty EMDN-koodeja, ilmoitetaan vaaratilanneilmoituksiin laitteista vain tiedot, jotka pystytään. EU:n tasolla myös halutaan tietää, kuinka paljon vaaratilanteita on tapahtunut tietyille EMDN-koodien laitteille [3]. Ilman EMDN-koodeja, vaaratilanteita on vaikea linkittää tietyille EMDN:n koodeille eikä määrien laskeminen tällöin ole yksiselitteistä.

4.3.2 Eudamedin tilanne

Tämän alaluvun tarkoituksena on selventää, mikä Eudamed on ja millainen sen nykytila sekä tulevaisuuden näkymä on. Eudamed toimii lääkinnällisten laitteiden tietokantana, jota Euroopan komissio ylläpitää. Eudamedin perustamisesta on päätetty EU:n asetuksessa MDR 2017/745, jonka soveltaminen alkoi 26.5.2021. Asetus pyrkii yhdenmukaistamaan sääntöjä, jotka liittyvät lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon unionissa. Samalla asetuksessa varmistetaan lääkinnällisiin laitteisiin kohdistuvilla korkeilla laatu- ja turvallisuusvaatimuksilla, että voidaan vastata laitteisiin liittyviin yleisimpiin turvallisuus huolenaiheisiin. Eudamed-tietokannan perustaminen on ollut yksi asetuksen päällimmäisistä tavoitteista. Tarkoituksena on Eudamedin avulla edistää avoimuutta ja tiedonsaantia lääkinnällisistä laitteista sekä kansalaisten että terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa. Eudamedin avulla laitteet ovat myös tunnistettavissa EU:n sisämarkkinoilla ja ne ovat helppo jäljittää. [3; 21.]

Eudamed koostuu kuudesta sähköisen järjestelmän moduulista ja verkkosivustosta. Moduulit ovat seuraavat:

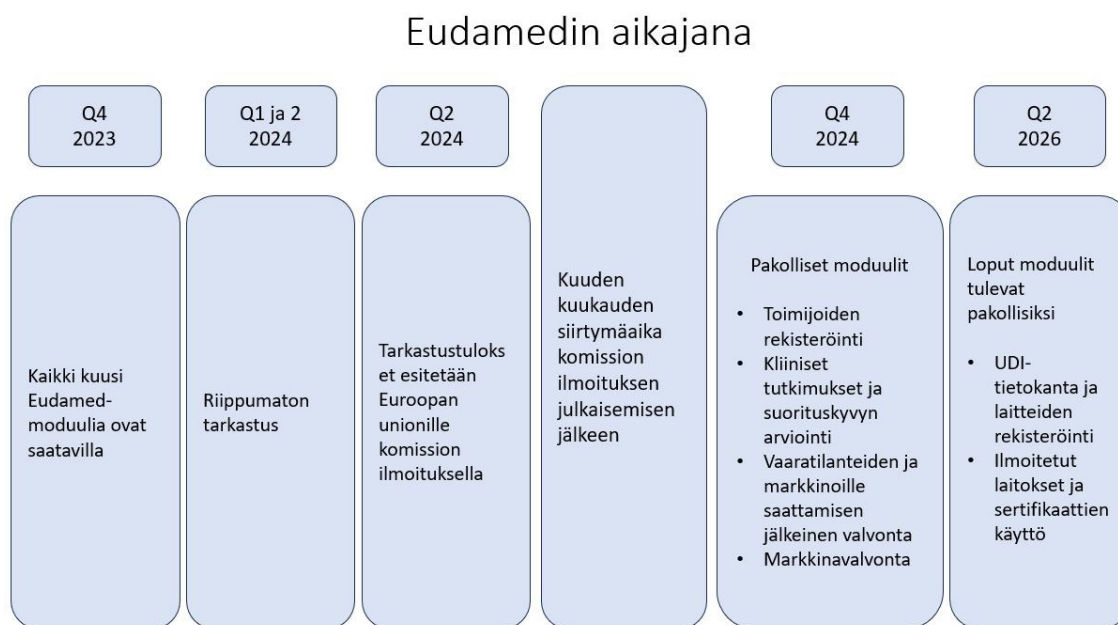
- toimijoiden rekisteröinti (valmistajat, valtuutetut edustajat ja maahantuojat)
- laitteiden rekisteröinti ja yksilöllinen laitettunniste eli UDI (Unique Device Identifier) -tietokanta
- ilmoitetut laitokset ja sertifikaatit
- kliiniset tutkimukset ja suorituskyvyn arviointi
- vaaratilanteiden ja markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
- markkinavalvonta.

Moduuleista ovat tällä hetkellä käytössä vain puolet eli toimijoiden rekisteröinti, UDI-tietokanta ja laitteiden rekisteröinti sekä ilmoitetut laitokset ja sertifikaatit. [22.]

Eudamedin yksi kuudesta sähköisen järjestelmän moduulista on laitteiden rekisteröinti ja UDI-tietokanta. UDI-tunniste yksilöi lääkinnällisen laitteen numero- tai kirjainkoodin avulla, jonka valmistajan on kirjattava laitteeseen tai sen pakkausmerkintöihin. UDI-tunnisteen tarkoitus on edesauttaa laitteiden tunnistettavuutta ja jäljitettävyyttä sekä samalla helpottaa väärennösten torjuntaa. Valmistajan on kirjattava UDI-tunniste ennen laitteen markkinoille asettamista, ja se on lisättävä sen jälkeen UDI-tietokantaan. Tällä hetkellä laitteiden rekisteröinti Eudamediin on EU:ssa vapaaehtoista, sillä rekisterissä ei ole vielä kaikki kuusi moduulia käytössä. Suomessa Eudamed on kuitenkin otettu jo käyttöön ja sieltä löytyvät kaikki Suomessa olevat lääkinnällisten laitteiden valmistajat, valtuutetut edustajat ja maahantuojat. [22.]

Tulevaisuudessa tavoitteena on, että EU:n jäsenvaltioiden laitevalmistajien tulee ottaa Eudamed käyttöön ja rekisteröidä sinne lääkinnälliset laitteensa, jotka on tarkoitettu vietäväksi EU:n markkinoille. [22.] Jotta laitteet voidaan rekisteröidä Eudamediin, olisi EU:n asetuksen MDR 2017/745 mukaan oltava jokin maksutta käyttöön saatava lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö, jota voidaan hyödyntää tähän tarkoitukseen [3]. Tämän vuoksi Eudamedin toimintaa tukemaan on luotu EMDN-nimikkeistö.

EU:n komission viimeisimmän tiedon mukaan, joka on annettu vuoden 2022 heinäkuussa, Eudamedin kaikkien moduulien on tarkoitus olla täysin toimintavalmiina vuoden 2024 toisella vuosineljänneksellä, kun riippumaton tarkastus suoritetaan. Kuvassa 6 on esitetty aikajanalla EU:n suunnitelmaa Eudamedin käyttöönotolle. [23; 24.]



Kuva 6. Eudamedin käyttöönoton aikajana [mukaillen 24].

Kuvassa 6 näkyvien siirtymäsäännösten mukaan toimijoiden rekisteröinti, kliiniset tutkimukset ja suorituskyvyn arviointi, vaaratilanteiden ja markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta sekä markkinavalvonta käyttö tulee pakolliseksi kaikille EU:n jäsenvaltioille kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun tietokannan toiminta on tarkastettu ja se on täysin toimintakykyinen. Puolestaan UDI-tietokannan ja laitteiden rekisteröinnin sekä ilmoitettujen laitosten ja sertifikaattien käyttö tulee pakolliseksi vasta vuoden 2026 toisella vuosineljänneksellä. [24.] Viimeisten vuosien aikana Eudamedin käyttöönottoa on kuitenkin siirretty useampaan otteeseen. Koska todellisesta tietokannan valmistumisajankohdasta ja käyttöönotosta ei voida olla täysin varmoja, on luotettava viimeisimpänä annettuun suunnitelmaan.

4.4 Suunnitelma uuden nimikkeistön käyttöönottoa varten

Tässä alaluvussa luodaan suunnitelmaa sille, miten nykyisiä ongelmia voidaan ratkoa eli miten HUSin Lääkintäteknikka voi tulevaisuudessa ottaa käyttöön uuden lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön toiminnanohjausjärjestelmässään. Oletuksena myös suunnitelmassa on, että uusi laitenimikkeistö on EMDN. Suunnitelmassa on kuvattu tavoitteita ja hyötyjä siitä, mitä uuden nimikkeistön käyttöönotolla tavoitellaan. Lisäksi on pyritty kuvaamaan vaiheita, joita HUSin Lääkintäteknikan on toteutettava, jotta uuden nimikkeistön käyttöönotto on tulevaisuudessa mahdollista. Suunnitelma on luotu HUSin Lääkintäteknikan nykytilannetta ja Eudamedin tulevaisuuden kehittymistilannetta huomioiden.

Jotta uusi nimikkeistö voidaan ottaa käyttöön, tulee HUSin Lääkintäteknikassa käydä ensin läpi tavoitteet, jotka ovat uuden nimikkeistön käyttöönotolla tarkoitus täyttää. Myös mahdollisia uuden nimikkeistön käyttöönottoon liittyviä riskejä on suunnitelmassa tarpeen käsitellä. Kun mahdolliset riskit huomioidaan jo suunnitteluvaiheessa, voidaan varautua paremmin vastoinkäymisiin, joita saattaa ilmetä.

Uuden nimikkeistön käyttöönottoa varten on hyvä heti alkuun muodostaa HUSin Lääkintäteknikassa projektiryhmä, joka keskittyy tekemisellään siihen, että siirtyminen on mahdollista. Projektiryhmässä on tarpeen aluksi selvittää kaikille, mihin tähdätään, missä aikataulussa ja miten. Mahdollisesti yksi jäsen ryhtyy johtamaan ja aikatauluttamaan toimintaa tarkemmin.

4.4.1 Tavoitteet

Projektin alussa on hyvä kerrata projektiryhmän kesken, mitkä ovat ne tavoitteet, jotka halutaan uuden nimikkeistön käyttöönotolla täyttää, ja miten hyödytään siitä, että uusi nimikkeistö otetaan käyttöön. Samalla pohditaan, miksi halutaan ylipäätään siirtyä käyttämään uutta nimikkeistöä. On tärkeää huolehtia, että asetetut tavoitteet vastaavat olemassa olevaan tarpeeseen.

Yksi päällimmäisistä tavoitteista on, että uuden nimikkeistön käyttöönoton avulla päästään nykyisistä lääkintälaiterekisterin laitenimikkeisiin liittyvistä epäselvyyksistä eroon. Vastaanottotarkastusta tehdessä laitteen rekisteröinti tietyn laitenimikkeen alle muuttuu yksiselitteiseksi, kun hyödynnetään suoraan laitteen valmistajalta saatuja tietoja. Tällöin lääkintälaiterekisteriin ei tule enää virheellisesti saman kaupanimen tai mallin laitteita eri laitenimikkeiden alle. Laitteiden rekisteröiminen väärillä tiedoilla ei tällöin ole niin helppoa, jonka myötä rekisteri pysyy myös selkeämpänä.

Uuden nimikkeistön käyttöönoton tavoitteena on, että lääkintälaiterekisteri saadaan päivitettyä vastaamaan paremmin sen tarkoitustaan, kun laitteet ovat uusien laitenimikkeiden avulla helposti jäljitettävissä. Tällä hetkellä saman kaupanimen ja mallin laitteita löytyy eri laitenimikkeiden alta, eikä sen vuoksi samanaisten laitteiden löytäminen ole helppoa. Koska nykyiseen lääkintälaiterekisterissä olevaan Sailab-nimikkeistöön ei ole myöskään tehty päivityksiä vuosiin, vaikka Sailab-nimikkeistö on ajan myötä muuttunut, on nykyisessä järjestelmässä osa laitenimikkeistä vanhentuneita. Tämä johtaa siihen, että nimikkeistä ei ole enää samalla tavalla hyötyä laitteita jäljitettäessä.

EMDN:n käyttöönotolla lääkintälaiterekisteri saadaan myös eurooppalaisen säännöstelyn mukaiseksi. Yleinen tiedonvaihto lääkinnällisistä laitteista puhuttaessa helpottuisi, kun on tiedossa jokaisen laitteen EMDN-koodi, jonka avulla laitteet pystytään tunnistamaan. Vaaratilanneilmoituksissa päästään lisäämään laitteen EMDN-koodi, jonka avulla tietyille EMDN-koodien laitteille tulleet vaaratilanteet ovat helpompi linkittää. Tällöin myös tietyille EMDN-koodien laitteille sattuneet vaaratilanteiden määrät ovat yksinkertaisemmin laskettavissa.

4.4.2 Toteutus

Toteutusvaiheessa tiedetään olemassa olevat ongelmat ja tavoitteet, joiden jälkeen pystytään alkaa luomaan ratkaisua, jonka avulla voidaan puuttua kyseisiin ongelmiin sekä täyttää asetettuja tavoitteita. Mikäli uusi käyttöön otettava nimikkeistö on oletuksen mukaisesti EMDN, tulee projektiryhmän aluksi selvittää

laitenimikkeiden nimet suomeksi tai kääntää ne itse parhaan mukaan, mikäli ne eivät ole silloin jo yleisesti saatavilla. Tämänhetkisen tiedon mukaan suomenkieliset käännökset nimikkeistöstä ovat vasta tulossa [21].

Koska tämänhetkisten tietojen mukaan myös laitteiden rekisteröinti Eudamediin on EU:n jäsenvaltioille vapaaehtoista vuoden 2026 toiselle vuosineljännekselle asti, ei kaikkien laitteiden EMDN-koodeja voida välttämättä tietää [21]. Sen vuoksi EMDN-koodien kirjaaminen suoraan lääkintälaiterekisteriin on tällä hetkellä mahdotonta kaikkien laitteiden osalta. Ratkaisu tähän voisi olla, että EMDN-koodeja aletaan kirjaamaan talteen tulevaa siirtymistä varten sitä mukaan, kun valmistajat määrittelevät EMDN-koodeja laitteilleen. Oletuksena tässä ratkaisussa on, että valmistajalta saadaan uuden laitteen saapuessa tieto laitteen EMDN-koodista, jotta se voidaan kirjata ylös vastaanottotarkastusta tehdessä. Koodien kirjaamista varten tarvitaan jokin työkalu tai varataulukko esim. HUSin Lääkintätekniiikan omalle verkkolevylle, johon laitteiden EMDN-koodeja voidaan hiljalleen kirjata, kun ne selviävät.

Varataulukko voisi olla jonkinlainen rinnakkaisrekisteri, esimerkiksi Excel-taulukossa. Excel-taulukkoon tulisi kirjata allekkain listamuodossa kaikki lääkintälaiterekisterissä kyseisellä hetkellä olevat laitteet. Tämä voi vaatia Lääkintätekniiikalta ensin senhetkisen laitekannan läpikäyntiä. On tarkastettava, millä nimikkeillä laitteet ovat nyt, jotta kaikki samantyylliset laitteet voidaan listata päällekkäin. Tämä tehtäisiin siksi, että listauksesta saataisiin mahdollisimman selkeä ja helposti luettava, eivätkä laitteet olisi täysin sekalaisessa järjestyksessä. Riittäisi, että taulukkoon lisättäisiin laitteesta ainoastaan laitenimikkeen muodostumisen kannalta oleellisia tietoja. Tällaisia tietoja ovat ainakin laitteen valmistaja, kauppanimi ja malli, nykyinen Sailab-laitenimike sekä EMDN-koodi, kun se selviää. Nämä tiedot voisivat olla taulukon eri pystysarakkeilla.

Varataulukon ylläpitäminen mahdollistaisi sen, että uuteen nimikkeistöön siirtyminen voisi tapahtua ensin toiminnanohjausjärjestelmän ulkopuolella. Tällöin vanhaa nimikkeistöä voitaisiin yhä samanaikaisesti hyödyntää lääkintälaiterekisterissä. Siirtymiselle ei tarvitsisi asettaa tiukkoja aikataulupaineita, jolloin

säästyttäisiin riskiltä, että muutoksia ei ehditä tehdä tietyssä ajassa. Varsinainen uuden nimikkeistön käyttöönotto voitaisiin toteuttaa toiminnanohjausjärjestelmässä, kun koetaan, että on tarpeeksi EMDN-koodeja selvillä. Käyttöönotto voitaisiin toteuttaa yhtenä päivityksenä silloin, kun päivityksen tekeminen olisi mahdollista tehdä niin, että se häiritsisi mahdollisimman vähän normaalia järjestelmän käyttöä. Tarkoituksena tässä olisi, että järjestelmää voisi käyttää koko ajan normaalisti ja riskit järjestelmän toiminnan sekoittamiseen pienenisivät, kun muutos tapahtuisi kerralla eikä useina erillisinä päivityksinä samalla, kun järjestelmää käytetään aktiivisesti.

Uutta nimikkeistöä käyttöönotettaessa on myös huomioitava, miten järjestelmän käyttö jatkuisi uudella nimikkeistöllä. Mikäli EMDN-nimikkeistö onnistutaan vaihtamaan järjestelmään, on huolehdittava työntekijöiden riittävästä perehdytyksestä uuden nimikkeistön käyttöön. Useille työntekijöille EMDN ja sen hyödyntäminen ovat todennäköisesti vierasta. Laitteen vastaanottotarkastukseen tarvitaan mahdollisesti uudet ohjeet. Nykyiseen lääkintälaiterekisteriin ja nimikkeistöön liittyvät ongelmat eivät automaattisesti poistu, mikäli uutta nimikkeistöä ei osata hyödyntää. Tällöin riskinä on, että laitteita voi joutua täysin väärin laite-nimikkeiden alle.

5 Yhteenveto

Opinnäytetyön tarkoituksena oli tutustua erilaisiin lääkinnällisten laitteiden nimikkeistöihin, jotta saatiin näkemystä siitä, millaisia muita nimikkeistöjä on. Lisäksi tarkoituksena oli tutkia Eudamedin tilannetta ja sitä, miten HUSin Lääkintäteknikka voi siirtyä käyttämään uutta nimikkeistöä. Työn taustoittamiseksi tutustuttiin ensin HUSin Lääkintäteknikan toimintaan. Lisäksi avattiin lääkinnällisen laitteen määritelmä EU:n asetuksien MDR 2017/745 ja IVDR 2017/746 avulla ja selvennettiin, mitä lääkintälaiterekisterillä tarkoitetaan.

Menetelmiksi valitut Gap-analyysi ja tiedonhaku sekä sen avulla lähdemateriaaliin tutustuminen sopivat työhön. Gap-analyysin avulla työlle saatiin selkeä rakenne, jossa ensin tutustuttiin HUSin Lääkintäteknikan nykytilaan ja

ihanteelliseen tavoitetilään sekä näiden tilojen välisiin puutteisiin. Lopuksi luotiin työn tulosten pohjalta suunnitelmaa tulevaisuudelle. Tiedonhaulla löydettiin hyödyllistä lähdemateriaalia, jota voitiin hyödyntää etenkin erilaisista laitenimikkeistöistä kirjoittaessa.

Työn tavoitteet saavutettiin ja erilaisiin laitenimikkeistöihin tutustuttiin sekä niiden ominaisuuksia vertailtiin. Entuudestaan laitenimikkeistöt olivat täysin vieraita, joten opinnäytetyön avulla pääsin oppimaan paljon uutta ja ymmärtämään tarkemmin niiden rakenteita. Nimikkeistöihin tutustumista ja vertailua hankaloitti kuitenkin se, että kaikkia nimikkeistöjä ei päässyt näkemään niin tarkasti, että olisi nähnyt, miten laitteita on jaoteltu niiden alle. Nimikkeistöjen rakenteista sai kuitenkin melko hyvän ymmärryksen näkemällä muutamia esimerkkejä laitteiden koodien muodostuksesta. Opinnäytetyössä todettiin myös, että EMDN:n käyttöönotolla nykyisiä lääkintälaiterekisterin ongelmia voidaan korjata ja saatiin varmuutta siitä, että HUSin Lääkintätekniiikan on hyödyllistä siirtyä käyttämään EMDN-nimikkeistöä. Eudamedin tulevaisuuden näkymistä ei saatu kovin ajankohtaista tietoa, sillä EU on antanut viimeisimmän arvion sen valmistumisesta vuoden 2022 heinäkuussa.

Tavoitteen mukaisesti onnistuttiin myös luomaan suunnitelmaa siitä, miten HUSin Lääkintätekniiikka voi ottaa käyttöön uuden nimikkeistön. Suunnitelmassa kuvattiin, mitä HUSin Lääkintätekniiikan tulisi tehdä, jotta siirtyminen on tulevaisuudessa mahdollista. Suunnitelman mukaisen varataulukon luominen ja ylläpitäminen on keino säilyttää EMDN-koodeja, kun ne selviävät, jolloin siirtyminen voidaan tehdä ensin toiminnanohjausjärjestelmän ulkopuolella. Kun varataulukko on saatu täydennettyä, uusi nimikkeistö voidaan ottaa käyttöön.

Lähteet

- 1 Tehokasta monipalvelua. Verkkoaineisto. HUS. <<https://www.hus.fi/ajan-kohtaista/tehokasta-monipalvelua>>. Luettu 31.7.2023.
- 2 Lääkintätekniset palvelut. Verkkoaineisto. HUS. <<https://www.hus.fi/am-mattilaiselle/laakintatekniset-palvelut>>. Luettu 31.7.2023.
- 3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus lääkinnällisistä laitteista 2017/745. 2017. Verkkoaineisto. EUR-lex. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>>. Luettu 18.8.2023.
- 4 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuista lääkinnällisistä laitteista 2017/746. 2017. Verkkoaineisto. EUR-lex. <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fi/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>>. Luettu 15.9.2023.
- 5 Käyttötarkoitus ja luokitus. Verkkoaineisto. Fimea. <https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/kayttotarkoitus-ja-luokitus>. Luettu 15.9.2023.
- 6 Laki lääkinnällisistä laitteista 719/2021. 2021. Verkkoaineisto. Finlex. <<https://finlex.fi/fi/laki/alkup/2021/20210719>>. Luettu 28.8.2023.
- 7 Kim, Sora; Ji, Yingru. Gap analysis. 2018. Verkkoaineisto. ResearchGate. <https://www.researchgate.net/publication/327879112_Gap_Analysis>. Luettu 15.9.2023.
- 8 Leachman, Chelsea; Rowley, Erin M. ym. Teaching and Collecting Technical Standards, A Handbook for Librarians and Educators. 2023. Verkkoaineisto. Purdue University. <<https://www.press.purdue.edu/9781612498607/>>. Luettu 28.9.2023.
- 9 Toimintakertomus 2017. 2017. Verkkoaineisto. Sailab Medtech Finland. <https://www.sailab.fi/wp-content/uploads/2018/06/toimintakertomus2017_sailab-medtech-finland-1.pdf>. Luettu 27.9.2023.
- 10 ISO 15225:2016 Medical devices — Quality management — Medical device nomenclature data structure. Verkkoaineisto. ISO. <<https://www.iso.org/standard/63016.html>>. Luettu 6.9.2023.
- 11 Anand, K; Saini SK ym. Global Medical Device Nomenclature: The Concept for Reducing Device-Related Medical Errors. 2010. Verkkoaineisto. National Center for Biotechnology Information. <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3019382/>>. Luettu 6.9.2023.

- 12 Frequently asked questions (FAQs). Verkkoaineisto. GMDN Agency. <<https://www.gmdnagency.org/faqs/>>. Luettu 20.9.2023.
- 13 FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN). 2021. Verkkoaineisto. European Commission. <https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-06/md_2021-12_en_0.pdf>. Luettu 1.9.2023.
- 14 Laite- ja toimijailmoitukset EUDAMED:n. Verkkoaineisto. Fimea. <https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/rekisteroinnit/laite_ja_toimijailmoitukset_eudamed>. Luettu 5.9.2023.
- 15 European Medical Device Nomenclature (EMDN). Verkkoaineisto. European Commission. <<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/V0101#title>>. Luettu 24.10.2023.
- 16 Nomenklatur for medisinsk utstyr. Verkkoaineisto. NKKN. <<http://nkkn.medtekn.no/>>. Luettu 29.8.2023.
- 17 Användarinstruktion för MTPReg 2.0. 2022. Verkkoaineisto. LfMT. <<http://www.mtpreg.se/mtpreg/Medusa/Reports/Documents/Anv%C3%A4ndarinstruktion.pdf>>. Luettu 7.9.2023
- 18 GMDN Agency publishes landmark study on nomenclature mapping with EMDN. 2023. Verkkoaineisto. GMDN Agency. <<https://www.gmdnagency.org/gmdn-agency-publishes-landmark-study-on-nomenclature-mapping-with-emdn/>>. Luettu 22.9.2023.
- 19 Vaaratilanneilmoitus. Verkkoaineisto. Fimea. <https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/laakinnallisen-laitteen-markkinoille-saattaminen/valmistajan-vaaratilanneilmoitusmenettely/vaaratilanneilmoitus>. Luettu 20.8.2023.
- 20 Vaaratilanteista ilmoittaminen. Verkkoaineisto. Fimea. <https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/vaatimukset-ammattimaisille-kayttajille/vaaratilanteista-ilmoittaminen>. Luettu 20.8.2023.
- 21 EUDAMED database. Verkkoaineisto. European Commission. <<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>>. Luettu 20.8.2023.
- 22 Julkinen Eudamed. Verkkoaineisto. Fimea. <https://www.fimea.fi/laakinnalliset_laitteet/rekisteroinnit/julkinen-eudamed>. Luettu 1.9.2023.
- 23 Döerr, Beatrix; Khalili, Shirin; D'souza, Joan. 2023. Clinical investigations for medical devices. Verkkoaineisto. Medical Writing. <<https://journal.emwa.org/clinical-trials/clinical-investigations-for-medical-devices/>>. Luettu 5.9.2023.

- 24 The Six EUDAMED Modules (MDR). Verkkoaineisto. Tracekey.
<<https://www.tracekey.com/en/the-six-eudamed-modules-mdr/>>. Luettu
13.9.2023.