



Medicinteknisk lagstiftning Vad är nytt? Vad behöver vi veta? Reprocessing?

2018-10-25

Sterildagarna

Rauni Melin

Läkemedelsverket

Medicintekniska enheten

Agenda

- **Läkemedelsverket**
- **Lagstiftning medicinteknik**
- **Engångsprodukter**
- **Flergångsprodukter**
- ***EU-projekt kirurgiska instrument***
- ***Rapportering av händelser***

Läkemedelsverket

- Myndighet under Socialdepartementet
- Uppdrag att främja svenska folk- och djurhälsan
- Tillgång till läkemedel som är säkra och effektiva
- Kosmetika och hygienprodukter - säkerhet och kvalitet
- Tillstånd och tillsyn av apoteksverksamheten
- Stöd för forskning och innovation
- Gifinformationscentral



- **Tillsyn medicinteknik - Enheten för medicinteknik**

Enheten för medicinteknik

Tillsyn över medicintekniska produkter och tillverkare

- **Löpande arbetsuppgifter: tillsynsarbete, informationsverksamhet osv**
- **Årliga uppdrag**



Kompetenser på MT-enheten

Utbildningar:

- Sjuksköterskor, specialistsjuksköterskor
- Arbetsterapeut
- Läkare
- Apotekare
- Civil- och gymnasieingenjörer
- Medicinteknikingenjörer
- Ortopedingenjör
- Kemister
- Biomedicinare
- Fysiker

Arbetslivserfarenheter:

- Andra myndigheter
- Läkemedelsindustri
- Medicinteknisk industri
- Sjukvård
- Hjälpmedelscentral

Den nya metoden



- **Fri rörlighet för varor och tjänster över gränserna**
- **Stort ansvar på tillverkare**
- **Tredjepartsgranskning för produkter i högre riskklasser**

- **INGET godkännandesystem!**



Den nya metoden

- **Direktiv / Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS)**
- **Förordningar**
- **Allmänna specifikationer (common specifications)**
- **Harmoniserade standarder**
- **Guidelines / vägledningar inom EU och nationellt**

CE-märkning



- **Tillverkaren märker själv sin produkt med CE-märket för att visa att den uppfyller regelverkets krav**

Exempelvis:

- Tekniska krav på konstruktionen
 - Kliniska data stödjer prestanda
 - System för att hantera olyckor/tillbud
 - Dokumentation upprättad
- **Produkter i högre riskklasser – extern granskning utförd av ett anmält organ**

CE-märkning

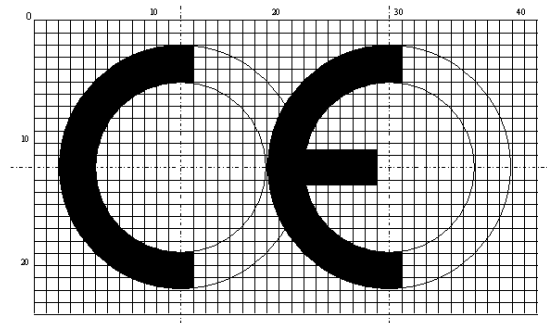


- Uppfyllandet av väsentliga krav + andra krav
- Märkning/bruksanvisning – ska innehålla information om
 - hur produkten ska användas på ett säkert sätt
 - begränsningar (varningsinformation)
 - hur produkten tas om hand efter användningen om den är avsedd att användas som en flergångsprodukt
- **MÄRKNING OCH BRUKSANVISNING PÅ SVENSKA!**

CE-märkning



- På produkten
- På förpackningen
- I bruksanvisningen

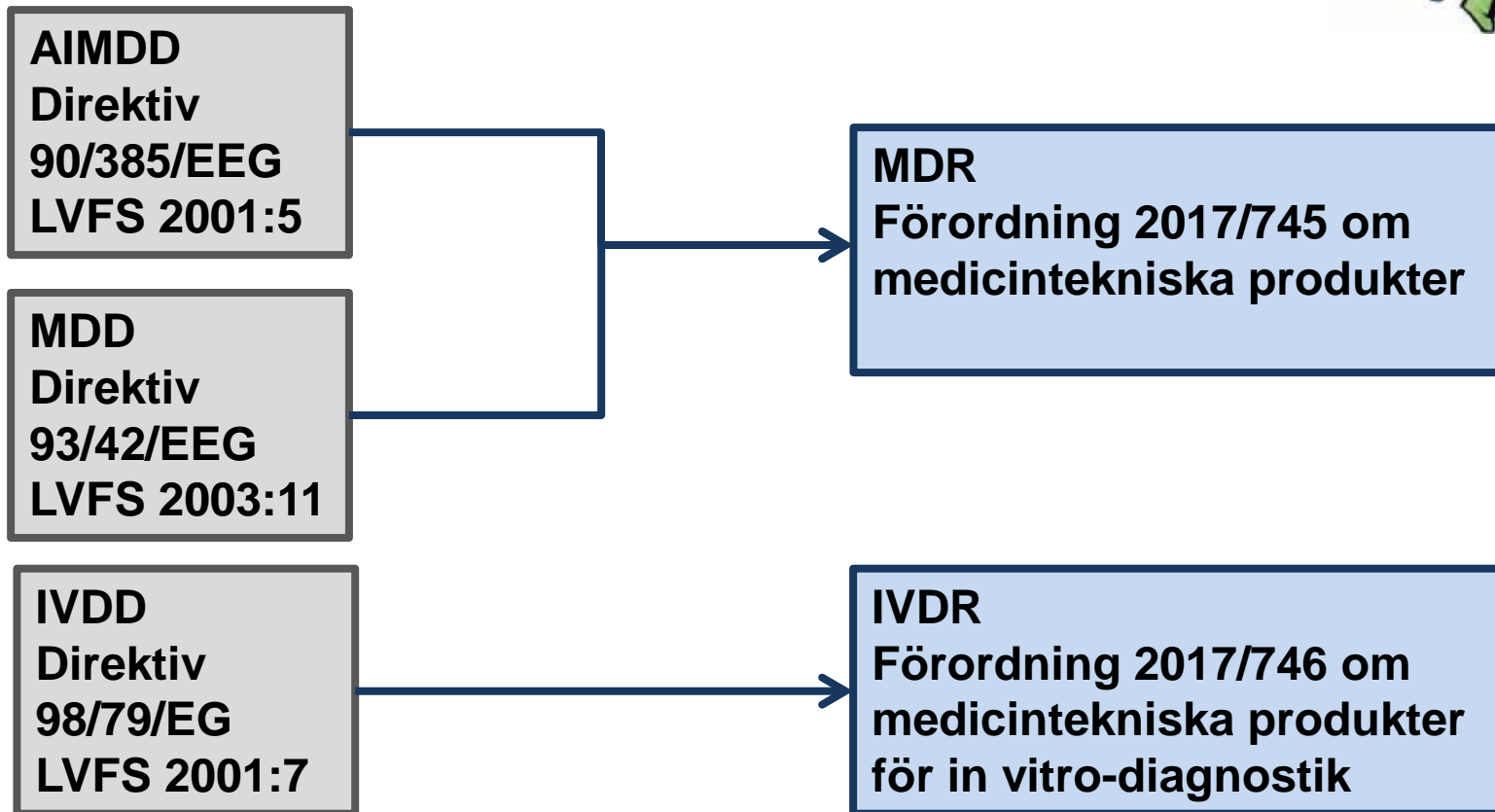


1234



Identifierar anmält organ

Förändrad lagstiftning!



Ny lagstiftning Nyheter

Förordning (2017/745) om medicintekniska produkter

- Högre krav på tillverkare och produkter
- Högre krav på granskning
- Högre krav på myndigheter
- Distributörer och importörer omfattas
- Nya klassificeringsregler
- Allmänna specificationer



Ny lagstiftning

Definition medicinteknisk produkt

Artikel 2

instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkaren är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd,

... forts. definition medicinteknisk produkt

- tillhandahållande av information genom undersökning in vitro av prover från människokroppen, inklusive donationer av organ, blod och vävnad

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

Produkter avsedda för befruktnings- kontroll eller fertilitetsstöd och artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av medicintekniska produkter ska anses vara medicintekniska produkter.

Ny lagstiftning

Nyheter – några exempel

- **Reglering av estetiska produkter och andra produkter utan avsett medicinskt ändamål**
- **Förtydliganden- t.ex. programvara inkl. appar, nanomaterial, läkemedelsnära produkter**
- **Nya produktgrupper som omfattas av krav på involvering av anmälda organ**
 - **Obs kirurgiska instrument!**



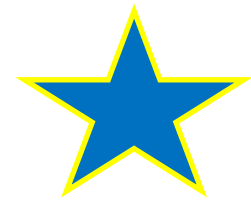
Ny lagstiftning

Nyheter – några exempel

- Produkter utan avsett medicinskt ändamål
- UDI-märkning obligatorisk
- EUDAMED – Europeisk databas
- Implantatkort till patient
- Ersättning för skada om den beror på defekt produkt
- Egentillverkning
- Reprocessing av engångsprodukter

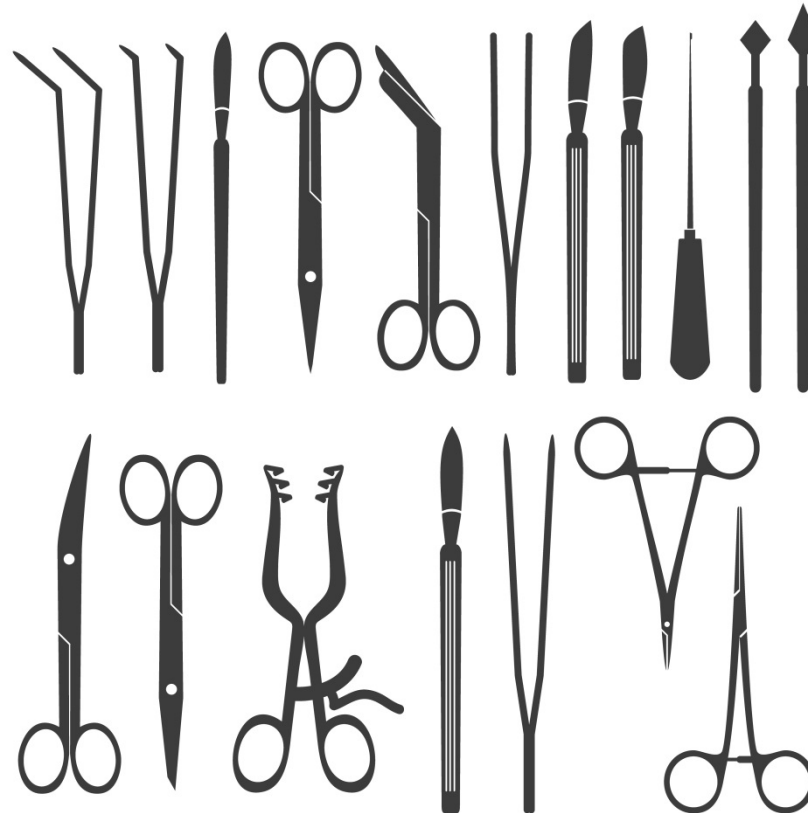
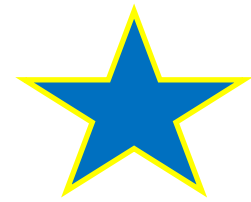


Ny lagstiftning Reprocessing



De åtgärder som vidtas för att en begagnad produkt ska vara säker att återanvända, t.ex. rengöring, desinfektion, sterilisering och relaterade åtgärder samt provning och återställande av den begagnade produktens tekniska och funktionella säkerhet.

Ny lagstiftning Flergångsinstrument



Ny lagstiftning Klassificering



EXEMPEL:

- Klass I – många typer av kirurgiska instrument
- Klass Is – fabrikssteriliserat engångs- eller flergångsinstrument
- Klass Im – ortopedisk mätsticka
- Klass IIa & IIb – avancerade kirurgiska instrument
- Klass III – bl.a. vissa typer av implantat (höftimplantat, hjärtklaff, kärlstent) och leverans-/katetersystem (centrala cirkulationssystemet)

NYTT: Kirurgiska flergångsinstrument – granskning av anmält organ!



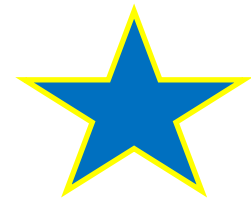
Ny lagstiftning Flergångsinstrument



Artikel 52 Pkt 7

- Tillverkare av produkter i klass I, utom specialanpassade produkter eller prövningsprodukter, ska försäkra att deras produkter överensstämmer med kraven genom den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 19, efter att ha upprättat den tekniska dokumentationen enligt bilagorna II och III.

Ny lagstiftning Flergångsinstrument



...artikel 52 Pkt 7

- Om de produkterna släpps ut på marknaden i sterilt skick, har en mätfunktion eller är **kirurgiska flergångsinstrument** ska tillverkaren tillämpa förfarandena i kapitlen I och III i bilaga IX, eller i del A i bilaga XI. Det **anmälda organets** deltagande i dessa förfaranden ska dock begränsas till a) de aspekter som rör skapandet, säkerställandet och upprätthållandet av de sterila förhållandena, när det gäller produkter som släpps ut på marknaden i sterilt skick, b) de aspekter som rör produkternas överensstämmelse med de mättekniska kraven, när det gäller produkter med en mätfunktion, c) de fall som gäller kirurgiska flergångsinstrument och som rör **rengöring, desinfektion, sterilisering, underhåll och funktionstestning samt relaterade bruksanvisningar.**



Ny lagstiftning Reprocessing av engångsprodukter

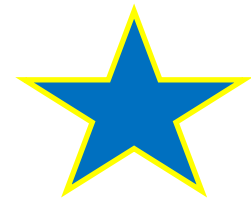


Engångsprodukt:

Produkt avsedd att användas för en person vid en enda procedur.

Ny lagstiftning

Reprocessing av engångsprodukter



Reprocessing och återanvändning av engångsprodukter får endast ske **om nationell lagstiftning tillåter detta.**



Ny lagstiftning

Övergångsperiod på tre / fem år

Den nya lagstiftningen är obligatorisk för tillverkare att
följa från och med

26/5 2020 (MDR) respektive 26/5 2022 (IVDR)



OBSERVERA

Inom vissa produktområden kommer produkter CE-märkta enligt den gamla och den nya lagstiftningen finnas kvar i bruk parallellt under många år!

Upphandlingar – likvärdighet av produkter gäller under övergångsperioden!

Sammanfattning

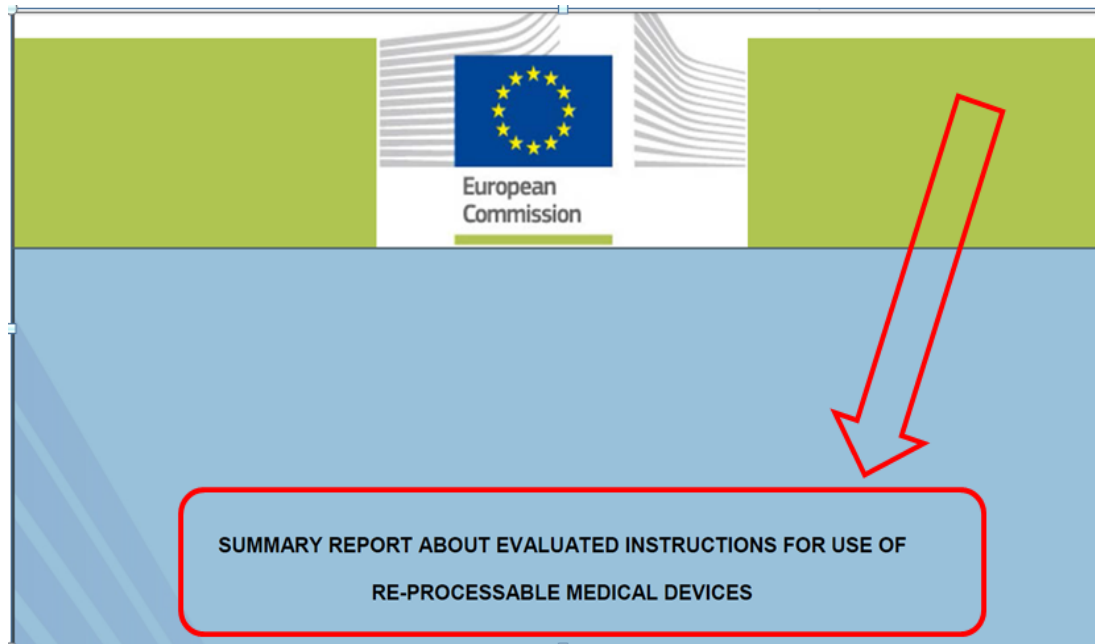
Nya regelverket ställer hårdare krav på produkter och tillverkare



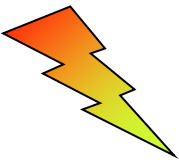
Ökad säkerhet för patienter och användare



EU-projekt kirurgiska instrument COENJA2014



<https://www.camd-europe.eu/joint-action-projects/instructions-for-use-of-medical-devices-coenja2014/>



När något blir fel!

Flergångsinstrument kan ej rengöras pga felaktig konstruktion

Fel i bruksanvisning

Övervakningsutrustning larmar inte

Främmande material i sprutförpackning



Blad i bukhake går av

Spetsen på en peang går av under operation

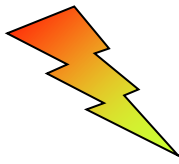
Journalssystem förväxlar patienter

Tandläkarborr går av

IVD-produkt ger falskt positivt/negativt resultat

Patienten kläms i sänggrindar

Biverkning av dentala material



Rapportering

Vården rapporterar enligt SOSFS 2008:1

**Produktproblem som tillverkaren inte känner till blir
aldrig åtgärdade!**

Rapportering även till Läkemedelsverket

Säkerhetsinformation

www.lakemedelsverket.se



HÄLSO- & SJUKVÅRD
Barn och läkemedel
Behandlingsrekommendationer
Biosimilär
EU-lagstiftning om säkerhetsövervakning av human läkemedel
Förskrivning
Homeopatiska läkemedel
Inspektion sjukvård
Kliniska prövningar
Kosmetiska produkter
Läkemedelsmonografier
Medicinteknik säkerhetsinformation
Säkerhetsinformation från tillverkare
Referensdokument, rapporter och vägledningar - medicintekniska produkter
Medicintekniska produkter

Hem / Hälso- & sjukvård

Medicinteknik från tillverk

Sortera efter: **A - Ö**

Medicinsk elek Ambulatorisk s Electronics Lin

2018-10-23

- Medicinsk elek sprutpump - Ca

Diagnostiska o - DigitalDiagn GmbH

2018-10-23

- Diagnostiska oc DigitalDiagnost

Diagnostiska o

- In vitro diagnostiska produkter - ADVIA-keminstrument för analysen Kreatininkinas - Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Diagnostiska och behandlande strålningsprodukter - RayStation - RaySearch Laboratories AB (publ)

2018-10-09

- Diagnostiska och behandlande strålningsprodukter - RayStation - RaySearch Laboratories AB (publ)

Medicinsk elektrisk/mekanisk utrustning - Undersökningsbord - Philips Medical Systems DMC GmbH

2018-10-09

- Medicinsk elektrisk/mekanisk utrustning - Undersökningsbord - Philips Medical Systems DMC GmbH

Implantat - CORAIL femoral stam utan cement HA-belagd - DePuy France SAS

2018-10-09

- Implantat - CORAIL femoral stam utan cement HA-belagd - DePuy France SAS

Flergångsprodukter - Mitek djupmätare med skruv och bricka - DePuy Mitek

2018-10-09

- Flergångsprodukter - Mitek djupmätare med skruv och bricka - DePuy Mitek

Medicinsk elektrisk/mekanisk utrustning - Cardiosave Hybrid IABP och Cardiosave Rescue IABP aortaballongpump - Maquet/Getinge

2018-10-09

TACK FÖR ATT NI HAR LYSSNAT!

Kontakt

registrator@lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket: 018-17 46 00

www.lakemedelsverket.se