



	Avg °C	Radius	Diff. °C
A	32.6	14	
B	33.1	14	+0.5
C	32.1	5	
D	32.7	5	+0.6
E	30.5	5	
F	32.5	5	+2.0
G	29.4	3	
H	31.7	3	+2.3

Neuropatiaepäily. Lämpökuva ja Vastinalueiden puolierojen mittaus.

Digi HTA

FINCCHTA

THERMIDAS

Kansallinen
HTA-koordinaatioyksikkö

Thermidas Oy

Yritysten kokemukset Digi-HTA-
arviointiprosessista

RRP-hankkeen Digi-HTA-verkostotapaaminen 25.9.2025

Juha Hämäläinen

laatupäällikkö

Thermidas Oy



CE 0598

Thermidas Oy (1/3)

Thermidas Oy on vuonna 2008 perustettu infrapunapohjaisten lämpökuvantamisjärjestelmien kehittämiseen, valmistamiseen ja tukemiseen erikoistunut yritys, joka toimii Tampereella ja jonka työntekijämäärä on 9 henkilöä.

Tuotevalikoima sisältää:

- (ThIR-A615) Thermidas IR System -tuote, joka on luokan Im CE-merkitty tuote ja jolle digi-HTA-arviointi on tehty v 2023
- (ThIRT-384) Thermidas IRT-384 Tablet, luokan IIa laite, jonka CE-merkki on myönnetty helmikuussa 2025

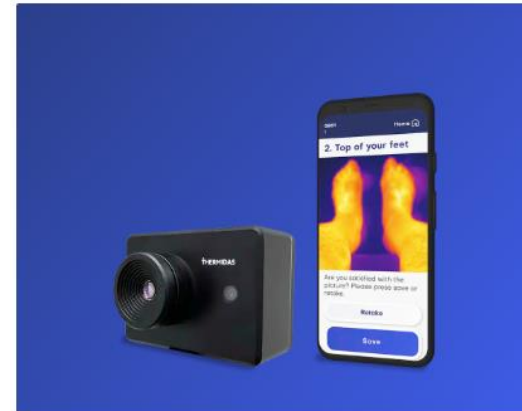
Vuoden 2025 aikana on myös tehty kliininen testi, jossa on arvioitu kotikäyttöön potilaiden itse ottamiin kuviin tarkoitettua lämpökamerasovellusta.



ThIR-A615



ThIRT-384



Kotikuvantamis-
sovellus
(testausvaiheessa)

Thermidas Oy toimii ohjelmistojen valmistajana.



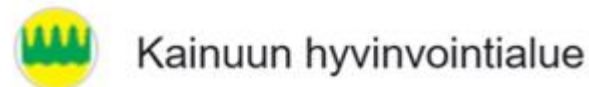
Thermidas Oy (2/3)

Tuotteet on tarkoitettu ihon pintalämpötilan muutosten mittaamiseen, arviointiin ja seurantaan ei-invasiivisesti.

Potilasryhmä: Diabeettiset jalka- ja haavaumapotilaat, painevammapotilaat, verisuonisairauspotilaat, niveltulehduspotilaat, ihosyöpäpotilaat ja autonomisten toimintahäiriöiden potilaat.

Asiakaskuntaan kuuluvat kaikki Suomen yliopistosairaalat, kaksi keskussairaalassa sekä yksi oppilaitos.

Lisäksi kasvava joukko hoivakoteja on ottanut järjestelmän käyttöönsä makuuhaavojen ehkäisyssä. Tähän liittyviä pilottihankkeita on käynnissä niin kotimaassa, UK:ssa, kuin USA:ssa. Ja nämä sisältävät myös kustannusvaikuttavuusarviointeja.

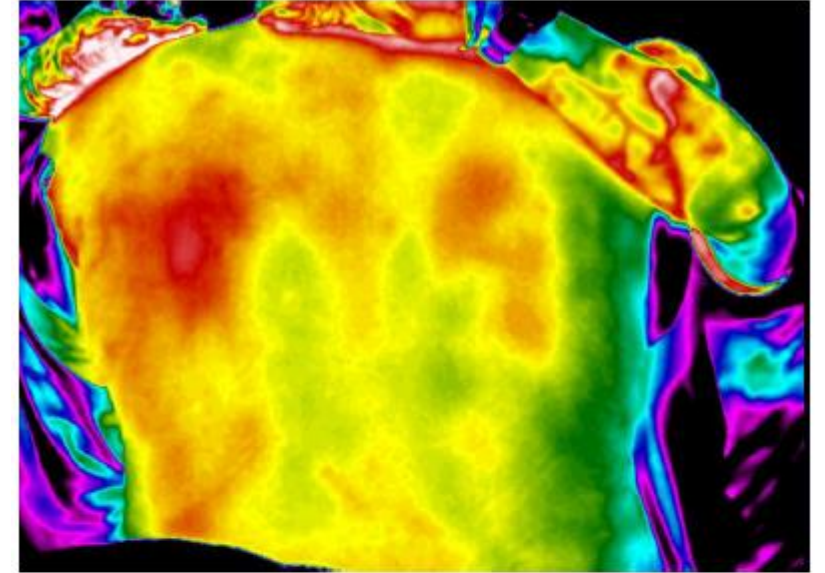


Thermidas Oy (3/3)

Tapaustutkimus – Painevamma

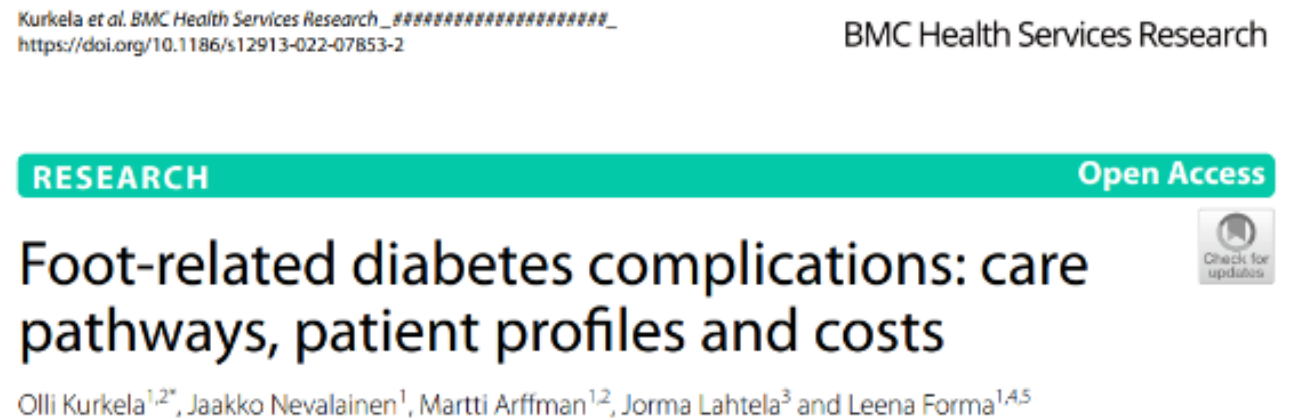
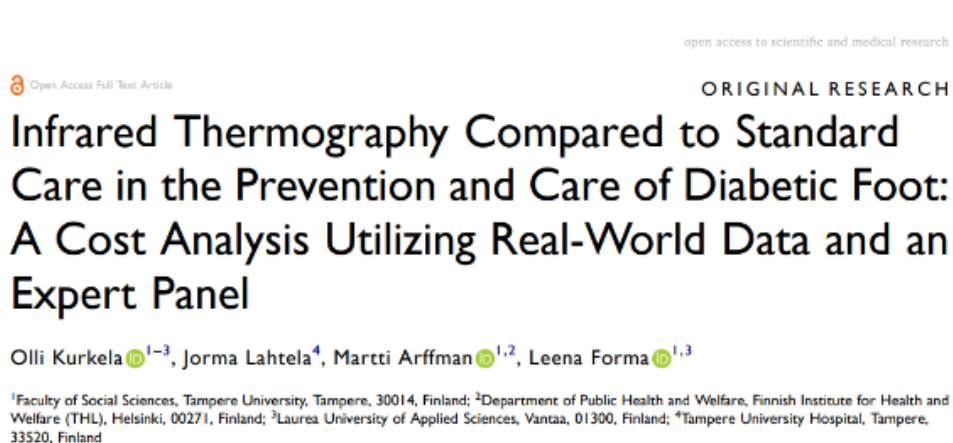
PAINEVAMMA

1. 78-vuotias mies, vanhainkodin asukas
2. Kehon vasemman puolen halvaus aivoinfarktin vuoksi
3. Täysin vuodepotilaana, ei voi istua ilman apua tai vaihtaa puolta itsenäisesti
4. Fysioterapian rutiininomaisen istunnon yhteydessä otettiin lämpökuva
5. Lämpökuva paljasti selän vasemmalla puolella olevan korkean riskin haavauma-alueen, joka ei vielä näkynyt paljaalla silmällä
6. Tämän seurauksena terveydenhuollon henkilökunta pystyi tekemään päivittäisiä toimenpiteitä (avustettu istuminen, toistuvat sivunvaihdot) painevamman muodostumisen estämiseksi



1. Mikä sai yrityksenne hakeutumaan Digi-HTA-prosessiin?

- Huolimatta CE-merkistä menetelmän ja tuotteiden tunnettuus oli rajoittunutta
 - Koettiin, että digi-HTA-arvioinnin kautta tuotteen kliniseen käyttöön liittyvät vahvuudet voitaisiin tuoda paremmin esille
- Digi-HTA-prosessin vaatimia kustannusvaikuttavuusartikkeleita oli saatavilla, kuten:



2. Digi-HTA-arviointiprosessin hyvät puolet

- CE-merkin omaavan laitteen tapauksessa tarjouspyynnön tekevä hankintaosasto saa kolmannen osapuolen tekemiä lisäarvioita seuraavista asioista:
 - Ennakkoarvion käyttäjäkokemuksesta
 - Saavutettavuusraportin
 - Vaikuttavuusarvion
 - Kustannusvaikuttavuusarvion
 - Tietoa käyttöönoton tuesta ja järjestelmän koulutettavuudesta
- CE-merkin omaavan laitteen valmistaja voi täydentää digi-HTA-arvion avulla tarjoustaan seuraavissa asioissa:
 - Käyttöympäristöjä koskevat kyberturvallisuus- ja tietosuoja-asiat
 - Lisätietoja laitteen soveltuvuudesta terveydenhuollon toimintaympäristöön
 - Tarkennuksia käyttäjäryhmien huomioinnista sekä liittyen ammattilaisiin että potilaisiin
- Arviointi on julkisesti saatavilla ja läpinäkyvä
 - Huomaa: Myös CE-merkityn luokan IIa tuotteen tiedoista osa on julkisesti saatavilla EUDAMED-tietokannasta.

3. Digi-HTA-arviointiprosessin negatiiviset puolet tai kehitettävät asiat

1. CE-merkin hakeneen valmistajan tulee tehdä uudelle tuotesukupolvelle Digi-HTA-arviointiprosessi uudelleen. Tämä hidastaa uuden tuotteen pääsyä markkinoille, lisää kustannuksia ja vaatii lisäresursseja. Sama koskee digi-HTA-arviointien määräaikaista uusimista.
2. Hankintaprosessissa kahden eri valmistajan tuotteista se, jolla ei ole vaadittua Digi-HTA-arviointia jää huonompaan asemaan, vaikka sillä saattaisi olla parempi tuote ostajalle.
3. Riittääkö arviointien tekijöiden resurssit, jos Digi-HTA-vaatimus sisältyy yhä useammin hankintapyyntöihin?
4. Erilaisten kansallisten lisäarviointien tuominen hankintapäätöksiin vesittää lääkinnällisten laitteiden osalta EU:n yhteismarkkinoiden perusajatusta.

4. Kuinka olette hyödyntäneet tuotteenne Digi-HTA-arviointia esimerkiksi markkinoinnissa tai hankintojen yhteydessä?

- Noteerasimme digi-HTA-arvioinnin heti sen valmistumisen jälkeen sosiaalisessa mediassa:
- Kahdessa hankintaprosessissa, joihin Thermidas Oy on osallistunut, digi-HTA-arviointi on ollut osa tarjouspyynnön vaatimusmateriaalia
 - Ensimmäinen tarjous tapauksessa tarjousmateriaali johti tilaukseen.
 - Jälkimmäistä tarjousta varten ei ollut käytettävissä uusimman tuoteversion digi-HTA-arviointia, joten toimitettua digi-HTA-arviointia ei lainkaan noteerattu hankintakilpailussa.



Thermidas Oy
666 followers
2y

...

Thermidas received a perfect 10/10 score from the Digi-HTA assessment.

The key assessment domains are:

- Effectiveness
- Safety
- Cost
- Data security and protection
- Usability and accessibility

Digi-HTA is a method developed for digital products and services for social and health care and well-being. It is used to assess the suitability of a product or service for the use of customers and employees in the sector.

Health Technology Assessment (HTA) is an evidence-based review of the suitability of methods for use in healthcare. The assessment is used to support decision-making when considering the introduction of new equipment and methods or the removal of old ones.

Read the full assessment in Finnish:
<https://lnkd.in/dPssmNyf>

#DigiHTA #FinCCHTA #thermalimaging #thermography #healthtech



**Euroopan unionin
rahoittama**
NextGenerationEU



5. Oletteko hyödyntäneet Digi-HTA-arviointia tai arviointikriteerejä oman tuotteenne tuotekehityksessä tai näytön hankkimisessa?

- Nykyinen digi-HTA-arviointi toimii hyvänä pohjana, jos uudelle tuotteelle tarvitaan arviointia tai nykytuotteen arviointia tulee päivittää



Euroopan unionin
rahoittama
NextGenerationEU



6. Mitä lisää Digi-HTA-arviointi on tuonut normaalin hankintaprosessin vaatimuksiin nähden?

Digi-HTA-arvioinnin kohdat, jotka Ilmoitettu Laitos on luokan IIa laitteesta tarkastanut ennen sertifikaatin myöntämistä :

- Turvallisuus ja suorituskyky
- Käytettävyys (käyttövirheiden ehkäisy, käyttölogiikka)

• ←

- Kyberturvallisuus ja tietosuoja

• ←

• ←

- Soveltuvuus terveydenhuollon toimintaympäristöön

• ←

- Käyttäjärühmien huomiointi (ammattilaiset, potilaat)

Digi-HTA-arvioinnin tuottamat lisävaatimukset:

Käytettävyys (käyttäjäkokemus, saavutettavuus)

Vaikuttavuus (terveyshyödyt käytännössä)

Kustannusvaikuttavuus

Käyttöönoton tuki ja koulutettavuus (*)

(*) nämä vaatimus useimmissa tarjouspyynnöissä joka tapauksessa

Linkkejä

juha.hamalainen@thermidas.fi (Laatu- ja viranomaisasiat)

markku.pekkola@thermidas.fi (Kaupalliset tiedustelut)

Puh. 0400 233 150

Applications – Thermidas (Menetelmä)

<https://thermidas.fi/solutions/> (Tuotteet)

Thermidas-lämpökuvantamisjärjestelmä – Fincchta (digi-HTA-arvionti)

THERMIDAS

Kiitos!

Digi  HTA

fincchta.fi

twitter.com/fincchta