



4.12.2018

Insuliinihoitoiseen diabetekseen liittyvistä vaaratilanteista

Hyvä insuliinihoitoinen diabeetikko/diabeetikon läheinen,

Viime aikoina lääkinnällisiin laitteisiin ja erityisesti insuliinipumppuihin liittyvät tilanteet ovat olleet näkyvästi julkisuudessa. Valviran terveysteknologian ryhmän tehtävänä on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuuden valvonta sekä niiden turvallisen käytön edistäminen. Tärkeä osa valvontaa ovat terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen aiheuttamasta vaaratilanteesta tehtävät ilmoitukset. Laitevalvonnan tarkoitus on lisätä potilasturvallisuutta.

Koska vaaratilanneilmoitusjärjestelmä on tarkoitettu tuotteiden valmistajien sekä terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, pyydämme potilaita ja terveydenhuollon henkilöstöä tekemään yhteistyötä, jotta ilmoitukset välitettäisiin terveydenhuoltojärjestelmän kautta. Tällöin Valvira saa mukaan myös terveydenhuollon ammattilaisen arvion tapahtuneesta ja tilanteen vakavuudesta, mikä on tärkeää tapauksen käsittelyssä. Terveydenhuoltohenkilöstön tulee ilmoittaa laitteiden aiheuttamista haitoista Valviran lisäksi myös tuotteen valmistajalle.

Mikäli olette kokeneet insuliinipumppuihin liittyviä ongelmia tai esim. sensoreihin liittyviä allergisia reaktioita ja iho-oireita, pyydämme teitä olemaan ensisijaisesti yhteydessä teitä hoitavaan terveydenhuollon ammattilaiseen. Voitte tarvittaessa muistuttaa teitä hoitavaa tahoa ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoituksen tekemisestä Valviraan sekä tuotteen valmistajalle.

Terveydenhuollon yksikön vastuulla on myös huolehtia potilaille antamiensa laitteiden jäljitettävyydestä (TLT-laki §26), jotta esimerkiksi valmistajan lähettämät tärkeät turvallisuustiedotteet voidaan viivytyksittä toimittaa asianomaisille potilaille.

Joissakin tapauksissa vaaratilanteet saattavat liittyä tahalliseen tai tahattomaan käyttöohjeiden vastaiseen käyttöön. On tärkeää huolehtia, että diabeetikko (ja tarvittaessa hänen huoltajansa ja läheisensä) on saanut tarvittavan käyttökoulutuksen hänelle annettuihin laitteisiin, sekä perehtynyt huolellisesti käyttöohjeeseen. On erittäin tärkeää aina noudattaa laitteen käyttöohjeita. Mikäli koette, ettei saamaanne perehdytys ole ollut riittävä, tai ette joiltain osin ymmärrä saamaanne käyttöohjetta, voitte kysyä neuvoa teitä hoitavalta terveydenhuollon ammattilaiselta. Myös laitevalmistajilla voi olla palvelunumero asiakkaiden neuvontaa ja ongelmatilanteita varten.

Muistilista:

- Lue käyttöohje ja käytä laitteita ohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaisesti
- Harjoittele laitteen käyttöä yhdessä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa
- Käytä vain CE-merkittyjä lääkinnällisiä laitteita ja tarvikkeita
- Varmista, että sinulla on varahoitokeino saatavilla
- Mikäli hoidon aikana ilmenee ongelmia, ota yhteyttä sinua hoitavaan tahoon

Ystävällisin terveisin,

Johanna Tolonen
Yli-insinööri
050 3526524
johanna.tolonen@valvira.fi