



4.12.2018

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Insuliinihoitoiseen diabetekseen liittyvistä vaaratilanteista

Valviran terveysteknologiaryhmän 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.

Viime aikoina lääkinällisiin laitteisiin ja erityisesti insuliinipumppuihin liittyvät tilanteet ovat olleet näkyvästi julkisuudessa. Vaaratilanneilmoituksen tekeminen on tuotteiden valmistajien sekä terveydenhuollon ammattilaisten lakisääteinen velvollisuus. Pyydämme huolehtimaan, että vaaratilanteista ja poikkeavista tilanteista ilmoitetaan asianmukaisesti terveydenhuoltojärjestelmän kautta. Valvonnan ja tapauksen käsittelyn kannalta on erittäin tärkeää, että Valvira saa myös terveydenhuollon ammattilaisen arvion tapahtuneesta ja oireiden vakavuudesta.

Mikäli potilaanne raportoivat insuliinipumppuihin liittyviä ongelmia tai esim. sensoreihin liittyviä allergisia reaktioita ja iho-oireita, pyydämme teitä tekemään ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoituksen Valviraan sekä ilmoittamaan asiasta valmistajan edustajalle. Joissakin tapauksissa vaaratilanteet saattavat liittyä tahalliseen tai tahattomaan käyttöohjeiden vastaiseen käyttöön. On tärkeää huolehtia, että potilas on saanut tarvittavan käyttökoulutuksen hänelle annettuihin laitteisiin, sekä perehtynyt huolellisesti käyttöohjeeseen. Muistuttakaa potilaitanne aina käyttöohjeiden noudattamisesta.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista ([629/2010](#)) annetun lain §25 mukaan vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajan lisäksi myös Sosiaali –ja terveystalalan lupa –ja valvontavirastolle (Valvira). Monissa terveydenhuollon yksiköissä tämä on toteutettu Hai-pro-järjestelmän kautta. Tutustuka-an oman terveydenhuollon yksikkönne ohjeisin ilmoituksen tekemisestä. Ohessa linkki Valviran verkkosivuilla olevaan sähköiseen [vaaratilanneilmoitukseen](#) ja ammattimaista käyttäjää koskevaan [määräykseen 4/2010](#), josta saa lisätietoja vaaratilanneilmoitusmenettelystä. Vaaratilanteiden yhteydessä on myös tärkeää, että valmistaja saa vaaratilanteen aiheuttaneen laitteen tutkittavakseen. Vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava 10 ja muista 30 vuorokauden kuluttua tapahtumasta.

Terveydenhuollon yksikön tulee myös huolehtia potilaille annettujen laitteiden jäljitettävyydestä (TLT-laki §26) jotta esimerkiksi valmistajan lähettämät turvallisuustiedotteet ja tieto laitteiden mahdollisesta takaisinvedosta voidaan viivytyksittä toimittaa asianomaisille potilaille.

Ystävällisin terveisin,

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