



18.4.2019

Hyvät diabeteshoidon ammattilaiset,

Insuliinihoitoisen diabeteksen hoidossa on otettu käyttöön diabetesta sairastavien kehittämiä tee-se-itse keinohaimakokonaisuuksia. Niiden tarkoituksena on annostella insuliinia osittain tai täysin automaattisesti haiman tavoin hyödyntäen lääkinällisiä ja ei-lääkinällisiä sovelluksia ja laitteita.

Valvira valvoo terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden (eli lääkinällisten laitteiden) vaatimustenmukaisuutta sekä edistää niiden turvallista käyttöä lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 mukaisesti. Euroopan unionin alueella markkinoilla olevan lääkinällisen laitteen tulee olla sille asetettujen vaatimusten mukaisia, jonka valmistaja ilmoittaa CE-merkinnällä.

Läkinällisen laitteen tulee olla turvallinen ja toimiva valmistajan sille määrittelemässä käyttötarkoituksessa. Valmistajan tulee osoittaa, että laite täyttää sille asetetut vaatimukset, jotka koskevat mm. kliinistä arviota sekä toimivuuden ja turvallisuuden osoittamista sekä markkinoille saattamisen jälkeistä laitteen turvallisuuden seuranta. Korkeamman riskiluokan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on aina käytettävä ulkopuolista tarkastuslaitosta. CE-merkinnällä valmistaja ilmoittaa, että kyseinen laite on vaatimusten mukainen. Ilman vaatimustenmukaisuuden osoittamista ei ole mahdollista varmistua siitä, että tuote täyttää sille asetetut turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset.

Diabetesta sairastavien kehittämissä keinohaimakokonaisuuksissa on yhdistetty CE-merkittyjä ja -merkitsemättömiä laitteita. Esimerkiksi sensoreihin itse liitettävät lisälaitteet, mikrotietokoneet sekä annostelua ohjaava ohjelmisto eivät ole CE-merkittyjä lääkinällisiä laitteita. Tämä tarkoittaa sitä, että esimerkiksi insuliinipumput ja glukosisensorit on osoitettu toimivan itsenäisinä laitteina, mutta yhdistettynä toisiinsa ja muihin laitteisiin niiden ei ole osoitettu toimivan potilasturvallisena tai suorituskykyisenä lääkinällisenä laitteena. Itsekehitetyn insuliiniannostelijaohjelman käyttö insuliinipumpun ohjauksessa ei ole myöskään insuliinipumppuvalmistajien määrittämän käyttötarkoituksen mukainen eikä keinohaimaan kuuluvien osien yhteensopivuutta ja yhdistelmän turvallisuutta ole osoitettu.

On muistettava, että kun mikään laillisesti vastuullinen taho ei vastaa yhteisöllisesti kehitetyn keinohaiman markkinoille saattamisesta, niin ei myöskään kukaan ota vastuuta laitteen toimiessa ei-halutulla tavalla, esimerkiksi annostelemalla insuliinia liikaa. Kukin diabeetikko vastaa hoitonsa toteutuksesta yleensä hyvin itsenäisesti. Tämä ei kuitenkaan ole mahdollista ilman terveydenhuollosta saamaa opastusta, laitteita ja lääkitystä. Terveydenhuollon tulee tukea potilasta saamaan paras näyttöön perustuva hoito, ja terveydenhuollossa tulee käyttää vain turvallisiksi ja toimiviksi osoitettuja CE-merkittyjä laitteita. Lääkinällisiä laitteita tulee käyttää vain valmistajan määrittämän käyttötarkoituksen ja käyttöohjeiden mukaisesti. Käyttöohjeiden vastainen sekä CE-merkitsemättömien lääkinällisten laitteiden käyttö ei ole sallittua eivätkä terveydenhuollon ammattilaiset voi tukea potilaita käyttämään hoitomuotoa, joita ei ole kliinisesti tutkittu.

Valvira haluaa muistuttaa, että terveydenhuollon ammattilaisia velvoittavat TLT-lain 24 §:n ammattimaista käyttöä koskevat vaatimukset. Terveydenhuollossa käytettävän laitteen käyttöä varten tulee olla riittävä koulutus, laitteessa tulee olla käyttöohjeet ja laitetta tulee

18.4.2019

käyttää vain valmistajan määrittämän käyttötarkoituksen mukaisesti. Lisäksi tulee huomioida, että laitteen saa asentaa vain henkilö, jolla on siihen tarvittava ammattitaito.

Lisätietoa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden valvonnasta ja CE-merkinnästä löytyy Valviran Terveysteknologian ryhmän verkkosivuilta:
<http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia>.

Tietoa terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin liittyvien vaaratilanteiden ilmoittamisesta löytyy: <http://www.valvira.fi/terveydenhuolto/terveysteknologia/valviralle-tehtavat-ilmoitukset/ilmoitus-vaaratilanteesta>

Johanna Tolonen

Yli-insinööri

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira

PL 210 (Käyntiosoite: Mannerheimintie 103 b), 00281 Helsinki

Puh. 050 3526524

Faksi 0295 209 702

johanna.tolonen@valvira.fi