



18.4.2019

**Keinohaiman käyttö insuliinin annostelussa tyypin 1 diabeteksen hoidossa,**

Diabeetikoilla ja diabeetikolasten vanhemmilla on suuri tarve saada tehokkaampia hoitokeinoja diabeteksen hoitoon, mikä on ymmärrettävää, sillä on kyse heidän ja heidän lastensa terveydestä ja hoidon vaikutuksesta tulevaan terveydentilaan. NykYTEknologia on mahdollistanut uudenlaisia ratkaisuja insuliinin annosteluun, esimerkiksi ns. keinohaiman, jossa insuliinin annostelu tapahtuu osittain tai kokonaan automaattisesti jatkuvan verensokerimittauksen ja insuliinipumpun avulla. Ensimmäiset lääkinälliseksi laitteeksi CE-merkityt keinohaimajärjestelmät ovat tulleet markkinoille vasta hiljattain, eivätkä ne ole vielä kaikkien diabeetikojen saatavilla.

Diabeetikojen keskuudessa on kehitetty tee-se-itse-keinohaima-systeemejä, jotka koostuvat CE-merkityistä ja ei-CE-merkityistä laitteista ja niitä ohjaavista ohjelmistoista. Osa käytetyistä laitteista, kuten esimerkiksi insuliinipumppu ja verensokerisensorit ovat virallisia CE-merkittyjä lääkinällisiä laitteita. Tee-se-itse- keinohaimajärjestelmän osana on kuitenkin myös CE-merkitsemättömiä osia kuten itse kehitetty insuliinia annosteleva ohjelmisto.

Kukin diabeetikko vastaa hoidostaan käytännössä hyvin itsenäisesti, mutta tämä ei ole mahdollista ilman terveydenhuollosta saatua opastusta, laitteita ja lääkitystä. Terveydenhuollon ammattilaisten rooli diabeetikon hoidossa on tukea ja antaa näyttöön perustuvia hoito-ohjeita diabeetikoille sekä arvioida kokonaisuhoitoa lääketieteellisestä näkökulmasta ammattitietikkaa unohtamatta. On tärkeää tarjota potilaalle turvallisia sekä kliinisesti tehokkaaksi todettuja hoitomuotoja. CE-merkityt lääkinälliset laitteet ovat käyneet läpi kliinisen arvioinnin ja merkitsemällä tuotteensa CE-merkillä valmistaja ottaa vastuun tuotteestaan ja siitä, että se toimii käyttötarkoituksensa mukaisesti ja on turvallinen käyttää. Valmistaja ottaa myös vastuun mahdollisista laitteen vikaantumisista ja niistä aiheutuvista vaaratilanteista.

On muistettava, että jos lääkinällinen laite kehitetään yhteisöllisesti ilman laillista valmistajaa, valmistaja ei vastaa laitteen toiminnassa ei-halutulla tavalla, esimerkiksi laitteen annostelussa insuliinia liikaa tai liian vähän. Itse rakennetun insuliinipumppua ohjaavan ohjelmiston tai keinohaima-kokonaisuuden toimivuutta ja turvallisuutta ei ole osoitettu lain edellyttämällä tavalla. Lääkinällisten laitteiden kuten insuliinipumpun tai glukosensorin käyttö käyttöohjeiden vastaisesti keinohaimajärjestelmässä poikkeaa selkeästi näille laitteille alun perin määritellystä käyttötarkoituksesta ja tuo laitteiden toiminnalle aivan uusia vaatimuksia, joita valmistaja ei ole huomionnut laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa. Esimerkiksi insuliinipumppujen ja glukosensorien on osoitettu toimivan itsenäisinä lääkinällisinä laitteina, mutta yhdistettynä toisiinsa ja muihin laitteisiin niiden ei ole osoitettu olevan potilasturvallisia tai toimivan suorituskykyisenä lääkinällisenä laitteena.

Valvira valvoo terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuutta sekä edistää niiden turvallista käyttöä lain 629/2010 mukaisesti (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista). Suomessa myytävän tai käytettävän terveydenhuollon laitteen tai tarvikkeen (eli lääkinällisen laitteen) tulee olla CE-merkitty.

**Johanna Tolonen**

Yli-insinööri

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Valvira

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

Puh. 050 3526524

johanna.tolonen@valvira.fi