

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet -osasto

19.3.2009

LAITETURVALLISUUSTIEDOTE 1/2009

ENTERAALISTEN LIUOSTEN ANNOSTELULETKUSTOJEN LIITÄNNÄT

Lääkelaitoksen tietoon on tullut tapauksia, joissa suun kautta tai ruokintaletkuun annettavaksi tarkoitettua nestemäistä lääke- tai ravintovalmistetta on epähuomiossa annosteltu suonensisäisesti. Vaara voi syntyä käytettäessä iv-kanyylin yhteydessä kolmitiehanaa tai muuta yhdyskappaletta, jotka voivat olla keskenään yhteensopivia.

Tällaisten tapausten ehkäisyssä käyttäjien huolellisilla ja harkituilla toimintatavoilla, koulutuksella ja hoitoyksiköiden omilla toimenpiteillä on suuri merkitys. Esimerkiksi sopivia värikoodeja käyttämällä voidaan kiinnittää huomiota liitännöiden turvallisuuteen.

Erilliset annosteluletkustot samoin kuin iv-kanyylit ovat lääkinnällisiä laitteita, joiden tulee täyttää EU-direktiiviin perustuvan kansallisen lainsäädännön (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, 1505/1994) vaatimukset.

Ammattimaisilla käyttäjillä on lakisääteinen velvollisuus huolehtia, että lääkinnällisiä laitteita käyttävillä henkilöillä on riittävät tiedot ja taidot laitteiden turvallisesta käytöstä sekä velvollisuus raportoida lääkinnällisten laitteiden käytössä tapahtuneista vaaratilanteista Lääkelaitokselle (Lääkelaitoksen ohje 4/2005 Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä käyttäjän vaaratilanneilmoitus). Ohje on saatavissa Lääkelaitoksen verkkosivuilta.

Lääkelaitos pyytää, että tämä laiteturvallisuuustiedote toimitetaan terveydenhuollon yksiköissä ammattimaisten käyttäjien tietoon.

Lisätietoja

Kimmo Linnavuori, ylilääkäri, p. (09) 4733 4264
etunimi.sukunimi@laakelaitos.fi

JAKELU

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimaiset käyttäjät

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
Lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastot
Suomen Lääkäriliitto ry
Tehy ry
Suomen Sairaanhoitajaliitto ry
Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry
Suomen Bioanalytikkoliitto ry