



# Telemetrialaitteen toimintahäiriöstä johtunut viivästyminen potilaan elottomuuden havaitsemisessa 23.10.2024



T2024-01

## ALKUSANAT

Onnettomuustutkintakeskus päätti turvallisuustutkintalain (525/2011) 2 §:n 2 momentin nojalla tutkia telemetrialaitteen toimintahäiriötä, joka johti viivästymiseen potilaan elottomuuden havaitsemisessa sairaalassa Etelä-Pohjanmaalla 23.10.2024.

Turvallisuustutkinnan tarkoituksena on yleisen turvallisuuden lisääminen, onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ehkäiseminen sekä onnettomuuksista aiheutuvien vahinkojen torjuminen. Turvallisuustutkintaa ei tehdä oikeudellisen vastuun kohdentamiseksi.

Tutkintaryhmän johtajaksi nimettiin Jukka Seppänen ja jäseniksi asiantuntija Krista Lyyra, asiantuntija Päivi Porkka, asiantuntija Sanna Ranta. Tutkinnanjohtaja oli johtava tutkija Hanna Tiirinki.

Erityisasiantuntijaksi häirtatapahtumien raportointijärjestelmän osalta nimettiin Petri Pommelin. Erityisasiantuntijaksi ihmisen ja teknologian välisen vuorovaikutuksen osalta nimettiin Anna Aspelund.

Tutkintaan osallistuivat lisäksi johtava tutkija Lasse Laatta, erikoistutkija Leo Evijärvi ja erikoistutkija Vaishnave Mohanathas.

Turvallisuustutkinnassa selvitetään tapahtumien kulku, syyt ja seuraukset sekä tehdyt pelastustoimet ja viranomaisten toiminta. Tutkinnassa selvitetään erityisesti, onko turvallisuus otettu riittävästi huomioon onnettomuuteen johtaneessa toiminnassa sekä onnettomuuden tai vaaran aiheuttajina taikka kohteina olleiden laitteiden ja rakenteiden suunnittelussa, valmistuksessa, rakentamisessa ja käytössä. Lisäksi selvitetään, onko johtamis-, valvonta- ja tarkastustoiminta asianmukaisesti järjestetty ja hoidettu. Tarvittaessa on myös selvitettävä mahdolliset puutteet turvallisuutta ja viranomaisia koskevissa säännöksissä ja määräyksissä.

Tutkintaselostus sisältää selostuksen onnettomuuden kulusta, onnettomuuteen johtaneista tekijöistä ja onnettomuuden seurauksista sekä asianomaisille viranomaisille ja muille toimijoille osoitetut turvallisuussuositukset sellaisiksi toimenpiteiksi, jotka ovat tarpeen yleisen turvallisuuden lisäämiseksi, uusien onnettomuuksien ja vaaratilanteiden ehkäisemiseksi, vahinkojen torjumiseksi sekä pelastus- ja muiden viranomaisten toiminnan tehostamiseksi.

Onnettomuuteen osallisille sekä tutkittavan onnettomuuden alalla valvonnasta vastaaville viranomaisille on varattu tilaisuus antaa lausuntonsa tutkintaselostuksen luonnoksesta. Lausunnot on otettu huomioon tutkintaselostusta viimeisteltäessä. Yhteenvedo lausunnoista on tutkintaselostuksen lopussa. Yksityishenkilöiden antamia lausuntoja ei turvallisuustutkintalain mukaisesti julkaista.

Tutkintaselostuksen on kääntänyt englannin kielelle Lingsoft.

Tutkintaselostus, tiivistelmä ja liitteet on julkaistu 30.01.2026

Onnettomuustutkintakeskuksen verkkosivuilla osoitteessa [www.turvallisuustutkinta.fi](http://www.turvallisuustutkinta.fi).

Tutkinnan tunnus: T2024-01  
Tutkintaselostus 1/2026  
ISBN: 978-951-836-691-4(PDF)  
ISSN: 2341-5991

Kannen kuva: OTKES

# SISÄLLYSLUETTELO

ALKUSANAT .....	2
1 TAPAHTUMAT .....	5
1.1 Tapahtumien kulku.....	5
1.2 Hälytykset ja pelastustoimet.....	7
1.3 Seuraukset.....	7
2 TAUSTATIEDOT .....	7
2.1 Toimintaympäristö, laitteet ja järjestelmät.....	7
2.1.1 Seinäjoen keskussairaalan vuodeosasto.....	7
2.1.2 Telemetriaseuranta.....	8
2.2 Olosuhteet .....	12
2.2.1 Tapahtuman olosuhteet .....	12
2.3 Tallenteet.....	12
2.4 Onnettomuuteen liittyvät organisaatiot ja turvallisuudenhallinta .....	13
2.4.1 Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue.....	13
2.4.2 Seinäjoen keskussairaala .....	13
2.4.3 Philips Healthcare.....	16
2.4.4 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen rooli ja valvonta.....	16
2.5 Viranomaisten ennalta ehkäisevä toiminta.....	18
2.5.1 Sosiaali- ja terveysministeriö.....	18
2.5.2 Hyvinvointialue .....	19
2.5.3 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto .....	19
2.5.4 Aluehallintovirasto.....	20
2.5.5 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus .....	20
2.5.6 Turvallisuus- ja kemikaalivirasto .....	23
2.5.7 Muut toimijat.....	23
2.6 Pelastustoimiin osallistuneet organisaatiot ja niiden toimintavalmius.....	24
2.7 Sädökset, määräykset ja ohjeet.....	24
2.7.1 Lait ja määräykset.....	24
2.7.2 Standardit .....	26
2.8 Muut selvitykset.....	26
2.8.1 MX40-laitteen testaukset.....	26
2.8.2 Smart hopping -verkon toimintavarmuutta koskevat mittaukset.....	31
2.8.3 Telemetriallaitteita koskeva kysely lääkintätekniikan ammattilaisille .....	31
2.8.4 Telemetriallaitteisiin liittyvät vaaratapahtumailmoitukset hyvinvointialueilla ja HUS-yhtymässä .....	32

2.8.5	Telemetrialaitteiden hälytyksiin liittyviä inhimillisiä tekijöitä .....	36
2.8.6	Vaaratapahtumailmoitusjärjestelmien vaikuttavuus .....	37
2.8.7	Inhimilliset virheet ja niistä raportointi .....	38
3	ANALYYSI .....	40
3.1	Tapahtuman analysointi .....	40
3.1.1	Telemetriajärjestelmän käyttöönotto.....	40
3.1.2	Telemetriajärjestelmän käyttäminen ja ylläpito .....	41
3.1.3	Telemetrialaitteen asentaminen potilaalle.....	43
3.1.4	Telemetrialaitteen hälytyksen kuittaaminen.....	44
3.1.5	Telemetrialaitte lakkaa toimimasta .....	44
4	JOHTOPÄÄTÖKSET .....	46
5	TURVALLISUUSSUOSITUKSET .....	48
5.1	Sosiaali- ja terveydenhuollon laiteturvallisuuden edistäminen.....	48
5.2	Lääkinnällisten laitteiden turvallisen käytön ja ohjeiden kehittäminen .....	48
5.3	Vaaratapahtumailmoitusten käsittelyn kehittäminen valvovan viranomaisen toiminnassa.....	49
5.4	Toteutetut toimenpiteet.....	49
	LÄHDELUETTELO .....	50
	YHTEENVETO TUTKINTASELOSTUSLUONNOKSESTA SAADUISTA LAUSUNNOISTA.....	52

# 1 TAPAHTUMAT

## 1.1 Tapahtumien kulku

Seinäjoen keskussairaalan vuodeosastolla ollut potilas kuoli 23.10.2024. Potilas meni elottomaksi, ja potilaan elottomuuden havaitseminen viivästyi telemetrialaitteen toimintahäiriön vuoksi.<sup>1</sup>

Kyseessä oleva 78-vuotias henkilö hakeutui 13.10.2024 hyvinvointialueen kiirevastaanotolle<sup>2</sup> yskän ja hengenahdistuksen vuoksi. Vastaanotolla kiinnitettiin huomiota henkilön poikkeavan korkeaan sykkeeseen, minkä vuoksi hänet siirrettiin jatkohoitoon terveyskeskuksen vuodeosastolle. Hoitajakson aikana ilmeni yhä hengenahdistusta ja rintatuntemuksia. Muutaman päivän kuluttua potilas kuljetettiin jatkoarvioon hyvinvointialueen yhteispäivystykseen, koska hänellä oli lääkehoidolle reagoimaton sydämen tiheälyöntisyys<sup>3</sup>. Päivystyksestä potilas siirrettiin sairaalan vuodeosastolle jatkohoitoon. Osastolla potilas kytkettiin 18.10.2024 telemetriaseurantaan<sup>4</sup>. Sydämen tiheälyöntisyys jatkui lääkehoidon tehostuksesta huolimatta, minkä vuoksi hänelle tehtiin 22.10 sähköinen rytminsiirto<sup>5</sup> tehovalvonnassa. Toimenpiteen jälkeen potilas siirrettiin takaisin vuodeosastolle jatkoseurantaan. Vuodeosastolla telemetriaseurannan aikana sydämen rytmissä ei todettu poikkeavaa ja rytmi pysyi sinusrytminä<sup>6</sup>. Potilas oli hyvävointinen, eikä hänellä esiintynyt oireita. Hänen tilansa oli arvioitu vakaaksi.

Potilaalle tehtiin 23.10.2024 aamulla noin kello 8.20 sydämen sähköisen toiminnan tutkimus eli EKG<sup>7</sup>. EKG-tutkimuksessa ei todettu akuutteja muutoksia. Tutkimuksen jälkeen tutkimuksen tehnyt sairaanhoitaja lähti potilashuoneesta, ja potilas jäi yksin huoneeseen suorittamaan aamutoimia. Kello 9.14 potilas lähetti lähiomaiselleen viestin, jossa kertoi vointinsa olevan hyvä. Lääkärinkierrolla noin kello 9.50 potilas löydettiin elottomana omasta huoneestaan. Potilaan sydän oli pysähtynyt<sup>8</sup>. Potilasta hoitoelvytettiin<sup>9</sup>, mutta yrityksistä huolimatta hän kuoli.

Potilas oli tapahtumahetkellä kytkettynä telemetrialaitteeseen, mutta elottomuutta ei havaittu sen alkaessa. Telemetrian potilaskaapelit ja akku olivat paikoillaan, kun potilas löydettiin elottomana sängystä. Laite oli sammunut, minkä vuoksi keskusvalvontaan ei tullut hälytystä rytmihäiriöstä. Laite lähetettiin tutkittavaksi osastolta sairaalan lääkintätekniikkaan<sup>10</sup> ja sieltä

---

<sup>1</sup> Tutkintaa aloitettaessa valittiin käsite ”toimintahäiriö” kuvaamaan onnettomuuteen liittynyttä telemetrialaitteen toiminnan lakkaamista. Käsitteellä tarkoitetaan tässä tutkinnassa tilannetta, jossa laite ei toimi tarkoitettulla tavalla, riippumatta siitä, johtuuko tilanne käyttäjistä, järjestelmästä tai itse laitteesta.

<sup>2</sup> Kiirevastaanotolle voi hakeutua äkillisen sairastumisen, vamman, pitkäaikaissairauden akuutin vaikeutumisen tai toimintakyvyn alenemisen vuoksi. Kiirevastaanotolla hoidetaan sellaisia terveysongelmia, jotka eivät vaadi päivystyksellistä hoitoa, mutta tulee hoitaa 1–3 vuorokauden sisällä.

<sup>3</sup> Sydämen tiheälyöntisyys eli takykardia tarkoittaa sydämen sykkeen kiihtymistä yli normaalin levossa olevan sykkeen. Aikuisella normaali leposyke on yleensä 60–100 lyöntiä minuutissa. Takykardiassa syke ylittää 100 lyöntiä minuutissa levossa.

<sup>4</sup> Telemetriaseurannassa telemetrialaitteella mitataan potilaasta erilaisia arvoja ja lähettää ne langattomasti keskusvalvontaan.

<sup>5</sup> Sähköistä rytminsiirtoa voidaan käyttää yhtenä hoitokeinona nopeissa rytmihäiriöissä. Sähköisessä rytminsiirrossa palautetaan sydämen rytmi lyhyen, muutamia minutteja kestävä nukuksen aikana sähköiskulla kivuttomasti.

<sup>6</sup> Sydämen normaalia rytmiä kutsutaan sinusrytmiksi. Sinussolmuke on sydämen yläosassa sijaitseva rytmikeskus, josta normaalisti syntyy käsky jokaiselle sydämen lyönnille. Siitä nimitys sinusrytmi.

<sup>7</sup> EKG eli elektrokardiogrammi on sydänsähkökäyrä, joka tallentaa sydämen sähköisen toiminnan graafisena esityksenä.

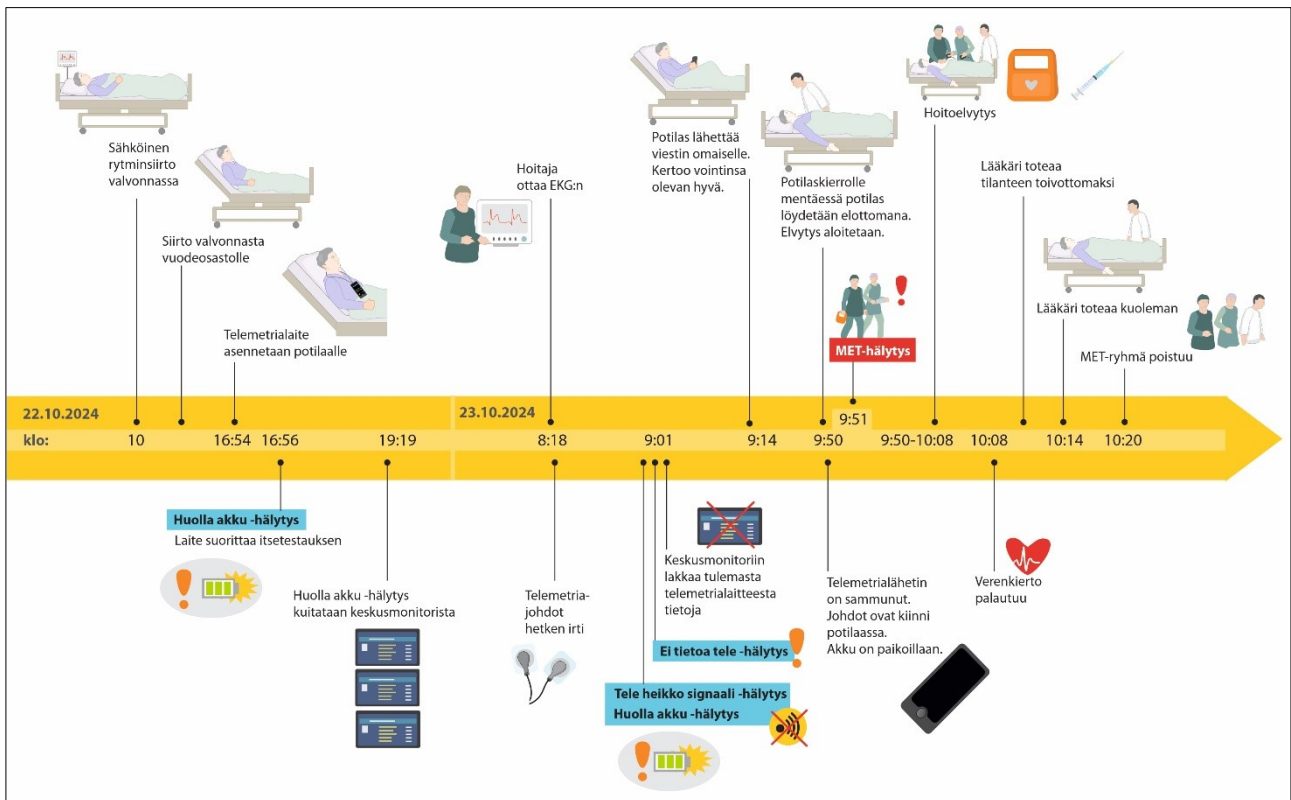
<sup>8</sup> Potilaan sydämen rytmi oli asystole, joka tarkoittaa sydämen täydellistä pysähtymistä, eli sydämessä ei ole ollenkaan sähköistä tai mekaanista toimintaa.

<sup>9</sup> Hoitoelvytys on terveydenhuollon ammattilaisten suorittamaa elvytystä, jossa käytetään lääkkeitä ja hoitovälineitä.

<sup>10</sup> Lääkintätekniikka eli terveydenhuollon teknologia kattaa laitteet, järjestelmät ja tekniset ratkaisut, joita käytetään potilaiden diagnosointiin, hoitoon ja seurantaan.

edelleen laitevalmistajalle. Elottomuuden alkamishetkeä ei pystytty määrittämään tarkasti. Potilashuoneessa ei ollut valvontakameraa, eikä potilas lähettänyt avunpyyntöä osaston hoitajakutsujärjestelmän kautta. Hoitaja havaitsi myöhemmin keskusvalvonnasta, että laite oli sammunut jo kello 9.01 ja keskusvalvontayksikössä oli yhteyden katkeamisesta ilmoittava hälytys ”ei tietoa tele”.

Potilasta hoitanut sairaanhoitaja teki tapahtumapäivänä vaaratapahtumailmoituksen sairaalan HaiPro-järjestelmään<sup>11</sup> ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimeaan. Fimea ilmoitti tapahtumasta Onnettomuustutkintakeskukseen. Hyvinvointialue ilmoitti tapahtumasta aluehallintovirastoon ja Valviraan.



**Kuva 1.** Tapahtumien kulku. (Kuva: OTKES)

<sup>11</sup> HaiPro eli haittatahtumien raportointijärjestelmä.

## 1.2 Hälytykset ja pelastustoimet

Elottomuuden havaitsemisen jälkeen potilaalle aloitettiin paineluelvytys ja hänet kytkettiin defibrillaattoriin<sup>12</sup> sydämen rytmin analysoimiseksi. Sairaalan MET-ryhmä<sup>13</sup> hälytettiin paikalle. Potilasta elvytettiin noin 18 minuuttia, minkä jälkeen kokonaistilanne todettiin toivottomaksi ja hoitotoimenpiteet lopetettiin.

## 1.3 Seuraukset

Potilas todettiin kuolleeksi kello 10.13. Oikeuslääketieteellisessä kuolemansyyselvityksessä kuolema selittyi sairaudella. Kuolema luokiteltiin tautikuolemaksi.

# 2 TAUSTATIEDOT

## 2.1 Toimintaympäristö, laitteet ja järjestelmät

### 2.1.1 Seinäjoen keskussairaalan vuodeosasto

Seinäjoen keskussairaala on Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen keskussairaala, jossa on ympärivuorokautisia erikoissairaanhoidon päivystyspalveluita sekä erikoislääkäreiden toteuttamaa kiireetöntä hoitoa kaikilla keskeisillä erikoisaloilla.

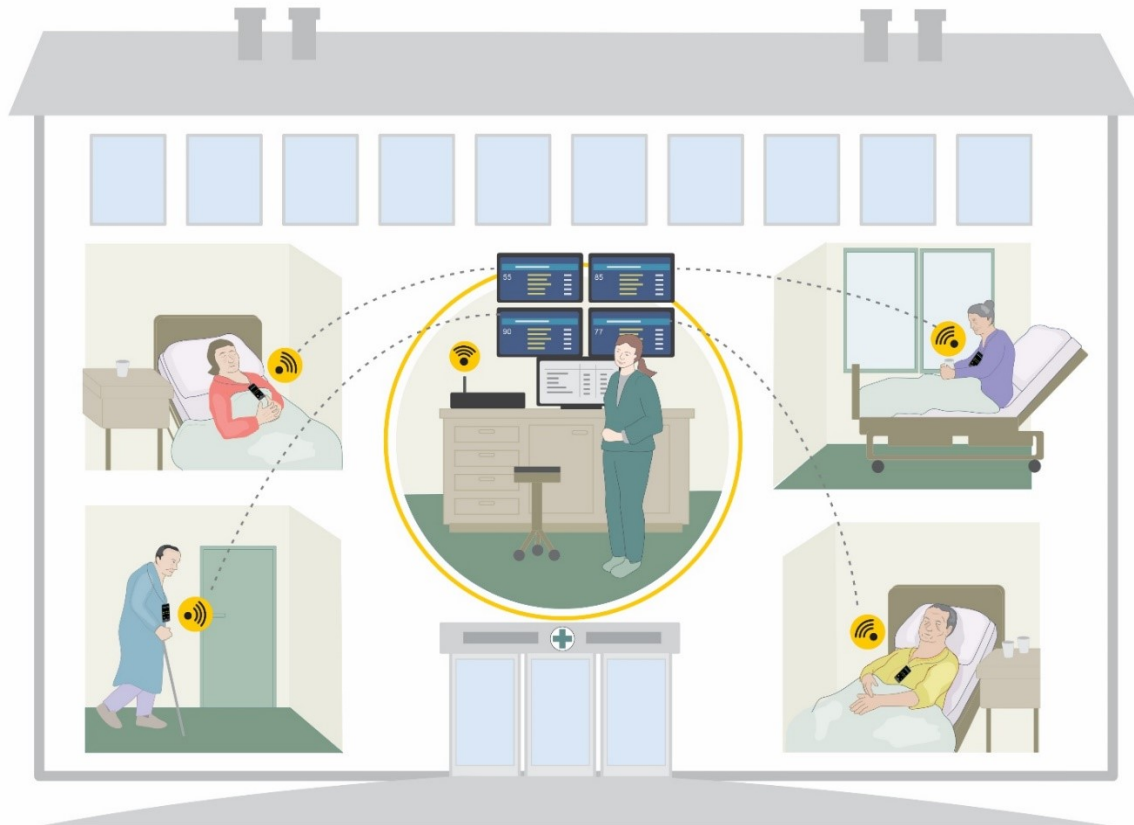
Seinäjoen keskussairaalassa olevalla vuodeosastolla on 27 potilaspaikkaa. Osastolla hoidetaan aikuispotilaita, joilla on sairaalahoitoa vaativia sairauksia. Potilaiden vaihtuvuus osastolla on suuri. Kaikissa potilashuoneissa on mahdollista valvoa potilaan tilaa ja sydämen rytmiä telemetrialla. Osaston kansliassa sijaitsee keskusvalvontamonitori, josta hoitohenkilökunta seuraa hälytyksiä ja tarkastelee aiempia tapahtumia. Keskusvalvontamonitorin äänihälytykset kuuluvat monitoriin kytketystä kaiuttimesta vain kansliassa. Keskusvalvontamonitorin yhteydessä on tulostin, jolla hoitohenkilökunta tulostaa paperille monitorissa havaitsemiaan poikkeavia sydämen rytmijaksoja. Osaston taukotilassa sijaitsee toinen näyttö, josta voi seurata keskusvalvontamonitoria ilman äänihälytyksiä. Samassa kerroksessa sijaitsevalla toisella osastolla telemetriaseurantaa käytetään vain satunnaisesti, ja seuranta toteutetaan vuodeosaston laitteilla.

Osaston yläpuolella sijaitsevalla vuodeosastolla telemetriaseurantaa voidaan verkon kantavuuden rajoissa toteuttaa tietyissä potilashuoneissa. Tämän osaston telemetriatiedot välittyvät kuitenkin vain alempana sijaitsevan vuodeosaston keskusvalvontamonitoriin. Hoitohenkilökunnan tehtäviin kuuluu oman osaston potilaiden lisäksi seurata myös yläkerran osaston potilaiden tilannetta ja mahdollisia hälytyksiä monitorilla. Tarvittaessa otetaan puhelimitse yhteyttä yläkerran henkilökuntaan havaittujen poikkeamien osalta.

---

<sup>12</sup> Defibrillaattori on lääkinnällinen laite, jolla voidaan antaa sydämelle sähköisku eli defibrillaatio, kun henkilöllä on henkeä uhkaava sydämen rytmihäiriö. Defibrillaation tavoitteena on palauttaa sydämen normaali rytmi.

<sup>13</sup> MET-ryhmä (Medical Emergency Team) on moniammatillinen, sairaalan sisällä toimiva ensihoitoryhmä. MET-ryhmä hälytetään potilaan luo, kun potilaalla on peruselintoimintojen häiriö tai sen uhka. Toiminnan tavoitteena on varmistaa potilaan nopea pääsy tehohoitoon tarvittaessa. MET-ryhmään kuuluu yleensä tehohoidon ja akuuttilääketieteen ammattilaisia.



**Kuva 2.** Telemetriajärjestelmä sairaalassa. (Kuva: OTKES)

Vuodeosastolla työskentelee aamuvuoroissa tavallisesti seitsemän hoitajaa, joista kuudella on vastuullaan olevia omia potilaita. Yksi hoitajista toimii koordinoivana hoitajana. Henkilöstöressurit on koettu osastolla yleisesti ottaen riittäviksi. Potilaat siirtyvät osastolta joko kotiin, terveyskeskuksiin, kotisairaalaan tai jatkohoitopaikkoihin.

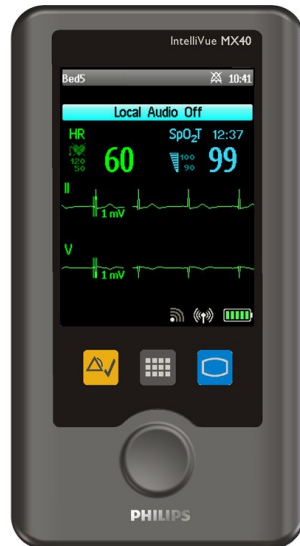
Seinäjoen sairaalassa on lisäksi tehovalvontaosasto. Tehovalvontaosastolla on soveltuvat, kyseiseen tarkoitukseen tarkoitettut tilat. Tutkinnan aikana kävi ilmi, että henkilöstövajeen takia valvontapaikkojen määrä ei vastaa tarvetta ja tämän vuoksi vuodeosastolle siirretään yhä huonompikuntoisia potilaita.

### 2.1.2 Telemetriaseuranta

Telemetriaseuranta on sairaaloissa käytettävä järjestelmä, jonka avulla potilaan sydämen sähköistä toimintaa voidaan seurata langattomasti ja reaaliaikaisesti. Seuranta toteutetaan laitteella, joka välittää sydämen toimintaa koskevaa tietoa keskusvalvontayksikköön. Laite on yhdistetty johdoilla elektroditarroihin, jotka on asetettu potilaan rintakehälle. Telemetriaa käytetään erityisesti sydänpotilailla tilanteissa, joissa sydämen toiminnan jatkuva seuranta on tärkeää, mutta potilas ei tarvitse valvontatasoista hoitoa. Langaton seuranta mahdollistaa potilaan liikkumisen osastolla ilman, että sydämen toiminnan tarkkailu keskeytyy. Telemetriajärjestelmän tarkoituksena on havaita reaaliaikaisesti merkittävät ja henkeä uhkaavat

muutokset sydämen sähköisessä toiminnassa ja hälyttää niistä. Järjestelmään kuuluvat elektrodit<sup>14</sup>, potilaan kantama telemetrialaite ja keskusvalvontayksikkö. EKG-signaali saadaan potilaan iholle kiinnitetyistä elektrodeista ja se siirtyy laitteen kautta keskusvalvontaan.

Seinäjoen sairaalan vuodeosastolla käytössä oleva telemetrialaite on malliltaan **Philipsin IntelliVue MX40**, jota ohjataan kosketusnäytön avulla. Seinäjoen sairaalan vuodeosastolla oli tapahtumahetkellä yhteensä 14 MX40-laitetta.



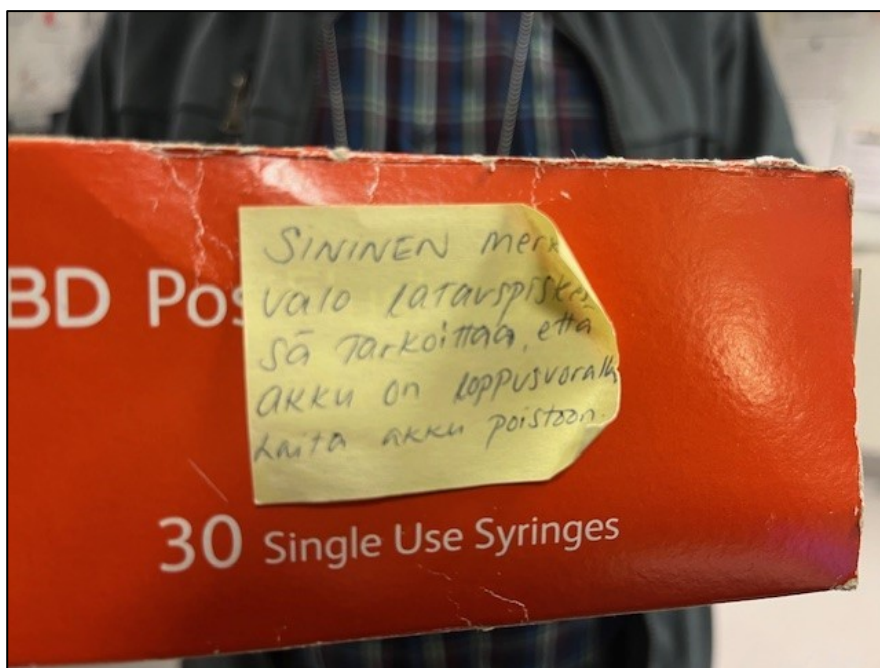
**Kuva 3.** Philipsin IntelliVue MX40-laitteen kosketusnäytöllä näkyvät mittausarvot, tieto- ja hälytyskentät, käyrät, pikapainikkeet ja valikot. (Kuva: Philips)<sup>15</sup>

MX40-laite toimii ladattavalla litiumioniakulla tai paristoilla. Tapahtumahetkellä laitteen akkuja oli osastolla 28. Osastolla ei käytetä paristoja. Akut eivät ole laitekohtaisia. Telemetrialaitteiden akkujen hankinnasta vastasi lääkintäteknikka, joka tilasi uusia akkuja keskimäärin muutaman kerran vuodessa tarpeen mukaan. Lääkintäteknikalla oli omassa varastossaan yleensä vaihtoakkuja. Lääkintäteknikan mukaan akkujen saatavuus oli hyvä.

Vuodeosastolla seurataan potilailla käytössä olevien laitteiden akkujen varaustilaa. Latausasemat sijaitsevat osaston keskuskanslian kaapissa. Onnettomuustutkintakeskuksen paikkatutkinnassa todettiin, että muutamista osastolla olleista laitteista puuttui akkukoteloiden kansia. Keskuskanslian kaapissa oli laatikko, johon oli käsin merkitty teksti ”rikki oleva akku”. Toiselle puolelle oli kiinnitetty post-it -lappu tekstillä ”Sininen merkkivalo latauspisteessä tarkoittaa, että akku on loppusuoralla. Laita akku poistoon.” Tutkintahetkellä laatikossa ei ollut yhtään poistettua akkua.

<sup>14</sup> Elektrodit ovat iholle sijoitettavia lätkiä, jotka mittaavat sähköimpulsseja. Lääketieteessä EKG-elektrodit mittaavat sydämen sähköistä toimintaa.

<sup>15</sup> Philips IntelliVue MX40 quick guide. 2013 Koninklijke Philips N.V.



**Kuva 4.** Osaston kaapissa oleva telemetrialaitteiden käytöstä poistettaville akuille tarkoitettu laatikko. (Kuva: OTKES)

MX40-laitteessa ei ole erillistä virtakytkintä, vaan se käynnistyy, kun akku tai paristot asetetaan paikoilleen. Sen jälkeen laite suorittaa automaattisesti itsetestauksen. Laitteen varustuksiin kuuluu kantopussi, johon asetettuna laitetta voidaan kantaa kaulassa. Kantopussin kyljessä on aukko antureiden kaapeleita varten. Laitteen ollessa käytössä potilas ei saa koskea näyttöön eikä avata akkukoteloä. Elektrodiä ja potilaskaapeleiden ollessa paikoillaan ja kytkettynä, näyttöön ilmestyvät EKG-käyrä ja numeroarvot. Laitteen ollessa yhteydessä keskusvalvontayksikköön, laitteen näyttö pysyy sammuneena, ellei näyttöä erikseen aktivoida.

MX40-laitteen akku tai paristot on vaihdettava, jos laite antaa käyttäjälle varoituksen INOP-viesteillä<sup>16</sup>. Jos näitä virhetilanteita ei korjata, laitteen virta katkeaa ja monitorointi keskeytyy.<sup>17</sup>

---

<sup>16</sup> INOP-ilmoitukset (engl. inoperative) ovat teknisiä vikoja tai järjestelmän puutteellista toimintaa koskevia ilmoituksia. Ilmoituksia tuotetaan muun muassa akun varaustilasta ja irronneesta elektrodista. Tavanomaisissa INOP-hälytyksissä järjestelmä toistaa kahden sekunnin välein toistuvan äänimerkin.

<sup>17</sup> Philips IntelliVue MX40-käyttöopas. Versio C.01. s. 26.

**Taulukko 1.** Esimerkki MX40-laitteen INOP-varoituksista. (Lähde: Philips).

Toimi	Milloin suoritetaan
Poista akku käytöstä.	Kun MX40-monitorissa näkyy jokin seuraavista INOP-viesteistä: <b>Tele: huolla akku</b> <b>Tele: akun lämpö</b> <b>TELE: POISTA AKKU</b> <b>Huomautus:</b> Kun yllä olevia INOP-viestejä tulee näkyviin, Telem. akku vähiss -INOP-viesti vaiennetaan.

Litiumioniakun käyttöikä määräytyy lataus- ja purkauskertojen sekä käytön keston mukaan. Hyvin huolletun akun keskimääräinen käyttöikä on noin 500 täyttä lataus-/purkausjaksoa. Akkujen ikä lasketaan valmistuspäivämäärästä alkaen, joka on merkitty akun kylkeen.<sup>18</sup>

Sairaalan vuodeosastolla käytössä olevaan telemetriajärjestelmään kuuluu keskusvalvontayksikkö, joka on malliltaan Philips **Patient Information Center iX**. Yksikön avulla voidaan seurata potilaiden tilaa sairaalaympäristössä reaaliaikaisesti. Se kokoaa ja esittää potilastietoja eri lähteistä, kuten monitorointi- ja valvontalaitteista. Keskusvalvontayksikkö auttaa hoitohenkilökuntaa seuraamaan potilaiden tilaa, reagoimaan hälytyksiin ja analysoimaan potilastietoja. Se mahdollistaa fysiologisten mittausten, kuten EKG:n, verenpaineen ja hengityksen valvonnan. Telemetrialaitteet lähettävät mittaustiedot keskusvalvontayksikköön ja tietokantaan, jolloin niitä voidaan tarkastella reaaliaikaisesti tai jälkikäteen kaavioina ja käyriinä. Lisäksi yksikkö mahdollistaa tietojen syvällisemmän analysoinnin, raporttien tulostamisen ja tiedon siirtämisen muihin järjestelmiin.<sup>19</sup>

Telemetriajärjestelmä tuottaa sydämen rytmiin liittyviä hälytyksiä ja teknisiä hälytyksiä, jotka esitetään keskusvalvontayksikössä. Potilashälytys varoittaa potilaan tilan muutoksista näyttöllä esitettävällä ilmoituksella ja merkkiäänellä. Korkein hälytystaso, jossa potilas saattaa olla hengenvaarassa, ilmaistaan kolmella tähtisymbolilla ja sekunnin välein toistuvalla merkkiäänellä. Telemetrialaitteet tallentaa 50 viimeisintä hälytystä. Potilaan telemetria tapahtumat säilytetään järjestelmässä seitsemän vuorokauden ajan.

Potilashälytysten hälytysrajat oli asetettu Seinäjoen vuodeosaston telemetriajärjestelmään käyttöönoton yhteydessä. Hälytysten raja-arvoja ei yleensä säädetä potilaskohtaisesti. Hälytysrajat ovat siten samat kaikille potilaille. Yksittäisen potilaan telemetrian hälytysrajoja muutettiin vain poikkeustapauksissa, ja tällöin hoitaja pyysi siihen aina lääkärin luvan.

Tutkittavassa tapauksessa potilaan sydämen rytmitiedot vuodeosastohoidon ajalta olivat tutkinnan käynnistyessä jo ehtineet poistua telemetriajärjestelmästä. Tapahtuman jälkeen osaston henkilökunta tulosti potilaan sydämen rytmitiedot telemetriajärjestelmästä kuolemaa edeltäviltä tunneilta. Tulosteet tallennettiin sairaalan sähköiseen arkistoon. Telemetriajärjestelmän teknisistä lokitiedoista, kuten hälytyksistä ja niiden kuittauksista saatiin kopiot laitevalmistajan avulla.

<sup>18</sup> Philips IntelliVue MX40-käyttöopas. Versio C.01. s. 163.

<sup>19</sup> Philips Patient Information Center iX-käyttöopas. Versio C.03.

Seinäjoen keskussairaalassa käytössä oleva telemetriajärjestelmä käyttää Philipsin omaa Smart Hopping -verkkoa, joka on suunniteltu IntelliVue-potilasvalvontajärjestelmän käyttöön. Verkko toimii erillisenä ja suljettuna verkkona, sairaalan avoimen Wi-Fi-verkon rinnalla. Smart Hopping -verkko perustuu taajuushyppelyyn (Frequency Hopping Spread Spectrum), jossa tiedonsiirto tapahtuu nopeasti vaihtuvilla taajuuskaistoilla 2,4 GHz:n taajuusalueella. Tämä mahdollistaa verkon sopeutumisen ympäristön ruuhkatilanteisiin ja häiriöihin. Järjestelmä analysoi reaaliaikaisesti signaalin laatua, häviöitä ja viiveitä, ja valitsee automaattisesti parhaan mahdollisen taajuuden. Tietoturvallisuuden vuoksi järjestelmä on suunniteltu siten, että potilastunnisteita tai muuta yksilöivää tietoa ei siirretä langattoman verkon kautta.

## **2.2 Olosuhteet**

### **2.2.1 Tapahtuman olosuhteet**

Tapahtumapäivänä aamuvuorossa osastolla työskenteli seitsemän hoitajaa, mikä oli osastolla tavanomainen miehitys. Yksi hoitajista toimi koordinoivana hoitajana. Koordinoivalla hoitajalla ei ollut vastuullaan omia potilaita.

Osastolla oli 27 potilaspaikkaa. Tapahtumapäivän aamuna osastolla oli hoidettavana 20 potilasta. Jokaiselle potilaalle oli nimetty oma vastuuhoitaja. Yhden hoitajan vastuulla oli 3–4 potilasta. Vakiintuneen käytännön mukaisesti potilaskohtaisia tietoja ei käsitelty eikä raportoitu suullisesti aamuisin, vaan hoitajat lukivat potilastiedot suoraan potilastietojärjestelmästä.

Tutkittavassa tapauksessa potilaasta vastuussa oleva hoitaja luki ensin hänelle osoitettujen potilaiden potilastiedot. Seuraavaksi hän tarkasti keskusvalvontamonitorilta sydänrytmit, telemetrialaitteiden akkujen varaustason sekä hälytystiedot. Tämän jälkeen hän aloitti aamukierroksen potilaiden huoneissa. Hoitaja suoritti erillisellä laitteella EKG-tutkimuksen tutkinnan kohteena olevalle potilaalle. Tutkimusta varten telemetrialaitte irrotettiin, jotta EKG-laite saatiin kytkettyä. Tutkimuksen jälkeen telemetrialaitte kytkettiin takaisin käyttöön. Hoitaja palautti EKG-laitteen ja tarvikkeet kansliaan ja siirtyi tauolle taukahuoneeseen. Tauon jälkeen hän osallistui toisen hoitajan avustamiseen toisen potilaan hoitotoimenpiteissä.

Hoitaja sai tiedon, että lääkäri oli menossa potilaan huoneeseen lääkärinkierrolle. Lääkärin kiertoa varten hoitaja tarkasti potilaan telemetriatiedot osaston kansliassa. Hoitaja havaitsi, että telemetriayhteys ei ollut toiminnassa. Tästä syystä hoitaja siirtyi välittömästi lääkärin kanssa potilashuoneeseen, josta potilas löydettiin elottomana vuoteesta. Henkilökunnan mukaan kaikki potilaskaapelit olivat asianmukaisesti kiinnitettynä potilaaseen, ja laitteen akku näytti olevan paikallaan. Laitte oli kuitenkin sammunut ja lakannut lähettämästä tietoja keskusvalvontayksikköön. Tapahtuma-aikana ei havaittu sähkökatkoja, eikä sairaalan tietoverkoissa esiintynyt toimintaa haittaavia häiriöitä.

## **2.3 Tallenteet**

Tutkinnassa hyödynnettiin osaston keskusvalvontayksikköön tallentuneita lokitietoja tapahtuma-ajalta sekä tapahtumaa edeltäviltä vuorokausilta. Laittevalmistaja otti lokitiedot talteen etäyhteyden avulla Onnettomuustutkintakeskuksen pyynnöstä. Lokitiedot sisältävät tiedot muun muassa hälytyksistä ja hälytysten kuittauksista.

Potilasta tapahtumapäivänä hoitanut sairaanhoitaja tulosti telemetriajärjestelmästä jaksoja sydämen rytmitiedoista tapahtumaa edeltäviltä tunneilta. Paperitulosteet skannattiin sairaalan sähköiseen arkistoon. Keskusvalvontamonitorissa säilyy yksittäisen potilaan tiedot vain seitsemän vuorokautta.

Tutkinnassa hyödynnettiin sairaalan potilastietojärjestelmän tietoja.

Lisäksi potilaalla oli Apple Watch Series 3 -älykello, joka tallensi muun muassa potilaan syketietoja.<sup>20</sup> Potilaan sairaalahoidon aikaiset älykellon syketiedot osoittautuivat joiltakin osin epäluotettaviksi, kun älykellon antamia syketietoja verrattiin potilastietojärjestelmän ja telemetrian syketietoihin. Tutkinnassa ei myöskään voitu varmistaa ajankohtia, jolloin kello oli ollut potilaan ranteessa tai poissa ranteesta. Tästä syystä älykellon syketietoja ei pidetty tapahtuman kulkujen selvittämisen osalta luotettavina.

## 2.4 Onnettomuuteen liittyvät organisaatiot ja turvallisuudenhallinta

### 2.4.1 Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue

Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen palveluiden järjestämisestä Etelä-Pohjanmaalla. Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueeseen kuuluu 18 kuntaa. Hyvinvointialue palvelee noin 190 000 eteläpohjalaista asukasta ja työntekijöitä hyvinvointialueella on yli 10 000.

**Hyvinvointialueen omavalvontasuunnitelmassa** määritellään, miten Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue valvoo ja ohjaa sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestämistä ja tuottamista. Hyvinvointialueella on lakisääteinen vastuu huolehtia siitä, että alueen asukkaat saavat laadukkaita, turvallisia ja yhdenvertaisia palveluja. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että asiakkaiden ja potilaiden oikeudet toteutuvat, palvelut täyttivät niille asetetut vaatimukset ja että asiakas- ja potilasturvallisuus on kunnossa. Valvonta kohdistuu sekä julkisiin että yksityisiin toimijoihin ja toteutettiin eri keinoin, kuten ennakoivana ohjauksena, suunnitelmallisina käynteinä, asiakirjavalvontana ja sopimusvalvontana. Kaikki valvontatoimet raportoidaan ja arvioidaan vuosittain. Tavoitteena on varmistaa asiakkaiden oikeudet ja turvalliset palvelut koko alueella.<sup>21</sup>

### 2.4.2 Seinäjoen keskussairaala

Osaston **omavalvontasuunnitelman** mukaan osaston toiminta perustuu asiakaslähtöisyyteen, turvallisuuteen ja yksilölliseen hoitoon. Osaston toimintaa johtaa nimetty lääketieteellinen ja hoitotyön vastuhenkilö. Henkilöstö on pätevää ja henkilöstön riittävyys varmistetaan päivittäin. Uudet työntekijät ja opiskelijat perehdytetään yksikön käytäntöihin. Palveluissa tehdään moniammatillista yhteistyötä ja tilat on päivitetty vastaamaan nykyaikaisia vaatimuksia. Tietosuoja ja lääkehoito toteutetaan lainsäädännön ja ohjeistusten mukaisesti. Riskienhallintaa tehdään säännöllisesti ja mahdolliset vaaratilanteet käsitellään nopeasti. Asiakaspalautetta kerätään ja hyödynnetään toiminnan kehittämisessä.

**Vuodeosaston toiminnasta vastaa osastonhoitaja.** Osastonhoitaja hoiti tehtävänsä ennen tapahtumaa sijaisena noin vuoden ajan. Tapahtumahetkellä hän ei ollut työssä. Nimettynä sijaisena toimi viereisen osaston osastonhoitaja.

---

<sup>20</sup> Apple Watch -älykellon sykkeen mittaus perustuu lääketieteelliseen fotopletysmografiaan (FPG), jolla tutkitaan veren virtauksen muutoksia. Käytännössä älykellon takaosassa on ihokosketuksessa oleva optinen anturi, joka käyttää infrapuna- ja LED-valoja sekä valoherkkiä fotodiodeja sykkeen mittaukseen. Kun älykellon käyttäjän sydän lyö, ranteessa kulkevan veren määrä kasvaa, johtaen lisääntyneeseen valon absorptioon. Lyöntien välillä veren määrä ja valon absorptio vähenevät. Älykello mittaa käyttäjänsä sykkeen tämän absorption vaihtelun perusteella. Valmistajan mukaan Apple Watch -älykellon sykkeen mittaus on luotettavaa 5 bpm:n (beats per minute, lyöntiä minuutissa) vaihteluvälin tarkkuudella 87–98 % todennäköisyydellä riippuen siitä, onko käyttäjä levossa vai liikkeessä. (Apple (2024) Using Apple Watch to Measure Heart Rate, Calorimetry, and Activity).

[[https://www.apple.com/health/pdf/Heart\\_Rate\\_Calorimetry\\_Activity\\_on\\_Apple\\_Watch\\_November\\_2024.pdf](https://www.apple.com/health/pdf/Heart_Rate_Calorimetry_Activity_on_Apple_Watch_November_2024.pdf)]

<sup>21</sup> Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue. Valvontasuunnitelma 2024.

<https://www.hyvaep.fi/uploads/2024/02/valvontasuunnitelma2024.pdf>.

Yksikössä on käytössä koulutussuunnitelma, jonka mukaan täydennyskoulutus toteutetaan suunnitelmallisesti ja osaston tarpeisiin kohdennettuna. Kaikki osastolla työskentelevät suorittavat kurssin laiteturvallisuudesta Oppiportissa<sup>22</sup>. Täydennyskoulutusten toteutumista seuraa osastonhoitaja. Henkilöstöresursointi oli määritelty niin, että arkisin aamuvuorossa työskenteli seitsemän hoitajaa, iltavuorossa kuusi ja yövuorossa kolme. Viikonloppuina ja arkipyhinä aamuvuorossa työskenteli kuusi hoitajaa. Vähintään puolet työvuoron hoitajista oli sairaanhoitajia. Jokaisessa työvuorossa oli nimetty vuorovastaava eli koordinoiva hoitaja. Resurssien turvaamiseksi käytössä oli henkilöstösuunnittelu ja varahenkilöjärjestelmä.

Potilaan omahoitaja oli työskennellyt osastolla sairaanhoitajana kolme vuotta. Aamuvuoron koordinoiva sairaanhoitaja oli työskennellyt osastolla kolme vuotta. Hänen tehtäviinsä kuului osaston toiminnan ja tiedonkulun koordinointi sekä potilastyössä avustaminen. Yövuorossa potilaita ei jaettu hoitajakohtaisesti, vaan kaikki hoitajat vastasivat kaikista potilaista yhdessä.

Erikoistuva lääkäri oli aloittanut työskentelyn osastolla erikoistuvana lääkärinä syyskuun alussa. Virkaatekevä osastonylilääkäri oli toiminut erikoislääkärinä osastolla yli kahden vuosikymmenen ajan.

Osastolla työskenteli yleensä osastonylilääkäri sekä 2–3 erikoistuvaa lääkäriä. Lääkäreillä oli arki-aamuisin työtapanaan ensin katsoa yhdessä kaikkien osaston potilaiden tiedot. Sen jälkeen lääkärit lähtivät kiertämään potilaat joko yhdessä tai erikseen potilasmäärästä sekä lääkäreiden määrästä ja työkokemuksesta riippuen.

Osastolla oli jo pitkään ollut käytäntönä, että kunkin potilaan hoitaja tarkasti työvuoronsa aikana omien potilaidensa hälytyksiä aiheuttaneet sydämen rytmijaksot telemetriajärjestelmästä. Hoitaja tulosti lääkäreitä varten trendikäyrät sekä ne aikajaksot, joissa havaittiin sydämen rytmisissä poikkeavia löydöksiä. Tämä toimintamalli oli peräisin ajalta, jolloin osastolla työskenteli vain yksi erikoislääkäri ja potilaspaikkoja oli 40. Osaston hoitajilla oli tavanomaista suurempi vastuu potilaiden telemetriatietojen seurannassa, rytmihäiriöiden seulonnassa ja analysoinnissa. Lääkärit tarkastelivat potilastietoja vain harvoin suoraan telemetriajärjestelmän keskusvalvontamonitorista, eikä lääkäreiden kansliassa ollut telemetriamonitoria. Potilashuoneessa ollessaan lääkärit tarvittaessa tarkastivat potilaan ajankohtaisen sydämen rytmin aktiivomalla telemetriälähtetimen näytön.

**Päivittäisen turvallisuuden varmistamiseksi** osastolla on käytössä defibrillaattori, joka sijaitsee osaston kansliassa. Lisäksi osastolla on saatavilla suonensisäisesti annettavaa adrenaliinia. Keskimäärin osastolla on ollut elvytystilanne noin kerran kuukaudessa viime vuosina. Mikäli osastolla havaitaan elottomuus tai uhkaava elintoimintahäiriö, käynnistetään elvytys- tai MET-hälytys soittamalla puhelimella MET-numeroon. Osaston henkilökunnalle järjestetään elvytyskoulutusta säännöllisesti.

**Lääkintätekniiikan** tarkoituksena on varmistaa lääkinnällisten laitteiden toimivuus ja turvallisuus. Lääkintätekniiikassa työskenteli yhdeksän henkilöä, joille oli jaettu vastuut erilaisiin laiteryhmiin. Lääkintätekniiikan henkilökunta ja resurssit eivät ole lisääntyneet viime vuosina, vaikka sairaalan laitemäärä on kasvanut koko ajan.

Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön roolissa tapahtuma-aikana toimi lääkintätekniiikan tiimipäällikkö. Hänellä oli noin 20 vuoden työkokemus alalta.

---

<sup>22</sup> Kustannus Oy Duodecim:n ylläpitämä terveydenhuollon ammattilaisten täydennyskoulutuspalvelu verkossa.

Syksyllä 2024 lääkintätekniiikan tiimipäällikkö järjesti keskussairaalan henkilökunnalle koulutuksen, joka käsitteli ammattimaisen käyttäjän vastuuta ja tehtäviä lääkinnällisen laitteen käyttäjänä.

Lääkintäteknikassa työskenteli huoltoteknikko, jolla oli noin seitsemän vuoden työkokemus alalta. Hänen vastuulleen kuuluivat potilasvalvontalaitteet, EKG-laitteet sekä ultraäänilaitteet. Yhteensä huoltoteknikolla oli vastuullaan 60–80 erilaista laiteryhmää. Osa hänen vastuullaan olleista laitteista oli kriittisiä teho-osaston tai leikkaussalissa käytettäviä laitteita, minkä vuoksi hän joutui priorisoimaan tehtäviään kiireellisyyden mukaan.

Sairaalassa käytössä olevien lääkinnällisten laitteiden seuranta oli keskitetty lääkintätekniiikan hallinnoimaan tietojärjestelmään. Kaikki sairaalaan hankitut lääkinnälliset laitteet merkittiin yksilöllisellä yhdeksänmerkkisellä tunnisteella ja rekisteröitiin tietojärjestelmään. Järjestelmään tallennettiin lisäksi laitteiden määräaikaishuollot, muut huoltotoimenpiteet sekä niihin liittyvä huoltodokumentointi.

Ammattimaiset käyttäjät tekivät lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät työtilaukset sairaalan sisäisen tietojärjestelmän kautta tai ottamalla yhteyttä puhelimitse lääkintätekniiikkaan.

**Telemetrialaitteisto** oli hankittu osastolle julkisena hankintana vuonna 2014. Laitteisto oli tarkoitettu kriittisesti sairaiden aikuispotilaiden jatkuvaan peruselintoimintojen valvontaan. Telemetrialaitteiston käytössä oli esiintynyt vuonna 2018 toistuvia ja ennakoimattomia toimintakatkot. Toimintakatkot aikana potilaan elintoimintojen valvonta oli keskeytynyt. Asiasta toimitettiin kirjallinen reklamaatio laitevalmistajalle. Reklamaation mukaan toimintakatkot aiheuttivat vakavia potilasturvallisuutta uhkaavia tilanteita osastolla. Asian selvittämiseen käytettiin laitteen lokitietoja ja valmistajan asiantuntijoiden osaamista. Yhteistyössä selvityksiä laajennettiin koskemaan myös kytkimien porttiasetuksia, kaapelointia sekä mahdollisia tietoliikenneongelmia. Laitevalmistajan arvion mukaan osastolla ollut tulostin saattoi aiheuttaa raportoidut häiriöt, jossa kaikki telemetriäkäyrät katkesivat useiksi minuuteiksi. Yksittäisen potilaspaikan telemetrialaitteiden katkoksia voi puolestaan aiheuttaa esimerkiksi laitteen siirtyminen kantaman ulkopuolelle.

Kesäkuussa 2020 keskusvalvontayksikköön tehtiin järjestelmäpäivitys, jonka yhteydessä järjestettiin laitevalmistajan aloitteesta koulutus keskusvalvontayksikön toiminnasta. Koulutukseen sisältyi keskusvalvonnan peruskäyttö, keskusvalvonnan mittausero-parametrien tarkastelu ja muokkaaminen sekä ohjeet keskusvalvonnan turvalliseen käyttöön, ylläpitoon, kevyeen huoltoon ja puhdistukseen.

Yksi osaston sairaanhoitajista oli useita vuosia aiemmin nimetty vastuukäyttäjäksi telemetriajärjestelmälle. Tehtäväkuvausta tai varsinaista konkreettista vastuuta järjestelmästä vastuukäyttäjällä ei ollut. Osastonhoitaja huolehti uusien akkujen tai osien tilaamisesta sekä yhteydenpidosta lääkintätekniiikkaan käytännössä. Osaston ja lääkintätekniiikan välillä ei ollut sovittu erikseen vastuuta telemetriaan liittyen.

**Hoitajan käsikirja, telemetrian pikaohje sekä uuden työntekijän perehdytyslomake** olivat käytössä osastolla perehdytysmateriaalina. Hoitajan käsikirja ei sisältänyt ohjeistusta telemetrialaitteiden käyttöön. Uuden työntekijän perehdytyslomakkeessa oli kohdat laiteturvallisuudelle, telemetrian aloitukselle ja lopetukselle sekä telemetrialaitteiden merkinnöille. Perehdytyslomakkeeseen kirjattiin päivämäärä, jolloin työntekijä oli saanut perehdytyksen. Sama perehdytysmalli oli ollut käytössä jo pitkään, eikä sen sisältöä ollut tarkasteltu tai päivitetty lähivuosina. Osastolla laadittu telemetrian pikaohje ei ollut laitevalmistajan laatima virallinen pikaopas. Osastolla laaditussa ohjeessa esitettiin kuvalliset ja sanalliset ohjeet elekt-

rodien kiinnittämisestä potilaalle, laitteen asentamisesta, rytmin tarkastelusta, laitteen lukuksen avaamisesta, akun vaihtamisesta sekä siitä, kuinka uusi akku toimitetaan putkipostilla toiselle osastolle. Ohjeessa oli myös ohje laitteen puhdistamisesta käytön päätyttyä. Osastolla laaditussa ohjeessa ei käsitelty hälytysten sisältöä, hälytysten kuittaamista keskusyksiköstä tai toimintaa häiriötilanteissa.

**HaiPro on sähköinen raportointijärjestelmä**, joka on suunniteltu potilas- ja asiakasturvallisuutta vaarantavien tapahtumien ilmoittamiseen ja käsittelyyn. Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueella HaiPro on käytössä myös Seinäjoen keskussairaalaissa. Sen tavoitteena on edistää potilasturvallisuutta, parantaa turvallisuutta ja kehittää riskienhallintaa. HaiPro on keskeinen työkalu suomalaisessa terveydenhuollossa, ja se tukee laadun sekä turvallisuuden kehittämistä. Ammatilliset raportoivat haittatapahtumista ja vaaratilanteista organisaation sisäisesti, mutta ilmoituksia ei yleensä tehdä valvovalle viranomaiselle.

Tutkinnassa tuli esille, että kaikkia laiteturvallisuutta vaarantavia tapahtumia ei aina ehditä kirjata työkiireiden vuoksi.

### 2.4.3 Philips Healthcare

Philips on yksi maailman suurimmista terveydenhuollon teknologian valmistajista. Philips valmistaa erilaisia lääkinnällisiä laitteita kuten potilasvalvontajärjestelmiä, joita käytetään sairaaloissa ja muissa terveydenhuollon ympäristöissä. Nämä potilasvalvontajärjestelmät mahdollistavat potilaiden etäseurannan, nopean hälytysjärjestelmän ja varhaisen diagnoosin. Philipsin IntelliVue Telemetry System on telemetriaratkaisu, joka mahdollistaa potilaiden liikkumisen sairaalaympäristössä samalla, kun heidän elintoimintojaan seurataan reaaliajassa. Philips IntelliVue MX40-laitteita oli Suomessa vuoden 2025 alussa käytössä lähes kaikilla hyvinvointialueilla. Laite on laajasti käytössä myös useissa muissa maissa.

Telemetrialaiteiston hankinnan yhteydessä laitevalmistaja tarjoaa henkilökunnalle käyttöönottokoulutusta ennen järjestelmän käyttöönottoa. Lisäksi valmistaja on laatinut käyttöoppaan laitteen käyttöä varten. Läkinnällisistä laitteista annetun lain<sup>23</sup> mukaan ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että laitteita käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti. Läkinnällisistä laitteista annetussa laissa säädetään terveydenhuollon toimijoiden velvollisuudesta huolehtia laitteiden asianmukaisesta käytöstä, turvallisuudesta ja jäljitettävyydestä.

### 2.4.4 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen rooli ja valvonta

Laki lääkinnällisistä laitteista velvoittaa ammattimaiset käyttäjät ilmoittamaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (Fimea) lääkinnällisistä laitteista jo aiheutuneista ja mahdollisista vaaratilanteista. Valvonnan keskeisinä työkaluina ovat lakisäätteiset ilmoitukset tai hakemukset. Vaaratilanneilmoituksia tehdään Fimealle 5000–6000 ilmoitusta vuodessa. Ammattimaiset käyttäjät ilmoittavat vaaratilanteista Fimealle organisaation käytössä olevan sähköisen rajapinnan kautta tai Fimean kotisivuilta löytyvällä erillisellä lomakkeella. Läkinnällisten laitteiden valmistajat toimittavat ilmoituksensa Fimealle erillisinä tiedostoina sähköpostitse. Nämä ilmoitukset siirretään kansalliseen CERE-rekisteriin<sup>24</sup>.

---

<sup>23</sup> 719/2021.

<sup>24</sup> CERE on Fimean kansallisesti ylläpitämän tietokannan nimi.

Valmistajan ilmoitukset sisältävät MIR-raportteja<sup>25</sup>, joiden tarkoituksena on varmistaa nopea tiedonkulku, riskinarviointi ja korjaavien toimenpiteiden toteuttaminen vakavien vaaratilanteiden yhteydessä. Raporttityyppejä ovat alkuilmoitus, yhdistetty alku- ja loppuraportti, seurantaraportti sekä loppuraportti. Alkuilmoitus tehdään ensimmäisestä poikkeamasta tai vaaratilanteesta. Yhdistettyä alku- ja loppuraporttia käytetään, mikäli tapahtuma voidaan käsitellä ja saattaa loppuun yhdellä raportilla. Seurantaraportti täydentää aiempaa raporttia ja loppuraportti kuvaa tapahtuman käsittelyn sekä toteutetut korjaavat toimet. Raportoitava loppuraportti toimitetaan valvovalle viranomaiselle silloin, kun lääkinnällinen laite on aiheuttanut tai olisi voinut aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

Mikäli valmistaja arvioi, että korjaavia toimenpiteitä tarvitaan, se toimittaa Fimealle FSCA-lomakkeen<sup>26</sup>, jossa ilmoitetaan toteutettavat toimenpiteet. Useimmiten tähän liittyy myös FSN-tiedote<sup>27</sup>, joka ohjeistaa laitteen turvalliseen käyttöön liittyvistä toimenpiteistä. Valmistaja vastaa toimenpiteiden toteuttamisesta ja Fimea valvoo niiden riittävyyttä. Valmistaja laatii myös määräaikaisia PSUR-raportteja<sup>28</sup>. Lisäksi valmistaja voi raportoida toistuvista ja samankaltaisista vaaratilanteista PSR-raportilla<sup>29</sup>. Raportointikäytännöt tehostuvat ja yhdenmukaistuvat EU-tasolla Eudamedin Vigilance-osion<sup>30</sup> käyttöönoton myötä. Eudamedista tarkemmin kohdassa 2.5.5.

Fimea ei anna säännönmukaista palautetta vaaratilanneilmoitusten käsittelystä tai korjaavista toimenpiteistä, mutta voi tapauskohtaisesti vaatia lisäselvityksiä ennen asian päättämistä.

Fimea ei luovuta vaaratilanneraportteja ammattimaiselle käyttäjälle. Valmistaja ei toimita myöskään raportteja ammattimaisille käyttäjille eikä lääkintäteknikalle. Fimea pyysi tutkittavasta tapauksesta ammattimaiselta käyttäjältä lisätietoja laitteen käsittelystä, johon saatiin lääkintäteknikan vahvistus, että laite oli lähetetty valmistajalle.

Ammattimainen käyttäjä arvioi itse, voiko laitteen käyttöä jatkaa vaaratilanteen jälkeen. Fimea ilmoittaa sääntelyn edellyttämällä tavalla vaaratilanteista muille viranomaisille kuten Valviralle, Aluehallintovirastolle, STUKille, Tukesille tai OTKESille. Tiedot toimitetaan pääsääntöisesti turvapostilla kyseisen viranomaisen ohjeistamaan osoitteeseen. Tieto toimituksesta kirjataan vaaratilannerekisteriin.

---

<sup>25</sup> MIR, Manufacturer Incident Report eli valmistajan tekemä vaaratilanneilmoitus viranomaiselle lääkinnälliseen laitteeseen liittyvästä vaaratilanteesta tai haittatapahtumasta.

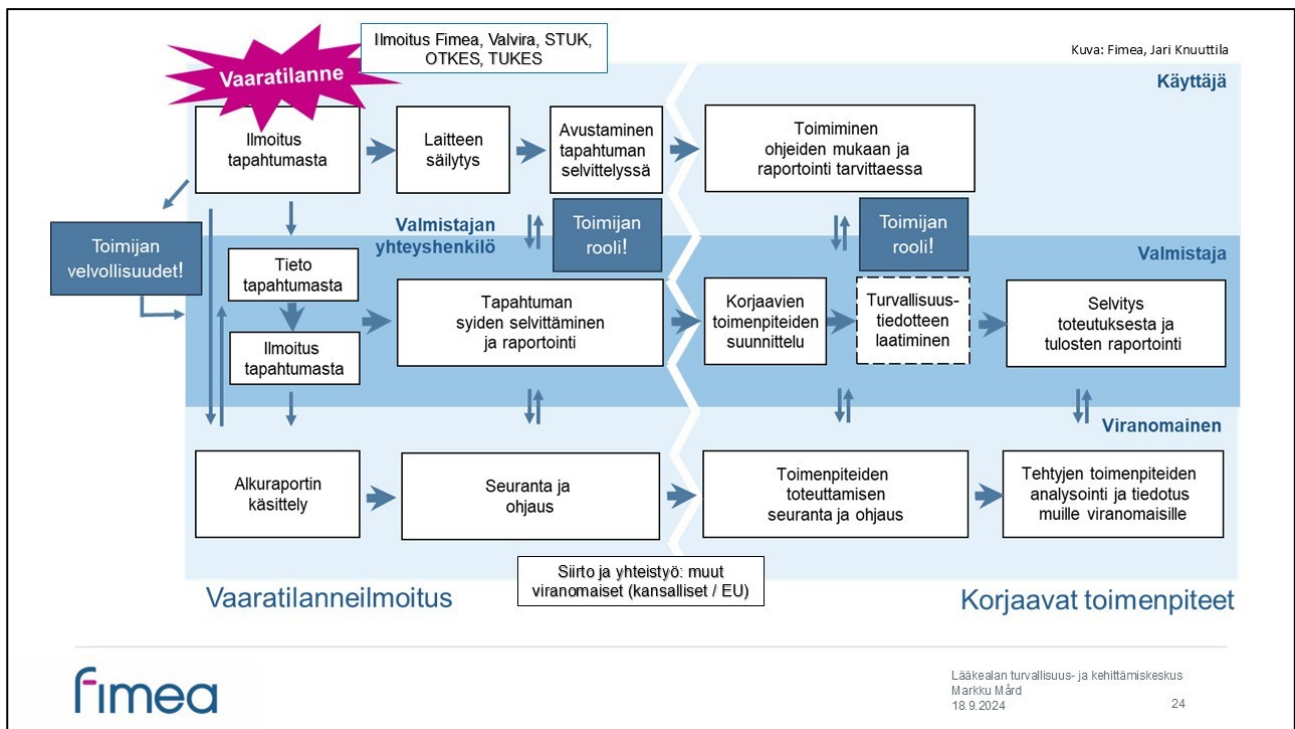
<sup>26</sup> FSCA, Field Safety Corrective action eli kenttäturvallisuutta korjaava toimenpide.

<sup>27</sup> FSN, Field Safety Notice eli kenttäturvallisuustiedote.

<sup>28</sup> PSUR eli Periodic Safety Update Report on lääkinnällisten laitteiden valmistajien laatima määräaikainen turvallisuuspäivitysraportti. PSUR sisältää jälkimarkkinavalvontatiedot, turvallisuusanalyysit ja ennaltaehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet.

<sup>29</sup> PSR eli Periodic Summary Report on määräaikainen yhteenvetoraportti.

<sup>30</sup> EUDAMED Vigilance on osa EUDAMED järjestelmää. Vigilance osio keskittyy lääkinnällisten laitteiden vaaratilanneilmoituksiin ja turvallisuusraportointiin. Vigilance auttaa valmistajia ja viranomaisia seuraamaan ja hallitsemaan lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta EU:n MDR-asetuksen mukaisesti.



Kuva 5. Fimean kuvaus vaaratilanneilmoitusten käsittelyprosessista. (Kuva: Fimea)<sup>31</sup>

**Lääkinnällisten laitteiden valmistaja** vastaa vakavan vaaratilanteen raportoinnista, tutkinnasta, riskinarvioinnista, johtopäätöksistä ja korjaavista toimenpiteistä. Tutkittavaan tapaukseen liittyen valmistaja on toimittanut oman loppuraportin Fimealle. Tutkinnan johtopäätöksiä perusteella Fimea arvioi valmistajan toimenpiteet riittäviksi. Fimea jäi odottamaan Onnettomuustutkintakeskuksen tutkinnan etenemistä.

**Fimealle toimitetussa valmistajan loppuraportissa** päädyttiin tulokseen, että saatavilla olevien tietojen ja tehtyjen testien perusteella ilmoitetun ongelman tarkkaa syytä ei voitu määrittää. Raportin mukaan mahdollisia syitä olivat akun irtoaminen rikkinäisen akkukotelon klipsin takia tai akun varauksen lasku, koska akku oli lokitietojen perusteella ylittänyt 500 latauskerrosta.

**Fimea toimitti Onnettomuustutkintakeskukselle** tutkinnan aikana Excel-koosteja heille ilmoitetuista myös muista kuin tutkittuun tapaukseen tai Seinäjoen keskussairaalaan liittyvistä telemetrialaitteiden vaaratapahtumista. Tutkinnan aikana muita telemetriaan liittyviä potilaan kuolemaan johtaneita vaaratapahtumia ei raportoitu.

## 2.5 Viranomaisten ennalta ehkäisevä toiminta

### 2.5.1 Sosiaali- ja terveysministeriö

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon yleisestä ohjauksesta, suunnittelusta, kehittämisestä ja valvonnasta sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 21 §:n mukaan. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa valtakunnallisesta sosiaali- ja terveystieteistä ja siten sosiaali- ja terveystieteiden palveluja koskevien lakiehdotusten valmistelusta ja esittelystä valtioneuvostossa. Sosiaali- ja terveysministeriö toteuttaa ohjausta

<sup>31</sup> Fimean kuvaus vaaratilanneilmoituksiin liittyvästä menettelystä 18.9.2024 pidetyssä Fimean ja Onnettomuustutkintakeskuksen miniseminaarissa.

tiivissä yhteistyössä hyvinvointialueiden kanssa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö johtaa asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiaa määrittelemällä tavoitteet ja valvomalla sen toteutumista.<sup>32</sup>

**Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus** toimii sosiaali- ja terveysministeriön ohjauksessa. Sen tehtävänä on tukea asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämistä, suunnittelua, seuranta ja arviointia Suomessa.<sup>33</sup> Keskuksen rahoitus tulee sosiaali- ja terveysministeriöltä, Pohjanmaan hyvinvointialueelta ja hankkeiden kautta. Keskus julkaisee erilaisia työkaluja, kuten toimintamalleja, tarkistuslistoja ja mittareita hyvinvointialueille, ammattilaisille, asiakkaille ja potilaille. Vuonna 2024 keskuksen kansallisiin koordinoitaviin kuului kansallisen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian ja toimeenpanosuunnitelman 2022–2026 toimeenpanon koordinointi ja tuki sekä strategiakauden loppujakson 2025–2026 toimintasuunnitelman laatiminen ja uuden strategiakauden 2027–2031 valmistelun käynnistäminen.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus on laatinut työkalun ”Laitevastuuhenkilön yleinen toimenkuva”<sup>34</sup>. Laitevastuuhenkilön yleisen toimenkuvan määrittäminen perustuu asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian tavoitteisiin. Laitevastuuhenkilö vastaa yksikön lääkinällisten laitteiden turvallisesta ja asianmukaisesta käytöstä.

## 2.5.2 Hyvinvointialue

Hyvinvointialue on itsehallinnollinen alue, joka vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä alueellaan. Hyvinvointialue vastaa asiakas- ja potilasturvallisuuden toteutumisesta palveluissaan. Se varmistaa omavalvonnalla asiakkaiden yhdenvertaisuutta sekä palvelujen saatavuutta, jatkuvuutta, turvallisuutta ja laatua. Omavalvonnalla tarkoitetaan niitä keinoja ja toimia, joilla palvelunjärjestäjä ja palveluntuottaja valvovat, seuraavat ja arvioivat toimintaansa. Omavalvonta on valvonnan ensisijainen muoto. Terveydenhuollossa hoitoonsa tai siihen liittyvään kohteluun tyytymätön henkilö voi tehdä muistutuksen hoidosta vastanneeseen terveydenhuollon toimintayksikköön.

## 2.5.3 Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontavirasto

Sosiaali- ja terveystietojen lupa- ja valvontavirasto (Valvira) on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan keskusvirasto, joka vastaa aluehallintovirastojen ja hyvinvointialueiden ohjauksesta sosiaali- ja terveydenhuoltoon liittyvissä tehtävissä. Lisäksi Valvira valvoo sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen sekä hyvinvointialueiden järjestämisvastuulle kuuluvien palvelujen lainmukaisuutta. Se antaa valvontaan liittyvää ohjausta silloin, kun kysymyksessä ovat periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat, kuten usean aluehallintoviraston toimialuetta tai koko maata koskevat asiat. Valvira vastaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja organisaatioiden toiminnan sekä potilas- ja asiakastietojärjestelmien olennaisten vaatimusten toteutumisen valvonnasta. Valvira käsittelee terveydenhuollon kanteluita silloin, jos hoitovirheen epäillä johtaneen potilaan kuolemaan tai vaikeaan pysyvään vammautumiseen.

---

<sup>32</sup> STM (2022) Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026, STM:n julkaisuja 2022:2.

<sup>33</sup> Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen vuonna 2025 julkaisemassa arvioinnissa (Matkalla mallimaaksi, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen julkaisuja 2025:1) selvitettiin itsearviointikysymysten avulla aiemmassa Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2022:2) määritettyjen tehtävien valmiusastetta. Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen arvio *laitteiden ja tietojärjestelmien käytön turvallisuutta* koskevien tavoitteiden valmiusasteesta oli 22 %, mikä oli matalin kaikkien hyvinvointialueiden itsearvioista. Koko maan keskiarvo tässä oli 69 %.

<sup>34</sup> Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus: Työkalu. Laitevastuuhenkilön yleinen toimenkuva. [Laitevastuuhenkilön yleinen toimenkuva - Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus](#).

#### **2.5.4 Aluehallintovirasto**

Aluehallintovirasto valvoo toimialueellaan niin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen kuin hyvinvointialueiden järjestämistä varten kuuluvien palvelujen lainmukaisuutta. Lisäksi se antaa valvontaan liittyvää ohjausta. Aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat sekä julkisia että yksityisiä sosiaali- ja terveystalouden tuottajia. Aluehallintovirastojen työ tähtää muun muassa asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseen. Aluehallintovirastot käsittelevät lähes kaikki sosiaali- tai terveydenhuoltoa koskevat kantelut. Kanteluina käsitellään yleisimmin yksilöasioita eli tietyn asiakkaan tai potilaan hoitoa, palvelua tai kohtelua koskevia asioita. Aluehallintovirasto voi siirtää kantelun käsiteltäväksi muistutuksena siihen toimintayksiköön, jota kantelu koskee.

#### **2.5.5 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus**

Suomessa lääkinnällisten laitteiden valmistusta, markkinointia ja käyttöä valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Fimean lääkinnälliset laitteet -yksikön tehtävänä on lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta sekä niiden turvallisen käytön edistäminen. Laitteiden vaatimustenmukaisuuden valvonta koskee markkinoille saatettuja lääkinnällisiä laitteita ja niiden ammattimaista käyttöä ja ylläpitoa. Valvonta tapahtuu yhteistyössä muiden EU:n viranomaisten kanssa. Fimea käsittelee sille tehtyjä vaaratilanneilmoituksia. Lisäksi se myöntää tutkimus- ja poikkeuslupia sekä lääkinnällisille laitteille myynnin esteettömyystodistuksia.

Fimea suoritti ammattimaisen käyttäjän tarkastuksen Seinäjoen keskussairaalaan touku-kuussa 2024. Tarkastuksen aikana toimintaa tarkastettiin yhteensä yhdeksässä sairaalan yksikössä. Fimea oli pyytänyt ja saanut ennakkomateriaalia lääkinnällisten laitteiden hankintaan, ammattimaisen käyttäjän ohjaamiseen lääkinnällisten laitteiden käyttäjänä sekä vaaratilanteisiin liittyen. Tietoja täydennettiin lähitarkastuksen aikana. Ammattimaisen käyttäjän tarkastuksessa poikkeamia havaittiin yhdeksän. Fimea määräsi sairaalan korjaamaan tarkastuksella havaitut poikkeamat. Sairaalan tuli toimittaa Fimealle korjaavia ja ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä kuvaava suunnitelma elokuun 2024 loppuun mennessä.

**Taulukko 2.** Fimean ammattimaisen käyttäjän tarkastuksessa Seinäjoen keskussairaalassa toukokuussa 2024 tehdyt havainnot ja toimenpiteet.

Tarkastuksessa tehdyt havainnot	Tehdyt toimenpiteet
Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilöä ei ollut nimetty selkeästi, eikä roolin velvoitteiden toteutumisesta ollut näyttöä.	Henkilökunnalle järjestettiin koulutusta ammattimaisen käyttäjän ja vastuuhenkilön tehtävistä. Hyvinvointialueella tehtiin päätös vastuuhenkilön nimeämisestä (2023). Päätökseen kirjattiin myös vastuuhenkilön tehtävät.
Lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä vaaratilanteita ei tunnistettu tai ilmoitettu lain edellyttämällä tavalla. Henkilöstöllä ei ollut riittävästi tietoa velvoitteista ja menettelyistä. Vuonna 2024 ei tehty yhtään vaaratilanneilmoitusta Fimeaan.	Tarkastuksen jälkeen laadittiin menettelytapaohje ja prosessikuvaus vaaratilanneilmoituksista Fimealle. Menettely liitettiin perehdytysohjelmiin ja omavalvontasuunnitelmiin. Henkilöstöä koulutettiin ammattimaisen käyttäjän ja vastuuhenkilön tehtävistä.
Käytössä oli itse laadittuja ohjeita lääkinnällisten laitteiden käyttöön, eikä valmistajan käyttöohjeiden noudattamisesta ollut varmuutta.	Yksiköiden johto poisti itse laaditut ohjeet ja varmisti, että valmistajan käyttöohjeet otettiin henkilöstön käyttöön.

Fimealle toimitetut vaaratilanneilmoitukset muodostavat keskeisen osan terveydenhuollon lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden valvonnasta. Vaaratilanneilmoitusten perusteella viranomaisille saa tietoa sekä ammattimaisilta käyttäjiltä että laitevalmistajilta havaituista vaaratapahtumista. Näiden ilmoitusten avulla voidaan arvioida lääkinnällisten laitteiden käytön turvallisuutta ja tarvittaessa käynnistää lisäselvityksiä ja toimenpiteitä potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Fimealle oli toimitettu MX40-laitteisiin liittyviä vaaratilanneilmoituksia sekä ammattimaisilta käyttäjiltä että valmistajalta. Vaaratilanteet oli jaoteltu kolmeen eri luokkaan:

- vaaratilanne,
- vakava vaaratilanne, ja
- kuolemantapaus.

Vaaratilanteessa lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyy poikkeama tai riski ilman vakavaa haittaa. Vakavassa vaaratilanteessa poikkeama aiheuttaa tai olisi voinut aiheuttaa merkittävän vaaran potilaan turvallisuudelle. Kuolemantapauksessa laitteen käyttöön liittyvä poikkeama johtaa potilaan kuolemaan.

Ennen tutkittavana olevaa tapausta Fimealle oli raportoitu aikavälillä 1.7.2022–31.9.2023 yhteensä kuusi MX40-laitteeseen tai sen toimintahäiriöön liittyvää tapausta, joissa potilas oli kuollut.

**Taulukko 3.** Telemetriajärjestelmän toimintahäiriöiden tapahtumakuvaukset 1.7.2022-31.9.2023.

Ajankohta	Tapahtumapaikka	Telemetriaan liittyvä häiriö
7/2022	Pohjois-Karjala	Telemetrialaitteen hälytysjärjestelmä ei toiminut odotetusti
9/2022	Keski-Pohjanmaa	Telemetriajärjestelmän tekninen vika.
9/2022	Keski-Pohjanmaa	Telemetriajärjestelmän yhteyskatko.
10/2022	Keski-Pohjanmaa	Telemetrialaitteen irronnut piuha.
1/2023	Pohjois-Savo	Telemetrialaitteen ns. punainen hälytys ei välittynyt hoitajille yhteysongelman vuoksi.
9/2023	Keski-Pohjanmaa	Telemetrialaitteen hälytysjärjestelmä ei toiminut odotetusti.

Tutkinnan aikana Fimealle toimitettiin MX40-laitteeseen liittyviä ammattimaisen käyttäjän ja laitevalmistajan vaaratilanneilmoituksia. Lokakuun 2024 – elokuun 2025 aikana raportoitiin viisi vakavaa vaaratilannetta. Vuonna 2024 vakavia vaaratilanteita raportoitiin yhteensä 33.

**EUDAMED<sup>35</sup> on eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta**, joka on keskeinen osa uusia EU-säädöksiä. Tietokanta kokoaa tietoa valmistajista, laitteista ja niiden elinkaaren eri vaiheista. Tulevaisuudessa lääkinnällisten laitteiden valmistajat toimittavat vaaratilanneilmoitukset suoraan EUDAMED:iin, josta tiedot siirtyvät kansalliseen CERE-rekisteriin. Ammattimaisen käyttäjän ilmoitukset eivät siirry EUDAMED-tietokantaan.

EUDAMEDin käyttöönotto on viivästynyt ja vaaratilanneosio on tarkoitus ottaa käyttöön vuonna 2026. Tietokanta yhdistää useita tietojärjestelmiä, tehostaa tiedonvaihtoa EU-maiden välillä ja parantaa markkinoiden avoimuutta ja läpinäkyvyyttä. Se koostuu kuudesta moduulista, jotka kattavat toimijoiden rekisteröinnin, yksilölliset laitetunnisteet (UDI)<sup>36</sup>, ilmoitetut laitokset, kliiniset ja suorituskykytutkimukset, vaaratilannejärjestelmän sekä markkinavalvonnan. EUDAMEDin tavoitteena on varmistaa, että EU:ssa saatavilla olevat lääkinnälliset laitteet ovat turvallisia ja tehokkaita.<sup>37</sup>

**CERE-rekisteri on Fimean kansallisesti ylläpitämä tietokanta** lääkinnällisten laitteiden toimijoista ja heidän laitteistaan. Rekisteri on ollut käytössä vuodesta 2020 alkaen. Rekisteriä kehitetään jatkuvasti saatavilla olevan rahoituksen mukaisesti. Fimea julkaisee CERE-rekisteriin rekisteröityneiden toimijoiden tiedot julkisesti luettelona. Fimea päivittää kotisivullaan löytyvän ladattavan tiedoston joka kuukauden ensimmäisenä arkipäivänä. Fimeassa vastaanotetaan, analysoidaan ja käsitellään rekisteriin ilmoitetut lääkinnällisiin laitteisiin liittyvät vaaratilanteet. Jokainen rekisteriin viety ilmoitus saa oman ilmoitusnumeron. Yhdestä tapauksesta voi rekisterissä olla useammalla eri numerolla olevia ilmoituksia. Samaan laitteeseen ja tapahtumaan liittyvät ilmoitukset voivat rekisterissä esiintyä eri laiteosien nimillä ilmoittajan tekemän ilmoituksen mukaisesti. Ilmoitukset arvioidaan ilmoitusten vakavuuden perusteella. Tarvittaessa pyydetään lisätietoja ja tehdään riskienarviointi. Mikäli lääkinnälli-

<sup>35</sup> European Database on Medical Devices.

<sup>36</sup> UDi eli Unique Device Identification on yksilöllinen laitetunniste, jota käytetään lääkinnällisten laitteiden tunnistamiseen ja jäljitettävyyden parantamiseen.

<sup>37</sup> Euroopan komissio. [[https://commission.europa.eu/index\\_fi](https://commission.europa.eu/index_fi)]

nen laite aiheuttaa turvallisuusriskin, suositellaan käyttöohjeiden tarkastamista, takaisinvetotoimenpiteitä tai muita rajoituksia. Päätökset kirjataan rekisteriin ja tiedot jaetaan tarvittaessa kansallisille ja kansainvälisille viranomaisille. Fimeassa seurataan myös toimenpiteiden vaikutuksia ja varmistetaan, että lääkinnälliset laitteet täyttävät turvallisuusvaatimukset. CERE-rekisteri toimii tärkeänä työkaluna potilasturvallisuuden ja markkinavalvonnan varmistamisessa.

### 2.5.6 Turvallisuus- ja kemikaalivirasto

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) valvoo lääkinnällisissä laitteissa käytettävien kemikaalien REACH<sup>38</sup>- ja CLP<sup>39</sup>-asetusten noudattamista.

Tukes tekee tiivistä yhteistyötä Fimean kanssa lääkinnällisten laitteiden valvonnassa. Fimea keskittyy lääkinnällisten laitteiden yleiseen turvallisuuteen ja käyttötarkoitukseen sopivuuteen, kun taas Tukes painottaa kemikaaleihin liittyviä näkökohtia.

Tukes valvoo lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta, mutta itse lääkinnällisten laitteiden valvonta kuuluu pääasiassa Fimealle.

### 2.5.7 Muut toimijat

Laiteturvallisuusverkosto ei ole viranomainen vaan asiantuntijoiden muodostama yhteistyöelin, joka keskittyy lääkinnällisten laitteiden turvallisuuden parantamiseen Suomessa. Verkosto koostuu vapaaehtoisista osaajista, jotka työskentelevät yhdessä kehittääkseen laiteturvallisuutta sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa. Verkoston toimintaan kuuluu laiteosaamisen kansallisten kriteerien määrittely, osaamisen näytönkriteerien laatiminen sekä yhtenäisten laitelupalomakkeiden kehittäminen. Tavoitteena on varmistaa, että lääkinnällisten laitteiden käyttö on turvallista ja käyttäjillä on tarvittava osaaminen laitteiden asianmukaiseen käyttöön. Verkosto on yhteistyössä Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen, Fimean ja STUK:n kanssa laatinut käyttöoppaan laiteosaamisen varmistamiseen. Laiteturvallisuusverkosto kirjoitti käyttöoppaan laitteiden turvalliseen käyttöön ja laiteosaamisen varmistamiseen<sup>40</sup>, jonka se toimitti sosiaali- ja terveysministeriöön kesäkuussa 2022. Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi oppaan tammikuussa 2024. Opas on ohjeistus lääkinnällisten laitteiden turvallisesta käytöstä ja siihen liittyvästä lainsäädännöstä.

Oppaan tavoitteena oli olla apuna laiteosaamisen varmistamisessa laitteita käyttävissä yksiköissä sekä luoda kansallisesti yhtenäinen malli laitelupalomakkeille ja laitelupien hyväksymiselle. Tavoitteena oli myös auttaa määrittelemään toimintayksikkökohtaisesti laitteiden riskiarvio, jonka pohjalta osaamisen vaatimukset muodostuvat. Oppaassa käsitellään laiteturvallisuuden poikkeamia ja niistä ilmoittamista, korostaen poikkeamailmoitusten seurantaa ja analysointia oppimisen ja korjaavien toimenpiteiden kohdentamisen kannalta. Opas tarjoaa suosituksia laiteosaamisen varmistamiseksi, kuten laitepassien käyttöä, joka on todettu hyväksi tavaksi varmistaa henkilöstön osaaminen. Julkaisu on suunnattu erityisesti sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden johdolle ja henkilöstölle, ja sen tavoitteena on edistää laiteturvallisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta varmistamalla, että laitteiden käyttöön liittyvä osaaminen on ajan tasalla ja riittävää.<sup>41</sup>

---

<sup>38</sup> REACH eli Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals koskee kemikaalien rekisteröintiä, arviointia, lupamenettelyjä ja rajoituksia.

<sup>39</sup> CLP eli Classification, Labelling and Packaging säätelee kemikaalien luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista.

<sup>40</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2024:3, "Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttö - opas laiteosaamisen varmistamiseen".

<sup>41</sup> Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2024:3.

## 2.6 Pelastustoimiin osallistuneet organisaatiot ja niiden toimintavalmius

Sairaalassa toimii MET-ryhmä, joka voidaan hälyttää mihin tahansa sairaalan tiloihin, mikäli havaitaan elottomuus tai uhkaava elintoimintahäiriö. Hälytys tehdään soittamalla ennalta määritellyyn puhelinnumeroon. MET-ryhmään kuuluu tavallisesti teho-osaston lääkäri tai päivystävä anestesialääkäri ja 1–2 akuuttihoitoon perehtynyttä sairaanhoitajaa. Ryhmä tuo mukanaan teho-osastolta tarvittavan välineistön sekä lääkkeet hätätilanteen hoitamiseksi.

## 2.7 Säädökset, määräykset ja ohjeet

### 2.7.1 Lait ja määräykset

**Terveydenhuoltolain**<sup>42</sup> mukaan terveydenhuollon toiminnan on perustuttava näyttöön ja hyviin hoito- ja toimintakäytäntöihin. Terveydenhuollon toiminnan on oltava laadukasta, turvallista ja asianmukaisesti toteutettua.

**Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä** annetun lain<sup>43</sup> tarkoituksena on edistää ja ylläpitää väestön hyvinvointia ja terveyttä sekä varmistaa yhdenvertaiset, yhteen toimivat ja kustannusvaikuttavat sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut koko maassa.

**Sosiaali- ja terveydenhuollon valvonnasta** annetun lain<sup>44</sup> tarkoituksena on varmistaa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilasturvallisuus ja laadultaan hyvät sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Palveluntuottajan on valvottava toiminnan laatua ja asianmukaisuutta sekä asiakas- ja potilasturvallisuutta. Palveluntuottajan on laadittava palveluysiköittäin oma- valvontasuunnitelma, johon on muun muassa sisällytettävä kuvaus vaaratapahtumien ilmoitus- ja oppimismenettelystä. Omavalvontasuunnitelmassa kuvatus toiminnan toteutumista on seurattava ja seurannassa havaitut puutteellisuudet on korjattava.

**Terveydenhuollon ammattihenkilöistä** annetussa laissa<sup>45</sup> säädetään täydennyskoulutusvelvollisuudesta ja jatkuvasta ammatillisesta kehittämisestä. Terveydenhuollon ammattihenkilö on velvollinen ylläpitämään ja kehittämään ammattitoiminnan edellyttämiä tietoja ja taitoja sekä perehtymään ammattitoimintaansa koskeviin säännöksiin ja määräyksiin. Terveydenhuollon ammattihenkilön työnantajan tulee seurata terveydenhuollon ammattihenkilöiden ammatillista kehittymistä. Lisäksi työnantajan tulee luoda edellytykset sille, että terveydenhuollon ammattihenkilö voi osallistumalla tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen ja muilla ammatillisen kehittymisen menetelmillä ylläpitää ja kehittää tietojaan ja taitojaan, jotta hän voi harjoittaa ammattiaan turvallisesti ja asianmukaisesti.

Lääkinnällisten laitteiden koko elinkaaresta valmistuksesta markkinoilta poistamiseen säädetään **MD-asetuksessa**<sup>46</sup> ja **IVD-asetuksessa**<sup>47</sup>. MD-asetuksen tavoitteena on parantaa potilasturvallisuutta tiukentamalla vaatimuksia laitteiden turvallisuudelle, laadulle ja valvonnalle. Lisäksi asetuksessa säädetään EUDAMED-tietojärjestelmästä, johon kerätään keskeiset tiedot lääkinnällisistä laitteista ja niiden turvallisuudesta.

---

<sup>42</sup> 1326/2010.

<sup>43</sup> 612/2021.

<sup>44</sup> 741/2023.

<sup>45</sup> 559/1994.

<sup>46</sup> MD-asetus eli Medical Device Regulation. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta.

<sup>47</sup> IVD-asetus eli In Vitro Diagnostic Regulation. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta.

MD-asetuksen 19 artiklassa säädetään EU-vaatimuksenmukaisuusvakuutuksesta. Artiklan 1 kohdan mukaan valmistajan on laadittava ja ylläpidettävä ajan tasalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Valmistajan on varmistettava, että laite säilyttää turvallisuutensa ja suorituskykynsä käyttöohjeiden mukaisessa käytössä. Käyttöohjeissa on annettava tiedot laitteen rajoituksista ja käytön lopettamisen ajankohdasta.

Suomessa MD-asetusta täydentää **laki lääkinnällisistä laitteista**<sup>48</sup>. Lain tarkoituksena on varmistaa, että lääkinnälliset laitteet ovat turvallisia ja toimivia. Laki suojaa potilaiden, käyttäjien ja muiden henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta ja siinä säädetään laitteiden markkinoille tulosta, käyttöönnotosta, käytöstä, huollosta ja valvonnasta. Laki myös edistää laitteiden jäljitettävyyttä, ja sen tarkoituksena on varmistaa, että niitä valvotaan koko niiden elinkaaren ajan. Lain mukaan Fimealle kuuluvat mainitun lain mukaisen toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta.

**Lääkinnällisten laitteiden** on oltava CE-merkittyjä tai muuten laillisesti hyväksytyjä lääkinnällisiä laitteita. Laitteessa tai sen mukana on oltava turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet. Laitetta on käytettävä valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti. Laite on säädettävä, ylläpidettävä ja huollettava valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti. Käyttöpaikan on sovellettava laitteen turvalliseen käyttöön. Laitteeseen kytketyt tai sen läheisyydessä olevat muut laitteet ja järjestelmät eivät saa vaarantaa laitteen suorituskykyä tai käyttäjien terveyttä. Laitteen saa asentaa, huoltaa ja korjata vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Lääkinnällisistä laitteista annetussa laissa määritellään **ammattimainen käyttäjä**. Ammattimainen käyttäjä on terveydenhuollon ammattihenkilö, joka työssään käyttää lääkinnällistä laitetta tai luovuttaa sen potilaalle käyttöön. Käyttäjällä on oltava riittävä koulutus ja kokemus laitteen turvalliseen käyttöön. Ammattimaisella käyttäjällä tulee olla nimetty vastuuhenkilö, joka vastaa asetettujen vaatimusten noudattamisesta. **Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön** tulee varmistaa laitteiden turvallisuus ja käytön asianmukaisuus seurantajärjestelmän avulla. Seurantajärjestelmään kirjataan kaikki laitteen käyttöön liittyvät tiedot sekä mahdolliset vaaratilanteet.

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava **vaaratilanteista** Fimealle sekä valmistajalle, valtuutetulle edustajalle, maahantuojalle tai jakelijalle. Ilmoitus tehdään muun muassa silloin, kun lääkinnällisen laitteen ominaisuudet, suorituskyky, häiriöt tai riittämättömät käyttöohjeet ovat aiheuttaneet tai olisivat voineet aiheuttaa vaaraa.

Ammattimaisten käyttäjien ja valmistajien tekemät vaaratilanneilmoitukset tallennetaan Fimean ylläpitämään vaaratilannerekisteriin. Rekisteriin voidaan tallentaa myös ilmoituksia, jotka on saatu ammattimaisilta huoltajilta ja asentajilta, muilta käyttäjiltä tai potilailta.

**Potilaan asemasta ja oikeuksista**<sup>49</sup> annetun lain mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus terveyden- ja sairauden hoitoon ilman syrjintää. Terveyden- ja sairauksien palvelut toteutetaan terveydenhuollon käytettävissä olevien voimavarojen puitteissa.

---

<sup>48</sup> 719/2021.

<sup>49</sup> 785/1992.

## 2.7.2 Standardit

Lääkinnällisten sähkölaitteiden hälytysjärjestelmät on suunniteltava ja toteutettava IEC 60601-1-8-standardin<sup>50</sup> mukaisesti. Telemetriallaitteiden osalta standardissa korostetaan erityisesti hälytysten selkeyttä, priorisointia ja toimintalogiikkaa, jotta käyttäjät voivat havaita vaaratilanteet ajoissa ja reagoida niihin asianmukaisesti. Standardin lähtökohtana on, että jokainen hälytys on osa riskinhallintaa. Riskianalyysiin perustuen valmistajan tulee määrittellä, mistä tilanteista laite hälyttää ja millä prioriteetilla.

Telemetriallaitteiden hälytysjärjestelmät perustuvat standardoituihin priorisointiluokkiin, joissa hälytykset jaetaan matalan, keskitason ja korkean riskin kategorioihin sen perusteella, aiheutuuko tilanteesta välitöntä vaaraa, hengenvaaran uhkaa vai mahdollista haittaa. Standardissa korostetaan, että hälytysjärjestelmien on oltava paitsi teknisesti toimivia myös käyttäjille ymmärrettäviä ja johdonmukaisia. Tämän vuoksi sekä visuaaliset että auditiiviset hälytykset on suunniteltava niin, että niiden merkitys ja kiireellisyys ovat helposti tunnistettavissa.

Korkean prioriteetin hälytykset ilmaistaan aina punaisella, keskitasoiset keltaisella ja matalan prioriteetin hälytykset syaanilla tai keltaisella sävyllä. Äänimerkeissä on käytettävä prioriteettikoodattuja ääniä, jotka erottuvat selkeästi kiireellisyyden perusteella.

Telemetriallaitteiden hälytysjärjestelmissä tekniset hälytykset määritellään yleensä matalan prioriteetin ilmoituksiksi, koska ne eivät osoita välitöntä uhkaa potilaan hengelle.<sup>51</sup> Standardin mukaisesti tällaiset ilmoitukset voivat olla myös ei-hälyttäviä, neuvontaluonteisia ilmoituksia, jotka eivät vaadi välitöntä reagointia, vaan viestivät tulevasta tarpeesta, kuten pariston vaihdosta seuraavan vuorokauden kuluessa.

Standardissa määritellään niin sanotut lukittuvat ja ei-lukittuvat hälytykset. Lukittuva hälytys jatkuu, kunnes se kuitataan, vaikka sen aiheuttanut tilanne olisi jo poistunut. Ei-lukittuva hälytys puolestaan lakkaa automaattisesti tilanteen korjaannuttua. Telemetriallaitteissa on erityisen tärkeää, että esimerkiksi yhteyden katkeaminen keskusvalvontamonitoriin ilmoitetaan lukittuvana hälytyksenä. Näin varmistetaan, ettei tilanne jää huomaamatta, vaikka yhteys palautuisikin hetkellisesti. Tämä takaa käyttäjän tietoisuuden siitä, että seurannassa on ollut katkos, joka voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

Fysiologiset hälytykset ovat usein alttiita virhetulkinnalle, mutta tekniset hälytykset ovat yleensä paikkansapitäviä ja luotettavia. Näitä ovat muun muassa akun tyhjeneminen, signaalin katkeaminen tai anturin irtoaminen. Näiden seurauksena potilas voi jäädä kokonaan ilman valvontaa.<sup>52</sup>

## 2.8 Muut selvitykset

### 2.8.1 MX40-laitteen testaukset

Onnettomuustutkintakeskus suoritti 13.11.2024 yhdessä laitevalmistajan kanssa tapahtumaaikaa käytössä olleen MX40-laitteen testauksen. Testauksen yhteydessä tarkastettiin laite

---

<sup>50</sup> International Electrotechnical Commission. (2020). *IEC 60601-1-8:2020 medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*. International Electrotechnical Commission.

<sup>51</sup> Patterson, E. S., Rayo, M. F., Edworthy, J. R., & Moffatt-Bruce, S. D. (2022). Applying human factors engineering to address the telemetry alarm problem in a large medical center. *Human Factors*, 64(1), s. 126–142.

<sup>52</sup> Edworthy, J. R., Talbot, N., & Martin, N. (2025). Responding to clinical alarms in unfolding simulated clinical scenarios: auditory icons perform better than tonal alarms. *British Journal of Anaesthesia*. <https://doi.org/10.1016/j.bja.2024.12.047>.

ulkoisesti ja testattiin sen toimivuutta laitevalmistajalta saaduilta akuilla, kun se oli yhteydessä keskusvalvontayksikköön. Lisäksi tutkittiin yhdessä laitevalmistajan asiantuntijan kanssa tapahtuma-ajalta saatuja lokitietoja. Ulkopuolisessa tarkastuksessa voitiin havaita, että laitteessa oli fyysisiä vaurioita. Akku pysyi laitteessa kiinni testien aikana mutta irtosi helposti kopautettaessa kämmentä tai pöydän reunaa vasten.



**Kuva 6.** Akun luukun rikkoutuneet saranat ja rikkoutunut pidike lokerossa. (Kuva: OTKES)

Laitevalmistaja oli järjestänyt testausta varten vastaavan keskusvalvontayksikön samoilla asetuksilla kuin tapahtumapaikalla. Testit osoittivat, että telemetrialaitte toimi normaalisti testipäivän aikana. Laitevalmistajan demojärjestelmä asetettiin käyttöön, ja laite oli kytkettynä siihen kuuden tunnin ajan. Testauksen aikana laite käynnistettiin uudelleen useita kertoja, ja se käynnistyi ongelmitta jokainen kerta. Lisäksi testattiin, kuinka kauas laite voitiin viedä tukiasemasta ennen kuin yhteys katkesi. Avoimessa tilassa yhteys katkesi vasta yli 30 metrin päässä. Testauksen yhteydessä ei havaittu ongelmia akun kestossa tai laitteen antamissa hälytyksissä.

Lokitietoja käytiin testauksen yhteydessä läpi yhdessä laitevalmistajan Saksan toimipisteen asiantuntijan kanssa.

Lokitietojen analysoinnissa havaittiin, että laitteessa oli tapahtuman aikana, edellisestä illasta alkaen käytetty akkua, joka oli ylittänyt latauskertojen enimmäismäärän. Lisäksi lokitiedoista kävi ilmi, että laite oli potilaalle asetettaessa kello 16.56 antanut INOP-viestin: ”Tele: huolla akku”. INOP-viestin äänihälytys oli kuitattu kello 19.19 hoitajien toimesta keskusvalvontayksiköstä. Lokitiedot osoittivat, että akkua ei ollut tämän jälkeen vaihdettu uuteen vaan sama akku oli kiinnitettynä telemetrialaitteeseen siihen saakka, kunnes telemetrialaitte lopetti toimintansa seuraavana aamuna.

**Telemetrialaitteen valmistaja** vastaanotti Seinäjoen keskussairaalan lääkintäteknikan lähettämän telemetrialaitteen ilman tapahtuma-aikana käytössä ollutta akkua. Akku oli ehditty sairaalassa poistaa laitteesta ja palauttaa takaisin lataustelakkaan. Kyseistä akkua ei voitu jälkepäin yksilöidä tapahtuma-aikana laitteessa olleeksi.

Onnettomuustutkintakeskus antoi laitevalmistajalle ohjeen jättää laite tutkimatta siihen asti, kunnes tutkimus voidaan tehdä Onnettomuustutkintakeskuksen edustajien läsnä ollessa. Laitevalmistaja ei tehnyt laitteelle toimenpiteitä ennen Onnettomuustutkintakeskuksen

kanssa sovittua testausta 13.11.2024. Tilaisuudessa avattiin yhdessä laatikko, jossa laite oli toimitettu valmistajalle tapahtumapaikalta.

Seinäjoen keskussairaalan lääkintätekniikka ilmoitti 7.11.2024

Onnettomuustutkintakeskukselle tarkistaneensa 6.11.2024 kaikki osastolla tapahtuma-aikaan käytössä tai latausasemassa olleet akut. Tarkastuksessa havaittiin, että kaksi Seinäjoella tapahtuma-aikaan käytössä olleista akuista oli ylittänyt valmistajan suosittelman kahden vuoden käyttöiän.<sup>53</sup> Akut oli valmistettu viikolla 4 vuonna 2022. Lisäksi Seinäjoella poistettiin käytöstä viisi akkua sen vuoksi, että ne eivät tarkastuksen yhteydessä latautuneet vaan lataustelakassa paloi sininen merkkivalo. Näissä viidessä akussa valmistusaika oli viikko 49 vuonna 2022 eli valmistajan suosittellemaa kahden vuoden käyttöikää oli poistohetkellä vielä jäljellä. Seinäjoen lääkintätekniikka luovutti kaikki seitsemän tarkastuksen yhteydessä poistettua akkua Onnettomuustutkintakeskukselle.

Telemetriaohjelmien lokitietojen tarkastelussa havaittiin, että tapahtuma-aikana osastolla oli käytössä vähintään kolme sellaista akkua, jotka antoivat ”huolla akku”-hälytystä keskusvalvontamonitorille ollessaan kiinni telemetrialähtimessä.

**Onnettomuustutkintakeskus testasi** tapahtuman jälkeen käytöstä poistetut akut 3.12.2024. Tutkinnan perusteella todettiin, että tapahtumapaikalla käytössä ollut latausasemaa vastaavassa laitteessa seitsemästä akusta kaksi latautui normaalisti. Näiden akkujen valmistusaika oli viikko 4 vuonna 2022. Viisi akkua ei latautunut lainkaan, eikä niistä ollut mahdollista tämän vuoksi tarkistaa lataussyklejä. Latautumattomilla akuilla ei voinut käynnistää telemetrialaitetta. Nämä akut oli valmistettu viikolla 49 vuonna 2022.

---

<sup>53</sup> Philips Installation and Service IntelliVue MX40. Huolto-opas 6/2011, s. 68.



Tilanne kello 9.08:

Akut 1 ja 2 melkein täynnä.



Tilanne kello 10.33:

Akut 1 ja 2 latautuneet täyteen, akut 3, 4, 5, 6 ja 7 eivät ole latautuneet lainkaan.



Tilanne kello 10.35:

Akku 2 poistettu latauksesta ja kiinnitetty telemetrialaitteeseen. Akkuja 3, 4, 5, 6 ja 7 aseteltu telineeseen uudelleen, jolloin syttynyt sininen (syaani) valo.



Tilanne kello 10.38:

Akut 3,4,5,6 ja 7 muuttuvat vaihdellen siniseksi (syaani) Akut eivät lataudu eikä latausasema tunnista niitä.

**Kuva 7.** Telemetrialaitteiden akkujen testaus 3.12.2024. (Kuva: OTKES)

Testi lopetettiin kello 14.45. Akut 1 ja 2 latautuivat normaalisti. Akut 3, 4, 5, 6 ja 7 eivät latautuneet lainkaan. Akuista ei ollut mahdollista tarkistaa lataussyklejä, sillä niillä ei voinut käynnistää telemetrialaitetta.

**Onnettomuustutkintakeskus suoritti** yhdessä laitevalmistajan kanssa MX40-laitteen akkujen ja hälytysten testauksen uudelleen 14.3.2025. Testauksessa käytettiin kahta Philips MX40-laitetta, joista toinen oli Philipsin demolaite ja toinen tutkinnan kohteena oleva laite. Testiä varten laitevalmistajaa oli pyydetty hankkimaan testattavaksi eri ikäisiä ja kuntoisia akkuja. Testissä käytettyjen akkujen lataussyklit vaihtelivat välillä 0–549. Laitteet liitettiin demo-valvontajärjestelmään, jossa oli käytössä Seinäjoen keskussairaalan asetuksilla varustettu Philipsin Patient Information Center iX-järjestelmä. Demo-valvontajärjestelmään kuului kaksinäyttöinen tietokone, verkkolaitteet ja Smart-Hopping tukiasema.

Telemetrialaitteet liitettiin langattomaan lähiverkkoon. Hälytykset ohjattiin tietokoneeseen liitetyn kaiuttimen kautta.

Testauksessa havaittiin, että järjestelmän hälytyslistaus ei ollut nähtävissä järjestelmän normaaleilla käyttäjätunnuksilla, vaan hälytyslistauksen näkyviin saaminen edellytti siirtymistä järjestelmän diagnostiikka- ja ylläpitotoimintoihin ja kirjautumista järjestelmän ylläpidon käyttäjätunnuksilla. Järjestelmän käyttäjillä ei ollut mahdollisuutta tarkastella kootusti järjestelmän hälytyksien tilaa.

MX40-laitteen valmistajan laatimassa käyttöohjeessa mainitut hälytysten nimet eivät testauksen havaintojen perusteella kaikilta osin olleet samoja kuin Seinäjoen keskussairaalassa käytössä olleessa järjestelmässä.

**Taulukko 4.** Valvomojärjestelmän akkujen varausta ilmaisevan indikaattorin havaittiin testauksessa toimivan portaittain näyttäen arvot 100 %, 80 %, 60 %, 40 %, 20 % ja 0 %. Näitä vastaavat todelliset akun varaukset olivat vastaavasti:

Indikaatio	Akun todellinen varaus
100 %	81-100 %
80 %	61-80 %
60 %	41-60 %
40 %	21-40 %
20 %	0-20 %

**Taulukko 5.** Kaikissa 14.3.2025 tehdyissä testeissä MX40-laitteet toimivat käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Akun varauksen vähentyessä laitteet antoivat INOP-viestejä seuraavasti:

Akun varaus	INOP-viesti
alle 20 %	"AKKU LOPUSSA TELE"
alle 10 %	"TELE AKKU TYHJÄ"

Jos laitteeseen asetettiin akku, jonka lataussyklit olivat ylittäneet 500 kertaa, laite antoi "huolla akku" INOP-viestin. Järjestelmä toimii niin, että "huolla akku" INOP-viesti estää "akku lopussa tele" INOP-viestin näkymisen ja kirjautumisen. "tele akku tyhjä" INOP-viesti näkyy kuitenkin normaalisti. Seinäjoen keskussairaalassa "tele akku tyhjä" INOP-viestin määrittely oli käyttöönoton yhteydessä nostettu keltaiseksi. Testin aikana laite toimi yli tunnin "tele akku tyhjä" INOP-viestin jälkeen. Peräkkäin tulleissa teknisissä hälytyksissä edellinen INOP-viesti korvaantui keskusvalvontamonitorin näytöllä aina uudella INOP-viestillä.

Laitevalmistaja teki myös omissa testeissään purkutestejä akuille, joita oli ladattu useammin kuin 500 kertaa. Kahdessa tapauksessa pystyttiin toistamaan tilanne, jossa laite sammui ilman akun alhaisesta varauksesta varoittavaa INOP-viestiä. Alkutilanteessa akun varaus oli yli 20 %. Akun varauksen laskettua alle 20 %:iin varaustaso romahti äkillisesti. Näissä tilanteissa laitteen käyttäytyminen vastasi hälytyslokien perusteella tutkittavan tapahtuman tilannetta Seinäjoen keskussairaalassa. Keskusvalvontayksikkö ilmoitti tällaisessa tilanteessa ainoastaan INOP-viestillä "ei tietoa tele" ja yhteys katkesi.

### **2.8.2 Smart hopping -verkon toimintavarmuutta koskevat mittaukset**

Telemetrialaitteiden tiedonsiirtoon käytettävän langattoman Smart Hopping -verkon toimintavarmuutta eri potilashuoneissa mitattiin yhteistyössä sairaalan lääkintätekniikan kanssa tutkinnan aikana. Mittaaminen suoritettiin MX40-laitteen omalla verkonmittaustoiminnolla, Philipsin huoltomanuaalin ohjeiden mukaisesti. Verkonmittaustoiminto analysoi yhteyttä kolmen eri kriteerin perusteella: signaalinvoimakkuus, yhteyden laatu ja katkojen kesto. Näille kaikille on huoltomanuaalissa määritelty riittävän hyvää yhteyttä koskevat raja-arvot.

Signaalinvoimakkuudessa oli raja-arvoa jonkin verran heikompia arvoja noin kolmasosassa potilashuoneita. Verkkoyhteyden laatu oli osastolla yleisesti hyvä, vain yhdessä potilashuoneessa tyydyttävä. Katkoja ei mittauksen aikana esiintynyt lainkaan.

Potilashuoneessa, jossa onnettomuus tapahtui, signaalinvoimakkuutta koskeva arvo sijoittui raja-arvon kohdalle ja yhteyden laatu oli hyvä. Onnettomuushuoneesta katsottuna lähin Smart Hopping -verkon antenni oli käytävällä juuri huoneen oven kohdalla.

### **2.8.3 Telemetrialaitteita koskeva kysely lääkintätekniikan ammattilaisille**

Onnettomuustutkintakeskus toteutti Webropol-kyselyn lääketekniikan parissa Suomessa työskenteleville henkilöille. Kyselyssä kartoitettiin telemetrialaitteiden toimintaa, niihin liittyvien häiriöiden esiintyvyyttä sekä laitteiden ylläpitoon liittyviä käytäntöjä. Kyselyyn vastasi anonymisti 23 henkilöä, joista kaikki työskentelivät julkisessa terveydenhuollossa. Koska kyselyyn saatiin vain rajallinen määrä vastauksia, kyselyn vastausten pohjalta ei voi tehdä luotettavia yleistettävissä olevia johtopäätöksiä telemetrialaitteiden käyttöön liittyvistä ongelmista, vaan ne on ymmärrettävä anekdoottillisina löydöksinä.

Suurin osa vastaajista ilmoitti, että heidän organisaatiossaan on havaittu ongelmia telemetrialaitteiden toiminnassa. Puolet vastaajista arvioi telemetrialaitteisiin liittyviä ongelmia tai häiriöitä esiintyvän harvemmin kuin kerran kolmessa kuukaudessa, kun taas kolmas osa ilmoitti ongelmien ilmenevän 1–3 kuukauden välein. Yleisimmin häiriöiden syyksi mainittiin laitteen yhteyden katkeaminen keskusvalvontamonitoriin.

Vastaajien mukaan henkilökunnalla on hyvä osaaminen sekä telemetrialaitteiden käytössä että niiden toimintakunnon arvioinnissa. Suurimman osan ongelmista arvioitiin johtuvan teknisistä vioista, kun taas käyttäjistä johtuvien virheiden katsottiin olevan harvinaisia. Käytössä olevien telemetrialaitteiden ominaisuuksien arvioitiin pääosin vastaavan hyvin nykyisiä käyttövaatimuksia.

Laitteiden säännöllisiä tarkastuksia tehdään jonkin verran, erityisesti vuosittain tai viikoittain, mutta lähes puolet vastaajista ei osannut sanoa, kuinka usein tarkastuksia toteutetaan. Tämä viittaa siihen, että käytännöt eivät ole kaikille selkeitä tai tarkastuksia ei dokumentoida johdonmukaisesti. Vastauksista käy ilmi, että työntekijöillä ei ole tietoa testataanko telemetrialaitteita säännöllisesti esimerkiksi testihälytyksillä, eikä että tarkastetaanko telemetrialaitteiden akkujen latauskykliä määrän laitevalmistajan ohjeen mukaisesti. Yleisin akkujen käytöstä poistamisen syy oli akun heikko kesto, mikä viittaa sen kapasiteetin heikkenemiseen ja käyttöikänsä päättymiseen.

Noin puolet vastaajista ilmoitti, että heidän yksikössään on nimetty vastuhenkilö telemetrialaitteiden turvallisen toiminnan varmistamiselle. Tämän tehtävän katsottiin olevan ensisijaisesti lääkintätekniikan vastuulla, mutta myös hoitoyksikön esihenkilöt, ulkopuoliset palveluntuottajat ja laitevalmistajat mainittiin vastuullisina tahoina. Tämä viittaa siihen, että vastuujärjestelyt voivat vaihdella organisaatioittain, eikä kaikilla työntekijöillä ole täyttä varmuutta siitä, kenellä vastuu laiteturvallisuudesta viime kädessä on.

#### 2.8.4 Telemetrialaitteisiin liittyvät vaaratapahtumailmoitukset hyvinvointialueilla ja HUS-yhtymässä

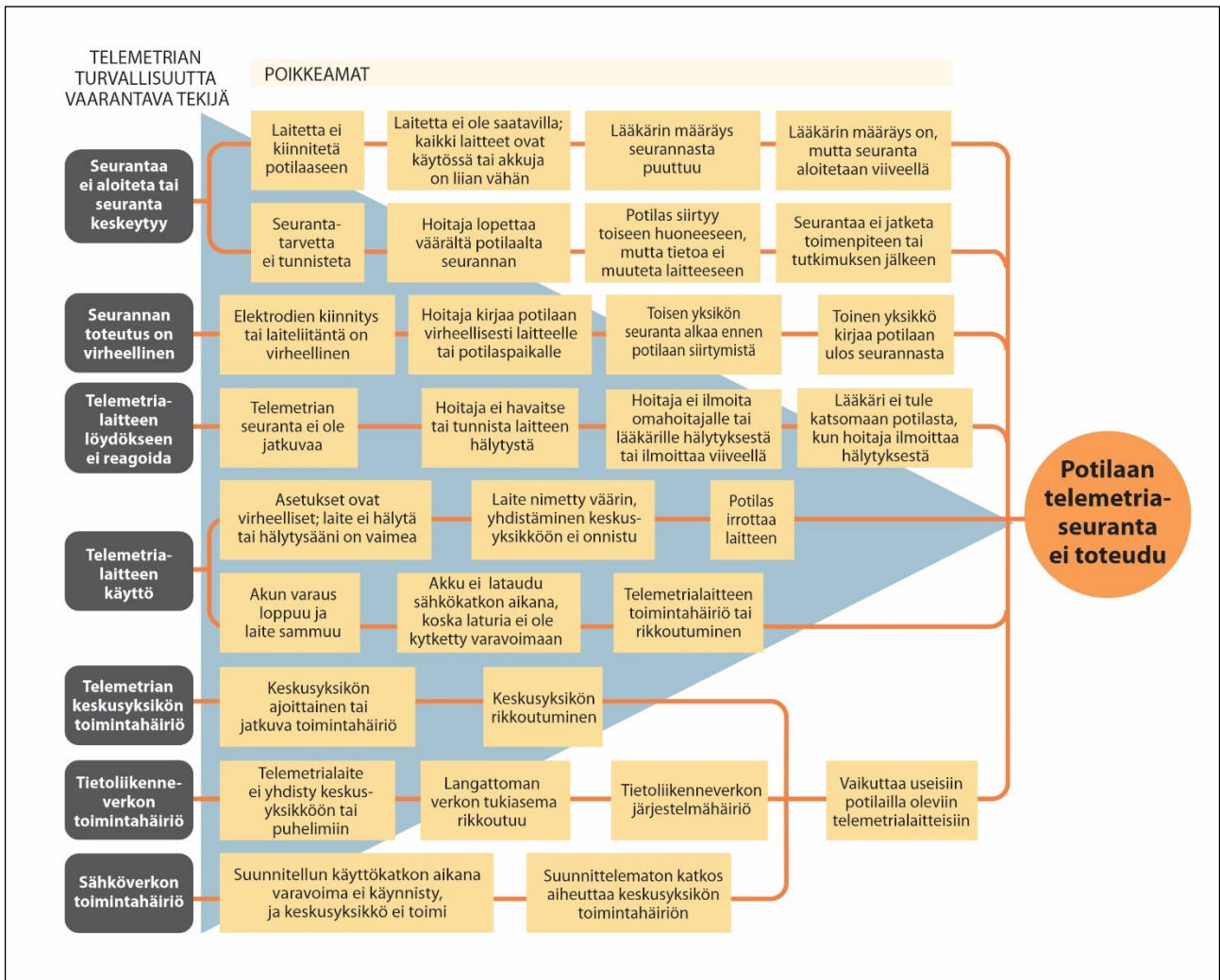
Onnettomuustutkintakeskus selvitti tutkinnan aikana telemetrialaitteisiin liittyviä vaaratapahtumailmoituksia (HaiPro ja Laatuportti) yhteensä 17 hyvinvointialueelta sekä HUS-yhtymästä, joilla laitevalmistajalta saadun tiedon mukaan oli käytössä samaa mallia olevia telemetrialaitteita kuin tutkittavassa tapauksessa.

Hyvinvointialueiden vaaratapahtumien raportointijärjestelmiin tehtiin 1.1.2023–31.12.2024 yhteensä 147 telemetriaan liittyvää asiakas- ja potilasturvallisuusilmoitusta. 69 % ilmoituksista tapahtui potilaalle. Kuudessa tapahtumassa potilas oli todettu elottomaksi tai potilas oli menehtynyt elvytyksestä huolimatta.

**Taulukko 6.** Hyvinvointialueiden vaaratapahtumien raportointijärjestelmien telemetriaan liittyvät asiakas- ja potilasturvallisuusilmoitukset 1.1.2023–31.12.2024. Luokittelu perustuu ilmoituksen käsittelijän näkemykseen tapahtumasta.

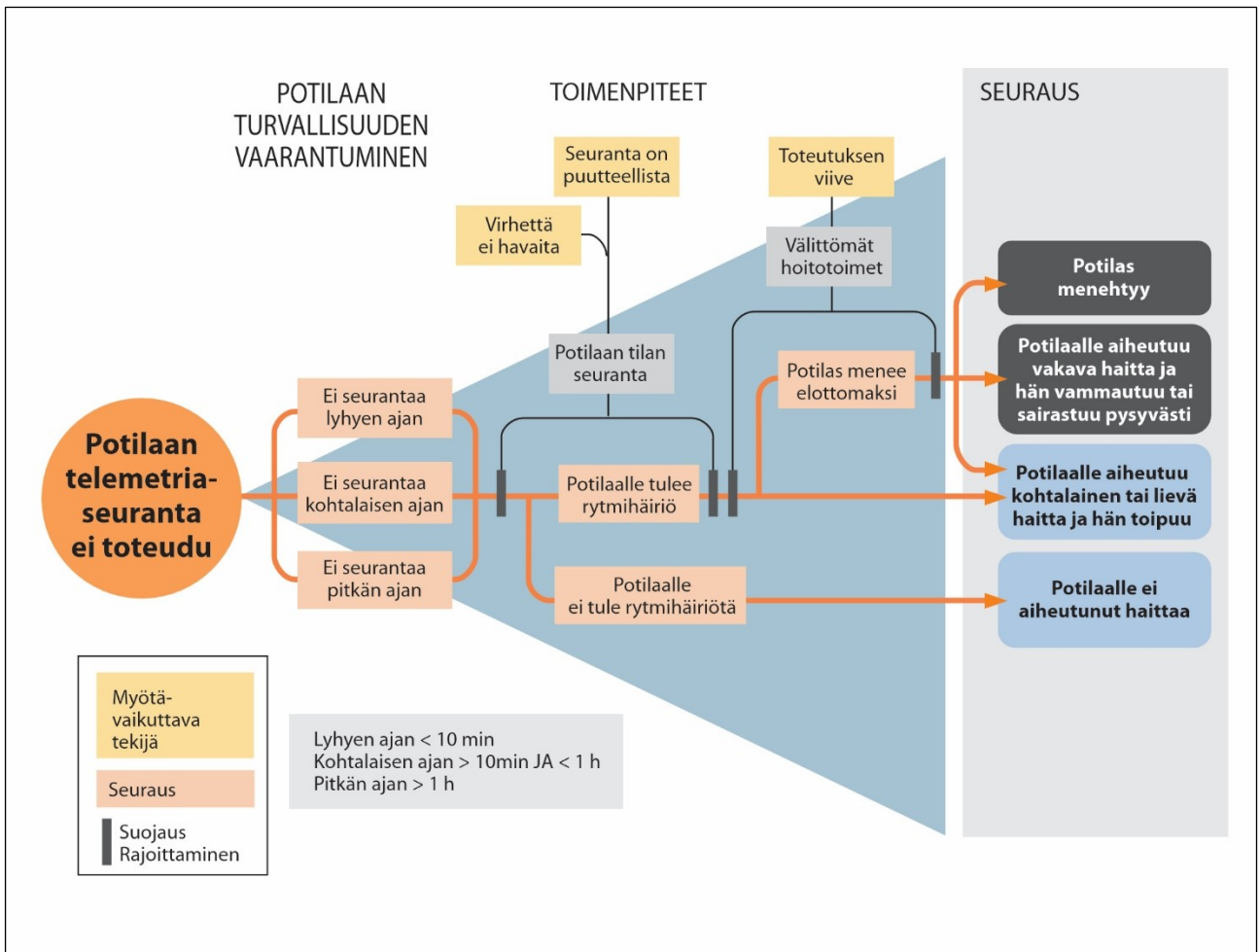
Tapahtuman luonne	Seuraus potilaalle			
	Ei haittaa	Lievä haitta	Kohtalainen haitta	Vakava haitta
Tapahtui potilaalle	21	61	19	6
Läheltä piti	29			
Muu havainto/kehittämisehdotus	11			

Aineisto teemoitettiin riskienhallintamallin avulla soveltaen BowTie-menetelmää.<sup>54</sup>



**Kuva 8.** Telemetriaan liittyvät poikkeamat ja niiden syyt, jotka voivat hyvinvointialueiden raportointijärjestelmiin ilmoitettujen vaaratapahtumien perusteella vaarantaa potilaan turvallisuuden. Tapahtumaan vaikuttavat keskeiset syyt on ryhmitelty yleisellä tasolla. (Kuva: OTKES)

<sup>54</sup> BowTie on riskienhallinnassa käytetty menetelmä erilaisten skenaarioiden kuvaamiseen. Malli muistuttaa solmiota, mistä se on saanut nimensä. Kuvion keskelle on avaintapahtuma, jossa tapahtuu kontrollin menetys. Vasemmalla on uhkista lähteviä tapahtumaketjuja, jotka voivat johtaa avaintapahtumaan. Tapahtumaketjut voidaan katkaista avaintapahtuman ehkäisevillä suojauksilla. Oikealla on mahdollisia seurauksia, joita voidaan estää tai lieventää avaintapahtuman ennakoivilla suojauksilla.



**Kuva 9.** Hyvinvointialueiden raportointijärjestelmiin ilmoitettujen telemetriaan liittyvien vaaratapahtumien seuraukset potilaalle, jos telemetriaan liittyvä turvallisuusriski toteutuu ja potilaan turvallisuus vaarantuu. Vaaratapahtuman seuraukset ja niiden hallintakeinot on kuvattu yleisellä tasolla. (Kuva: OTKES)

**Taulukko 7.** Telemetriaan liittyvät vaaratapahtumailmoitukset hyvinvointialueiden vaaratapahtumien raportointijärjestelmiin 1.1.2023–31.12.2024.

Telemetrian turvallisuutta vaarantava tekijä	Potilaan telemetriaseuranta ei toteudu			
	Lyhyen ajan < 10 min	Kohtalaisen ajan > 10 min ja < 1 h	Pitkän ajan > 1 h	Yhteensä
<b>Seurantaa ei aloiteta tai seuranta keskeytyy</b>	0	9	17	<b>26</b>
Laitetta ei kiinnitetä potilaaseen		3	5	<b>8</b>
Laitetta ei ole saatavilla; kaikki laitteet ovat käytössä tai akkuja on liian vähän		1	2	<b>3</b>
Lääkärin määräys seurannasta puuttuu			2	<b>2</b>
Lääkärin määräys on, mutta seuranta aloitetaan viiveellä		1	2	<b>3</b>
Seurantatarvetta ei tunnisteta		1	1	<b>2</b>
Hoitaja lopettaa väärältä potilaalta seurannan		1	1	<b>2</b>
Potilas siirtyy toiseen huoneeseen, mutta tietoa ei muuteta laitteeseen			2	<b>2</b>
Seurantaa ei jatketa toimenpiteen tai tutkimuksen jälkeen		2	2	<b>4</b>
<b>Seurannan toteutus on virheellinen</b>	4	6	1	<b>21</b>
Elektrodien kiinnitys tai laiteliitäntä on virheellinen		1	4	<b>5</b>
Hoitaja kirjaa potilaan virheellisesti laitteelle tai potilaspaikalle	2	2	6	<b>10</b>
Toisen yksikön seuranta alkaa ennen potilaan siirtymistä	2	1		<b>3</b>
Toinen yksikkö kirjaa potilaan ulos seurannasta		2	1	<b>3</b>
<b>Telemetrialaitteen löydökseen ei reagoida</b>	4	8	6	<b>18</b>
Telemetrian seuranta ei ole jatkuvaa		2		<b>2</b>
Hoitaja ei havaitse tai tunnista laitteen hälytystä	2	3	1	<b>6</b>
Hoitaja ei ilmoita omahoitajalle tai lääkärille hälytyksestä tai ilmoittaa viiveellä	2	3	3	<b>8</b>
Lääkäri ei tule katsomaan potilasta, kun hoitaja ilmoittaa hälytyksestä			2	<b>2</b>
<b>Telemetrialaitteen käyttö</b>	6	1	1	<b>8</b>
Asetukset ovat virheelliset; laite ei hälytä tai hälytysääni on vaima	6			<b>6</b>
Laite on nimetty väärin, yhdistäminen keskusyksikköön ei onnistu			1	<b>1</b>
Potilas irrottaa laitteen		1		<b>1</b>
<b>Telemetrialaitteen toimintahäiriö</b>	11	6	4	<b>21</b>
Akun varaus loppuu ja laite sammuu	2	3	4	<b>9</b>
Akku ei lataudu suunnitellun sähkökatkon aikana; laturia ei ole kytketty varavoimaan		1		<b>1</b>
Telemetrialaitteen toimintahäiriö tai rikkoutuminen	9	2		<b>11</b>
<b>Telemetrian keskusyksikön toimintahäiriö</b>	2	0	3	<b>5</b>
Keskusyksikön hetkellinen tai jatkuva ajoittainen toimintahäiriö	2			<b>2</b>
Keskusyksikön rikkoutuminen			3	<b>3</b>
<b>Sähköverkon toimintahäiriö</b>	1	0	1	<b>2</b>
Suunnitellun käyttökatkon aikana varavoima ei käynnisty, ja keskusyksikkö ei toimi	1			<b>1</b>

Suunnittelematon katkos aiheuttaa keskusyksikön toimintahäiriön			1	1
<b>Tietoliikenneverkon toimintahäiriö</b>	32	7	7	<b>46</b>
Telemetrialaitte ei yhdisty keskusyksikköön tai puhelimiin	29	3	2	<b>34</b>
Langattoman verkon tukiasema rikkoutuu	3	1		<b>4</b>
Järjestelmähäiriö, joka koskee useita telemetrialaitteita		3	5	<b>8</b>
<b>Yhteensä</b>	<b>60</b>	<b>37</b>	<b>50</b>	<b>147</b>

## 2.8.5 Telemetrialaitteiden hälytyksiin liittyviä inhimillisiä tekijöitä

Tutkimusten mukaan telemetrialaitteiden kanssa työskentely asettaa hoitohenkilöstölle viisi keskeistä kognitiivista vaatimusta: tarkkaavaisuuden ylläpitäminen, samanaikaisten tehtävien hallinta, henkinen kuorma, muistaminen ja tilannetietoisuus.<sup>55</sup> Näihin liittyvät rajoitteet altistavat virheille ja hälytysväsymykselle, jos järjestelmien suunnittelu ei tue ihmisen tiedonkäsittelyä.

Tutkimusten mukaan jopa 85–99 % telemetrialaitteiden hälytyksistä on vääriä positiivisia tai kliinisesti merkityksettömiä, eli hälytyksiä, joihin ei tarvitse reagoida hoitotoimin.<sup>56</sup> Tällainen tilanne voi ajan mittaan johtaa vääränlaiseen työkuultuuriin, jossa hälytyksiä ei käydä heti läpi yksityiskohtaisesti vaan niitä kuitataan vain pois isona massana silloin, kun hoitaja ehtii tarkastella keskusvalvontamonitoria.

**Hälytysväsymys (alarm fatigue)** ilmenee tilanteissa, joissa turhien hälytysten suuri määrä<sup>57</sup> kuormittaa henkilöstöä niin, että he alkavat tiedostamattaan sivuuttaa tai hiljentää hälytyksiä. Tämän seurauksena myös kliinisesti merkittävät hälytykset voivat jäädä huomaamatta, mikä heikentää potilasturvallisuutta.<sup>58</sup>

Sosiaali- ja terveydenhuollossa henkilöstö useimmiten luottaa tekniikkaan kuten telemetrialaitteisiin täysin, eikä ilman hälytyksiä koeta tarpeelliseksi tarkistaa monitorien ja laitteiden toimintaa. Tätä kuvastaa kuulemisissa nousut lausahdus ”laite kyllä hälyttää, jos jotain tapahtuu”. Potilaan tarkkailu perustuu oletukseen laitteen luotettavuudesta.

**Turvallisuuden illuusio** eli liiallinen luottamus laitteiden toimintaan voi johtaa vaaratilanteisiin silloin, kun laitteen tai hälytysjärjestelmän toiminnassa on ongelmia. Syntyy paradoksi: jos laite hälyttää jatkuvasti merkityksettömistä syistä, siihen ei reagoida, mutta samalla siihen edelleen luotetaan kriittisissä tilanteissa. Jos laitteen akku tyhjenee, anturi irtoaa tai signaali katkeaa, häiriö voi jäädä huomaamatta, koska kaikkiin hälytyksiin ei työkuultuurin vuoksi heti reagoida tai niitä ei hälytysväsymyksen vuoksi havaita. Jos telemetrialaitte ei lähetä tai hälytä, ei potilas ole valvonnan piirissä. Potilaan tilan heikentyessä henkilökunta ei tiedä tilanteesta mitään.

Tutkimuksissa on havaittu myös se, että monissa yksiköissä, kuten Seinäjoen keskussairaalan osastolla, käytetään laitteiden alkuperäisasetuksia, eikä niitä soviteta potilaskohtaisesti.

<sup>55</sup> Korentsidis J, Miller ZN, Lazzara EH., Fernandez R & Keebler JR (2025) The perils of modern telemetry: A human factors perspective. *Human Factors in Healthcare*, 7, 100102. <https://doi.org/10.1016/j.hfh.2025.100102>.

<sup>56</sup> Lewandowska K, Weisbrot M, Cieloszyk A, Mędrzycka-Dąbrowska W, Krupa S, & Ozga D (2020) Impact of alarm fatigue on the work of nurses in an intensive care environment—a systematic review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(22), 8409. <https://doi.org/10.3390/ijerph17228409>.

<sup>57</sup> Jämsä JO, Uutela KH, Tapper AM, Lehtonen L. Clinical alarms and alarm fatigue in a University Hospital Emergency Department—A retrospective data analysis. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2021 Aug;65(7):979-985. doi: 10.1111/aas.13824. Epub 2021 May 4. PMID: 33786815.

<sup>58</sup> Bach TA, Berglund L-M, Turk E. Managing alarm systems for quality and safety in the hospital setting. *BMJ Open Quality* 2018;7:e000202. doi:10.1136/bmjopen-2017-000202. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-000202>

Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että hälytysrajat pysyvät usein hyvin herkkinä, jolloin pienet ja kliinisesti merkityksettömät vaihtelut potilaan elintoiminnoissa voivat aiheuttaa hälytyksiä. Seurauksena on suuri määrä ei-toiminnallisia hälytyksiä, jotka kuormittavat hoitohenkilöstöä ja altistavat epäasianmukaiselle työkuulttuurille ja hälytysväsymykselle.<sup>59</sup>

Tutkimuksissa on käsitelty myös hälytysäänten laadun ja erottuvuuden merkitystä. Toisiinsa sekoittuvat ja vaikeasti tunnistettavat hälytysäänet lisäävät virheiden todennäköisyyttä.<sup>60</sup> Kuulemisissa nousi esiin ”normaalihälytys” -käsite, joka viittaa varsin yleiseen telemetriamonitorin INOP-hälytykseen. Järjestelmän tuottama hälytysääni oli sama kaikissa eri INOP-hälytyksissä. Uuden IEC 60601-1-8-standardin suositusten mukaan tulisi siirtyä käyttämään niin sanottuja äänikuvake (*auditory icon*) -hälytyksiä.<sup>61</sup> Nämä ovat todellisen maailman ääniä muistuttavia hälytyksiä, jotka ovat nopeammin opittavissa ja helpommin tunnistettavissa. Ne ovat myös kognitiivisesti vähemmän kuormittavia.<sup>62</sup>

Hälytysten merkitys ei määräydy yksinomaan niiden prioriteettiasteen perusteella, sillä osa teknisistä INOP-hälytyksistä on telemetriajärjestelmän toiminnan kannalta elintärkeitä ja kriittisiä. Ratkaisevaa on, miten niihin käytännössä reagoidaan. Tämän vuoksi hälytysjärjestelmien logiikan tuntemisella ja hälytysten hallinnalla on keskeinen merkitys. Myös väärin ylemmän prioriteetin positiivisten hälytysten vähentäminen, esimerkiksi potilaskohtaisia hälytysrajoja aktiivisesti käyttämällä, voi auttaa reagoimaan herkemmin INOP-hälytyksiin. Työkuulttuurin muuttamisessa voidaan lisäksi käyttää hälytysten kuittaamista koskevaa ohjetta.

## 2.8.6 Vaaratapahtumailmoitusjärjestelmien vaikuttavuus

Suomen terveydenhuollossa käytettävät vaaratapahtumien ilmoitusjärjestelmät, kuten HaiPro ja Laatuportti, ovat olleet käytössä jo yli vuosikymmenen ajan. Niiden ensisijaisena tavoitteena on parantaa potilasturvallisuutta mahdollistamalla haittatapahtumien ja läheltä piti -tilanteiden raportointi, analysointi ja tarvittavien korjaavien toimenpiteiden toteutus.

Vaikka ilmoitusten määrä on kasvanut vuosien mittaan, vain hyvin pieni osa johtaa konkreettisiin toimenpiteisiin. Tutkimusten perusteella kirjallisia kehittämissuosituksia tehdään vain harvassa tapauksessa, ja ilmoitusjärjestelmien käsittelyprosessien tehottomuutta on pidetty merkittävänä puutteena. Vaikka järjestelmien peruslogiikka ja käyttäjien osaaminen arvioidaan myönteisiksi, niiden kyky tuottaa konkreettisia parannuksia on jäänyt rajalliseksi, mikä on herättänyt tyytymättömyyttä henkilöstön keskuudessa.<sup>63 64</sup> Yksi keskeinen ongelma on ilmoittamisen palautesilmukan puute. Ilmoituksen tehnyt työntekijä ei usein saa tietoa siitä, mitä ilmoituksen jälkeen tapahtui. Tämä yksisuuntainen kommunikaatio koetaan turhautta-

---

<sup>59</sup> Cvach M. (2012). Monitor alarm fatigue: an integrative review. *Biomedical instrumentation & technology*, 46(4), 268-277. <https://doi.org/10.2345/0899-8205-46.4.268>

<sup>60</sup> Lin YL, Guerguerian AM, Tomasi J, Laussen P & Trbovich P (2017) Usability of data integration and visualization software for multidisciplinary pediatric intensive care: Human factors approach to assessing technology. *BMC medical informatics and decision making*, 17, 1–19. <https://doi.org/10.1186/s12911-017-0520-7>

<sup>61</sup> IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*.

<sup>62</sup> Äänikuvake -hälytyksiä voivat olla esimerkiksi sydämen oireluun liittyvä hälytys, joka muistuttaa sydämen ääntä, tai lääkitykseen liittyvä hälytys, joka muistuttaa lääkepurkin ravistamisen ääntä. Äänikuvakkeet antavat hoitajalle reaaliaikaisesti jäljittelevän äänisignaalin, joka kertoo heti mihin hoidon osa-alueeseen se liittyy, ja näin vähentää kuormitusta.

<sup>63</sup> Liukka M, Hupli M, Turunen H. Problems with incident reporting: Reports lead rarely to recommendations. *J Clin Nurs*. 2019; 28: 1607–1613. <https://doi.org/10.1111/jocn.14765>.

<sup>64</sup> Koskiniemi S, Syyrilä T, Mikkonen S, Hämeen-Anttila K, & Härkänen M (2024). Käyttäjien näkemykset sähköisistä potilasturvallisuuteen liittyvistä vaaratapahtumien ilmoitusjärjestelmistä. *Finnish Journal of eHealth and eWelfare*, 16(3), 309-321.

vaksi, ja se heikentää motivaatiota ilmoittaa jatkossa uudelleen. Ilman palautesilmukkaa raportointi jää irralliseksi prosessiksi, joka ei tuo ilmoittajalle tunnetta siitä, että hänen kokemuksensa tai huolensa otettaisiin vakavasti. Tämä on ongelmallista, sillä aiemmat kansainväliset tutkimukset ovat osoittaneet, että henkilöstön kokema palaute ja näkyvä vaikutus ovat tärkeimpiä motivaatiotekijöitä ilmoitusten tekemiseen.<sup>65</sup>

Raporttien käsittelyyn liittyy myös organisatorisia haasteita. Esihenkilöiden vastuu ilmoitusten läpikäynnistä ja kehittämistoimista vaihtelee merkittävästi. Joissain yksiköissä ilmoitukset käsitellään järjestelmällisesti ja niihin laaditaan kehityssuunnitelmia, toisissa taas käsittely voi viivästyä jopa kuukausilla tai jää kokonaan tekemättä. Ongelmaa syventää se, etteivät järjestelmät useinkaan seuraa, onko suositukset todella toteutettu. Seuranta ja vaikuttavuuden arviointi jäävät puutteellisiksi, mikä rapauttaa järjestelmän uskottavuutta.

Raportointijärjestelmien tekninen toteutus vaikuttaa merkittävästi siihen, kuinka helppoa ja mielekästä ilmoittaminen on. Laajojen kyselyaineistojen perusteella sairaanhoitajat kokevat järjestelmien tukevan organisaation sisäistä yhteistyötä ja tiedonkulkua. Käytettävyyteen ja tekniseen toimivuuteen liittyy kuitenkin edelleen merkittäviä ongelmia, erityisesti asiakas- ja potilastietojärjestelmissä. Vaaratapahtumien raportointiin käytetyt järjestelmät, kuten HaiPro ja Laatuportti, toimivat teknisesti paremmin, mutta muissa tietojärjestelmissä on edelleen kehittämistarpeita. Huonosti toimivat järjestelmät vievät aikaa, lisäävät työkuormaa ja vähentävät halukkuutta tehdä raportteja.<sup>66 67</sup>

Suomalaiset haittatapahtumailmoitusjärjestelmät ovat kehittyneet vuosien varrella, mutta niiden varsinainen vaikuttavuus on jäänyt toistaiseksi vaatimattomaksi. Ilmoituksia tehdään yhä enemmän, mutta niistä seuraa vain harvoin dokumentoituja kehittämistoimia. Tämä vaarantaa koko järjestelmän uskottavuuden ja heikentää henkilöstön motivaatiota osallistua aktiivisesti potilasturvallisuustyöhön. Jotta järjestelmä voisi aidosti toimia oppimisen ja kehittämisen välineenä, tarvitaan muutoksia niin teknisellä, organisatorisella kuin kulttuurisella tasolla.

THL:lla on jatkuva tutkimus ja hankeprojekti tämän asian kehittämiseksi: ”Digitaalisen sosiaali- ja terveydenhuollon seuranta”. Seurantatyö kattaa valtakunnallisten tietojärjestelmäpalveluiden toteutumisen, ammattilaiskäyttäjien kokemukset ja väestön digipalveluiden käytön sekä kokemukset eri aikoina toteutettujen kyselyjen kautta.

### 2.8.7 Inhimilliset virheet ja niistä raportointi

Sosiaali- ja terveydenhuollossa pyritään jatkuvasti kohti avoimempaa ja turvallisempaa hoitoympäristöä, mutta yksi iso haaste on edelleen, että ihmisten tekemistä virheistä ei vieläkään uskalleta puhua samalla tavalla kuin teknisten järjestelmien vioista. Vaikka potilasturvallisuus on kaikkien tavoitteena, käytännössä raportointikäytännöt suosivat edelleen helpommin havaittavia ja vähemmän syyllistäviä teknisiä ongelmia. Tämä vaikuttaa suoraan siihen, miten paljon järjestelmästä opitaan ja kuinka hyvin se toimii.<sup>68</sup>

---

<sup>65</sup> Wawersik D M, Boutin ER, Gore T & Palaganas J C (2023) Individual Characteristics That Promote or Prevent Psychological Safety and Error Reporting in Healthcare: A Systematic Review. *Journal of Healthcare Leadership*, Volume 15, 59–70. <https://doi.org/10.2147/jhl.s369242>.

<sup>66</sup> Kyytsönen M, Hyppönen H, Koponen S, Kinnunen UM, Saranto K, Kivekäs E & Vehko T. (2020). Tietojärjestelmät sairaanhoitajien työn tukena eri toimintaympäristöissä: kokemuksia tuotemerkeittäin. doi:10.23996/fjhw.95704

<sup>67</sup> Yusof MM, Takeda T, Shimai Y, Mihara N & Matsumura Y (2024) Evaluating health information systems-related errors using the human, organization, process, technology-fit (HOPT-fit) framework. *Health Informatics Journal*, 30(2). <https://doi.org/10.1177/14604582241252763>.

<sup>68</sup> Namadi F, Alilu L & Habibzadeh H (2024) Nurses' experiences of reporting the medical errors of their colleagues: A qualitative study. *BMC Nursing*, 23(1). <https://doi.org/10.1186/s12912-024-02092-8>.

Moni sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen epäröi raportoida tilanteista, joissa on itse ollut osallisena virheeseen tai kun kyse on kollegan toiminnasta. Laadullinen tutkimus hoitajien kokemuksista osoittaa, että virheen raportointi voi tuntua henkilökohtaiselta uhalta, etenkin jos se liittyy kollegaan, jonka kanssa tekee tiivistä yhteistyötä. Tällaisissa tilanteissa pelko työyhteisön reaktioista tai johdon syyllistävästä suhtautumisesta voi hiljentää tärkeän tiedon ennen kuin se koskaan päätyy järjestelmään.<sup>68</sup>

Tämä on yksi syy siihen, miksi teknisiä virheitä kuten laitteen toimintahäiriöitä tai tietojärjestelmien häiriöitä raportoidaan helpommin. Tekninen vika on usein selkeä, todennettavissa ja henkilökohtaisesta vastuusta etäällä. Tutkimus osoittaa, että teknologisiin virheisiin liittyvä raportointi koetaan turvallisemmaksi, sillä virheen lähde ei ole "ihminen" vaan "järjestelmä". Tästä seuraa se, että teknologiset poikkeamat tallentuvat järjestelmiin helpommin – ja niistä myös opitaan enemmän. Seurauksena syntyy kuitenkin väärin ongelmien lähteistä: järjestelmät näyttävät suurimmaksi haasteeksi teknologiset viat, vaikka käyttäytymiseen ja toimintaperiaatteisiin liittyvät ongelmat jäävät vähemmälle huomiolle. Tämä heikentää raportointijärjestelmien kykyä tunnistaa terveydenhuollon todellisia kehityskohteita.<sup>69</sup>

Yksilön kokemus psykologisesta turvallisuudesta vaikuttaa merkittävästi siihen, raportoiko hän virheensä vai ei. Kun työntekijä uskoo, ettei virheen ilmoittamisesta seuraa rangaistusta tai leimaamista, hän on huomattavasti todennäköisemmin valmis kertomaan siitä. Sen sijaan tilanteissa, joissa ilmapiiriin liittyy pelko syytöksistä tai häpeästä, virheet jäävät usein raportoimatta. Tämä korostuu erityisesti organisaatioissa, joissa virheisiin suhtaudutaan syyllistävästi ja huomio kiinnittyy yksilöön eikä järjestelmän kehittämiseen.<sup>70</sup>

Toimiva lähestymistapa perustuu ajatukseen, että virheet ovat väistämätön osa monimutkaista toimintaympäristöä. Niitä ei pidä nähdä yksilön epäonnistumisina, vaan tilaisuuksina parantaa toimintaa ja oppia. Tällainen niin sanottu "just culture" -ajattelu<sup>71</sup> mahdollistaa avoimen virheiden käsittelyn ja tukee raportointia. Se on ollut menestyksekkäästi käytössä esimerkiksi ilmailualalla, jossa raportointijärjestelmän toimivuutta arvioidaan muun muassa sen perusteella, kuinka paljon ihmiset ilmoittavat omista virheistään. Vastaava lähestymistapa terveydenhuollossa voisi merkittävästi vahvistaa potilasturvallisuutta ja organisaation oppimiskykyä.<sup>72</sup>

---

<sup>69</sup> Ndabu T, Mulgund P, Sharman R & Singh R (2021) Perceptual Gaps Between Clinicians and Technologists on Health Information Technology-Related Errors in Hospitals: Observational Study. *JMIR Human Factors*, 8(1), e21884. <https://doi.org/10.2196/21884>.

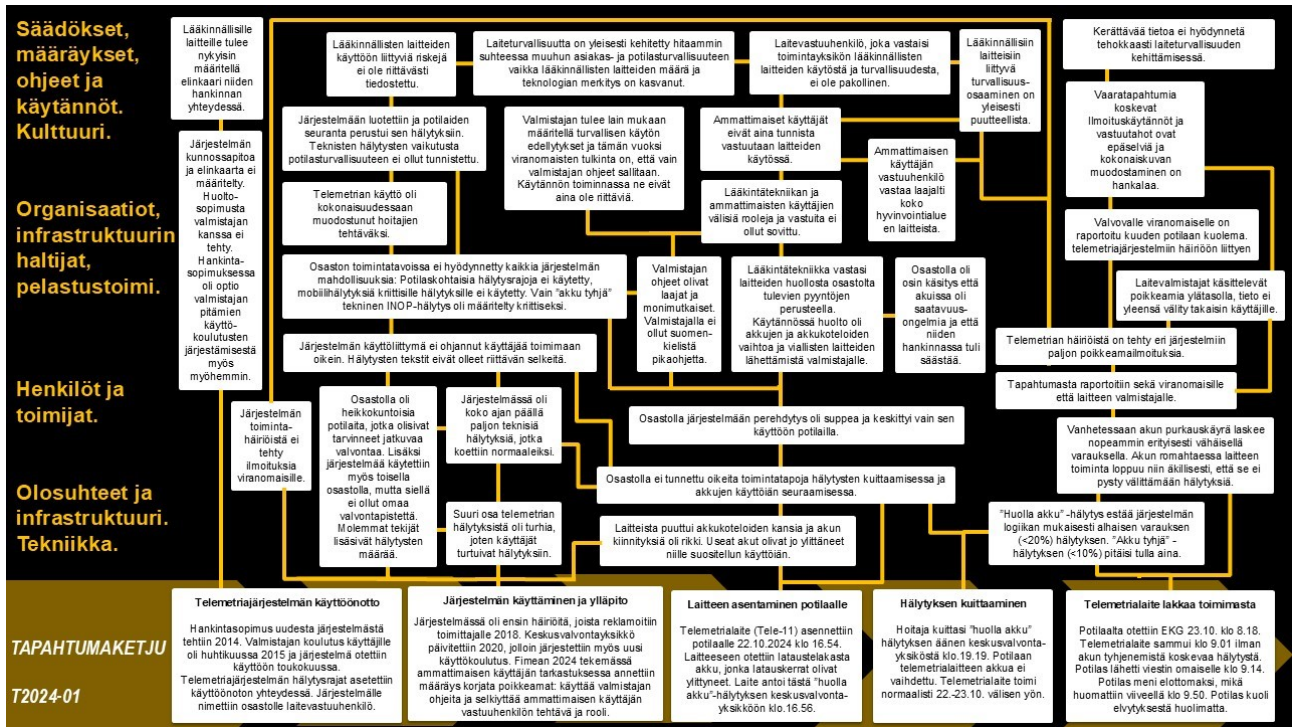
<sup>70</sup> Wawersik DM, Boutin ER, Gore T & Palaganas JC (2023) Individual Characteristics That Promote or Prevent Psychological Safety and Error Reporting in Healthcare: A Systematic Review. *Journal of Healthcare Leadership*, Volume 15, 59–70. <https://doi.org/10.2147/jhl.s369242>.

<sup>71</sup> Just culture-ajattelu eli oikeudenmukainen turvallisuuskulttuuri.

<sup>72</sup> Yusof MM, Takeda T, Shimai Y, Mihara N & Matsumura Y (2024) Evaluating health information systems-related errors using the human, organization, process, technology-fit (HOPT-fit) framework. *Health Informatics Journal*, 30(2). <https://doi.org/10.1177/14604582241252763>.

### 3 ANALYYSI

Tapahtuman analysoinnissa on käytetty Onnettomuustutkintakeskuksen edelleen kehittämää Accimap<sup>73</sup>-menetelmää. Analyysitekstin jäsentely perustuu tutkinnassa laadittuun Accimap-kaavioon. Onnettomuus kuvataan kaavion alaosassa tapahtumaketjuna. Tapahtumaketjun taustalta paljastuvia tekijöitä puretaan kaaviossa eri analyysitasoilla.



Kuva 10. T2024-01 ACCIMAP-analysikaavio. (Kuva: OTKES)

### 3.1 Tapahtuman analysointi

Seinäjoen keskussairaalan vuodeosastolla hoidettavana ollut potilas kuoli 23.10.2024. Potilas meni elottomaksi ja potilaan elottomuuden havaitseminen viivästy i telemetriailaitteen lakattua toimimasta.

#### 3.1.1 Telemetriajärjestelmän käyttöönotto

Osastolla käytössä ollut vanha telemetriajärjestelmä päätettiin uusia osana sairaalan peruskorjausta. Uuden järjestelmän hankintapäätös tehtiin vuonna 2014 ja laitevalmistajan järjestämä käyttöönottokoulutus toteutettiin huhtikuussa 2015. Uusi järjestelmä valmistui pian tämän jälkeen ja se otettiin käyttöön toukokuussa. Kesäkuussa 2020 keskusvalvontayksikköön tehtiin järjestelmäpäivitys, jonka yhteydessä järjestettiin laitevalmistajan aloitteesta koulutusta keskusvalvontayksikön toiminnasta. Telemetriajärjestelmälle ei myöskään tehty huoltosopimusta laitevalmistajan kanssa.

Vuonna 2015 osastolla laadittiin oma järjestelmän pikaohje henkilöstön tueksi. Osaston lääkärit kouluttivat hoitajia esimerkiksi potilaan sykekyrien tulkinnassa. Myös potilashälytysten hälytysrajat määriteltiin ja asetettiin järjestelmän käyttöönoton yhteydessä. Joitain teknisiä

<sup>73</sup> Rasmussen, J. & Svedung, I. (2000) *Proactive Risk Management in a Dynamic Society*. Karlstad, Sweden: Swedish Rescue Services Agency.

INOP-hälytyksiä olisi voitu määritellä kriittisiksi, mutta yhtä hälytystä lukuun ottamatta näin ei tehty käyttöönoton yhteydessä eikä missään vaiheessa myöhemminkään.

Järjestelmän käyttöönoton jälkeen sen toiminnassa havaittiin häiriöitä, joista tehtiin reklamaatio laitevalmistajalle tammikuussa 2018. Järjestelmän toiminnasta ei kuitenkaan tehty ilmoituksia valvovalle viranomaiselle, vaikka reklamaatioon johtaneita häiriöitä esiintyi.

Osastolle asennetulle telemetriajärjestelmälle ei käyttöönoton yhteydessä määritelty elinkaarta eikä myöskään vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen päättymisen ajankohtaa. Tapahtuman ajankohtana henkilökunnalla ei ollut tietoa, kuinka kauan kyseistä järjestelmää vielä oli aikomus käyttää.

MD-asetus tuli voimaan Seinäjoen keskussairaalan telemetriajärjestelmän jo ollessa käytössä. Asetuksen voimaantulon jälkeen käyttöönotetuille lääkinnällisille laiteille oli määriteltävä laitteen elinkaari jo laitteen hankinnan yhteydessä.

### **3.1.2 Telemetriajärjestelmän käyttäminen ja ylläpito**

Uusien työntekijöiden perehdytys keskittyi lähinnä telemetrialaitteiden asentamiseen potilaalle ja laitteen peruskäyttöön potilaan hoidossa, kuten erilaisten rytmihäiriöiden tunnistamiseen. Uuden hoitajan perehdytysoppaassa oli yleisluontoinen maininta siitä, että uudet työntekijät oli perehdytettävä telemetrialaitteisiin. Perehdytyksessä käytiin läpi vain ne tavat, joilla järjestelmää oli tapana käyttää. Järjestelmän käytön laajempi oppiminen perustui pitkälti työntekijöiden omaan aktiivisuuteen ja mielenkiintoon. Siksi esimerkiksi teknisten hälytysten prioriteetin nostamista koskeva mahdollisuus ei ollut osastolla yleisesti tiedossa. Perehdytyksessä ei myöskään käsitelty järjestelmän rajoitteita tai sen käyttöön liittyviä riskejä.

Lääkinnällisten laitteiden turvallinen käyttäminen on keskeinen edellytys asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisessa. Tämä edellyttää riittävää laiteturvallisuusosaamista. Henkilöstön jatkuva koulutus sekä osaamisen ylläpitäminen ovat välttämättömiä, erityisesti lääkinnällisten laitteiden ja teknologian nopean kehityksen sekä henkilöstön vaihtuvuuden vuoksi.

Lainsäädäntö velvoittaa, että lääkinnällisiä laitteita käyttävillä henkilöillä on laitteiden turvalliseen käytön mahdollistava koulutus ja kokemus. Organisaation johto on vastuussa näiden vaatimusten toteutumisesta ja noudattamisesta, ja lisäksi jokainen sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilainen vastaa omalta osaltaan osaamisensa ylläpitämisestä. Myös kansallisessa potilas- ja asiakasturvallisuusstrategiassa ja sen toimeenpanosuunnitelmassa 2022–2026 korostetaan laiteturvallisuuden, turvallisuusosaamisen ja asianmukaisen perehdytyksen keskeistä merkitystä.

Osaston arjessa telemetriajärjestelmään luotettiin ja järjestelmä koettiin yleisesti helpoksi käyttää. Potilaiden voinnin seuranta perustui pitkälti järjestelmän tallentamiin tietoihin ja sen kautta saataviin hälytyksiin. Koska kyseessä ei ollut teho- tai valvontaosasto, hoitohenkilökuntaa ei ollut mitoitettu potilaiden reaaliaikaista seuraamista varten. Tämä lisäsi telemetrian merkitystä potilaiden voinnin seuraamisessa. Vaikka telemetriajärjestelmän häiriötön toiminta on keskeinen potilasturvallisuuden edellytys, järjestelmän toimintaan liittyviä riskejä ei ollut arvioitu eikä esimerkiksi teknisten hälytysten vaikutusta potilasturvallisuuteen ollut tunnistettu.

Vastuu telemetriajärjestelmän käyttämisestä oli muodostunut kokonaisuudessaan hoitohenkilökunnan tehtäväksi. Osastolla työskentelevät lääkärit pyysivät hoitajia tulostamaan järjestelmän keräämiä tietoja keskusvalvontayksiköstä, mutta tutkivat itse harvoin järjestelmän antamia hälytyksiä.

Järjestelmän hälytysrajoja on teknisesti mahdollista säätää potilaskohtaisesti, mutta käytännössä säätöjä tehtiin vain harvoin. Tällöin hoitaja pyysi ensin lääkäriltä luvan hälytysrajojen muuttamiseen. Käytettäessä kaikille potilaille samoja hälytysrajoja potilaskohtaisten hälytysrajojen sijaan, hälytysten määrä on todennäköisesti suurempi. Mitä suurempi määrä hälytyksiä aiheutuu, sitä vaikeampi henkilökunnan on erottaa todelliset huomiota vaativat hälytykset niistä, jotka eivät vaadi henkilökunnan huomiota. Seinäjoen sairaalan vuodeosastolla ei ollut laadittu erillistä ohjeistusta telemetrialaiteiston hälytysten käsittelystä ja kuittaamisesta.

Hälytykset koettiin osastolla tavanomaisiksi, mikä saattoi johtaa hoitohenkilöstön tottumiin hälytysääniin. Hälytysten määrää lisäsi myös se, että yläkerran osaston potilaiden telemetriaseurannan tiedot ja hälytykset välittyivät vuodeosaston keskusvalvontamonitoriin. Tämä lisäsi riskiä, että todelliset hälytykset jäivät huomaamatta tai kuittaamatta pidemmäksi aikaa.

Vuodeosastolle siirrettiin potilaita, joiden kunto olisi edellyttänyt jatkuvaa valvontaa ja hoitoa valvontayksikössä. Potilaiden sijoitteluun sairaalassa vaikutti tehovalvontayksikön henkilökunnan resurssipula. Huonokuntoisten potilaiden hoito vie vuodeosastolla paljon resursseja. Huonokuntoisista potilaista aiheutuu telemetriajärjestelmään myös tyypillisesti enemmän kriittisiä hälytyksiä kuin hyväkuntoisista. Hyväkuntoiset potilaat saattavat liikkua huonokuntoisia enemmän, jolloin heistä aiheutuu enemmän teknisiä hälytyksiä esimerkiksi laitteen ollessa kantaman ulkopuolella.

Henkilökunnalla oli käsitys siitä, että laitteet olivat vanhoja. Tätä tulkittiin niin, että laitteiden pitkän käyttöiän vuoksi ne toimivat ajoittain epävarmasti. Laitteiden vanhuuden syyksi saatiin siis laittaa myös virheellisestä käytöstä johtuvia tilanteita.

Lainsäädännön mukaan lääkinnällisen laitteen valmistaja määrittelee laitteen turvallisen käytön edellytykset. Tämän mukaisesti esimerkiksi kaikkien käyttöohjeiden tulisi olla laitteiden valmistajien laatimia tai hyväksymiä. Osastolla oli kuitenkin hyödynnetty itse laadittua telemetriajärjestelmän pikaohjetta, mitä valvova viranomainen ei pidä sallittuna. Ainoa laitevalmistajan tarjoama pikaopas ei ollut riittävä. Siinä kuvattiin vain laitteiston rakennetta, mutta ei järjestelmän käytön riskejä tai sen toiminnan luotettavuuden kannalta keskeisiä asioita kuten oikeita toimenpiteitä hälytysten kuittaamisessa tai käyttöiän tai lataussykliä enimmäismäärän ylittäneiden akkujen käytöstä poistamisessa.

Nykyinen lainsäädäntö ja sen tulkinta perustuvat oletukseen, että jokainen työntekijä perehtyy huolellisesti kymmeneen eri laitteisiin ja lukee niitä koskevat satoja sivuja pitkät käyttöohjeet. Käytännössä tämä ei ole realistista, sillä hoitajat käyttävät työssään useita laitteita ja saattavat työskennellä useissa eri yksiköissä. Laiteohjeiden lukemiselle ei yleensä ole varattu aikaa työajalla.

Fimea teki sairaalaan ammattimaisen käyttäjän tarkastuksen toukokuussa 2024. Tarkastuksessa annettiin määräys korjata poikkeamat. Osastolla tuli käyttää vain valmistajan hyväksymiä käyttöohjeita, mutta tapahtumahetkellä oli vielä käytössä itse laadittu pikaohje. Lisäksi tarkastuksessa kiinnitettiin huomiota siihen, että hyvinvointialueen ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilöä ei ollut nimetty selkeästi eikä hänen rooliaan ollut määritelty asianmukaisesti.<sup>74</sup>

Telemetriajärjestelmän käyttöliittymä oli osittain epäselvä. Se ei ollut informatiikaltaan intuitiivinen eikä ohjannut käyttäjiä toimimaan oikein. Laitteen tekstimuotoiset ilmoitukset olivat

---

<sup>74</sup> Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen vuonna 2025 julkaisemassa arvioinnissa (Matkalla mallimaaksi, Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen julkaisuja 2025:1) havaittiin, että lähes kaikki hyvinvointialueet olivat nimenneet ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön.

harhaanjohtavia. Usein jo alkuperäinen englanninkielinen sanamuoto oli epätarkka, ja suomenkielinen käännös toisti saman virheen. Esimerkiksi ilmoitus ”huolla akku” antoi väärän käsityksen tilanteessa, jossa oikeampi ja toimintaa ohjaava viesti olisi ollut ”vaihda akku”.

Muutamista osastolla käytössä olleista telemetrialaitteista puuttui akkukoteloiden kansia, ja osassa laitteista akkujen kiinnitykset olivat rikkoutuneet. Laitteiden kuntoa ei seurattu ja tarkastettu systemaattisesti määräväleihin eivätkä akkujen käytöstä poistamisen kriteerit olleet osastolla työskentelevien tiedossa. Telemetrialaitteiden akkujen lataustelakan antamia merkivaloja akun varaustasosta ei seurattu järjestelmällisesti. Lataustelakka oli sijoitettu toimistokaapin hyllylle oven taakse, joten telakan merkkivalojen seuranta oli hankalaa. Osaston hoitohenkilökunnalla oli virheellinen käsitys siitä, että telemetrialaitteen akkujen saatavuudessa olisi ongelmia ja niiden hankinnassa tulisi säästää.

Telemetriajärjestelmän huollosta vastasi sairaalan lääkintätekniikka, jonka tehtäviin sisältyi käytännössä akkujen ja akkukoteloiden kansien vaihtoa sekä viallisten laitteiden toimittamista valmistajalle. Lääkintätekniikka ei seurannut telemetrialaitteiden akkujen lataussyklejä eikä akkujen valmistuspäivämääriä, vaikka laitteen käyttöohjeen mukaan akku olisi tullut poistaa käytöstä 500 lataussyklin jälkeen tai kahden vuoden kuluttua sen valmistuspäivästä.

Lääkintätekniikan ja osaston henkilökunnan väliset roolit ja vastuut telemetriajärjestelmän ylläpidosta olivat epäselvät. Lääkintätekniikalla oli hallinnoitavanaan suuri ja koko ajan kasvava määrä erilaisia laiteryhmiä, jolloin yksittäisen laitteen saama huomio saattoi tämän takia jäädä vähäiseksi.

### **3.1.3 Telemetrialaitteen asentaminen potilaalle**

Telemetrialaitte asennettiin potilaalle heti hänen siirryttyään vuodeosastolle. Laitteeseen asetettiin lataustelakasta otettu akku, jonka lataussykliä yläraja eli 500 latauskertaa oli jo ylittynyt. Myöskään käyttöön otettu laite ei ollut virheetön, sillä akun kiinnikkeet ja akkukotelon kansi olivat rikki.

Kun laite oli asennettu potilaalle, hoitaja varmisti laitteen näytöltä, että mitattava data on muodollisesti oikeaa ja että akun varaustaso on riittävä. Kaikki laitteen antamat hälytykset on mahdollista kuitata myös potilaalle asennettavasta laitteesta, mutta osaston toimintakäytännöissä tätä mahdollisuutta ei hyödynnetty. Kaikki hälytykset oli tapana tarkistaa ja kuitata keskusvalvontamonitorista.

Huolla akku -ilmoitus tuli heti telemetrialaitteen käynnistämisen jälkeen. Telemetrialaitteiden käynnistämiseen liittyviä mahdollisia teknisiä hälytyksiä ei ollut tapana tarkastella myöskään keskusvalvontamonitorista reaaliaikaisesti, laitteiden käyttöönottoprosessin yhteydessä.

Osastolla työskentelevät eivät tunnustaneet vastuutaan telemetrialaitteiden ammattimaisina käyttäjinä. Henkilöstöllä ei ollut riittävä osaamista laitteen oikeaoppiseen ja turvalliseen käyttöön. Laitteen teknisiä hälytyksiä, kuten akun kuntoon tai sen varaukseen liittyviä ilmoituksia ei tunnustettu tärkeiksi hälytyksiksi.

Osastolla oli nimetty telemetriajärjestelmälle laitevastuuhenkilö, mutta hänelle ei ollut laadittu tehtäväkuvausta. Tehtävän vastuu oli siksi lähinnä nimellinen. Laitevastuuhenkilön nimeäminen perustuu suosituksiin, sillä lainsäädännössä ei sitä edellytä.

Hyvinvointialueilla ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö vastaa koko hyvinvointialueen kaikista lääkinnällisistä laitteista. Ammattimaisten käyttäjien eli lääkinnällisten laitteiden käyttäjien ja ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön välillä on usein iso kuilu tiedonkulussa, mikä hankaloittaa yhteistyötä ja vastuun toteutumista käytännössä.

### 3.1.4 Telemetrialaitteen hälytyksen kuittaaminen

Hoitaja kuittasi potilaan telemetrialaitteen lähettämän ”huolla akku” -hälytyksen yli kaksi tuntia sen jälkeen, kun laite oli antanut hälytyksen. Kuittaamisen yhteydessä hoitaja ei reagoinut hälytyksen sisältöön. Laitteen käyttäjät eivät ymmärtäneet hälytyksen tarkoitusta, eivätkä olleet tietoisia hälytyksen vaatimista toimenpiteistä. Asianmukainen reagoiminen järjestelmän toimintaa koskeviin teknisiin hälytyksiin on kuitenkin olennainen osa järjestelmän toiminnan luotettavuuden varmistamista.

Osastolla oli tapana seurata akkujen varausta ja vaihtaa varsinkin iltaisin potilaslaitteissa käytössä olevia akkuja täyteen ladattuihin akkuihin. Koska laitteessa olleessa akussa oli vielä varausta jäljellä, hoitajat eivät vaihtaneet akkua iltatoimien yhteydessä. Potilaan telemetrialaitteen toiminta jatkui keskeytyksettä yön ajan.

Vanhat akut voivat purkautua uusia akkuja nopeammin erityisesti vähäisen varauksella alueella eli vanhan akun purkauskäyrä voi laskea jyrkästi. Käytännössä vanhojen akkujen varaus voi silloin romahtaa nopeasti koska tahansa, kun niiden varausaste laskee 20 %:iin tai sen alle. Nyt tutkitussa tapauksessa akun varaustaso laski aamun aikana nopeammin kuin hoitajat olivat odottaneet.

Koska ”huolla akku” -hälytykseen ei ollut reagoitu, pelkkä akun varaustason seuranta ei tässä tilanteessa ollut riittävää. Potilaan telemetrialaitteen akun jännite romahti niin äkillisesti, että laite ei ehtinyt antaa akun tyhjenemistä koskevaa hälytystä. Myös laitteen maahantuojan suorittamissa testeissä on tehty sama havainto, eli vanhan akun romahtaessa laite voi sammua ilman akun varaustasoon liittyviä varoituksia.

Teknisten hälytysten kuittaamiseen ei ollut osastolla systemaattista käytäntöä, ja teknisiä hälytyksiä kuitattiin keskustalvontayksiköstä viiveellä. Teknisistä hälytyksistä oli muodostunut henkilökunnalle ”normaaleja” hälytyksiä.

Vaikka telemetriajärjestelmän häiriötön toiminta oli keskeinen potilasturvallisuuden edellytys, järjestelmän toimintaan liittyviä riskejä ei ollut arvioitu eikä teknisten hälytysten vaikutusta potilasturvallisuuteen ollut tunnistettu. Osaston lääkärit olivat kouluttaneet hoitajia esimerkiksi potilaan sykekyriä tulkinna.

Nyt tutkitussa tapauksessa ”huolla akku” -ilmoitus tuli heti telemetrialähtimen käynnistämisen jälkeen. Telemetrialaitteen käynnistämiseen liittyviä mahdollisia teknisiä hälytyksiä ei ilmeisesti ollut tapana tarkastella reaaliaikaisesti laitteen itsetestauksen yhteydessä.

### 3.1.5 Telemetrialaitte lakkaa toimimasta

Telemetrialaitte sammui ilman, että se antoi hälytystä akun varauksen loppumisesta. Osastolla ei heti havaittu laitteen sammumista. Potilas oli hoitajan aamukierron ja EKG:n oton jälkeen yksin huoneessaan ja viestitti omaiselle voinnistaan. Viestin lähettämisen ja lääkärin kierron välisenä aikana potilas meni elottomaksi. Elottomuus havaittiin viiveellä vasta kun huoneeseen mentiin tavanomaisen lääkärikierron yhteydessä. Elottomuuden havaitsemisen jälkeen elvytys aloitettiin välittömästi ja MET-ryhmä hälytettiin paikalle. Potilas kuoli hoitoyrityksistä huolimatta.

**Telemetrialaitteisiin liittyviä vaaratapahtumailmoituksia** tehdään hyvinvointialueiden sisäisiin vaaratapahtumailmoitusjärjestelmiin sekä valvovalle viranomaiselle ja laitevalmistajalle. Telemetrialaitteisiin liittyviä vaaratapahtumia ei aina kuitenkaan tunnisteta turvallisuuspoikkeamiksi. Yksittäiselle ammattimaiselle käyttäjälle ilmoitusta vaativa lääkinnälliseen laitteeseen liittyvä vaaratapahtuma saattaa tulla vastaan vain harvoin. Ilmoituksen tekeminen saattaa olla hankalaa ja hidasta eivätkä ilmoituskäytännöt ole kaikilta osin selkeitä.

Hyvinvointialueen sisäisiin järjestelmiin tehdyt vaaratapahtumailmoitukset eivät ole julkisia, joten kokonaiskuvan muodostaminen telemetrialaitteisiin liittyvistä poikkeamista kansallisella tasolla on haastavaa.

Fimean tietojärjestelmät eivät teknisten ominaisuuksiensa osalta tue laajempien kokonaisuuksien hahmottamista. CERE-rekisterin kautta ei ole ollut mahdollista muodostaa kattavaa kokonaiskuvaa telemetrialaitteisiin liittyvistä vaaratapahtumista. Viranomaisten rekistereihin tallennetut tiedot eivät myöskään ole julkisia. Valvovalle viranomaiselle oli aiemmin raportoitu aikaväliltä 7/2022–9/2023 kuusi potilaan kuolemaa, joissa kuolemaan epäiltiin liittyneen jonkinlainen telemetrialaitteen toimintahäiriö. Telemetrialaitteisiin liittyen oli myös tehty poikkeamailmoituksia HaiPro- ja Laatuportti-järjestelmiin.

Laittevalmistajat käsittelevät poikkeamia yleisellä tasolla, eikä tietoa poikkeamien taustatekijöistä ja syistä välity järjestelmällisesti takaisin ammattimaisille käyttäjille. Oppiminen vaaratapahtumista jää puutteelliseksi ja palautteen puuttuminen saattaa myös vaikuttaa motiiviin tehdä ilmoituksia, kun ammattimainen käyttäjä ei hahmota miten ilmoittaminen vaikuttaa turvallisuuden kehittämiseen Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien vaaratapahtumien ilmoittamisen prosessit ja vastuut ovat epäselviä. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvää kerättävää vaaratapahtumatietoa ei hyödynnetä tehokkaasti laiteturvallisuuden kehittämisessä.

Kokonaiskuvaa telemetrialaitteisiin liittyvistä poikkeamista ei ole saatavilla. Poikkeamatietoja voi sisältyä hyvinvointialueen sisäisiin järjestelmiin, mutta käyttäjille ei ole aina selvää, miten ja milloin ilmoitukset tulisi toimittaa valvovalle viranomaiselle.

**Turvallinen laiteosaaminen** edellyttää, että ammattimaisen käyttäjä on tietoinen vastuustaan sekä tehtävistään lääkinnällisten laitteiden käyttäjänä. Käytännössä kuitenkin on usein epäselvää, tekeekö ilmoituksen viranomaiselle laitteen ammattimainen käyttäjä itse vai joku muu, kuten lääkintätekniikka tai osastonhoitaja. Kerättävää tietoa ei tällä hetkellä hyödynnetä tehokkaasti, mikä heikentää mahdollisuuksia kehittää laiteturvallisuutta. Sosiaali- tai terveydenhuollon yksiköissä ei aina tunnisteta, että käytössä on lääkinnällisiä laitteita. Tämä johtuu siitä, että osa lääkinnällisistä laitteista, kuten sairaalasänky, eivät vastaa perinteistä käsitystä laitteesta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laiteturvallisuutta on yleisesti kehitetty hitaammin verraten muuhun asiakas- ja potilasturvallisuuteen, kuten lääkitysturvallisuuteen. Lääkinnällisten laitteiden määrä ja teknologian merkitys ovat kuitenkin sosiaali- ja terveydenhuollossa samanlaisesti kasvaneet.

## 4 JOHTOPÄÄTÖKSET

Johtopäätökset sisältävät onnettomuuden tai vaaratilanteen syyt. Syyllä tarkoitetaan erilaisia tapahtuman taustalla olevia tekijöitä ja siihen vaikuttavia välittömiä ja välillisiä seikkoja.

1. Laitevalmistaja järjesti koulutusta käyttöönoton ja järjestelmäpäivityksen yhteydessä. Osastolla toteutettu perehdytys ei kattanut telemetrialaitteen turvallisen käytön varmistamista.

**Johtopäätös:** *Kaikessa käyttökoulutuksessa ja perehdytyksessä tulee ottaa huomioon laitteen turvallisen käytön osaaminen ja sen ylläpitämisen varmistaminen. Perehdyttämiseen ja koulutuksen järjestämiseen tulee panostaa suunnitelmallisesti sekä toimintamalleja tulee tarvittaessa päivittää.*

2. Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö oli hiljattain nimetty hyvinvointialueella, mutta tehtävä ja rooli eivät olleet vakiintuneet.

**Johtopäätös:** *Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön tulee varmistaa, että lääkinnällisten laitteiden ammattimaisilla käyttäjillä on lain edellyttämä laiteturvallisuusosaaminen. Käytännössä tämä ei aina toteudu tarkoituksenmukaisella tavalla.*

3. Telemetrialaitteiden käytölle ei ollut määritetty osaamis- tai koulutusvaatimuksia. Järjestelmän käytön oppiminen perustui pääosin työntekijöiden omaan aktiivisuuteen ja kiinnostukseen. Teknisiä hälytyksiä ei aina tunnistettu merkityksellisiksi.

**Johtopäätös:** *Lääkinnällisten laitteiden käyttöön liittyvä osaaminen voi käytännössä vaihdella merkittävästi. Laiteturvallisuusosaamista ei myöskään aina varmisteta systemaattisesti.*

4. Potilaiden voinnin seuranta osastolla perustui pitkälti telemetriajärjestelmän tallentamiin tietoihin ja sen kautta saataviin hälytyksiin. Osastolla hoidettiin ajoittain myös sellaisia potilaita, joiden voinnin seurantaan pelkkä telemetriavalvonta oli riittämätön.

**Johtopäätös:** *Luottamus lääkinnällisiin laitteisiin on yleisesti vahva. Potilaan telemetriavalvonta perustuu oletukseen, että laite toimii aina. Laiteturvallisuuteen ja sen varmistamiseen ei kiinnitetä riittävästi huomiota.*

5. Telemetrialaitteeseen oli olemassa valmistajan käyttöohje, joka oli laaja, satoja sivuja käsittävä dokumentti. Valmistaja oli laatinut myös pikaoppaan, mutta siinä ei ollut riittäviä ohjeita laitteen keskeisistä käyttötilanteista. Osastolla oli siksi hyödynnetty itse laadittua pikaohjetta, vaikka valvova viranomaisena oli määrännyt sen poistettavaksi.

**Johtopäätös:** *Ammattimaisilla käyttäjillä ei aina ole käytössään riittävän tiivistä ja yhtenäistä ohjetta, joka kokoaisi lääkinnällisen laitteen turvallisen käytön keskeiset periaatteet selkeästi ja käytännön kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla. Valmistajan laatimat käyttöohjeet eivät ole rakenteeltaan selkeitä eivätkä sovi sellaisenaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristön tarpeisiin.*

6. Potilaan laitteessa käytetty akku antoi ”huolla akku”-hälytyksen, kun laite asennettiin potilaalle. Hälytys kuitattiin, mutta akkua ei vaihdettu. Yön aikana akun varaustaso laski ja aamulla laite sammui ilman ”tele akku tyhjä” -hälytystä. Akun lataussyklit olivat ylittäneet suositellun määrän ja sen varaustaso romahti äkillisesti.

**Johtopäätös:** *Sosiaali- ja terveydenhuollon turvallisuudenhallinta ei ole kaikilta osin mukautunut teknologian ja laitemäärän nopeaan kasvuun. Teknisten hälytysten merkityksiä ei aina ymmärretä, eivätkä ne ohjaa turvallisuuden*

*varmistamiseen. Riskit kasvavat, jos akkuja käytetään pidempään, kuin valmistaja on määritellyt.*

7. Telemetrialaitteen käyttöliittymä ei ollut informatiikaltaan intuitiivinen, eikä se ohjannut käyttäjiä toimimaan oikein. Laitteen antamat tekstimuootoiset, visuaaliset ja auditiiviset hälytykset olivat osin epäselviä ja vaikeasti tulkittavia.

**Johtopäätös:** *Laitteen käyttöliittymä ei aina ohjaa käyttäjää tilanteissa turvalliseen toimintatapaan, mikä altistaa potilasturvallisuusriskeille. Käyttöliittymän selkeyttä ja käyttäjäystävällisyyttä ei oteta huomioon osana laitteen turvallisuusarviointia.*

8. Osastolla oli käytössä telemetrialaitteita, joista puuttui akkukotelon kansi tai joissa akun kiinnitys oli rikkoutunut. Laitteiden kuntoa ei seurattu järjestelmällisesti, eikä akkujen käytöstä poistamisen kriteerit olleet osastolla työskentelevien tiedossa. Lataustelakan antamia merkkivaloja akun varaustasosta ei seurattu järjestelmällisesti.

**Johtopäätös:** *Laitteiden toimintakunnosta ei aina huolehdita riittävästi. Käytössä voi olla ikääntyneitä ja osin rikkinäisiä laitteita. Puutteet lääkinnällisten laitteiden ylläpidossa ja huollossa johtavat potilasturvallisuusriskien kasvamiseen.*

9. Hyvinvointialueilla ammattimaisen käyttäjän nimetty vastuuhenkilö vastaa koko hyvinvointialueen kaikista lääkinnällisistä laitteista. Lääkintätekniikan ja osaston välinen telemetriajärjestelmän ylläpitoa koskeva työnjako oli epäselvä. Telemetriajärjestelmälle oli nimetty laitevastuuhenkilö, mutta tehtävänkuvausta ei ollut laadittu.

**Johtopäätös:** *Lääkinnällisten laitteiden ammattimaisten käyttäjien ja ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön välillä on usein iso kuilu tiedonkulussa, mikä hankaloittaa yhteistyötä ja vastuun toteutumista käytännössä. Lainsäädäntö ei edellytä eikä edes tunnista laitevastuuhenkilöä.*

10. Hyvinvointialueen sisäisiin järjestelmiin tehdyt vaaratapahtumailmoitukset eivät ole julkisia, minkä vuoksi kokonaiskuvan muodostaminen telemetrialaitteisiin liittyvistä poikkeamista kansallisella tasolla on haastavaa. Laittevalmistajat ja valvovat viranomaiset käsittelevät poikkeamia käytännössä vain yleisellä tasolla.

**Johtopäätös:** *Lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä poikkeamista ei muodostu kattavaa kokonaiskuvaa. Tieto poikkeamien taustatekijöistä ei välity käyttäjille. Valvojan viranomaisen käytössä olevat työkalut eivät tue kokonaiskuvan muodostamista. Tapauksista ei opita eikä turvallisuudenhallintaa pystytä kehittämään.*

## 5 TURVALLISUUSSUOSITUKSET

### 5.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon laiteturvallisuuden edistäminen

Telemetrialaitteen akkuja käytetään joskus pidempään, kuin mitä valmistaja on määritellyt. Terveydenhuollossa ei aina ole toimivia käytäntöjä akkujen käyttöään seurantaan. Lääkinnällisten laitteiden ammattimaiset käyttäjät eivät välttämättä tunnista teknisten hälytysten merkitystä eikä toimintayksiköissä ole riittävää tietoa niiden merkityksestä asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamisessa. Lääkinnällisiin laitteisiin liittyviä riskejä ei tunnisteta, eikä laitteiden ylläpitoon ole riittävää osaamista.

Laiteturvallisuuteen liittyvät tehtävät, roolit ja vastuut kaipaavat selkiyttämistä. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus on määritellyt laitevastuuhenkilölle yleisen toimenkuvan, mutta lainsäädäntö ei edellytä laitevastuuhenkilön nimeämistä. Ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilön ja laitevastuuhenkilön tehtävät, niiden resurssointi sekä ammattimaisten käyttäjien riittävä osaaminen ovat asiakas- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tärkeitä.

Onnettomuustutkintakeskus suosittaa, että

*Sosiaali- ja terveysministeriö edistää laiteturvallisuutta kehittämällä lääkitäisiin laitteisiin liittyvää sääntelyä sekä ohjaamalla hyvinvointialueita määrittelemään lääkitäisiä laitteita koskevat riskit ja riskienhallintakeinot. [2026-S1]*

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä tulisi tunnistaa asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta kriittiset lääkitäiset laitteet ja nimetä niille laitevastuuhenkilö. Nimeämisen lisäksi laitevastuuhenkilöllä tulisi olla käytännön mahdollisuudet toimia niin, että ammattimaisten käyttäjien laiteosaamista vahvistetaan, riskialttiisiin toimintatapoihin puututaan ja toimintaa ohjataan turvallisuuden kannalta tarkoituksenmukaiseen suuntaan.

Palvelunjärjestäjän tulisi ottaa huomioon laiteturvallisuus jo lääkitäisten laitteiden hankintaprosesseissa ja perehtyä riittävästi hankittavaan laitteistoon. Myös ammattimaisten käyttäjien perehdytyksessä tulisi ottaa huomioon laiteturvallisuuden näkökohdat.

### 5.2 Lääkitäisten laitteiden turvallisen käytön ja ohjeiden kehittäminen

Asiakas- ja potilasturvallisuuden kannalta kriittisten lääkitäisten laitteiden käyttöliittymät eivät aina palvele käyttäjää riittävän intuitiivisesti, ja laitteiden antamat tekniset hälytykset voivat joissain tilanteissa olla harhaanjohtavia. Laitteiden turvallinen käyttö vaatii perusteellista paneutumista niiden ominaisuuksiin, mikä ei sosiaali- ja terveydenhuollon käytännön työssä aina ole mahdollista.

Laitevalmistajien käyttöohjeet ovat usein sivumääräisesti laajoja ja ne voivat olla myös sisällöltään epäselviä. Laajoja ohjeita on vaikea hyödyntää yksiköiden toiminnassa tai uusien työntekijöiden perehdytyksessä. Valmistajan omat pikaoppaat voivat olla laitteistojen rakennetta esitteleviä kuvia, joihin ei sisälly järjestelmän turvallisen käytön kannalta keskeisiä asioita. Valvova viranomaisen hyväksyy vain laitevalmistajien käyttöohjeet, ei käyttäjien itse laatimia ohjeita. Tilanne on ristiriitainen ja johtaa siihen, että ammattimaiset

käyttäjät joutuvat toimimaan ilman tarkoituksenmukaisia ohjeita, mikä lisää turvallisuusriskejä.

Onnettomuustutkintakeskus suosittaa, että

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea selvittää lääkinnällisten laitteiden turvallista käyttöä ja laitteiden käyttöohjeita koskevia vaatimuksia, ja kehittää niitä vastaamaan paremmin sekä ammattimaisten käyttäjien tarpeita että lääkinnällisiin laitteisiin liittyvän turvallisuudenhallinnan toteutumista. [2026-S2]*

### 5.3 Vaaratapahtumailmoitusten käsittelyn kehittäminen valvojan viranomaisen toiminnassa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kerää tietoa lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vaaratilanteista ylläpitämäänsä CERE-rekisteriin. Ilmoituksissa on kuitenkin päällekkäisyyttä ja kokonaiskuvan muodostamiseen tarvittava tieto kansallisista lääkinnällisiin laitteisiin liittyvistä vaaratapahtumailmoituksista kerätään nykymuodossaan manuaalisesti.

Samasta lääkinnällisestä laitteesta tai laiteryhmästä viranomaiselle saapuneet vaaratilanneilmoitukset tulee olla löydettävissä sekä yhdistettävissä toisiinsa ilman viiveitä, jotta tilannekuva pysyy ajantasaisena ja mahdollisia turvallisuusriskejä voidaan tunnistaa ennakoivasti.

Onnettomuustutkintakeskus suosittaa, että

*Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kehittää lääkinnällisten laitteiden vaaratapahtumia koskevaa tiedonkeruuta ja vaaratapahtumailmoitusten käsittelyä siten, että niiden perusteella voidaan muodostaa analysoitu ja ajantasainen tilannekuva sekä tunnistaa ennakoivasti turvallisuusriskejä. [2026-S3]*

### 5.4 Toteutetut toimenpiteet

Lääkintätekniiikan huoltoteknikko tarkasti osastolla käytössä olleet telemetrialähehtimien akut. Useita ikääntyneitä akkuja poistettiin käytöstä ja tilalle hankittiin uusia akkuja. Telemetrialaitteiden ulkoinen kunto tarkastettiin ja huomattiin useita rikkinäisiä akkujen kiinnikkeitä ja akkukoteloiden kansia. Näihin tilattiin varaosia.

Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus on julkaissut Laiteturvallisuussuunnitelman laatimisen kuvauksen. Sen avulla palvelunjärjestäjät voivat laatia laiteturvallisuussuunnitelman. Kuvaus auttaa palvelunjärjestäjien lisäksi palvelun tuottajia täyttämään lainsäädännön ja laiteturvallisuussuunnitelman asettamat vaatimukset sekä havainnoimaan ja edistämään laiteturvallisuuteen vaikuttavia tekijöitä.<sup>75</sup>

<sup>75</sup> Laiteturvallisuussuunnitelman laatimisen kuvaus. [https://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/wp-content/uploads/sites/3/2025/09/Laiteturvallisuussuunnitelman-laatimisen-kuvaus\\_FINAL\\_29.8.2025.pdf](https://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/wp-content/uploads/sites/3/2025/09/Laiteturvallisuussuunnitelman-laatimisen-kuvaus_FINAL_29.8.2025.pdf).

## LÄHDELUETTELO

### Kirjalliset lähteet

- Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus (2025) Matkalla mallimaaksi, Kansallisen asiakas- ja potilasturvallisuusstrategian ja toimeenpanosuunnitelman 2022–2026 toteutuminen. Väliarviointi 2024. Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskuksen julkaisuja 2025:1.  
<https://asiakasjapotilasturvallisuuskeskus.fi/wp-content/uploads/sites/3/2025/06/Asiakas-ja-potilasturvallisuusstrategian-toimeenpanon-valiarviointi-2024.pdf>
- Apple (2024) Using Apple Watch to Measure Heart Rate, Calorimetry, and Activity.  
[https://www.apple.com/health/pdf/Heart\\_Rate\\_Calorimetry\\_Activity\\_on\\_Apple\\_Watch\\_November\\_2024.pdf](https://www.apple.com/health/pdf/Heart_Rate_Calorimetry_Activity_on_Apple_Watch_November_2024.pdf)
- Bach TA, Berglund L-M, Turk E. Managing alarm systems for quality and safety in the hospital setting. *BMJ Open Quality* 2018;7:e000202.  
<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-000202>
- Cvach, M. (2012). Monitor alarm fatigue: an integrative review. *Biomedical instrumentation & technology*, 46(4), 268-277.  
<https://doi.org/10.2345/0899-8205-46.4.268>
- Hernando D, Roca S, Sancho J, et al. (2018) Validation of the Apple Watch for Heart Rate Variability Measurements during Relax and Mental Stress in Healthy Subjects. *Sensors*. 2018;18(8):2619.  
<https://doi.org/10.3390/s18082619>
- IEC 60601-1-8:2006+A1:2012+A2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*.
- Korentsides, J., Miller, Z. N., Lazzara, E. H., Fernandez, R., & Keebler, J. R. (2025). The perils of modern telemetry: A human factors perspective. *Human Factors in Healthcare*, 7, 100102. <https://doi.org/10.1016/j.hfh.2025.100102>
- Koskiniemi, S., Syyrilä, T., Mikkonen, S., Hämeen-Anttila, K., & Härkänen, M. (2024). Käyttäjien näkemykset sähköisistä potilasturvallisuuteen liittyvistä vaaratapahtumien ilmoitusjärjestelmistä. *Finnish Journal of eHealth and eWelfare*, 16(3), 309–321.
- Kyytsönen, M., Hyppönen, H., Koponen, S., Kinnunen, U. M., Saranto, K., Kivekäs, E. & Vehko, T. (2020). Tietojärjestelmät sairaanhoitajien työn tukena eri toimintaympäristöissä: kokemuksia tuotemerkeittäin.
- Lewandowska, K., Weisbrot, M., Cieloszyk, A., Mędrzycka-Dąbrowska, W., Krupa, S., & Ozga, D. (2020). Impact of alarm fatigue on the work of nurses in an intensive care environment—a systematic review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(22), 8409.  
<https://doi.org/10.3390/ijerph17228409>
- Lin, Y. L., Guerguerian, A. M., Tomasi, J., Laussen, P., & Trbovich, P. (2017). Usability of data integration and visualization software for multidisciplinary pediatric intensive care: Human factors approach to assessing technology. *BMC medical informatics and decision making*, 17, 1–19.  
<https://doi.org/10.1186/s12911-017-0520-7>
- Liukka M, Hupli M, Turunen H. Problems with incident reporting: Reports lead rarely to recommendations. *J Clin Nurs*. 2019; 28: 1607–1613.  
<https://doi.org/10.1111/jocn.14765>

- Namadi, F., Alilu, L., & Habibzadeh, H. (2024). Nurses' experiences of reporting the medical errors of their colleagues: A qualitative study. *BMC Nursing*, 23(1).  
<https://doi.org/10.1186/s12912-024-02092-8>
- Ndabu, T., Mulgund, P., Sharman, R., & Singh, R. (2021). Perceptual Gaps Between Clinicians and Technologists on Health Information Technology-Related Errors in Hospitals: Observational Study. *JMIR Human Factors*, 8(1), e21884.  
<https://doi.org/10.2196/21884>.
- Philips IntelliVue MX40-käyttöopas. Versio C.01.
- Philips. IntelliVue MX40. Käyttöopas Versio B.01.
- Philips. IntelliVue Information Center iX. Käyttöopas Versio C.03.
- Philips. Philips IntelliVue MX40 wearable patient monitor.  
<https://www.documents.philips.com/assets/20170523/b349908a9e374f02a157a77c016a06b7.pdf>.
- Philips.[https://www.documents.philips.com/doclib/enc/fetch/2000/4504/577242/577243/577247/582636/582882/MX40\\_B.0\\_Service\\_Guide.pdf](https://www.documents.philips.com/doclib/enc/fetch/2000/4504/577242/577243/577247/582636/582882/MX40_B.0_Service_Guide.pdf)
- Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö (2022) Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026. STM:n julkaisu 2022:2. Helsinki.
- Wang R, Blackburn G, Desai M, et al. (2017) Accuracy of Wrist-Worn Heart Rate Monitors. *JAMA Cardiol.* 2017;2(1):104–106. doi:10.1001/jamacardio.2016.3340  
<https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2566167>
- Wawersik, D. M., Boutin, E. R., Gore, T., & Palaganas, J. C. (2023). Individual Characteristics That Promote or Prevent Psychological Safety and Error Reporting in Healthcare: A Systematic Review. *Journal of Healthcare Leadership*, Volume 15, 59–70.  
<https://doi.org/10.2147/jhl.s369242>.
- Yusof, M. M., Takeda, T., Shimai, Y., Mihara, N., & Matsumura, Y. (2024). Evaluating health information systems-related errors using the human, organization, process, technology-fit (HOPT-fit) framework. *Health Informatics Journal*, 30(2).  
<https://doi.org/10.1177/14604582241252763>.

## Tutkinta-aineisto

- 1) Paikkatutkinnan valokuvat, mitat ja muu aineisto
- 2) Kuulemiset
- 3) Telemetriatallenteet
- 4) Telemetrilaitteiden akkujen testaus
- 5) Telemetrilaitteen simulaatiotestaus
- 6) Verkkojen toiminnan mittaus
- 7) Poliisin tiedot
- 8) Fimean tiedot
- 9) Valviran tiedot
- 10) Aluehallintoviraston tiedot
- 11) Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueen tiedot
- 12) Hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän HaiPro-aineistot
- 13) Kysely hyvinvointialueille
- 14) Asiantuntijalausunnot
- 15) Oikeuslääketieteellinen kuolemansyynselvitys

## **YHTEENVETO TUTKINTASELOSTUSLUONNOKSESTA SAADUISTA LAUSUNNOISTA**

Tutkintaselostusluonnos on ollut lausunnolla Sosiaali- ja terveysministeriössä, Terveyden ja hyvinvoinninlaitos, Fimeassa, Valvirassa, Länsi- ja sisäsuomen aluehallintovirastossa, Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialueella, Philips Oy:lla, uhrin lähiomaisilla.

Yksityishenkilöiden antamia lausuntoja ei turvallisuustutkintalain mukaisesti julkaista.

**Sosiaali- ja terveysministeriö (STM)** esittää tutkintaselostusluonnokseen muutamia tarkennuksia, joita Onnettomuustutkintakeskus on ottanut huomioon lopullisessa tutkintaselostuksessa.

Tutkintaselostusluonnoksen suosituksista STM toteaa, että kansainvälisen sääntelykehikon takia Suomella on varsin rajattu kansallinen liikkumavara lääkinnällisten laitteiden sääntelyn suhteen. Fimealle annettuihin suosituksiin liittyen STM toteaa, että ammattimaisen käyttäjän velvoitteista huolehtiminen edellyttää ensin ammattimaisen käyttäjän kyvykkyyksien kasvattamista, jonka jälkeen myös Fimean tarjoamaa neuvontaa ja ohjausta pystytään laajemmin hyödyntämään. STM:n korostaa, että Fimea voi jo nykyisellään tarjota runsaasti tietoa.

STM esittää myös kokonaan uutta suositusta ja toteaa, että käyttäjäystävällisyyden huomiointi laitehankinnoissa voisi parantaa potilasturvallisuutta. STM:n näkemyksen mukaan OTKESn olisi perusteltua osoittaa potilasturvallisuuden huomiointiin keskittyvä suositus hankintaprosessin tueksi. Yhteenvetona STM toteaa, että tutkintaselostusluonnoksessa on kuvattu potilasturvallisuuden kannalta tärkeitä kehittämiskohteita. Potilasturvallisuuden toteutuminen edellyttää palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan omavalvonnan kehittämistä lääkinnällisten laitteiden saralla. STM arvioi, että STM ja Fimea voivat toiminnallaan pyrkiä tukemaan turvallisten palvelujen järjestämistä, vaikka laiteturvallisuus on vahvasti palvelunjärjestäjän ja palveluntuottajan tehtävä ja niiden vastuulla.

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea** huomautti lausunnossaan, että tutkintaselostuksessa on epätarkkuuksia lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien kuvausten ja sääntelyn osalta. Onnettomuustutkintakeskus on huomioinut mainitut havainnot lopullisessa tutkintaselostuksessa. Lisäksi Fimea korosti lausunnossaan, että suosituksen 5.2 toteuttaminen edellyttäisi lainsäädännön muuttamista EU-tasolla. Suosituksen 5.3 osalta Fimea totesi, että eurooppalaisen EUDAMED-tietokannan pakollinen käyttöönotto tulee mahdollistamaan valmistajien ilmoitusten paremman löytämisen ja yhdistämisen.

**Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)** kiittää mahdollisuudesta lausua. THL:lla ei ollut tutkintaselostuksesta lausuttavaa.

**Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue** toi lausunnossaan tarkennuksia tutkintaselostukseen koskien osastolla käytössä ollutta perehdytysmallia, telemetrian käyttöön liittyviä lisäkoulutuksia sekä pikaohjetta. Hyvinvointialueen mukaan telemetrialaitteita toimitettiin huoltoon tarvittaessa, eikä niitä pidetty yleisesti kriittisinä laitteina. Laitteiden kunnan seuranta ei hyvinvointialueen mukaan ollut systemaattista, mutta vanhentuneiden akkujen poiston osalta oli olemassa toimintamalli. Hyvinvointialueen mukaan toimintamallien varmistaminen esihenkilön vaihtuessa on tärkeää, koska taustalla voi olla vanhoja toimintamalleja, joista uusi esihenkilö ei tiedä.

**Philips** esittää lausunnossaan, että tutkinnan otsikossa ja tutkintaselosteen eri kohdissa toistuva käsite "malfunction" (suom. toimintahäiriö) tulisi korvata käsitteellä "due to a damaged device" (suom. vaurioituneen laitteen vuoksi). Philips perustaa lausuntonsa sille,

että tutkintaselosteessa kuvatuissa tutkintatoimissa ei sen käsityksen mukaan havaittu itse laitteessa toimintahäiriötä. Philipsille toimitettiin lausuntoa varten tutkintaselosteen suomenkielinen versio, jonka Philips oli kääntänyt englanniksi ja myös pyydetty lausunto annettiin englanniksi.

Philips toimitti lausunnon yhteydessä dokumentin kesäkuussa 2020 järjestelmän keskusvalvontayksikön järjestelmäpäivityksen yhteydessä pidetystä koulutuksesta henkilökunnalle. Koulutuksen ajankohta ja sisältö on lausunnon perusteella täydennetty tutkintaselosteeseen. Philips kiinnitti lausunnossaan huomiota tutkintaselosteen kohtiin, joissa viitattiin osaston henkilökunnan kuitanneen keskusvalvontayksiköstä järjestelmän antaneen hälytyksen ”huolla akku”. Laitevalmistajan mukaan henkilöstö on tunnistanut järjestelmän antaman ilmoituksen, mutta ei ole toiminut sen vaatimalla tavalla. Philips kiinnittää huomiota myös siihen, että järjestelmän käyttöohjeessa ohjeistetaan käyttäjää tarkistamaan laite ennen sen käyttöönottoa eikä rikkinäistä laitetta tule käyttää.