

## Digi-HTA-arviointi

### Monidor-ratkaisu suonensisäisen nestehoidon toteutukseen

#### TIETOA TUOTTEESTA

Monidor-ratkaisu koostuu Monidrop® W -infuusiomittarista sekä IV Screen™ -etävalvonta-sovelluksesta. Monidrop® W -infuusiomittari auttaa hoitajaa asettamaan IV-hoidon tiputusnopeuden perinteistä tapaa helpommin ja tarkemmin. IV Screenin™ -etävalvontasovelluksen avulla hoitoa voidaan seurata etänä.

Alusta:  Android  IOS  MS Windows  Selain  Muu

Käyttökieli:  Suomi  Ruotsi  Englanti  Muu

Sertifikaatit:  CE-merkintä  Lääkinnällinen laite, luokka Im MDD  US FDA

Tietoturvan hallintajärjestelmä:  ISO 27001  ISO 27701  Muu

Laadunhallintajärjestelmä:  ISO 13485  Muu

Valmistaja/Jakelu: Monidor Oy <https://monidor.com/>

#### SUOSITUS 9.6.2022



#### TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA

Monidor-ratkaisu soveltuu suonensisäisen nestehoidon toteutuksen seurantaan ja mahdollistaa sen etäseurannan. Tuote helpottaa hoitohenkilökunnan työtä, ja sen käyttö voi ennalta ehkäistä suonensisäisen nestehoidon komplikaatioita.

Suositus perustuu yrityksen antamaan tietoon.

ARVIOINNIN OSA-ALUEET	
Osa-alue	Arviointi
Vaikuttavuus	<p><b>Lupaava, mutta tarvitaan lisää näyttöä</b></p> <p>Tuotteesta on tehty ammattikorkeakoulun päättötyö, sekä pilotti-seurantoja käyttöönoton yhteydessä eri organisaatioissa.<sup>1,2,3,4,5,6</sup></p> <p>Terveystaloustieteellisessä tutkimuksessa tuotetta käyttävä hoitohenkilökunta (216 hoitajaa 6 sairaalasta, 15 osastolta) arvioi sen vaikutuksia rutiinikäynteihin huoneissa, ajan käyttöön sekä komplikaatioiden ehkäisyyn. 56,3 % hoitohenkilökunnasta arvioi tuotteen säästävän aikaa. Tuote vähensi rutiinikäyntejä huoneissa, säästi aikaa noin 5 minuuttia/työvuoro ja helpotti infuusion loppumisen huomaamista.</p> <p>Taloudellinen arviointi osoitti tuotteen maksavan itsensä takaisin 2,6-kertaisesti.<sup>2</sup></p> <p>Opinnäytetyössä seurattiin tuotteen käyttöönottoa TYKS:ssä kahdella osastolla. Tuotteen hyötyjä arviotiin henkilökunnalle tehdyillä sähköisillä palautekyselyillä (joka vuorossa) ja haastatteluilla. Tuotteen käyttö säästi henkilökunnan arvioimana heidän aikaansa nestehoidon seurannassa. Henkilökunta arvioi tipanlaskijan ja etävalvonta-sovelluksen olevan helppokäyttöisiä. Käyttöönoton aikana tuote auttoi nestehoidon toteutuksessa ja poikkeamien huomaamisessa (väärä tiputusnopeus tai kanyylin tukkeutuminen). Opinnäytetyön osalta on huomioitava, että kaikki arvioinnit olivat henkilökunnan subjektiivisia arviointeja eikä objektiivisia mittauksia tehty.<sup>3</sup></p> <p><b>Pilottiseurannat</b></p> <p>Piloteissa hoitohenkilökunta on arvioinut tuotteen käyttöä normaalissa toiminnassaan. Pilottien perusteella tuote helpottaa IV-infusioiden seurantaa (tiputusnopeus ja annettu nestemäärä), vähentää käyntejä potilashuoneissa sekä vähentää haittatapahtumia. Haittatapahtumien väheneminen on kaikkien osapuolien osalta hyvä asia. Etävalvonnan avulla huomattiin muutokset tiputusnopeudessa nopeammin (esim. kanyylin tukkeutuminen, tai tiputusnopeuden huomattava muutos). Etenkin etävalvontamahdollisuus on koettu hyväksi, kun sen käyttö on opittu.<sup>1,4,5</sup></p> <p>Hoitajien arvio ajansäästöstä on vaihdellut organisaatioiden ja jopa osastojen välillä paljon. Yksi syy tähän voi olla ajansäästön arvioimisen</p>

	<p>vaikeus, toinen osastojen erilaisuus. Osastot, joilla on paljon erityspotilaita, ovat hyötäneet etävalvonnasta enemmän. Piloteissa ajansäästö on arvioitu viikon ajalta. Vaikka tuote säästää hoitohenkilökunnan aikaa, kyseinen ajansäästö kertyy pienistä minuuttien säästöistä työvuoroa kohden eikä se mahdollista esimerkiksi henkilökunnan vähentämisistä.<sup>4,5,6</sup></p> <p>Niissä organisaatioissa, joissa on seurattu haittatapahtumailmoituksia pilottien aikana, tuotteesta ei ole tullut ilmoituksia.<sup>1</sup></p> <p><b>Kirjallisuuskatsaus</b></p> <p>Kirjallisuuskatsauksessa pyrittiin löytämään vastaavia tuotteita ja niistä tehtyjä tutkimuksia. Vastaavan tyyppistä tuotetta, joka seuraisi tiputusnopeutta ja mahdollistaisi etävalvonnan, ei kirjallisuuskatsauksessa löytynyt.</p> <p>Yleisesti voidaan sanoa, että nestehoidon toteuttaminen on yksi hoitotyön keskeisiä toimia. Nestehoidon toteuttamisessa voi tapahtua useassa kohdassa virheitä, jotka voivat olla potilaalle haittoja aiheuttavia. Eri tutkimuksissa on noussut esiin halutun tiputusnopeuden asettaminen ja siinä pysyminen yhdeksi yleisimmäksi virheen paikaksi.<sup>7,8,9</sup></p>	
<p>Turvallisuus</p>	<p><b>Riittävä</b></p> <p>Yrityksellä on käytössään prosessit tuotteensa turvallisuuden varmistamiseksi ja käytön aikana ilmenneiden turvallisuuteen liittyvien riskien korjaamiseksi<sup>1</sup>. Yrityksellä on käytössä ISO 14971:2012 -standardin mukainen riskienhallintajärjestelmä<sup>1</sup>. Tuotteen käyttöön liittyviä haittatapahtumia ei ole raportoitu kliinisessä testauksessa eikä käytön aikana<sup>1</sup>. Tuotteelle tehty riskianalyysi on kattava<sup>10</sup>. Tuote täyttää lääkintälaitteiden turvallisuusstandardit (EN 60601-1).<sup>1,11</sup></p> <p>Tuotteen käyttö vaatii organisaatiossa WiFi-yhteyden<sup>1</sup>. Tilanteissa, joissa WiFi-yhteys on katkennut Monidrop® W -infuusiomittari mittaa normaalisti infuusiota ja IV Screen™ -etävalvontasovellukseen tulee ilmoitus yhteysvirheestä<sup>1</sup>. Kun WiFi-yhteys saadaan muodostettua, palvelun tila palautuu normaaliksi<sup>1</sup>.</p> <p>Käyttäjäorganisaation tulee huomioida, ettei Monidrop-laite säädi infuusionopeutta<sup>1,11</sup>. Rullasulkija voidaan avata täysin, vastoin ohjeistuksia, jolloin potilas saa liikaa nesteytystä<sup>1</sup>. Näissä tilanteissa</p>	

	<p>Monidor-ratkaisu vähentää rullasulkijan virheelliseen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia näyttämällä tiputusnopeuden ja ilmoittamalla tiputusnopeuden poikkeamasta sekä visuaalisesti että ääniviesteillä.</p>	
<p>Kustannukset</p>	<p><b>Kohtuulliset</b></p> <p>Tuotteella on sopimuksen mukainen kuukausihinta, jonka suuruus määräytyy käyttöön hankittujen laitteiden määrän mukaan. Hinta sisältää laitteet, huollot, etävalvontasovelluksen sekä järjestelmäpäivitykset.<sup>1</sup></p> <p>Käyttökoulutus sisältyy tuotteen kuukausihintaan.<sup>1</sup></p> <p>Valmistajan antamien tietojen perusteella vaikuttaa siltä, että tuotteen käytön kustannukset ovat kohtuulliset organisaation saamiin hyötyihin nähden.<sup>1</sup></p>	
<p>Tietoturva ja -suoja</p>	<p>Arvioinnissa on käytetty sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimuskantaa<sup>12</sup> ja Monidor Oy:n toimittamaa vastausmateriaalia<sup>1</sup>.</p> <p><b>Riittävä</b></p> <p>Palvelu täyttää olennaisimmat vaatimukset.</p> <p><b>Riskienhallinta ja tietoturvatestaus</b></p> <p>Riskienhallinta tehdään säännöllisesti muutoksien yhteydessä AAMI TIR57 -standardin mukaisesti. Tietoturvavaatimukset on sisällytetty osaksi testausprosessia. Lisäksi kolmannen osapuolten ohjelmistojen tietoturvaskannaus on sisällytetty osaksi ylläpitoprosessia.</p> <p><b>Lokienhallinta</b></p> <p>Valmistaja hyödyntää pilvipalvelun tarjoajan tarjoamia ratkaisuja lokien keräyksessä ja hallinnassa.</p> <p><b>Käyttäjien hallinta</b></p> <p>Käyttäjien käyttöoikeuksia voidaan rajoittaa. Palvelu tukee identiteetin federointia Active Directory* -palvelussa ilman lisäkustannuksia.</p> <p>(* Tukee kaksivaiheista todennusta)</p> <p><b>Laitteisto</b></p> <p>Monidrop-laitteet käyttävät WPA2-PSK-suojattua WiFi-verkkoa. Verkon tietoturvallinen määrittäminen laitteille on asiakkaan tietohallinnon vastuulla ja tietohallinnon tulisi kiinnittää huomiota laitteen käyttämän WiFi-verkon tietoturvaan.</p>	

	<p>Laitteiden päivitykset ladataan salaamattoman http-yhteyden yli, mutta päivitykset on allekirjoitettu ja niiden aitous varmistetaan ennen varsinaista päivitystä.</p> <p>Laitteet eivät päivyty automaattisesti, vaan tietohallinnolla on mahdollisuus päivittää laitteet keskitetysti päivityskäytäntöjensä mukaisesti.</p> <p>Laitteet ovat kovitettu fyysistä peukalointia vastaan poistamalla ylimääräiset liitännät ja virheenkorjausominaisuudet.</p> <p><b>Tietosuoja</b></p> <p>Monidor Oy toimii tietojen käsittelijänä (data processor). Asiakas toimii rekisterinpitäjänä (data controller). Tämän seurauksena asiakasorganisaatio omistaa rekisteritiedot. Järjestelmä kerää mahdollisimman vähän henkilötietoja toimintansa mahdollistamiseksi tietojen keräyksen minimointiperiaatteen mukaisesti. Pilvipalveluun tallennettuja tietoja säilytetään salattuna Euroopan talousalueella.</p> <p>Tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin laatiminen on rekisterinpitäjän vastuulla. Monidor avustaa asiakkaitansa tämän laadinnassa.</p> <p><b>Muuta huomioitavaa</b></p> <p>Tämä arviointi koskee pilvipalvelua. Palvelu voidaan toimittaa myös on-premise-asennuksena. On-premise-toimintamallissa asiakkaan tulisi lisäksi huomioida organisaationsa on-premise-asennuksiin liittyvät vaatimukset.</p> <p>Hankintavaiheessa olisi syytä aina olla yhteydessä organisaationne tietohallintoon, tietoturva-asiantuntijaan ja tietosuoja-asiantuntijaan. Keskustelkaa heidän kanssaan täyttääkö kyseinen tuote teidän vaatimuksenne.</p> <p>Lisäksi suosittelemme, että sairaanhoitopiirit käyttävät tukena hankinnoissa Euroopan unionin kyberturvallisuusviraston (ENISA) tietoturvaopasta sairaaloiden hankinnoille<sup>13</sup>.</p>	
<p>Käytettävyys ja saavutettavuus</p>	<p><b>Riittävä</b></p> <p>Valmistajan ilmoituksen mukaan tuote on suunniteltu kaikille, joilla on pätevyys toimia terveydenhuollon ammattilaisena IV-hoidon parissa<sup>1</sup>. Tuotetta on testattu todellisilla käyttäjäryhmillä ja heidän palautteensa perusteella tuotetta on kehitetty edelleen<sup>1</sup>. Tuotteen tekstisisällössä on huomioitu terveydenhuollon ammattilaisten käyttämä hoitotyön ammattisanasto<sup>1</sup>. Yrityksellä on käytössä prosessi, joka huomioi</p>	

	<p>asiakaspalautteen osana käytettävyyden ja saavutettavuuden jatkuvaa kehittämistä<sup>1</sup>.</p> <p>Monidrop® W -infuusiomittari on suunniteltu EN 62366:2008: Medical devices - Application of usability engineering to medical devices -standardin mukaisesti<sup>1</sup>.</p> <p>Yritys on itse arvioinut IV Screen™ -etävalvontasovelluksen saavutettavuuden ja sovellus täyttää osittain WCAG 2.1 tasojen A ja AA vaatimukset<sup>14</sup>. Saavuttavuuspuutteet on kuvattu saavutettavuus-selosteessa<sup>14</sup>. Asiakaspalautteelle on käytössä sähköinen palautekanava ja yritys vastaa palautteeseen 14 päivän kuluessa<sup>14</sup>.</p> <p><b>Yleinen ohje hankintoihin</b></p> <p>Hankkivan organisaation tulee huomioida digitaalisille palveluille asetetut saavutettavuusvaatimukset ja huomioida, että vaatimusten täyttäminen on palveluntarjoajan vastuulla<sup>15,16,17</sup>.</p>	
<p>Muuta huomioitavaa tuotteen käytössä</p>	<p>IV Screenin™ -etävalvontasovellus on saatavilla Microsoft Windows ja Android -alustoille<sup>1</sup>.</p> <p>Monidrop® W -infuusiomittari on akkukäyttöinen, akun kesto on noin 50 tuntia, latausaika noin 2 tuntia<sup>1</sup>. Tuotetta voidaan ladata käytön aikana<sup>1</sup>.</p> <p><b>Yhteentoimivuus</b></p> <p>Tuote tukee HL7 FHIR rajapintaa<sup>1</sup>.</p> <p><b>Tekninen toimivuus</b></p> <p>Yrityksellä on käytössä lääkinnällisten laitteiden ohjelmistojen elinkaaristandardi IEC 62304<sup>1</sup>.</p> <p>Tuotteeseen liittyvät virheilmoitukset ilmoitetaan joko puhelimitse tai sähköpostilla yritykselle<sup>1</sup>. Virhekorjauksen tilanteesta informoidaan raportoinutta asiakkasta<sup>1</sup>.</p> <p>Yrityksen ilmoituksen mukaan viimeisen 6 kuukauden aikana tuote ei ole ollut lainkaan pois käytöstä tai vajaatoiminnalla vikatilana vuoksi<sup>1</sup>. IV Screen™ -pilvipalvelun päivityksistä informoidaan loppukäyttäjiä sähköpostitse ja ne pyritään toteuttamaan ilman käyttökatkoja, joita ei ole ilmennyt tähän mennessä<sup>1</sup>. Päivityksistä ei veloiteta käyttäjäorganisaatiota<sup>1</sup>.</p> <p><b>Koulutus ja tuotetuki</b></p> <p>Käyttökoulutus sisältyy kuukausikustannukseen<sup>1</sup>. Koulutus on järjestetty suomen tai englannin kielellä<sup>1</sup>. Käyttöönottojen tukemiseksi yritys on julkaissut lyhyen,</p>	

## Digi-HTA-arviointi

	<p>2,5 minuutin käyttöohjevideon sekä sen pohjalta tehdyn kuvallisen PDF-ohjeistuksen<sup>1</sup>. Asiakastukipuhelin toimii arkisin klo 8–16 ja sähköposti virka-ajan ulkopuolella<sup>1</sup>.</p> <p><b>Tuotteen levinneisyys</b></p> <p>Tuote on käytössä yhteensä 50 osastolla noin 20 sairaalassa tai terveyskeskuksessa Suomessa<sup>1</sup>.</p>
Arviointiryhmä	<p>Petra Falkenbach, erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Jari Haverinen, erikoissuunnittelija, FinCCHTA</p> <p>Jari Jääskelä, tietoturva-asiantuntija, Oulun yliopisto</p> <p>Joni Liljeblad, tietoturva-asiantuntija, Oulun yliopisto</p>

### VIITTEET

1. Yrityksen täyttämä Digi-HTA-kyselylomake, ei julkinen tieto.
2. Puolitaival A, Savola M, Tuomainen P, Asseburg C, Lundström T, Soini E. Advantages in Management and Remote Monitoring of Intravenous Therapy: Exploratory Survey and Economic Evaluation of Gravity-Based Infusions in Finland. *Adv Ther* 2022. DOI:10.1007/s12325-022-02039-6
3. Mällinen O. 2021. Potilaan nesteytushoidon etävalvonnan pilotti TYKS neurokeskuksessa. Turun ammattikorkeakoulu. Saatavilla <http://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-2021061015582>, luettu 30.6.2021.
4. KYS infuusioidon etävalvonta pilotointi sisätautiosastolla, ei julkinen
5. PPSHP OYS pilot Monidor-infuusioidon etävalvonta, tulokset os 39A-B, ei julkinen
6. PPSHP OYS pilot Monidor infuusioidon etävalvonta, tulokset os 42, ei julkinen
7. Mousavi M, Khalili H., Dashti-Khavidaki S. 2012. Errors in fluid therapy in medical wards. *Int J Clin Pharm.* 2012;34(2):374-81. DOI: 10.1007/s11096-012-9620-8
8. Rooker J.C. ja Gorard D.A. 2007. Errors of intravenous fluid infusion rates in medical inpatients. *Clin Med* 2007;7:482-5
9. Suvanto J. 2015. Laskimonsisäisen nestehoidon toteutus ja kehittämistarpeet. Kyselytutkimus terveydenhuollon ammattihenkilöille laskimonsisäisen nestehoidon toteuttamisesta käsin säättämällä ja tipanlaskijalla. Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta, lääketieteen laitos.
10. Risk Analysis of Monidrop WLAN, ei julkinen tieto.
11. Monidor W Infuusiomonitori Käyttöohje. Saatavilla [https://monidor.com/materiaalit/manuals/D0276\\_Monidrop%20WLAN%20User%20Manual\\_1\\_FI\\_v4.0.pdf](https://monidor.com/materiaalit/manuals/D0276_Monidrop%20WLAN%20User%20Manual_1_FI_v4.0.pdf) Luettu 10.8.2021
12. Huoltovarmuuskeskus. Kyber-Terveys-hanke. Sosiaali- ja terveydenhuollon hankintojen tietoturva- ja tietosuojavaatimukset Saatavilla <https://www.kyberturvallisuuskeskus.fi/fi/ajankohtaista/ohjeet-ja-oppaat/sosiaali-ja-terveydenhuollon-hankintojen-tietoturva-ja> Luettu 13.4.2021
13. The European Union Agency for Cybersecurity Procurement Guidelines for Cybersecurity in Hospitals. Saatavilla <https://www.enisa.europa.eu/publications/good-practices-for-the-security-of-healthcare-services> Luettu 12.1.2022
14. Monidor saavutettavuusseloste. Saatavilla [https://ivscreen.com/accessibility\\_statement.html](https://ivscreen.com/accessibility_statement.html) Luettu 1.6.2022
15. Laki digitaalisten palvelujen tarjoamisesta 306/2019 Saatavilla <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190306> Luettu 13.4.2022



## Digi-HTA-arviointi

16. Etelä-Suomen aluehallintovirasto, Saavutettavuuden valvonnan yksikkö. Digipalvelulain vaatimukset. <https://www.saavutettavuusvaatimukset.fi/digipalvelulain-vaatimukset/> Luettu 19.8.2021
17. Laki julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista 1397/2016 Luettu <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2016/20161397> Luettu 13.4.2022

## Arvioinnin keskeiset osa-alueet

Pisteet	Vaikuttavuus	Turvallisuus	Kustannukset	Tietoturva ja -suoja	Käytettävyys ja saavutettavuus
2	Riittävä	Riittävä	Kohtuulliset	Riittävä	Riittävä
1	Lupaava, mutta tarvitaan lisää näyttöä	Ilmeisesti riittävä, mutta tunnetaan puutteellisesti	Korkeat	Pieniä puutteita	Pieniä puutteita
-4	Huono tai tuntematon	Huono tai tuntematon	Kohtuuttoman kallis	Puutteita	Puutteita

## Suositusasteikko

Kokonaispisteet	Selite
10	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÄ SUOSITELLAAN</b> Tuotteen käyttöä suositellaan, koska sen <i>vaikuttavuudesta on vahvaa näyttöä. Turvallisuus, tietoturva ja -suoja sekä käytettävyys ja saavutettavuus ovat riittävällä tasolla.</i> Tuotteen käyttöön liittyvät <i>kustannukset ovat kohtuulliset.</i>
9	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVA ASIA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että <i>yhellä keskeisellä osa-alueella on huomioitava asia:</i> Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojaossa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
7-8	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON HUOMIOITAVIA ASIOITA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että <i>kahdella tai kolmella keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita:</i> Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojaossa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
5-6	<b>TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTOSSA ON USEITA HUOMIOITAVIA ASIOITA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että <i>neljällä tai viidellä keskeisellä osa-alueella on huomioitavia asioita:</i> Vaikuttavuudesta on saatu lupaavaa näyttöä, mutta tietoa on vähän tai se on puutteellista. Turvallisuus on ilmeisesti riittävällä tasolla, mutta tieto siitä on puutteellista. Kustannukset voivat olla korkeita. Tietoturvassa ja -suojaossa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla pieniä puutteita.
≤4	<b>HARKITSE VAKAVASTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÖNOTTOA</b> Tuotteen käyttöönottoa harkitsevan organisaation on otettava huomioon, että <i>yhellä tai useammalla keskeisellä osa-alueella on puutteita:</i> Vaikuttavuuteen liittyvä tieto voi olla epäluotettavaa tai heikkolaatuista. Turvallisuudessa voi olla puutteita tai siihen liittyvä tieto voi olla epäluotettavaa tai heikkolaatuista. Kustannukset voivat olla kohtuuttoman korkeita. Tietoturvassa ja -suojaossa tai käytettävyydessä ja saavutettavuudessa voi olla puutteita.