



SÄKERHET OCH STANDARD 1

Tisdag 9 oktober 11.20 -12.20

Abstract: 82

Ny version av den nationella avvikelседatabasen, reidarMTP

**M. Holmgren*; Akademiska sjukhuset, MSI, Medicinsk teknik, Uppsala*

Bakgrund

reidarMTP är en nationell avvikelседatabas med syftet att genom certifierad personal frivilligt rapportera erfarenheter till som kan användas i vårdens kvalitetsrevisioner och leverantörernas produktutveckling och där alla rapporter är avidentifierade avseende patient-, person- och organisationsuppgifter. Den 1 januari 2014 togs ett beslut om att reidarMTP skulle samägas av SAMTIT (Svensk användarförening för medicinsk teknik och it) och LfMT (Ledningsnätverket for Medicinsk Teknik) som likvärdiga parter och att databasen skulle uppdateras, bland annat på grund av föråldrad teknik.

Resultat

Efter en lång och krokig resa lanserade den nya versionen av reidarMTP den 5:e mars, 2018. Detta har bl.a resulterat i: - Ett helt nytt, och trevligare, gränssnitt - Ärenden går att registrera med upp till tre produkter. - Koppling till den nationell registret för medicintekniska produkter, MTPReg, säkerställer en enhetlig rapportering och underlättar statistikutsökningar. - Utsökning med fördefinierade textrapporter som underlättar presentationer av avvikelser i olika forum. - Hjälptexter, manualer instruktionsfilmer finns nära till hands i systemet Presentation Presentation av den nya versionen, dess nyheter och hur man abonnerar på avvikelser. Har den nya versionen lett till ett ökat antal rapporter? Hur utvecklar vi reidarMTP för att stärka patientsäkerheten i svensk sjukvård ur ett medicintekniskt perspektiv? Kan vi exempelvis få reidarMTP att mata MTPreg med information om att avvikelser finns för en produkt för att därifrån ge möjlighet att visas i de lokala inventariesystemen? / Förvaltningsgruppen för reidarMTP



Abstract: 112

Vägledning - avvikelshantering och hantering av säkerhetsmeddelanden för medicintekniska produkter

*S. Fredriksson¹, *A.-C. Åkesson*²; ¹SÅS, Borås, ²Hallands sjukhus, Varberg*

Bakgrund

MT Säkerhetsnätverk fick i uppdrag från LfMT (Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik) att titta på hur sjukhus/landsting/regioners inställning och rutiner till avvikelshantering ser ut. Finns det utsedda personer med tid avsatt, finns det tydliga rutiner och processer? Målet var att ta fram en vägledning.

Material och metod

Presentation av vägledningen kommer att göras mha en powerpointpresentation.

Resultat

Vägledningen föreslår hur ansvarsfördelningen inom en organisation kan se ut.

Slutsats

Vägledningens syfte är att skapa underlag för respektive vårdgivare att hantera avvikelser och säkerhetsmeddelanden. Med hjälp av denna kan man på ett regelmässigt, strukturerat och genomtänkt arbetssätt förbättra patientsäkerheten vid användning och hantering av medicintekniska produkter. Vägledningen är just en vägledning för hur avvikelshantering kan hanteras. Det är viktigt att högsta ledningen utser funktioner för att säkerställa att samtliga berörda verksamhets-områden för medicintekniska produkter inkluderas. Idag finns brister i samarbetet kring avvikelshantering där vissa typer av avvikelser och produktområden inte utreds eller rapporteras. Som exempel behövs ett utökat samarbete mellan MT och IT, men även med inköpsorganisationen.



Abstract: 90

Skummande blod i dialyssystemens blodslangar på grund av dålig automatisk priming.

**P. Jonsson*; Medicinska institutionen, Folkhälsa och klinisk medicin, Umeå*

En brådskande utredning startades då dialyskliniken observerade mängder med skum i blodslangarna. Skummet visade sig och framträdde tydligast i venkammaren på Artis dialysapparater. Dialysfiltren var Fresenius FX80, FX100 & FX1000 Sedan tidigare viste vi att mikrobubblor av luft passerar in i patienten utan att ge larm när det inte skummar. Nu när det skummade misstängte vi än mer bubblor. Frågan var vad som orsakade skummet i blodet. Både slangsett och dialysfilter hade kommit i nya batcher. Bedömning av mängden skum graderades av två blindade personer som inte fick se vilka produkter som användes i resp fall. Trettisju patienters behandlingar följdes. Behandlingar med olika filter jämfördes. Jämförelse gjordes även mellan dialyssystemen Fresenius 5008 och Atris från Gambro. Skummet kunde ses i bägge dialyssytemen, men var marginellt på 5008.

Primingvolym för genomspolning inför behandling ökades från 1500ml till 3000ml på Artis, skummandet fortsatte. Mikrobubbel mätning i slangsystemet visade på att de kom från dialysfiltret. Filtren primades automatiskt av Artis, programversionen 8.15 006. När vi bytte till Gambro filter PF210H skummade det signifikant mindre ($P < 0.01$).

Efter kontakt med tillverkaren för dialysapparaten, Baxter, byttes programvaran till version 8.21. I samband med detta gjordes en CT-scan på ett nyprimat FX1000 filter med respektive programvara. Primingen av dessa filter gjordes med samma dialysapparat före resp efter program bytet. densitetsberäkning av resp filter genomfördes. Filtren visade sig skilja sig i fyllnadsgrad. Den uppdaterade programvaran fyllde filtret signifikant bättre än den gamla ($P=0,002$).

Diskussion: Före denna händelse var vår uppfattning att de inblandade filtren var lättprimade. Men någon förändring hände, kanske membran materialet eller filterhusen hade någon ogynnsam förändring. Vid automatiska fyllnadsprogram på dessa apparater har apparaten ingen sensor som kan verifiera fyllnadsgrad i filtret. Automatisk priming, bör då följas av manuell verifiering inför behandling. En automatisk priming kanske inte är kompatibel med alla modeller av slangsystem och filter. Slutsats: Programvaran 8.15 006 bör uppgraderas om man använder Fresenius FX filter på Baxters Artis maskiner. Extra verifiering av priming rekommenderas när apparater automat primar produkter från andra tillverkare. Artificial Organs, 2017, Formation of Blood Foam in the Air Trap During Hemodialysis Due to Insufficient Automatic Priming of Dialyzers

Referenser: **Per Jonsson*, **Lorentz Lindmark*, *†Jan Axelsson*, **Lars Karlsson*, **Lennart Lundberg*, and **Bernd Stegmayr* Departments of **Public Health and Clinical Medicine*; and *†Radiation Science*, University of Umeå, Sweden