

1.
1.
1.
1.
1.
1.
1.
1.
1.
1.

Utvärdering av MB-mask

Ett samarbete mellan Danderyds sjukhus AB och
MB filter products AB



Rapport

2005-02-24



DANDERYDS SJUKHUS

1. 1. SAMMANFATTNING

Denna rapport beskriver utvärderingen av ny typ av andningsmask för oxygenbehandling av patienter, MB-masken.

Utvärderingen är gjord i samarbete mellan MB filter products AB och Danderyds sjukhus AB.

Danderyds sjukhus uppgift har varit att bistå MB filter products AB med följande:

- Riskanalys
- Kompetens och rådgivning a n g CE-märkning.
- En utvärdering av masken inom den pre-hospitala sjukvården i Stockholm.
- Ett jämförande test mellan MB-masken och två andra på marknaden förekommande andningsmasker.

Riskanalysen är utförd enligt SS-EN ISO 14971.

Resultatet av riskanalysen visar att andningsmasken uppfyller tillämpliga krav i lagen 1993:584 om medicintekniska produkter samt i föreskrifterna LVFS 2003:11 om medicintekniska produkter och kan därför CE-märkas. MB-masken har utvärderats av ambulanspersonal inom pre-hospitala sjukvården i Stockholm. Resultatet av utvärderingen är sammanställt och beskrivet i rapporten.

En enkel bruksanvisning som är kopplad till riskanalysen har tagits fram.

Sammanfattningsvis är de sjukvårdare som använt masken mycket nöjda med dess funktion och design.

Ett jämförande test med två andra på marknaden förekommande andningsmasker visar MB-maskens fördelar.

Samarbetet mellan Danderyds sjukhus och MB filter products AB har varit mycket gott och projektet har avslutats inom planerad projekttid.

Innehållsförteckning

1. Sammanfattning	2
2. Syfte	4
3. Omfattning	4
4. Bakgrund	4
5. Referenser	4
6. Ansvar	5
7. Utförande	5
7.1 Utvärdering	5
7.1.1 Riskanalys	5
7.1.2 Uppfyllande av väsentliga krav i föreskrifterna LVFS 2003:11...	6
7.1.3 Masken utvärderad av ambulanspersonal	6
7.1.4 Jämförande test	10
8. Resultat	12
9. Bilagor	13

2. SYFTE

Att genom ett samarbete mellan MB filter products AB och Danderyds sjukhus AB utvärdera säkerheten och användarvänligheten kring en ny typ av andningsmask för oxygenbehandling av patienter som är tänkt att användas inom sjukvården.

3. OMFATTNING

Maskens användarvänlighet, tekniska prestanda och säkerhet har testats och utvärderas av personal på Danderyds sjukhus. En riskanalys enligt ISO 14971 (Bilaga 2) med hänvisning till LVFS 2003:11 har utförts och en enkel bruksanvisning (Bilaga 3) som är kopplad till riskanalysen har tagits fram. Detta ligger till grund för CE-märkning av produkten. MB-masken har utvärderats av ambulanspersonal inom den pre-hospitala sjukvården i Stockholm. Utvärderingen är sammanställd i rapporten. Ett jämförande test mellan MB-masken och två på marknaden befintliga masker med avseende på effektivitet i syrgastillförsel och befuktning av slemhinnor, har utförts på sjukhusets medicintekniska avdelning MTA i samarbete med den kliniskt fysiologiska avdelningen. Danderyds sjukhus tar dock ej ansvar för andningsmaskens funktion, prestanda och eventuella reklamationer mot 3:e part. Utvärderingen har tagit ca 10 veckor.

4. BAKGRUND

En ny typ av andningsmask är framtagen av Paul Eksell i samarbete med MB filter products AB för att bättre tillgodose de behov en patient har vid oxygenbehandling vid ambulansuppdrag. Paul Eksell tog kontakt med DS- Innovation för att få hjälp med en utvärdering av masken. Den kliniskt fysiologiska avdelningen på Danderyds sjukhus kontaktades och ett samarbete för att testa masken inleddes. MB filter products AB har valt att göra denna utvärdering av sin produkt i samarbete med Danderyds sjukhus AB för att verifiera produktens säkerhet och användarvänlighet inför CE-märkningen samt att använda sig av sjukhusets goda renommé.

5. REFERENSER

- | | |
|--|--------------|
| 1. Regelverket för medicintekniska produkter | LVFS 2003:11 |
| 2. Lagen om medicintekniska produkter | SFS 1993:584 |

6. ANSVAR

Verksamhetsansvarig: Lars Carlsson MTA Danderyds sjukhus AB.

Projektbeställare: Stefan Persson MTA

Projektledare: Olle Hillborg MTA

Projektägare: MB filter products AB

7. UTFÖRANDE

7.1 Utvärdering

En utvärdering av MB-masken är utförd av Danderyds sjukhus AB.

Utvärderingen består av fyra delmoment:

- Riskanalys
- Uppfyllande av väsentliga krav i föreskrifterna LVFS 2003:11
- En utvärdering av masken inom den pre-hospitala sjukvården i Stockholm.
- Ett jämförande test mellan MB-masken och två andra på marknaden förekommande andningsmasker.

7.1.1 Riskanalys

En riskanalys enligt ISO 14971 är utförd (bilaga 2) och ligger till grund för produktens CE-märkning. Detta är en förutsättning för att masken skall kunna testas inom sjukvården av patienter. Syftet är att verifiera andningsmaskens säkerhet.

De områden som beaktats i riskanalysen är:

- Energi (mekanisk kraft, rörliga delar e t c).
- Biologisk faktor (materialval, infektion, gastillförsel e t c).
- Miljö (kontaminering, avfallsprodukter e t c).
- Felaktig användning (okvalificerad personal, komplicerade handhavandeinstruktioner e t c).
- Funktion, underhåll och åldring (hållbarhet).
- Mänsklig faktor (fel anslutningar, fel applicering e t c)

7.1.2 Uppfyllande av väsentliga krav i föreskrifterna LVFS 2003:11

En ytterligare förutsättning för att produkten skall kunna CE-märkas är att den uppfyller läkemedelverkets krav i föreskrifterna LVFS 2003:11 (bilaga 1), vad gäller allmänna krav och krav på konstruktion och tillverkning. *MB-masken* bedöms uppfylla ställda krav.

7.1.3 Masken utvärderad av ambulanspersonal

En utvärdering av MB-masken har utförts av ambulanspersonal inom den pre-hospitala sjukvården i Stockholm. En enkät (bilaga 5) har ifyllts av ambulanspersonalen vid ambulansuppdrag. Resultatet av utvärderingen är sammanställt och beskrivet nedan:

Utvärdering av MB-masken

Underlag, 23 enkäter

1 enkät/patient, 15 ambulanssjukvårdare.

Svarsalternativen var enligt en 5-gradig skala, instämmer inte – instämmer helt

Betyg: 1,0 –5,0

1. Produkten är lätt att applicera på patient?

Sammantaget – instämmer helt!

Betyg: 4,9

Kommentarer:

- Jätte enkel, bra passform direkt!
- Bra passform trots varierande ansiktsformer
- Patienten föredrog grimma, men det hade förmodligen varit detsamma om vi använt Hudsonmask!
- Snodden bör vara justerbar.
- Patienten upplevde den som stor.

2. Patienten kan kommunicera bra genom masken?

Sammantaget – instämmer helt!

Betyg: 4.8

Kommentarer:

- Förutom att man ej kan se läpprörelserna hörs talet förvånansvärt bra!
- Mycket lätt att höra vad patienten säger.
- Det är bland annat det som är så bra!

3. Maskens anslutning till syrgas fungerar bra?

Sammantaget –instämmer helt/delvis!

Betyg: 4,6

Inga kommentarer.

4. Produkten upplevs positivt av patient?

Sammantaget – instämmer helt!

Betyg: 4,7

Kommentarer:

- När vi kom försökte patienten ta av sig sin grimma hela tiden, masken rörde han ej när vi bytte till denna. På DS tog man av masken och satte grimma, den plockade han bort hela tiden.
- Patienten syresätts snabbt, trots enbart 4-5l/min O₂.
- Patienten tycker att det blir lite varmt.

5. Produkten är tillförlitlig den fungerar?

Sammantaget – instämmer helt!

Betyg: 5,0

Inga kommentarer

6. Du upplever att det är tryggt/riskfritt för patienten när produkten används?

Sammantaget – instämmer helt!

Betyg: 4,9

Kommentarer:

- Bra saturation på lågt flöde

7. Det känns tryggt/riskfritt för dig som användare att använda produkten?

sammantaget – Instämmer helt!

Betyg: 4,8

Kommentarer:

- Extra slang krävs

8. Användandet av produkten underlättar din arbetssituation?

Sammantaget –instämmer helt/delvis!

Betyg: 4,5

Kommentarer:

- Lätt att kommunicera med patient.
- Skönt att ha skydd mot baciller.
- Lättare att höra talet genom masken, men läpprörelser syns ju inte.
- Samma funktion som förra masken.
- Patienten kan prata utan att lägga på masken.

9. Andra avdelningar inom sjukvården har behov av denna produkt?

Betyg: 4,8

Sammantaget –instämmer helt!

Kommentarer:

- T ex infektionskliniker.
- Vid hantering av patienter med luftburen smitta.
- Akuten.
- Alla avdelningar där O₂ ges

.

10. Produkten är anpassad för användningsområdet?

Sammantaget – Instämmer helt!

Betyg: 4,8

Kommentarer:

- Sitter bra, halkar inte omkring, ganska mjuka kanter.

11. Du kan rekommendera andra att använda denna produkt?

Betyg: 4,8

Sammantaget –instämmer helt!

Inga kommentarer:

Övriga frågor

Hur mycket är du beredd att betala för denna produkt?

Kommentar:

- Vet ej.
- Ingen åsikt.
- Hur mycket som helst.

P.g.a. filtermaterialet i masken tar den till vara på fukten i patientens egen utandning.

Hur tror du detta påverkar patienten?

Kommentar:

- Gör inte andningsvägarna torra och såriga.
- Positivt.
- Ej torrt i munnen som med plastmask.
- Patienten blir rinnig i näsan.
- Bättre för slemhinnorna.

P.g.a. att masken ej är transparent blir det svårare att uppmärksamma "blå läppar" vid dålig Syresättning. 1) I hur hög grad påverkar det användandet av produkten? 2) Påverkar det möjligheten att räkna andningsfrekvensen och att bedöma minutvolymen?

Kommentar: 1)

- Inte alls.
- Om patienten är vaken , inget problem.
- Lätt att lägga på masken om det behövs.
- Ingen indikation på andningen med "imma" i masken, annars inga problem.
- Vid eventuell hypoxi eller annan sjukdomsbild som skulle påverka patienten och vi inte skulle se cyanos, kan vi läsa in det på annat sätt.

Kommentar: 2)

- Påverkar inte möjligheterna att räkna andningsfrekvensen.
- Jag tittar på bröstkorgen.
- Tittar på bröstkorgen och halsmuskler.

7.1.4 Jämförande test

En jämförande utvärdering utfördes med avseende på effektivitet i syrgastillförsel och befuktning av slemhinnor mellan MB-masken och två på marknaden befintliga masker, en plastmask med reservoar och en plastmask utan reservoar (Fig.1).



Fig. 1

En *testanläggning* (Fig.2) konstruerades för att simulera det gasutbyte som sker vid oxygenbehandling av patienter.

En plexiglasskiva formades på vilken en tätningsskiva av silikon fästes. En bygel höll masken på plats. I ett hål på skivans baksida fästes ett rör med en infäst gummislang (Fig. 3) ur vilken syrgas (100 %) som kopplades in i maskens tillförselnippel samplades, (sidestream). Samtidigt andades en försöksperson i rörets munstycke. Uppmätta värden vid olika flöden och andningsfrekvens registrerades och visas i diagram (Fig. 4,5).



Fig. 2

För att mäta fukthalten i den luft som inandas genom maskerna konstruerades ett fäste för en mätprob, (testo 615) inuti ett rör som anslöts till testanläggningen. På detta sätt kunde fukten från utandad och inandad luft mätas. Ett medelvärde av mätvärden (% luftfuktighet) från in och utandad luft uträknades och presenteras i diagram (Fig 6,7).



Fig. 3

Observera att dessa mätvärden ej är statistiskt säkra utan endast registrerade som en grov jämförelse mellan ovan nämnda ansiktsmasker.

Resultat:

Av mätningarna kunde konstateras att MB-masken medgav en större del syrgas i inandningsluften än de övriga två andningsmaskerna. En orsak till detta kan vara att

materialet i MB-masken är mer genomsläppligt och därigenom ökar gasutbytet med omgivande luft.

Fukthalten i inandningsluften uppmättes till något större värden vid test av MB-masken än de övriga två andningsmaskerna vid andningsvolymen 62 l/min och flödet 3 l/min. En orsak till detta kan vara att materialet i MB-masken behåller fukt från patientens utandning som därigenom befuktar inandningen. Vid högre flöden nås inte samma effekt då en större andel torr syrgas blandas upp i inandningsluften.

Tabellvärden

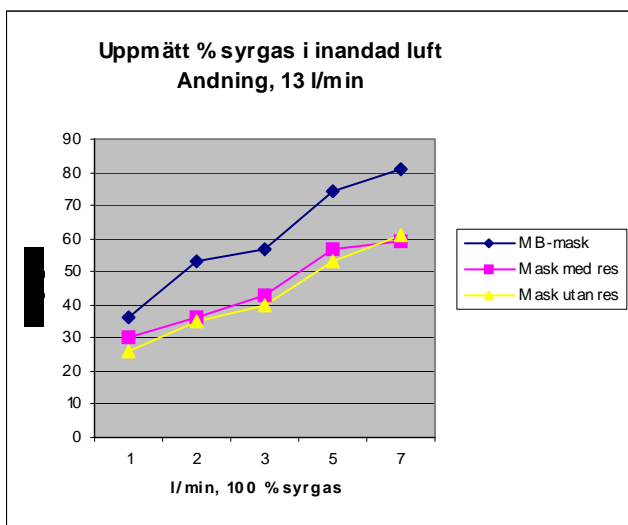


Fig. 4

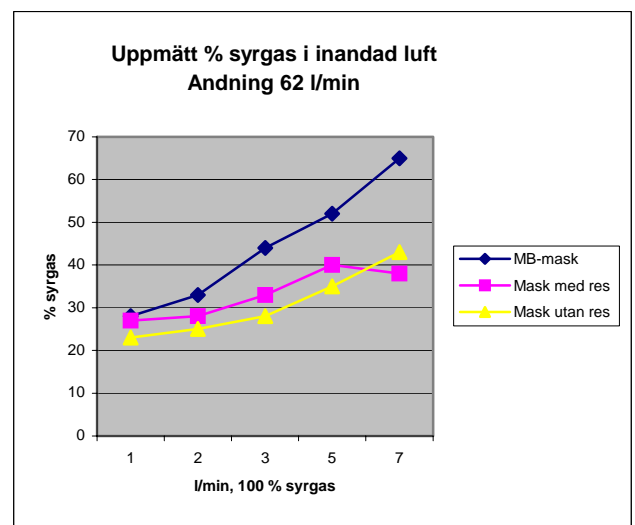


Fig. 5

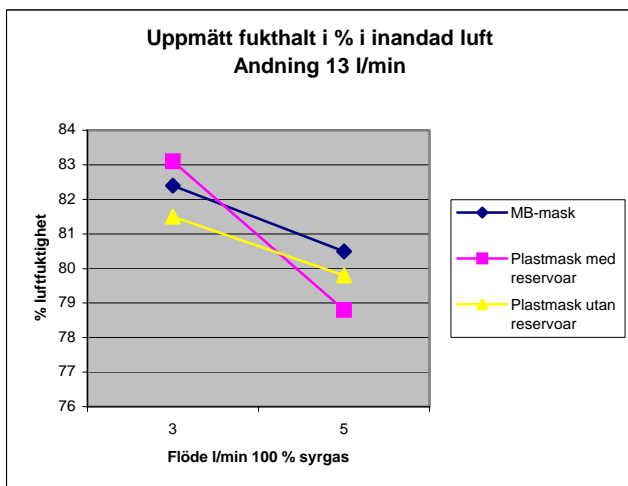


Fig. 6

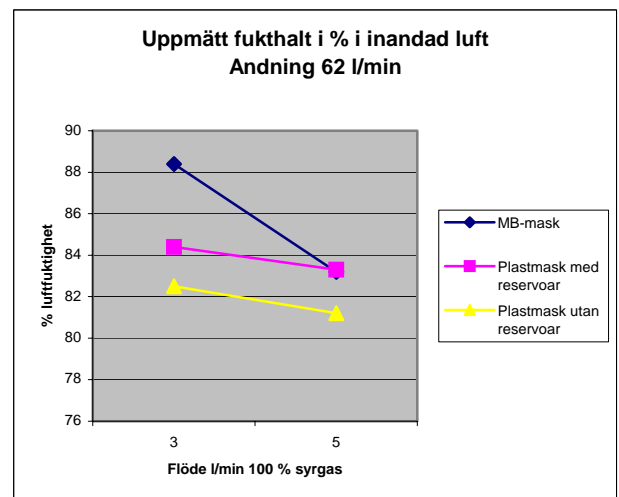


Fig.7

8. RESULTAT

Resultatet av den riskanalys (Bilaga 2) som har utförts visar att MB-masken uppfyller tillämpliga krav i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter samt i föreskrifterna (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter. MB-masken har därför kunnat användas och utvärderas inom den pre-hospitala sjukvården i Stockholm.

En enkel bruksanvisning (Bilaga 3) för handhavandet av MB-masken har tagits fram för att finnas till hands vid utvärderingen.

De patienter och den vårdpersonal som varit inblandade i utvärderingen har sammanfattningsvis varit mycket nöjda med MB-masken. De har upplevt den som skön, funktionell och smidig. MB-masken med dess fördelar visar sig fungera utmärkt vid oxygenbehandling av patienter.

Jämförande mätningar mellan MB-masken och två andra på marknaden förekommande andningsmasker (7.1.4) visar att MB -masken tillgodoser tillförsel av oxygen minst lika bra som de övriga två maskerna. De utförda mätningarna visar också att MB -masken har en gynnsam effekt vid befuktning av patientens inandningsluft.

Samarbetet mellan MB-filter products AB och Danderyds sjukhus AB har fungerat mycket tillfredställande. En enkel och öppen dialog mellan båda parter har möjliggjort ett gott resultat i denna utvärdering av *MB-masken*.

Lars Carlsson
Verksamhetschef MTA
Danderyds sjukhus AB

9. BILAGOR

1. Väsentliga krav. 2005-02-02
2. Riskanalys enligt SS-EN ISO 14971. 2005-01-26
3. Bruksanvisning & rutinunderhåll. 2005-01-17
4. Försäkran om överensstämmelse. 2005-02-24
5. Frågeenkät