
Utvärdering av MB-mask 203 med andningsindikator

Ett samarbete mellan Danderyds sjukhus AB
och M-B Filter Products AB



Rapport

2005-06-17



DANDERYDS SJUKHUS

1. SAMMANFATTNING

Denna rapport beskriver utvärderingen av ny typ av andningsmask för oxygenbehandling av patienter, MB-mask 203 med andningsindikator.

Utvärderingen är gjord i samarbete mellan M-B Filter Products AB och Danderyds sjukhus AB.

Danderyds sjukhus uppgift har varit att bistå M-B 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 en annan på marknaden förekommande andningsmask.

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

MB-mask 203 har utvärderats av ambulanspersonal inom pre-hospitala sjukvården i Stockholm. Resultatet av utvärderingen är sammanställt och beskrivet i rapporten.

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

Ett jämförande test med en annan på marknaden förekommande andningsmask visar fördelarna med MB-mask 203. Danderyds sjukhus tar dock ej ansvar för andningsmaskens funktion, prestanda och eventuella reklamationer mot 3:e part.

Samarbetet mellan Danderyds sjukhus och M-B 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 | 5 |
| 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 M-B Filter Products AB och Danderyds sjukhus AB utvärdera säkerheten och användarvänligheten kring en ny typ av andningsmask , MB-mask 203 med andningsindikator 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-mask 203 har utvärderats av ambulanspersonal inom den pre-hospitala sjukvården i Stockholm. Utvärderingen är sammanställd i rapporten. Ett jämförande test mellan MB-mask 203 och en annan på marknaden befintlig mask, med avseende på effektivitet i syrgastillförsel och utvädring av koldioxid, har utförts på sjukhusets medicintekniska avdelning MTA. 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

Danderyds sjukhus/DS Innovation bistod M-B Filter Products med att utvärdera en ny typ av andningsmask, framtagen av M-B Filter Products AB, under våren 2005. Ambulanssjukvårdaren Paul Eksell som dagligen arbetar med oxygenmasker hade initierat idén om filtrerande oxygenmasker på företaget. Denna andningsmask skulle bättre tillgodose de behov en patient har vid oxygenbehandling vid ambulansuppdrag. M-B Filter Products AB har vidareutvecklat masken med en andningsindikator och tog åter kontakt med DS- Innovation på Danderyds sjukhus för att få hjälp med en utvärdering av MB-mask 203. M-B 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: M-B Filter Products AB

7. UTFÖRANDE

7.1 Utvärdering

En utvärdering av MB-mask 203 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 en annan på marknaden förekommande andningsmask.

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-mask 203 med andningsindikator* bedöms uppfylla ställda krav.

7.1.3 Masken utvärderad av ambulanspersonal

En utvärdering av MB-mask 203 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-mask 203

Underlag, 17 enkäter

1 enkät/patient, 11 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: 5.0

Kommentarer.

- Bra passform trots varierande ansiktsformer

2. Patienten kan kommunicera bra genom masken?

Sammantaget – instämmer helt!

Betyg: 4.8

Kommentarer:

- Mycket bra, underlättar mycket!
- Hörs bra vad patienten säger!

3. Maskens anslutning till syrgas fungerar bra?

Sammantaget –instämmer helt/delvis!

Betyg: 4,6

Kommentarer.

- Extra slang behövs
- Lite pillrigt att trycka fast en slang på maskens lilla nippel.

4.Maskens andningsindikator "kulan" fungerar bra?

Sammantaget – instämmer helt!

Betyg: 4,9

Kommentarer:

- Den nya masken med kula är ett lyft, lättare att räkna andningsfrekvensen än utan mask! Klicket som kulan ger är mycket lätt att räkna.
- Syns tydligt
- Blir naturligare att räkna frekvensen

5. Produkten är tillförlitlig den fungerar?

Sammantaget – instämmer helt!

Betyg: 5,0

Kommentarer:

- Bra reaktion av syrgaseffekten, patienten steg snabbt i saturation.
- Saturationen ökar fort.
- God effekt även vid lågt syrgasflöde.

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

Sammantaget – instämmer helt!

Betyg: 4,9

Kommentarer:

- Skönt!
- Sitter dåligt på g a skägget.

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

sammantaget – Instämmer helt!

Betyg: 4,9

Kommentarer

- Filter i masken mellan patient och vårdare

8. Användandet av produkten underlättar din arbetssituation?

Sammantaget –instämmer helt!

Betyg: 4,9

Kommentarer:

- Räkna andningsfrekvensen är mycket lätt med kulan.
- Skönt att ha skydd mot baciller.
- Bra att den även skyddar mot smuts.
- Patienten mår bättre med en bra mask som ger bra effekt, men applicerandet är ju detsamma.

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:

- Vad händer i ösregn när masken blir genomvåt?
- Verkar vara effektiv även vid låg mängd syrgas.

11. Du kan rekommendera andra att använda denna produkt?

Betyg: 4,8

Sammantaget –instämmer helt!

Kommentarer:

- Sitter så bra mot ansiktet och får då bra effekt

Övriga frågor

Hur mycket är du beredd att betala för denna produkt?

Kommentar:

- Vet ej
- Ingen åsikt
- Lite mer än den vanliga, då denna är klart bättre.

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.
- Någon patient har tyckt att det blir lite varmt under masken men i övrigt bara positiva kommentarer.
- Det är förstås bra för patient och vårdare

P.g.a. att masken ej är transparent blir det svårare att uppmärksamma "blå läppar" vid dålig Syresättning. Därför har en andningsindikator "kulan" applicerats på masken. I hur hög grad påverkas användandet av produkten pga. att den inte är transparent? Är appliceringen av "kulan" en bra åtgärd för att möjliggöra att räkna andningsfrekvensen och att bedöma minutvolymen?

Kommentar:

- Påverkas inte alls, cyanos kan ses på t ex nagelbädd och saturationsmätare
- Det blir immigt i vanliga masker, då syns ändå inte läpparna.

- Inga problem
- Vanesak.
- Ja mycket bra , ett lyft!
- Lätt att räkna andetag
- Skulle vara bra att se munnen.
- Lätt att räkna frekvensen när kulan rör sig.

7.1.4 Jämförande test

En jämförande utvärdering utfördes, med avseende på effektivitet i syrgastillförsel och halt av CO₂ i masken vid utandning, mellan MB-mask 203 och en annan på marknaden befintlig andningsmask, (plastmask utan reservoar, Fig.1).



Fig.1.

En *testanläggning* 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 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).

För att få en uppfattning av CO₂ - halten i den mängd luft som befinner sig inuti masken efter utandning, fördes en liten mätprob, (nål) in under masken i testanläggningen varvid CO₂ uppmättes vid ut resp. inandning. Uppmätta värden vid olika flöden och andningsfrekvens registrerades och visas i diagram, (Fig 5, 6).

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-mask 203 medgav en något större del syrgas i inandningsluften än den andra masken. En orsak till detta kan vara att materialet i MB-mask 203 är mer genomsläppligt och därigenom ökar gasutbytet med omgivande luft. En annan teori är att plastmasken genom sitt högre deadspace, en sluten nedre del av masken, medger en mindre volym syrgas vid inandning.

Vid uppmätta värden CO_2 konstaterades det att det i MB- mask 203 uppmättes ett generellt något lägre värde CO_2 . En teori kring detta är att materialet i MB-masken är mer genomsläppligt för CO_2 .

Tabellvärden

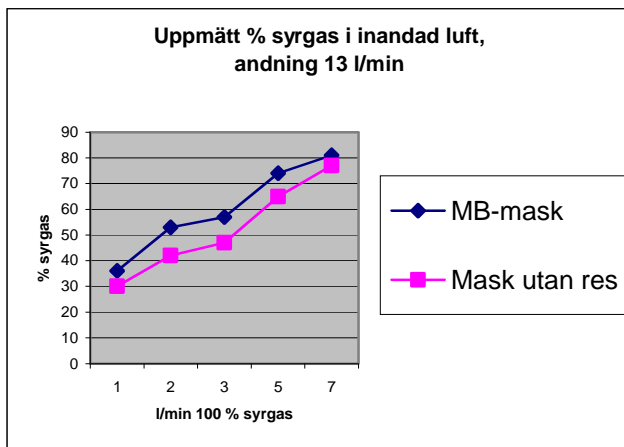


Fig 4.

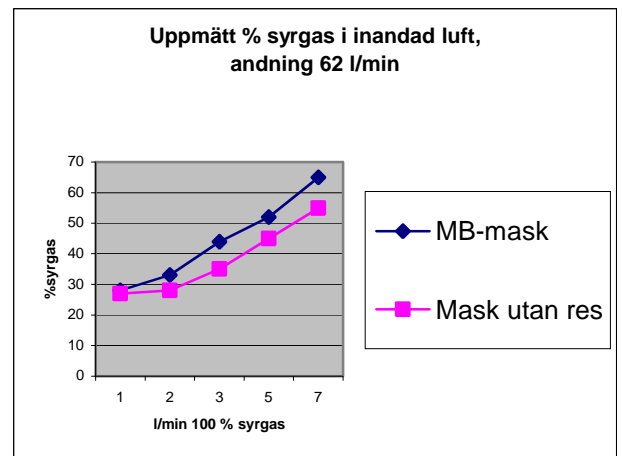


Fig 5.

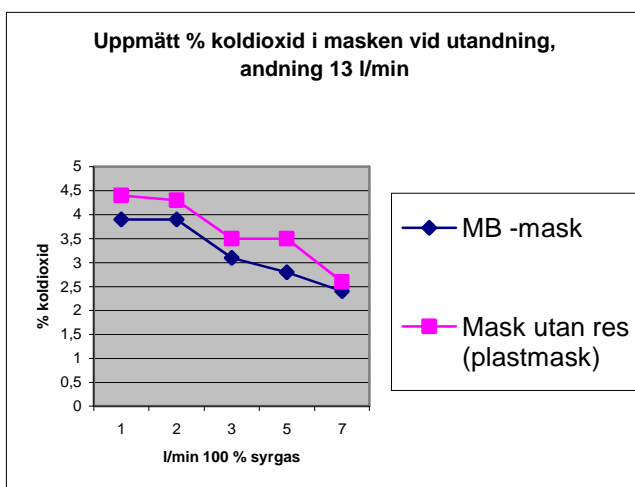


Fig 6

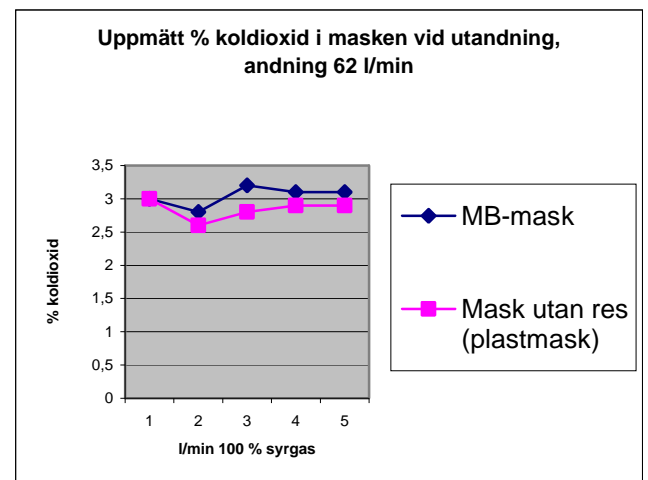


Fig 7

8. RESULTAT

Resultatet av den riskanalys (Bilaga 2) som har utförts visar att MB-mask 203 med andningsindikator 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, med att bl a indikera andningsfrekvensen, visar sig fungera utmärkt vid oxygenbehandling av patienter.

Jämförande mätningar mellan MB-masken och en annan på marknaden förekommande andningsmask, (plastmask) visar att MB -masken tillgodoser tillförsel av oxygen och vädrar ut koldioxid minst lika bra som den andra masken.

Samarbetet mellan M-B 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-mask 203 med andningsindikator*.

Lars Carlsson

Verksamhetschef MTA

Danderyds sjukhus AB

9. BILAGOR

1. Väsentliga krav. 2005-06-17
2. Riskanalys enligt SS-EN ISO 14971. 2005-06-17
3. Bruksanvisning & rutinunderhåll. 2005-06-17
4. Försäkran om överensstämmelse. 2005-06-17
5. Frågeenkät



DANDERYDS SJUKHUS

PROTOKOLL FÖR VÄSENTLIGA KRAV ENLIGT LVFS 2003:11 BILAGA 1

2005-06-17

| CHECKLISTA | N/A | Standard | Kommentarer och hänvisning till riskanalys | OK |
|---|-----|--------------|---|----|
| I. Allmänna krav | | | | |
| 1.Konstruktion ska göras med hänsyn till godtagbara risker vid avsedd användning. | | EN-ISO 14971 | <p>Riskanalysen för <i>MB-mask 203</i> kommer att uppdateras med uppsökande av de användarerfarenheter och avvikelserapporter som erhålles genom att systemet används.</p> <p>MB-mask 203 äger inga andra eller större risker än andra traditionella andningsmasker för oxygenbehandling av patienter förutom:</p> <p>På grund av att masken ej är transparent syns ej "Blå läppar" vid dålig saturation, (masken är dock utrustad med en andningsindikatorskula som indikerar patientens andning). Masken är uppbyggd av ett poröst material vilket kan innebära en ökad brandrisk vid kontakt med syrgas.</p> <p>Riskerna kan grupperas i tre områden:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Risk för ej uppmärksammade andningsproblem.2) Risk för läckage, dålig oxygenbehandling.3) Risk för dålig skötsel med avseende på hygien och kontaminering. <p>Riskerna angrips genom kontroller i verksamheten.</p> | √ |

| | | | | |
|--|--|-----------------|--|---|
| | | | Kontrollerna styrs av checklistor samt genom utbildning och dokumenterade rutiner inklusive bruksanvisning. | |
| 2. Allmänt erkända säkerhetsprinciper. Riskeliminering i prioritetsordning: konstruktion, skyddsåtgärder resp information. | | SS EN-ISO 14971 | I riskanalysen, utförd enligt EN ISO 14971 2005-06-17, belyses eventuella risker med produkten. | √ |
| 3. Krav på prestanda och lämplighet enligt lagen om MTP §2. | | SFS 1993:584 | Tillverkaren garanterar att masken uppnår angiven prestanda. Tillverkaren garanterar att masken är lämplig för en eller flera av de funktioner som avses i lagen om MTP2§. | √ |
| 4. Produktsäkerheten konsistent under produktens livslängd vid normal användning. | | | Se punkt 1.1 och 1.2 | √ |
| 5. Egenskaper och prestanda opåverkade vid föreskriven lagring och transport. | | | Tillverkaren garanterar att maskens egenskaper och prestanda inte påverkas vid lagrings och transportförhållanden. | √ |
| 6. Risker på g a bieffekter skall vägas mot avsedd prestanda. | | | Maskens fördelar ställs mot att den ej är transparent, vilket kan innebära en risk, se riskanalys. | √ |

| | | | | |
|--|-------------|--|--|---|
| II. Krav på konstruktion och tillverkning | | | | |
| 7. Kemiska, fysikaliska och biologiska egenskaper | | | | |
| <i>7.1 Egenskaper och prestanda säkerställs genom konstruktion med material som väljs med hänsyn till</i> | | | | |
| - toxicitet och brandfarlighet | | | Masken är uppbyggd av ej toxiska material som har godkänd brandklass. | √ |
| - biologisk kompatibilitet med hänsyn till avsedd användning | | | Masken är uppbyggd av material som är avsedda att vara biologiskt kompatibla med huden. | √ |
| 7.2 Konstruktion, tillverkning och förpackning med hänsyn till föroreningar och restsubstanser, särskilt med hänsyn till utsatta vävnader. | | | Masken är en engångsprodukt och är förpackad med avsikten att ej utgöra risk för kontamination. | √ |
| 7.3 Kompatibilitet med material, ämnen, läkemedel och gaser som produkten kommer i kontakt med vid avsedd användning. | | | Masken är uppbyggd för att distribuera syrgas till patient. Tillverkaren garanterar att rätt material använts som kommer i kontakt med syrgas. | √ |
| 7.4 Integrerade ämnen som betraktas som | Ej aktuellt | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|---|
| läkemedel skall kontrolleras avseende säkerhet, kvalitet i enlighet med läkemedelslagen. | | | | |
| 7.5 Minimera risker med ämnen som läcker ut. | | | Masken skall appliceras tättslutande för att minimera läckage av syrgas. | √ |
| 7.6 Minimera risker med ämnen som kan tränga in i produkten med hänsyn till avsedd miljö. | | | Engångsprodukten skall förpackas tättslutande och destrueras efter användning. | √ |

8. Infektion och mikrobiologisk kontamination

| | | | | |
|---|-------------|--|--|---|
| 8.1 Utformning av produkt och tillverkning för att minimera risk för infektioner till och från patient med hänsyn taget till enkel hantering. | | | Engångsprodukten skall förpackas tättslutande och destrueras efter användning. Tillverkaren garanterar förpackningens kvalitet | √ |
| 8.2 Säker hantering av vävnader från djur. | Ej aktuellt | | | |
| 8.3 Lämplig konstruktion, tillverkning och förpackning av sterila produkter för att säkerställa steriliteten. | Ej aktuellt | | | |
| 8.4 Lämpliga och godkända steriliseringsmetoder för produkter som levereras sterila. | Ej aktuellt | | | |

| | | | | |
|--|-------------|--|---|---|
| 8.5 Tillräckligt kontrollerade tillverkningsförhållanden för produkter som skall steriliseras. | Ej aktuellt | | | |
| 8.6 Lämpliga förpackningssystem för icke sterila produkter med hänsyn till renlighetsnivå och sterilisering före användning. | | | Tillverkaren garanterar förpackningens lämplighet och kvalitet. | √ |
| 8.7 Identifiering för att undvika förväxling mellan liknande sterila och icke sterila produkter. | Ej aktuellt | | | |

9. Krav på tillverkning och miljö

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| 9.1 Kompatibilitet mellan produkter som är avsedda att användas tillsammans med bibehållen säkerhet. Begränsningar skall anges. | | | Andningsmasken är utrustad med en nippel av ”han typ” för tillförsel av syrgas. Nippeln är tillverkad i ett standard utförande. | √ |
| 9.2 Minimera risker som uppstår till följd av: | | | | |
| - produktens fysiska egenskap, volym/tryck, mått och ergonomi. | | | Se riskanalys 2005-06-17 | √ |

| | | | | |
|---|-------------|--|--|---|
| - förutsebara miljöförhållanden som magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck, temperatur tryckvariationer och acceleration. | Ej aktuellt | | | |
| - ömsesidig interferens med andra produkter som normalt används samtidigt. | | | Se 9.1 | √ |
| - förhinder att underhålla eller kalibrera produkten, åldring av material eller degraderad noggrannhet. | Ej aktuellt | | | |
| 9.3 Minimera risken för brand och explosion. | | | Bedöms försumbar. Material i godkänd brandklass. | √ |

10. Produkter med mätfunktion

| | | | | |
|---|-------------|--|--|--|
| 10.1 Mätfunktion skall vara tillräckligt noggrann och tillförlitlig för avsedd användning. Noggrannhet skall anges av tillverkaren. | Ej aktuellt | | | |
| 10.2 Skolor skall vara ergonomiskt utformade med hänsyn till avsedd användning. | Ej aktuellt | | | |
| 10.3 Mätstorheter ska anges i enheter enligt lag (1992:1514). | Ej aktuellt | | | |

11. Skydd mot strålning

| | | | | |
|---|-------------|--|--|--|
| 11.1 <i>Allmänt</i> | | | | |
| 11.1.1 Personer skall inte exponeras för mer strålning än nödvändigt. | Ej aktuellt | | | |
| 11.2 <i>Avsiktlig strålning</i> | | | | |
| 11.2.1 Exponering skall var kontrollerbar av användaren och ha tillfredsställande reproducerbarhet och noggrannhet. | Ej aktuellt | | | |
| 11.2.2 Varningssystem vid farlig emission. | Ej aktuellt | | | |
| 11.3 <i>Oavsiktlig strålning</i> | | | | |
| 11.3.1 1 Minimera den strålning som personer kan utsättas för. | Ej aktuellt | | | |
| 11.4 <i>Bruksanvisningar</i> | | | | |
| 11.4.1 Information om typ av strålning, strålskydd, skydd mot felanvändning och riskeliminering vid installation. | Ej aktuellt | | | |

| | | | | |
|--|-------------|--|--|--|
| 11.5 <i>Joniserande strålning</i> | | | | |
| 11.5.1 Möjlighet att variera, kontrollera strålningens kvantitet, geometri och kvalitet med tanke på avsett ändamål. | Ej aktuellt | | | |
| 11.5.2 Lämplig kvalitet för aktuellt ändamål på bilder och diagnosdata samtidigt med låg strålningsexponering av personer. | Ej aktuellt | | | |
| 11.5.3 Med radioterapiprodukter skall dos, typ, energi och kvalitet kunna övervakas och kontrolleras på ett tillförlitligt sätt. | Ej aktuellt | | | |

12. Krav på medicintekniska produkter som är kopplade till eller är utrustade med en energikälla

| | | | | |
|---|-------------|--|--|--|
| 12.1 För programmerbara system skall repeterbarhet, tillförlitlighet och prestanda för avsett ändamål säkerställas. Minimera risker vid första fel. | Ej aktuellt | | | |
| 12.2 Intern energikälla skall kunna kontrolleras om patientsäkerheten påverkas. | Ej aktuellt | | | |

| | | | | |
|--|-------------|--|---------------|---|
| 12.3 Extern energiförsörjning skall övervakas om patientsäkerheten påverkas. | Ej aktuellt | | | |
| 12.4 Lämpliga larmsystem om produkten övervakar viktiga kliniska parametrar. | Ej aktuellt | | | |
| 12.5 Begränsning av elektromagnetisk emission till omgivande utrustningar. | Ej aktuellt | | | |
| 12.6 <i>Skydd mot risker av elektrisk natur</i> | | | | |
| Krav på elsäkerhet enligt första fels principen vid korrekt installation. | Ej aktuellt | | | |
| 12.7 <i>Skydd mot risker av mekanisk och termisk natur</i> | | | | |
| 12.7.1 Skydd mot risker för personer pga mekanisk hållfasthet, stabilitet och rörliga delar. | | | Se riskanalys | √ |
| 12.7.2 Minimera risker p g a icke funktionella vibrationer med hänsyn till tekniska möjligheter. | Ej aktuellt | | | |
| 12.7.3 Minimera risker p g a icke funktionellt buller med hänsyn till tekniska möjligheter. | Ej aktuellt | | | |

| | | | | |
|--|-------------|--|--|--|
| 12.7.4 Minimera risker med terminaler och anslutningsdon till elektrisk, gasformig eller hydraulisk och pneumatisk energitillförsel som användaren hanterar. | Ej aktuellt | | | |
| 12.7.5 Skydd mot farliga temperaturer på berörbara delar. | Ej aktuellt | | | |
| 12.8 <i>Skydd för patienter mot risker vid tillförsel av energi eller ämnen</i> | | | | |
| 12.8.1 Noggrannhetskrav på produkter som tillför energi eller ämnen. | Ej aktuellt | | | |
| 12.8.2 Skydd mot och/eller indikation av felaktig tillförsel om detta är en fara. | Ej aktuellt | | | |
| 12.9 Krav på förståelighet på reglage, visare, märkningar, funktions- och trimindikeringar. | Ej aktuellt | | | |

13. Information från tillverkaren

| | | | | |
|---|-------------|--|--|---|
| 13.1 Krav på att produkten åtföljs av dokumentation för identifiering och säkert handhavande. Undantag för klass I och IIa om dessa ändå kan användas säkert. | | | Bruksanvisning | √ |
| 13.2 Information skall om lämpligt vara i form av standardiserade symboler och färgkoder. | Ej aktuellt | | | |
| 13.3 Märkning ska bestå i: | | | | √ |
| a) Tillverkare | | | I dokumentationen | √ |
| b) Identifiering av produkten | | | I dokumentationen | √ |
| c) Uppgift om sterilitet | Ej aktuellt | | | |
| d) Batch eller serienummer | | | I dokumentationen | √ |
| e) ”Bäst före”-datum | Ej aktuellt | | | |
| f) Avsedd för engångsbruk | | | I dokumentationen | √ |
| g) ”Specialanpassad produkt” | Ej aktuellt | | | |
| h) ”Uteslutande för kliniska prövningar” | Ej aktuellt | | | |
| i) Lagrings- eller hanteringsinformation | | | I dokumentationen | √ |
| j) Särskilda användningsinstruktioner | Ej aktuellt | | | |
| k) Varningar och försiktighetsåtgärder | | | I dokumentationen, hämtade från riskanalysen | √ |

| | | | | |
|---|-------------|--|-------------------|---|
| l) Tillverkningsår för prod som ej omfattas av e) | | | I dokumentationen | √ |
| 13.4 Avsedd användning ska anges med märkning och i bruksanvisningen. | | | I dokumentationen | √ |
| 13.5 Märkning av produkter och löstagbara delar med identifiering för spårbarhet. | Ej aktuellt | | | |
| 13.6 Bruksanvisningen skall innehålla: | | | | |
| a) Uppgifterna på märkningen enligt punkt 13.3 | | | I dokumentationen | √ |
| b) Prestanda enligt punkt 3 och sidoeffekter | | | I dokumentationen | √ |
| c) Information om installation ska göras tillsammans med annan utrustning för att åstadkomma säker kombination. | | | I dokumentationen | √ |
| d) Anvisningar för kontroller vid installation samt underhålls- och kalibreringsintervall. | Ej aktuellt | | | |
| e) Hur man undviker risker vid implantation | Ej aktuellt | | | |
| f) Information om ömsesidig påverkan av produkter i vissa fall. | | | I dokumentationen | √ |

| | | | | |
|---|-------------|--|--|--|
| g) Steriliseringsanvisningar vid skadad förpackning. | Ej aktuellt | | | |
| h) Anvisningar om förfarande, begränsningar, rengöring och sterilisering av återanvändbar produkt. Anvisningar för sterilisering före första användning. | Ej aktuellt | | | |
| i) Uppgifter om nödvändig bearbetning före första användning. | Ej aktuellt | | | |
| j) Art, typ, intensitet och fördelning av strålning. | Ej aktuellt | | | |
| Information som skall ges till patienter: | | | | |
| k) Försiktighetsmått om prestanda förändras. | Ej aktuellt | | | |
| l) Försiktighetsmått vid exponering för magnetfält, yttre elektrisk påverkan, elektrostatisk urladdning, tryck eller variationer i tryck, acceleration, termiska antändningskällor etc. | Ej aktuellt | | | |
| m) Information om läkemedel som administreras. | | | I dokumentationen. Användning endast av personal med rätt utbildning. | |
| n) Eventuella försiktighetsåtgärder vid kassation. | | | Försiktighet skall iakttas då viss risk för kontamination föreligger vid kassation, (engångs). | |
| o) Läkemedelssubstanser enligt punkt 7.4 | Ej aktuellt | | | |
| p) Noggrannhetsgraden hos mätfunktioner | Ej aktuellt | | | |

14. Om överensstämmelse med de väsentliga kraven skall baseras på kliniska data, som i punkt 6 under rubriken I. Allmänna krav, skall de sammanställas i enlighet med bilaga 10. Kliniska prövningar.

Ej aktuellt



DANDERYDS SJUKHUS

DANDERYDS SJUKHUS

Medicinsk teknisk avdelning/DSI

Projektbeställare: Stefan Persson MTA 08 655 68 00

Projektledare: Olle Hillborg MTA 08 655 66 77

PROTOKOLL FÖR RISKANALYS ENLIGT EN 1441 OCH ISO 14971 BILAGA 2

| | |
|-------------------------------|--|
| Datum: | 2005-06-17 |
| Ersätter version: | 2005-06-07 |
| Handläggare: | Olle Hillborg MTA Danderyds sjukhus AB |
| Utrustning / System: | Andningsmask kallad <i>MB-mask 203</i> . M-B Filter Produkts AB |
| Urustningens funktion: | Andningsmask med andningsindikator som används vid oxygenbehandling av patienter |
| Att Göra | En teknisk jämförelse mellan MB-masken och en annan på marknaden förekommande ansiktsmask skall göras på MTA DS AB. Danderyds sjukhus skall tillhandahålla den information som krävs för att tillverkaren skall kunna CE-märka masken. En utvärdering av masken skall göras inom den pre-hospitala sjukvården i Stockholm. Rapport kring utvärdering inkl riskanalys, väsentliga krav skall levereras till projektägare. |

Identifikation (EN 1441 Stycke 3.2)

| | | |
|----|---|--|
| a. | <p>Avsedd användning</p> <p>Faktorer att överväga är bl.a. vem som är den avsedda användaren; erforderlig skicklighet och träning som krävs av denne; i vilken miljö produkten skall användas; vem som gör installationen och om patienten kan påverka användningen av produkten. Särskild uppmärksamhet skall ägnas åt användare med speciella behov såsom handikappade, äldre och barn. Deras speciella behov kan nödvändiggöra assistans av en annan person för att produkten skall kunna användas.</p> | <p>Produkt: Andningsmask med andningsindikator för användning vid oxygenbehandling kallad <i>MB-mask 203</i>.</p> <p>Patient: Patient i behov av oxygenbehandling.</p> <p>Användande: Vårdpersonal på sjukhus/i ambulans kan använda masken vid oxygenbehandling.</p> <p>Användare/operatör: Vårdpersonal/Läkare på Sjukhusavdelning, ambulanspersonal vid behov av att ge oxygenbehandling</p> <p>Utbildning: Sjukvårdsutbildning.</p> <p>Miljö: Vårdavdelning på sjukhus/annan vårdinrättning.</p> |
| b. | <p>Är utrustningen i kontakt med patient?</p> <p>Överväg t ex avsedd kontakt, ytkontakt, invasiv kontakt, implantation samt duration och frekvens av kontakt.</p> | <p>Ja. Patienten är i kontakt med masken under hela oxygenbehandlingen.</p> |
| c. | <p>Vilka material och /eller komponenter används?</p> <p>Att överväga är bl.a. huruvida säkerhetsrelaterade egenskaper är kända.</p> | <p>Masken är uppbyggd av ett yttre filter av polyester som är skyddat av 20 g polyester och ett inre filter av 30 g solid polyester med inblandning av 70% smältfibrer samt 20 g mjuk polyester för komfortens skull. Tätningring på insidan av masken består av BBC skumplast med semislutna celler. En näsklämma av aluminium och gummiband av naturgummi eller resårband. I mitten av masken finns ett plastelement (nippel) där syrgasen ansluts. Masken är även utrustad med en andningsindikator bestående av en plastkula som rör sig fritt i ett horisontellt liggande plaströr som är infäst i masken, se rapport 2005-xx-xx. Kulan sätts i rörelse av patientens in resp. ut –andning.</p> |

| | | |
|----|---|------|
| | | |
| d. | Levereras energi till/från patienten? Beskriv typ av överförd energi, kontroll därav samt kvalitet, kvantitet och tidsfunktion. | Nej. |

| | | |
|----|--|---|
| e. | <p>Levereras ämnen till/från patienten?</p> <p>Överväg bl.a. huruvida substanser tillförs eller tas från patienten, om det är fråga om en enskild substans eller en rad av substanser samt högsta och lägsta tillförseltakt och kontrollen av denna.</p> | <p>Ja. 100 % syrgas levereras till patienten med ett flöde av 1-10 l/min. Patienten tar upp ca 30-70 % syrgas/andetag beroende av flöde.</p> |
| f. | <p>Behandlas biologiskt material?</p> <p>Bl.a. typ av framställning och vilka substanser som framställs (t.ex. autotransfusion, dialysapparater).</p> | <p>Nej.</p> |
| g. | <p>Levereras utrustningen steril eller är den avsedd att steriliseras av användaren?</p> <p>T.ex. engångs- eller flergångsanvändning, förpackningstyp, möjlig lagringstid, begränsningar beträffande antalet återanvändningstillfällen eller angiven steriliseringsprocess.</p> | <p>Nej. Masken levereras ren i plastpåse men är ej avsedd att steriliseras innan förpackning.</p> |
| h. | <p>Är utrustningen avsedd att påverka patientens miljö?</p> <p>T.ex. temperatur, fuktighet, gassammansättning, tryck i omgivande atmosfär.</p> | <p>Ja. Utrustningen skall leverera syrgas till patienten. Detta ökar patientens intag av syre vid behandling. Då gasen i viss mån torkar ut patientens slemhinnor bör behandlingen ej vara långvarig. Då masken består av ett för luft permeabelt material befuktas MB-masken luften något mer än andra på marknaden befintliga andningsmasker.</p> |

| | | |
|----|---|---|
| i. | <p>Görs mätningar?</p> <p>Bl.a. uppmätta variabler, noggrannhet, precision.</p> | Nej |
| j. | <p>Är utrustningen tolkande?</p> <p>Huruvida produkten presenterar slutsatser med utgångspunkt från insignaler eller uppmätta värden, vilka algoritmer som används samt konfidensgränser.</p> | (Patientens andningsfrekvens indikeras av en i masken monterad anordning med en rörliga kula). |
| k. | <p>Används utrustningen för att reglera eller samverka med annan utrustning eller läkemedel?</p> <p>Identifiera andra produkter och läkemedel som kan vara inblandade samt de möjliga problem som kan vara förknippade med sådan interaktion.</p> | Masken är kopplad till utrustning som levererar syrgas via gummislangar till en på masken befintlig nippel. |
| l. | <p>Avges oönskad energi eller ämnen?</p> <p>T.ex. läckströmmar, elektriska eller magnetiska fält, buller, vibrationer, värme, kontakttemperaturer, joniserande-, icke joniserande-, ultraviolet-, infraröd- eller synlig strålning.</p> <p>Substansrelaterade faktorer att överväga är bl.a. utsläpp av kemikalier, restprodukter och kroppsvätskor.</p> | Ja, Läckage av syrgas till omgivning. |

| | | |
|----|--|--|
| m. | <p>Är utrustningen känslig för omgivningsstörningar?</p> <p>Omgivning i vilken produkten avses användas, transport- och lagringsmiljö inkluderande utsläpp, kraftkällor och kylanordningar.</p> | <p>Masken är tillverkad av ett fibermaterial som kan rispas upp eller bucklas vid oförsiktigt handhavande eller vid lagring.</p> |
| n. | <p>Finns det väsentliga förbrukningsartiklar eller tillbehör som hör samman med utrustningen?</p> <p>Faktorer att överväga är bl.a. specifikationer för sådana förbrukningsartiklar resp. tillbehör samt huruvida några begränsningar för användaren föreligger i valet av dessa.</p> | <p>Nej. Produkten i sig är en engångsartikel.</p> |
| o. | <p>Är det påkallat med periodiskt underhåll?</p> <p>Skall underhåll och/eller kalibrering utföras av användare eller specialist?</p> | <p>Nej</p> |
| p. | <p>Innehåller utrustningen mjukvara?</p> <p>Skall programvaror installeras, modifieras eller bytas av användaren?</p> | <p>Nej</p> |
| q. | <p>Har utrustningen en begränsad lagringshållbarhet?</p> <p>Faktorer att överväga är bl.a. märkning, anvisningar samt slutligt omhändertagande.</p> | <p>Tillverkaren specificerar detta i varudeklarationen.</p> |

| | | |
|----|---|---|
| r. | <p>Påverkan av långtidsanvändning? (mer än dagar)</p> <p>Faktorer att överväga är bl.a. ergonomiska och kumulativa effekter</p> | Masken är en engångsprodukt. |
| s. | <p>Vilka mekaniska krafter påverkar utrustningen?</p> <p>Kontrolleras dessa av användaren eller andra personer?</p> | Trycket av de gummiband som träs runt patientens huvud för att fästa masken över patientens mun påverkar. Det tryck mot masken som utförs då slangen för syrgas fästs på maskens nippel påverkar, eller om patient eller vårdare håller med handen runt masken vid applicering eller avtagande. |
| t. | <p>Vad avgör utrustningens livslängd?</p> | Materialets hållfasthet och åldrande, maskens hantering av personal/patient. |
| u. | <p>Är utrustningen avsedd för en- eller flergångsanvändning?</p> | Engångsanvändning. |

| Utredning | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|---------------------------|---|-------------|---|---|--|---|---|----------|--|--------------------------------------|--|---|
| Fara | Beaktad möjlig fara (3.3) | Konsekvens (3.4) | | | | Antal fel för att fara skall uppstå (3.4, not 1) | | | Upptäckt | Acceptans-kriterier (3.5) | Riskreducerande lösning/åtgärd (3.6) | Accepteras | |
| | | Grad av skada | Tidsförlopp | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | | | | | 1 |
| 1. Energi, t ex: | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Elektricitet | Nej | | | | | | | | | | | | |
| 2. Temperaturer | Nej | | | | | | | | | | | | |
| 3. Mekanisk kraft | Ja | Om personal eller patient klämmer för hårt på masken eller om annan utrustning kommer åt masken kan den bucklas. Maskens syrgasnippel kan vridas snett och lossna och då e v skada materialet. Andningsindikatorn "kulan" kan skadas. | | Ö | | | | X | | Bucklad mask, sönderslitet fäste för nippel. Dålig oxygen saturation av patient. Fel indikering av andningen | Testad hållbarhet av konstruktion. | Lösning: Noggrann kontroll av användningsförfarande. Användarmanual Åtgärd: Verifiera att konstruktionens hållbarhet är acceptabel. Skriv in risker/observera i bruksanvisning. | √ |
| 4. Joniserande strålning | Nej | | | | | | | | | | | | |
| 5. Icke joniserande strålning | Nej | | | | | | | | | | | | |

| Fara | Beaktad möjlig Fara (3.3) | Konsekvens (3.4) <u>Grad av skada</u> 1 = Ingen skada 2 = Lätt skada 3 = Svår skada 4 = Död <u>Tidsförlopp</u> Ö= Övergående B=Bestående I=Invalidiserande ES=Ej specificerat | Antal fel för att fara skall uppstå (3.4 not 1) | | | | | | | Upptäckt Uppenbart, larm kontroll, för sent | Acceptans-kriterier (3.5) Standard, samma som förut, nyttan m m | Riskreducerande lösning/åtgärd (3.6) | Accep-Teras |
|-----------------------------------|---------------------------|---|---|---|---|----|---|---|---|--|---|--|-------------|
| | | | Beskrivning | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | | | | |
| 2. Biologisk, t ex: | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Felaktig avgivning av substans | Ja | Tillförsel av fel gas, t ex inkopplad CO. Kan leda till CO intox. | | | | ES | | | X | Allvarligt skadad patient, medvetlöshet. | Rätt utbildad personal. Tydlig markering på utrustning för gastillförsel. | Lösning: Dokumentera rutiner. Incidentrapportering vid användande av masken. Åtgärd: Skriv in varningar/observera i bruksanvisningen. | ✓ |
| 2. Materialval | Ja | Materialet i masken måste stå emot viss mekanisk tryckkraft (handkraft). Nippeln till gastillförseln måste klara mekanisk påverkan. Påverkan av vätska, ”spyor” kan göra masken obrukbar. | | Ö | | | | | X | Skadad patient, utebliven oxygenbehandling | Test och incidentrapportering. | Lösning: Gå igenom materialspec och konstruktionsbeskrivning. Dokumentera rutiner. Incidentrapportering vid användande av masken. Åtgärd: Skriv in varningar/observera i bruksanvisningen. | ✓ |
| 3. Bioburden biokontamination | Ja | Oförmåga att bibehålla hygienisk säkerhet. Bristfälligt handhavande, bristfällig förpackning | | | B | | | | X | Smittad patient eller vårdare. | Hygienisk förpackning, rätt utbildad personal. | Lösning: Noggrann kontroll av användningsförfarande. Kontroll av förpackning. Åtgärd: Verifiera att förpackningshållbarheten är acceptabel. Informera tillverkaren om detta. Skriv in risker/observera i bruksanvisning | |
| 4. Bio-inkompatibilitet | Ja | Allergier p g a materialval. | | Ö | | | | X | | Allergiska reaktioner | Rätt utbildad personal, uppmärksamhet kring detta. | Lösning: Uppmärksamma personal på detta faktum. Uppmärksamhet vid användande Åtgärd: Skriv in risker/observera i bruksanvisning | |
| 5. Felaktig metod | Ja | För lite/för mycket syrgas vid behandling, fel applicering av mask, | | | B | | | | X | Allvarligt skadad patient, utebliven | Rätt utbildad personal, tydlig manual. | Lösning: Uppmärksamma personal på detta faktum. Uppmärksamhet vid användande | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|----|---|--|---|--|--|---|--|---|--|--|---|
| | | läckage. | | | | | | | oxygenbehandling | | Åtgärd: Skriv in risker/observera i bruksanvisning | |
| 6. Felaktig diagnos | Ja | För mycket syre (barn), för lite syre, ej synligt näsblod. Blå läppar. Ej synliga "spyor". Vid användning av masken i kallt klimat ökar risken att "kulan" fastnar. | | B | | | X | | Allvarligt skadad patient, utebliven oxygenbehandling. Ej indikerad andning | Rätt utbildad personal, hög uppmärksamhet kring detta. | Lösning: Noggrann kontroll av användningsförfarande. Åtgärd: Skriv in risker/observera i bruksanvisning | √ |
| 7. Otillräcklig varning för sidoeffekter | Ja | Otillräcklig varning för ej synliga blödningar, klämning p g a näsbygel. | | Ö | | | X | | Skadad patient, klämskada | Rätt utbildad personal, uppmärksamhet kring detta. | Lösning: Noggrann kontroll av användningsförfarande. Åtgärd: Skriv in risker/observera i bruksanvisning | √ |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----|---|--|--|---|--|--|---|--|--|---|--|--|---|--|
| 8. Otillräcklig varning för faror som är sannolika med återanvändning av engångs- artiklar. | Ja | Se punkt 2.3 | | | | | | | | | | | : | | |
| 9. Kemisk toxicitet | Ja | Se punkt 2.1 | | | | | | | | | | | : | | |
| 10. Infektion | Ja | Se punkt 2.3 | | | | | | | | | | | | | |
| 11. Pyrogenitet | Nej | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. Oförmåga att upprätthålla hygienisk säkerhet | Ja | Noggrant observerande att masken är en engångsprodukt, annars risk för kontaminering. Fukt på maskens utsida kan även utgöra en kontamineringsrisk för personal. | | | B | | | X | | Smittad/sjuk patient eller vårdare. | Hygien enligt sjukhusets standard. Tydlig märkning av engångsartikel | | Lösning: Följa sjukhusets föreskrifter gällande hygien Användarinstruktioner. Åtgärd: Skriv in som varning/observera i bruksanvisningen. | ✓ | |

| Fara | Beaktad möjlig Fara (3.3) | Konsekvens (3.4) | | | | | | | Antal fel för att fara skall uppstå (3.4 not 1) | Upptäckt | Acceptans-kriterier (3.5) | Riskreducerande lösning/åtgärd (3.6) | Accepteras |
|--|---------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|-----------------------------|---|---|------------|
| | | Grad av skada Tidsförlopp 1 = Ingen skada Ö= Övergående 2 = Lätt skada B= Bestående 3 = Svår skada I= Invalidiserande 4 = Död ES= Ej specificerat | | | | | | | | | | | |
| 3. Miljö, t ex: | | Beskrivning | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | >1 | | | | |
| 1. Elektromagnetisk interferens | Nej | | | | | | | | | | | | |
| 2. Otillräcklig effekt eller energiförsörjning | Nej | | | | | | | | | | | | √ |
| 3. Kylbegränsning | Nej | | | | | | | | | | | | |
| 4. Sannolikhet för användning utanför miljöspecifikationer | Ja | Plast och metall detaljer skall tas om hand var för sig. | E | S | | | | X | | Miljöpåverkan. | Följ sjukhusets föreskrifter a n g destruering, miljöhantering | Lösning: Följ sjukhusets föreskrifter gällande miljöhantering Åtgärd: Skriv in som observera i bruksanvisningen. | √ |
| 5. Inkompatibilitet med annan utrustning | Ja | Masken förutsägs passa till ansluten syrgastillförsel. Fel slangdimension, fel flöde av syrgas kan innebära fara. | | Ö | | | | X | | Utebliven oxygen behandling | Standardutförande vad gäller nippeln till anslutning av syrgas. | Lösning: Verifiering av rätt prestanda från konstruktör Åtgärd: Informera tillverkaren om detta baskrav. | √ |
| 6. Mekanisk skadegörelse | Ja | Se 1. 3 | | | | | | | | | | | √ |

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|----|--|--|---|--|--|--|---|-----------------------------|--|--|--|---|
| 7. Kontaminering beroende på avfallsprodukter eller förbrukningsartiklar | Ja | Se 2.12 | | | | | | | | | | | |
| 8. Beroenden av andra system | Ja | Beroende av syrgastillförsel. Ej fungerande anslutning | | Ö | | | | X | Utebliven oxygenbehandling. | Tydliga rutiner kring handhavande av syrgas. Rätt utbildad personal. | Lösning: Verifiering av rätt prestanda från konstruktör. Åtgärd: Informera tillverkaren om detta baskrav. | | ✓ |

| Fara | Beaktad möjlig fara (3.3) | Konsekvens (3.4) | | | | Antal fel för att fara skall uppstå (3.4 not 1) | | | Upptäckt | Acceptans-kriterier (3.5) | Riskreducerande lösning/åtgärd (3.6) | Accep - Teras | |
|---|---------------------------|---|---|-------------|---|---|---|---|----------|-------------------------------------|---|--|---|
| | | Grad av skada | | Tidsförlopp | | 1 | 2 | 3 | | | | | 4 |
| 4. Felaktig användning, t ex: | | Beskrivning | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | >1 | | | | |
| 1. Otillräckliga eller för komplicerade handhavande-instruktioner | Ja | Otillräckliga handhavande instruktioner ger risk för utebliven/minskad oxygen tillförsel | | | B | | | | X | Utebliven/minskad oxygenbehandling. | Väl utförd bruksanvisning med återkoppling till riskanalysen. | Lösning: Se över handhavandeinstruktioner. Åtgärd: Verifiera risker och uttryck. För ner dessa i bruksanvisningen. | ✓ |
| 2. Otillräcklig beskrivning av tillbehör | Nej | | | | | | | | | | | | |
| 3. Otillgängliga eller åtskilda handhavande-instruktioner | Nej | | | | | | | | | | | | |
| 4. Användning av okvalificerad personal | Ja | Fel handhavande-instruktioner till patient och/eller vårdare ger risk för utebliven/minskad oxygenbehandling. Misskött hygien ger risk för kontaminering. | | | B | | | | X | Skadad/kontaminerad patient | Personal med rätt utbildning. | Lösning: Användarinstruktioner, Rätt utbildad personal. Åtgärd: Incidentrapporter vid användande av masken. Informera om dessa risker I bruksanvisningen. | ✓ |

| | | | | | | | | | | | | | |
|-----|--|-----|--|--|---|---|--|---|---|--|---|--|---|
| 5. | Rimlig förutsägbar misskötsel. | Ja | Vid stress, fel applicerad mask. läckage | | Ö | | | | X | Begränsad oxygentillförsel. | Tydlig brusanvisning. Rätt utbildad personal. | Lösning: Användarinstruktioner, Rätt utbildad personal. Incidentrapporter vid användande av masken Åtgärd: Informera om rätt applicering av masken i bruksanvisningen | ✓ |
| 6. | Otillräckliga varningar för sidoeffekter | Ja | Blödningar, näsklämma Ev allergier av material | | Ö | | | X | | Skadad patient. Klämskada. | Tydlig brusanvisning | Lösning: Granska konstruktion och konstruktionsritningar Åtgärd: Informera om denna risk i bruksanvisningen. | ✓ |
| 7. | Otillräckliga varningar för faror vid återsterilisering av engångsartiklar | Nej | | | | | | | | | | | |
| 8. | Otillräcklig märkning på produkt eller tillbehör | Ja | Tydlig märkning som engångsprodukt annars risk för kontaminering. | | | B | | | X | Sjuk/kontaminerad patient. | Tydlig märkning av engångsprodukt | Lösning: Verifiering av rätt prestanda från konstruktör Åtgärd: Informera tillverkaren om detta baskrav. | ✓ |
| 9. | Felaktig diagnos | Ja | För mycket syre (barn) För lite syre, ”blå läppar syns ej. ”Kulan” kan vara ur funktion | | | B | | X | | Utebliven oxygenbehandling, skadad patient | Tydlig information i bruks. Rätt utbildad personal. | Lösning: Användarinstruktioner, Rätt utbildad personal. Åtgärd: Incidentrapporter vid användande av masken. Informera om dessa allvarliga risker I bruksanvisningen | ✓ |
| 10. | Felaktiga mätresultat | Nej | | | | | | | | | | | |

| Fara | Beaktad möjlig fara (3.3) | Konsekvens (3.4) <u>Grad av skada</u> <u>Tidsförlopp</u> 1 = Ingen skada Ö= Övergående 2 = Lätt skada B= Bestående 3 = Svår skada I= Invaliderande 4 = Död ES= Ej specificerat | Antal fel för att fara skall uppstå (3.4 not 1) | | | | | | | Upptäckt | Acceptans-kriterier (3.5) | Riskreducerande lösning/åtgärd (3.6) | Accep - Teras |
|--|---------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|--|---|---|---------------|
| | | | Beskrivning | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | | | | |
| 5. Funktion, underhåll och åldring, t ex: | | | | | | | | | | | | | |
| 1. Otillräckliga prestanda för avsedd användning | Ja | Läckage kan innebära utebliven oxygenbehandling. Andningsindikatorkulan kan fastna p g a fukt, kyla etc. | | B | | | | | X | Skadad patient. | Tydlig manual. Rätt utbildad personal. Verifiering av tillräcklig prestanda från konstruktör. | Lösning: Verifiering av tillräcklig prestanda från konstruktör Åtgärd: Informera om dessa risker i bruksanvisningen. | √ |
| 2. Bristfälliga underhållsinstruktioner | Nej | | | | | | | | | | | | |
| 3. Otillräckligt underhåll | Nej | | | | | | | | | | | | |
| 4. Förlust av mekanisk hållfasthet | Ja | Se 1.3. | | | | | | | | | | | √ |
| 5. Bristfällig förpackning (kontamination och/eller försämring av produkten) | Ja | Bristfällig förpackning kan ge kontaminerad patient, infektion. Trasig mask | | | B | | | | X | Kontaminerad /sjuk patient/vårdare, utebliven oxygenbehandling | Tillverkaren garanterar rätt konstruerad förpackning. | Lösning: Verifierad kvalitet på förpackning Åtgärd: Informera tillverkaren om detta baskrav. | √ |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|----|---------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 6. Felaktig återanvändning | Ja | Se 2.12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------|----|---------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

| Fara | Beaktad möjlig fara (3.3) | Konsekvens (3.4) | | | | Antal fel för att fara skall uppstå (3.4 not 1) | | | Upptäckt | Acceptans-kriterier (3.5) | Riskreducerande lösning/åtgärd (3.6) | Acceptans-kriterier |
|--|---------------------------|------------------|---|-------------|---|---|---|----|----------|---------------------------|--------------------------------------|---------------------|
| | | Grad av skada | | Tidsförlopp | | 0 | 1 | >1 | | | | |
| 6. Mänsklig faktor t e x: | | Beskrivning | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | >1 | | | |
| 1. Ej tillåtna byten av ingående moduler | Nej | | | | | | | | | | | |
| 2. Fel anslutning av ingående moduler | Ja | Se 2.1 | | | | | | | | | | |
| 3. Fel placering av patient | Nej | | | | | | | | | | | |
| 4. Klämrisker | Ja | Se 2.7 eller 4.6 | | | | | | | | | | |
| 5. Fel anslutning till patient | ja | Se 2.1 | | | | | | | | | | |
| 6. Felinställning | Nej | | | | | | | | | | | |

Bilaga 3

Andningsmask för oxygenbehandling av patienter MB-mask 203 med andningsindikator

Bruksanvisning

Utgåva 1, 17 juni -05

M-B Filter Products AB
Org. 556248-4393
Brattåskjärsvägen 76
s-433 64 Sävedalen Göteborg

Tel: 031 -268627

Innehållsförteckning

- 1. Avsedd användning**
- 2. Produktbeskrivning**
- 3. Produktspecifikation**
- 4. Summering av varningar och observera**
- 5. Användarinstruktioner**
- 6. Rutinunderhåll**

1. Avsedd användning

MB – mask 203 är en filtrerande andningsmask med andningsindikator avsedd att användas vid oxygenbehandling av patienter i max 24 timmar. Masken är en engångsprodukt.

2. Produktbeskrivning

Produkten är tillverkad av ett genomsläppligt filtermaterial. Den är konstruerad för att möjliggöra en ökad kommunikation med patienten vid behandling. Produkten är tänkt att medge en ökad befuktning av patientens inandningsluft. Filtermasken har ett mycket lågt andningsmotstånd, avger inte någon lukt och filtrerar även bort omgivande odörer och partiklar.

MB-mask 203 är uppbyggd av ett fibermaterial som har godkänd brandklass och är utrustad med en nippel av "han typ" för direkt anslutning till syrgas.

MB – mask 203 är utrustad med en tättningsring för att minimera läckage av syrgas vid behandling samt för att anpassa masken efter olika storleksbehov.

Andningsmasken tillverkas i en storlek.

MB-mask 203 är utrustad med en andningsindikator. Denna är uppbyggd av en i masken horisontellt infäst plasttub som innesluter en liten kula av plast. Denna kula rör sig fritt och påverkas av patientens in resp. –utandning. Detta ger en indikering av hur patienten andas.

3. Produktspecifikation

PRODUKT: MB-mask 203 med andningsindikator

Andningsmask för oxygenbehandling av patienter.
Artikel nr: 203

Tillverkare: MB filter produkts AB.

Masken är uppbyggd av ett yttre filter av polyester som är skyddat av 20 g polyester och ett inre filter av 30 g solid polyester med inblandning av 70% smältfibrer samt 20 g mjuk polyester för komfortens skull. En tätningring på insidan av masken består av BBC skumplast med semislutna celler. På yttre sidan av masken i den övre delen finns en näsklämma av aluminium för att tätta masken ytterligare. Masken har ett gummiband av naturgummi/resårband infäst vid maskens kanter.

Andningsindikatorn är uppbyggd av polypropylen med en kula av polystyren.

4. Summering av varningar och observera

MB-masken är en medicinteknisk produkt avsedd att användas av kvalificerad personal.

Användaren av denna utrustning är ansvarig för att ha läst igenom och grundligt förstått all tillhandahållen produktinformation. Uppmaningar genom all produktdokumentation har speciell betydelse och kan delas in enligt följande:

VARNING - innebär att risk finns för skada på patient eller användare.

OBSERVERA - risk finns för skada på aktuell eller annan utrustning.

NOTERA - används för att påkalla uppmärksamhet till uppmaningar. Syftande till ett effektivare och mer ändamålsenligt användande av utrustningen

Nedan följer en summering av samtliga Varningar, Observera och Notera i denna bruksanvisning.

VARNINGAR

VARNING

Andningsmasken är ej uppbyggd av ett transparent material. Detta gör det extra viktigt att observera patientens oxygensaturation och välmående vid behandling.

VARNING

Var uppmärksam vid anslutning av syrgas. Tillförsel av fel gas, t ex inkopplad CO kan leda till CO-intox.

VARNING

Bristfälligt hygieniskt handhavande kan leda till kontaminering av patient/personal.

VARNING

Fel applicering av masken kan leda till utebliven oxygen-behandling.

VARNING

Masken är uppbyggd av ett poröst material vilket kan öka brandrisken vid kontakt med syrgas

OBSERVERA

OBSERVERA

Om personal eller patient klämmer för hårt på masken eller om annan utrustning kommer åt masken kan den bucklas. Maskens syrgasnippel kan vridas snett och lossna och då e v skada materialet. Iakttag försiktighet vid klämning av näsbygel.

NOTERA

NOTERA

Iakttag noggrannhet vid destruering av produkten då den är uppbyggd av olika material.

NOTERA

Var uppmärksam på att "kulan" har fri rörlighet vid användande i kallt klimat.

5. Användarinstruktioner

1. Slang för tillförsel av syrgas fästs över den plastnippel av "han typ" som sitter infäst på maskens framsida.
2. Masken skall placeras över patientens mun och näshålor, se till att masken sluter tätt.
3. Gummibandet skall fästas runt patientens huvud och därigenom hålla masken på plats.

6. Rutinunderhåll

MB-masken är en engångsprodukt och skall destrueras efter användning.