

SÖMN – Användning av mätutrustning Nox T3, A1/A1s med Bluetoothteknik hos personer med pacemaker

Förändringar sedan föregående version
Första versionen av denna rutin.

Bakgrund och syfte

ResMed AB upplyser att det kan finnas risk för att "äldre" ICD-enheter som ej uppfyller nuvarande standard (EN 45502-2-1) kan påverkas vid användning av mätutrustning Nox T3 / A1 / A1s.

Utdrag från svenska manualen för Nox T3

Försiktighet: Nox T3s-registreringsenheten är utformad för att vara säker att användas av pacemakerpatienter om pacemakrar uppfyller standarden: EN 45502-2-1 Aktiva implanterbara medicintekniska produkter. Särskilda krav för aktiva implanterbara medicintekniska produkter avsedda att behandla bradyarytmier (pacemakers). Användning av pacemaker som inte uppfyller kraven kan leda till att pacemakers funktion påverkas av användningen av Nox T3s-registreringsenheten och det kan leda till möjlig patientskada. Operatören ska, innan enheten används på pacemakerpatienter, läsa pacemakers medföljande dokument rörande dess certifieringar och användningskrav och, om nödvändigt, kontakta tillverkaren.

Förutsättningar

Sjuksköterskor inom sektion Lungmedicin, verksamhet Specialistmedicin, område 6, Sahlgrenska Universitetssjukhuset ansvarar för att arbete utförs enligt denna rutin.

Vårdenhetschefen ansvarar för att rutinen är känd och följs.

Verksamhetschefen ansvarar för att rutinen finns och följer gällande författningar/lagar.

Utförande

Utlåtande

Avseende varningstext i manualen för användning av mätutrustning Nox T3 och A1/A1s hos personer med pacemaker av okänd standard (se texten nedan):

Medicinskt ansvarig läkare på Sömnmedicinsk Avdelning, har i samråd med hjärtspecialister på Sahlgrenska Universitetssjukhuset bedömt att risken för att tekniken i mätutrustningen ska påverka icke standardiserade pacemakers, inte överstiger den risk som personen generellt utsätts för i offentliga utrymmen avseende Bluetooth.

Utrustningen kan därmed användas även om dokumentation på användningskrav från tillverkaren av icke certifierad pacemaker saknas.

Avsteg från rutin

Medvetet avsteg från rutinen dokumenteras i Melior om rutinen är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg från rutinen rapporteras i MedControlPRO, där aktuell linjechef ansvarar för utredning, åtgärd och uppföljning.

Uppföljning

Uppföljning, utvärdering och revidering av rutindokumentet ska ske vid behov, dock senast två år efter godkännande. Ansvar för revidering har sektionschefen eller av denne utsedd person.

Relaterad information

Länk till utdrag från svenska manualen för Nox T3:

<https://noxmedical.com/wp-content/uploads/2021/01/Nox-T3-Manual-Swedish.pdf>

Arbetsgrupp

Rutinen är framtagen av Joel Bergqvist, VÖL Sömnmedicin och Jeanette Norum, sjuksköterska Sömnmedicinsk avdelning, Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Information om handlingen

Handlingstyp: Rutin

Gäller för: Verksamhet Specialistmedicin, Sömnmedicinsk avdelning

Innehållsansvar: Joel Bergqvist, (joebe3), Specialistläkare

Granskad av: Maria Petersen, (marwa43), Vårdenhetschef, Karin Rahm, (karra1), Sektionschef

Godkänd av: Björn Lindkvist, (bjoli6), Verksamhetschef

Dokument-ID: SU9788-135611145-199

Version: 2.0

Giltig från: 2025-05-27

Giltig till: 2027-05-27