

Egentillverkning av enklare produkt - Egentillverkning av medicinteknisk produkt

Denna mall kan användas för att säkerställa att dokumentation för egentillverkad medicinteknisk produkt finns och uppfyller kraven i "Regional rutin - Egentillverkning av medicinteknisk produkt". Mallen får enbart användas för enklare egentillverkad medicinteknisk produkt, där det från start och under utvecklingen inte har identifierat några oacceptabla risker som behöver hanteras. Alla rubriker ska användas och får inte ändras.

Produktbenämning	Arbetsmetod flergångsanvändning av infusionsset
Produktmodell/namn	Ej tillämbart
Version	SV9761-782711715-615; 2024-11-15 09:04
Produktens ID-nummer	Ej tillämbart
Användande verksamhet	Anestesi Operation Intensivvård (AnOpIVA), Sjukhusen i väster
Produktägare inkl. kontaktuppgifter	Johan Kling, Verksamhetschef AnOpIVA, Sjukhusen i väster. johan.kling@vgregion.se
Utvecklare inkl. kontaktuppgifter	Per Werner Möller, Medicinsk rådgivare, AnOpIVA Sjukhusen i väster. per.moller@vgregion.se
Produktförvaltare inkl. kontaktuppgifter	<i>Vid behov</i>

ID-märkning

Ange hur produkten märks och kan spåras. Egentillverkade medicintekniska produkter ska tydligt märkas, se kapitel 3.2 i Rutinen Egentillverkning av medicinteknisk produkt. Om produkten inte kan märkas ska detta tas upp i riskbedömningen.

Ingen ID-märkning görs. Regional hantering av processen egentillverkning är i dagsläget inte utformad för egentillverkning i form av avvikelser från tillverkarens instruktion. ID-märkning är inte tillämbart i aktuellt fall då egentillverkning i aktuellt fall utgörs av en *metod* men inte innefattar modifiering eller reprocessning av ingående produkter och då ingen av produkterna används längre än 24 timmar.

Avsedd användning / Avsett ändamål

Vad är produktens huvudsakliga medicinska syfte? Dess kliniska nytta och funktion? Patientgrupp och indikation? Hur ska den användas? Hur länge? Hur ofta?

Vid intravenös anestesi tillförs patienten läkemedel via infusionsset. Genom engångsanvändning av dubbla backventiler monterade kring 10 cm infusions slang isoleras uppströms belägna infusionskomponenter fysikaliskt från kontakt med patientens blodbana. Uppströms belägna infusionskomponenter inklusive infusionsvätska och anestesiläkemedel i sprutpumpar kan därmed användas till flera på varandra följande anestasier (flergångsanvändning). Den kliniska nyttan utgörs av resurseffektiv användning av materiel och personal, kortare behandlingstid med möjlighet till behandling av fler patienter per operationssal, mindre miljöpåverkan och minskad kostnad. Arbetsättet (metoden) innebär att de uppströms belägna komponenterna används som "engångsprodukt" när detta definieras som "användning vid ett tillfälle". Arbetsättet (metoden) innebär ett *avsteg* från tillverkarens instruktion (och/eller intention) när "engångsprodukt" definieras som "användning vid ett tillfälle till en patient". Eftersom arbetsmetoden enligt ovan kan innebära ett avsteg från tillverkarens instruktion tar verksamhetschef AnOpIVA tillverkaransvar för produkterna inom ramen för Egentillverkning. Inga komponenter/produkter modifieras. Inga komponenter/produkter bearbetas i form av rengöring, diskning, eller resterilisering ("reprocessning").

Användningsmiljö

I vilken miljö ska produkten användas? För mjukvaror bör man här skriva både den fysiska användningsmiljön och den virtuella.

Anestesi på operationssal samt procedur-sedering utanför operationsavdelning.

Användare

Vem ska använda produkten? Krävs det specifik kompetens eller utbildning?

Specialistkompetent anestesipersonal väl förtrogen med arbetsmetoden enligt aktuellt styrande dokument, tillgängligt på förvaltningens intranät.

Begränsningar

*Finns det begränsningar i produktens avsedda användning som behöver förtydligas?
När/var/hur får/ska produkten INTE användas? Detta fält kan inte användas som friskrivning
från förväntat felanvändande eller oavsiktlig felanvändning.*

De ingående infusionskomponenterna används under maximalt 24 timmar varefter de kasseras. Inga komponenter bearbetas i form av rengöring, diskning, eller resterilisering. På produkten angivet datum för sista användning respekteras.

Användarmanual

Användarmanual finns. [[Användning av TIVA-set till flera patienter - Rutin](#)]

[https://mellanarkiv-](https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/sv9761-782711715-615/surrogate/Anv%c3%a4ndning%20av%20TIVA-set%20till%20flera%20patienter%20-%20Rutin.pdf)

[offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/sv9761-782711715-615/surrogate/Anv%c3%a4ndning%20av%20TIVA-set%20till%20flera%20patienter%20-%20Rutin.pdf](https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/sv9761-782711715-615/surrogate/Anv%c3%a4ndning%20av%20TIVA-set%20till%20flera%20patienter%20-%20Rutin.pdf)

Användarmanual behövs inte.

Produktbeskrivning

Beskrivning av vad det är som är konstruerat och hur det är konstruerat, inklusive varianter och tillbehör om sådana finns. Här kan man också skriva en kort funktionsbeskrivning.

Metoden bygger på att en enhet bestående av [backventil]+[10 cm trevägskran]+[backventil] monteras närmast patientens veninfart vilket säkerställer att innehållet i uppströms belägna infusionskomponenter inte kan komma i kontakt med patientens blodbana.

Komponenter

Ange de ingående komponenterna samt eventuella beställningsnummer och leverantör.

Trevägskran med 10 cm slang (VGR artikelnummer 200015401 eller motsvarande).
Backventil (VGR artikelnummer 102713161 - eller motsvarande produkt enligt ISO 8536-12:2021).

Bilder

Infoga bilder på produkten (för lätt identifiering och spårbarhet).

Se bildmaterial [Användning av TIVA-set till flera patienter - Rutin](#)

<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/sv9761-782711715-615/surrogate/Anv%c3%a4ndning%20av%20TIVA-set%20till%20flera%20patienter%20-%20Rutin.pdf>

Riskbedömning

Vilka risker finns det med produkten? Gå igenom riskområden i "Mall för allmänna krav på säkerhet och prestanda" och kopiera in anmärkningarna till tabell nedan. Följande risker har identifierats och är acceptabla.

Punkt	Risk*	Acceptabel risk? (Ja/Nej)	Kommentar
1.	Korskontamination mellan patienter via retrograd kontaminering med smittämne till uppströms belägna infusionskomponenter	Ja	<p>Konceptet med dubbla backventiler runt en längd infusions slang utgör ett fullständigt skydd mot retrograd kontamination och därmed även korskontamination.</p> <p>Radke et al. (2010). Two Serial Check Valves Can Prevent Cross-Contamination Through Intravenous Tubing During Total Intravenous Anesthesia. <i>Anesthesia and Analgesia</i>, 111(4), 925–928. https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e3181e7194</p> <p>Cona, M. M., Bauwens, M., Zheng, Y., Coudyzer, W., Li, J., Feng, Y., Wang, H., Chen, F., Verbruggen, A., Oyen, R., & Ni, Y. (2012). Study on the Microbial Safety of an Infusion Set for Contrast-Enhanced Imaging. <i>Investigative Radiology</i>, 47(4), 247–251. https://doi.org/10.1097/RLI.0b013e31823c0f87</p>
2.	Användarorsakad mikrobiell kontamination av infusionskomponenter	Ja	<p>Montering och hantering av infusionskomponenter kräver aseptisk teknik. Risken för användarorsakad kontaminering är likvärdig vid flergångsanvändning och engångsbehandling.</p> <p>Karlsson, Snorri Laxdal et al. "Bacterial Contamination and Greenhouse Gas Emissions: A Randomised Study of Reuse versus Single-Use of Infusion-Set Components for Intravenous Anaesthesia." <i>European journal of anaesthesiology</i> 41.12 (2024): 910–920. Print. DOI: 10.1097/EJA.0000000000002067</p>

*Risk är en möjlig, oönskad händelse med negativ konsekvens.

Vid identifierad oacceptabel risk ska denna enkla mall inte användas.

Förvaltningsplan

Hur ska produkten förvaltas? Hur ska fel och avvikelser rapporteras? Vilka lokal rutiner/instruktioner ska följas för produktförvaltningen? Avvikelsehantering?

Förvaltningsplan är ej tillämbart. Avvikelsehantering sker inom ramen för verksamhetens ordinarie processer för kvalitet och patientsäkerhet.

Förklaring – Egentillverkning medicinteknisk produkt

Använd ”Mall för förklaring - Egentillverkning medicinteknisk produkt” för förklaring av att produkten uppfyller allmänna krav på säkerhet och prestanda enligt regelverket.