

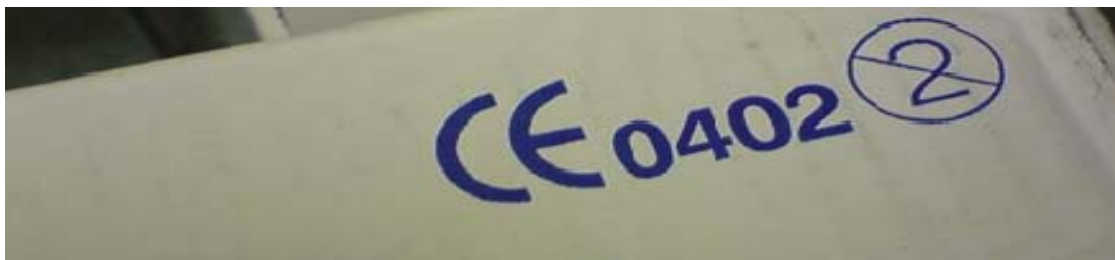


Sollefteå
kommun

Yh

Utbildning inom
yrkeshögskolan

Information angående återanvändning av engångsinstrument.



Instrument och steriltekniker utbildningen

Sollefteå Lärcenter 300 YH p, 2012

Författare: Claudia O. Danielsson

Handledare: Maria Hansby

Sammanfattning

Projektarbete i Instrument- och steriltekniker, 300 YH poäng vid Sollefteå Lärcenter, 2012.

Författare: *Claudia Ortega Danielsson*

Antal sidor: 19

Titel: Information angående återanvändning av engångs instrument.

Handledare: *Maria Hansby*

Datum: 2012 – 10 - 26

Bakgrund:

Upparbetning och återanvändning av engångsprodukter (MTP) är en mångårig praktik, även om Socialstyrelsen avråder det.

Användare motivera ofta upparbetning av sådan utrustning på grund av ekonomiska och miljömässiga fördelar. Dessa upplevda fördelar kan ifrågasättas eftersom många av de nödvändiga processerna för att säkerställa att enheten är säker och lämplig för avsett ändamål, inte kan göras av personalen/användare. Många engångsprodukter återanvänds också utan adekvat utvärdering av de ökade riskerna för patienterna.

Syfte och Mål:

Att från Steriltekniska enheten kunna tillhandahålla information till internkliniken/externa kunder i hantering och identifiering av engångsinstrument.

Metod:

Informationsbladet och Informationshäftet är en sammanställning och bearbetning av inhämtad fakta samt information från Socialstyrelsens litteratur, internet, samt vetenskapliga tidskrifter likväl som två telefon samtal till olika MTP tillverkare företag.

Resultat:

Sammanfattning av information angående hantering och identifiering av engångsinstrument som är utlämningsbar till internkliniken och externa kunder.

Innehållsförteckning

Sida

Ordlista.....	4
Bakgrund.....	5
Medicintekniska produkter.....	5
Engångs instrument.....	5
Egentillvekning av Medicintekniska produkter.....	6
Undersökning om re-sterilisering av engångs instrument.....	7
Information som MTP försäljare ger till sina kunder.....	7
Information som MTP försäljare ger till sina kunder.....	7
Syfte och Mål.....	8
Metod.....	9
Resultat.....	9
Diskussion.....	9
Källförteckning.....	10
Bilaga 1	11
Bilaga 1	12
Bilaga 2	13
Bilaga 3	14
Bilaga 4.....	15
Bilaga 5.....	16
Bilaga 5.....	17
Bilaga 5.....	18

Ordlista:

MTP: Medicintekniska produkter.

CE-märkning: är en produktmärkning inom EES. Bokstäverna CE är en förkortning för Conformité Européenne ('i överensstämmelse med EG-direktiven'). En produkt med CE-märkning får säljas i EES-området utan ytterligare krav. Förutsättningarna för att få CE-märka en produkt är att:

- Produkten överensstämmer med grundläggande krav på exempelvis hälsa, säkerhet, funktion, miljö
- Föreskriven kontrollprocedur har följts

EES: Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

SOSFS: Socialstyrelsens föfattningssamling.

Lex Maria: Lex Maria är det vardagliga namnet på 6 kap. 4 § i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, som innebär att vårdgivare har skyldighet att till Socialstyrelsen anmäla om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom. Bakgrunden till namnet är den incident 1936 då fyra patienter på Maria sjukhus i Stockholm avled till följd av felbehandling då de injicerades med desinfektionsmedel istället för med bedövningsmedel.

Bakgrund

Medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter (MTP) är de produkter som används inom alla delar av hälso- och sjukvården, men också produkter som man inte omedelbart associerar till ord som medicinteknik. Exempel på medicintekniska produkter är sprutor, kontaktlinsprodukter, kanyler, infusionsaggregat och pumpar för läkemedelstillförel.

Alla MTP som köps in ska vara CE-märkta vilket innebär att föreskrifternas krav uppfylls.

En MTP ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig om den vid normal användning för sitt ändamål uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa för den enskilde, användare och andra. (Lag SFS 1993:584) om medicintekniska produkter.

Det finns två typer av Medicintekniska produkter:

- Instrument för återanvändning (Flergångsinstrument)
- Engångsinstrument

Från början var de flesta kirurgiska instrumenten avsedda för återanvändning. Det var i slutet av 1970-talet som det började användas engångsinstrument på olika sjukhus.

Syftet var att minska infektioner och att höja patienters säkerhet samt sterilitet och bekvämlighet i varje operation.

Engångsinstrument

Engångsinstrument med rätt användning inte bara hjälper att förebygga många infektioner och sjukdomar, utan är också billigare i kostnad.

Med tiden blev engångsinstrument mer och mer populära,, men eftersom det blev dyrare och dyrare med engångsinstrument gick man tillbaka till kirurgiska instrument för återanvändning (flergångsinstrument) och det började till och med att återanvändas engångsinstrument.

Sedan 1998 hade återanvändning av engångsinstrument nästan fördubblas. Ökningen av återanvändning av engångsartiklar väckte frågor om patientsäkerhet. (1)

Inom vården återanvänds i betydande omfattning medicintekniska produkter som av tillverkaren är avsedda att användas endast en gång. Om t.ex. en sterilteknisk enhet

re-steriliserar sådant material för att återanvändas upphör den ursprungliga tillverkarens ansvar och övergår till den som re-steriliserar.

Om en engångsprodukt används på ett sätt som tillverkaren inte avsett, eller återanvänds, övertar vårdgivaren hela ansvaret som för en egentillverkad medicinteknisk produkt (SOSFS 2001:12) ²

Egentillverkning av Medicintekniska produkter

Med en egentillverkad produkt avses en produkt som konstruerats och tillverkats av en vårdgivare, och som uteslutande ska användas i den egna verksamheten (SOSFS 2001:12)

Vårdgivare är ansvarig för att:

- Det finns utarbetade rutiner för tillverkning av egentillverkade produkter och för att utfärda försäkran om överensstämmelse.
- Produkten uppfyller tillämpliga delar av de väsentliga krav som ställs på CE-märkta medicinska produkter.
- Produkten är märkt med identitets nummer för att kunna spåras till verksamhet, enskild patient och produkt.
- Verksamhetschefen skriftligen har godkänt att en egentillverkad produkt används på en patient innan det görs första gången.
- Patienten så långt det är möjligt har informerats om och samtyckt till användning av produkterna.
- En etisk provning gjorts före användningen.
- All teknisk dokumentation som behövs finns tillgänglig för Socialstyrelsen i minst två år efter det att produkten tagits ur bruk.

Egentillverkade produkter ska följa Standarden (krav) Klinisk undersökning av Medicintekniska produkter (ISO 14155-1: 2003) SS-EN ISO 14155-1

Vårdgivaren får överlåta ansvaret för att utföra arbetsuppgifterna på en eller flera verksamhetschefer.

Anmälan vid olyckor och tillbud med egentillverkade produkter ska anmälas till Socialstyrelsen.

Vårdgivaren ska ge direktiv angående avvikelshantering inom ramen för det ledningssystem som måste finnas i verksamheten enligt Socialstyrelsen föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. SOSFS 2011:9

Vårdgivare ansvarar för att i direktiven säkerställa att rutinerna om avvikelser hantering och anmälan enligt Lex Maria(se bilaga 1) är anpassade för avvikelser gällande MTP. SOSFS 2005:28

Undersökning om re-sterilisering av engångs instrument

Det saknas dokumentation om huruvida risken för infektioner ökar när sterila engångsprodukter återanvänds. Därför kan man inte ge några kategoriska generella rekommendationer för eller emot återanvändning från infektionssynpunkt. ³

Men i en studie utförd av Infektion Control and Hospital Epidemiologi i september 2001⁽⁴⁾, för att fastställa om omsteriliserade engångsinstrument uppfyller kraven för sterilitet och om materialet håller samma standard som för en ny produkt eller om det utgör en smittorisk för andra patienter, konstaterade man att inget instrument blev ordentligt rent, engångsinstrumenten blev inte desinfekterade och inte heller sterila.

I denna studie undersökte de lämpligheten för rengöring, desinfektion och sterilisering av engångsinstrument. De testade och jämförde engångsinstrument och återanvändbara instrument som används vid endoskopi.

Med denna studie kunde man bekräfta att instrument avsedda för engångsbruk inte effektivt går att rengöra, desinfektera eller sterilisera.(se bilaga 2) Detta kan innebära att icke resistent eller resistent organismer och virus kan överleva och riskera att utsätta patienter för vårdrelaterade infektioner. Dessutom kan instrumentens material bli förstört och funktionen bli nedsatt.(se bilaga 3) Men tyvärr har kostnadsbesparingar lett till att engångsinstrument återanvänds.

Information som MTP försäljare ger till sina kunder.

Genom att utföra telefonsamtal till två olika MTP tillverkare kunde man få en uppfattning av varför många väljer att återanvända sina engångsinstrument.

Ett av de företagen kunde ge en professionell information om engångsinstrument. De rekommenderade absolut inte att återanvända dem eftersom de inte hade något bevis på att det var riskfritt att köra om processerna på engångsinstrumenten.

Den här informationen medföljer deras produkter:

Produkter för engångsbruk

Produkter avsedda för engångsanvändning får inte återanvändas

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring eller re sterilisering) kan inverka negativt på enhetens strukturell integritet och/eller leda till att den inte fungerar korrekt. Detta kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Vidare kan återanvändning eller klinisk ombearbetning av engångsanordningar skapa en risk för kontaminering t.ex. genom att överföra smittsamt material från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Synthes rekommenderar ej klinisk ombearbetning av förorenade implantat. Alla Synthes-implantat som har förorenats med blod, vävnader och/eller kroppsvätskor/material ska inte återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.⁵

Det andra företaget som kontaktades visade ett stort intresse för försäljning av sina produkter men inte för att leverera den viktiga information som engångsinstrument kräver.

Vid frågan om de hade något bevis på att man fick återanvända deras engångsinstrument, var svaret "Våra instrument är av hög kvalitet och JAG kan garantera er att de klarar av alla processer som krävs för att få en steril produkt." Men försäljaren kunde inte erbjuda någon typ av dokumentation på detta till sina kunder.⁶

Syfte och Mål

Tidigare forskning inom området påvisar att det finns bristande kunskaper i huruvida engångsinstrument, som re-steriliserats, kan prestera samt leva upp till de krav vilka ställs av flergångsinstrument. Det finns dock en begränsad mängd information att inhämta kring ämnet då forskning kring detta skulle innebära en konflikt med etiska ställningstaganden där deltagarnas hälsa riskerar att sättas i spel. Avvikelse från tillverkarnas rekommendationer gällande hantering av instrument, kan inte endast resultera i att ansvaret för dessa överläts till konsumenten, utan även leda till allvarliga konsekvenser för patienten i form av en negativ inverkan på säkerhetsaspekterna perioperativt, däribland tillhör den ökade risken för postoperativa infektioner. Studien bör således genomföras för att få en djupare förståelse för hur hanteringen av medicinsktekniska produkter (MTP) inverkar på patientsäkerheten samt hur denna kan förbättras. Målet är att bidra till utvecklingen av ett system där väsentlig information från tillverkarna gällande hanteringen av MTP når ut till konsumenterna på aktuell avdelning för att på sådant sätt bidra till en god och allt mer patientsäker vård.

Metod

Det inhämtade materialet från socialstyrelsens litteratur samt vetenskapliga artiklar har bearbetats genom att de olika texterna lästs igenom ett flertal gånger och där skillnader samt likheter observerats likväl som intressanta aspekter markerats för att i senare skede noterats. Författaren till detta arbete har även varit i kontakt med ett par företag vilka är verksamma inom branschen för tillverkning av olika MTP. Samtalen med de båda parterna transkriberades och vissenligheter urskiljdes från intagen information. Ett informationsblad samt häfte blev resultatet av en sammanställning från det inhämtade underlaget.

Resultat

Genom att granska betydelsefull information, vilken inhämtats efter återanvändandet av engångsprodukter, kunde en överblick av en korrekt respektive icke korrekt användning samt hantering av produkterna göras. Detta kunde i sin tur bidra till förståelsen likväl vikten av god information gällande dessa områden, för att kunna säkerhetsställa en god och säker vård där risken för vårdrelaterade infektioner orsakade av smutsiga instrument minskar och patientsäkerheten vidmakthålls. Utifrån detta arbete har ett informationshäfte samt informationsblad skapats för att kunna delge betydelsefull information till internkliniker respektive externa kunder, för att öka kunskapen inom det aktuella ämnet.

Diskussion

Intresse för det valda ämnet väcktes efter en föreläsning inom MTP samt att det uppmärksammats att återanvändning av engångsinstrument förekommer mer frekvent än vad tidigare påvisats runt om i världen. Detta innebär att vi som sjukvårdspersonal sätter patientens hälsa i riskzonen genom att utsätta denne för potentiella hot i form av risk för postoperativa infektioner orsakade av just re-steriliserade material avsedda för engångsbruk.

Vid samtal med en av de utvalda MTP tillverkarna uppdagades vissa sanningar vilka väckte diverse funderingar likväl som oro gällande hur lätt tillverkarna i detta fall tog på hanteringen av deras egna produkter, ämnade just för engångsbruk.

Deras insikt bidrog till förståelsen för att kunder runt om i Sverige väljer att re-sterilisera engångsprodukter, då användarna enligt min mening saknar betydelsefull information kring hanteringen av dessa.

Därför vill jag med detta arbete belysa vikten av en korrekt hantering av material ämnade för engångsbruk.

Informationen till konsumenterna ska vara lättförståelig och lättillgänglig, således skapade författaren en kort och koncis informationskälla i form av två dokument vilka ska öka användarens kompetens och kunskap inom området.

Källförteckning

1. Premier. Reuse of single-use devices.
<https://www.premierinc.com/safety/topics/reuse/>
2. Att förebygga vårdrelaterade infektioner. Socialstyrelsen.
3. Att förebygga vårdrelaterade infektioner. Socialstyrelsen. Återanvändning av sterila engångsprodukter.
4. <http://www.synthes.com/viktiginformation>
5. Infection control and Hospital epidemiology.
6. Muntliga källor.

Bilaga 1



ANMÄLAN ENLIGT LEX MARIA

Händelse som

- medfört allvarlig vårdskada
 kunnat medföra allvarlig vårdskada

Datum

Avsändarens diarienummer

Socialstyrelsen
Regionala tillsynsenheten i

Vårdgivarens namn	Verksamhetens namn	Enhetens namn	
Utdelningsadress			
Postnr	Postort	Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)

Datum, veckodag samt klockslag för inträffad händelse	Patientens/bolagets namnnummer
---	--------------------------------

Kortfattad beskrivning av händelsen och konsekvenserna för patienten/patienterna (nuvarande tillstånd och prognos)

- Patient/-er/närstående har underrättats om händelsen och anmälan
 Patient/-er/närstående har lämnats tillfälle att beskriva händelsen
 Medicinteknisk produkt har använts i samband med händelsen
 Händelsen har rörande anmälan till Ullverkaren och/eller Lakemedelsverket (6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården)

Bifogat utredningsmaterial

<input type="checkbox"/>	Intern utredning gjord av verksamhetschef/MAS eller motsvarande (6 kap. 1 § andra stycket denna författning)
<input type="checkbox"/>	Kopia av patientens/-ernas fullständiga journal/-er för aktuellt vårdtillfälle
<input type="checkbox"/>	Gällande rutiner i tillämpliga delar
<input type="checkbox"/>	Berörd personals redogörelse/-er
<input type="checkbox"/>	Patientens/-ernas/närståendes redogörelse/-er
<input type="checkbox"/>	Bruksanvisning för medicinteknisk produkt
<input type="checkbox"/>	Medicinteknisk utredning
<input type="checkbox"/>	Anmälan/Rapport medicinteknisk avvikelse
<input type="checkbox"/>	Övrigt, ange vad

Beskrivning av verksamhetens organisation och bemanning

--

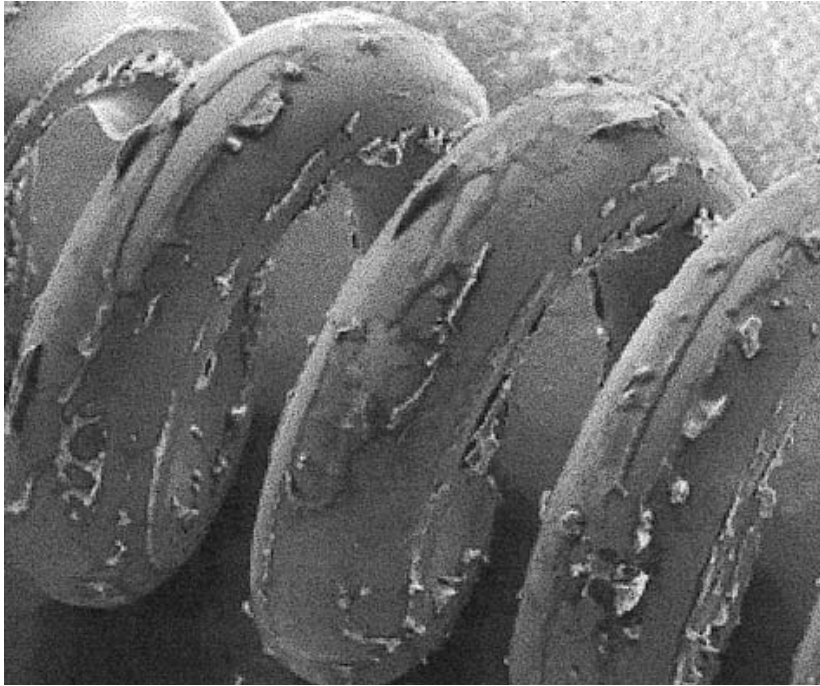
Händelsen har föranlett

- polisanmälan för eventuellt beslut om rättsmedicinsk undersökning
- polisanmälan av annat skäl, anmälan bifogas

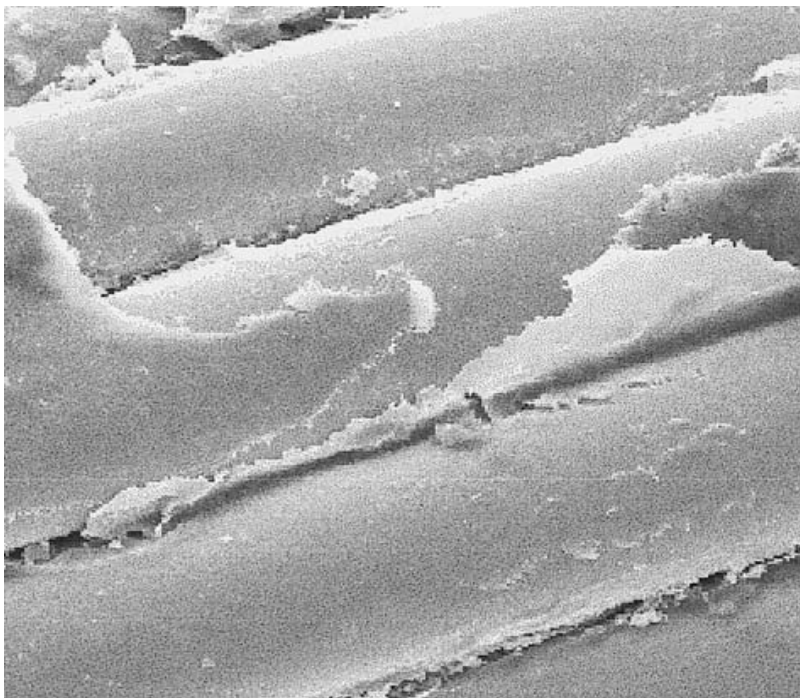
Den anmälningsansvariges underskrift		Titel/funktion	
Namnförtydligande		Telefon (inkl. riktnummer)	Fax (inkl. riktnummer)
Utdelningsadress		E-postadress	
Postnr	Postort		

2 (2)

Bilaga 2



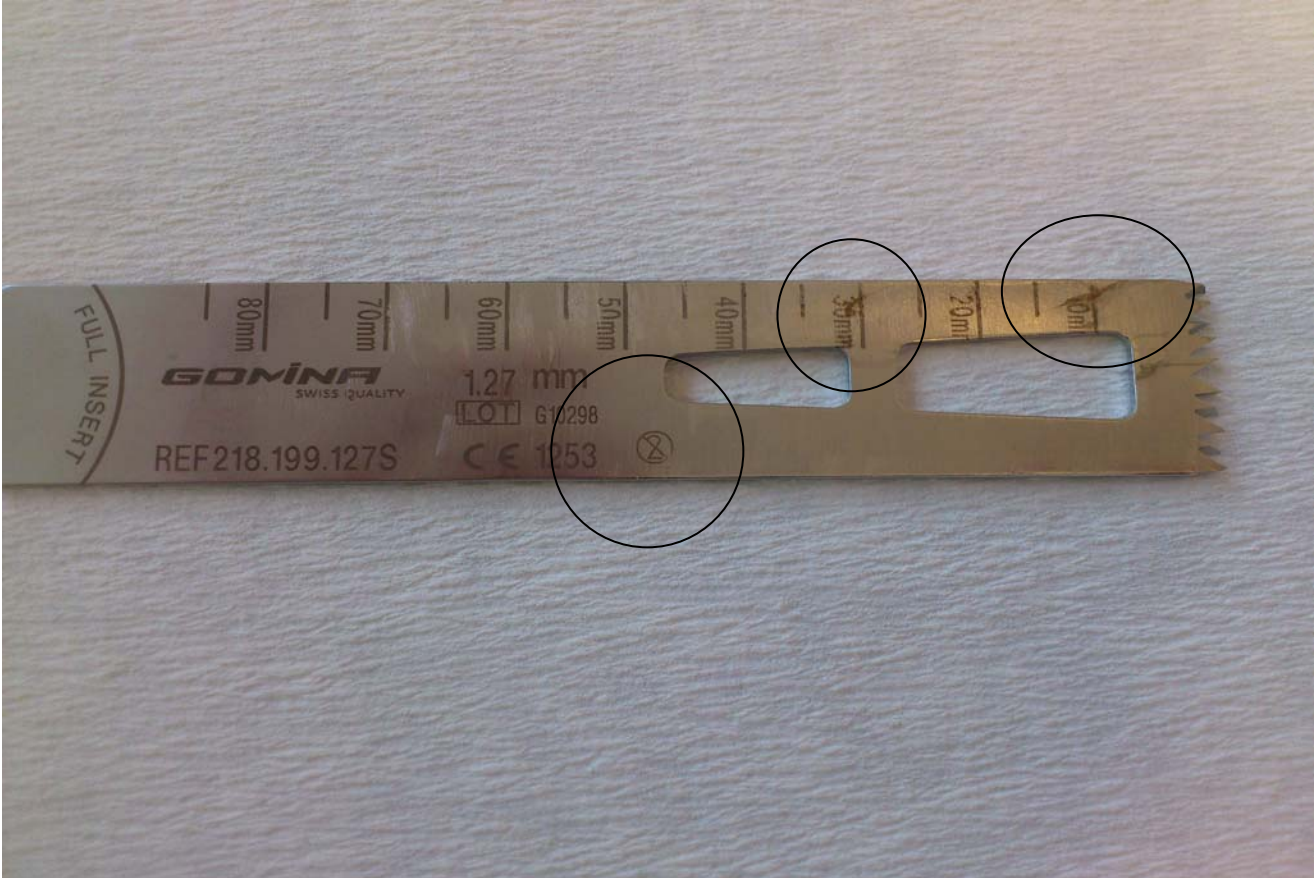
Coil of a flexible biopsy device after reprocessing following clinical use.



Pull wire in a biopsy forceps after reprocessing following clinical use.

Bilaga 3

Bilder tagna på engångsinstrument som har gått genom rengörings process och har fått rostskador, materialet har förändras.



Bilaga 4

Engångs Medicin Tekniska Produkter.

Hur vet jag om en enhet är för engångsbruk?

Det kommer att ha denna symbol på förpackningen eller enheten:



Vad betyder engångsbruk?

Återanvänd inte. En engångsprodukt används på en individuell patient under ett enda förfarande och kasseras sedan. Det är inte avsett att upparbetas och användas igen, även på samma patient.

Varför skulle de inte återanvändas?

Återanvändning kan vara farlig på grund av risken för:

- korsinfektion - oförmåga att rengöra och sanera på grund av konstruktion.
- endotoxin reaktion - alltför bakteriella nedbrytningsprodukter, som inte kan tillräckligt avlägsnas med rengöring.
- patientskador - enhetsfel från upparbetning eller återanvändning, materiella ändringar och försprödning.
- kemiska brännskador eller sensibilisering - rester från kemisk sanering på material som kan absorbera kemikalier.

Dessutom, om du återanvänder en engångsprodukt kan du vara **juridiskt ansvarig för säker prestanda.**

Kan jag sterilisera en engångsprodukt?

Några engångsprodukter marknadsförs som icke-steril. Dessa kan kräva behandling i enlighet med tillverkarens anvisningar, för att göra dem sterila och klara för användning. Man får inte re-sterilisera dem.

Informationshäfte



Hantering och identifiering av engångs instrument.

Medicintekniska produkter.

Medicintekniska produkter är de produkter som används inom alla delar av hälso- och sjukvården, men också produkter som man inte omedelbart associerar till ord som medicinteknik. Exempel på medicintekniska produkter är sprutor, kontaktlinsprodukter, kanyler, infusionsaggregat och pumpar för läkemedelstillförsel.

Alla MTP som köps in ska vara CE-märkta vilket innebär att föreskrifternas krav uppfylls.

Det finns två typer av Medicintekniska produkter:

- Instrument för återanvändning (Flergångs instrument)
- Engångs instrument.

Engångsinstrument.

Produkter avsedda för engångsanvändning får inte återanvändas

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring eller re sterilisering) kan inverka negativt på enhetens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar korrekt. Detta kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Vidare kan återanvändning eller klinisk ombearbetning av engångsanordningar skapa en risk för kontaminering t.ex. genom att överföra smittsamt material från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Hur identifierar man ett engångsinstrument?

Det kommer att ha denna symbol på förpackningen eller enheten:



Engångsinstrument med rätt användning inte bara hjälper att förebygga många infektioner och sjukdomar men också är billigare i kostnad.

Om en engångsprodukt används på ett sätt som tillverkaren inte avsett, eller återanvänds, övertar vårdgivaren hela ansvaret som för en egentillverkad medicinteknisk produkt (SOSFS 2001:12) (2)

Claudia Ortega Danielsson

Egentillverkning av Medicintekniska produkter.

Med en egentillverkad produkt avses en produkt som konstruerats och tillverkats av en vårdgivare, och som uteslutande ska användas i den egna verksamheten(SOSFS 2001:12) Vårdgivare är ansvarig för att:

- Det finns utarbetade rutiner för tillverkning av egentillverkade produkter och för att utfärda försäkran om överensstämmelse.
- Produkten uppfyller tillämpliga delar av de väsentliga krav som ställs på CE-märkta medicinska produkter.
- Produkten är märkt med identitets nummer för att kunna spåras till verksamhet, enskild patient och produkt.
- Verksamhetschefen skriftligen har godkänt att en egentillverkad produkt används på en patient innan det görs första gången.
- Patienten så långt det är möjligt har informerats om och samtyckt till användning av produkterna.
- En etisk provning gjorts före användningen.
- All teknisk dokumentation som behövs finns tillgänglig för Socialstyrelsen i minst två år efter det att produkten tagits ur bruk.

Egentillverkade produkter ska följa Standarden (krav) Klinisk undersökning av Medicintekniska produkter (ISO 14155-1: 2003) SS-EN ISO 14155-1

Vårdgivaren får överlåta ansvaret för att utföra arbetsuppgifterna på en eller flera verksamhetschefer.

Anmälan vid olyckor och tillbud med egentillverkade produkter ska anmälas till Socialstyrelsen.

Vårdgivaren ska ge direktiv angående avvikelshantering inom ramen för det ledningssystem som måste finnas i verksamheten enligt Socialstyrelsen föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. SOSFS 2011:9

Vårdgivare ansvarar för att i direktiven säkerställa att rutinerna om avvikelse hantering och anmälan enligt Lex Maria(se bilaga 1) är anpassade för avvikelser gällande MTP. SOSFS 2005:28.

Claudia Ortega Danielsson