

Infusionspumpar

- Identifiering av risker

Rapport från Läkemedelsverket

Datum 2014-08-22

INNEHÅLL

INNEHÅLL.....	2
SAMMANFATTNING.....	3
INTRODUKTION	5
SYFTE.....	7
METOD.....	8
RESULTAT	9
Fråga 1.....	9
Fråga 2.....	10
Fråga 3.....	12
Fråga 4.....	12
Fråga 5.....	13
Fråga 6.....	14
Fråga 7.....	15
Fråga 8.....	16
Fråga 9.....	17
Fråga 10.....	17
DISKUSSION	18
SLUTSATS	22
DEFINITIONER.....	23
REFERENSER.....	24
Bilaga 1	25
Bilaga 2	27
Bilaga 3	28
Bilaga 4	29
Bilaga 5	33

SAMMANFATTNING

Läkemedelsverket är den myndighet som har tillsynsansvar över de medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden. Ett mål med Läkemedelsverkets tillsyn är att användare av medicintekniska produkter ska få tillgång till säkra produkter som är lämpliga för sin avsedda användning.

Med anledning av att Läkemedelsverket fått indikationer på att det finns säkerhetsproblem med infusionspumpar skickades en enkät till den offentliga hälso- och sjukvården. Detta med syfte att identifiera de problem och risker med infusionspumpar som användarna sett och upplevt under perioden 1 januari 2011 till 31 december 2012. Av de sjukhus som fått enkäten svarade 35 (50%) helt eller delvis på frågorna.

Rapporten visar att det skett ett stort antal händelser (uppskattningsvis 1700) under tidsperioden och att det finns händelser som bedömdes så allvarliga att patientsäkerheten inte alltid kunde garanteras. Identifierade problemområden är mjukvara, hårdvara och användargränssnitt. Rapporten visar också att många händelser aldrig har rapporterats till Läkemedelsverket, vare sig av tillverkare eller hälso- och sjukvården. Mindre än 50 st har rapporterats av tillverkare under samma tidsperiod. Baserat på svaren från enkäten används ca 18 000 infusionspumpar av olika typer (volym-, sprut- och bärbara pumpar) på de 35 sjukhusen.

Läkemedelsverket konstaterar att det finns brister i vissa tillverkares kvalitetssystem och uppföljningen av produkterna på marknaden. Bristerna kan leda till att säkerhetsrelaterade korrigerande åtgärder på marknaden och rapportering till myndighet inte alltid genomförs i den omfattning som krävs. Det medicintekniska regelverket är den lagstiftning som finns för att garantera säkra medicintekniska produkter på marknaden och som tillverkarna måste följa. Med anledning av fynden i rapporten finner Läkemedelsverket det motiverat att tillverkare av infusionspumpar:

- Förbättrar sitt system för att samla in och bearbeta erfarenheter från praktisk användning av sina produkter på marknaden
- Förbättrar sin rapportering till berörda myndigheter
- Ser över sin riskhanteringsprocess för att identifiera problem, bedöma risker och därefter vidta lämpliga säkerhetsåtgärder
- Ser över sin validering och verifiering av infusionspumparnas mjukvara

På grund av bristerna ser Läkemedelsverket därför även ett behov av att infusionspumps-tillverkarnas anmälda organ utvecklar granskningen av tillverkarnas kvalitetssystem, som innefattar uppföljning av produkterna på marknaden, korrigerande och förebyggande åtgärder samt systemet för rapportering av olyckor och tillbud.

Läkemedelsverket har i flera fall tidigare funnit anledning att återkoppla till vissa tillverkare och deras anmälda organ angående brister i kvalitetssystemen men problemen verkar kvarstå. I den fortsatta tillsynen inom produktområdet behöver Läkemedelsverket få in rapporter både från tillverkare och från hälso- och sjukvården för att kunna göra en bättre riskbedömning av händelser med infusionspumpar. Det är också nödvändigt att berörda myndigheter fortsätter att samarbeta både nationellt och internationellt för att ytterligare öka patientsäkerheten.

Läkemedelsverket anser att nyttan med produkterna idag överväger riskerna och ser ingen anledning till att produkterna inte ska få finnas på marknaden. Däremot kommer Läkemedelsverket

dock att ha fortsatt fokus på produktområdet med tillsynsaktiviteter som kan komma att innebära agerande mot vissa tillverkare.

INTRODUKTION

Läkemedelsverket har under de senaste åren fått in ett antal rapporter om allvarliga negativa händelser och tillbud med infusionspumpar. De flesta rapporter kommer från tillverkare och en mindre andel från hälso- och sjukvården. Dessa rapporter och andra omvärldssignaler har gjort att Läkemedelsverket ser allvarligt på antalet men också på allvarlighetsgraden av händelserna. Läkemedelsverket har därför bedömt att det finns behov av att genomföra en identifiering av säkerhetsproblem med infusionspumpar.

Infusionspumpar har förbättrat behandlingen av patienter genom att medverka till bättre kontroll, noggrannhet och precision av läkemedelsadministrering. En kombination av den medicintekniska utvecklingen, avancerade läkemedel och större krav på kontroll av infusionsterapi har idag lett till en ökad användning av infusionspumpar. De används idag inom många olika kliniska områden som både kan gälla livsuppehållande och livsavgörande behandlingar inom bl.a. anestesi, intensivvård och onkologi. Pumparna används också på vårdavdelningar, inom hemsjukvård och hospice (vård i livets slutskede) för vätsketerapi, smärtbehandlingar och annan läkemedelsbehandling. Idag är hälso- och sjukvården i allt större utsträckning beroende av avancerade infusionspumpar vilket medför att störningar eller problem med produkterna i användning blir verksamhetspåverkande. Läkemedelsverket har från de inkomna olycks- och tillbudsrapporter uppfattningen om att infusionspumpar blivit mer komplexa och användargränssnitten svårare. Se bilaga 2 för teknisk bakgrund.

Läkemedelsverket har fått indikationer på att det finns problem med framför allt infusionspumparnas mjukvara. Därför tog Läkemedelsverket 2010 initiativ till ett seminarium i Uppsala med bred representation från svensk hälso- och sjukvård. Syftet var att göra en probleminventering. Bland deltagarna fanns bland annat medicintekniska ingenjörer, sjuksköterskor och upphandlare. Vid det mötet framkom följande:

- Att det fanns problem med infusionspumpars mjukvara.
- Att hälso- och sjukvården hade svårt att veta hur och när de ska rapportera negativa händelser och tillbud till behörig myndighet.
- Att det fanns en underrapportering av händelser då man ofta avvaktar/avstår med att rapportera till myndigheten.

Förutom problem med mjukvara bland flera fabrikat framkom det även att användargränssnitten inte var optimala och att mekaniska och elektriska fel förekom i större uträkning jämfört med den information Läkemedelsverket hade från olycks- och tillbudsrapporterna. Hälso- och sjukvårdens representanter betonade då att problemen hade lett till ökad arbetsbelastning och otrygghet bland användarna. Många av de problem som fanns resulterade i avbrutna behandlingar för patienter men ledde också till allmän verksamhetspåverkan så att patientsäkerheten inte alltid kunde garanteras. För övriga kommentarer från seminariet se bilaga 5.

Det framkom i flera av de inkomna rapporterna till Läkemedelsverket efter seminariet, att problemen som då identifierades fortfarande fanns kvar. Detta har lett till att Läkemedelsverket är tveksamma till om tillverkare gör korrekta riskbedömningar vid incidenter.

Allvarliga problem med infusionspumpar har också uppmärksammats internationellt av andra myndigheter, bl. a i USA av Food and Drug Administration (FDA). FDA konstaterade i en rapport att infusionspumpar har förbättrat behandlingen av patienter genom att dessa medverkar till bättre

kontroll av noggrannhet och precision vid läkemedelsadministration. Dock visar rapporten att det i USA rapporterades mellan åren 2005-2009 mer än 56000 allvarliga händelser med infusionspumpar (1). FDA har analyserat händelserna och de korrigerande åtgärderna av dem.

FDA har ansett att många av problemen är relaterade till brister i produkternas konstruktion och tekniska lösningar. I april 2010 tog FDA ett initiativ, ”Infusion Pump Improvement Initiative” för att komma till rätta med problemen med infusionspumpar genom att

1. Fastställa ytterligare krav på tillverkare av infusionspumpar
2. Arbeta proaktivt för att förbättra infusionspumpar
3. Öka användarnas medvetenhet

FDA konstaterar att många av de rapporterade problemen beror på fel i mjukvara, problem med användargränssnitt och mekaniska och elektriska fel.

Även den brittiska myndigheten, The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) har uppmärksammat allvarliga problem med infusionspumpar. De tar emot många olycks- och tillbudsrapporter med infusionspumpar vilka i flera fall har lett till allvarliga patientskador men även dödsfall till följd av överinfusion. MHRA utredde mellan åren 2005 och 2010, 1085 händelser med infusionspumpar. I december 2013 publicerade MHRA ett dokument ”Infusion systems” (2). Syftet var att öka medvetenheten om hur infusionssystem fungerar, dess fördelar och risker, samt belysa ansvar och utbildningsinsatser för att minska risker som kan uppstå vid användning.

SYFTE

Syftet med rapporten är

- Att identifiera risker och problem som användare i hälso- och sjukvården ser och upplever med infusionspumpar.
- Att informera tillverkare, anmälda organ och berörda myndigheter om de problemområden Läkemedelsverket identifierat för att i framtiden få säkrare och mer ändamålsenliga infusionspumpar.

METOD

I maj 2013 skickade Läkemedelsverket ut en enkät med 10 frågor till medicintekniska chefer i alla landsting inom sluten offentlig hälso- och sjukvård. Syftet var att få information om vilka tillverkare av infusionspumpar som finns på svensk marknad, vilka problem som finns och hur infusionspumpar fungerar ur användarnas perspektiv. De privata aktörerna har uteslutits i denna rapport på grund av resursskäl och för att det inte fanns någon användbar kontaktlista som den för medicintekniska chefer inom offentlig hälso- och sjukvård. Den mest lämpade yrkeskategorin att svara på enkäten bedömdes vara medicintekniska ingenjörer eftersom de har erfarenhet och kunskap om infusionspumpar och dess användning. Det är framför allt de som får vetskap om olyckor och tillbud med infusionspumpar och är oftast de som skickar in vådrapporter till Läkemedelsverket.

Produkterna som omfattas av denna enkät är volympumpar, sprutpumpar och bärbara/ambulatoriska pumpar med strömkälla. De infusionspumpar som har funktionen Target Controlled Infusion (TCI), som används för anestesi redovisas separat. I dessa pumpar styrs infusionsparametrarna med hjälp av algoritmer och inställda patient data. Funktionen finns framför allt i sprutpumpar men även vissa volym pumpar kan ha denna funktion.

Läkemedelsverket har inga säkra uppgifter om vilka tillverkare eller produkter som finns på den svenska marknaden. Läkemedelsverket registrerar svenska tillverkare av medicintekniska produkter klass I, vilket inte omfattar infusionspumpar. Vid urval av tillverkare och produkter i enkätfrågorna utgick Läkemedelsverket därför från de olycks- och tillbudsrapporter som inkommit till Läkemedelsverket. Fria kommentarfält har också lagts in i flertalet frågor, bland annat för att kunna få kännedom om eventuella andra tillverkare.

En webbenkät (13) skickades ut via e-post till 70 mottagare med 10 frågor. Enkätfrågor redovisas i bilaga 3. Svar och resultat i rapporten är avidentifierad såväl avseende sjukhus som tillverkare.

Avgränsningar

Den här undersökningen omfattar inte insulinpumpar, nutritionspumpar, engångspumpar och implanterbara pumpar. Undersökningen omfattar inte heller engångsprodukter som är tillbehör till de berörda infusionspumparna.

RESULTAT

Svarsfrekvensen var 50 %, dvs. 35 st svarade helt eller delvis på enkäten. Påminnelsebrev skickades ut en gång. Nedan presenteras antal svar per fråga av dem som svarade på enkäten. Det är viktigt att påpeka att det var valbart att svara på alla eller delar av enkäten.

Fråga	Svarade	Hoppade över	Procentuellt antal svar av dem som svarat på enkäten
1	23	12	66%
2	32	3	91%
3	30	5	86%
4	21	14	60%
5	14	21	40%
6	21	14	60%
7	24	11	69%
8	23	12	66%
9	24	11	69%
10	10	25	29%

Tabell 1. Svarsfrekvens.

Fråga 1.

Sjukhus/Vårdinrättning. Ange ungefärligt antal vårdplatser.

Svarade: 23(35)

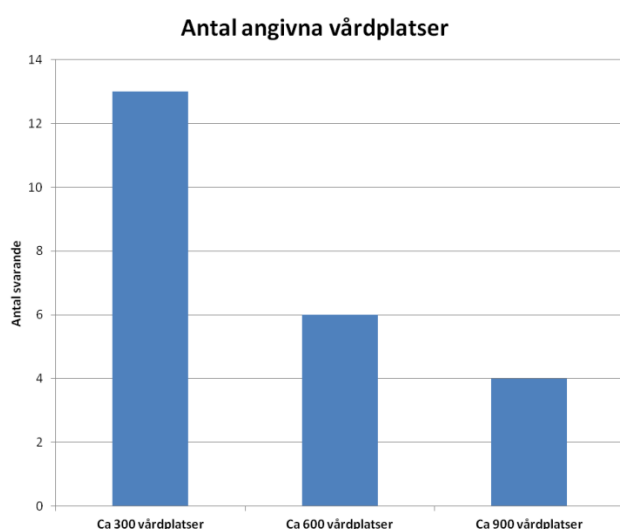


Diagram 1. Visar antal vårdplatser på de olika sjukhusen som svarat på frågan.

De större sjukhusen som bedriver mer avancerad sjukvård har omkring 900 vårdplatser. Mellanstora sjukhus har omkring 600 vårdplatser och övriga sjukhus omkring 300 vårdplatser. 12 av de som besvarat enkäten valde att inte svara på denna fråga.

Fråga 2.

Läkemedelsverket önskar få in följande information gällande vilka tillverkare av infusionspumpar ni har hos er och hur många. Vänligen ange ett ungefärligt antal pumpar av respektive tillverkare.

Svarade: 32(35)

11 tillverkare har nämnts i enkätsvaren varav 7 redovisas i rapporten. Tillverkarna har fått en slumpvis utvald benämning A-G som används konsekvent i rapporten.

De olika pumptyperna har redovisats separat för att kunna jämföra resultaten mot svaren i andra frågor. Nedan redovisas spridningen av pump typer från respektive tillverkare på sjukhusen.

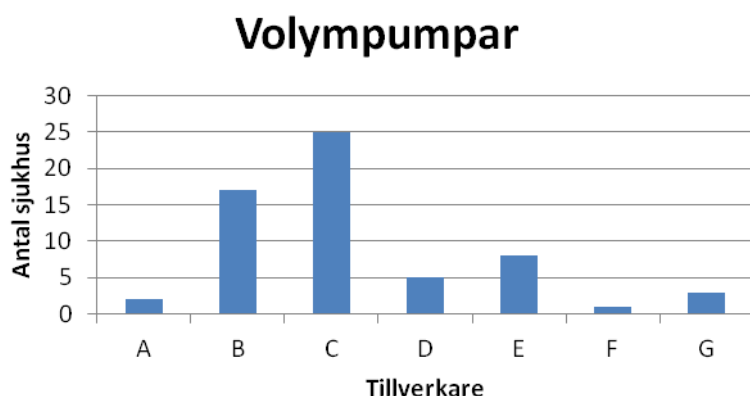


Diagram 2. Antal sjukhus som angett att de har volympumpar från tillverkare A-G.

Enligt resultatet finns det sju tillverkare som har volympumpar på sjukhusen.

- Fem tillverkare har fler än 100 volympumpar på minst ett sjukhus.
- Tre tillverkare har fler än 300 volympumpar på minst ett sjukhus.

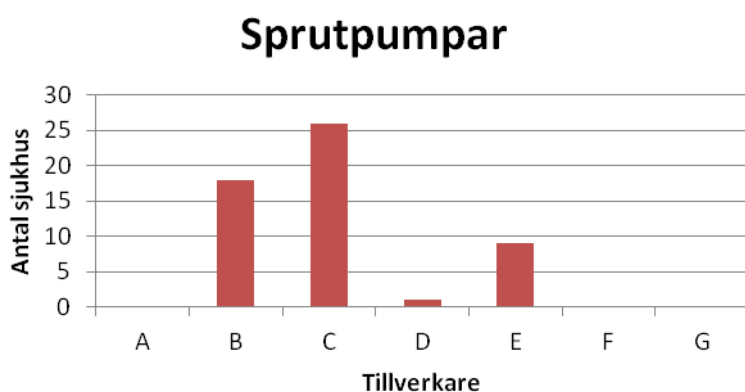


Diagram 3. Antal sjukhus som angett att de har sprutpumpar från tillverkare A-G.

Enligt resultatet finns det fyra tillverkare som har sprutpumpar på sjukhusen.

- Tre tillverkare har fler än 100 sprutpumpar på minst två sjukhus.
- Två tillverkare har fler än 300 sprutpumpar på minst ett sjukhus.

Pumpar med TCI-funktion

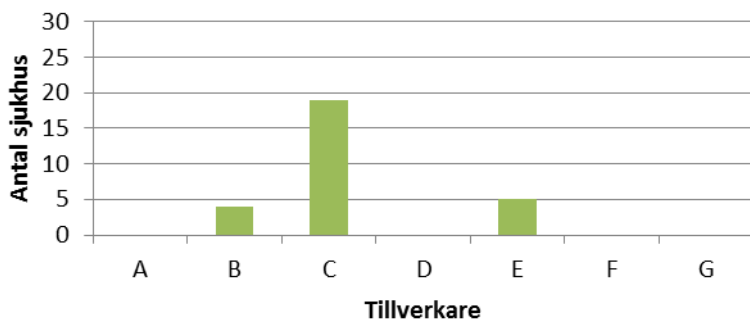


Diagram 4. Antal sjukhus som angett att de har pumpar med TCI-funktion från tillverkare A-G.

Enligt resultatet finns det tre tillverkare som har TCI-pumpar på sjukhusen.

- En tillverkare har fler än 100 TCI-pumpar på ett sjukhus.

Bärbara pumpar

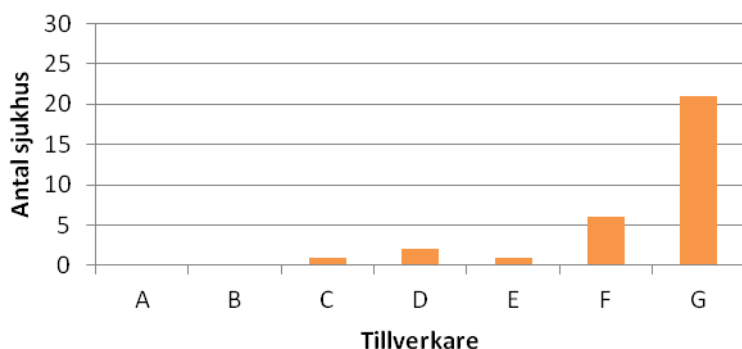


Diagram 5. Antal sjukhus som angett att de har bärbara pumpar från tillverkare A-G.

Enligt resultatet finns det fyra tillverkare som har bärbara pumpar på sjukhusen.

- Två tillverkare har fler än 100 bärbara pumpar på minst tre sjukhus.
- En tillverkare har fler än 300 bärbara pumpar på ett sjukhus.

Resultatet visar att tre tillverkare dominerar marknaden i Sverige både vad gäller spridning på olika sjukhus som totala antalet infusionspumpar på sjukhusen. På de sjukhus som svarat på enkäten är det totala antalet pumpar ca 18 000 av de typer som nämns ovan.

Fråga 3.

Ni som använder läkemedelsprotokoll(ej TCI) på ert sjukhus ange hur de används.

Svarade: 30(35)

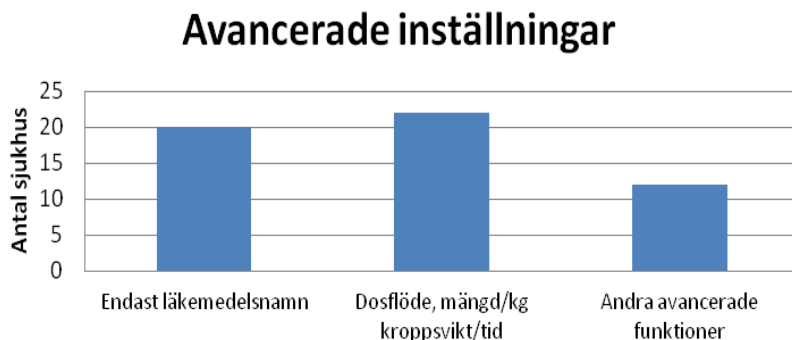


Diagram 6. Användning av avancerade inställningar.

Resultatet visar att det finns en utbredd användning av de avancerade funktionerna på infusionspumparna. Bara fem av de svarande angav att de inte använde avancerade funktioner. Se även bilaga 2. Teknikbakgrund.

Fråga 4.

Uppskatta hur många och vilka typer av negativa händelser/tillbud ni haft med infusionspumpar under en 2 års period (1 januari 2011- 31 december 2012).

Svarade: 21(35)

För att visualisera informationen av antalet negativa händelser och tillbud med alla typer av pumpar på svenska sjukhus under den angivna 2-årsperioden har följande approximering gjorts.

Svarsintervall	Antal
1-10 incidenter	10 st
> 10 incidenter	10 st
> 20 incidenter	20 st
> 30 incidenter	30 st
> 40 incidenter	40 st
> 50 incidenter	50 st

Tabell 2. Approximering av antal negativa händelser och tillbud.

För beräkningen av totalt antal negativa händelser och tillbud användes svarsintervallstabellen på följande sätt; om ett sjukhus svarade att de hade 1-10 händelser, två sjukhus mer än 10 händelser, 3 sjukhus att de hade mer än 40 händelser blev summan lika med $10 + (2 \times 10) + (3 \times 40) = 150$ händelser. En möjlig underskattning av antal händelser kan således finnas i beräkningssystemet.

Negativa händelser och tillbud

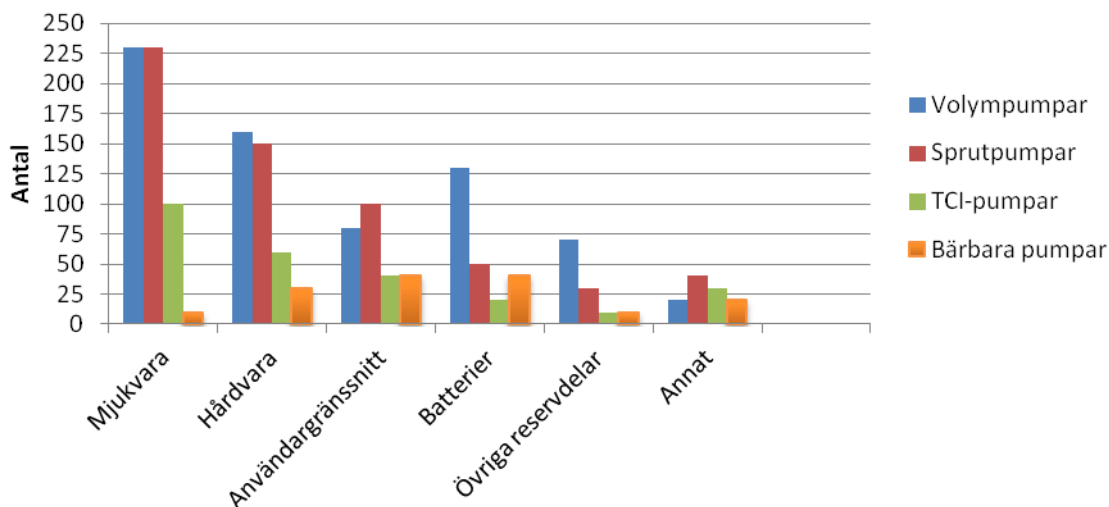


Diagram 7. Antal negativa händelser/ tillbud per problemområde för respektive infusionspump.

Det totala antalet negativa händelser och tillbud vad gäller alla typer av problem uppskattas till 1700 stycken enligt detta diagram. Terminologin i denna fråga kommer från SOSFS 2008:1(3). Resultatet visar på en stor andel problem med mjukvara, framför allt gällande volym- och sprutpumpar. Trots underskattningen av antalet händelser enligt tabell 2 visar resultatet på ett stort antal händelser under den aktuella 2-årsperioden.

Fråga 5.

Av de negativa händelser och tillbud ni haft på ert sjukhus (under samma 2 års period som ovan), ange allvarlighetsgrad på händelserna för respektive problemområde. Flera svar kan anges per problemområde.

Svarade: 14(35)

Allvarlighetsgrad av negativa händelser och tillbud

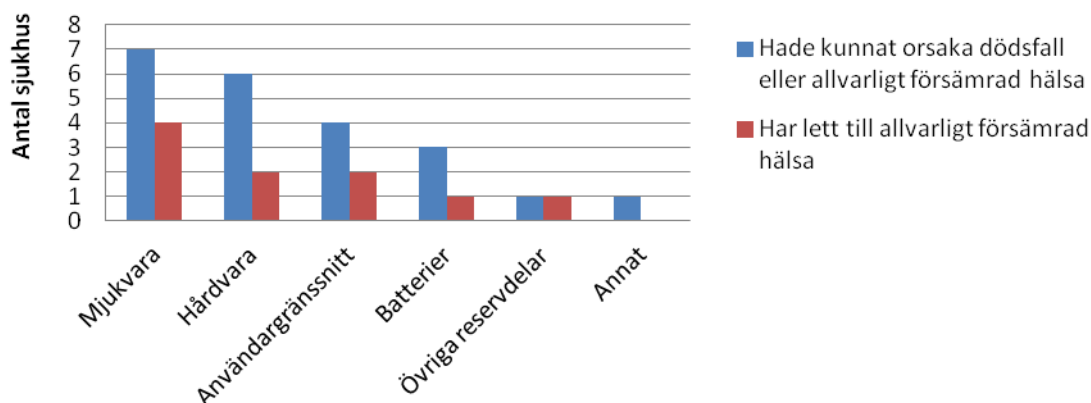


Diagram 8. Antal sjukhus som har haft en eller flera allvarliga händelser per problemområde.

Trots en ganska låg svarsfrekvens framkommer det tydligt att många sjukhus har haft händelser som varit allvarliga och även orsakat försämrad hälsa. Framför allt rör detta händelser inom problemområdet mjukvara. Av de svarande hade ingen angett att de haft händelser som lett till dödsfall. Terminologin i denna fråga kommer från SOSFS 2008:1(3).

Fråga 6.

Har ni fått återkoppling, såsom skriftliga svar och/eller säkerhetsmeddelanden, av tillverkarna eller dess representanter efter de negativa händelser och tillbud ni haft enligt ovan?

Svarade: 21(35)

Tillverkare	Ja	Nej	Vet ej
A	1	1	4
B	6	1	5
C	14	2	2
D	0	1	4
E	4	3	3
F	3	1	2
G	3	1	2

Tabell 3. Tillverkare som har återkopplat till hälso- och sjukvården.

Av de 21 sjukhus som svarade hade 14 fått återkoppling från en och samma tillverkare. De andra tillverkarna har återkopplat till 6 sjukhus eller mindre.

Tillverkare B, C och E är de som har flest infusionspumpar på marknaden enligt resultatet (fråga 2). Fynden antyder att tillverkare C oftare återkopplar till hälso- och sjukvården än tillverkare B och E. Resultatet är dock svårt att bedöma då annan personal än de som svarat kan ha fått återkoppling.

Fråga 7.

Läser ni säkerhetsmeddelanden från tillverkarna som Läkemedelsverket publicerar på sin hemsida? <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Medicinteknisk-sakerhetsinformation/fran-tillverkare/>

Svarade: 24(35)

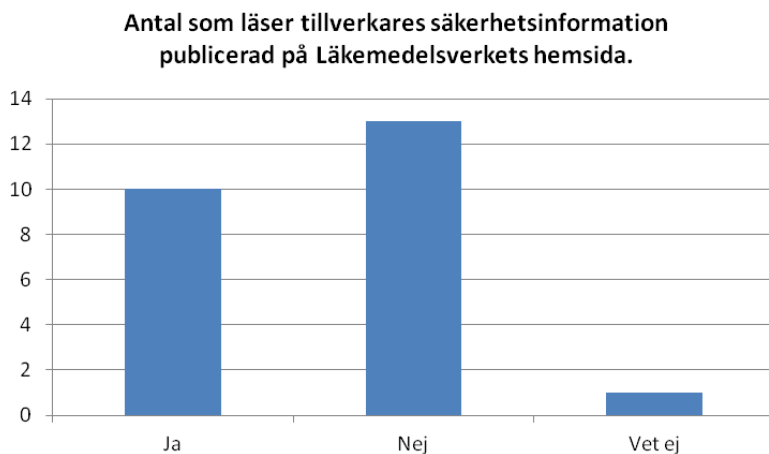


Diagram 9. Antal av de svarande som läser tillverkarnas säkerhetsinformation publicerad på Läkemedelsverkets hemsida.

Läkemedelsverket publicerar tillverkarnas säkerhetsinformation på sin hemsida för att ytterligare sprida säkerhetsinformationen från tillverkarna. Enligt resultatet är det en liten övervikt av personer som inte läser den här informationen. Resultatet är svårt att bedöma då andra på sjukhuset än de som svarat på enkäten kan ha tagit del av informationen.

Denna fråga var tänkt att också vara en upplysning att den här typen av information finns på Läkemedelsverkets hemsida.

Fråga 8.

Upplever ni att det finns problem eller brister med infusionspumpar som kan leda till eller har lett till att patientsäkerheten inte alltid kan garanteras?

Svarade: 23(35)

Diagrammet nedan visar om sjukhus upplever problem och brister med infusionspumpar där patientsäkerheten inte alltid har kunnat garanteras. Resultatet redovisas i samma problemområden som fråga 4 och 5.

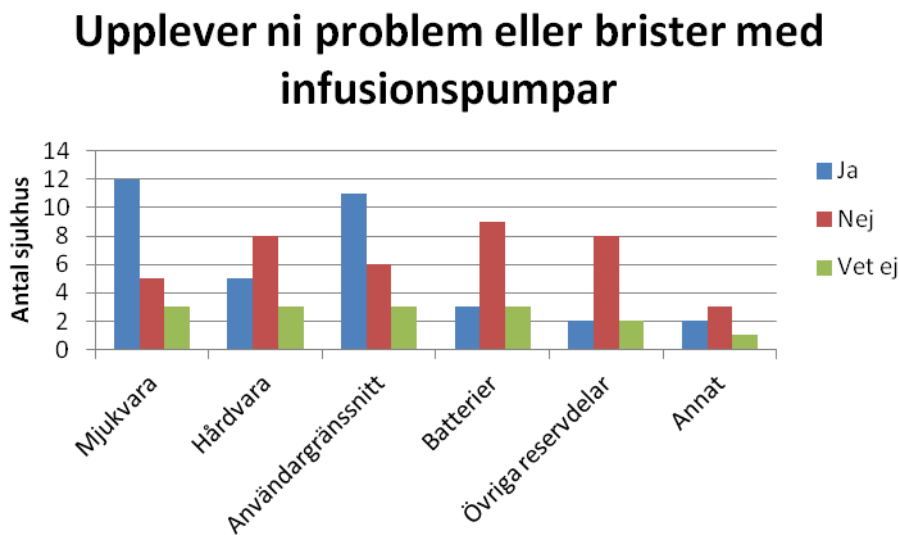


Diagram 10. Antal sjukhus som upplever att det finns problem eller brister med infusionspumpar.

Resultatet visar att många sjukhus upplever problem och brister i infusionspumparnas mjukvara och användargränssnitt som kan leda till att patientsäkerheten inte alltid kan garanteras.

Diagrammet visar att det är 12 sjukhus som upplever problem med mjukvara jämfört med fem som inte upplever problem alls. Vad gäller användargränssnitt är det 11 sjukhus som upplever problem jämfört med 6 som inte gör det. I de andra problemområdena ses det omvända förhållandet, att det är färre sjukhus som upplever problem jämför med sjukhus som inte gör det.

Fråga 9.

Är ni nöjda med hur tillverkarna och/eller dess representanter hanterar problemen med era infusionspumpar?

Svarade: 24(35)

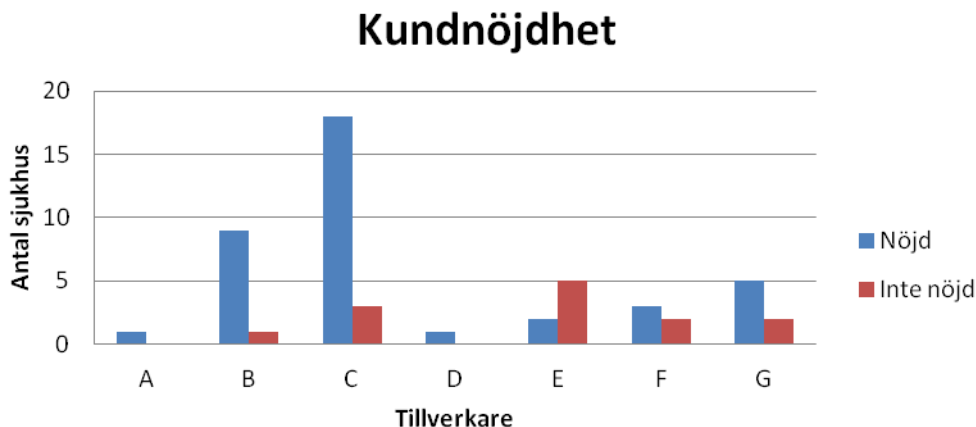


Diagram 11. Kundnöjdhet vad gäller tillverkarnas hantering av problem med infusionspumpar.

Svaren i frågan är inte normerade till antal pumpar från tillverkarna på sjukhusen. Tillverkare B, C och E är de tre största tillverkarna och tillverkare C har alla typer av infusionspumpar och finns representerad på flest antal sjukhus.

Fråga 10.

Övriga kommentarer angående infusionspumpar såsom sprut-, volym- och bärbara pumpar samt tillbehör/engångsprodukter mm som ni vill informera om.

Svarade: 10(35)

Se bilaga 4.

DISKUSSION

Negativa händelser och tillbud

Enligt diagram 7 är det totala antalet negativa händelser och tillbud vad gäller alla typer av problem uppskattat till 1700 stycken. På fråga 2 svarade 21 av 70 sjukhus. Resultatet visar att mjukvaruproblem är i särklass den största anledningen till negativa händelser och tillbud följt av hårdvaruproblem och användargränsnitt. Problemen är störst för volym- och sprutpumpar men de är också de största produkttyperna. Läkemedelsverket har inte tillnärmelsevis fått in rapporter i denna storleksordning från tillverkarna (tabell 4). Läkemedelsverket bedömer därför att tillverkarna har en stor förbättringspotential i att se över sina rutiner för att förbättra övervakningen av sina produkter på marknaden och rapportering till behöriga myndigheter.

Riskbedömning och ansvar

Eftersom många infusionspumpar, enligt svaren i fråga 3, idag används på ett avancerat sätt (diagram 6) är en stabil mjukvara avgörande för patientens säkerhet då de avancerade funktionerna styrs av mjukvaran. Det innebär att mjukvaran direkt påverkar läkemedelsadministrationen och att patienten utsätts för risker varje gång en infusionspump med en instabil mjukvara används. Det medicintekniska regelverket kräver att mjukvaran ska vara validerad och verifierad innan produkterna sätts ut på marknaden. Detta innefattar även uppdatering/uppgrädering av mjukvaran. Fynden i denna rapport visar på många och allvarliga mjukvarurelaterade händelser (diagram 7 och diagram 10). Under samma period har få säkerhetsrelaterade korrigerande åtgärder initierats och rapporterats av tillverkare (tabell 4). Det framkommer också i kommentarerna (bilaga 4) att det finns kompatibilitetsproblem mellan de olika mjukvaruversionerna och osäkerhet gällande ansvarsfördelningen vid uppgräderingar av mjukvara och konfigurering av infusionspumpar.

Allvarlighetsgrad

Allvarlighetsgraden i de negativa händelser och tillbud som inträffat visar att det finns stora risker för patienterna förknippade med användandet av infusionspumpar. Flera händelser har lett till allvarligt försämrad hälsa (diagram 8). Fel i mjukvara följt av hårdvara anges vara de största bidragande orsakerna. Resultatet visar också att många sjukhus har haft allvarliga händelser och tillbud som hade kunnat leda till eller har lett till allvarligt försämrad hälsa. Det bekräftar att instabila mjukvaror utgör en avgörande risk för patientens säkerhet.

Återkoppling

Kommunikationen mellan tillverkare och hälso- och sjukvården är viktig men fungerar inte alltid. Läkemedelsverket ser att återkopplingen från tillverkare är låg (tabell 3). Å andra sidan rapporterar inte hälso- och sjukvården alla negativa händelser och tillbud som sker till tillverkarna. Återkoppling mellan tillverkare och hälso- och sjukvården bör förbättras.

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Fråga 7 ställdes för att Läkemedelsverket ville få vetskap om hur många som läser tillverkarnas ”Viktiga säkerhetsmeddelande” som publiceras på Läkemedelsverkets hemsida (diagram 9). Enligt regelverket för medicintekniska produkter har tillverkaren skyldighet att rapportera till behörig myndighet vid en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden. Det är en åtgärd som tillverkaren gör för att reducera risker. Sådana åtgärder ska skickas till berörda användare som ett ”viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden”.

Upplevelse av problemen

Resultatet i fråga 8 visar att det är fler sjukhus som upplever problem med mjukvara och användargränssnitt än sjukhus som inte gör det. I de andra problemområdena ses det omvända. Brister i användargränssnitt och mjukvara upplevs alltså vara ett större problem än brister i hårdvara. En förklaring skulle kunna vara att man som användare har svårare att förebygga en allvarlig situation som uppstår vid problem med användargränssnitt eller mjukvara. Problem med hårdvara kan visa sig mer konkret och är därmed troligtvis lättare att upptäcka och hantera för användarna.

Det finns en risk att användarna tror att de själva gjort fel (handhavandefel) istället för att misstänka att infusionspumpen har ett bristande användargränssnitt. Det kan leda till en underrapportering av händelser relaterat till användbarheten. Skillnaden mellan mjukvara och användargränssnitt kan också vara svårdefinierad för användarna vilket kan göra att problemområdena går i varandra.

Underlaget för rapporten

Enkäten besvarades av 50 % varav hälften av svaren kom från sjukhus med omkring 300 vårdplatser. Några av de som svarat har kommenterat att frågorna var för omfattande och svåra att svara på. Frågorna i enkäten var inte tvingande för att möjliggöra att de skulle kunna gå vidare i enkäten även om de inte alltid hade uppgifter att lämna. Detta ledde till att antalet svar i de olika frågorna har varierat. Frågornas karaktär kan ha varit för omfattande vilket kan vara en orsak till den låga svarsfrekvensen. Underlaget för definitiva slutsatser är givetvis försvagade av att endast 50 % svarat på enkäten. Problemområdena är dock tydligt identifierade.

Inkomna rapporter till Läkemedelsverket

Enligt det medicintekniska regelverket är tillverkaren ytterst ansvarig för produkterna som denne placerat på marknaden vilket innefattar krav på att tillverkaren som en del av sitt kvalitetssystem systematiskt ska följa upp sin produkt på marknaden.

Under samma 2 års period som angetts i enkäten, har Läkemedelsverket fått in <50 olycks- och tillbudsrapporter med infusionspumpar där följande problem har framkommit:

- Olika typer av errorlarm/fellarm med avbrott i infusionen som följd
- Överföring av data med felaktig konfigurering och felbehandling som följd
- Mjukvaruversioner och uppgraderingar med kompatibilitetsproblem som följd

Anmälningar om negativa händelser och tillbud från vården	Rapporter om olyckor och tillbud från tillverkare	Rapport om korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden inkl återkallanden från tillverkare
< 40	< 50	<10

Tabell 4. Antal rapporter med infusionspumpar inblandade mellan år 2011-2012 från hälso- och sjukvården och från tillverkare inkomna till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket har i sin hantering och analys av inkomna olycks- och tillbudsrapporter kunnat konstatera att tillverkarnas verifiering och validering av infusionspumparnas mjukvara är bristfällig. Problem med mjukvara har lett till allvarliga händelser som felaktiga larm med utebliven infusion vid kritiska lägen och felinställning i läkemedelsprotokoll. Mekaniska problem som har uppmärksammas är t ex förslitningar i fästen där pumpar har fallit ned på patient. Analysen och bedömningen av tillverkarrapporterna som Läkemedelsverket gör baseras även på information från

vårdrapporterna. Anmälningar om negativa händelser och tillbud från hälso- och sjukvården är emellertid förhållandevis för få. Läkemedelsverket vill därför starkt betona vikten av att hälso- och sjukvården rapporterar händelser där infusionspumpar varit inblandade.

Med tanke på det stora antalet negativa händelser och tillbud som antyds i svaren på fråga 4 är det anmärkningsvärt att så få tillverkarrapporter har inkommit till Läkemedelsverket. Tillverkarnas uppföljning av produkterna på marknaden har endast resulterat i tre korrigerande åtgärder. Det har också kommit till Läkemedelsverkets kännedom, att tillverkare har genomfört säkerhetsrelaterade åtgärder på infusionspumpar på enstaka sjukhus. Flera åtgärder har inte informerats till andra berörda användare och inte heller rapporterats till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverkets tillsyn

Läkemedelsverket övervakar att tillverkare och medicintekniska produkter uppfyller det medicintekniska regelverkets krav. Upptäcks brister kan Läkemedelsverket kräva att problemen åtgärdas, införa säljförbud för produkten/produkterna och/eller kräva att samtliga produkter återkallas från marknaden. Läkemedelsverket kan meddela de förelägganden och förbud som behövs för att det medicintekniska regelverkets krav ska följas.

I de fall Läkemedelsverket upptäcker brister med produkterna eller tillverkarens kvalitetssystem, till exempel brister avseende riskhantering och uppföljning av produkterna på marknaden, påtalas det för tillverkaren och det anmälda organ som tillverkaren anlitat. När tillverkaren finns i annat europeiskt land informeras även den ansvariga myndigheten i det land där tillverkaren är etablerad. Ett samarbete mellan myndigheterna kan leda till ett gemensamt agerande.

Läkemedelsverket har i flera fall funnit anledning att återkoppla till vissa tillverkare av infusionspumpar och deras anmälda organ angående brister i riskhanteringsprocessen och hur tillverkarna följer upp sina produkter på marknaden..

Harmoniserad standard

Tillverkare använder sig ofta av s.k. harmoniserade produktstandarder för att produkter ska uppfylla kraven för CE-märkning. För infusionspumpar finns den harmoniserade produktstandarden SS-EN 60601-2-24 (4). Standarden har inte följt med i den teknikutveckling som skett och täcker inte flera viktiga områden. Som ett exempel anger tillverkarna i sina rapporter begreppet ”felsäkert läge” då pumpen stannar och larmar. Detta återspeglar dock inte alltid förhållande med modern infusionsterapi där underinfusion kan vara fatal. Men med tanke på de risker som är förknippade med underinfusion behöver därför detta begrepp diskuteras och förtydligas i infusionspumpsstandarden. Standarden är dessutom för generell för att kunna täcka alla kritiska funktioner i olika infusionsterapier. Mer specifika standarder för olika typer av infusionspumpar behöver tas fram.

Reidar

De brister som identifierats i denna rapport bekräftas också av den information om avvikelser i hälso- och sjukvården som finns i databasen Reidar (5). Under samma tidsperiod 1 januari 2011-31 december 2012 registrerades 33 avvikelser med infusionspumpar till Reidar. Reidar är en avvikelседatabas för medicintekniska produkter och deras användning i hälso- och sjukvården. Händelser rapporteras in av certifierade rapportörer för att sprida erfarenheter och information om avvikelser i hälso- och sjukvården. Reidar är ett frivilligt samarbete mellan de olika medicintekniska avdelningarna i Sverige.

Allmänt

Infusionspumpar används frekvent inom hälso- och sjukvården idag och har stor betydelse för den dagliga behandlingen av patienter. Det är därför inte speciellt anmärkningsvärt att det förekommer händelser med infusionspumpar inblandade. Trots detta uppfattar Läkemedelsverket att det är många allvarliga händelser som sker och att det föreligger en låg rapporteringsfrekvens. Nyttan med infusionspumpar måste dock alltid ställas i relation till risken med användningen.

SLUTSATS

Under perioden 1 januari 2011 till 31 december 2012 har ett stort antal händelser, ca 1700, med infusionspumpar inträffat. De största problemområdena är mjukvara och hårdvara. Många sjukhus har haft händelser som varit allvarliga för patienterna. Hälso- och sjukvårdspersonal upplever att det framför allt är brister i mjukvara och användargränssnitt som kan leda till att patientsäkerheten inte alltid kan garanteras.

Få av dessa händelser, mindre än 50, har rapporterats från tillverkare till Läkemedelsverket under samma period. Det tyder på att vissa tillverkare av infusionspumpar saknar ett tillräckligt bra system för att samla in och bearbeta erfarenheter från praktisk användning av produkterna och att det finns brister i deras rapporteringssystem. Detta tillsammans med en bristfällig riskhanteringsprocess kan leda till att nödvändiga säkerhetsrelaterade korrigerande åtgärder inte alltid initieras.

Rapporten belyser också det faktum att problemen och bristerna som identifierades 2010 verkar kvarstå trots de åtgärder som Läkemedelsverket tidigare vidtagit. Läkemedelsverket konstaterar att en utökad tillsyn i större omfattning behöver göras för att i slutändan öka patientsäkerheten.

DEFINITIONER

FDA - Food and Drug Administration

LVFS - Läkemedelsverkets föreskrifter

MDD - Medical Device Directive

MHRA – The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

PCA - patient controlled analgesia

SOSFS - Socialstyrelsens föfattningssamling

TCI - target controlled infusion

TIVA - total intravenös anestesi

CAPA – Corrective actions and Preventive actions

REFERENSER

1. www.fda.gov - Infusion Pump Improvement Initiative April 2010, Rapport från FDA
2. www.mhra.gov.uk - Infusion systems december 2013, Rapport från MHRA
3. SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter, Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården
4. SS-EN 60601-2-24, Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
5. www.reidar.se
6. Svensk författningssamling (SFS) Lag (1993:584) om medicintekniska produkter
7. MDD 93/42/EEC europeiska medicintekniska direktivet, Medical Device Directive
8. LVFS 2003:11 Läkemedelsverkets föreskrift om medicintekniska produkter
9. www.vardhandboken.se
10. Jacobsons Medicin och teknik (2006) redaktörer Maria Lindén & P. Åke Öberg
11. Handbok i intravenös anestesi (2006) redaktör Ralph Harlid
12. Anestesi (2005) under redaktion av Matts AB Halldin Sten GE Lindahl
13. www.surveymonkey.com

Bilaga 1

Det medicintekniska regelverket

Läkemedelsverket är den myndighet som har tillsynsansvaret över de medicintekniska produkter som finns på den svenska marknaden. Ett mål med Läkemedelsverkets tillsyn är att användare av medicintekniska produkter ska få tillgång till säkra produkter som är lämpliga för sin avsedda användning.

I Sverige regleras medicintekniska produkter i lagen (1993:584) om medicintekniska produkter (6) och de föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdat i anslutning till denna lag. Det svenska regelverket är sedan 1993 anpassat till de säkerhets- och funktionskrav som återfinns i EU direktivet 93/42/EEG (7) om medicintekniska produkter.

Varje medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden måste uppfylla kraven i regelverket. Som ett tecken på att produkten överensstämmer med regelverkets krav ska den vara CE-märkt. En produkt som bedömts och CE-märkts i ett land har tillträde till hela EES-marknaden. Alla medicintekniska produkter, som inte är specialanpassade eller avsedda för klinisk prövning/utvärdering av prestanda, ska bära CE-märket då de släpps ut på marknaden.

Ansvaret för att produkten överensstämmer med gällande krav ligger på tillverkaren som också sätter CE-märket på produkten. CE-märkningen innebär alltså inte att produkten har godkänts av en myndighet.

Medicintekniska produkter delas in i olika klasser. Indelningen avspeglar de risker som är förenade med produkterna och indelningen styr bl.a. vilka förfarande som tillverkaren ska tillämpa för att visa att produkterna överensstämmer med regelverkets krav. Infusionspumpar tillhör riskklass IIb. Detta framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, bilaga 9 (8).

Av 3§ LVFS 2003:11 (8) framgår att en medicinteknisk produkt måste uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga 1 och som är tillämpliga på dem, med hänsyn tagen till deras avsedda ändamål.

Enligt bilaga 1, punkten 1, ska produkterna konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte äventyrar patienternas kliniska tillstånd eller säkerhet när de används under avsedda förhållanden och för sitt avsedda ändamål. Riskerna med att använda produkterna ska vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

När det gäller produkter i klass IIb, ska tillverkaren för att få utföra CE-märkningen även tillämpa något av de förfarande för försäkran om överensstämmelse som anges i 7 § punkten 3. I bestämmelsen hänvisar det till ett antal bilagor i vilka det bl.a. anges att tillverkare av klass IIb produkter måste anlita en oberoende part, ett s.k. Anmält organ, som ska bistå och övervaka att tillverkarens arbete med att verifiera de produkter som sätts ut på marknaden uppfyller det medicintekniska regelverkets krav. Se Läkemedelsverkets hemsida för mer information.

Tillverkaren ska enligt föreskrifterna åta sig att ha ett fungerande system för att samla in och bearbeta erfarenheter från praktisk användning av de produkter som släppts ut på marknaden. Tillverkaren ska också ha lämpliga metoder för att identifiera och genomföra korrigerande åtgärder som förebygger onödiga upprepningar av inträffade olyckor/tillbud.

Tillverkaren ska i enligt 9a § LVFS 2003:11 (8) omedelbart underrätta Läkemedelsverket om:

1. Varje felfunktion eller försämring av en produkts egenskaper eller prestanda, och alla felaktigheter i en produkts märkning eller bruksanvisning, som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en allvarlig försämring av hälsotillståndet för någon av dessa personer.
2. Varje omständighet av tekniskt eller medicinskt slag som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda, och som på grund av sådana skäl som beskrivs i punkt i 1 föranleder tillverkaren att systematiskt återkallar produkter av samma typ från marknaden.

Läkemedelsverkets tillsynsarbete innebär att på olika sätt följa upp att de medicintekniska produkter som placeras på den svenska marknaden uppfyller det medicintekniska regelverkets krav och att tillverkaren kan garantera produktsäkerheten. Inom ramen för tillsynen hanteras, analyseras och bedöms tillverkarnas rapporter angående olyckor och tillbud och återkallanden. Kontrollen omfattar till stor del en granskning av att tillverkaren har de system som krävs för att samla in och bearbeta de erfarenheter som finns när det gäller den praktiska användning av de produkter som släppts ut på marknaden. Tillsynen omfattar även en uppföljning av att tillverkaren har ett fungerande system för att rapporterar de olyckor och tillbud som inträffat på marknaden samt att de har metoder för att identifiera och genomföra korrigerande åtgärder avseende de produkter som konstaterats inte uppfylla gällande krav.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (3) har vårdgivaren en skyldighet att rapportera negativa händelser och tillbud med en medicinteknisk produkt inblandad till tillverkare och Läkemedelsverket. Dessa rapporter från hälso- och sjukvården används av Läkemedelsverket för att bättre kunna bedöma händelserna och dess grundorsaker.

Bilaga 2

Teknikbakgrund

Infusionspumpar används i alla typer av vård allt från behandling på intensivvårdsavdelning, vårdavdelningar och även vid vård i hemmet. För administrering av högpotenta läkemedel i höga koncentrationer ställs stora krav på infusionspumpens prestanda. Både över- och underinfusion är en riskfaktor för patienten. Därför är det viktigt att läkemedelsadministrationen sker på ett kontrollerat och säkert sätt och inte leder till feldosering. Det är även viktigt att funktionaliteten är anpassad till den kliniska verksamheten och att pumpen är lätt att använda, d.v.s. har ett optimalt användargränsnitt.

Mjukvaran i infusionspumparna ger de olika kliniska verksamheterna större valmöjligheter till egna konfigureringar och profiler. Detta medför att man kan skapa användargränsnitt som är anpassat till de kliniska behandlingsmetoderna. Syftet med egna konfigureringar är att försöka uppnå en säkrare hantering och minska risken för felinställning av infusionsparametrarna.

De parametrar som kan konfigureras är bl. a dosflöde (mängden läkemedel/kg kroppsvikt/tid), läkemedelsnamn, läkemedelsprotokoll, förinställda bolusfunktioner och förinställda larmgränser. I läkemedelsprotokollen ställs läkemedelsspecifika inställningar in med flödesbegränsningar och min- och maxvolym. Detta för att minska risken för att administrering sker utanför terapeutiska nivåer och minska risken för feldosering.

Volypumpar används oftast vid kontinuerlig infusion av läkemedel då större volymer behöver infunderas framför allt vid behov av högre infusionshastigheter. Vanligast är en linjär peristaltisk pump där infusionen matas fram i ett infusionsaggregat.

Sprutpumpar används oftare vid potenta läkemedel och vid låga infusionshastigheter då behov av ett jämnare flöde krävs. Maxvolymen är här begränsad till sprutans storlek.

Bärbara pumparna med strömkälla används oftast för patientkontrollerad smärtbehandling även kallad ”patient controlled analgesia” (PCA). På PCA-pumpen kan patienten styra mängden läkemedel med hjälp av en bolusfunktion för att få en optimal smärtbehandling. Mjukvaran begränsar den totala mängden läkemedel infunderad till patient.

TCI-pumpar; infusionspumpar specifikt för intravenös anestesi kan delas upp i två grupper, total intravenös anestesi (TIVA) och target controlled infusion (TCI). TIVA följer en läkemedelspecifik inställning med en flödesprofil innehållande induktionsdos och underhållsflöde. TCI innebär att mjukvaran har algoritmer för att kunna infundera anestesiläkemedel med en variabel infusionshastighet, både under induktion - och underhållsfasen. Algoritmen kontrollerar pumpens flödeshastighet för att uppnå den beräknade målkoncentrationen (target control), för antingen koncentration i plasma eller koncentration i effektområdet (hjärna). (9,10,11,12)

Bilaga 3

Enkätfrågor

De frågor som skickades ut var följande:

Q1 Sjukhus/Vårdinrättning. Ange ungefärligt antal vårdplatser.

Q2 Läkemedelsverket önskar få in följande information gällande vilka tillverkare av infusionspumpar ni har hos er och hur många. Vänligen ange ett ungefärligt antal pumpar av respektive tillverkare.

Q3 Ni som använder läkemedelsprotokoll (ej TCI) på ert sjukhus, ange hur de används.

- Endast läkemedelsnamn
- Dosflöde dvs mängd/kg kroppsvikt
- andra avancerade funktioner

Q4 Uppskatta hur många och vilka typer av negativa händelser/tillbud ni haft med infusionspumpar under en 2 års period (1 januari 2011 – 31 december 2012).

Q5 Av de negativa händelser och tillbud ni haft på ert sjukhus, ange allvarlighetsgrad på händelserna för respektive problemområde.

- Hade kunnat orsaka dödsfall eller allvarligt försämrad hälsa.
- Allvarligt försämrad hälsa
- Dödsfall

Q6 Har ni fått återkoppling, såsom skriftliga svar och/eller säkerhetsmeddelanden, av tillverkarna eller dess representanter efter de negativa händelser och tillbud ni haft enligt ovan?

Q7 Läser ni säkerhetsmeddelanden från tillverkarna som Läkemedelsverket publicerar på sin hemsida?

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Medicinteknisksakerhetsinformation/fran-tillverkare/>

Q8 Upplever ni att det finns problem eller brister med infusionspumpar som kan eller har lett till att patientsäkerheten inte alltid kan garanteras?

Q9 Är ni nöjda med hur tillverkarna och/eller dess representanter hanterar problemen med era infusionspumpar?

Q10 Övriga kommentarer angående infusionspumpar såsom sprut, volym och bärbara pumpar samt tillbehör/engångsprodukter mm som ni vill informera om.

Bilaga 4

Kommentarer från enkäten (efter sekretessgranskning har vissa meningar uteslutits och namn på tillverkare har markerats med xxx).

Fråga 3.

Kommentarer:

- Jag tycker att Läkemedelsverket ska sätta regelverk på att Endast läkare och narkos sjk. som kan och har rätt till att ändra läkemedelslistan i konfigurationen i pumpprogrammet och inte medicinteknisk personal, för vi har ingen känsla för känsliga parametrar såsom dosmängd mm. Detta krav tycker jag att ska ställas på alla pumptillverkare, för de ber oss ibland att hjälpa avd. att ställa in sådana parametrar!
- Olika avdelningar använder olika mycket av funktionerna. Men AN/OP/IVA har använt de avancerade funktionerna i över 10 år.
- Möjlighet att använda dosflöde finns på anestesavd. men används sällan.
- Läkemedelsprotokoll används flitigt
- Detta är blandad, olika avdelningar har olika inställningar och krav på läkemedelsprotokoll. under andra avancerad inställningar tolkar jag inställningar som tryck, luftkänslighet, maxhastigheter samt 'normal arbetsområde' som är läkemedel specifikt.

Fråga 4.

Kommentarer:

- Nästan alla av dessa fel löser vi med att byta ut pumpen mot en fungerande så det blir nästan ingen "driftstörning". Ofta är det någon felkod som kommer på displayen så personalen ser att den inte går att använda.
- Problem med användargränssnitt handlar oftast om felprogrammering utan läkemedelsprotokoll.
- Mjukvaruproblem skapar t.ex. batteriproblem, falska larm mm. Men ej kritiskt för patienten direkt.
- Men varje utredning kan ha många enskilda händelser men som härrör till samma problem. T.ex har vi haft stora problem med error larm vi har startat 3 ärenden men larmen har uppkommit vid 50 tal tillfällen. Annat: Ett antal allvarliga händelser gällandefelaktigheter i läkemedelsprotokollet. Som visar på hur svårt det är att ha koll på alla parametrar.
- Dokumentation uppdateras inte. Pumpens mjukvara uppdateras inte trots ändrade parametrar.
- Övriga reservdelar: Problem med dåliga nätsladdar (sladdställ) som t.o.m. har exploderat så det gått hål i höljet på stickproppen där man håller för att sätta i den i vägguttaget. Någon sladd har även varit svart på stiftet (Gnistrade till när användaren satte i kontakten i väggen). Vid elsäkerhetstest som innefattar isolationstest (inte obligatoriskt i 601an) har det varit många sladdar som inte håller måttet. Annat: Pumparna tappas i golvet t.ex. när de ska sättas fast i en dockningsstation eller när man sätter upp/tar ner pumpen från en droppställning. Är pumparna placerade på en droppställning som sitter på en säng och patienten ska flyttas med sängen så sitter (de jag har sett) droppställningen på ena hörnet vid huvudgaveln, vilket ledet till att pumpen hänger utanförsängen. Det medför att pumpen slår i karmar o.dyl. => Trasiga ytterhöljen och givetvis trasig invändigt. Volympumparna kan gå sönder när man stänger dörren oförsiktigt. Höljena på pumparna verkar vara något dålig kvalitet då de ofta är trasiga, småsprickor nära skruvhål och större sprickor vid droppställningsfästet.

- Framförallt mjukvaruproblem - leverantör testar ej mjukvaran tillräckligt i kliniska förhållanden innan de släpper mjukvaran på marknaden. Pumpar går i "felsäkert läge" pga buggar i mjukvaran - livsuppehållande behandling avbryts och all data (infunderad volym osv) försvinner. "Felsäkert läge" är inte längre felsäkert, patienternas liv äventyras.
- Vi har en bra fabrikat. Det som har hänt har inte varit av den tyngden att rapportera.

Fråga 5.

Kommentarer:

- Vi har inte haft några så allvarliga tillbud/händelser att ovanstående stämmer. Ang. Sprutpumpar och spruttillverkarna, de borde ha bättre kontakt med varandra ang. nya sprutor med högre motstånd som får lösas genom att Med.tek. personal får ändra pumpens konfigurationen för att lösa sådana problem.
- Användar gränssnittet är svårt att värdera. Många av dessa avvikelser kommer inte MT till kännedom.
- En kombination av båda delar förmodligen.
- Det är framförallt mjukvaruproblem som blir farliga för patienterna.
- Vi har ej haft fall som har betytt någonting för patient.
- Inga allvarliga händelser.

Fråga 6.

Kommentarer:

- Allvarliga säkerhetsmeddelande kommer oftast via post, detta är ett trögt system för allvarliga händelser. Små eller enstaka fel är inte skriftliga.
- Ibland/ofta måste man tjata på leverantörerna för att få de svar/den info man vill ha.
- Leverantören anser dock inte att det finns något problem eller fel på pumpen, trots att de har sett hur pumpen betar sig när problemet uppstår.
- Vi har fått de 5 säkerhetsmeddelandena från xxx som kom nu under våren, men de är ju inte som en följd av någon avvikelse hos oss.
- Väntar på svar från xxx ang. en incident.
- xxx får vi alltid detaljerad rapport från inom ca 3 mån -Mycket bra! Övriga tillverkare får vi påminna och ha muntlig dialog med. Ibland får vi svar ibland inte.

Fråga 8.

Kommentarer:

- När "externa" leverantörer av kringutrustning (=sprutor mm.) ändrar i sina specifikationer utan att leverantörer av pumpar vet om detta.
- Det går att använda fel spruta i sprutpumparna utan att den larmar, kan leda till fel given mängd.
- Bugg i mjukvaran ibland, detta löses genom uppgradering som också i sin tur orsakar andra buggar.... ond cirkel.
- Komplexiteten i inställningar och läkemedelsprotokoll. Svårt att överblicka och granska. Dessutom är det svårt med många olika användare att hålla ordning på vilken version som skall laddas ned i vilken pump. Inkompabilitet mellan olika versioner av mjukvara (dels i pumpen och dels i editorn för inställningar) är även det ett stort problem relaterat till inställningar och läkemedelsprotokoll.
- Eftersom pumparna går att konfigurera på olika sätt för att passa en verksamhet så kan det ställa till problem för personalen om de byter arbetsplats.

- Förmodligen beror problematiken på en kombination av de båda.
- Risken finns alltid, och kan leda till skador. Inte alla brister åtgärds/ eller påpekas ordentligt.

Fråga 9.

Kommentarer:

- Med xxx har vi upplevt att Svenska leverantören har bemött oss hyfsat bra och försökt göra det bästa av situationerna. Däremot verkar det som om tillverkaren i xxx inte förstår oss överhuvud taget!
- Allmänt missnöjd om hur tillverkare och deras återförsäljare hanterar fel och medelar om detta.
- Det negativa är att det tar väldigt lång tid att få svar, men det positiva är att de utreder problemen (det är ju till viss del utveckling för dem att följa upp felaktigheter).

Fråga 10.

Kommentarer:

Kommentarer angående komplikationer med pumparna:

- Vid de flesta problemen med pumparna så kommer en felkod i displayen och pumpen byts ut, skickas till oss och om inte vi kan laga den skickas den till leverantören för service. Vid dessa fall skrivs oftast inget "tillbud".
- De vanliga infusionspumpar är av bra kvalitet, men de finns brister. Jag kan tycka att de pumpar som klassas som nutitions pump eller PCA/EDA pump har större alvarliga brister.

Kommentarer angående tillbehör:

- Har en misstanke att problem med förbrukningsmaterial, sprutor och slangset står för en del av de felanmälningar som vi får in. Men då sprutor och slangset är kastade i mer än 9 fall av 10 så är denna typ av fel väldigt svåra att hitta. I dessa fall kan vi inte provocera fram någon felfunktion på pumparna. Detta gäller för alla fabrikat och typer av pumpar.

Kommentarer om tillverkarnas agerande på marknaden:

- Vi är väldigt nöjda med xxx's pumpar och hur tillverkaren supportar kunden i alla aspekter.
- Svårt att få en bra dialog med leverantören, att bli tagen på allvar. Ofta hänvisas till handhavandefel. Önskvärt vore att leverantören ville ta kundens oro och frågor på allvar, och därmed se kunden som en tillgång och samarbetspartner för att få information om problem och på det sättet kunna åtgärda det snabbt. Att ha förmågan att se vilka potentiella patientskador som olika pumpens beteende kan orsaka. Att engagera sig i att åtgärda problemet eller att åtminstone kunna förklara varför det händer, (inte bara visa att det händer och hur ofta). Har pumpen ett viss beteende (upptäckt av kund) men som enligt leverantörens utredning anses ofarligt så måste leverantören kunna förklara och bevisa att det är ofarligt och varför det är ofarligt.
- Pumpleverantörerna kommer med nya mjukvaruversioner hela tiden. Dessa nya versioner gör att pumpen får nya egenskaper som man ibland måste betala för att få tillgång till. Detta gör att leverantörerna marknadsför de nya funktionerna (dvs mjukvaruversionerna) stenhårt ute på avdelningarna. Mjukvaran är gratis, men extrafunktionerna kan kosta från någon till några tusenlappar extra per pump. Det känns som att leverantörerna kommer alldeles för lätt undan när de släppt en dåligt testad mjukvaruversion som får drastiska konsekvenser för

patienter och personal. Ibland kan det dröja flera månader (upp till ett år) innan ny mjukvara kommer som

åtgärdar problemen. Att "nedgradera" en pump till en tidigare mjukvaruversion är inte alltid görbart. I dessa fall hänger allt på oss på MT - vi måste se till att testa varje ny mjukvaruversion som släpps kliniskt, för att kunna vara säkra på att den kommer fungera i vården. Alla leverantörer är heller inte villiga att berätta vilka ändringar som är gjorda/buggar som är åtgärdade från en mjukvaruversion till en annan (erkänna fel i tidigare mjukvaruversion), vilket gör det ännu svårare för oss på MT att bedöma om en ny mjukvaruversion "går att lita på". Det som egentligen är leverantörens uppgift har blivit MTs uppgift. Man skall heller inte glömma att mjukvaran till stor del påverkar hårdvaran, exempelvis batterifunktion (xxx mjukvara) hade en bugg som gjorde att pumpen trodde att batteriet var urladdat såvida det inte var inkopplat till ström när pumpen slogs på).

Krav borde finnas på att leverantören måste visa hur varje mjukvaruversion testats innan dessa släpps på marknaden. Vilka kända fel finns? Mjukvarubuggar påverkar förutom patienterna även personalen. Infusionspumpar är idag en medicinteknisk produkt med låg status, och det blir inte bättre av alla problem som finns. Vi ser mer och mer handhavandefel som beror på att pumparna är för avancerade. Mycket information trängs i små displayer där många knapptryckningar krävs för att få fram den information man vill se. Vården blir mer och mer stressad på grund av personalbrist och nedskärningar, vilket gör att en tydlighet hos de medicintekniska produkterna blir allt viktigare. Fel kan ske på grund av att vårdpersonal vet att de skall "trycka fem gånger på pil ner-knappen och sen två gånger åt höger" för att läsa av ett visst värde. De hinner inte reflektera över vad de gör längre.

- xxx har bra service gällande reparation/underhåll och bra kontakt genom teknisk support. Men företaget byter mjukvaruversion alltför ofta på alla sina pumpar vilket krånglar till saken mycket i onödan.

Bilaga 5

Kommentarer från seminarium på Akademiska sjukhuset i Uppsala angående problem med infusionspumpar 2010.

- Många problem angående mjukvara hos infusionspumpar gällande flera olika fabrikat som aldrig inkommit till myndigheten (info från flera sjukhus).
- Sjukvården upplever att det inte finns ngt fabrikat som det inte är problem med vad gäller mjukvara.
- Sjukvården har svårt att veta hur de ska rapportera olyckor/tillbud till myndigheten.
- Oro att det ska komma fram att det ligger användningsfel i bakgrunden till händelser (både inför tillverkare, verksamhetschefer och även i Sveriges fall att Socialstyrelsen ska få veta). Konsekvenserna blir att tillverkare aldrig får vetskap om detta. Usability problem kommer aldrig fram.
- Finns brister i att MTA inte tar hand om utredningar med alla MTP. Många händelser med tillbehör till pumpar rapporteras direkt från vårdavdelningen. MTA får heller inte kännedom om händelser med insulinpumpar och smärtpumpar.
- Personal på vårdavdelningar vet inte om att det inte finns något förhandsgodkännande.
- Personal på vårdavdelningar upplever att man sitter i en rävsax vad gäller att man köpt in ett fabrikat och då måste leva med de problemen hela avtalstiden ut. Tillverkaren löser bara en kunds problem, ”släcker bränder”. Man tvingas därmed också att gå med på alla de rättelser som tillverkaren erbjuder och väldigt många på kort tid.
- Tillbehör till pumpar slängs oftast direkt på avdelningen.
- Noggrannheten har inte verifierats av användarna. För vilket ändamål är denna pump?
- Rapporterna skickas in till myndigheten när bågaren runnit över dvs när man fått in en mängd av samma typ.
- Okunskap vid upphandlingar om vilka läkemedel som ska köras i aggregaten.

Framför allt och återkommande diskussion:

- Flera sjukhus bekräftar problem med olika fabrikat och mycket mjukvaruproblem.