

Ny standard för infusionspumpar – med brister läkare bör känna till

En svensk standard för infusionspumpar har nyligen fastställts. Den är ett välkommet bidrag till den medicintekniska säkerheten eftersom olyckor och tillbud med infusionsutrustning är ett av sjukvårdens största säkerhetsproblem. Standarden innehåller viktiga krav på bruksanvisning och på noggrannhet i metoden för flödesmätning. Men den har också begränsningar som läkare och annan sjukvårdspersonal, medicintekniska ingenjörer och inköpare måste känna till.

I februari 1998 publicerade International Electrotechnical Commission, IEC, den nya standarden IEC 60601-2-24, »Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers». Den är en produktstandard som bygger på den allmänna säkerhetsstandard för medicinteknisk utrustning IEC 60601-1. Den nya standarden skall användas tillsammans med denna allmänna säkerhetsstandard och dess kompletterande kolaterala standarder.

Standard efterlängtd

Standarden för infusionspumpar är efterlängtd sedan lång tid tillbaka. De förslag till standard som funnits sedan nio år tillbaka har redan använts i åtskilliga länder för att utvärdera infusionspumpars säkerhet, bland annat i USA, Australien, Japan och Sverige. I avsaknad av en fastställd standard har flera

Författare

ULF BOSTRÖM

överingenjör, teknologie licentiat, certifierad medicinteknisk civilingenjör, sekreterare i SEKs standardiseringskommitté TK62, medicintekniska avdelningen, Universitetsjukhuset, Linköping.

testhus och provningsanstalter använt dessa förslag vid typprovning. Den nya standarden är nödvändig för de medicintekniska avdelningar som skall garantera säkerhet och prestanda för den tekniska utrustningen, eftersom den beskriver hur man skall göra noggrannhetstest.

Brister i krav för användning hemma och under transport

Det är viktigt för användare och inköpare att känna till standardens innehåll och begränsningar. Det framgår klart att förutom vanliga infusionspumpar och -regulatorer omfattar den även bärbara (ambulatoriska) pumpar liksom pumpar för hempatienter. Tyvärr omfattas varken pumpar för enteral infusion eller implanterbara pumpar.

Kraven för användning under transport och i hemmiljö har inte skärpts, vilket krävts från svenskt håll. Det torde vara uppenbart att utrustning som används av patienter i hem medför andra risker än vid användning på sjukhus, där det finns vårdpersonal som förstår utrustningens funktion, övervakar användningen och ingriper i händelse av larm. Det enda krav i grundstandard som ändrats gäller tåligheten mot elektromagnetiska fält, till exempel från mobiltelefoner, transformatorer och radiosändare. Denna tålighet har höjts från 3 V/m till 10 V/m. Eftersom en 30 W sändarantenn på ett ambulanstak lätt kan ge en fältstyrka på 30 V/m inne i ambulansen är emellertid denna höjning otillräcklig. Vilka krav som måste ställas i samband med ambulansflyg eller

ambulanshelikoptrar berörs över huvud taget inte i standarden.

I Sverige ansvarar den tekniska kommittén TK 62 inom Svenska Elektriska Kommissionen, SEK, för standardisering av elektrisk utrustning för medicinskt bruk. På grund av de ovan nämnda bristerna i den nya standarden har TK 62 tagit initiativ till att starta ett arbete inom IEC för att införa lämpliga krav vid användning av infusionsutrustning under transporter och i hemmiljö. TK 62 har också verkat för att höja kravet på tålighet mot elektromagnetiska fält för utrustning som används utanför

Infusionsutrustning är en oundgänglig del av dagens sjukvård. En förutsättning för säkerheten är att infusionsapparater uppfyller gällande svenska standard, som diskuteras i denna artikel. Men personalen måste dessutom förstå apparaternas egenskaper och begränsningar samt övervaka deras funktion. Figuren visar på en intensivvårdsavdelning.

FOTO: BENGT ARNE IGNELL/REDAKTA

sjukhus, men hittills har majoriteten av andra länder motsatt sig en sådan höjning.

Ett viktigt avsnitt i standarden är en lista med 31 krav på innehållet i bruksanvisningar för infusionsystem. Där står till exempel att det skall finnas en referens till en guide beträffande säkerhetsrisker som kan uppstå när andra infusionsystem eller tillbehör ansluts till samma kanyl, så kallade parallellinfusioner. Detta inkluderar naturligtvis riskerna med felaktigt flöde och risken för luftemboli vid parallellkoppling av flera infusionsystem. Detta vaga krav, på en hänvisning till en guide, hänger emellertid i luften så länge som det inte finns en fastställd IEC-guide för parallellinfusioner. Idag förekommer det att tillverkare, i den svenska bruksanvisningen, hänvisar till ett förslag till en tysk standard, som dels är svårt att få tag på, dels enbart finns tillgänglig på tyska.

Begränsning i krav på flödesnoggrannhet

I avsnittet om noggrannhet i driftsdata finns en begränsning i kraven på flödesnoggrannhet. Metoden för flödesmätning definieras, men vid provning skall flödet inte mätas vid lägre värde än 1 ml/tim. Därmed överlämnas frågan om kontroll av noggrannheten vid lägre flöden till provningsanstalter eller användare. Eftersom nya högpotenta läkemedel numera behöver doseras med så låga flöden är detta en brist.

I standarden påpekas att det finns läkemedel som har en farmakologisk och biologisk halveringstid som är kortare än fem minuter. Som exempel anges att det finns ett vanligt läkemedel som används för att stödja hjärtverksamheten hos svårt sjuka patienter, vilket har en halveringstid på cirka 2,5 minuter. Det är uppenbart att användning av sådana läkemedel i koncentrationer som kräver låga flöden kan leda till allvarliga patientrisker om flödet varierar. Det är därför av yttersta vikt att användarna är medvetna om att fluktuationer i flödet kan förekomma, och därför gör erforderliga ändringar i koncentration och inställt flöde.

I en bilaga till standarden finns värdefulla motiveringar och förklaringar till krav och mätmetoder. En viktig uppgift är påpekandet om att en infusion av 1 ml luft under 15 minuter inte anses vara någon säkerhetsrisk. Därvid kan man försumma så kallade mikrobubblor mindre än 50 μ l vid summering av luftvolymen. Upplysningar av detta slag är givetvis viktiga, då sjukvårdspersonal i allmänhet har

svårt att få tillgång till sådana på annat sätt.

I samma bilaga finns också en uppgift om att så kallade volymetriska pumpar, som är avsedda att leverera väldefinierade infusionsvolymmer, också finns i utföranden för pediatrik användning med en inställning av flödet i steg om 0,1 ml/tim i området 1 ml/tim – 10 ml/tim. Det påpekas här att det inte anses nödvändigt att kalibrera dessa pumpar för flöden under 1 ml/h eftersom de kliniska tillämpningarna i sådana fall kräver användning av sprutpumpar.

Den aktuella IEC-standardens har under hösten 1998 fastställts som Europastandard och svensk standard. Dess titel är SS-EN 60601-2-24 »Särskilda fordringar på infusionspumpar och infusionsregulatorer», och den kan beställas från Standardiseringen i Sverige (SIS), Box 6455, 113 82 Stockholm (tel 08-610 30 60, fax 08-30 18 50).•



Ge er till känna!

Läkartidningen har som huvudregel att på insändar- och debattsidorerna ej publicera anonyma insändare. Undantag kan dock göras t ex när författaren tar upp problem med viss allmängiltighet, men där ett offentliggörande av identiteten kan vålla skribenten personlig skada.

Författaren kan i sådana fall uttrycka önskemål om anonym publicering. Dock måste hans eller hennes identitet vara känd av redaktionen, bl a för undvikande av förfalskade inlägg. Vidare kan redaktionen behöva nå författaren beträffande oklarheter i texten, eller för att delge eventuella repliker etc.

Redaktionen förbehåller sig rätten att avgöra om inlägget skall publiceras eller ej. Vid publicering respekteras då självfallet önskemålet om anonymitet, såväl i den tryckta texten som i kontakter med eventuellt berörda instanser eller personer, som kan behöva beredas tillfälle till kommentar.

Därför: Uppge alltid författarnamnet i foljebrev eller på annat sätt, med begäran om anonym behandling. Inlägg där författaren är okänd även för redaktionen publiceras aldrig.

Red