

**dsb**Direktoratet for  
samfunnssikkerhet og beredskap

Mottatt HV RHF

4 JUL 2011

1 av 2

Dokument dato  
01.07.2011Vår referanse  
2011/959/AKSIVår saksbehandler  
Siri Aker, tlf. 23080786

Deres dato

Deres referanse

Arkivkode  
567Helse Vest RHF  
Postboks 303 Forus  
4066 STAVANGER

Sak.nr. 11 / 308

## RHF ansvarlig for håndtering av utstyr og tilbehør satt sammen av deler fra flere produsenter

Dette brevet sendes til alle de fire regionale helseforetakene, dvs. Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) har fått inn meldinger om uhell ved bruk av insulinpumper. Meldingene har gått på at pasientene ikke har fått tilstrekkelig insulin, evt. senere har fått for mye i forhold til innstilt verdi.

Andre problemer med utstyret skal være at ører på reservoaret hefter seg opp i klær slik at reservoaret skruer seg ut samt at reservoar og infusjonssett glir fra hverandre i sammenkoblingen. Det er også meldt om problemer med å feste kanylen i infusjonssettet til kroppen. Det er grunn til å tro at flere av problemene skyldes eller delvis skyldes mangelfull opplæring i å bruke utstyret.

Felles for meldingene er at pasientene som alle er barn, har brukt insulinpumpe fra Medtronic Norge AS sammen med Wellion Luer-reservoar fra Meditek medisinsk utstyr AS og Accu Chek Flexlink slangesett fra Roche Diagnostics Norge AS.

I 2009 var det problemer med tilsvarende utstyr. Da lå dimensjonene på både slangesett og reservoar utenfor spesifikasjon. Produsentene har imidlertid rettet opp disse manglene. Det er ikke funnet noe galt med reservoarene eller slangesettene som nå er involvert i hendelsene. To av pumpene til Medtronic er testet ferdig, og det er ikke funnet noen feil på disse.

Til vanlig, dvs. når det skjer en hendelse med utstyr fra en produsent, forholder DSB seg til dennes representant i Norge. Da er det denne ene produsenten som er ansvarlig for utstyret. For uhellsmeldingene beskrevet her er det annerledes. Saken blir mer komplisert fordi utstyret – en systemløsning – er satt sammen av deler fra tre produsenter. Hendelsene i 2009 avklarte imidlertid at RHF var ansvarlig for sammensettingen av produkter og bruken av disse.

I følge § 12 i *forskrift 20. august 1999 nr. 955 om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr (femu)* skal systemløsninger som er konstruert og/eller tilvirket eller modifisert av helseinstitusjonen, være i samsvar med gjeldende sikkerhetskrav for utstyret. De regionale helseforetakene er da ansvarlig for at diabetesutstyret satt sammen av utstyr og komponenter fra Medtronic, Meditek og Roche er sikkert å bruke. DSB velger derfor å rette brevet til alle de fire regionale helseforetakene.

For at utstyret skal være sikkert å bruke, må det gis opplæring i bruk av utstyret jf femu § 13. § 13 sier at de som skal bruke elektromedisinsk utstyr, må ha opplæring og instruksjon om sikker bruk av utstyret. Videre skal opplæringen være systematisk og dokumentert.

Postadresse  
Direktoratet for  
samfunnssikkerhet og beredskap  
Hovedkontor  
Postboks 2014  
3103 TønsbergKontoradresse  
Rambergveien 9  
3115 Tønsberg  
E-post  
postmottak@dsb.noTelefon  
33 41 25 00Internett  
dsb.noTelefaks  
33 31 06 60Org.nr.  
974 760 983  
Hovedkontoradresse  
Rambergveien 9  
3115 Tønsberg

Brukerne av diabetesutstyr er ofte personer uten helsefaglig bakgrunn. I tillegg brukes utstyret utenfor helseinstitusjoner. For å ivareta denne sårbarheten er det ekstra viktig å sørge for tilstrekkelig opplæring slik at utstyret brukes riktig.

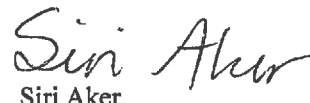
DSB ønsker å få vite hvilke av de regionale helseforetakene som bruker diabetesutstyr satt sammen av deler fra Medtronic, Meditek og Roche, evt. andre sammensetninger hvor delene er fra flere enn én produsent. For regionale helseforetak som bruker sammensatt utstyr, vil vi i tillegg ha tilsendt en risikovurdering for det sammensatte utstyret.

Vi ber om at hvert enkelt regionalt helseforetak tilbakemelder til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Postboks 2014, 3103 Tønsberg snarest og senest innen 16. august 2011, evt. til [postmottak@dsb.no](mailto:postmottak@dsb.no) og med kopi til [siri.aker@dsb.no](mailto:siri.aker@dsb.no). Vennligst merk tilbakemeldingen med 2011/959.

Dere er velkomne til å ta kontakt med saksbehandler Siri Aker på telefon nr. 23 08 07 86 eller e-post [siri.aker@dsb.no](mailto:siri.aker@dsb.no) om saken. Per Kristian Næss kan kontaktes på telefon nr. 33 41 26 84 dersom ikke Siri Aker er tilstede.

Med hilsen  
for Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap  
Enhet for Elektriske produkter

  
Bjørn Nyrud  
avdelingsleder

  
Siri Aker  
overingeniør

Kopi til:

St. Olavs Hospital, Regional enhet for behandlingshjelpemidler	Olav Kyrres gate 17	7006	TRONDHEIM
Hinas	Postboks 40	9811	VADSØ
Helsedirektoratet	Postboks 7000 St. Olavs plass	0130	OSLO
Diabetesforbundet	Rømmestien 3	7300	ORKANGER