

# AURA VITALIS

Linde Healthcares kundtidning 1/2009



Sidan 3

**LIV<sup>®</sup>**  
Tidsbesparande  
design

Sidan 3

**Vi blir  
Linde Healthcare**

Sidan 4

**Infrastructure  
Management  
Service**

Linde: Living healthcare

THE LINDE GROUP

**AGA**

# Ledare



## Nästa steg – Linde Healthcare

Det kan inte ha undgått någon att den finansiella oron och krisen som råder idag påverkar i stort sätt alla branscher, företag och personer. I turbulenta tider är det än viktigare med stabila leverantörer. Vi är en av världens ledande specialister på medicinsk gas och har levererat gas under ett helt sekel. Under denna tid var vi först med att få våra medicinska gaser registrerade som läkemedel – ett bevis för vår kompromisslösa hållning vad gäller kvalitet. Och vi fortsätter att utvecklas för att kunna möta era krav och behov, även i turbulenta tider.

Nu står vi inför ett nytt steg i vår företagshistoria – vi blir Linde Healthcare.

Att vi tar detta steg är naturligt – vi finns på sjukhus, på vårdhem och i hemmet och är engagerade i forskning och utbildning. Som din samarbetspartner kan vi fortsätta att vara närvarande och lyhörda, och med vår kunskap hjälpa dig med de utmaningar du ställs inför. Vi strävar efter att återspegla din verklighet och uppfylla dina krav i en värld där tempot är högt och förändringarna många.

**Vår devis är Linde: Living healthcare som står för vår drivkraft och vårt engagemang.**

Det finns många exempel på produkter och tjänster som illustrerar detta engagemang, och några av dem beskrivs i detta nummer av Aura Vitalis.

Vår lättviktsflaska på 3 liter med LIV® - Linde Integrated Valve - har blivit en stor succé bland våra kunder. På sidan 3 kan du läsa om Ullevål Sykehus i Oslo, där man har ersatt nästan alla små gasflaskor. Fördelarna med LIV® är många, en är att den väger lite och att man sparar tid vid hanteringen av gasflaskorna.

Ett av de områden vi utvecklat och som gör oss till en sann sjukvårdspartner är experttjänsterna. Vi har samlat dem under ett gemensamt namn: Linde Healthcare Expert Services. Vi kan exempelvis hjälpa dig med riskhantering, spårbarhet och infrastruktur. Med vår webbaserade Infrastructure Management Service (IMS) kan du få full kontroll över gasförsörjningens infrastruktur i en tid då säkerhet och tillförlitlighet blir allt viktigare. Läs mer på sidan 4.

Vi hoppas att detta nummer av Aura Vitalis kommer att bjuda på trevlig läsning!

**Sanna Rydberg**

Head of Marketing, Region Europe North

Utgivare AGA Gas AB, Linde Healthcare, 181 81 Lidingö, telefon 08-731 10 00, [www.linde-healthcare.se](http://www.linde-healthcare.se)

- **Chefredaktör** Sanna Rydberg
- **Redaktionssekreterare** Tuula Holmberg
- **Marknadskoordinator** Anita Gustafsson
- **Redaktion** Anna-Karin Dereman, Kjersti Tjugum Eie, Ari Forsman, Ragnhild Haugerud, Jannik S Jensen, Erja-Riitta Pitkonen, Karin Rudhe, Ulrika Sundh, Julia Valentin
- **Layout** Brandit Advertising Oy
- **Tryckeri** SP-Paino Oy

LIV®

Linde Healthcares LIV-flaskor presenterades första gången i Skandinavien hösten 2006. Fler och fler ser fördelarna med en integrerad ventil och lättare flaska.

Text: Kristine Tveit, Marketing Coordinator, Linde Healthcare  
Foto: Knut Prestsveen



LIV står för Linde Integrated Valve och är en gasflaska med integrerad ventil, regulator, tryckmätare, snabbkoppling och flödesväljare. LIV är enkel att ansluta och förbereda för gasterapi: du behöver bara ställa in flödet, ta på masken och öppna ventilen. Du kan välja mellan 11 olika flödesinställningar. Den uppfyller fler patientbehov än en vanlig flödesväljare som ansluts manuellt.

Flaskan är inte bara användarvänlig, även dess design har många fördelar. Flaskorna är tillverkade i aluminium med ett skyddande lager av glasfiber, vilket gör att LIV-flaskan väger mindre än sina föregångare. LIV-flaskorna innehåller 3 liter komprimerad gas och totalvikten uppgår till ca 4,2 kg.

### Praktisk design



Harald Brekke är chef för vaktmästeri- och transportavdelningen på Ullevåls sjukhus i Oslo. "Jag såg genast flera fördelar när jag läste om LIV-flaskorna i Aura Vitalis förra året. Sedan vi först provade LIV har vi stegvis bytt ut alla våra små gasflaskor, med undantag för de fall då vi inte kunde byta på grund av särskilda storlekskrav".

Ullevåls sjukhus har följt Linde Healthcares utveckling av gasflaskor från den traditionella stålflaskan via CombiSafe-flaskan till LIV-flaskan. "Skillnaden är som natt och dag", säger Brekke. Hans avdelning transporterar i genomsnitt minst 150 flaskor i veckan till mer än 60 sjukhusavdelningar. "Vi besöker alla avdelningar regelbundet för att byta gasflaskor. De flesta avdelningar besöks dagligen och LIV har sparat både tid och pengar åt oss. Vi har lagt ned så mycket tid och ansträngning på att leta efter manometrar, flödesväljare och regulatorer som hade en märklig förmåga att försvinna. Nu slipper vi köpa ny utrustning så ofta, eftersom allt är integrerat i flaskan. Den har även en integrerad sänghållare, ett annat tillbehör, som vi numera slipper lägga ned tid på att leta efter".

### Tidsbesparande

"LIV-flaskan innehåller mer gas, och så länge gasförbrukningen är stabil behöver vi färre flaskor och kan ägna mindre tid åt interna transporter", säger Brekke. "En annan stor fördel är att vi hela tiden ser gasmängden och vet exakt när det är dags att byta flaska. Flaskan kan förvaras stående eller liggande utan att manometerns driftssäkerhet påverkas. Det är praktiskt för oss på vaktmästeri- och transportavdelningen, och helt avgörande för läkarna och sjuksköterskorna på avdelningarna, för att inte tala om ambulanspersonalen som tar hand om patienter i kritiskt tillstånd".

Ullevåls sjukhus har 16 lokala ambulanssektioner som alla använder LIV-flaskor. "Vi kan alltid hjälpa ambulanserna om de har brist på gas, eftersom vi använder samma typ av oxygenflaskor", säger Brekke. Tack vare handtaget upptill är flaskorna lättare och enklare att bära. Ett extra gasuttag gör dessutom att två patienter kan behandlas med hjälp av samma flaska. LIV-flaskan sparar tid både i akuta situationer och i vardagen. ■

© LIV är ett registrerat varumärke som tillhör Linde AG.

## Nu blir vi Linde Healthcare!

Vi anstränger oss lite extra för att förstå den verklighet som du lever och arbetar i. Vårt mål är att kunna erbjuda dig de bästa sjukvårdslösningarna, -produkterna och -tjänsterna.

Vår devis, Linde: Living healthcare står för den passion och den drivkraft som gör att det vi levererar är säkert, effektivt och av allra högsta kvalitet. Vi går från att vara medicinsk gasspecialist

till att bli en totalleverantör och samarbetspartner.

Förändringen kommer du att märka från och med den 16 mars. Då byter vi namn till Linde Healthcare. Det innebär att vi också byter logotyp och webbadress.

Mer information om vårt namnbyte hittar du på [www.linde-healthcare.se](http://www.linde-healthcare.se) ■

# Infrastructure Management Service

## – få kontroll över gassystemets uppbyggnad

I dagens utmanande hälsovårdsmiljö är det viktigt att anläggningarna drivs med högsta säkerhets- och prestandanivå. Nu är det mer avgörande än någonsin tidigare att ha fullständig kontroll över infrastrukturen för medicinska gaser, och att all dokumentation är uppdaterad och uppfyller ställda krav.

Text: Fredrik Bjärfors, Product Manager, Linde Healthcare

Infrastructure Management Service (IMS) är den tjänst som Linde Healthcare har utvecklat för att ge en samlad bild av hur det medicinska gassystemet är uppbyggt. Ritningar, utrustningsdata och funktionalitet samlas på ett ställe. Informationen blir lättåtkomlig, interaktiv och sökbar.

IMS är en webbaserad tjänst som ger dig tillgång till kraftfulla applikationer. Du kan kontrollera ritningar avseende standard samt få tillgång till en interaktiv modell över dina installationer. IMS innehåller de verktyg du behöver för att ge dig en samlad bild av hur det medicinska gassystemet är uppbyggt. I tjänsten ingår all den expertis och support du behöver. Vi hjälper till med en komplett installation, rådgivning och utbildning i att använda webbtjänsten.

Tack vare IMS får du en förbättrad kontroll över de medicinska gasernas infrastruktur.

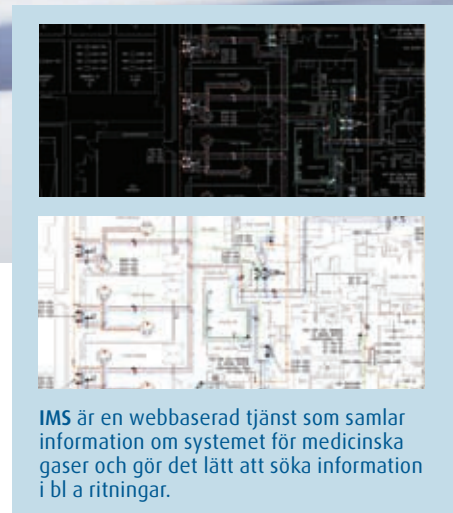
### IMS består av följande delar

#### Automatisk validering av ritningar

IMS validerar uppfyllelse av ritningsstandarder, kontrollerar inkonsekvenser med hänsyn till fördefinierade regler och även rörande avvikelser från gängse ritningspraxis. Tjänsten gör även att ritningar enkelt och snabbt kan underhållas och uppdateras i framtiden.

#### Interaktiv konsekvensanalys

IMS visar en interaktiv modell av infrastrukturen och du kan utföra felsökning, simulering och utbildning. Hur olika komponenter är kopplade kartläggs för att ge dig möjlighet att analysera problem med hjälp av "vad händer om"-scenarier. Detta kan underlätta systemtestning och drift, samt även planering vid ombyggnationer. I detta system kan du innan du vidtar en åtgärd identifiera effekten av den och göra



IMS är en webbaserad tjänst som samlar information om systemet för medicinska gaser och gör det lätt att söka information i bl a ritningar.

riskbedömningar gällande resultatet.

I en nödsituation gör IMS att du snabbt och exakt kan analysera infrastrukturens system. Korrekt och specifik identifiering av avstängnings- eller gruppventiler kan göras per avdelning, rum eller verksamhet. Detta höjer patientsäkerheten och underlättar riskhantering.

#### Fördelar

IMS är den tjänst som hanterar och sammanställer information på ett samlat ställe att använda vid planering av om- och tillbyggnader av infrastrukturen för medicinska gaser.

Tjänstens största fördelar är i korthet kvalitetskontrollen av ritningar, ökad konsekvens, interaktiv felsökning, "vad händer om"-scenarier som visar de faktiska effekterna INNAN åtgärder vidtas, en källa till uppdaterade ritningar och en webbaserad interaktiv modell av infrastrukturen för medicinska gaser. ■

Text: Lars Abelin  
Bild: Holger Ellgaard

# Kommitté säkrar sjukhusets hantering av medicinska gaser

Södersjukhuset i Stockholm har en egen gaskommitté och lokala riktlinjer



**Speciella kommittéer vid Sveriges sjukhus finns för att se till att användning av medicinska gaser följer lagar och riktlinjer. "Vårt arbete går ut på att göra det så säkert som möjligt för patienter och sjukvårdspersonal", säger Lars Carlsson, ordförande för gaskommittén vid Södersjukhuset i Stockholm.**

De medicinska gaserna till sjukhusen i Sverige tillhandahålls i rörsystem från centrala gasanläggningar eller i gasflaskor eller behållare. Alla som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal enligt tillsynslagen har ett medicinskt yrkesansvar. Till det hör en skyldighet att anmäla behov av ökad kompetens, utbildning, träning och andra åtgärder för att rätt kunna hantera och/eller använda medicinska gaser.

## Central och lokal gaskommitté i Stockholms Läns Landsting

För Stockholms Läns Landsting (SLL) finns en central gaskommitté. Syftet med gaskommittén är att verka för en hög säkerhet och kvalitet vid hanteringen av medicinska gaser vid landstingets många sjukhus. Inom just SLL är delar av verksamheten outsourcad. I och med att flera aktörer är inblandade blir det förstas ännu viktigare att se till att rutinerna kring den livsnödvändiga medicinska gasen är tydliga och efterlevs.

Den centrala gaskommittén samordnar och stödjer i sin tur arbetet i de lokala

gaskommittéerna inom landstingets verksamhet. I detta arbete spelar den inom SLL speciella Gashandboken en stor roll. Gashandboken är ett viktigt styrdokument för att säkerställa att myndighetskrav och regelverk inom landstingets verksamhet efterlevs. Rutinerna och organisationen för den centrala gaskommittén och de lokala gaskommittéerna fastställs i detta dokument. Gashandboken uppdateras och revideras årligen.

## Södersjukhuset långt framme

Just Södersjukhuset (SÖS) i Stockholm har tidigt legat långt framme vad gäller rutinerna för användning av medicinska gaser. Redan i början av 1990-talet satte man i gång med avancerat arbete med gaser och 1995 påbörjades arbetet med ett reservgassystem. Stora delar av den centrala Gashandboken inom SLL bygger på erfarenheter, kunskap och rutiner som arbetats upp på SÖS. SÖS har, liksom de andra sjukhusen, en egen gaskommitté och lokala riktlinjer, som bygger på den centrala Gashandboken men anpassad till det egna sjukhuset. I den lokala gaskommittén finns förutom en ordförande också representanter från medicinsk teknik, anestesikliniken och apoteket vid SÖS.

Dessutom ingår externa samarbetspartners som hyresvärden Locum. Organisationen i den lokala gaskommittén innehåller i detalj vem som är ansvarig för bl a gasanläggning, distribution, hygien, brandsäkerhet och arbetsmiljö.

## Lagar och riktlinjer måste följas

I SÖS intranät kan medarbetare klicka sig fram till rubriken Riktlinjer för hantering av gas. Där finns dokument som ger svar på de flesta frågor, som "Medicinsk användningstillåtelse för medicinsk gasanläggning" och "Tillsyn av medicinska gaser".

I dokumentet "Medicinsk gasverksamhet inom sjukhusets avdelningar" kan man få reda på att den gasansvariga sjuksköterskan bland annat ansvarar för det lokala gasflaskförrådet, beställning och mottagning av gasflaskor och utbildning av nyanställd personal angående gashanteringen. Där står också i detalj hur man hanterar, förvarar och transporterar gasflaskorna.

"Vår gaskommitté är först och främst till för att se till att sjukhuset följer de lagar och rutiner som krävs vid användning av medicinsk gas", säger **Lars Carlsson**, ordförande i gaskommittén. "I slutändan gäller det förstas att hålla säkerheten högt, för både patienter, personal och sjukhuset". ■

## Södersjukhusets lokala gaskommittés uppdrag är att:

- Säkerställa att tillverkning och hantering av medicinska gaser uppfyller svensk läkemedelsstandard och håller en hög kvalitet.
- Ställa krav på kvalitet och tillförlitlighet av gasleveranser till sjukhuset.
- Uppfylla kraven vid katastrof, så att gasförsörjning bibehålls för den tänkta verksamheten som bedrivs på sjukhuset.
- Bevaka att aktuella regelverk följs.
- Bevaka installationer, delta vid besikningar och även bevaka om- och nybyggnationer av gassystem.
- Stå till förfogande för att göra riskanalyser och riskhantering beträffande gasförsörjningen till sjukhuset.
- Bevaka och följa upp tillbud/avvikelse-rapporter.
- Upprätta dokument, styrande eller som rekommendationer för sjukhus, den så kallade Gashandboken.
- Publicera information om medicinska gaser till sjukvårdspersonal genom Södersjukhusets intranät.
- Representera Södersjukhuset i SLL:s centrala gaskommitté.
- Hålla kvalitetssystemet uppdaterat vad gäller gasförsörjning och gashantering och därigenom påverka sjukhusets ekonomi positivt

Text: Seppo A. Sipinen, MD, PhD,  
Diving and Hyperbaric medicine

HBO-behandling  
i tryckkammare



# Hyperbarisk Oxygenbehandling

## När används HBO?

Hyperbarisk oxygenbehandling, HBO, används vid tillstånd då syresättning av vävnad är otillräckligt.

HBO är inte det primära sättet att administrera oxygen. Att andas in luft är alltid det första steget. Om detta inte räcker är oxygenberikad luft, upp till 100 % oxygen med specialmasker, nästa steg i behandlingen. HBO behövs när inte heller dessa kan tillföra tillräckligt mycket oxygen till de perifera vävnaderna.

Det finns omkring tio användningsområden erkända för HBO som rekommenderad behandling och fem som alternativ behandling (UHMS 1977, Mathiew, Ed. 2006). Dysbarisk sjukdom och gasembolism, nekrotiserande mjukdelsinfektioner som gasgangrän, osteoradionekros i ben och mjukdelar, kolmonoxidförgiftning, behandlingsresistent återkommande eller permanent osteomyelit, krosskada och annan traumatisk ischemi, påverkade hudtransplantat och -flikar samt diabetessår, är de mest kända och oftast behandlade med HBO.

Baserat på europeiska rekommendationer har termala brännskador, intrakraniell abscess, plötslig dövhet och ett antal andra tillstånd som fortfarande undersöks, t ex akut akustiskt trauma (AAT), befunnits påverkas gynnsamt av HBO.

I Finland används HBO främst till osteoradionekros, anaerobiska och andra påverkade infektioner, dykarsjuka och som otologiskt specialproblem, AAT efter impulslyd från skjutolycka.

## Vad är HBO?

I detta sammanhang betyder hyperbarisk oxygenbehandling en medicinsk behandling där partialtrycket på administrerat oxygen överstiger en atmosfär (absolut), 1 bar abs = 100 kPa eller 760 torr (mm Hg). Det genomsnittliga trycket som används i HBO är 2,4 till 2,5 bar abs, vilket

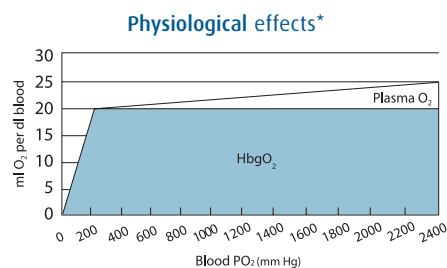
motsvarar dykning i 14 till 15 meter djupt vatten. Så det är inte som CPAP eller metoder som används i intensivvård. Dessa tryck är för låga för att nå HBO-nivåer.

HBO kan endast utföras i tryckkammare av typen multi- eller monoplace, där 100 % oxygen andas in med tättsittande masker eller oxygenhuva. I monoplace-kammare kan oxygen även andas in direkt från den omgivande oxygenmiljön som står under högt tryck.

Den vanliga oxygendosen innebär 90 minuter HBO med 2,4 till 2,5 bar abs en gång per dag beroende på diagnos och hur läkningsprocessen framskrider. Högre tryck, 2,8 bar eller mer, används endast i dykarsjukans akuta fas. Dessa behandlingar pågår vanligen i 2,5 till 4,5 timme eller mer. I mycket sällsynt luftemboli krävs 6 bar abs med endast trycksatt luft, utan oxygen tillsatt från början, för att minska bubbelstorleken.

## Hur fungerar HBO?

Den effekt som HBO ger baseras på upplöst gas, oxygen, i blodplasma och vävnadsvätskor.



Hemoglobin, Hb, är fullt mättad med oxygen som oxyHb under hela behandlingen. Det får inte och kommer inte att ge några oxygenmolekyler från cirkulationen till de perifera cellerna, eftersom upplöst oxygen uppfyller eller till och med överskrider behovet. Således är oxyHb fullt mättad även i venöst blod och ett instrument för mätning av oxygenmättnad visar 100 % oxygen.

Oxygen upplöst i plasma rör sig snabbt för att användas av de otillräckligt genomflödade cellerna i periferin. Oxyngradienten, tryckskillnaden mellan plasma och cell, kan vara mer än hundrafaldig och distansen mycket kort. Oxygentryck i plasma eller vävnadsvätska kan vara högre än 1 500 mm Hg och under 10 mm Hg på cellinsidan. Distansten är inte längre än från en kapillär till cellen eller genom cellmembranet.

I blod producerar HBO fria oxygenradikaler, elektriskt laddade molekyler, som i sig är giftiga för människan. De är dock även en viktig del av kroppens självförsvar mot sjukdomar orsakade av bakterier och virus. Våra egna leukocyter, vita blodkroppar, använder dem för att upprätthålla immunförsvaret och den dagliga hälsobalansen. Kroppen innehåller både naturliga, egna antioxidanter och sådana vi får i oss via födan. Båda behövs mot de oxidativa attackerna mot vårt välbefinnande.

Oxygen som molekyl är, trots att alla celler och främst mitokondrier behöver det för att producera energi, gynnsamt vid flera sjukdomar. Höga oxygen-nivåer i HBO förhindrar tillväxt av anaerobiska bakterier. Det förhindrar även produktion och neutraliserar effekterna av Clostridium perfringens-producerade toxiner som t ex alfatoxin, lecitasin, en viktig del i utvecklandet av gasgangrän. Detta hjälper till att hämma sjukdomsutvecklingen och begränsa skadorna till den redan döda vävnaden. Dessutom är effekterna av viss antibiotika, t ex aminoglykosider, bättre än vanligt.

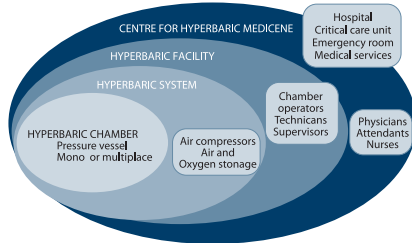
I kroniska sår, eller sår som läker långsamt eller inte alls, hjälper HBO vävnader, endoteliala celler, att utveckla tillväxtfaktorer och cytokinesi. Till-sammans med laktat aktiverar de kollagensyntes och ökar angiogenesis som resulterar i neovaskularisation. Detta medför att sår och flikar, som annars inte skulle överleva, läks till ett möjligt nästa behandlingsstadium. Bra exempel på detta är

osteoradionekroser efter canceroperationer och strålning i käke och nacke. Den andra viktiga gruppen är diabetiker med fotproblem. De sår som inte läker, och som annars skulle leda till amputationer och bestående invaliditet, kan botas med HBO.

### Vilka är riskerna med HBO?

HBO finns inte på alla vårdinrättningar. I Finland är Åbo det enda universitetssjukhus som har ett center för hyperbarisk medicin med intensivvårdsanläggning.

#### A European code of good practice for HBOT\*\*



Hyperbariska anläggningar eller system är i drift i Helsingfors, Tammerfors, Kuopio och Uleåborg. De är alla avsedda för dagpatienter, inte för allvarliga sjukdomsfall. HBO kan oftast planeras noga. Undantagen är gasangrän och kolmonoxidförgiftning, där tiden är den avgörande faktorn för att behandlingen ska lyckas. Vid dykarsjuka finns det i princip tid att vänta på bästa transport till lämplig anläggning, och en försenad behandlingsstart får oftast inga negativa effekter på resultatet.

Eftersom HBO inte är en standardbehandling i Finland bör läkare/sjuksköterskor/ambulanssjukvårdare som skickar patienterna till sådana anläggningar vara medvetna om dess syften och möjligheter. Det är dock det center som tar emot patienten som ansvarar för riskbedömningen. Därför är det värdefullt att konsultera centret före transport. Praktiska eller tekniska kunskaper i att ge HBO krävs inte för att skicka patienter till enheten.

Riskerna med HBO utgörs främst av oxygentoxicitet, dykarsjuka hos behandlingspersonalen och problem i mellanörat hos patienterna. Det är sällsynt att erfaren personal på hyperbariska centra drabbas av något av detta. ■

#### Mer information:

- Undersea (and Hyperbaric) Medical Society. Hyperbaric Oxygen Treatment. A Committee Report, 1977.
- Handbook on Hyperbaric Medicine. D. Mathieu (Ed.) Springer. Netherlands -06.
- Hyperbaric Medicine Practice. Edited by Eric P. Kindwall and Harry T. Whelan, 3rd Ed. Best Publishing Company, USA, 2008.
- Hyperbaric facility safety. T. Workman (Ed). Best Publishing Company, USA, 1999.
- A European Code of Good Practice for Hyperbaric Oxygen Therapy. European Journal of Underwater and Hyperbaric Medicine, Vol. 5, Suppl. 1, Dec. 2004.
- 7th European Consensus Conference on Hyperbaric Medicine, Lille, December 3rd – 4th, 2004.

# Farmakovigilans – för allas säkerhet

Du har kanske erfarenhet av läkemedelsbiverkningar och kanske även varit med om att rapportera sådana? Farmakovigilans är den viktiga process och vetenskap där läkemedelssäkerheten övervakas och åtgärder vidtas för att minska läkemedlets risker och förstärka deras fördelar. Även Linde Healthcarens medicinska gaser ingår i detta system.

### Farmakovigilans omfattar:

- Insamling och hantering av data om läkemedelssäkerhet.
- Genomgång av data för att upptäcka "säkerhetssignaler" (nya eller förändrade säkerhetsfrågor).
- Utvärdering av data och beslutsfattande rörande säkerhet.
- Agerande för att skydda allmänhetens hälsa (d v s ändringar av produktinformation, tillbakadraganden m m).
- Granskning både av aktuella nyckelprocesser och av resultaten av vidtagna åtgärder.

### Vilka är delaktiga i farmakovigilanssystemet?

- Patienter som använder läkemedlen.
- Läkare, apotekare, sjuksköterskor och all annan hälsovårdspersonal som arbetar med medicinska produkter.
- Registreringsmyndigheter, däribland EMEA (European Medicines Agency), som ansvarar för att övervaka läkemedelssäkerheten.
- Läkemedelsföretag.

### Rapportera biverkningar

En av huvuduppgifterna i farmakovigilansen är att rapportera biverkningar. Hälsovårdspersonalen samt även företagen (som är innehavare av marknadsföringstillstånd) ansvarar för att rapportera biverkningar till myndigheterna. Alla spontana biverkningar måste rapporteras. Av yttersta vikt är de "allvarliga" biverkningarna.

### Med "allvarliga" biverkningar avses händelser som;

- leder till dödsfall
- är livshotande
- kräver att patienten vårdas på sjukhus eller medför förlängning av pågående sjukhusvård
- medför permanent eller väsentligt handikapp eller inkapacitet eller utgör en kongenital anomali/födelsedefekt.

Så snart det finns en patient, en misstänkt

medicinsk produkt/medicinteknisk produkt och en negativ händelse/incident/nästan-incident bör du överväga att rapportera.

### Farmakovigilans – och medicinteknisk vigilans = Vigilans

När vi talar om mediciner har vi farmakovigilanssystemet. Det finns även ett liknande system för medicintekniska produkter, som kallas medicinteknisk vigilans. En medicinteknisk produkt är t ex gasflaskornas extrautrustning, som regulatorer och flödesväjlare. Om en olycka med en medicinteknisk produkt är inblandad, inträffar eller nästan inträffar – kallat "incident" eller "nästan-incident" – måste detta rapporteras till myndigheterna.

### Juridisk grund

De juridiska ramarna för farmakovigilans och medicinteknisk vigilans definieras i EUs förordningar, direktiv och riktlinjer. De mest omfattande riktlinjerna är Volym 9A i Rules Governing Medicinal Products in the European Union: Pharmacovigilance for medicinal products for human use och MEDDEV 2.12-1 Guidelines on a Medical Device Vigilance System.

### Varför farmakovigilans för medicinska gaser?

Man skulle kunna tro att medicinska gaser som har använts "i evigheter" inte skulle behöva det här systemet. Men biverkningar kan även uppträda i samband med användande av t ex oxygen och lustgas m fl gaser. Eftersom vi nu uppfyller kravet på att ha registrering (marknadsföringstillstånd) på våra medicinska gaser ansvarar vi även för att rapportera biverkningar och övervaka våra produkters säkerhet. Biverkningar av medicinska gaser är som tur är sällsynta och mestadels ofarliga. Genom att rapportera och följa biverkningar kan ny information som bör läggas till i produktinformationen (SPC och PL) identifieras. Allt detta arbete görs för att våra gaser ska bli ännu säkrare, så att patientskador undviks.

## Hur arbetar vi på Linde Healthcare?

På Linde Healthcare är vigilansarbetet både globalt och nationellt. Head of Drug Safety har till uppgift att ha översikt över och ansvara för hela det världsomfattande farmakovigilanssystemet. Dessutom har vi en Pharmacovigilance Qualified Person Europe (QPPV) och en Corporate Vigilance Coordinator (CVC).

QPPV ansvarar huvudsakligen för att skapa och upprätthålla det globala farmakovigilanssystemet, göra översyner av säkerhetsprofilerna och uppkomna eventuella säkerhetsproblem samt vara en kontaktpunkt för frågor kring läkemedels säkerhet – dygnet runt.

I varje land finns det även en Local Safety Officer, som ansvarar för den lokala implementeringen av arbetet med farmakovigilansen och biverkningsrapporteringar.

Corporate Vigilance Coordinator är kontaktpunkten för alla Local Safety Officers när det gäller säkerhetsfrågor.

Alla inkommande biverkningsrapporter samlas in. De klassificeras och om de måste rapporteras, skickas de elektroniskt till databasen EudraVigilance och till de nationella myndigheterna i enlighet med lokala föreskrifter. Databasen EudraVigilance hanteras av EMEA. Tidsgränsen för att rapportera en allvarlig negativ händelse är snäv – endast 15 kalenderdagar från första kännedom inom Linde Healthcare

Den vetenskapliga litteraturen söks också igenom efter rapporter om negativa händelser, eftersom fall från litteraturen måste hanteras på samma sätt. Händelser som inte kräver rapportering till myndigheterna direkt, samlas in och ingår i periodiska säkerhetsrapporter.

## Vi frågade - vår QPPV i Europa - Jan Jakobsson, varför han tycker att farmakovigilans är så viktigt.

”Jag tycker att patientsäkerheten är av största betydelse! Det är inte bara för patienternas bästa som vi tar till oss, åtgärdar och följer upp händelser relaterade till våra produkter, utan det är även ett åläggande som är nödvändigt för Linde Healthcares rykte”.

”Även personalens säkerhet är mycket viktig eftersom vi har högteknologiska produkter som hanteras av olika personalgrupper. Insamlingen av global säkerhetsinformation gör att vi kan se ett mönster och signaler som kanske inte är uppenbara från ett enskilt lands perspektiv. Detta kan hjälpa oss att förbättra vår produktinformation och göra den tydligare i säkerhetshänseende”.

### Sammanfattning:

”Patientsäkerhet och personalsäkerhet är min främsta prioritering! Genom att samla erfarenheter på bred front, som vi gör, blir förbättringar möjliga!”

### Farmakovigilans är viktigt

Farmakovigilans är ett viktigt krav på alla medicinska produkter. Eftersom samma krav nu gäller medicinska gaser är farmakovigilans en del av det dagliga arbetet på Linde Healthcare. Syftet med detta arbete är att våra medicinska gaser ska bli ännu säkrare för patienterna.

Om du har frågor om hur en biverkning ska rapporteras (negativ händelse, incident eller nästan-incident) är du mycket välkommen att kontakta Linde Healthcare. ■

**Text:** Karin Rudhe, Regional Regulatory Affairs Specialist, Linde Healthcare

**Foto:** Anita Gustafsson



Jan Jakobsson - vår QPPV i Europa - ägnar mycket tid åt att söka igenom den vetenskapliga litteraturen efter händelser relaterade till våra medicinska produkter.



Hamid Mellat-Doost är Local Safety Officer i Sverige. Han ansvarar för den lokala implementeringen av arbetet med farmakovigilansen och biverkningsrapporteringen.

## Förklaringar:

### AE (negativ händelse, Adverse event)

En AE är varje ogynnsam medicinsk tilldragelse som drabbar en patient eller en försöksperson som ordinerats en medicinsk produkt och som inte nödvändigtvis har ett orsakssamband med denna behandling. En AE kan därför vara varje ofördelaktigt och oavsiktligt tecken (t ex ett onormalt laboratorieresultat) eller symptom, eller varje sjukdom som tillfälligt sammankopplas med användandet av en medicinsk produkt, oavsett om en relation till den medicinska produkten anses föreligga. AE innefattar händelser till följd av oavsiktlig eller avsiktlig överdos, händelser till följd av medicinabstinens samt varje misslyckad förväntad farmakologisk åtgärd.

### Allvarlig negativ händelse

Detta är ”händelser som leder till dödsfall, är livshotande, kräver att patienten vårdas på sjukhus eller medför förlängning av pågående sjukhusvård, medför permanent eller väsentligt handikapp eller inkapacitet, eller utgör en kongenital anomali/födelsedefekt”.

### Allvarligt försämrat hälsotillstånd kan innefatta:

- livshotande sjukdom
- bestående försämring av en kropps-funktion eller bestående skada på en kroppsstruktur
- ett tillstånd som kräver medicinsk eller kirurgisk intervention för att förebygga ovanstående följder
- varje indirekt skada

- fosterstress, fosterdöd eller varje kongenital abnormalitet eller födelsedefekt
- En nästan-incident (med medcinteknisk produkt).

### En nästan-incident är en olycka som inte medför skada eller sjukdom

En nästan-incident kan ha potential att orsaka personskada, men på grund av gynnsamma omständigheter eller personalåtgärder kunde denna undvikas.

### Incident (med medcinteknisk produkt)

Varje felfunktion eller försämring av produktens egenskaper och/eller prestanda, samt varje brist i märkning eller användningsanvisningar som direkt eller indirekt kan leda till eller kunde ha lett till en patients, användares eller annan persons död eller allvarligt försämrade hälsotillstånd.

Lonni Rathje och Mirjana Andonovska hjälper kunder i INO-kundcentret i Köpenhamn.



## Kundservice i vårt danska kundcenter

Kundservicen är hjärtat i vår verksamhet. Vi strävar efter att skapa och upprätthålla kundrelationer och samtidigt lära känna våra kunder bättre. Pernille Hoffmann, chef för kundservice i Danmark berättar hur arbetet fungerar där.

Vårt kundcenter är det första många av våra kunder möter när de kontaktar Linde Healthcare. Våra kundcenter i regionen (Danmark, Norge, Finland, Island, Baltikum och Sverige) tar emot förfrågningar från kunder av olika slag.

### Nya sätt att ta kontakt med kundservice i Danmark

Tidigare tog de danska kunderna främst kontakt via telefon, men nu har de ett stort antal kontaktmöjligheter att välja mellan. Många förfrågningar och beställningar görs via fax, e-post eller Internet. Det är t ex vanligt att patienter i Danmark använder vår webbplats både när de beställer oxygen och för att boka in våra säljare för hembesök.

### ACCURA® underlättar sjukhusens beställningar

ACCURA® är ett användbart system för våra sjukhus. Det internetbaserade systemet hanterar flasksaldon och beställningar på ett enkelt och överskådligt sätt och finns tillgängligt för alla kunder i Danmark såväl som i Sverige, Norge och Finland.

### Är vi rädda för telefonkommunikation?

”Inte alls”, säger Pernille Hoffmann, kundservicechef i Danmark. ”Det är dock viktigt att använda all den senaste tekniken för att göra vår verksamhet mer effektiv. Vi hanterar mer än 2 000 patienter som använder oxygen hemma, och vi ska även klara alla övriga kundserviceuppgifter”.

### Dagliga kundserviceuppgifter;

1. Beställningar/förfrågningar rörande central gasutrustning och tillbehör, som t ex flödesmätare och regulatorer.
2. Faktureringsfrågor, inklusive hyresfakturer, uppföljning av flasksaldo, serviceplaner m m.
3. Uppföljning av serviceplaner avseende alla kundtyper.
4. Nya avtal med tandläkare, vårdcentraler och akutmottagningar som kräver en hög servicenivå med minsta möjliga pappersarbete.

”Kundserviceteamet är också en länk mellan våra säljare och kunderna, eftersom säljarna av säkerhetsskäl, inte längre får använda mobiltelefoner under bilkörning. Detta har medfört en betydande ökning av antalet samtal till kundserviceteamet” fortsätter Pernille Hoffmann.

För att säkra kommunikationen med våra kunder – inklusive kontakten med våra säljare m fl – infördes förra året i Danmark ett nytt CRM-system för hantering av kundrelationer. ”Detta har gett oss mycket bättre kontroll över våra kundrelationer och kundkontakter, vilket i sin tur har ökat trycket på vår kundservice”.

### Vad betyder detta för våra kunder i Danmark?

Det innebär att kunder blir kontaktade av kundserviceteamet oftare än tidigare, och får olika erbjudanden som underlättar vårt samarbete väsentligt. Många av våra kunder i Danmark, har exempelvis erbjudits ”AGA-BYT” – ett långtidskontrakt för hyra av

medicinska gasflaskor med upp till 25 % rabatt på våra kundpriser. Kontraktet gör att den månatliga hyresfakturan inte behöver skickas ut, vilket sparar både pappersarbete och tid. Vi erbjuder också en serviceplan för centrala gassystem, eftersom många kunder har system som ännu inte fått någon årlig inspektion.

### Alla processer behövs inte i alla länder

Det finns uppgifter som måste utföras på plats, trots att nästan hela vårt kundserviceteam hanterar upp till 95 % av alla förfrågningar. En sådan uppgift är INOmax®-beställningar – ett receptbelagt läkemedel som främst används på neonatalavdelningar. Det centrala kundcentret ligger i Köpenhamn, där kundrelationerna sköts av Lonni Rathje och Mirjana Andonovska. De övervakar INO-leveranser och INOvent®-servicen samt fakturering i vår nordiska region.

### Utveckla expertis

I syfte att öka vår expertis på lokal kundservice samarbetar vi inom regionen. Goda idéer som redan tillämpas i Norge ska vara enkla att implementera i Finland, Sverige och Danmark, vilket är till nytta för alla våra kunder. I år var det danska kundcentret som var värd när våra isländska kollegor kom på besök till Danmark så att vi kunde ta del av varandras kunskaper och erfarenheter. ■

Text och bild: Tina Fredericia, Marketing Coordinator, Linde Healthcare



## Grattis, Camilla Eckmühl!

Du har blivit utnämnd till Country Business Manager Sweden, Hospital Care.

### Hur känns det?

– Det känns spännande att få arbeta med ett nytt område samtidigt som vi står inför stora utmaningar på marknaden.

### Vilka blir dina nya arbetsuppgifter?

– Jag ska se till att Hospital Care i Sverige levererar den budgeterade försäljningen och det planerade resultatet. Till min hjälp har jag både vårt kundcenter samt våra säljare som besöker kunderna "på plats".

### Vilka egenskaper tycker du en bra chef ska ha?

– Vara intresserad av människor, lyssna för att förstå, kunna fatta beslut och driva förändring.

### Du har sprungit Lidingö Tjejlopp och åkt Tjejvasan. Vad gör du i dag för att hålla uppe flåset?

– Alltför lite!! Borde nog anmäla mig till något lopp så jag kom ut i spåret igen.

### Vad har du för dold talang?

– Jag brukar sjunga solo på mina vänners bröllop och mina släktingars begravningar. Dessutom är jag ganska händig och har en skrudragare på 18V. ■

**Text:** Lars Abelin

**Bild:** Martin Gunnarson

**Namn:** Camilla Eckmühl

**Ålder:** 40 år

**Familj:** Föräldrarna som bor i Sundsvall

**Bor:** Bromma

**Bakgrund:** Utbildad civilingenjör. Blev antagen till ett tvåårigt traineeprogram på AGA Gas AB efter examen 1995. Fortsatte inom AGA, först som säljare av livsmedels- och kemigaser, sedan marknadsansvarig för Homecare på Linde Healthcare där hon blev chef och resultatchef för Skandinavien. Från hösten 2008 kompletterar hon detta uppdrag med sitt nya uppdrag som Country Business Manager Sweden, Hospital Care.

## Utrustningsdatabasen

Linde Healthcares utrustningsdatabas är ett användbart verktyg för alla som använder och beställer medicinskt teknisk utrustning. Gå in på [www.linde-healthcare.se](http://www.linde-healthcare.se), du hittar databasen under Medicinteknisk utrustning i menyn till vänster.

### Sökfunktion

Linde Healthcare har ett omfattande produkt- och utrustningssortiment. Utrustningsdatabasen gör det enklare att hitta exakt det du söker. Sökfunktionen gör det möjligt att söka med hjälp av produktnamn, produktgrupp såväl som artikelnummer och nyckelord. På det sättet kan du snabbt få en överblick över alla produkter kopplade till det du letar efter.

### Alla produkter

Utrustningsdatabasen innehåller alla produkter som Linde Healthcare erbjuder. Databasen innehåller allt från tömningscentraler till flödesmätare och reservdelar. Därför är den användbar för alla – både för de som arbetar på sjukhusets medicintekniska avdelning och för hälso- och sjukvårdspersonal.

### Många fördelar

Det finns många fördelar för användaren. Ett exempel är de detaljerade produkt- och utrustningsbilderna. De beskrivande produkt- och utrustningstexterna är en annan fördel.

### Synpunkter

Alla våra kunder kan använda utrustningsdatabasen. Vi gör kontinuerliga uppdateringar och förbättringar. Om du har synpunkter eller förslag på hur vi kan göra den ännu bättre är du välkommen att maila till vår kundtjänst på [lhkundcenter@se.aga.com](mailto:lhkundcenter@se.aga.com) ■

**Text:** Fredrik Bjärfors, Product Manager, Linde Healthcare



## Nya handdatorer för ACCURA® i Sverige – Karlskoga först ut

ACCURA®-kunderna i Sverige har använt handdatorn Husky sedan 2000. I fjol introducerade Linde Healthcare den nya Denso handdatorn. Karlskoga var först ut med att använda sin nya handdator Denso. Johnny Widmark på sjukhuset i Karlskoga berättar att de nu har använt handdatorerna i flera månader och att de är mycket nöjda med hur de fungerar. Denso handdatorer är modernare, enklare att använda och stabilare vid överföringen av information.

Efter en lyckad testperiod har Akademiska Sjukhuset i Uppsala också fått dem installerade med gott resultat. I januari och februari fortsatte vi att byta ut Husky handdatorer mot Denso hos samtliga kunder i Sverige. De kunder som har Windows XP har prioriterats eftersom det systemet är mest kompatibelt. Vi planerar att vara klara med installationerna hos alla kunder i Sverige under våren 2009. ■

Vill du veta mer om ACCURA? Gå in på [www.linde-healthcare.se](http://www.linde-healthcare.se)



## Informationsbroschyr om lustgas och förlossning i ny layout!

En av Linde Healthcares mest beställda trycksaker "Lustgas vid förlossning" har fått ett nytt utseende och uppdaterad information. Broschyren riktar sig till barnmorskor som vill ge blivande mammor information om hur lustgas kan användas som smärtlindring vid förlossning. Ladda ner den från vår hemsida, [www.linde-healthcare.se](http://www.linde-healthcare.se). Filen ligger under Kundservice/Broschyrer och produktdatablad. ■

## Kommande utställningar och mässor 2009:

20-24 april	Barnveckan i Uppsala
23-24 april	Vårmöte Perinatalogi i Södertälje
23-24 april	Dagkirurgimöte i Linköping
27-29 april	Samtit i Upplands Väsby
6-8 maj	Svensk Barnsmärtförening i Linköping
6-9 juni	ESA Euroanaesthesia Congress i Milano, Italien
10-13 juni	SSAI Congress i Odense, Danmark
17-21 augusti	Kirurgiveckan i Halmstad
25-28 augusti	Ortopediveckan i Jönköping
12-16 september	ERS Congress i Wien, Österrike
14-16 september	FLISA i Göteborg
16-18 september	SFAI i Umeå

Välkommen att bekanta dig med oss och våra produkter!



## AGA Gas AB – Linde Healthcare

181 81 Lidingö  
Telefon 08-731 10 00

### Kundtjänst

Linde Healthcare  
E-post [lhkundcenter@se.aga.com](mailto:lhkundcenter@se.aga.com)  
Telefon 08-731 18 00

### Ny webbadress!

Eftersom vi byter namn till Linde Healthcare får vi också ny webbadress. Nyheter om oss, våra tjänster och produkter hittar du nu på

[www.linde-healthcare.se](http://www.linde-healthcare.se)

# Din vardag. Vårt sätt att arbeta.

Linde: Living healthcare

Vi på Linde Healthcare är en partner och totalleverantör av medicinska gaser, utrustning och service till sjukvården. Vi är närvarande, flexibla, och kanske framförallt; lyhörda när det gäller att ta fram specialanpassade lösningar för just dina behov. Vår delaktighet ger oss en unik inblick i de utmaningar du möter varje dag. Att spegla din vardag styr vårt sätt att arbeta.

Det är därför vi är Linde: Living healthcare.



Linde Healthcare

AGA Gas AB, 181 81 Lidingö

Tel: 08-731 10 00, Fax: 08-731 11 42, [www.linde-healthcare.se](http://www.linde-healthcare.se)