

# AURA VITALIS

Linde Healthcares nyhedsmagasin 1/2009



Side 3

**LIV<sup>®</sup>**

Et tidsbesparende  
design

Side 3

Vi bliver  
**Linde Healthcare**

Side 4

**Infrastructure  
Management  
Service**

Linde: Living healthcare

THE LINDE GROUP

**AGA**

# Leder



## Næste skridt – Linde Healthcare

Det kan ikke have undgået nogen at den finansielle uro og krise vi har, påvirker mere eller mindre alle brancher, firmaer og personer. I turbulente tider, er det endnu vigtigere med stabile leverandører. Vi er en af verdensens ledende specialister på medicinsk gas og har leveret gas i et helt århundrede. Vi har været først til at få vores medicinske gasser registreret som lægemiddel- et bevis for vores kompromiløse holdning til kvalitet. Og vi fortsætter med at udvikle os, for at kunne imødekomme jeres krav, og behov, selv i turbulente tider.

Nu står vi overfor et nyt skridt i vores firmahistorie – vi bliver Linde Healthcare

At vi tager dette skridt er naturligt – vi findes idag på hospitaler, plejehjem og i hjemmet og er engagerede i forskning og uddannelse. Som din samarbejdspartner vil vi fortsætte med at være nærværende og lydhør, og med vores viden hjælpe dig med de udfordringer du møder. Vi bestræber os på at genspejle din dagligdag og opfylde dine krav, i en verden hvor tempoet er højt og med mange forandringer.

### Vores talemåde Linde: Living healthcare står for vores drivkraft og vores engagement

Der findes mange eksempler på produkter og tjenester som illustrerer dette engagement, og nogle af dem beskrives i dette nummer af Aura Vitalis.

Vores letvægtsflaske på 3 liter, med LIV® – Linde Integrated Valve – er blevet en stor succes blandt vores kunder. På side 3 kan du læse om Ullevål Sykehus i Oslo, hvor man næsten har erstattet alle små gasflasker. Fordelene med LIV er mange, en er at den ikke vejer så meget samt at man sparer tid ifm. håndteringen af gasflaskerne.

Et af de områder vi har udviklet og som gør os til en perfekt partner indenfor sygehusvæsenet er experttjenesterne. Vi har samlet dem under et fælles navn: Linde Healthcare Expert Services. Vi kan f.eks. hjælpe dig med risikohåndtering, sporbarhed og infrastruktur. Med vores webbaserede Infrastructure Management Service (IMS) kan du få fuld kontrol over gasforsyningens infrastruktur i en tid hvor sikkerhed og pålidelighed er vigtig. Læs mere på side 4.

God fornøjelse med læsningen af dette nummer af Aura Vitalis.

**Sanna Rydberg**

Head of Marketing, Region Europe North

# LIV®

Linde Healthcares LIV-flasker blev først introduceret i Skandinavien i efteråret 2006. Et stigende antal kunder foretrækker disse praktiske letvægtsflasker. Som navnet antyder, tilbyder LIV-flaskerne mere end de traditionelle gasflasker.

Tekst: Kristine Tveit, Marketing Coordinator, Linde Healthcare

Foto: Knut Prestsveen



LIV står for Linde Integrated Valve og er en gasflaske som ud over en integreret ventil har en maks. flowventil, integreret regulator, trykmåler og en flowmåler. LIV er let at tilslutte og forberede til behandling – du skal blot vælge flowet, sætte masken på og åbne ventilen. Der er 11 forskellige flowindstillinger at vælge mellem. Den opfylder flere patientbehov end en traditionel flowmåler, som du tilslutter manuelt.

Udover en brugervenlig betjening er der fordele ved selve flaskedesignet. Flaskerne er fremstillet af aluminium med et beskyttende lag fiber-glas, der gør LIV meget lettere end foregængerne. LIV-flaskerne indeholder 3 liter komprimeret gas med en samlet vægt på ca. 4,5 kg.

## Praktisk design



Harald Brekke er chef for portør- og transportafdelingen på Ullevål Sykehus i Oslo, Norge. Da jeg læste om LIV-flaskerne i Aura Vitalis sidste år, indså jeg straks, at der var en række fordele ved dem. Efter vi prøvede LIV første gang, har vi gradvist udskiftet alle vores mindre gasflasker, med et par undtagelser, hvor særlige størrelseskrav har gjort udskiftningen umulig.

Ullevål har fulgt Linde Healthcares udvikling af gasflasker fra den traditionelle stålflaske, til combisafe-flasken og dernæst LIV-flasken. Forskellen er som nat og dag, siger Brekke. Hans afdeling distribuerer gennemsnitligt mindst 150 flasker om ugen, til mere end 60 afdelinger på hospitalet. Vi foretager regelmæssige besøg på alle afdelinger, for at udskifte gasflasker. Vi besøger de fleste afdelinger hver dag, og LIV har sparet os både tid og penge. Vi har brugt utrolig meget tid og mange kræfter på at lede efter trykmålere og regulatorer, som havde en mystisk tendens til at forsvinde. Nu behøver vi ikke at købe nyt udstyr lige så tit, eftersom alting er integreret i flasken. Den har endvidere en integreret sengekrog, som er en anden løsdel, vi ikke længere er nødt til at bruge tid på at lede efter.

## Tidsbesparende

LIV-flasken indeholder mere gas, og så længe gasforbruget er stabilt, har vi brug for færre flasker og bruger mindre tid på intern distribuering, siger Brekke. En anden fantastisk fordel er, at vi altid kan se gasindholdet, så vi ved nøjagtigt, hvornår flasken skal udskiftes. Flasken kan opbevares både stående og liggende uden at påvirke trykmålerens pålidelighed. Dette er praktisk for os i portør- og transportafdelingen, men afgørende for læger og sygeplejersker på afdelingerne, for ikke at nævne ambulancepersonalet, som har at gøre med patienter, der er i livsfare.

Ullevål Sykehus har 16 lokale ambulanceafdelinger, som alle benytter LIV-flasker. Eftersom vi benytter samme type oxygenflasker, kan vi altid hjælpe ambulancerne, hvis de mangler gas, siger Brekke. Flaskerne er lettere og nemmere at bære som følge af håndtaget ovenpå. Et ekstra gasudtag giver endvidere mulighed for at forsyne to patienter fra den samme flaske. LIV-flasken sparer tid ved såvel nødsituationer som i hverdags-situationer. ■

© LIV er et registreret varemærke tilhørende Linde A/S.

# Vi hedder nu Linde Healthcare!

Vi strækker os langt for at få forståelse for dine omstændigheder, så vi kan levere de mest effektive og relevante løsninger, -produkter og -serviceaftaler.

Linde: Living Healthcare står for engagement og er drivet bag de standarder for sikkerhed, kvalitet og effektivitet, som vi leverer.

Vi går fra at være leverandør af medicinsk gas til at blive din samarbejdspartner indenfor sundhedsvæsenet. Du vil kunne se denne ændring fra d. 16. marts. Det er dagen, hvor vi skifter navn til Linde Healthcare. Dette betyder, at vi også skifter logo, og hjemmeside. Du kan finde oplysninger om denne navneændring på [www.linde-healthcare.dk](http://www.linde-healthcare.dk) ■



# Infrastructure Management Service

Tekst: Fredrik Bjärfors, Product Manager, Linde Healthcare

**Vore dages udfordrende sundhedssystem kræver, at dine faciliteter opererer på de højeste sikkerheds- og præstationsniveauer. Nu er det i højere grad afgørende at have fuld kontrol over infrastrukturen for medicinske gasser, og at al dokumentation er ajourført og overholder kravene.**

IMS er en tjeneste, som Linde Healthcare har udviklet for at gøre håndtering af systemer til medicinsk gas sikker og enkel. Den samler infrastrukturinformation som f.eks. tegninger og komponent sammenkoblings muligheder, og gør disse oplysninger let tilgængelige for brugerne.

IMS giver adgang til avancerede softwareprogrammer på internettet. Du kan kontrollere, at dine tegninger overholder standarder og få adgang til at se en interaktiv model over dine installationer.

IMS er en del af et samlet servicetilbud, der omfatter værktøjerne til at forbedre kvalitetsstyringssystemet. Derudover modtager du al den ekspertise og støtte, der er nødvendig for at få mest muligt ud af denne service. Vi er behjælpelige med den komplette opsætning, herunder rådgivning og oplæring i brugen af softwaren samt endvidere indlæsning af information i softwaredatabaserne.

Takket være IMS vil du få større kontrol over infrastrukturen for dine medicinske gasser.

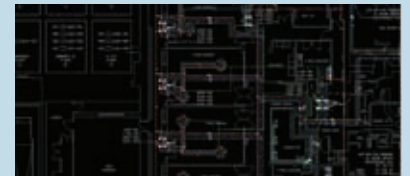
## En eksperttjenestes byggeklodser

### Automatisk validering af tegninger

IMS validerer overholdelse af tegningsstandarder og kontrollerer, om der er uoverensstemmelser i forbindelse med på forhånd definerede regler, samt afvigelser i forhold til acceptabel teknisk implementeringspraksis. Tjenesten giver endvidere mulighed for, at tegninger over opbygningen let og hurtigt kan vedligeholdes og ajourføres.

### Interaktiv konsekvensanalyse

IMS giver mulighed for at se en interaktiv model af dit infrastrukturensystem, og at udføre fejlfinding, simulering og oplæring. Sammenkoblingsmuligheder mellem forskellige komponenter kortlægges og giver dig dermed mulighed for at analysere problemer ved hjælp af "hvad hvis"-scenarier. Dette kan lette systemtester og drift, samt planlægning i forbindelse med renoverin-



IMS er en webbaseret tjeneste som samler information om systemet for medicinske gasser og gør det let at søge information i bla. tegninger.

ger. Du kan identificere en aktivtets indvirkning, og formulere risikovurderinger for resultatet på systemet, før du handler.

I tilfælde af en nødsituation, tilbyder IMS dig mulighed for at analysere dit infrastruktur-system hurtigt og grundigt. Nøjagtig og specifik identifikation af afspærringsventiler, og betjeningsanordninger gives for hvert område, rum eller tjeneste. Dette bidrager til patientsikkerhed og effektiv risikostyring i højeste grad.

### Fordele

IMS er en tjeneste, der sætter dig i stand til at spore modificationshistorik, og indeholder kompliceret information til planlægning af infrastrukturelle renoveringer og investeringer.

Kort sagt er de største fordele ved tjenesten kvalitetskontroll af tegninger, øget ensartethed, interaktiv fejlfinding, "hvad hvis"-scenarier med simuleringer af de faktiske virkninger på skærmen, FØR der tages tiltag, en kilde over opdaterede tegninger og mulighed for webbaseret visning af konverterede CAD-filer. ■

# Gaskomite sikrer, at hospitaler i Sverige håndterer medicinske gasser på sikker vis

Södersjukhuset i Stockholm har egen gaskomite og lokale retningslinjer



Der findes gaskomiteer på hospitaler i Sverige, der sikrer, at brugen af medicinske gasser er i overensstemmelse med lovgivningen og retningslinjerne.

Vores arbejde handler om at gøre det så sikkert som muligt for patienter og sundhedspersonale, siger Lars Carlsson, formand for gaskomiteen på Södersjukhuset i Stockholm.

Medicinske gasser på hospitaler i Sverige leveres via rør fra centralgasanlæg eller i gasflasker. I henhold til den svenske Tilsynslov har hvert medlem af sundheds- og plejepersonalet et professionelt medicinsk ansvar. Dette omfatter en forpligtelse til at registrere ethvert behov for øget kompetence, uddannelse, oplæring eller andre nødvendige tiltag for at kunne håndtere og/eller benytte medicinske gasser korrekt.

## Stockholms Läns Landstings centrale og lokale gaskomite

Stockholms Läns Landsting (SLL) har en central gaskomite. Formålet med gaskomiteen, er at medvirke til at sikre et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau ved håndtering af medicinske gasser, på de mange hospitaler under landstingets regi. Da landstinget udliciterer nogle af disse aktiviteter, og en række aktører er involveret, er det naturligvis endnu mere vigtigt at sikre, at rutinerne i forbindelse med medicinske gasser er klart defineret og overholdes.

Den centrale gaskomite koordinerer og støtter så de lokale gaskomiteers arbejde, inden for landstingets område. Stockholms Läns Landstings gasmanual, spiller en væsentlig rolle i dette arbejde. Gasmanualen er et vigtigt regulerende dokument, der hjælper med til at sikre, at landstingets faciliteter overholder officielle krav og bestemmelser. Den centrale gaskomites og de lokale gaskomiteers rutiner og organisation er defineret i dette dokument. Gasmanualen opdateres og revideres årligt.

## Södersjukhuset er langt foran

Södersjukhuset (SÖS) har i mange år været langt foran, hvad angår rutiner for håndteringen af medicinske gasser. I begyndelsen af 1990'erne startede det videregående arbejde i forbindelse med gasser, og i 1995 begyndte arbejdet med et reservegassystem. Store dele af Stockholms Läns Landstings centrale gasmanual er baseret på erfaringer, viden og rutiner, der er opbygget på SÖS. Ligesom de andre hospitaler har SÖS sin egen gaskomite og lokale retningslinjer, som er baseret på den centrale gasmanual, men tilpasset deres eget hospital. Den lokale gaskomite har en formand og repræsentanter fra medicinsk-tekniske afdeling, anæstesiklinikken og apoteket. Den lokale gaskomites organisation har en detaljeret liste over hvem der er ansvarlig for, f.eks. gassystemet, distribution, brandsikkerhed, arbejdsmiljø og hygiejne.

## Love og retningslinjer skal overholdes

På SÖS-intranettet har medarbejdere adgang til en side med "retningslinjer vedrørende håndtering af gas". Her kan de finde dokumenter, der giver svar på de fleste spørgsmål som f.eks. "medicinsk tilladelse til brugen af systemer til medicinske gasser" og "overvågning af medicinske gasser".

Dokumentet "aktiviteter med medicinske gasser på hospitalets afdelinger" forklarer, at den sygeplejerske, der er ansvarlig for gasser, blandt andet har ansvaret for flaskelageret på afdelingen, bestilling og modtagelse af gasflasker og oplæring af nye medarbejdere i håndtering af gasser. Der gives endvidere en detaljeret forklaring på, hvordan gasflasker håndteres, opbevares og transporteres.

Vores gaskomite skal først og fremmest sikre, at hospitalerne overholder de nødvendige love og rutiner for brug af medicinsk gas, siger Lars Carlsson, formand for gaskomiteen. I sidste ende handler det naturligvis om at opretholde et højt sikkerhedsniveau for patienter, personalet og hospitalet.

Tekst: Lars Abelin

Foto: Holger Ellgaard

## Det er Södersjukhusets lokale gaskomites opgave at:

- Garantere, at produktion og håndtering af medicinske gasser overholder svenske farmaceutiske standarder og opretholder et højt kvalitetsniveau.
- Opstille standarder for kvaliteten og pålideligheden af gasleverancer til hospitalet.
- Opfylde efterspørgslen efter gas i tilfælde af en katastrofe, således at gasforsyningen bibeholdes for de aktiviteter, der skal udføres på hospitalet.
- Overvåge overholdelse af aktuelle bestemmelser.
- Overvåge systemer, deltage i inspektioner og endvidere overvåge renoverede og nystillede centralgasanlæg.
- Stå til rådighed for at udføre risikoanalyser og risikostyring med henblik på den gas, der leveres til hospitalet.
- Overvåge og følge op på hændelser/rapporter om manglende overholdelse.
- Udarbejde dokumenter, kontrol dokumenter eller anbefalinger for hospitaler i form af gasmanualen.
- Offentliggøre information om medicinske gasser for sundhedspersonale på Södersjukhusets intranet.
- Repræsentere Södersjukhuset på Stockholms läns landstings centrale gaskomite.
- Holde kvalitetssystemet ajour med henblik på gasforsyning og håndtering af gasser og dermed have en positiv indvirkning på hospitalets økonomi.

Tekst: Seppo A. Sipinen, MD, PhD,  
Diving and Hyperbaric medicine  
Foto: Medioxigen Oy

HBO-behandling i  
trykkamre



# Hyperbar Oxygenbehandling

## Hvor er der behov for HBO-behandling?

Hyperbar oxygenbehandling, HBOT, benyttes i situationer, hvor vævsoxygeneringen er utilstrækkelig.

HBO er ikke den primære indgivelsesvej for oxygen. Vejtrækning er altid det første. Hvis dette ikke er tilstrækkeligt, er oxygenberiget luft, op til 100 % O<sub>2</sub> med særlige masker, det næste skridt i behandlingen. Når selv dette ikke kan tilføre tilstrækkeligt O<sub>2</sub> til de perifere væv, er der behov for HBOT.

Omkring ti indikationer er accepteret for HBOT som anbefalede og fem som valgfri (UHMS 1977, Mathiew, Ed. 2006). Dykkersyge og luftemboli, nekrotiserende bløddelsinfektioner som gasgangræn, osteoradionekrose i knogler og bløddel, kulilteforgiftning, behandling af resistent, tilbagevendende eller vedvarende knoglemarvsbetændelse, knusningsskade og anden traumatisk iskæmi, kompromitterede hudtransplantationer og -lapper samt diabetessår er bedst kendt og behandles hyppigst med HBOT.

På grundlag af europæiske anbefalinger noteres det, at HBOT har gavn timer forbrændinger, intrakranielt absces, pludselig døvhed og visse andre lidelser som f.eks. akut akustisk trauma (AAT).

I Finland benyttes HBOT hovedsageligt til osteoradionekrose, anaerobiske og andre kompromitterede infektioner, dekompressionssyge (dykkersyge) og specielle otologiske problemer, ATT efter impulsstøj ved skydeulykker.

## Hvad er HBO-behandling?

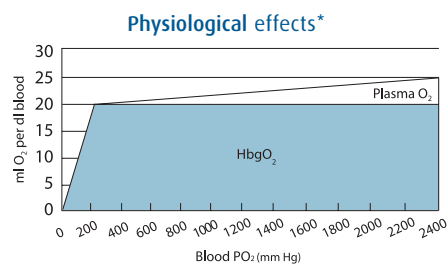
Hyperbar oxygenbehandling omfatter i denne forbindelse en medicinsk behandling, hvor den indgivne oxygens partialtryk overskrider 1 atmosfære (absolut), 1 bar. Det gennemsnitlige tryk, der benyttes ved HBOT, er 2,4 til 2,5 bar abs, hvilket svarer til dykning på 14-15 meters dybde. Den adskiller sig derfor fra CPAP og andre metoder, der benyttes på intensivafdelinger. Disse tryk er for lave til at komme op på HBOT.

HBOT kan kun udføres i multi- eller monotrykkammer, hvor der indåndes 100 % oxygen med tætte masker eller en oxygenhætte. I monokammer kan oxygen også indåndes direkte fra det omgivende højtryksoxygenmiljø.

Den normale oxygenosis er 90 minutter HBO med 2,4 til 2,5 bar abs én gang om dagen afhængigt af diagnosen, og hvordan sygdommens heling skrider frem. Højere tryk – 2,8 bar eller derover – benyttes kun i den akutte fase af dekompressionssygdommen. Disse behandlinger varer normalt 2,5 til 4,5 timer eller mere. Ved meget sjældne luftemboli er det nødvendige tryk for at mindske boblestørrelsen 6 bar abs udelukkende vha. trykluft uden tilsat oxygen i begyndelsen.

## Hvordan virker HBO-behandling?

Effekten af HBO er baseret på opløst gas, oxygen, i blodplasma- og vævsvæsker.



Hæmoglobin, Hb, fuldmættes med oxygen som oxyHb under hele behandlingen. Den skal og vil endvidere ikke tilføre de perifere celler yderligere O<sub>2</sub>-molekyler fra blodløbet, fordi den opløste oxygen opfylder eller endda overstiger deres behov. Således fuldmættes oxyHb også i venøst blod, og ethvert måleapparat for oxygenmætning viser 100 % O<sub>2</sub>.

Oxygen opløst i plasma bevæger sig for hurtigt til at blive anvendt af de utilstrækkeligt perfunderede celler i periferien. O<sub>2</sub>-gradienten, trykforskellen mellem plasma og celle, kan være mere end 100-fold og distancen meget kort. O<sub>2</sub>-trykket i plasma eller vævsvæske kan være over 1500

mmHg og inde i cellen mindre end 10 mmHg. Deres distance er ikke længere end fra en kapillær til cellen eller endda gennem cellemembranen.

I blod producerer HBO frie oxygenradikaler, elektrisk belastede molekyler, som er giftige for mennesket. Disse er imidlertid også en væsentlig del af kroppens selvforsvar mod sygdom som følge af bakterier og vira. Vores egne leukocytter, hvide blodceller, bruger dem til at opretholde vores immunforsvar og daglige sundhedsbalance. Vores krop indeholder både naturlige, egne antioxidanter, og antioxidanter, som vi får via føden. Begge dele er nødvendige for at vi kan forsvare os mod oxidative angreb på vores helbred.

Oxygen er som molekyle – til trods for at alle vores celler og især mitochondrier har behov for dem for at producere energi – gavnligt ved en række sygdomme.

Høje oxygeniveauer i HBOT forhindrer anaerob bakterievækst. De forhindrer endvidere produktion og neutraliserer virkningerne af Clostridium Perfringens-producerede toksiner som for eksempel alfatoksiner, lecithinase, hvilket spiller en vigtig rolle ved udviklingen af gasgangræn. Dette medvirker til at hæmme sygdommens fremskridt og begrænser beskadigelse af allerede dødt væv. Derudover er virkningerne af visse antibiotika, som f.eks. aminoglycosider, bedre end normalt.

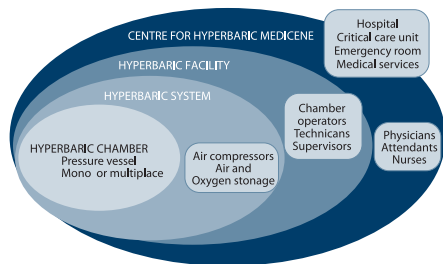
Ved kroniske, langsomt eller ikke helende sår hjælper HBOT væv, endotelceller, med at frigive vækstfaktorer og cytokiner. Sammen med laktat aktiverer de kollagensyntesen og forøger dannelsen af nye blodkar. På denne måde heles sår og lapper, som ellers ikke ville overleve, til et eventuelt næste behandlingsstadium.

Gode eksempler er osteoradionekroser efter kræftoperationer og strålebehandling i kæbe og nakke. En anden vigtig gruppe er diabetikere med fodproblemer. Ikke-helende sår, som ellers fører til amputation og varig invaliditet, kan heles med HBOT.

## Hvilke risici findes der ved HBO-behandling?

HBOT er ikke tilgængelig på alle hospitaler.

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



I Finland har kun ét universitetshospital, Turku, et center for hyperbar medicin med intensivfaciliteter. Hyperbarfaciliteter eller -systemer er aktive i Helsinki, Tampere, Kuopio og Oulu. De er alle til ambulante patienter, men ikke til alvorligt syge.

Ved HBOT er der for det meste tid til nøje planlægning. Undtagelser er gasgangræn og kulilteforgiftning, hvor tiden er en begrænsende faktor for behandlingens succes. Ved dekompressionssygdom er der i princippet tid til at vente på den bedste transport til en egnet facilitet, og en forsinkelse af behandlingsstarten vil for det meste ikke have nogen negativ indvirkning på resultaterne.

Da HBOT ikke er en standardbehandlingsform i Finland, bør læger/sygeplejersker/samaritter, som sender patienter til de pågældende faciliteter, være klar over behandlingens mål og muligheder. Det center, der modtager patienten, har imidlertid ansvaret for risikovurderingen. Derfor er det en god og værdifuld praksis at konsultere centret før transport. Praktisk og teknisk viden om, hvordan HBOT foregår, er ikke nødvendig for at sende patienter til enheden.

Risikoen ved HBOT involverer hovedsageligt oxygentoksicitet, dekompressionssyge for behandlingspersonale og mellemøreproblemer for patienterne. Dette forekommer dog sjældent for erfarent personale på hyperbarcentre. ■

### For yderligere oplysninger:

- 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.

# Lægemedellovervågning – med henblik på alles sikkerhed

Måske har du oplevet bivirkninger ved lægemidler, og måske har du også været involveret i at indberette disse. Lægemedellovervågning er den vigtige proces og videnskab, hvor man overvåger lægemidlers sikkerhed og tager tiltag for at reducere risici og forøge fordelene. Vores lægemiddelgasser er også en del af dette system, som du vil lære mere om i denne artikel.

## Lægemedellovervågning omfatter:

- Indsamling og administration af data vedrørende lægemidlers sikkerhed.
- Gennemgang af data for at registrere "sikkerhedssignaler" (nye eller ændrede sikkerhedsforhold).
- Evaluering af data og beslutningstagning med henblik på sikkerhed.
- Tiltag for at beskytte befolkningens sundhed (dvs. ændre produktinformation, tilbagetrækninger osv.).
- Auditering, både af de involverede nøgleprocesser og resultaterne af de gennemførte tiltag.

## Hvem er involveret i lægemedellovervågningsystemet?

- Patienterne, som er brugere af lægemidler
- Læger, apotekere, sygeplejersker og alle andre sundhedsmedarbejdere, som arbejder med medicinske produkter.
- Lovgivende myndigheder, herunder Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA), som er ansvarligt for at overvåge lægemidlers sikkerhed.
- Farmaceutiske virksomheder.

## Indberetning af bivirkninger

En overordnet opgave inden for lægemedellovervågning er indberetning af bivirkninger. Såvel sundhedsfagligt personale, som selskaberne (indehavere af markedsføringstilladelsen) er ansvarlige for at indberette bivirkninger til myndighederne.

Alle spontane bivirkninger skal indberettes. "Alvorlige" bivirkninger er yderst vigtige. "Alvorlig" omfatter hændelser som:

- fører til dødsfald
- er livstruende
- kræver hospitalsindlæggelse eller forlængelse af eksisterende indlæggelse
- fører til varig eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed
- eller er en medfødt anomali/misdannelse

Så snart du har en patient, et mistænkt lægemiddel/medicinsk udstyr og en hændelse/

uønsket hændelse/nærhændelse, bør du overveje indberetning.

## Lægemedellovervågning – overvågning af medicinsk udstyr = vigilans

Inden for lægemedelområdet har vi lægemedellovervågningsystemet. Der findes også et lignende system for medicinsk udstyr, som kaldes overvågning af medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er for eksempel ekstraudstyr i forbindelse med gasflasker, som f.eks. regulatorer og flowmålere. Hvis der forekommer et uheld, hvor medicinsk udstyr er involveret, eller hvis der næsten forekommer et uheld, hvilket betegnes "hændelse" eller "nærhændelse", skal en sådan indberettes til myndighederne

## Juridisk grundlag

Det juridiske grundlag for lægemedellovervågning og overvågning af medicinsk udstyr er defineret i EU-bestemmelser, -direktiver og retningslinjer/regler. De mest omfattende vejledninger er Volume 9A i Rules Governing Medicinal Products in the European Union: Pharmacovigilance for medicinal products for human use og MEDDEV 2.12-1 Guidelines on a Medical Device Vigilance System.

## Formålet med lægemedellovervågning for lægemiddelgasser?

Man kan mene, at det ikke burde være nødvendigt for medicinske gasser, som har været i brug i "en evighed", at være omfattet af dette system. Men der kan også opstå bivirkninger i forbindelse med brug af ilt, lattergas osv. Eftersom vi nu opfylder kravet om at have en registrering (markedsføringstilladelse) for vores lægemiddelgasser, har vi nu også ansvar for at indberette bivirkninger og overvåge sikkerheden af vores produkter. Heldigvis er bivirkningerne ved medicinske gasser sjældne og for det meste harmløse. Ved at indberette og overvåge bivirkninger kan der blive identificeret nye hændelser, som skal tilføjes til produktinformationen (SPC og PL). Alt dette arbejde har til formål at gøre vores lægemiddelgasser endnu mere sikre og forhindre, at patienterne kommer til skade.

Fortsættes på næste side

Fortsættes fra forrige side

## Sådan arbejder vi hos Linde Healthcare

Hos Linde Healthcare er overvågningsarbejdet både globalt og nationalt. Vores Head of Drug Safety har til opgave at føre tilsyn med og bærer ansvaret for hele lægemiddelovervågnings-systemet på verdensplan. Endvidere har vi en Pharmacovigilance Qualified Person Europe (QPPV), og en Corporate Vigilance Coordinator (CVC).

QPPV bærer hovedsageligt ansvaret for at etablere og opretholde det globale lægemiddelovervågningsystem, føre tilsyn med sikkerhedsprofiler og eventuelle opståede sikkerhedsmæssige bekymringer, samt fungere som kontaktperson for spørgsmål i forbindelse med lægemiddelsikkerhed døgnet rundt.

Hvert land har endvidere en Local Safety Officer, som har ansvaret for lokal implementering af lægemiddelovervågningsarbejdet og for administration af bivirkningsindberetninger.

Corporate Vigilance Coordinator vil være den primære kontaktperson for alle Local Safety Officers med henblik på sikkerhedsspørgsmål.

Alle rapporter, der modtages om bivirkninger samles. De klassificeres, og hvis de er indberetningspligtige, sendes de elektronisk til EudraVigilance-databasen og til nationale myndigheder i overensstemmelse med lokale krav. EudraVigilance-databasen administreres af EMEA. Tidsfristen for indsendelse af en alvorlig uønsket hændelse er kort – kun 15 kalenderdage fra Linde Healthcare først blev gjort opmærksom på den.

Den videnskabelige litteratur screenes også for rapporter vedrørende uønskede hændelser, eftersom sager fra litteraturen skal håndteres på samme måde.

Hændelser, der ikke kræver hasteindberetning til myndighederne, indsamles og inkluderes i periodiske sikkerhedsrapporter.

## Vi spurgte Jan Jakobsson, vores europæiske QPPV, hvad han synes om sine opgaver. Hvorfor er lægemiddelovervågning så vigtig?

Jeg mener, at patientsikkerhed er af yderste vigtighed! At anerkende, indsamle og følge op på eventuelle uønskede hændelser, der muligvis er tilknyttet vores produkter, er ikke kun til gavn for patienterne, men også en forpligtelse og nødvendigt for Linde Healthcares ry. Eftersom vores produkter er højteknologiske produkter, der håndteres af forskelligt personale, er personalesikkerheden også yderst vigtig.

Indsamling af global sikkerhedsinformation gør det muligt at se klynger og signaler, der måske ikke vil kunne ses fra et enkelt lands perspektiv. Dette kan eventuelt hjælpe os til at gøre vores produktinformation bedre og mere tydelig vedrørende sikkerhedsaspekter.

Kort sagt: Patientsikkerhed og personalesikkerhed er min højeste prioritet! Indsamling af erfaringer i større målestok, som vi gør det, giver mulighed for forbedringer!

### Lægemiddelovervågning er vigtigt

Lægemiddelovervågning er et vigtigt krav for alle lægemidler. Eftersom medicinske gasser nu skal opfylde samme krav, er lægemiddelovervågning en del af det daglige arbejde på Linde Healthcare. Dette arbejde har til formål at gøre vores medicinske gasser endnu mere sikre for patienterne.

Hvis du har spørgsmål om, hvordan du rapporterer en bivirkning (uønsket hændelse, hændelse eller nærhændelse), er du velkommen til at kontakte AGA/Linde Healthcare-kontoret i dit land. ■

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



Foto: Anita Gustafsson

Jan Jakobsson (QPPV) bruger meget tid på at screene den videnskabelige litteratur for uønskede hændelser vedrørende medicinske gasser.



Foto: Tina Fredericia

Khosro Davani er Local Safety Officer i Danmark. Han er ansvarlig for den lokale implementering af arbejdet med farmakovigilans og bivirkningsrapportering.

## Definitioner:

### Uønsket hændelse

En uønsket hændelse er ethvert uønsket medicinsk tilfælde, der tilstøder en patient eller en klinisk forsøgsperson, der har modtaget et lægemiddel, og som ikke nødvendigvis anses at have en kausal sammenhæng med denne behandling. En uønsket hændelse kan derfor være ethvert ugunstigt og utilsigtet tegn (f.eks. et unormalt laboratorieresultat), symptom eller en sygdom, der midlertidigt er tilknyttet brugen af et lægemiddel, uanset om hændelsen anses for at have tilknytning til det pågældende lægemiddel eller ej.

Uønskede hændelser omfatter hændelser, der skyldes overdosis, uanset om en sådan forekom ved et uheld eller med vilje, hændelser der skyldes ophør af brugen af et

lægemiddel eller manglende forventet farmakologisk virkning.

### Hændelse (med medicinsk udstyr)

Enhver funktionsfejl eller forringelse af udstyrs karakteristika og/eller ydeevne samt enhver utilstrækkelig mærkning eller brugsvejledning som, direkte eller indirekte, kan føre til eller kunne have ført til en patients eller brugers, eller anden persons død, eller til en alvorlig forringelse af deres helbredstilstand.

### Alvorlig forringelse af helbredstilstand kan omfatte:

- livstruende sygdom
- permanent forringelse af en kropsfunktion eller permanent beskadigelse af en kropsdel

- en tilstand, der kræver medicinsk eller kirurgisk indgreb for at forhindre ovenstående
- enhver indirekte skade
- fosterskader, fosterdød eller en eventuel medfødt anomali eller misdannelse

### En nærhændelse (med medicinsk udstyr)

En nærhændelse er et uheld, der ikke forårsager kvæstelser eller sygdom. En nærhændelse kan potentielt forårsage personskade, men som følge af favorable omstændigheder eller personalets tiltag har man undgået dette.



Kundeservicechef Pernille Hoffmann



Lonni Rathje og Mirjana Andonovska i INO-kundecenteret i København

## Kundeservice

– Hjertet i vor virksomhed, idet vi ønsker at skabe og fastholde kunde-relationer, samt udbygge kendskabet til vore kunder.

CRC (Custom relation Center) som vi ynder at kalde os selv i dagligdagen, er for mange af vore kunder, indgangsvinkel til Linde Healthcare, idet vi i vore CRC centre rundt i regionen modtager henvendelser fra alle kundetyper.

### Nye måder at få kontakt

Hvor kundehenvendelser tidligere primært var via telefon, er der efterhånden sket store ændringer, også på dette område, idet en lang række kontakter (ordrer) modtages via fax, via mail eller via internettet. Sverige har allerede i en lang periode, haft stor succes med at modtage ordrer, via apoteker til hjemmeiltpatienter og i dag er det ikke ualmindeligt, at hjemmeiltpatienter (brugere), bestiller direkte på nettet – dette er f.eks blevet hverdag for mange patienter i Danmark, som via den danske hjemmeside, bestiller både til og besøg af vore konsulenter.

### ACCURA gør det nemt for hospitaler at bestille.

Også for vore hospitalskunder har teknologien været med, og vi er i dag, i alle de nordiske lande, klar til at betjene vore kunder via et internetbaseret flaskestyringsystem, som samtidig giver vore kunder mulighed for at bestille via internettet, hvilket igen betyder besparelser, hos både vore kunder, men også for vore medarbejdere i kundeservice.

### Er vi "bange" for den telefoniske kontakt

Nej slet ikke; siger vor danske kundeservicechef Pernille Hoffmann, men for at kunne

håndtere mere end 2000 hjemmeiltpatienter, samtidig med at håndtere alle de andre opgaver, som også forekommer i vor kundeservice, er det vigtigt at man anvender alle de nyeste teknologier som gør det muligt for os, at skabe en effektiv hverdag

### Daglige arbejdsopgaver

1. Odre/forespørgsel på centralgasudstyr og tilbehør, som fløvmetre og regulatorer
2. Faktura spørgsmål, herunder leje faktura, cylinder balance, serviceaftaler mm
3. Kontraktopfølgning på service aftaler, overfor alle vore forskellige kundetyper.
4. Nye aftaler med tandlæger, lægehuse og redningstjenester, som ønsker en høj servicegrad, men samtidig en forenklet papirgang.

Desuden virker kundeservice også som vore salgskonsulenters forlængede arm til vore kunder, idet vore konsulenter af sikkerhedsmæssige årsager, ikke længere må tale i mobiltelefon under kørsel, hvilket har betydet langt flere opkald til kundeservice.

For at styre alle disse kontakter til både vore kunder, – formidle kontakt til vore konsulenter mv. indførte vor region sidste år, et nyt CRM-system (Custom Relation Management), som har gjort at vi har fået langt bedre styr på vore relationer/kontakter til vore kunder, hvilket igen har betydet øget pres på vore kundeservicemedarbejdere, idet de er med til at sikre kommunikation til vore kunder via dette system.

### Hvad betyder dette for vore kunder

Det skulle gerne betyde, at vore kunder ofte vil blive kontaktede af medarbejdere fra vore kundeservice med forskellige tilbud/tiltag, som gør vor samhandel væsentligt lettere, F.eks er det ikke alle vore kunder, som har fået tilbudt vor LINDE RENT, som er en flerårig kontrakt for leje af vore medicinske flasker, som samtidig giver op til 25% rabat på vor listepriser og samtidig undgår vore

kunder den månedlige lejefaktura, hvilket ydermere er tidsbesparende (mindre bogholderi).

Et andet tilbud, er omkring service på central gas anlæg, idet ikke alle desværre, får lavet årlige eftersyn af deres anlæg – også det, vil vi fremover lettere kunne tilbyde vore kunder med central gas anlæg, via vort CRM-system.

Vort nye CRM system har vist sig som en stor hjælp for vore medarbejdere, til at undgå at kontakte "forkerte kunder"

### Ikke alle processer i alle lande

Selvom næsten alle vore kundeservice medarbejdere løser de samme opgaver for 95% vedkommende, er der dog også opgaver, som kun ligger få steder. En af disse opgaver er bestillinger af INOmax®, som er et lægemiddel, der primært anvendes på Neonatal afdelinger. Her ligger den centrale kundemodtagelse i København, hvor kundekontakten primært varetages af Lonni Rathje, og i hendes fravær, af Mirjana Andonovska, som sikrer både leverancer af INO – INOvent® service, samt faktureringen af disse produkter til hele regionen.

### Udvikling af kompetencer.

For at øge vore kompetencer i vore lokale kundeservice, er vi nu begyndt at samarbejde langt mere på tværs i regionen, end vi tidligere har været vant til - det betyder for vore kunder, at gode ideer som man har arbejdet på i Norge, gennem flere år, nu lettere bliver implementeret både i Finland, Sverige og i Danmark til gavn for alle vore kunder.

I år har det danske kundeservicecenter haft besøg af vores islandske kollegaer for på tværs af landegrænser kunne dele viden og erfaring. ■

**Tekst og foto: Tina Fredericia, Market Coordinator, Linde Healthcare**

# Indberetninger til Lægemiddelstyrelsen af lægemiddelgasser

Tekst: Jannik S Jensen, lægemiddelkonsulent, Linde Healthcare

Jævnfør den nye gas bekendtgørelsen nr. 1318 af 27/11-2007 fra Lægemiddelstyrelsen, så skal § 39 holdere fremover, foruden at overholde de almindelige gældende regler for GMP (Good Manufacturing Practise) og GDP (Good Distribution Practise) for lagerhold, nu også til, i lighed med hospitalsapotekerne, at indberette den månedlige udleveringen af lægemiddelgasser til Lægemiddelstyrelsen. (Indberetningen ser dog ud til at blive i en mindre kompliceret udgave end den der gælder for apotekere, men endelig udgave foreligger endnu ikke, da Lægemiddelstyrelsen i brev af 26. november 2008 endnu engang har udskudt starten på selve indberetningen hen til **1. januar 2010.**)

Til brug for denne indberetning kan Linde Healthcare flaskescanningssystem ACCURA® hjælpe med at danne grundlag, og dermed

holde kontrol på de mængder som forventes at skulle indberettes både i kg, ltr og m3.

Med installationen af ACCURA systemet, får sygehuse muligheder for dels, at generere automatiske rapporter over forbruget, dels også sikre at f.eks. flasker hvor holdbarhedsdatoen er overskredet kan lokaliseres og at FIFO - Først ind først ud - princippet i henhold til GDP reglerne overholdes.

Vor konsulent **Jørgen Olsen**, der har ansvaret for vore kunder i Region Hovedstaden, udtaler "De fleste af vores sygehuse har, eller er i gang med, at installere systemet, som gør at vi som producent af lægemiddelgasser kan hjælpe dem med at lave den ønskede elektroniske rapport og være behjælpelige med at sikre et let og læsbart layout, som igen gør det lettere for den ansvarlige for §39 tilladelsen at indberette de ønskede værdier.



Vore lægemiddelgasser, er som alle gasflasker fra Linde Healthcare, udstyret med en chip. I denne findes en lang række oplysninger blandt andet om flaskens indhold, produktionsdato, udløbsdato for produktet samt trykprøvningsdato. Ved at tilbyde sygehuse en scanner, samt deres egen hjemmeside i ACCURA kan de kontrollere den totale transport af flaskerne på sygehuset.



Vort ACCURA system har stor betydning, ikke kun over for Lægemiddelstyrelsen, "Skulle uheldet ske, at vi skal tilbagekalde nogle af vore produkter, har vi med systemet udbygget sporbarheden - som for alle andre lægemidler - til også at dække hospitalets egen interne udlevering, hvilket er meget betrygende både for patienterne, behandlerne og os som producent, således at vi i fællesskab hurtigt og effektivt kan spore alle vore flasker, udtaler lægemiddelkonsulent Jannik Jensen. ■

## Udstillinger:

- 20.-21.3.2009 **Landskursus for Sygeplejersker der arbejder med Lungemedicinsk & allergologisk Sygepleje (FSLA)**
- 6.-9.6.2009 **ESA Euroanaesthesia Congress, Milano, Italy**
- 10.-13.6.2009 **SSAI Congress, Odense, Denmark**
- 12.-16.9.2009 **ERS Congress, Vienna, Austria**

## Nye bestillingsrutiner i Danmark

Patienter, som modtager ilt i hjemmet, kan nu bestille konsulentbesøg via Internettet i Danmark. Ordningen var primært rettet mod patienter med Hortons hovedpine, men det viser sig, at en bred vifte af vores patienter benytter sig af dette tilbud.

Patientudskrivning fra hospitaler kan også gøres via vores hjemmeside. Samtidig har vi i CRC, Danmark kørt en kampagne rettet mod alle vores Hospital Care kunder om at bestille via ACCURA® web-shoppen. Husk at man kan bestille medicinske gasser via ACCURA web-shoppen på: [www.linde-healthcare.dk](http://www.linde-healthcare.dk) Ring til kundeservice på tlf. 70 104 103 og bliv tilmeldt. ■

Indlæg af: Pernille B. Hoffmann, kundeservicechef, Linde Healthcare

# Produkt database

Linde Healthcare's produktdatabase er et praktisk værktøj for alle, der bruger og bestiller medicinsk udstyr. Besøg [www.linde-healthcare.dk](http://www.linde-healthcare.dk) og få adgang til vores produkt database. Du vil finde produktdata-basen under overskriften Medicinsk-teknisk udstyr.

## Simple søgninger

Produktbasen gør det lettere at søge i det brede udvalg af udstyr Linde Healthcare har at tilbyde. Det er nemt at foretage søgninger i databasen, og resultaterne vil blive mere nøjagtige, end dem du får, når du bruger produktkatalog. I databasen, har du mulighed for at søge efter et produkt navn, en produktgruppe samt varenummer eller et nøgleord. Derved vil du hurtigt få et overblik over alle relaterede produkter og produktgrupper, som passer til din søgning.

## Alle Produkter

Produktbasen indeholder hele spektret af hardware produkter, der er tilgængelige fra Linde Healthcare. Databasen omfatter alt fra gascentraler til flowmålere og reservedele. Det vil derfor være nyttigt for de fleste af vores kunder, hvis de arbejder med gasinstallationer i tekniske afdelinger.

## Mange fordele

Der er mange fordele for kunderne, der bruger produktbasen. De detaljerede fotografier er en af dem, siger John Enevoldsen -hardware specialist, for ikke at nævne den nøjagtige produktbeskrivelse. Du kan nemt finde alle tilgængelige dokumentationer for forskellige produkter som f.eks monteringsvejledning og brugervejledning. ■



## AGA A/S, Linde Healthcare

Vermlandsgade 55, 2300 Kbh.S.  
Tlf. 70 104 103  
[www.linde-healthcare.dk](http://www.linde-healthcare.dk)  
E-mail: [healthcare@dk.aga.com](mailto:healthcare@dk.aga.com)

### Ny webadresse!

Da vi skifter navn til Linde Healthcare får vi også ny web-adresse. Nyheder, tjenester og produkter finder du nu på :  
[www.linde-healthcare.dk](http://www.linde-healthcare.dk)

# Nyansættelser

## NY GAS Solution Specialist/ Hardware specialist



**John Enevoldsen** startede som hardware specialist d. 1. september 2008. John Enevoldsen er uddannet kemiingeniør og kommer fra elektronikbranchen, men har tidligere været ansat i gasbranchen, med salgansvaret for medicinske gasser og gasinstallationer. John har primært ansvaret for kunderne i Region Nordjylland, samt kundeansvarlig for vores hospitalskunder.

## NY QA



**Jette Sloth** startede som QA d.1. august 2008. Jette Sloth er uddannet farmaceut og har tidligere været ansat i produktionsvirksomhederne Axellus A/S (naturlægemidler og kosttilskud) og Dako Denmark A/S (medicinsk udstyr) - i begge tilfælde som QA medarbejder. Har desuden erfaring fra Lægemiddelstyrelsens godkendelsesafdeling og hospitalsbranchen.

## NY Afdelingsleder



Den 1. dec. 2008 er **Michal Mai** udnævnt til afdelingsleder for vores 2 afdelinger i henholdsvis Kolding og Dronninglund. Michal startede i AGA 1997 og har haft forskellige opgaver, senest - siden 2003 - som teamleder i Kolding.

## NY konsulent



**Flemming Røndbjerg** startede som konsulent i Kolding pr. 1. december 2008. Flemming har tidligere været ansat i AGA som tankvognschauffør med udkørsel fra Taulov. Flemming skal primært køre til vores tandlæger, læger, dyrlæger mm.

# Din virkelighed – vores engagement

Linde: Living healthcare

Forestil dig at have en samarbejdspartner, der forstår din virkelighed helt til bunds. Sådan er Linde Healthcare. Vi er den leverandør af lægemiddeltager, der står ved din side og er med til at give patienterne sikkerhed og livskvalitet. Vores engagement har givet os indsigt i de mange opgaver og udfordringer, du står over for i dagligdagen.

Som sundhedsvæsenets nære samarbejdspartner har vi den nødvendige viden til at udvikle innovative løsninger, der opfylder dine særlige behov og forventninger. Det er simpelthen vores engagement. Så kig blot nærmere på os – så vil du se et spejlbillede af din virkelighed.

Vi kalder det – Linde: Living healthcare.

