

## **Faceshield.nu, Egentillverkad produkt**

*(Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1))*

Vi är glada att just DU har fått dessa visir i din hand! Vi hoppas att de ska hjälpa er där ute som fightas dag och natt med att hjälpa drabbade i denna kris och minska risken för att ni själva ska bli smittade.

### **Beskrivning**

Dessa visirbågar är 3D-printade på 3D-skrivare som använder FDM-tekniken där plast smälts vid 180-250 grader och bygger upp detaljen lager för lager, utifrån ritningar från [www.faceshield.nu](http://www.faceshield.nu)

All hantering har skett med god handhygien av icke symptom-bärande personal.

Bågarna är tillverkade i plaster som anses klara rengöring med alkoholbaserade desinfektionsmedel. Dessa inkluderar bland annat co-polyestrar likt PET, men även PLA, ABS eller andra liknande polymerer.

### **Användning**

Dessa produkter är avsedda att användas som kortbruksartiklar och kan sedan slängas som brännbart avfall eller destrueras på annat lämpligt sätt.

Bågarna är tänkta att användas tillsammans med någon typ av styvare plastfilm i A4-format som kan hålas med ett vanligt håslag (inställt på A6, tydliga instruktioner finns att se på [www.faceshield.nu](http://www.faceshield.nu))

### **Risakanalys**

OBS. Denna risakanalys är gjord på kort tid och visiren har endast genomgått pre-kliniska samt vissa kliniska tester.

- Dessa visir har ej producerats i kliniskt ren miljö och kan därför ej sägas vara garanterat riskfria från exempelvis kontaminering från djur, även om god hygien har beaktats vid tillverkningen. Materialen är inte heller specifikt testade för långvarig hudkontakt.
- Temperaturtåligheten är endast mellan 60-90 grader, så det är inte möjligt att använda autoklav eller liknande för sterilisering utan att påverka funktionen.
- Det finns en risk att plasten kan brytas av och skapa vassa kanter.

### **Ansvar**

Denna produkt kan endast användas i medicinsk verksamhet med stöd av reglerna om Egentillverkad produkt i *Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1)*. **Detta innebär att verksamhetschef behöver göra en egen riskbedömning och ta beslut om användning.** Ovanstående risakanalys kan vara ett stöd till detta, men ersätter inte en egen bedömning.

Producenten av denna visirbåge tar inget ansvar för dess eventuella användning, men intygar att informationen ovan stämmer överens med den levererade produkten.