INTERAKCE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ – PŘÍSTROJOVÉ TECHNIKY A „SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU“ A MOŽNÉ VLIVY NA KVALITU POSKYTOVANÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE

ISO 9001
LL-C (Certification)

NEMOCNICE VSETÍN

RNDr.Josef ČIHÁK
registrovaný biomedicínský inženýr

KONFERENCE
KVALITA ZDRAVOTNÍ PÉČE – TÝMOVÁ PRÁCE II
ČESKÁ SPOLEČNOST PRO ZDRAVOTNICKOU TECHNIKU
SPOLEČNOST RADIOLOGICKÝCH ASISTENTŮ ČR, ČESKÁ ASOCIACE SESTER
a SPOLEČNOST BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ A LÉKAŘSKÉ INFORMATIKY SJEP
22. až 23. listopad 2007 ✦✦✦✦✦✦ DŮM TECHNIKY PARDUBICE

KOMBINACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ

a nezdravotnických (technických) prostředků

opakované < jednorázové použití

PŘÍSLUŠENSTVÍ

(„spotřební materiál ???“)

ELEKTRICKÁ SÍŤ
ROZVODY PLYNŮ
PITNÁ VODA, ODPADY …

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

PŘÍSTROJ

TECHNICKÉ (nezdravotnické) PROSTŘEDKY

SOFTWARE

MODUL(Y)

SZM

[specielní zdravotnický materiál]

pro jedno použití

VLIVY PROSTŘEDÍ

SPECIELNÍ SPOTŘEBNÍ MATERIÁL [SZM] je (většinou) zdravotnickým prostředkem ve smyslu definice §2 „zákona“, ale zpravidla se jedná o materiál nebo pomůcku, které jsou použitelné pouze v kombinaci s dalším zdravotnickým prostředkem a velmi často jsou určeny pro jednorázové použití. Přitom to může být ZP, který má z pohledu poskytované zdravotní péče a její kvality zásadní (funkční) význam.

„zákon“ = zák.č.123/2000Sb. v platném znění

FUNKCE

- VAZBA NA NITROTĚLNÍ PROSTŘEDÍ
- MIMOTĚLNÍ KREVNÍ OBĚH
- VENTILACE A ANESTEZIE
- DÁVKOVÁNÍ ROZTOKŮ A MEDIKAMENTŮ
- HEMODIALYZAČNÍ LÉČBA

ZP
SZM

- KATÉTRY✦SONDY✦JEHLY
- KREVNÍ SETY
- ON LINE FILTRY
- INFÚZNÍ SETY
- DIALYZÁTOR

MATERIÁL [SZM]

PŘISLUŠENSTVÍ – je zdravotnickým prostředkem, určeným specificky výrobcem k použití společně se zdravotnickým prostředkem [PŘÍSTROJEM] tak, aby umožnil jeho použití v souladu s účelem, který mu *výrobce* určil.

§3, odst.(3), „zákona“

ZP

- SENZORY (SNÍMAČE)
- ELEKTRODY + gel — ekg*eeg*dech
- ELEKTRODY — (kardio)stimulace
- EKG KABELY, prodlužovací kabely
- MANŽETY

- tlak, teplota, SpO_2, …
- SNÍMÁNÍ BIOFYZIKÁLNÍCH (neelektrických) VELIČIN
- SNÍMÁNÍ BIOPOTENCIÁLŮ
- ELEKTROSTIMULACE
- NEINVAZIVNÍ MĚŘENÍ TLAKU KRVE

V současnosti je i příslušenství považováno za „spotřební materiál“ a to velmi často výhradně pro jednorázové použití (ekg elektrody).

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY - *KOMBINACE*

PŘÍSTROJ + PŘÍSLUŠENSTVÍ + SZM

§20 odst.(1), písm.b), „zákona“

POSKYTOVATELÉ JSOU POVINNI ZAJISTIT, ABY ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY [ZP] BYLY KE SPOLEČNÉMU POUŽÍVÁNÍ S JINÝMI ZP, PŘÍSLUŠENSTVÍM, S POTŘEBNÝM PROGRAMOVÝM VYBAVENÍM NEBO S JINÝMI PŘEDMĚTY POUZE TEHDY, JE-LI TOTO ZAPOJENÍ NEZÁVADNÉ Z HLEDISKA BEZPEČNOSTI §20, odst.(1), písm.a), „zákona“ **A NUTNÉ Z HLEDISKA FUNKČNOSTI**

ZÁKLADNÍ ODPOVĚDNOST → POSKYTOVATEL !!!

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY – KOMBINACE

INSTRUKTÁŽ

§22, odst.(3), „zákona“

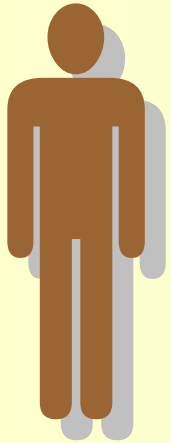
JESLIŽE JSOU ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY [**ZP**] UVEDENÉ V §20, odst.(3), písm.a) a b), „zákona“ POUŽÍVÁNY SPOLU S **PŘÍSLUŠENSTVÍM**, POTŘEBNÝM PROGRAMOVÝM VYBAVENÍM NEBO **DALŠÍMI ZP**, MUSÍ SE INSTRUKTÁŽ VZTAHOVAT I NA TYTO UVEDENÉ **KOMBINACE A JEJICH ZVLÁŠTNOSTI**

JISTÝ DÍL ODPOVĚDNOSTI TEDY „PŘEBÍRÁ“ I OBSLUHA ZP, KTERÁ JEJ POUŽÍVÁ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE A TO V DANÉ KOMBINACI S DALŠÍMI ZP A JEHO VYBAVENÍM

!

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY – PŘÍSTROJE✦ PŘÍSLUŠENSTVÍ✦SPECIELNÍ SPOTŘEBNÍ MATERIÁL,

jsou velmi často kombinací, která má z pohledu diagnostického nebo terapeutického postupu (metody) zásadní význam, přitom každou část tohoto souboru je nutné (nebo i možné) samostatně posuzovat jako zdravotnický prostředek odpovídajícího významu, rizika i použití.



VAZBA

jehla ✖ katétr
mimotělní
krevní oběh
infúzní set
dialyzátor
ekg + gel
manžeta (NIBP)

SENZOR
ELEKTRODA
(SONDA)

snímače tlaků
snímač SpO_2
snímač teploty
stimulační
elektroda
ekg elektroda

PŘÍSTROJ
technologie∗měření
monitoring∗terapie
in vitro∗diagnóza

DISPLAY
LCD
TISKÁRNA
ZAPISOVAČ

BED SIDE MONITOR
HEMODIALYZAČNÍ MONITOR
PLÍCNÍ VENTILÁTOR
ELEKTROKOAGULÁTOR
INFÚZNÍ TECHNIKA

TŘÍDA RIZIKA – KOMBINACE ☞ ZP*SZM*PŘÍSLUŠENSTVÍ

ZP ➤ SZM - MATERIÁL

- dialyzační jehla — IIa
- (akutní) katétr — IIa, IIb, III
- krevní set — IIa, IIb
  (mimotělní krevní oběh)
- infúzní set — IIa (I)
- sonda pro výživu — IIa, IIb, III
- DIALYZÁTOR — IIb
- on line filtr — IIb
  (ultra pure roztoky)
- injekční stříkačka — IIa

ZP ➤ PŘÍSLUŠENSTVÍ

- snímač tlaku krve — IIa, IIb, x
- snímač teploty
- snímač SpO_2
- elektroda (kardio)stimulační — I, IIa, IIb, III
- ekg *eeg*emg*…
- elektrokoagulační
- tlaková manžeta — x

ekg kabely*propojovací kabely*gely a pasty*lepící kroužky*suché zipy*……

ZP ➤ PŘÍSTROJ

- MONITOR VITÁLNÍCH FUNKCÍ — IIb
- DIALYZAČNÍ MONITOR — IIb
- PLÍCNÍ VENTILÁTOR — IIb
- INFÚZNÍ PUMPA LINEÁRNÍ DÁVKOVAČ — IIb
- ENTERÁLNÍ PUMPA — IIa
- DEFIBRILÁTOR — IIb
- PULSNÍ OXYMETR — IIb(IIa)
- ELEKTROKOAGULÁTOR — IIb

KLINICKÉ PROSTŘEDÍ ☞ SZM A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Použití SZM a PŘÍSLUŠENSTVÍ při poskytování zdravotní péče se vyznačuje přímou interakcí s biologickým prostředím s jeho silným degradačním vlivem, který vyplývá z nutnosti sterilizace a desinfekce (i opakované), vlivu biologické zátěže, mikrobiologické kontaminace, korozních vlivů, působení krátkovlnného záření a skutečnosti, že tyto vlivy mohou být vzájemně kombinovány a jejich (časová) expozice může být rovněž extrémní.

KLINICKO - TECHNICKÉ POŽADAVKY SZM A PŘÍSLUŠENSTVÍ

JEDNORÁZOVÉ

POUŽITÍ

OPAKOVANÉ

???

OPAKOVÁNÍ
DESINFEKCE
STERILIZACE

STERILIZACE

STEAM, ETO
HEAT, GAMA

DESINFEKCE

TECHNICKÁ
KOMPATIBILITA

elektrická*mechanická

PŘÍSLUŠENSTVÍ SZM

EXPIRACE

STABILITA (parametrů)

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

ČIŠTĚNÍ

BIOKOMPATIBILITA

anorganické a organické látky
krev*bílkoviny*tuky*pot*

APENDIX

ROZTOKY
KONCENTRÁTY
DESINFEKCE

ZP

trombogenní•toxická•alergická•zánětlivá reakce*destrukce krevních elementů*změny v plasmatických bílkovinách a enzymech*imunologická reakce*karcinogeneze

MOŽNÉ VLIVY ☞ PŘÍSLUŠENSTVÍ A SZM

MULTIDISCIPLINARITA medicínská + technická složka problému

ZNALOSTI A PROFESNÍ SLOŽENÍ TÝMU, KTERÝ ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY V DANÉ KOMBINACI POUŽÍVÁ PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE

ověřování, kalibrace, metrologická validace, …

METROLOGIE

výpočet, odběry, on line metody

PŘÍSTROJ PŘÍSLUŠENSTVÍ SZM

ADEKVÁTNOST (ÚČINNOST) LÉČBY

EDUKACE

KVALIFIKACE

BEZPEČNOST

KLINICKÁ

TECHNICKÁ

SOUHRNNÉ NÁKLADY NA LÉČBU

POŘIZOVACÍ

ÚDRŽBA-SERVIS

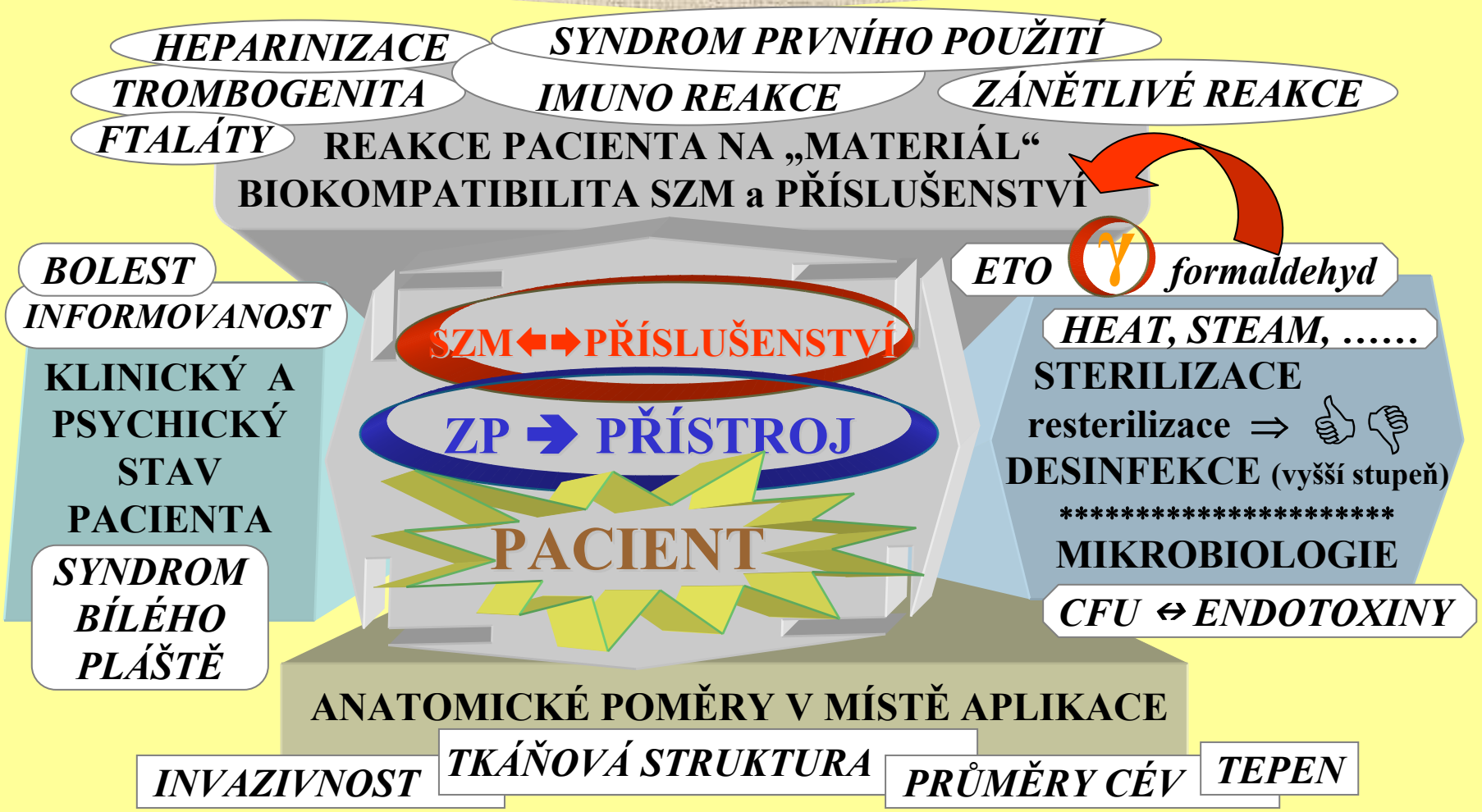
LIKVIDACE

PROVOZNÍ NÁKLADY – PŘÍPRAVA ZP

OMEZENÁ EXPIRACE SZM
PRINCIPIELNĚ NÍZKÁ ŽIVOTNOST PŘÍSLUŠENSTVÍ

TECHNICKO – KLINICKÉ VLIVY (A PROBLÉMY)

Tato oblast vlivů může zahrnovat velmi složité procesy související s reakcí živého organizmu na použité materiály, ale mnohdy i velmi banální problémy, vyplývající s nevhodnou aplikací nebo nesprávným použitím.



ZP – PŘÍSTROJE A ZP – PŘÍSLUŠENSTVÍ [SZM]

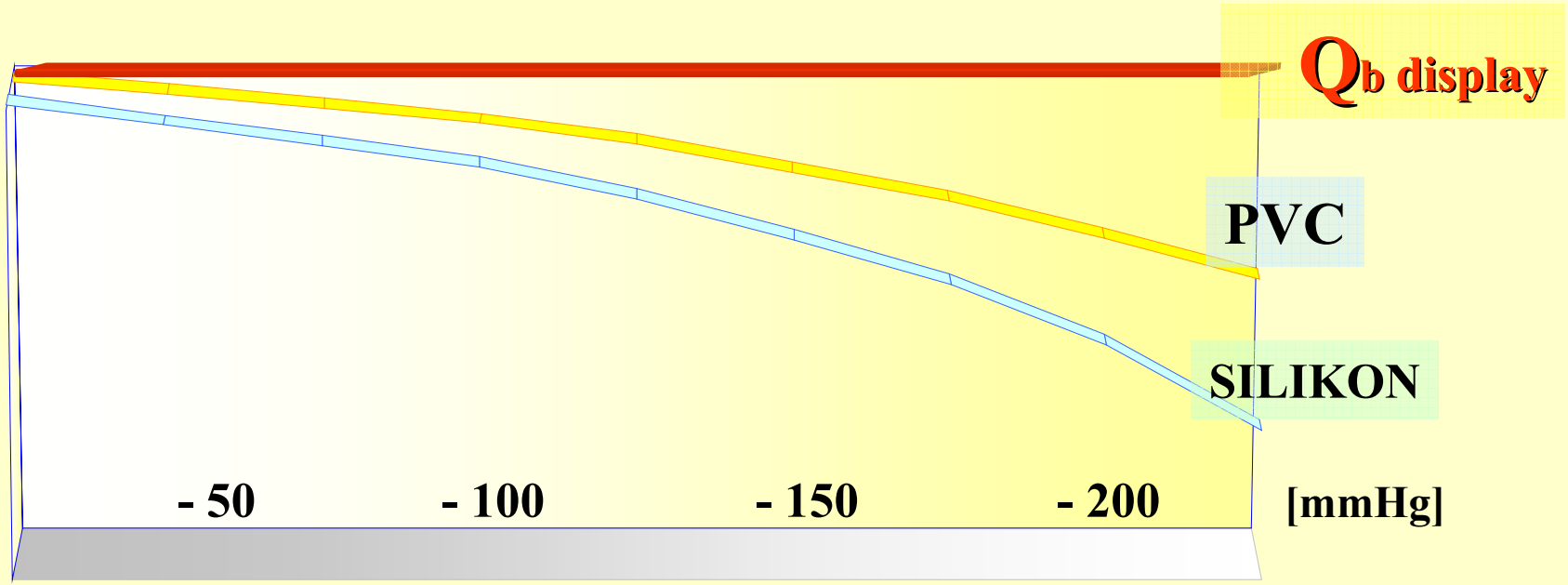
ČASTÉ CHYBY V POUŽÍVÁNÍ

- ✓ **nerespektování postupů v přípravě, klinickém použití, čištění, desinfekci, sterilizaci a resterilizaci a vyřazení z používání**
- ✓ **špatné založení a to nejen do pohyblivých částí ZP (pumpy, čerpadla, ale i uzv detektorů, napojení na snímače tlaku, atd)**
- ✓ **nerespektování délky použití (rozumí se expozice při poskytování zdravotní péče) ☞☞☞ u většiny SZM (ale i příslušenství) dochází k významné degradaci jejich vlastností během použití při poskytování zdravotní péče a to takového charakteru a rozsahu, že může docházet k významnému snížení kvality poskytované zdravotní péče, resp. ohrožení zdraví pacienta (obsluhy ?)**
- ✓ **nelegální úprava konektorů (elektricky/mechanicky)**
- ✓ **nepovolené úpravy (např. zkrácení délky nebo „nadstavování“, …)**
- ✓ **používání „neoriginálního“ příslušenství**
- ✓ **porušená izolace u kabelů senzorů a elektrod**

PŘÍKLADY KOMBINACÍ ZP ☞ PŘÍSTROJ * PŘÍSLUŠENSTVÍ * SZM

- **EKG – jednorázová elektrody + (ekg gel) + kabel (připojení) + příprava místa aplikace (očištění) + doba aplikace (reakce) + lepící kroužek (lepí?)**
- **NIBP – vhodný rozměr manžety odpovídající „průměru“ paže + odpovídající šířka manžety + „těsnost“ manžety + doba aplikace + znalost principu (oscilační princip ☞ časté arytmie jsou kontraindikací**
- **SpO2 – vhodný typ snímače (prst ruka/noha, ušní lalůček, dospělý/dítě) + aplikace na jiné končetině než je manžeta NIBP + kuřák/nekuřák**
- **MIMOTĚLNÍ KREVNÍ OBĚH – kvalita setu + příprava (propláchnutí a odvzdušnění) + další navazující ZP (dialyzátor, hemoperfúzní kolona) + biokompatibilita (ftaláty, sterilizace, technologické rezistenty) + krevní čerpadlo + heparinizace + vybavení**
- **ELEKTROKOAGULÁTOR – „řezací“ nástroje + neutrální elektroda (správná aplikace/popálení) + elektrická bezpečnost + resterilizace, čistota**
- **INFÚZNÍ TECHNIKA – odpovídající rozměry setu + předepsaná tuhost setu + doba použití + zalomení setu + pozice kapkové komůrky + pečlivost založení + odpovídající velikost injekční stříkačky + těsnění pístu + proplach a odvzdušnění**
- **KARDIOSTIMULÁTOR (EXTERNÍ) – kardiostimulační elektroda + typ koncovky + konektor + zavaděč + bipolární + doba použití**

VLIV MATERIÁLU ČERPACÍHO „SEGMENTU“ NA Q_{ef}
VLIV POUŽITÉ DIALYZAČNÍ JEHLY [∅]



jehla	∅ [mm]	[ml/min]
17G	1,5	200
16G	1,6	250
15G	1,85	350
14G	2,05	450

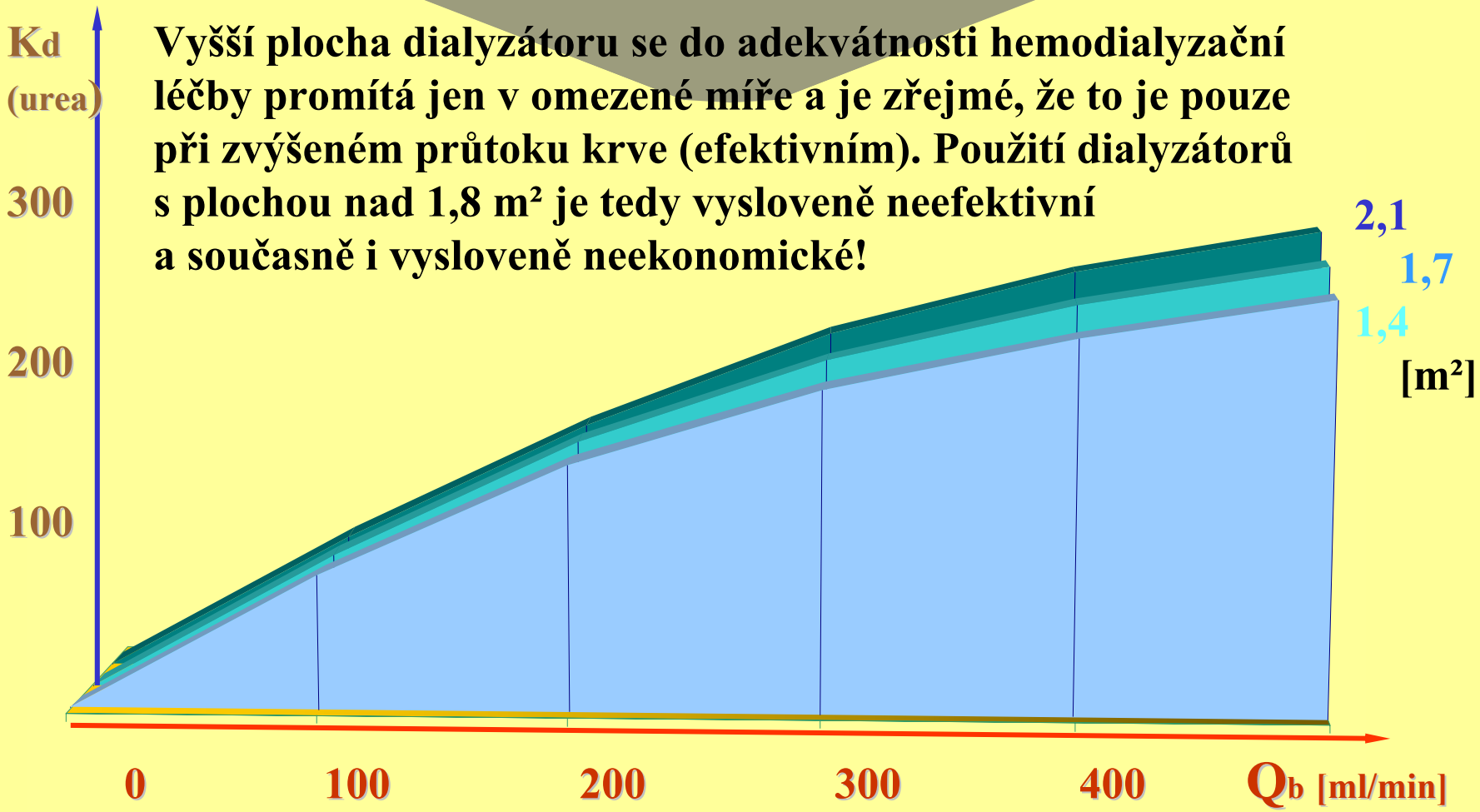
velikost jehly [∅] musí odpovídat předpokládanému (požadovanému) výkonu krevní pumpy

kvalita povrchu jehly je primární
možná úprava povrchu : teflon * silikon

PLOCHA DIALYZÁTORU A JEJÍ VLIV NA ADEKVÁTNOST (ÚČINNOST) DIALYZAČNÍ LÉČBY

analogie ⇨ kontinuální očišťovací metody

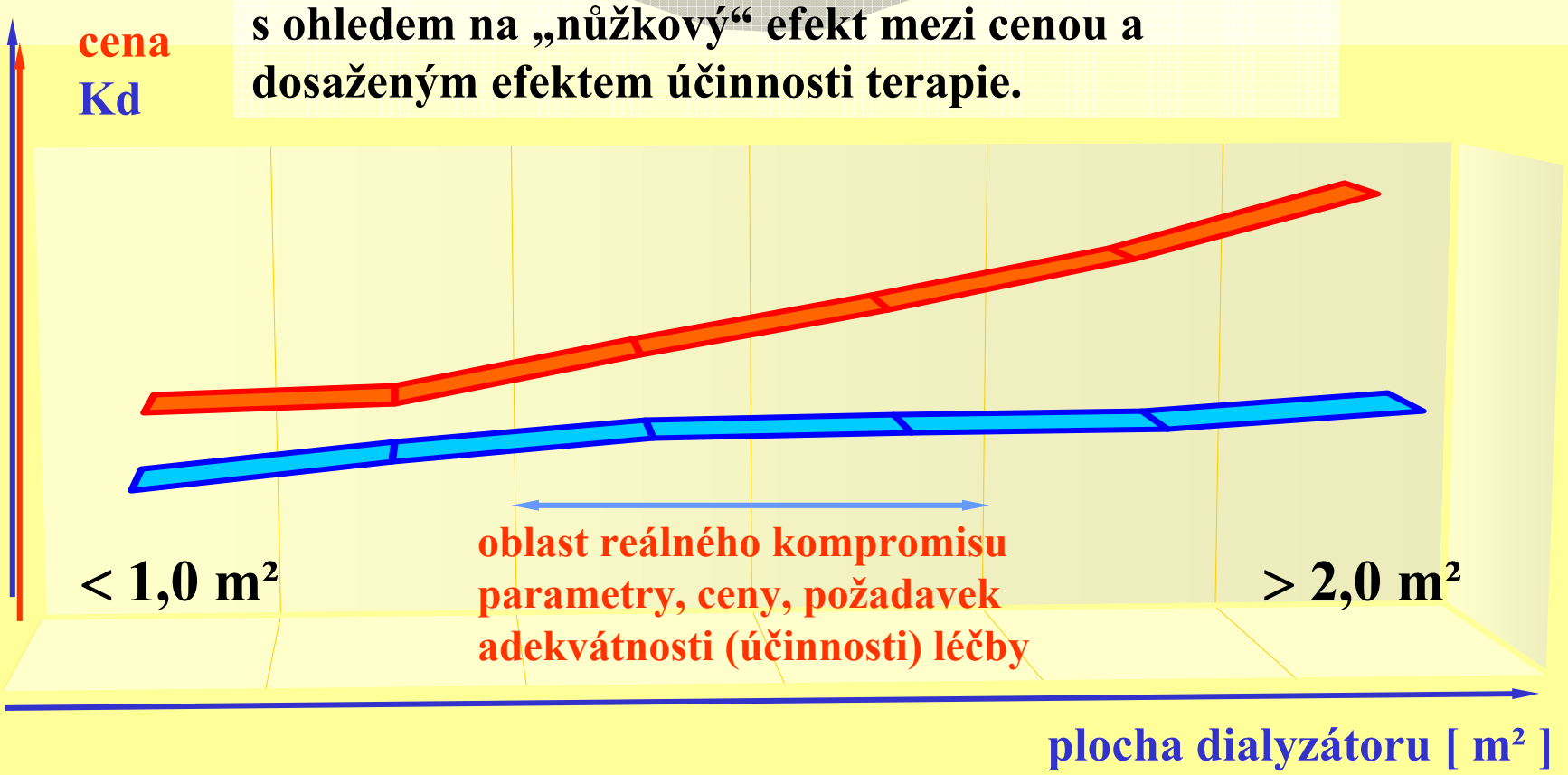
Vyšší plocha dialyzátoru se do adekvátnosti hemodialyzační léčby promítá jen v omezené míře a je zřejmé, že to je pouze při zvýšeném průtoku krve (efektivním). Použití dialyzátorů s plochou nad 1,8 m² je tedy vysloveně neefektivní a současně i vysloveně neekonomické!



KORELACE CENY A PLOCHY DIALYZÁTORU

„nůžkový“ efekt

Je zřejmé, že kromě jisté technicko – klinické nevýhodnosti přistupuje i ekonomická nevýhodnost s ohledem na „nůžkový“ efekt mezi cenou a dosaženým efektem účinnosti terapie.



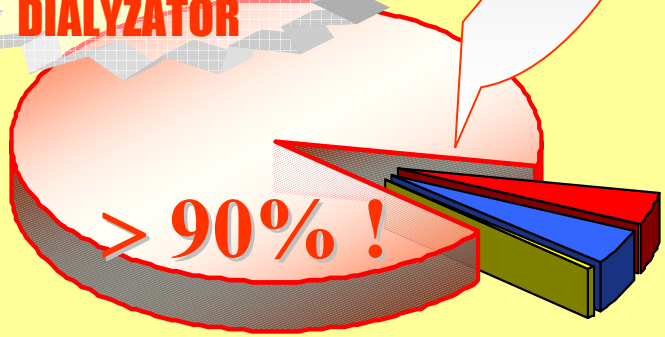
POSUZOVÁNÍ PŘI NEŽÁDOUCÍ PŘIHODĚ (SITUACI)

musí vycházet ze znalosti „parametrů“ jednotlivých komponentů mimotělního krevního oběhu (plocha, objem, materiál, sterilizace, provozní parametry, příprava, …)

ALERGICKÁ REAKCE

DIALYZÁTOR	> 11 000 cm²
ARTERIELNÍ SET	480 cm²
VENÓZNÍ SET	450 cm²
CÉVNÍ PŘÍSTUP	až 80 cm²

„ODPOVĚDNOST“ DIALYZÁTOR



≠

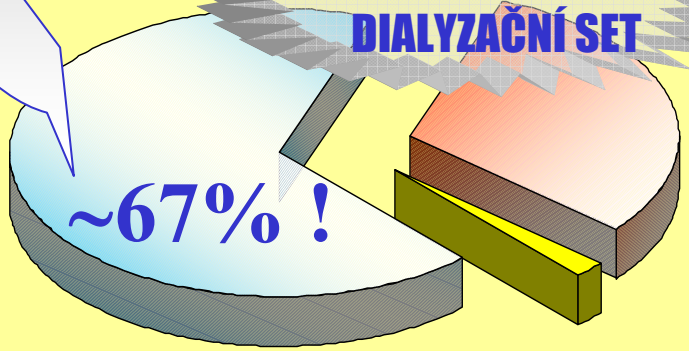
ROZPOJENÍ OKRUHU

ZTRÁTA KRVE

ANEMICKÝ PACIENT

DIALYZAČNÍ SET	165 ml
DIALYZÁTOR	> 75 ml
CÉVNÍ PŘÍSTUP	~ 5 ml

„ODPOVĚDNOST“ DIALYZAČNÍ SET



KREV

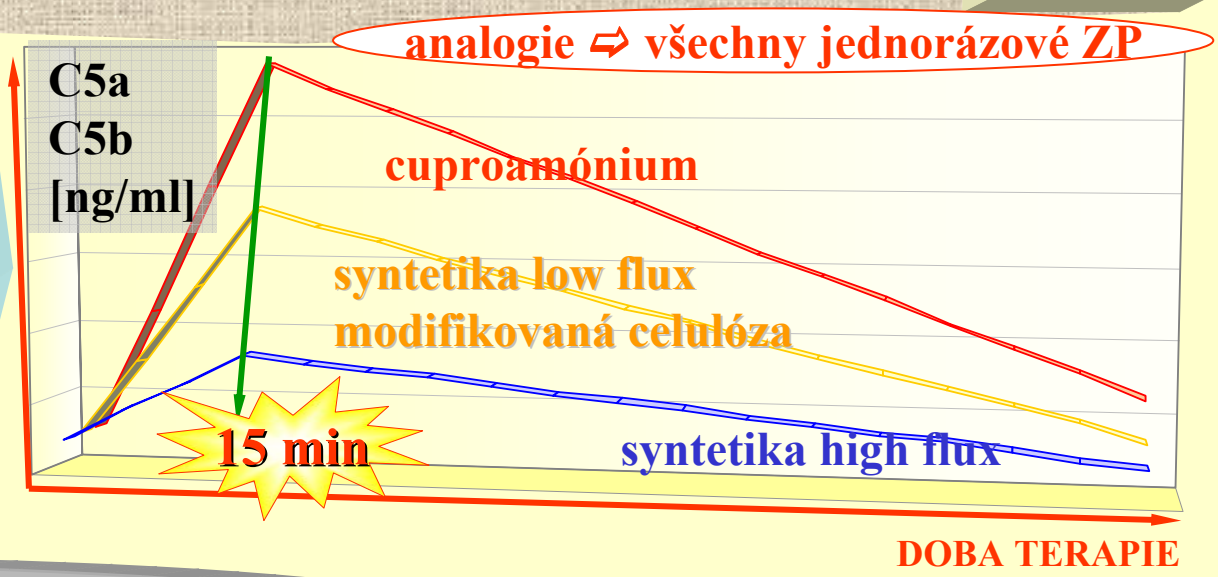
STYČNÁ PLOCHA

DOMINUJÍCÍ PARAMETR

OBJEM PLNĚNÍ

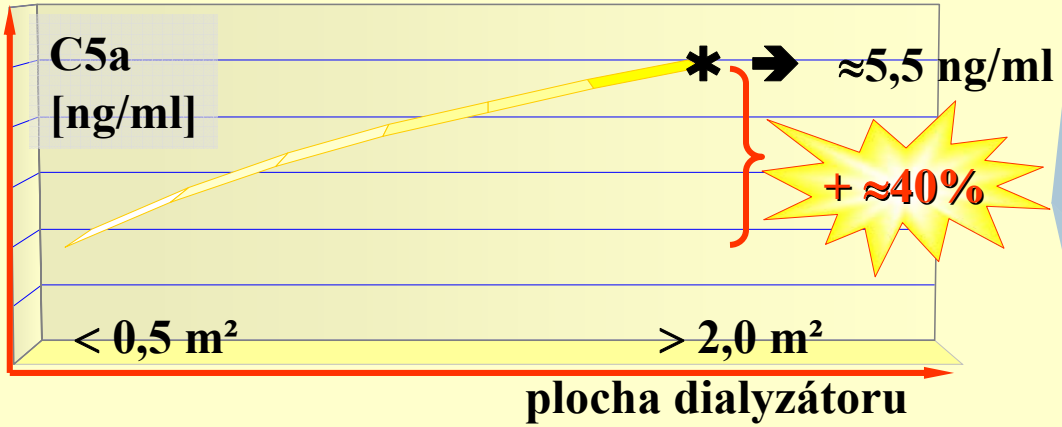
MATERIÁL*STERILIZACE*TECHNOLOGIE ☞ REAKCE

AKTIVACE KOMPLEMENTU
! MATERIÁL !
(dále se uplatňují i technologická rezidua, technologické postupy a kontrolní postupy)



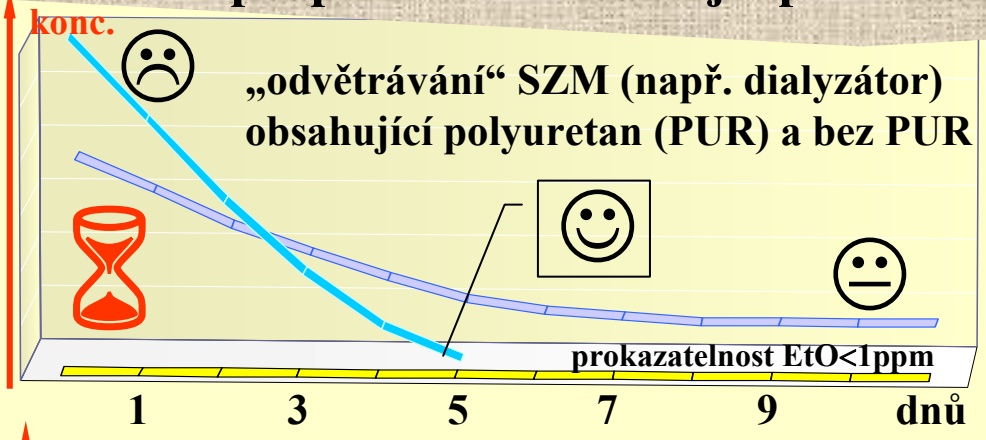
použitá technologie sterilizace

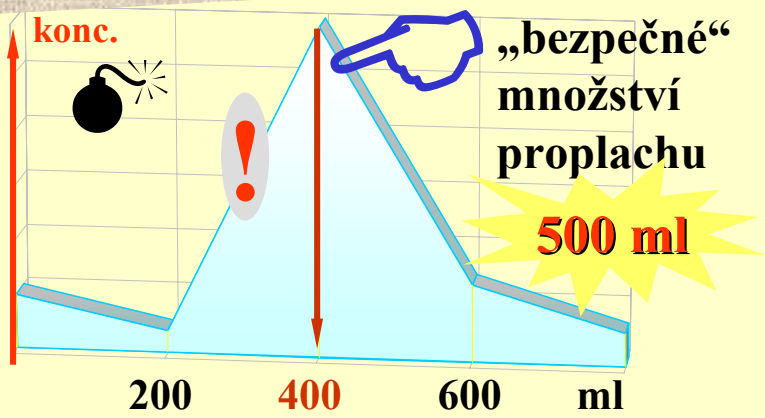
Cuprophan® EtO > ~ 7.10³ ng/ml steam < ~ 5.10³ ng/ml γ radikály?

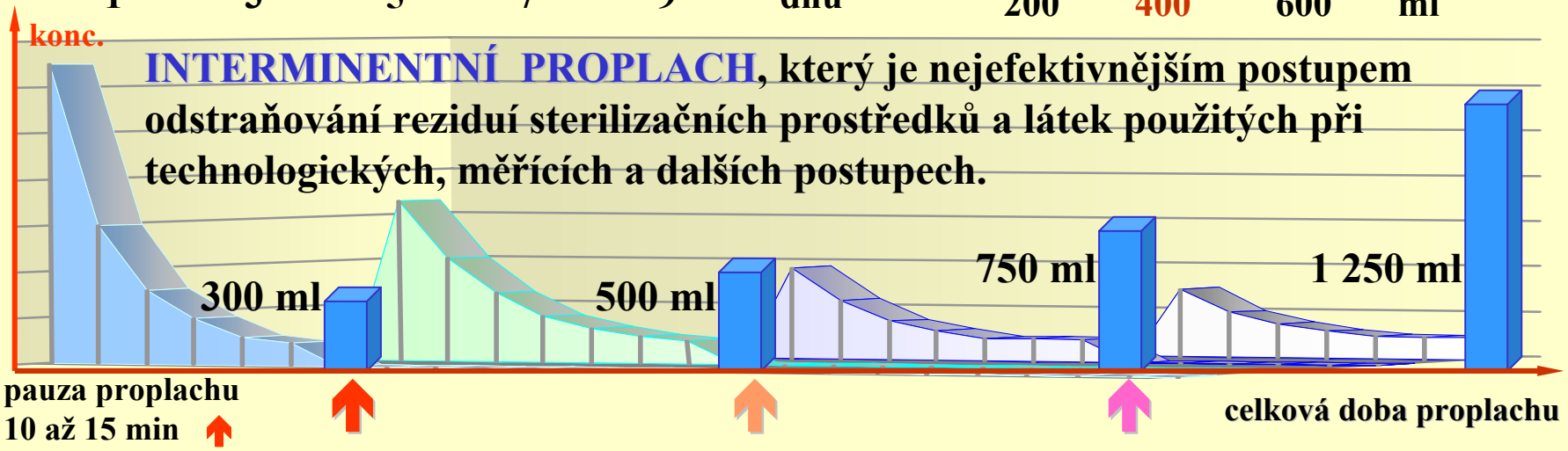


AKTIVACE KOMPLEMENTU
!!! PLOCHA !!!
(mnohem větší význam, než se připouští, eliminací je „odvětrávání“ a „příprava“

ZP charakteru SZM ☞ jednorázové pomůcky na bázi (ko)polymerů ☛ použití různorodých technologií ☞ při poskytování zdravotní péče se nelze vyhnout nepříznivým vlivům rezistentů [testování (perfluorhydrokarbon), ftaláty, EtO, rozpouštědla, atd.] ☛ jejich vliv narůstá ➔ nesprávná příprava k použití ☞ nejvíce „škodlivin“ se vyplavuje mezi 200 až 400 ml aplikace proplachu ➔➔ nebo již přímé intravenózní použití !?!?!







ZÁVĚR

- KOMBINACE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ CHARAKTERU PŘÍSTROJOVÉ TECHNIKY A CHARAKTERU SPECIELNÍHO SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU VYTVÁŘÍ KOMBINACE, KTERÉ SVÝMI VLASTNOSTMI, VYPLÝVAJÍCÍMI Z TÉTO KOMBINACE, ZÁSADNÍM ZPŮSOBEM OVLIVŇUJÍ KVALITU POSKYTOVANÉ ZDRAVOTNÍ PÉČE
- V ŘADĚ PŘÍPADŮ JE PŘITOM DOMINUJÍCÍM FAKTOREM A TO PRÁVĚ Z HLEDISKA KVALITY, SPECIELNÍ SPOTŘEBNÍ MATERIÁL
- VELMI ČASTO SE JEDNÁ O KOMBINACI, KTERÁ JE STANOVENA (DOPORUČENA) VÝROBCEM A JEJÍ NERESPEKTOVÁNÍ MŮŽE OMEZIT FUNKČNOST NEBO I BEZPEČNOST CELÉHO SYSTÉMU (KOMBINACE)