

Definice nežádoucí události (NU) – MEDICÍNSKÉ PŘÍSTROJE A VYBAVENÍ

NU spojené s použitím medicínských přístrojů či vybavení se týkají všech nařízením EU definovaných zdravotnických prostředků¹ (nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidských subjektů k jednomu nebo několika z konkrétních léčebných účelů definovaných v nařízení¹).

Spadají sem události v souvislosti s používanými zařízeními pro diagnostiku, léčbu a péči, včetně jednorázových pomůcek (např. injekční stříkačky a katetry), místa, vybavení laboratoří, zubní techniky a pomůcek pro zdravotně postižené, (např. lůžka, invalidní vozík, nosítka, chodítka a berle). Příkladem NU je problém s nefunkčním dávkovačem léčiva, infuzní pumpou apod.

Epidemiologie – NU MEDICÍNSKÉ PŘÍSTROJE A VYBAVENÍ

Význam řešení problematiky nežádoucích událostí v souvislosti s používáním medicínských přístrojů, a také nutnost funkčního systému hlášení nežádoucích událostí, dokazují i výsledky několika realizovaných studií. Chyby vyskytující se při používání medicínských přístrojů v prostředí intenzivní péče dokládá Alsohime et al. (2019), který uvádí, že 66,6 % všeobecných sester mělo zkušenost s NU související se selháním medicínského přístroje. Machado et al. (2019) uvádí, že nejčastější příčinou poruchy medicínských přístrojů byly poruchy mechanických součástí (50,6 %) a výrobní příčiny (28,7 %). Hodnocení výskytu chyb při používání magnetické rezonance (dále i jako MR) provedl Delfino et al. (2019), který uvádí 1568 hlášení NU v souvislosti s MR přičemž v 59 % případů se jednalo o termické příhody. Na NU spojené s převozem pacienta vyžadujícího mimotělní membránovou oxygenaci (dále i jako ECMO) se zaměřili Ericson, Frencner a Broman (2017), kteří zjistili, že 65 % (134) komplikací souviselo s pacientem a nejčastější závadou související s personálem byla nedostatečná kontrola vybavení. Příčiny způsobené zařízením / technickými prostředky bylo možné vysledovat u 14,6 % událostí. Dle NHS bylo v Anglii v období od dubna 2019 do března 2020 evidováno 54 812 (2 %) z celkového počtu 2 246 622 nahlášených incidentů týkajících se zdravotnických prostředků a vybavení. (NHS, 2020). Přehled počtu nahlášených nežádoucích událostí Medicínské přístroje / vybavení za jednotlivá období zobrazuje Tab. 1. Podrobné informace jsou dostupné na webovém portále SHNU (Pokorná a kol., cit. 2022).

Tab. 1 Výskyt NU Medicínské přístroje / vybavení v ČR za jednotlivá období (Pokorná a kol., 2022)

Období	Absolutní počet NU	Počet NU na 1000 pacientů	Celkový počet hospitalizovaných pac.	Počet PZS, kteří NU sledují (z celkového počtu PZS)
2018	713	2,86	2 706 998	238 (408)
2019	958	2,52	2 856 355	247 (430)
2020	854	4,48	2 320 850	252 (435)
2021	815	0,57	2 364 538	243 (429)

¹ S ohledem na terminologickou nepřesnost v klasifikaci NU a související legislativě, budou NU, které jsou nazývány jako problémy a pochybení spojené s medicínskými přístroji a vybavením zahrnovat zdravotnické prostředky definované legislativní normou citovanou výše.



Kontrolní list (check list)

Doporučený postup – preventivní opatření	Realizován ano/ne
<i>Důkladně proškolit personál, který přichází s technikou do kontaktu ve stanovených intervalech PZS.</i>	
<i>Zajistit dokumentování využívání zdravotnických prostředků a techniky a stanovení zodpovědné osoby (správce).</i>	
<i>Zajistit dokumentování využití prostředků u konkrétního pacienta v případě techniky a zdravotnických prostředků s vyšším rizikem.</i>	
<i>Ošetřujícím lékařem zaznamenat do zdravotnické dokumentace použití uvedeného medicínského přístroje s vyšším rizikem a vybavení při provedení výkonu u pacienta.</i>	
<i>Zkontrolovat funkčnost přístroje před jeho použitím – vizuální kontrola zevního obalu, pláště, celistvosti a uživatelské ověření funkčnosti – např. kontrola hlášení na displeji, zvukový alarm.</i>	
<i>Identifikovat pacienta pomocí identifikačního náramku (jiné identifikační pomůcky běžné na daném pracovišti) a dotázat se na jméno a příjmení před použitím zdravotnického prostředku.</i>	
<i>Seznámit pacienta s průběhem výkonu či vyšetření s využitím zdravotnického prostředku.</i>	
<i>Postupovat vždy při práci s medicínským přístrojem a vybavením (zdravotnickým prostředkem) dle pokynů výrobce.</i>	
Doporučený postup – po vzniku NU	Realizován ano/ne
<i>Zajistit bezpečnost pacienta, u aktivních zdravotnických prostředků zamezit přívodu energie nutné k jeho fungování.</i>	
<i>Informovat přímého nadřízeného o vzniku NU v souvislosti s medicínským přístrojem a vybavením.</i>	
<i>V případě komplikací v souvislosti s medicínským přístrojem a vybavením provést okamžitě život zachraňující intervence a ihned informovat lékaře, případně provést výkony dle ordinace lékaře.</i>	
<i>V případě zjištění závady zdravotnického prostředku vyžadující přítomnost správce zdravotnické techniky daného pracoviště je nezbytné, aby se zdravotnickým prostředkem nebylo dodatečně manipulováno, čímž by mohlo dojít ke znehodnocení důležitých důkazů vedoucích k objasnění příčiny závady, potažmo NU.</i>	
<i>Zdravotnický prostředek nepřemísťovat mimo místo vzniku NU (prevence záměny zdravotnického prostředku).</i>	
<i>Neměnit nastavení zdravotnického prostředku, přístroje (včetně případného zbytku medikace, léčiva či diagnostického média).</i>	
<i>Neodstraňovat jasné známky poškození (např. neomývat, neotírat) včetně známek poškození způsobených v důsledku nesprávné manipulace (zdravotníkem či pacientem).</i>	
<i>Bezprostředně po zjištění závady na ZP je obsluhující personál povinen tento ZP viditelně označit a dočasně vyřadit z provozu.</i>	
<i>V případě, že není možné dodržet výše uvedené postupy např. s ohledem na celkový stav pacienta a ostatních zainteresovaných osob – pravidel BOZP a PO, je nezbytné zajistit alespoň fotodokumentaci zdravotnického prostředku a stavu pacienta či dalších zainteresovaných osob v důsledku vzniklé NU.</i>	
<i>Provést zápis do zdravotnické dokumentace v souvislosti s medicínským přístrojem a vybavením, zapsat NU dle směrnice PZS.</i>	