

Saimaan ammattikorkeakoulu
Sosiaali- ja terveysala
Ensihoidon koulutusohjelma

Jenita Seppälä

**DEFIBRILLAATTORIN, TIPANLASKIJAN JA
RUISKUPUMPUN KÄYTÖSSÄ HUOMIOON OTET-
TAVIA ASIOITA POTILASTURVALLISUUDEN
KANNALTA**

Opinnäytetyö 2013

Tiivistelmä

Jenita Seppälä

Defibrillaattorin, tipanlaskijan ja ruiskupumpun käytössä huomioon otettavia asioita potilasturvallisuuden kannalta, 33 sivua

Saimaan ammattikorkeakoulu, Lappeenranta

Sosiaali- ja terveysala, ensihoidon koulutusohjelma

Opinnäytetyö, 2013

Ohjaaja: lehtori Anne Suikkanen

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli valmistaa laiteturvallisuusopas perehdytyksen tueksi. Opinnäytetyö on toiminnallinen ja tuotoksena oli sähköinen laiteturvallisuusopas. Valmiin oppaan ei ollut tarkoitus olla minkään tietyn laitemallin käyttöohje, vaan yleinen ohje laitteiden käytön turvallisuudesta. Oppaaseen valitut laitteet olivat tipanlaskija, ruiskupumppu ja defibrillaattori.

Oppaasta tehtiin kahdentoista dian mittainen Power – Point - esitys, johon oli tiivistetty kerätyistä tutkimuksista käytännönläheisiä esimerkkejä ja havaintoja laitteen käytössä olevista usein tiedostamattomista riskeistä sekä osio käyttäjän vastuusta laiteturvallisuudessa. Laiteturvallisuusoppaaseen haettiin tietoa, millaisia virheitä lääkinnällistenlaitteiden käytössä on tapahtunut ja tapahtuu ja miten niitä olisi mahdollista välttää. Oppaaseen haettiin tietoa Ebsco ja Science Direct - tietokannoista ja alan kirjallisuudesta.

Opinnäytetyössä kuvattiin työn edistymistä ja määriteltiin tarkemmin laiteturvallisuuden osuutta potilasturvallisuudessa. Raportissa avattiin laiteturvallisuuteen liittyviä termejä ja lakeja sekä käyttäjän ja laitteen valmistajan vastuuta.

Asiasanat: potilasturvallisuus, laiteturvallisuus, defibrillaattori, tipanlaskija, ruiskupumppu

Abstract

Jenita Seppälä

Improving patient safety when using defibrillators, infusion pumps and perfusers, 33 pages

Saimaa University of Applied Sciences, Lappeenranta

Health Care and Social Services, Degree Program in Emergency Nursing Care

Bachelor's Thesis 2013

Instructors: Senior Lecture Anne Suikkanen, Saimaa University of Applied Sciences

The aim of this bachelor's thesis was to make a guide about device safety for orientation purposes. The study was functional and resulted in an electronic guide for device safety. The guide was not supposed to be a manual of some specific device, but it is a universal guideline for device safety. The devices that were chosen for the guide were infusion pump, perfuser and defibrillation.

The guide was made as a Power Point presentation that included twelve slides. There were practical examples and observations about latent risks related to use of the devices. There was also a part that dealt with users responsibility about device safety. The knowledge that was researched for the guide included the kinds of hazards that happen with medical devices and how those hazards might be avoided. Knowledge for the guide was researched using Ebsco and Science Direct databases and professional literature.

This study described the process of making the guide about device safety and defined the place of device safety as a part of patient safety. The report defined terms linked to device safety and laws concerning device safety including responsibilities for the users and manufacturers.

Keywords: patient safety, device safety, defibrillator, infusion pump, perfuser

SISÄLTÖ

1 JOHDANTO.....	5
2 POTILASTURVALLISUUS.....	5
2.1 Potilasturvallisuuskäsitteiden määrittelyä	7
2.2 HaiPro -järjestelmä	8
2.3 Laiteturvallisuus osana potilasturvallisuutta.....	9
2.4 Laki terveydenhuollon laitteista.....	13
3 LAITTEET.....	14
3.1 Defibrillaattori.....	14
3.2 Tipanlaskija	18
3.3 Ruiskupumppu	21
4 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE	23
4.1 Toiminnallinen opinnäytetyö	23
4.2 Laiteturvallisuusoppaan tavoite ja tarkoitus	24
5 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS.....	25
5.1 Oppaan kirjoittaminen.....	25
5.2 Laiteturvallisuusoppaan toteutus.....	26
6 RAPORTTI.....	26
7 EETTISET SEIKAT	28
8 POHDITAOSIO.....	29
LÄHTEET	30

1 JOHDANTO

Opinnäytetyön aiheena on laiteturvallisuus. Laiteturvallisuus on potilasturvallisuuden osa-alue ja liittyy suomalaiseen potilasturvallisuus-strategiaan 2009-2013. Potilasturvallisuusstrategian tavoitteena on mahdollistaa potilaiden ja omaisten aktiivinen osallistuminen potilasturvallisuuden parantamiseen. Potilasturvallisuusstrategian muita tavoitteita ovat vaaratapahtumista oppiminen, ennakointi, vaaratapahtumien avoin ja rakentava raportointi, potilasturvallisuuden suunnitelmallinen edistäminen ja riittävien voimavarojen ohjaaminen potilasturvallisuuden edistämiseen. Tarkoitus on saada potilasturvallisuus yhdeksi terveydenhuollon keskeisistä tavoitteista sekä lisätä potilasturvallisuuden osuutta alan tutkimuksessa ja opetuksessa. Potilasturvallisuus voidaan jakaa neljän näkökulmaan: turvallisuuskulttuuri, johtaminen, vastuu ja säädökset. (Suomalainen potilasturvallisuusstrategia 2009 – 2013, 3,11,18, 21.)

2 POTILASTURVALLISUUS

Potilasturvallisuuden tavoite on varmistaa hoidon turvallisuus. Potilasturvallisuus on paitsi yksittäisen työntekijän toiminta myös organisaation toimintamalli. Potilasturvallisuuteen kuuluu toiminnot ja periaatteet, joilla pyritään suojaamaan potilasta haittatapahtumilta ja varmistamaan turvallinen hoito. Potilasturvallisuuskulttuuriin kuuluu organisaation menettelytapojen ja järjestelyjen muuttaminen sellaiseksi, että haittatapahtumat on mahdollista ennaltaehkäistä tai niihin voidaan puuttua ajoissa. (Helovuori, Kinnunen, Peltomaa & Pennanen 2011, 13–14.)

Hoitotyötä tekevät ihmiset tekevät virheitä. Inhimillisiin virheisiin voidaan vaikuttaa kehittämällä potilasturvallisia rutiineita ja menettelytapoja, kuten kaksoistarkistukset ja tarkistuslistat. Potilasturvalliseen kulttuuriin kuuluu haittatapahtumien syiden ymmärtäminen laajemmin ja niihin puuttuminen ennaltaehkäisevästi. Koko organisaation on mahdollista oppia yhden ihmisen tekemästä virheestä. (Helovuo ym. 2011, 13, 21 - 22.)

Potilasturvallisuuskulttuuriin kuuluu avoin ilmapiiri, jossa henkilökunta ja potilaat voivat jakaa ajatuksistaan ja yhdessä parantaa potilasturvallisuutta. Organisaatio sekä yksittäiset työntekijät sitoutuvat potilasturvalliseen toimintamalliin. Potilasturvallisuuden vaarantaviin toimintatapoihin puututaan ja turvallisuusriskit pyritään ehkäisemään. Vastuu kuuluu osaltaan potilasturvallisuuskulttuuriin. Jokainen työntekijä on vastuullinen kehittämään omaa ammatillisuuttaan ja osaamistaan. Viimekädessä potilasturvallisuudesta on vastuussa organisaation johto. Johdolla on vastuu turvallisesta toimintaympäristöstä ja riittävästä, ammattitaitoisesta henkilökunnasta. (Suomalainen potilasturvallisuusstrategia 2009 – 2013, 14.)

Potilasturvallisuus vaarantuu toimintayksikön hyväksyessä tiedostamattomasti riskialttiita toimintatapoja. Esimerkiksi viallista hoitolaitetta ei heti korjata. Henkilökunta alkaa käyttää viallista laitetta kiertäen laitteessa olevan ongelman käyttämällä laitetta ohjeiden vastaisesti. Virheellisestä laitteen käytöstä tulee tapa ja potilasturvallisuus vaarantuu. (Helovuo ym. 2011, 61.)

Potilasturvallisuuteen on alettu kiinnittää enenevästi huomiota 2000-luvun alusta asti. WHO perusti 2004 World Alliance for Patient Safety -organisaation. Allianssin tavoitteena on parantaa jäsenmaiden potilasturvallisuutta kehittämällä potilasturvallisuuskulttuuria. Keinoja siihen ovat potilasturvallisuutta edistävien menetelmien käyttöönotto sekä potilaiden aseman edistäminen potilasturvallisuudessa. Allianssi jakaa jäsenmailleen tietoa potilasturvallisuutta parantavista innovaatioista, käytännöistä ja tutkimuksista. Vuodesta 2005 on pyritty suunnit-

telmallisesti edistämään potilasturvallisuutta Suomessa. Vuonna 2005 STM julkaisi turvallisen lääkehoidonoppaan, ja seuraavana vuonna potilasturvallisuus-hanke sai alkunsa ja jatkui vuoteen 2009. (Helovuo ym. 2011, 24 - 25, 31 - 32.)

2.1 Potilasturvallisuuskäsitteiden määrittelyä

STAKES ja lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto määrittävät Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanastossa potilasturvallisuuden osaksi hoidon laatua ja turvallisuutta. Potilas voi luottaa, ettei hänelle hoidon aikana tapahdu haittaa ja häntä hoitava organisaation toiminnot tähtäävät hoidon turvallisuuteen sekä suojaavat potilasta vahingoittumasta. Potilasturvallisuuteen kuuluu hoidon turvallisuus, lääketurvallisuus ja laiteturvallisuus. (Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto 2006, 6.)

Poikkeamalla tarkoitetaan terveydenhuollon toimintatavoissa, -järjestelmässä, -ympäristössä tai -tuotteissa tapahtuvaa suunniteltua tai suunnittelematonta poikkeamaa. Suunniteltu poikkeama voi olla potilaan eduksi, mutta poikkeama voi johtua virheestä ja johtaa vaaratapahtumaan. (Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto 2006, 6.)

Vaaratapahtuma on potilaan turvallisuuden vaarantama tapahtuma, joka aiheuttaa tai voi aiheuttaa haittaa potilaalle. Haittatapahtuma on vaaratapahtuma, joka aiheuttaa haittaa potilaalle. Haitalla tarkoitetaan potilaalle koitunutta pysyvää tai tilapäistä ei-toivottua vaikutusta. Haitta voi olla fyysistä, psyykkistä, emotionaalista, sosiaalista tai taloudellista. Haitta voi olla potilaan itsensä kokema tai terveydenhuollonhenkilön toteama. Läheltä piti - tapahtumalla tarkoitetaan poikkeamaa tai vaaratapahtumaa, joka olisi voinut johtaa haittatapahtumaan. (Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto 2006, 6, 7.)

Terveydenhuollossa käytettävät laitteet määritellään laitteiksi, välineiksi tai muiksi instrumenteiksi, joita käytetään sairauksien, vammojen tai vajavuuksien diagnosointiin, hoitamiseen, lievitykseen, ehkäisyyn ja tarkkailuun tai kompensointiin, anatomisten toimintojen tutkimiseen, muunteluun tai korvaamiseen tai hedelmöityksen hoitoon. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 5 §.)

2.2 HaiPro-järjestelmä

HaiPro on terveydenhuollossa tapahtuvien vaara- ja haittatapahtumien raportointijärjestelmä ja tekninen työkalu. HaiPro-tutkimushanke käynnistettiin syksyllä 2005 ja hankkeen tarkoitus oli kehittää vaaratapahtumien raportointijärjestelmä terveydenhuollossa. HaiProa käytetään yli sadassa sosiaali- ja terveydenhuollonyksikössä ja kokonaiskäyttäjämäärä on yli 85 000. (HaiPro.)

HaiPro-hankkeen tarkoituksena on raportoida vaara- ja haittatapahtumista vapaaehtoisesti, nimettömästi, syyllisiä etsimättä. Tarkoituksena on selvittää syitä, jotka johtivat vaaratilanteeseen sekä kehittää keinoja vaaratilanteiden ennaltaehkäisemiseksi. HaiPro-järjestelmän kautta saatavaa tietoa käytetään potilasturvallisuuden parantamiseen. (Ruuhilehto & Knuutila 2008, 3,11.)

Etelä-Karjalan alueella käytetään HaiPro-järjestelmää, ja käytän opinnäytetyössäni muutamia esimerkkejä laitteiden käytössä sattuneista laiteturvallisuuspoikkeamista.

Ensimmäisessä esimerkissä potilaan infuusioautomaatti oli sammunut antamatta hälytysääntä tai varoitusta. Hoitaja huomasi laitteen sammumisen nopeasti eikä potilaalle ehtinyt tapahtua haittaa.

Toisessa esimerkissä hoitajan vaihtaessa ruiskupumppuun ruiskua hän huomasi, että ruiskupumpussa ollut ruisku ja ruiskupumppuun ohjelmoitu ruisku olivat eri malleja. Ruiskupumpussa olleessa ruiskussa oli vielä lääkettä, vaikka ruiskupumppu oli lopettanut toiminnan.

2.3 Laiteturvallisuus osana potilasturvallisuutta

Laiteturvallisuus muodostuu laitteiden turvallisuudesta ja laitteen käyttöturvallisuudesta. Laitteiden turvallisuuden poikkeamia ovat esimerkiksi toimintahäiriö tai laitevika. Laitteen käytön poikkeama tarkoittaa laitteen virheellistä käyttöä. (Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto 2006, 5.)

Laitteiden käytössä yksittäiset ihmiset tekevät virheitä. Virheet voivat olla lieviä tai vakavia. Pahimmillaan virheet voivat aiheuttaa potilaan pysyvän vamman tai kuoleman. Yksilön tekemän virheen taustalta voi löytyä useita eri tekijöitä, kuten puutteellinen laitteen käyttökoulutus tai huonot käyttöohjeet. Uuden työntekijän perehdytykseen kuuluu työssä tarvittavien laitteiden käytön opetus. Jos yksittäinen ihminen tekee laitteen käytössä virheen, se johtuu usein koko organisaatiossa olevasta puutteellisesta toimintamallista. (Aalto 2009, 249, 251.)

Työyhteisöissä on erilaisia tapoja perehdyttää työntekijät uusien laitteiden käyttöön. On työyhteisöjä, joissa kaikki työntekijät saavat laitteenkäyttökoulutuksen ja uuteen laitteeseen saa tutustua rauhassa ennen sen käyttöön ottoa. Toisissa työyhteisöissä uuden laitteen käyttökoulutusta ei anneta kaikille, vaan osa työntekijöistä saa koulutuksen ja he opastavat kollegoitaan laitteen käytössä. (Josefsson & Toivonen 2005, 10.)

Käyttäjien ja valmistajien tulisi yhdessä kantaa vastuu laitteen toimivuudesta ja potilasturvallisuudesta. Usein haittatapahtuma tutkimuksissa vähätellään lää-

kinnällisissä laitteissa ilmeneviä piileviä ongelmia, joihin käyttäjät törmäävät jatkuvasti. Jos käytössä olevassa laitteessa ilmenee suunnitteluongelma, annetaan uudet suositukset laitteen käytöstä, mutta varsinainen ongelma jää korjaamatta. Koska laitteiden suunnittelijat eivät ole tietoisia siitä, millaisissa olosuhteissa heidän suunnittelemaansa laitteita käytetään, ei suunnittelussa osata ottaa huomioon ulkoisia tekijöitä. Laitevalmistajat toimittavat laitteen mukana käyttöohjeen ja sen jälkeen vastuu oikeaoppisesta käytöstä on käyttäjällä. Kuitenkaan useimmat laitteiden käyttäjät eivät työaikana ehdi tutustua käyttöohjeisiin kovinkaan syvällisesti. Sen vuoksi käyttäjäläheisten laitteiden suunniteluun tulisi panostaa nykyistä enemmän. Laitteiden käytössä sattuviin virheisiin tulisi suhtautua enemmänkin laitteen suunnittelun kuin käyttäjälähtöisenä ongelmana ja kehittää laitetta ja laiteturvallisuutta tästä näkökulmasta. (Fairbanks & Wears 2008, 519 - 521.)

Käyttäjät ovat vastuussa käyttämiensä laitteiden turvallisesta käytöstä. Käyttäjän tulee tietää, miten laitteita tulee säilyttää, käyttää ja huoltaa. Ensihoidossa laitteiden käytölle asettaa rajoituksia ulkoiset olosuhteet. Kaikki laitteet eivät sovellu käytettäväksi kylmissä tai kosteissa olosuhteissa. Laitteiden käytössä riskejä aiheutuu, mikäli käyttäjät eivät tunne käyttöohjeen varoituksia tai ovat tutustuneet ainoastaan käyttöohjeiden pikaohjeisiin. (Aalto 2009, 249, 251 - 252, 254.) Käyttäjille voi olla epäselvää, mitkä tarkastukset kuuluvat heille päivittäin ja miten tarkastukset tulisi tehdä. Esimerkiksi defibrillaattorissa päivittäinen itsetarkastus ei riitä, vaan kaapelit tulee tarkastaa erikseen, sillä se ei kuulu defibrillaattorin itsetarkastukseen. (Josefsson & Toivonen 2005, 3 - 4.)

Toimipisteissä käytössä olevien laitteiden tulee olla luetteloituna. Luettelosta tulee löytyä laitteen valmistaja, toimittaja, kauppanimi ja malli, laitteelle tehdyt huollot, laitteen viimeinen käyttöpäivämäärä sekä laitteen ja käyttöohjeiden sijainti. Luetteloidut laitteet ovat helpommin jäljitettävissä. (Aalto 2009, 252.)

Galvin ja Thomas (2008, 1193 - 1197) tutkivat, millaisia laiteturvallisuuspoikkeamia oli raportoitu UK National Patient Safety Agencylle elokuun 2006 ja helmikuun 2007 aikana teho- tai valvontaosastolla. Raportoiduimpia laitteita olivat olleet ruiskupumppu ja tipanlaskija, respiraattori, dialyysaattori ja monitorointilaitteet. Eniten vahinkoja (537) oli aiheuttanut laitevika tai viallinen laite. Väärä asetus tai käyttö oli syynä 368 vahinkoon. Suurin osa raportoiduista poikkeamista ei johtanut pidempiaikaisiin haittoihin, mutta 29 laitevahinkoa oli aiheuttanut muun kuin tilapäisen haitan. Näistä 29 raportoidusta poikkeamasta 10 liittyi ventilaattoreihin.

Kuuden kuukauden aikana oli ilmoitettu 1021 laitteeseen liittyvää poikkeamaa 151:ssä eri sairaalassa. Yleisesti raportoitu ongelma oli sähkövika ja virransaannin turvaaminen sähkökatkon aikana. Samoin toiselta osastolta siirretyn tai lainatun laitteen akun varaustilan riittävyys oli usein ongelmana, mikä johtui kommunikaation puutteesta osastojen välillä. Teho- ja valvontaosastoilla esiin tuli laitteiden suuri määrä ja että henkilökunnalla ei ollut riittävää koulutusta kaikkien laitteiden käytöstä. Tutkijat epäilivät oliko haittatapahtumat raportoitu oikeaan kategoriaan: esimerkiksi laitevika on saattanut johtua käyttö virheestä. Samoin osa haittatapahtumista on voinut jäädä raportoimatta. (Galvin & Thomas 2008, 1193 - 1197.)

Vuosien 1990 ja 2000 välillä Isossa-Britanniassa on raportoitu 1495 vaaratapahtumaa, jotka liittyivät infuusiolaitteisiin. Vaaratapahtumista 27 %:ssä syynä oli käyttäjän tekemä virhe. Viidesosan vaaratapahtumista aiheutti laitteessa ollut vika. Raportoiduista tapahtumista yli 70 % liittyi ruiskupumppuun. Näistä vaaratapahtumista suurin osa liittyi lääkkeiden yliannostukseen. (Dell & Sundaram 2005, 90.)

Yleinen ongelma sairaaloissa on laitteiden moninaisuus. Jokainen osasto hankkii omat ruiskupumput, tipanlaskijat ja monitorointilaitteet ja eri osastoilla laitteet ovat erilaisia. Potilaan siirtyessä osastolta toiselle potilaan seuranta- ja in-

fuusiolaitteet täytyy irrottaa ja laittaa uudestaan toisella osastolla. Falstrøm, Grimes & Johannejen (2006, 148 - 154) raportoivat Rikshospitaletin käyttöön ottamasta järjestelmästä, jossa potilaalla oli koko sairaalassa oloajan samat tipanlaskijat, ja monitorointilaitteet. Kun laitteet eivät olleet käytössä, ne olivat keskitetyssä varastossa. Työntekijöiden täytyi opetella vain yhden laitemallin käyttö, ja työskennellessään eri osastoilla he osasivat käyttää laitteita turvallisesti. Keskitetyllä laitteiden hankkimisella ja säilyttämisellä onnistuttiin parantamaan potilasturvallisuutta ja vähentämään kustannuksia. Vanhassa mallissa, jossa jokaisella osastolla oli ollut erilaiset laitteet, ongelmia olivat aiheuttaneet laitteiden huolto ja puhdistus, toimivien laitteiden etsimiseen mennyt työaika sekä erilaisten laitteiden ja kertakäyttöosien varastointiin mennyt tila.

Osaston sisällä tapahtuva laitteiden liikkuvuus vaikuttaa potilasturvallisuuteen. Teho-osastolla havaittiin hoitajien usein ottavan vapailta vuodepaikoilta tipanlaskijoita tai ruiskupumppuja, mikäli varastossa ei ollut vapaata laitetta. Tämän talia tietyn vuodepaikan infuusiolaitteet saattoivat olla lainassa, kun niitä olisi tarvittu. Kesken käytön hajonnut infuusiopumppu aiheuttaa potentiaalisen riskin potilaalle, sillä meneillään oleva infuusio luonnollisesti keskeytyy ja uuden infuusiopumpun saaminen paikalle voi kestää. (Blandford & Rajkomar 2012 580 – 590.)

Lisääntynyt lääkinnällistenlaitteiden käyttö hoitotyössä vaikuttaa hoitoon useilla positiivisilla tavoilla. Kargan, Karpouhssi, Kiekkas, Koutsojannis, Papadoulas & Pouloupoulou (2006, 178 - 187) tutkivat hoitajien näkemyksiä lääkinnällisistä laitteista teho-osastolla Kreikassa. Positiivisena hoitajat pitivät laitteiden käytön vaikutusta potilasturvallisuuteen ja hoidon tehokkuuteen. Hoitajien työtaakka väheni, koska laitteet mahdollistivat nopeamman ja helpomman hoidon loppuun saattamisen. Toisaalta laitteiden siirtäminen paikasta toiseen ja laitteiden huolto veivät hoitajien työaika. Hoitajat mielsivät laitteiden käytön lisäävän henkilökunnan ammatillista osaamista. Negatiivisena pidetyt vaikutukset liittyivät suurimmaksi osaksi puutteelliseen osaamiseen laitteiden käytössä. Kielteisinä asioita oli lisääntynyt stressi ja mahdolliset potilaille koituvat riskit, jotka johtuivat

laitteen viasta tai inhimillisestä virheestä. Hoitajien mielestä heidän autonomiansa väheni laitteiden käytön lisääntymisen takia.

Samansuuntaisiin tuloksiin ovat päätyneet Bowcutt, Chernecky, Rosenkoetter, Serrano, Wall & Wynn (2008 188 - 197) jotka tutkivat hoitajille suunnatun kyselytutkimuksen avulla infuusiopumppujen käyttöönoton vaikutusta hoitoon. Hoitajien mielestä tipanlaskijan käyttö i.v.-lääkkeiden annossa paransi lääkehoidon turvallisuutta. I.v.-lääkkeiden anto tipanlaskijan kautta vähensi hoitajien pelkoa lääkehoidon virheellisyydestä ja paransi hoitajien itseluottamusta sekä potilaiden luottamista hoidon turvallisuuteen. Tutkimuksessa kävi selvästi ilmi, että hoitajien mielestä kaikkia lääkevirheitä ei raportoitu.

2.4 Laki terveydenhuollon laitteista

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista asettaa laitteen valmistajan vastuuseen valmistamansa laitteen turvallisuudesta. *Valmistaja on vastuussa terveydenhuollon laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja merkitsemisestä...* (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 12§.)

Valmistajan on annettava terveydenhuollon laitteen yhteydessä turvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot sen käytöstä, varastoinnista ja kuljettamisesta. Jos laite on kertakäyttöinen, valmistajan on ilmoitettava myös niistä riskeistä, jotka voivat toteutua, mikäli laitetta käytetään uudelleen. Laitteen mukana olevien tietojen on oltava suomen, ruotsin tai englannin kielellä, jollei tietoja ole annettu yleisesti tunnetuilla ohje- tai varoitusmerkinnöillä. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 12§.)

Laki terveydenhuollon laitteista ja asetuksista määrittelee käyttäjän velvollisuudet seuraavasti. *Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että: henkilöllä,*

joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus; laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet; laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti; laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti; käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön; laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24§.)

Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen: ominaisuuksista; suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä; riittämättömästä merkinnästä; riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta; taikka käytöstä. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 24§.)

3 LAITTEET

3.1 Defibrillaattori

Defibrillaattorin teho rytminsiirrossa perustuu tasavirtasähköiskuun. Tasavirtasähköisku saa sydänlihassolut depolarisoitumaan, jolloin sydänlihassolujen kalvojännite heikkenee. Defibrilloinnin jälkeen potilaalle mahdollisesti palautuu sinusrytmi tai muu verta kierrättävä rytmi. (Aalto 2009, 144.) Onnistuakseen

defibrillaation täytyy depolarisoida tarpeeksi suuri massa sydänlihassoluja (Kuisma & Väyrynen 2009, 201).

Nykyiset defibrillaattorit ovat bifaasisia eli kaksivaiheisia. Potilaalle annettavan iskun aikana elektrodien napaisuus vaihtuu ja sähkön kulkusuunta muuttuu. Bifaasisten laitteiden hyöty on siinä, että potilaalle tarvitsee antaa pienempiä joulemääriä, jolloin sydänlihas vaurioituu vähemmän. Bifaasisilla defibrillaattoreilla elvytyksessä annettavat joulemäärät aikuisille ensimmäisten iskujen aikana ovat 150 - 200 joulea. Monofaasisilla defibrillaattoreilla potilaille annetaan ensimmäisellä iskulla 360 joulea. (Aalto 2009, 146.)

Defibrilloidessa potilaaseen kiinnitetään kaksi defibrillointielektronia, joilla potilaan sydän kytetään defibrillaattorin virtapiiriin. Elektrodit kiinnitetään solisluun alle rintalastan oikealle puolelle ja vasemmalle puolelle keskikainalolinjaan. (Aalto 2009, 145, 148.) Tahdistinpotilaille elektrodit sijoitetaan riittävän etäisyyden päähän tahdistimesta. Yleensä tahdistin sijaitsee oikean solisluun alapuolella, joten elektrodit kannattaa sijoittaa keksikainalolinjaan molemmin puolin mamillatasoon. (Kuisma & Väyrynen 2009, 202). Elektrodien alla ei saa olla rintakudosta tai ihokarvoja, koska ne lisäävät vastusta vaikeuttaen sähkön kulkua. (Aalto 2009, 147 - 148.) Lisäksi vastukseen vaikuttavat potilaan ja elektrodien koko, ihokontakti sekä sisään ja uloshengityksen vaihtelu (Kuisma & Väyrynen, 201). Märkä, hikinen tai rasvainen iho tulee kuivata ennen elektrodien kiinnittämistä. Märkä iho voi johtaa sähköä elektrodien välillä ihon pinnalla. (Aalto 2009, 147.)

Nykykäytännön mukaan defibrilloitaessa potilasta käyttäjän tulee varmistaa, ettei itse, kukaan hoitoryhmän jäsen tai ulkopuolinen henkilö kosketa potilasta. Käytäntö perustuu maalaisjärkeen, jonka mukaan potilaasta on mahdollista saada sähköisku. Elvytyksen yhteydessä sattuneita vahinkoja, joissa elvyttäjä olisi saanut vakavan vamman tai kuollut defibrillaattorin iskusta, ei ole raportoitu, vaikka defibrillaattoreita on käytetty yli viisikymmentä vuotta. Korkeaenergi-

nen sähköisku saattaa aiheuttaa tajunnan menetykseen johtavia rytmihäiriöitä tai bradykardiaa, mutta elvytyksen aikana elvyttäjän saamat sähköiskun ovat aiheuttaneet lähinnä palovammoja ja kihelmöinnin tunnetta. Mahdollisesti tulevaisuudessa paineluelvytystä ei keskeytetä defibrilloinnin ajaksi. (Heinroth, Hoke, Trappe & Werdan 2009, 395 - 401.)

Eteisvärinä, SVT, WPW -potilaiden takykardiat sekä kammiotakykardiat voidaan hoitaa synkronoidulla kardioversiolla anestesiassa tai sedaatioissa. Synkronoidussa kardioversiossa monofaasisella laitteella käytetään 100 - 360 joulea ja bifaasisella defibrillaattorilla 70 - 200 joulea. (Rossinen 2009, 278, 280, 282.) Toinen elektrodi asetetaan keskelle potilaan rintakehää ja toinen selkäpuolelle sydämen kohdalle. Kardioversio suoritetaan synkronoidusti, jotta isku osuisi QRS -kompleksin kohdalle. (Toivonen 2008, 78 - 79.) Jos defibrillointia ei suoriteta synkronoidusti, voi depolarisaatio ajoittua T-aallon loppuosaa ja saada aikaiseksi kammiovärinän (Holmström 2009, 107).

Ulkoisessa tahdistuksessa defibrillaattorilla toinen elektrodi liimataan rintakehälle rintalastan vasemmalla puolelle ja toinen selkään samalle kohdalle. Tahdistuksessa käytettävän virran voimakkuus mitataan milliampeereissa. (Rossinen 2009, 286.) Tahdistuksessa käytetään tahdistusyksikköä. Valitaan haluttu syke-taajuus ja asetetaan Demand -asetukseksi, jolla defibrillaattori tahdistaa vain tarvittaessa. Lähtövirta asetetaan minimiin, kun tahdistua aloitetaan. (Kurola 2009, 286.) Lähtövirtaa nostetaan, kunnes saadaan tahdistinrytmi näkyviin ja valtimosyke tuntuu tahdistinrytmin kanssa samanaikaisesti. (Rossinen 2009, 286.) Kun tahdistuspiikki on saatu näkyviin, merkitään lukema ylös ja nostetaan tahdistusvirtaa 10 - 20 mA tahdistuskynnyksen yli. Ulkoisessa tahdistuksessa potilaan tahdistuskynnys voi nousta tahdistuksen aikana, jolloin tahdistusvirran määrää joudutaan nostamaan. Huomattavan korkean tahdistuskynnyksen syyinä voi olla elektrodien huono kiinnitys tai väärä kiinnityskohta. Mikäli potilasta joudutaan kuljettamaan pitkiä matkoja ulkoisen tahdistuksen varassa, tulee varautua akkujen riittävydestä matkan aikana. (Kurola 2009, 389.)

Cristensen, Eika & Høyer (2007, 512 - 514) julkaisivat tutkimusartikkelin Adverse Desing on Defibrillators: Turning off the Machine When trying to Shock. Tutkimuksessa testattiin 72 nuoren lääkärin (työkokemus alle kuusi vuotta) elvytystaitoja simulaatiotilanteessa. Simulaatiopotilaalla oli akuutti sydäninfarkti ja potilaan tila oli vakaa, mutta siirtokuljetuksen aikana potilas meni elottomaksi. Tutkimuksessa 55 lääkärinä käytti defibrillaattoria ainakin kerran ja heistä viisi onnistui tahattomasti sammuttamaan defibrillaattorin, kun tarkoituksena oli defibrilloida potilas. Laitteen sammuminen huomattiin välittömästi ja laitettiin uudelleen päälle, mutta defibrillaatio myöhästyi 14 - 32 sekuntia.

Tutkimuksen tekijät etsivät vastausta kysymykseen, miten on mahdollista, että ladattu defibrillaattori voidaan sammuttaa vahingossa. Yksi syistä saattaa olla Lifepack 12 -ohjauspaneelin ulkoasu. Siinä on-nappula on vihreä ja shock-painike punainen. Kiireessä katsottuna on loogisempaa painaa vihreää kuin punaista painiketta, sillä punaista väriä pidetään vaarallisena ja sitä vältetään. Defibrillaattorin sammuttaminen defibrilloinnin sijasta oli mahdollista siksikin, että laite ei ennen sammumista varmistanut, haluaako käyttäjä todella sammuttaa laitteen eikä on-painiketta tarvitse sammutettaessa painaa kahdesti tai tavallista pidempään. (Cristensen ym. 2007, 512 - 514.)

Tanskalaisessa potilasturvallisuus tietokannassa olleiden sydänpysähdykseen ja elvytykseen liittyneiden onnettomuuksien syyt analysoitiin tammikuusta 2004 maaliskuuhun 2006. Tietokannasta haettiin sanoilla "cardia arrest" (sydänpysähdys) ja "resuscitation" (elvytys). Sattuneita onnettomuuksia löytyi 180, joista 122 analysoitiin. Analysoiduista 122 onnettomuudesta 19 luokiteltiin "equipment failure" eli laitevika/häiriö-termin alle. Raportoiduista laitevioista 13 liittyi defibrillaattoriin. Defibrillaattorin elektrodit olivat aiheuttaneet ongelmia rytmien analysoinnissa tai vaikeuttaneet defibrillointia kolmessa raportoidussa onnettomuudessa ja yhdessä raportoidussa tapauksessa defibrillaattorin elektrodit olivat vialliset. Seitsemässä tapauksessa defibrillaattori ei ollut toiminut tai

latautunut. Yhdessä tapauksista defibrillaattorin akku oli loppunut ja kerran defibrillaattori lakkasi toimimasta defibrilloinnin jälkeen. Vain kolmessa tapauksessa laitepoikkeama liittyi inhimilliseen toimintaan. Mutta tutkijat muistuttavat, että elvytystilanne on hektinen, jolloin virheitä voi sattua. (Andersen, Andersen & Maaloe 2010, 312 - 316.)

Simuloidussa hoitotilanteessa vaikeuksia kokeneille ensihoitajille LP 10 ja LP 12 käytössä tuottivat synkronoidun kardioversion suorittaminen ja paperin vaihtaminen defibrillaattoriin. Defibrillaattorin näppäinten painelu oli osalle vaikeaa hanskat kädessä, mikä johtui näppäinten pienestä koosta ja vierekkäisten näppäinten läheisyydestä. Näppäinten samannäköisyyden vuoksi niiden erottaminen toisistaan oli vaikeaa. (Bishop, Caplan, Fairbanks, Marks & Shah 2007, 424 – 432.)

Synkronoidussa kardioversiossa ongelma oli toisen kardioversion suorittaminen onnistuneesti. Ensimmäisen kardioversion jälkeen defibrillaattori poistui synkronointi asetukselta antamatta siitä käyttäjälle muuta merkkiä kuin synk–tekstin häviämisen laitteen näytöltä. Suurin osa osallistujista ei huomannut synkronoidussa kardioversiossa tekemäänsä virhettä. Paperirullan vaihtaminen sekä LP10 että LP12 tuottivat osallistujille ongelmia. Osallistujista tuntui, ettei käyttöohjekaaviosta ollut paperin vaihtamisessa apua ja he huomasivat asettaneensa paperin laitteeseen väärinpäin vasta yrityksen ja erehdyksen kautta. Useat osallistajat asettivat paperirullan aluksi väärin. Defibrillaattori hyväksyi paperin, vaikka se oli asetettu väärinpäin. Väärinpäin asetetun paperirullan poistaminen aiheutti myös ongelmia. (Bishop ym. 2007, 424 - 432.)

3.2 Tipanlaskija

Tipanlaskijalla potilaalle on mahdollista infusoida nestettä tietyllä nopeudella, tarkkuudella ja tasaisuudella. Infuusionopeus voidaan ilmaista tilavuutena ai-

kayksikköä kohti eli ml/h tai tippojen lukumääränä aikayksikköä kohti gtt/min. Käytettäessä tipanlaskijaa tulee olla huolellinen aseptiikan ja annostelunopeuden suhteen. Letkustoissa ei saa olla ilmaa. (Westergård 2009, 216, 218.)

Monet suonensisäisesti annettavat lääkeaineet, mm. fentanyyli, propofoli, ym. ovat yliannostustilanteissa vaarallisia potilaille. Melkein 61 % henkeä uhkaavista lääkityspoikkeamista aiheutuu suonensisäisistä lääkkeistä, ja 56 % kaikista lääkityspoikkeamista aiheutuu i.v.-lääkkeistä. (Gaffney, Sullivan, Thurman & Williams 2004, 2 - 4.)

Cohenin (2006, 15) kirjoittamassa lääkevirheitä käsittelevässä artikkelissa Beware the bounce on tapauskuvaus hoitajasta, joka oli laittanut potilaalle tipanlaskijalla menemään infuusion nopeudella 25 ml/h. Ennen potilashuoneesta poistumista hoitaja oli huomannut, että infuusionopeus oli 225 ml/h. Hoitaja arveli painaneensa näppäintä liian pitkään ja virheen johtuneen siitä. Hän yritti toistaa virheen, mutta ei onnistunut. Cohenin mukaan tiettyjen tipanlaskijoiden (Alaris SE) kanssa on mahdollista, että painettu numero tietyissä tilanteissa kahdentuu. Tällaisissa tapauksissa näppäintä on painettu pehmeästi tai vain osittain ja painallus on kestänyt alle sekunnin.

Käyttäjän on tiedettävä, onko tipanlaskijassa free-flow-suojaus, Toisin sanoen, sulkeeko tipanlaskija tippaletkun laitteen sammuttamisen yhteydessä vai pitääkö letkusto sulkea erikseen sulkijasta. Tipanlaskijat, joissa on free-flow suojaus, ovat turvallisempia. Free-flow- suojauksen voi testata asettamalla infuusioletkun tipanlaskijaan, antamalla infuusion hetken tippua ja sen jälkeen sammuttamalla tipanlaskija. Jos letkustossa oleva neste tipanlaskijasta pois otettaessa edelleen virtaa, tipanlaskijassa ei ole free-flow-suojausta. (Cohen 2004, 17.)

Taustalla oleva melu lisää virheiden mahdollisuuksia ohjelmoitaessa tipanlaskijan infuusionopeutta. Koska melu peittää alleen näppäinäänet, ei käyttäjä kuule

näppäilyvirhettä ja siten huomaa väärää annostelunopeutta. Samoin on mahdollista, että tarkistaessa infuusionopeutta näytöltä käyttäjä näkee nopeuden, jonka luulee asettaneensa, vaikka on ohjelmoinut väärän nopeuden. Virheiden välttämiseksi on suositeltavaa, että ennen infuusion aloittamista kaksi henkilöä on tarkastanut infuusionopeuden. Samalla varmistetaan esimerkiksi potilaan pape-reista, että potilaalle menee oikea lääke oikealla nopeudella. Viimeiseksi huoneesta lähtiessä tulee tarkistaa millaista vauhtia infuusio tippuu tippakammioon. (Cohen 2006, 15.)

Adanchi ja Lodolce (2005, 917 - 920) kirjoittivat artikkelin ”Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. Drug administration”. Artikke-lissa kuvattiin FMEA:n (failure mode and effects analysis) käyttöä etsittäessä syitä i.v-lääkkeiden annossa ja annostelussa tapahtuviin virheisiin. Suurimmat syyt lääkitysvirheisiin johtuivat antamatta jätetyistä annoksista ja vääristä an-noksista. Potentiaaliset virhepaikat olivat lääkemääräyksen ymmärtäminen vää-rin tai väärän lääkkeen tai väärän konsentraatin ottaminen automaattista. In-fuusiot laimennettiin infuusiolle sopimattomaan laimennusnesteeseen. Infusoi-taessa lääkettä tipanlaskijan kautta virheitä tapahtui annostelunopeudessa.

Infuusio-pumpun kanssa sattuneet virheet liittyivät laitteen käyttöön sekä nor-maalista poikkeavista annosteluvaihteluista ja konsentraateista. Sairaalassa tehtiin muutoksia lääketurvallisuuden parantamiseksi. Muun muassa in-fuusio-pumppujen kanssa sattuneet lääkkeenantovirheet vähenivät huomatta-vasti, kun sairaalassa otettiin käyttöön infuusio-pumput, joissa oli ohjelmoituna lääkeaineiden minimi ja maksimi annostelunopeudet. Lisäksi hoitajien tuli aina kaksoistarkistaa infuusionopeus korkean riskin lääkkeissä. Uudistuksen jälkeen huomattiin kahdesti, että hepariinia infusoitaessa hoitaja oli laittanut annosno-peudeksi millilitroja tunnissa, kun oikea annostelunopeus oli yksikköjä tunnissa. (Adachi & Lodolce 2005, 917 - 920.)

Tipanolaskija ei erota, meneekö potilaalle annettu infuusio suoneen vai ihonalaiseen kudokseen. Kudokseen mennyt infuusio voi aiheuttaa massiivista turvotusta, kudosis- ja hermovaurioita. Lapsipotilailla riski infuusion joutumisesta kudokseen on suurempi silloin, kun käytetään aikuisille suunniteltuja tipanolaskijoita. Infuusioita annettaessa tipanolaskijan kautta tarkkaillaan merkkejä infuusion joutumisesta kudokseen, kuten turvotuksia tai ihon viilenemistä. Syövyttävät, hypertonisit tai muuten ärsyttävät lääkeinfuusiot tulisi antaa mahdollisuuksien mukaan keskeiseen laskimoon riskin vähentämiseksi. (Marders 2005, 18.)

Yleisimmät tipanolaskijan hälytykset ovat virtaushälytys, painehälytys ja ilmakupla hälytys. Painehälytyksen syitä voivat olla kiinni oleva rullasulkija tai letkussa oleva tukkeuma, joka estää virtauksen. Virtaushälytyksen syynä voi olla huonosti paikoillaan oleva virtausanturi. Ilmakuplahälytyksessä letkustoissa olevat ilmakuplat poistetaan ja letkusto asetetaan paikoilleen. (Infusomat® fmS käyttöohje, 13.)

3.3 Ruiskupumppu

Ruiskupumppuja käytetään epiduraaliseen kipulääkitykseen sekä infusoidessa i.v.-lääkkeitä. Infuusionopeus voidaan ilmaista tilavuutena aikayksikköä kohti eli ml/h tai tippojen lukumääränä aikayksikköä kohti gtt/min. Ruiskupumppua käytettäessä tulee olla huolellinen lääkkeiden laimennuksessa ja aseptiikassa sekä annostelunopeudessa. Letkustoissa ei saa olla ilmaa. (Westergård 2009, 216, 218.) Ruiskupumpun moottori työntää ruiskun mäntää painetta vastaan. Vastapainetta aiheuttavat laskimoiden paine sekä infuusion ja letkun välinen kitka. Ruiskupumppua käytettäessä pystytään määrittämään infuusionopeus, infusoidavan nesteiden määrä sekä paine, jolla ruiskupumpun moottori työntää ruiskun mäntää. (Dell & Sundaram 2005, 90 - 91.)

Ruiskupumppua käytettäessä on varmistettava, että ruiskun sylinteri- ja mäntäosa on kunnolla kiinnitetty ruiskupumpun pidikkeisiin eikä ruiskupumppua ole asetettu potilaan yläpuolelle. Jos ruisku on kiinnitetty huonosti ja ruiskupumppu on tarpeeksi korkealla, voi nesteen hydrostaattinen paine voittaa laskimopaineen ja männän ja sylinterin välisen kitkan, jolloin neste alkaa virrata alaspäin, toisin sanoen potilaaseen. (Dell & Sundaram 2005, 90 - 91.)

Rikkoutunut ruisku tai männän ja sylinterin välissä olevan tiivisteen rikkoutuminen voivat aiheuttaa ilmavuodon letkustoon ja letkustoon joutunut ilma päätyy potilaaseen. Mikäli ruisku on huonosti kiinnitetty pumppuun ja ruiskupumppu on sijoitettu muutaman senttimetrin potilaan yläpuolella, virtaa ilma vapaasti potilaaseen, mikä johtuu kitkan häviämisestä ruiskun männän ja sylinterin välillä. (Dell & Sundaram 2005, 90 - 91.)

Akbari, Farbood & Kazemi (2009, 625 - 626) julkaisivat tapausraportin potilaan verenpaineen romahtamisesta anestesian aikana. Asiaa selvitettiin jälkepäin ja syyksi ilmeni käytössä olleen JMS SP-500–ruiskupumpun itsetarkastus. Ruiskupumppu oli laitettu valmiiksi kiinni potilaan i.v. –kanyyliin, ennen kuin ruiskupumppu laitettiin päälle. Ruiskupumpusta vapautui itsetarkastuksen aikana 0,3-0,5 ml ruiskussa ollutta lääkeainetta. Vapautunut lääkeaine johti ongelmiin potilaan hemodynaamikassa anestesian aikana. Tapauksen jälkeen tarkastettiin kymmenen muuta saman mallin ruiskupumppua, ja kaikissa laitteissa ilmeni sama ominaisuus. Jos ruiskupumppu on kytkettynä potilaaseen ja vastasen jälkeen laitetaan päälle, voi potilas saada ylimääräisen boluksen ruiskussa olevaa lääkeainetta.

Ruiskupumppua käytetään annosteltaessa lääkkeitä lapsille ja kriittisesti sairaille potilaille, joten ruiskupumppujen hälytysjärjestelmien tulisi olla kunnossa. Tutkimuksissa on käynyt ilmi, että ruiskupumput eivät anna nopeasti hälytystä tukkeumasta, etenkin mitä isommasta ruiskusta ja hitaammasta annostelunopeudesta on kyse. Vahvoja konsentraatteja annostellaan potilaille hitaasti, jol-

loin tukkeaman huomaaminen vie erityisen kauan. Yksi ratkaisu on pienempien (20 ml) ruiskujen käyttö hitaissa infuusioissa, jolloin ruiskupumppu antaa hälytyksen nopeammin kuin isommalla (50 ml) ruiskulla. Tukkeuman avauduttua potilas voi saada tahattoman boluksen ruiskussa olevaa lääkettä. (Araz, Dönmez & Kayhan 2005, 293 - 296.)

Ruiskupumpun käytössä tapahtuvat haitat ovat mahdollisia alkaen kudokseen menneestä infuusiosta, ilmaemboliasta ja tukkeuman jälkeen vapautuneesta lääkettäboluksesta (Dell & Sundaram 2005, 90). Ruiskupumpuissa joissa on VTBI-parametri (Volume To Be Infused), on mahdollista asettaa ruiskupumpuun turvaraja, jonka jälkeen infuusio ei jatku, vaikka ruiskussa olisi vielä infuusiota jäljellä. Hoitaja on vastuussa turvarajan muuttamisesta ja esimerkiksi ruiskua vaihdettaessa turvaraja ei muutu itsestään, vaan se tulee ohjelmoida uudelleen. (Blandford & Rajkomar 2012, 588.)

Ruiskupumpun äänihälytyksiä aiheuttaa esimerkiksi tukkeuma, joka aiheuttaa painehälytyksen. Tällöin ruiskupumppu purkaa automaattisesti boluksen. Hälytyksen syy poistetaan ja laite käynnistetään uudelleen. Ruiskupumpun hälytyksiin kuuluu myös hälyttää silloin, kun ruiskun kaulus tai salpa ovat huonosti paikoillaan tai vapautusvipu ei ole lukkiutunut. (Perfusor® compact käyttöohje, 9.)

4 OPINNÄYTETYÖN TARKOITUS JA TAVOITE

4.1 Toiminnallinen opinnäytetyö

Toiminnallisen opinnäytetyön aihe on työelämälähtöinen ja opinnäytetyö tulee työelämän tarpeeseen. Opinnäytetyössä opiskelijan tarkoitus on perehtyä sy-

vemmin alaansa ja kehittää ammattitaitoaan yhdistämällä teorian tiedon käytäntöön. Toiminnallisessa opinnäytetyössä opiskelija osoittaa osaavansa pohtia kriittisesti käytännön ratkaisuja, yhdistää teorian tiedon käytännön työhön ja kehittää näiden pohjalta omaa ammattikulttuuria. (Vilka & Airaksinen 2003, 10, 42, 59.)

Vilkan ja Airaksisen (2003, 38,40,53) mukaan toiminnallisessa opinnäytetyössä työn ideointi ja suunnitteluvaiheessa on rajattava opinnäytetyön kohderyhmä. Kohderyhmän tarpeiden huomioon ottaminen auttaa rajaamaan opinnäytetyön materiaalia ja keskittymään kohderyhmälle olennaisiin asioihin projektissa. Tuotteen sisällön lisäksi ulkoasu on oltava kohderyhmän tarpeisiin sopiva.

4.2 Laiteturvallisuusoppaan tavoite ja tarkoitus

Oma opinnäytetyöni on laiteturvallisuusopas perehdytyksen tueksi. Tällaiselle oppaalle on käyttöä, sillä alan kirjallisuudessa laiteturvallisuudesta ei löydy tietoa. Suomenkielisiä tutkimuksia tai artikkeleita laiteturvallisuudesta ei myöskään löydy, vaan laiteturvallisuudesta oleva tieto on englanninkielistä.

Laiteturvallisuusopasta toteuttaessani pidin tärkeänä oppaan selkeyttä ja helpolukuisuutta. Oppaan tein sähköisessä muodossa, koska sähköisiä tiedostoja on helppo käsitellä ja tarvittaessa tulostaa. Tavoitteenani oli pitää oppaan ulkoasu mahdollisimman selkeänä ja miellyttävänä lukea. Oppaaseen tuli jonkin verran havainnollisia kuvia, jotka helpottavat asian ymmärtämistä.

5 OPINNÄYTETYÖN TOTEUTUS

5.1 Oppaan kirjoittaminen

Opasta tehtäessä aluksi selvitetään, mitä lukija jo tietää aiheesta ja millaisiin kysymyksiin lukija haluaa vastauksia. Samalla karsitaan vähemmän tärkeää tietoa pois. Oppaan tekijän täytyy tehdä selvittää itselleen, mitä opas lukijalle lupaa ja vastaako opas näihin lupauksiin. Oppaan on oltava lukijan mielestä luotettava. Lukijaan voi vaikuttaa valitsemallaan tekstityylillä. Oppaan voi kirjoittaa reportaasina, tarinana tai esimerkein. Teksti täytyy kuitenkin voida perustella faktatiedoilla. Vaikka faktoja tulee tekstissä käyttää, niiden liiallinen käyttö voi olla lukijasta rasittavaa. (Rentola 2008, 93 - 94, 99, 102, 104 - 105.)

Opasta laadittaessa kirjoittajan asiaan perehtyneisyys ja tietotaito tulee esiin ja kirjoittajan on syvennettävä osaamistaan, jotta osaa vastata lukijalla herääviin kysymyksiin. Oppaan kirjoittaja on oman alansa asiantuntija ja kirjoittajan on vakuutettava lukija ammattitaidostaan. Kirjoittajan tulee pysyä puolueettomana, ja henkilökohtaiset mielipiteet täytyy karsia tekstistä. Oppaasta löytyvän tiedon tulisi olla sellaista, että se löytyy vain kyseisestä oppaasta. (Rentola 2008, 96,100.)

Rakenteen tulee olla selvillä ennen kuin aloittaa kirjoittamisen. Rakenne kannattaa miettiä sellaiseksi, että se on selkeä ja oppaan tarkoitukseen sopiva. Kirjoittajan täytyy miettiä, haluaako hän oppaaseen tehtäviä, muistilistoja tai esimerkkejä. Oppaaseen liitettävät kuvat palvelevat lukijaa. Kuvien kuuluu täydentää tekstiä ja keskustella tekstin kanssa. Samaa asiaa ei kannata esittää sekä sanoin että kuvin. (Rentola 2008, 98, 101 - 102.)

5.2 Laiteturvallisuusoppaan toteutus

Ensisijaisesti opas tulee olemaan perehdytykseen osana, joten oppaan tulee olla lyhyt, mutta informatiivinen. Lyhyen oppaan puolesta puhuvia seikkoja ovat nykyisin vallitseva hektinen ilmapiiri; pitkiä oppaita ei ehdi työvuorossa lukea. Toiseksi perehdytyksessä tulee muutenkin paljon uutta tietoa, joten pitkät selostukset laiteturvallisuudesta menevät todennäköisesti hukkaan.

Ongelmana oppaan kirjoittamisessa oli saada yleispätevä opas, josta olisi mahdollisimman paljon hyötyä käyttäjälle. Ei ollut järkevää avata oppaassa minkään tietyn valmistajan laitetta, sillä osastoilla on eri valmistajan laitteita käytössä ja halutessaan voi aina lukea käyttöohjeen tai pikaoppaan. Toisaalta oppaasta ei saanut tulla liian yleispätevä, vaan siinä olevien neuvojen ja esimerkkien tuli olla käytännön läheisiä ja lukijalle hyödyksi.

6 RAPORTTI

Aiheena laiteturvallisuus ja laiteturvallisuusopas on ollut haastava. Hyvälle laiteturvallisuusoppaalle on ollut tarvetta sekä oppilaitoksissa että työelämässä, mutta hyvää suomenkielistä tietoa on vähän saatavilla. Sen vuoksi olen opinnäytetyössä joutunut hyödyntämään paljon englanninkielisiä lähteitä. Suomalaisia ohjeistuksia ja kirjoja potilasturvallisuudesta löytyi hyvin ja niistä sai taustaa laiteturvallisuusoppaan tarpeellisuudelle. Aineiston keruussa käytin paljon ulkomaisia tietokantoja Science Directia ja Ebscoa. Pyrin rajaamaan lähteet siten, että ne olisivat mahdollisimman uusia, koska ala kehittyy jatkuvasti.

Opinnäytetyön tekemisen aloitin rajaamalla laitteet, jotka oppaaseen tulisivat. Valintaperusteita olivat tutkimuksissa esiin tulleet laitteet, laitteiden yleisyys sekä laitteen käytettävyys ensihoidossa. Aluksi oppaaseen oli tarkoitus ottaa neljä

eri laitetta, jotta työstä ei tulisi liian laajaa. Valitsemani laitteet olivat ruisku-pumppu, defibrillaattori, tipanlaskija ja matkarespiraattori. Tipanlaskijaa lukuun ottamatta näitä laitteita käytetään sekä sairaalassa että ensihoidossa. Aineistoa hakiessani matkarespiraattorista löytyi huonosti tietoa eikä löytämäni tieto soveltunut opinnäytetyöhön, joten jouduin rajaamaan matkarespiraattorin pois op-paasta ja keskittymään enemmän kolmeen jäljelle jääneeseen osa-alueeseen.

Opinnäytetyön suunnitelman aloitin laiteturvallisuuteen liittyvien käsitteiden määrittelyllä sekä kirjoittamalla potilasturvallisuudesta yleisellä tasolla ja selven-tämällä, miten laiteturvallisuus kuuluu potilasturvallisuuteen. Terveysthuollon-laitteita koskeva laki luonnollisesti tuli opinnäytetyöhön yhtenä osa-alueen, kos-ka se on selvästi osa laiteturvallisuutta ja määrittää valmistajien ja käyttäjien vastuun sekä määrittelee terveydenhuollon laitteet tarkasti. Halusin tuoda opin-näytetyössä esille käyttäjän velvollisuuden ilmoittaa viallisesta laitteesta ja käyt-täjän vastuun laitteen turvallisesta käytöstä ja huollosta, koska kaikki tervey-denhuollossa työskentelevät eivät tiedosta vastuutaan käyttäjänä eivätkä tiedä mitkä kaikki laitteet määritellään terveydenhuollonlaitteiksi.

Halusin opinnäytetyössä ottaa esille HaiPro-ilmoituksia laitteiden käytöstä ja tuoda sitä kautta esille, että laitteiden käytössä sattuu haittatapahtumia. HaiPro-ilmoitukset ovat Etelä-Karjalan alueelta. Kävin opinnäytetyöprosessin aikana tapaamassa Etelä-Karjalan Keskussairaalan potilasturvallisuuskordinaattoria. Häneltä sain HaiPro-ilmoitukset opinnäytetyöhön sekä potilasturvallisuuden kannalta uusia näkemyksiä laitteiden turvallisesta käytöstä. Potilasturvallisuus-koordinaattorilta sain lisäksi ohjeita, millaisia sanavalintoja opinnäytetyössä kannattaa käyttää; monet englannista suoraan käännetty termit ovat potilastur-vallisuusuhka, sillä ihmiset eivät ymmärrä, mitä sanat tarkoittavat. Olen siis pyr-kinyt opinnäytetyössä käyttäjäläheisiin termeihin ja alussa määritellyt opinnäyte-työssä käytetyt termit.

Oppaan kohderyhmän valinta oli tehtävä ennen oppaan kirjoittamista ja oli päätettävä, minkätasoista tietoa oppaaseen tulisi. Kaikille sopivaa opasta on mahdoton tehdä, joten jouduin valitsemaan, tuleeko opas opiskelijoille vai valmistuneille sairaanhoitajille. Päädyin ratkaisuun, jossa opas on suunnattu jo valmiiksi laitteen käytön tunteville ammattilaisille, mutta oppaassa tuodaan esiin tutkimuksissa havaittuja ongelmia ja poikkeamia laitteiden käytössä. Alkuperäiseen suunnitelmaan kuului mahdollinen Check-list jokaisesta oppaaseen tulleesta terveydenhuollon laitteesta. Idea jäi toteuttamatta, sillä keräämääni materiaali ei ole sellaista, joka palvelisi check-listana, vaan paremminkin yleisesti tiedostettavina asioina.

Syksyllä 2012 olin saanut tehtyä oppaan raakaversioon, joka oli esillä 20.09.2012 Simlab-hankkeen päätösseminaarissa. Oppaasta saamani palaute oli positiivista. Kanssani keskustelleen henkilöt olivat sitä mieltä, että oppalle on tarvetta opetuksessa ja ammatissa toimiville. Oppaaseen tutustuneet henkilöt pitivät opasta jo sellaisenaan hyvänä ja mitään kehittävää palautetta en valitettavasti saanut, vaikka sitä olinkin toivonut. Laiteturvallisuusopas oli syyskuussa sisällöltään jo melkein halutun kaltainen, vain oppaan ulkoasua työstin vielä käyttäjätasemmaksi.

7 EETTISET SEIKAT

Käytin opinnäytetyössäni esimerkkeinä HaiPro-ilmoituksia laitteiden käytössä tapahtuneista poikkeamista Etelä-Karjalan alueella. Esimerkkejä käytettäessä tulee varmistaa, ettei poikkeamasta ilmoittaneita henkilöitä tai osastoja, joilla poikkeamat ovat sattuneet, pysty tunnistamaan tekstistä. Eettisesti on myös oltava vastuullinen, mitä oppaaseen kirjoittaa, sillä joku voi lukea oppaan ja käyttää jotakin laitetta oppaan ohjeiden mukaan eikä se tilanne saisi vaarantaa potilaan henkeä.

8 POHDITAOSIO

Aineistoa kerätessäni ja analysoidessani yllätyin, kuinka paljon ja millaisia virheitä laitteiden käytössä on tapahtunut. Mietin, miksei laitesuunnittelussa keskityttäisi siihen, että laitetta ei voisi käyttää väärin tai käyttäjän tehdessä virheen laite ei antaisi jatkaa käyttöä ennen virheen korjaamista. Kehityksen mentyä eteenpäin on lääkinnällisistä laitteista tullut monimutkaisempia, ja se lisää virheiden mahdollisuutta, vaikka samalla laitteet parantavat potilasturvallisuutta.

Potilasturvallisuusriskinä on pidettävä laitteiden moninaisuutta osastoilla sekä sairaalan osastojen erilaisia laitehankintoja. Kaikkien erilaisten laitteiden käyttöä ei jokainen voi opetella, joten virheitä tulee tapahtumaan tulevaisuudessakin. Osa virheistä oli käyttäjien ja osa laitteista johtuvaa. Toisaalta aineistoa kerätessä ja analysoidessani aloin miettiä, tietävätkö kaikki lääkinnällisiä laitteita käyttävät henkilöt oman vastuunsa laitteen käytössä ja ovatko he tietoisia, mitkä kaikki ovat lääkinnällisiä laitteita. Samoin kahdessa löytämässäni tutkimuksessa hoitajat tunsivat stressiä siitä, että laitteiden käyttö saattaa laitevian tai inhimillisen erehdyksen kautta vaarantaa potilasturvallisuutta, vaikka laitteiden käytön tarkoitus on parantaa hoitoa ja potilasturvallisuutta. Selvästi tuli myös ilmi, että laitteiden käyttäjät tunsivat, etteivät ole saaneet riittävää koulutusta työssään tarvitsemien laitteiden käytössä ja siksi potilasturvallisuus vaarantuu.

Positiivisinta oli huomata tutkimuksista, että virheistä oli opittu ja oli kehitetty parempaan potilasturvallisuuteen tähtääviä suunnitelmia. Esimerkiksi kaksoistarkastukset ennen infuusion aloittamista potilaalle ja toimintamalli, jossa pyrittiin yhtenäistämään sairaalan laitemallit siten, että joka osastolla oli samanlaiset laitteet käytössä. Tämän ansiosta henkilökunta osasi varmasti käyttää laitteita eikä potilasta tarvinnut irrottaa seurantalaitteista tai vaihtaa tipanlaskijoita tai ruiskupumppuja, kun potilas siirrettiin toiselle osastolle.

LÄHTEET

Aalto, S., 2009. Laiteturvallisuus ensihoidossa. Teoksessa Aalto, S., Castrén, M., Rantala, E., Sopanen, P. & Westergård, A. (toim.) Ensihoidosta päivystyspoliklinikalle. Helsinki: WSOY Oppimateriaalit Oy, 249 - 245.

Adachi, W. & Lodolce, A. 2005. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *Am J Health-Syst Pharm* 62, 917–920

Akbari, K., Farbood, A. & Kazemi, A. 2010. Unintended purge during the start up process of a syringe pump: report case presented with vascular collapse. *Journal of Clinical Anesthesia* 22, 625 - 626.

Andersen, O.A., Andersen, H.B. & Maaloe, R. 2010. Critical incidents related to cardiac arrest reported to the Danish Patient Safety Database. *Resuscitation* 81, 312 - 316.

Araz, C., Dönmez, A & Kayhan, Z. 2005. Syringe pumps take too long to give occlusion alarm. *Pediatric Anesthesia* 15, 293 - 296.

Bishop, P., Caplan, S., Fairbanks, R., Marks, A. & Shah, M. 2007. Usability Study of Two Common Defibrillations Reveals Hazards. *Annals of Emergency Medicine* 50 (4), 424 - 432.

Blandford, A. & Rajkomar, A. 2012. Understanding infusion administration in the ICU through Distributed Cognition. *Journal of Biomedical Informatics* 45, 580–590.

Bowcutt, M., Chernecky, C.C., Rosenkoetter, M.M, Serrano, C., Wall, J. & Wynn, D. 2008. Implementation of an intravenous medication infusion pump system: implications for nursing. *Journal of Nursing Management* 16, 188–197.

Christensen, E.F., Elka, B. & Høyer, C.S. 2007. Adverse Design of Defibrillators: Turn Off the Machine When Trying to Shock. *Annals of Emergency Medicine* 52 (5), 512 - 514.

Cohen, M. 2004. Testing infusion pumps for free-flow. *Nursing2004*, February, 17.

Cohen, M. 2006. Pump Programmin Beward the bounce. *Nursing2006*, May, 15.

Dell, A.E. & Sundaram, R. 2005. Interaction between infusion equipment resulting in drug overdose in a critically ill patient. *Anaesthesia* 60, 88 - 91.

Fahlstøm, E., Grimnes, S. & Johennejen, H. 2008. An interdepartmental, standardized equipment pool. *Journal of Nursing Management* 14, 148 - 154.

Fairbanks, R. & Wears, R. 2008. Hazards With Medical Devices: The Role of Design. *Annals of Emergency Medicine* 52 (5), 519 - 521.

Gaffney, A., Sullivan, M., Thurman, S. & Williams, M.A. 2004. Intravenous medication safety systems help prevent harm and career-ending mistakes. *Nursing Management* 35, 2 - 4.

Galvin, I. & Thomas, A. N. 2008. Patient safety associated with equipment in critical care: a review of reports to the UK National Patient Safety Agency. *Anaesthesia* 63, 1193 - 1197.

HaiPro. Terveysthuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä.
<http://www.haipro.fi/fin/default.aspx> (Luettu 03.11.2011)

Heinroth, K., Hoke, R.S., Trappe, H-J. & Werdan K. 2009. Is external defibrillation an electric threat for bystanders? *Resuscitation* 80, 395 - 401.

Helovuo, A., Kinnunen, M., Peltomaa, K. & Pennanen, P. 2011. Potilasturvallisuus. Helsinki: Edita Prima Oy.

Holmström, P. 2009. Johtumis- ja rytmihäiriöt. Teoksessa Holmström, P. & Vauhkonen, I. Sisätaudit. Helsinki: Werner Söderström Osakeyhtiö, 107.

Infusomat® fmS. Käyttöohje.

Josefsson, A. & Toivonen, S. 2005. Ambulanssin laitteiden tarkastelu SaTuRH-projektin puitteissa.

Karga, M., Karpouhtsi, I., Kiekkas, P., Koutsojannis, C., Papadoulas, V. & Pouloupoulou, M. 2006. Use of technological equipment in critical care units: nurses' perceptions in Greece. *Journal of Clinical Nursing*(2006) 15, 178 - 187.

Kuisma, M. & Väyrynen, T. 2009. Sydänpysähdys ja elvytys. Teoksessa Holmström, P., Kuisma, M. & Porthan, K. (toim.) *Ensihoito*. 1.- 2. painos. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy, 201 - 202.

Kurola, J. 2009. Ulkoinen tahdistus. Teoksessa Castrén, M., Kurola, J., Lund, V., Martikainen, M. & Silfast T. (toim.) *Ensihoito-opas*. 4. uudistettu painos. Tallinna: Kolofon Baltico OÜ, 388 - 389.

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2010/20100629> (Luettu 09.11.2011)

Marders, J. 2005. Sounding the alarm for I.V. Infiltration. *Nursing*2005 35 (4) 18 - 20

Perfusor® compact. Käyttöohje.

Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. 2006. STAKES & Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO. <http://www.rohto.fi/doc/T28-2006-VERKKO.pdf> (Luettu 03.11.2011)

Rentola, M., 2008. Hyvä opas. Teoksessa Jussila, R., Ojanen, E. & Tuominen, T. (toim.) *Tieto kirjaksi*. Saarijärvi: Saarijärven Offiset Oy. 92 - 107.

Rossinen, J., 2009. Rytmihäiriöt. Teoksessa Holmström, P., Kuisma, M., & Porthan, K. (toim.) *Ensihoito*. 1 - 2 painos. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi, 278 - 283, 286.

Ruuhilehto, K. & Knuutila, J. 2008. Terveysturvallisuuden vaaratapahtumien raportoinnin käyttöönotto. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki.

Suomalainen potilasturvallisuusstrategia 2009 - 2013: Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2009:5. http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=39503&name=DLFE-7801.pdf (Luettu 03.11.2011)

Toivonen, L. 2008. Sähköinen rytminsiirto. Teoksessa Elonen, E., Mäkijärvi, M. & Vuoristo M. (toim.) Akuuttihoito-opas. 12. uudistettu painos. Hämeenlinna: Karisto Oy. 78 - 79.

Vilka, H. & Airaksinen, T. 2003. Toiminnallinen opinnäytetyö. Jyväskylä: Gummerus Kirjapaino Oy.

Westergård, A., 2009. Lääkehoito, nestehoito, verensiirto ja kivunhoito. Teoksessa Aalto, S., Castrén, M., Rantala, E., Sopanen, P. & Westergård, A. (toim.) Ensihoidosta päivystyspoliklinikalle. Helsinki: WSOY Oppimateriaalit Oy. 216-218.