



Valvira

Laitehoidon vaaratilanteet, eri esimerkkejä ja ratkaisuja

**Suomen potilasturvallisuusyhdistys
Potilas- ja asiakasturvallisuusstrategia, laiteturvallisuuskoulutus
25.10.2017**

Vaaratilanneprosessi Valvirassa

- **Ilmoituksille annetaan tunnistenumero ja kirjataan vaaratilannerekisteriin**
- **Laiteperusteisesti tapahtumat jaetaan eri käsittelijöille**
- **Käsittelijän toimenpiteet**
 - Tapahtuma ilmoitettu valmistajalle tai jakelijalle _____ odotetaan ja seurataan valmistajan alustavan ilmoituksen saapumista
 - Muussa tapauksessa tapahtuma saatetaan valmistajalle tai jakelijalle tiedoksi
- **Valmistajan toimenpiteet**
 - Alustavailmoitus tapahtuman tullessa tiedoksi
 - Tapauksen tutkiminen
 - Valmistajan pyytäessä lisätietoja, ne tulisi antaa
 - Lopullinen ilmoitus, kun tapahtuman tutkimukset valmistuneet
- **Valvira seuraa tapahtuman käsittelyä ja tarvittaessa puuttuu asian käsittelyyn**
 - EU-yhteistyö

SECTION 3: Incident information derived from health care professional and/or user

3.1 Nature of incident

Please, provide a comprehensive description of the incident

IMDRF Medical device problem codes

IMDRF=International Medical Device Regulators Forum. Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.

	Choice 1	Choice 2	Choice 3
IMDRF Medical device problem codes	Code	Code	Code

www.imdrf.org; follow: documents/IMDRF documents/Adverse event reporting)

Number of patients involved at healthcare facility

Number of medical devices affected at healthcare facility

Is this question helpful given the desire to have one incident/one device per form?

What is the current location of the device?

- Healthcare facility
- Patient/carer
- In transit to manufacturer
- Manufacturer
- Discarded
- Remains implanted
- Other

Operator of device at the time of the incident

- healthcare professional
- patient
- other – please describe

Usage of device

- initial use
- reuse of a reusable medical device
- problem noted prior use
- other (please specify)
- reuse of a single use medical device
- re-serviced/refurbished
- Compassionate / Humanitarian use

4.2 Cause investigation and conclusion				
A Description of the manufacturer's evaluation concerning possible root causes/causative factors and conclusions				
d Is root cause confirmed or speculative? <input type="checkbox"/> Confirmed <input type="checkbox"/> Speculative				
IMDRF 'Cause Investigation' terms and codes <i>Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.</i>				
	Choice 1	Choice 2	Choice 3	
IMDRF Cause investigation. Section 1: Type of investigation	Code	Code	Code	
IMDRF Cause investigation. Section 2: Investigation findings.	Code	Code	Code	
IMDRF Cause investigation. Section 3: Investigation conclusion.	Code	Code	Code	
IMDRF 'Component' codes	Code	Code	Code	
www.imdrf.org ; follow: documents/IMDRF documents/Adverse event reporting				

[IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting \(AER\): terms, terminology structure and codes](#)

.3.3 Number of similar incidents and devices on the market	
a	Indicate on which basis similar incidents were identified regarding the device or device variant: <input type="checkbox"/> Model <input type="checkbox"/> Software <input type="checkbox"/> Lot/Batch <input type="checkbox"/> Product platform <input type="checkbox"/> Other variant Details of the selection made above



Esimerkkejä ilmoitettavista tapahtumista I (25 §)

Ominaisuus

- Infuusiopumpun aukiolotoiminto; hyvä asia infusoitaessa ei-kriittisiä nesteitä tai lääkkeitä. Kriittisten infuusioiden kohdalla saattaa olla henkeä uhkaava.

Suorituskyvyn poikkeama tai häiriö

- Läppä, shuntti, verisuoniproteesi ei kestä oletettua käyttöaika
- Paineenkestävä kolmitiehana tai letkusto ei kestä varjoaineen ruiskuttamisen aiheuttamaa painetta
- Rollaattorin käsikahvat eivät pysy paikallaan



Valvira

Esimerkkejä ilmoitettavista tapahtumista II (25 §)

Riittämätön merkintä

- Puutteellinen varoitus, ettei laite ole magneettiyhteensopiva
- Nostoliinan puutteellinen kokomerkintä

Riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta

- Tieto laitteen soveltuvuudesta maallikkokäyttöön puuttuu

Käytöstä

- Käyttöohjeita ei noudatettu

Kriteerit eivät ole toisiaan poissulkevia ————— olennaista kuitenkin ilmoittaminen

Potilasturvallisuusnäkökulma



Valvira

Käyttäjien vaaratilanneilmoituksia
1.1.2017 -24.10.2017
yhteensä 855 kappaletta

Laite	N
Kuvantaminen	77
Potilasmonitori	56
Infuusiohoidot	50
Hengitykonehoito	34
Sänky	30
Analysaattori	25
Potilastietojärjestelmä	25
Defibrillaatori	23
Anestesiatyöasema	21
Dialyysi	21
Potilasnostin	19
Tekonivel	18
Pyörätuoli	15
Kanyyli	11
Hammashoitoyksikkö	7
Kirurginen instrumentti	6

Top 10 Health Technology Hazards for 2017

A Report from Health Devices, November 2016

1. Infusion Errors Can Be Deadly If Simple Safety Steps Are Overlooked
2. Inadequate Cleaning of Complex Reusable Instruments Can Lead to Infections
3. Missed Ventilator Alarms Can Lead to Patient Harm
4. Undetected Opioid-Induced Respiratory Depression
5. Infection Risks with Heater-Cooler Devices Used in Cardiothoracic Surgery
6. Software Management Gaps Put Patients, and Patient Data, at Risk
7. Occupational Radiation Hazards in Hybrid ORs
8. Automated Dispensing Cabinet Setup and Use Errors May Cause Medication Mishaps
9. Surgical Stapler Misuse and Malfunctions
10. Device Failures Caused by Cleaning Products and Practices



Valvira

Erilaiset implantit ml. hammasimplantit
Erilaiset johtimet (tahdistin, neurostimulaattori)
Hemodialyysikatetrit
Imulaitteet
Insuliinipumppu ja diabeteksen hoidossa käytettävät välineet
Kirurgiset tukiverkot
Leikkaussalipöydät
Luunkorvikkeet
Nesteenlämmittimet
Piilolinssi
Potilaslämmittimet
Pulssioksimetrit
Raskaustestit
Silmäkirurgiassa käytettävä neula ja toimenpidekitti
Stentit ja sydänläpät
Tahdistimet ja implantoitavat defibrillaattorit
Trakeostomiakitit
Täyteaineet
Verisuoniproteesit

Vaaratilanneilmoituksen merkitys laiteturvallisuudelle - esimerkkejä

Aivoselkäydinnesteen dreneerausväline

valmistaja saanut 13 käyttäjän ilmoitusta, joiden mukaan potilaslinjan letkusto irtoaa laitteesta
→ laitteen poisto markkinoilta

Hemodialyysiseti

setissä ollut ruisku oli likainen/irtopala → valmistaja toteaa, että tuotteiden tarkastaminen on ollut puutteellista, valmistaja lisää metallintunnistimen materiaalien tarkastukseen

Ommellanka

Kentältä saadun palautteen mukaan neula irtosi ommellangasta liian helposti. Palautetut näytteet ja kyseinen valmsituserä ei vastanut laatuvaatimuksia. Ongelman johtui valmistusprosessin häiriöstä.



Valvira

K: Kertojan mukaan tuote hajosi, kun sitä yritettiin laittaa lampun kahvaan. Toinen suojus havaittiin hajonneeksi kun se otettiin laatikosta.

V: suojus on liian tiukka. Kesäkuussa 2016 implementoitiin valmistusprosessiin korjauksia. Tammikuussa 2017 valmistaja toteutti suojusten takaisinvedon.

K: Laitteen akku oli tyhjenemässä, mutta laite ei siirtynyt toiselle akulle. Hoitaja turvasi hapensaannin ambuttamalla potilasta.

V: Kun sisäinen akku loppui, kone ei siirtynyt ulkoiselle akulle. Tapahtuman syynä on viallinen ulkoinen akku



Valvira

K: Sairaala-apteekissa valmistettiin kemoterapia-annosta, kun huomattiin, että pussissa oli partikkeli. Partikkeli oli irronnut infuusioportista.

V: Pussin väliseinän tarkastuksessa havaittiin, että väliseinän yläosassa on kraateri, mikä tarkoittaa, että hiukkanen oli pala pussin sisintä väliseinää. Hiukkasen olemassaolon voi yhdistää väliseinän lävistämiseen neulalla. 05/2015-05/2016 vastaavia tapauksia on 49.

K: Kertojan mukaan instrumentti hajosi, kun toimenpiteen aikana leikattiin kudosta.

V: Tutkimuksissa havaittiin kierteinen piikki kasettitelineessä. Laitteen analyysissä havaittiin tapahtuman ja laitteen välinen yhteys. Vastaavia tapauksia 31.



K: Heti hoidon alussa kone hälytti "veren vuoto". Hälytys jatkui ja asiakas huomasi, että letkusto muuttui punaiseksi. He huomasivat halkeaman dialyysaattorissa ja lopettivat hoidon keittosuolalla. Potilaan voinnissa ei muutoksia ja hoito aloitettiin uudella koneella.

V: Näytteen tutkimuksissa havaittiin, että vuodon syynä oli vaurioitunut O-rengas. Valmistajalla ei ole viitettä systemaattisesta virheestä. Valmistuserästä ei muita valituksia.

K: Kerrottiin, että laukaisun jälkeen laitteen käsikahva jumiutui, joten veistä ei voitu varmistaa ja laitetta avata. Laite poistettiin leikkaamalla kudosta.

V: Valmistajan testeissä laite toimi normaalisti. Tapahtuma voidaan toistaa, mikäli mustaa laukaisunappulaa ei pyöritetä (retrac) laukaisun jälkeen.

- K: Potilaalle asetettu lonkkamurtuman SEP- leikkauksen yhteydessä klo 16.30 - 19.30 välillä, leikkaussalissa tai heräämössä lämpöpeite suoraan ihoa vasten joka oli aiheuttanut potilaalle punoittavan, säännöllisen muotoisen 2 asteen palovamman, jossa ihon punoitusta ja rakkuloita .**
- V: Lämmittimien lämpötila vaihteli välillä 40,61 - 53,19 ja peittojen välillä 39 -43. Ihon reaktiota ei oltu tarkastettu säännöllisesti 10–20 minuutin välein, kuten on suositeltu. Tavallinen peitto oli käyttöohjeiden vastaisesti laitettu lämpöpeiton päälle.**

- K:Potilaan mukaan kahta infuusiosettiä täytettäessä ja tarkastettaessa, että insuliini tulee ulos muodostaen pyöreän pisaran neulan päähän, se alkoi enneminkin levitä ja valua neulaa pitkin. Verensokeriarvot nousivat, kun hän aloitti käytön yrittäen kaikin keinoin saada verensokeriarvot alemmiksi, ei auttanut ja hän vaihtoi katetrin ja sai verensokeriarvot kontrolliin.**
- V: Viisi käyttämätöntä laitetta palautettiin. Kaksi käytettyä laitetta toimi spesifikaatioiden mukaan. Myös käyttämättömät setit toimivat spesifikaatioiden mukaan. Juurisyy ei selvinnyt.**



Valvira

K: Lapsipotilaalle asetettiin Foley-katetri tutkimuksia varten. Alitettaessa tutkimuksia katetri liukui ulos potilaasta. Katetria tarkasteltaessa havaittiin katetrissa kaksi reikää. Toista katetria samasta laatikosta käytettiin ja kaikki sujui hyvin

V: Tapahtumassa ollutta laitetta ei palautettu valmistajalle. Laatutietokanassa ei havaittu mitään poikkeavaa. Tapahtuman syytä ei pystytä määrittämään.



Valvira

Kysymyksiä?

tarja.vainiola@valvira.fi