

Laitteiden vaaratapahtumailmoitus ja vaaratilanneilmoitus

Nora Hiivala

- HLT, EHL terveydenhuolto
- Terveydenhuollon laadun ja potilasturvallisuuden erityispätevyys
- Ylihammaslääkäri Helsingin kaupunki
- Asiakas-ja potilasturvallisuusstrategian kärjen 1 pj

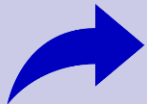




Mitä hyötyjä ilmoittamisesta on?



Millaisia laitteiden ja tarvikkeiden **vaaratapahtumia** yksikön sisäiseen järjestelmään usein ilmoitetaan?



Milloin ilmoitan **vaaratilanteesta** Fimealle?

Havaittujen riskien ilmoittamisella ja niistä tiedottamisella voidaan estää muita tekemästä samoja vahinkoja

Olin tekemässä potilaalle pastapuhdistusta kun **käsikappaleesta irtosi kumikuppi** ja putosi potilaan suunpohjaan kielen alle. Sain sen sormin pois ja ilmoitin siitä potilaalle, joka ei huomannut tapahtumaa. Myötävaikuttavat tekijät: Kerroin asiasta hoitolassa kun luulin käsikappaleen olleen korjauksen tarpeessa, mutta hoitolassa **kävi ilmi, että on tiedossa, että käytössä olevat kumikupit irtoavat käsikappaleesta**

Sybron endo. Kun virta kytkettiin laitteeseen, **laite räitisi, kuumeni** ja kumiset tassut sulivat hoitopöytään. Asiaa selvitettäessä, selvisi, että laite oli useaan otteeseen pudonnut lattialle. **Mitään varoitusta asiasta ei oltu jätetty.**

Lisäksi ilmoituksista voimme oppia, esimerkiksi missä henkilöstöä tulisi perehdyttää ja osaaminen varmistaa.

Röntgenputkea aseteltaessa putken pää irtoaa ja putoaa lattialle. Olisi voinut pudota potilaan päälle/kasvoihin jos olisi ollut eri asennossa. Putken pää on lukittuneena tietyssä asennossa, mutta jos sitä kiertää hieman niin on irtonainen.

Pyyhkiessä/ siivotessa ja asettelussa putken päätä epähuomiossa voi kiertää. Asiasta keskustellessani ilmeni, että myös muissa huoneissa on joskus ollut vastaavanlainen tilanne.

Kun yleisimmät viat on tiedossa, tulee riskeihin perehdyttää laitteiden käyttäjiä

Auditointikoulutuksella lisätty turbiinin yleisimpien vikojen tunnistamista

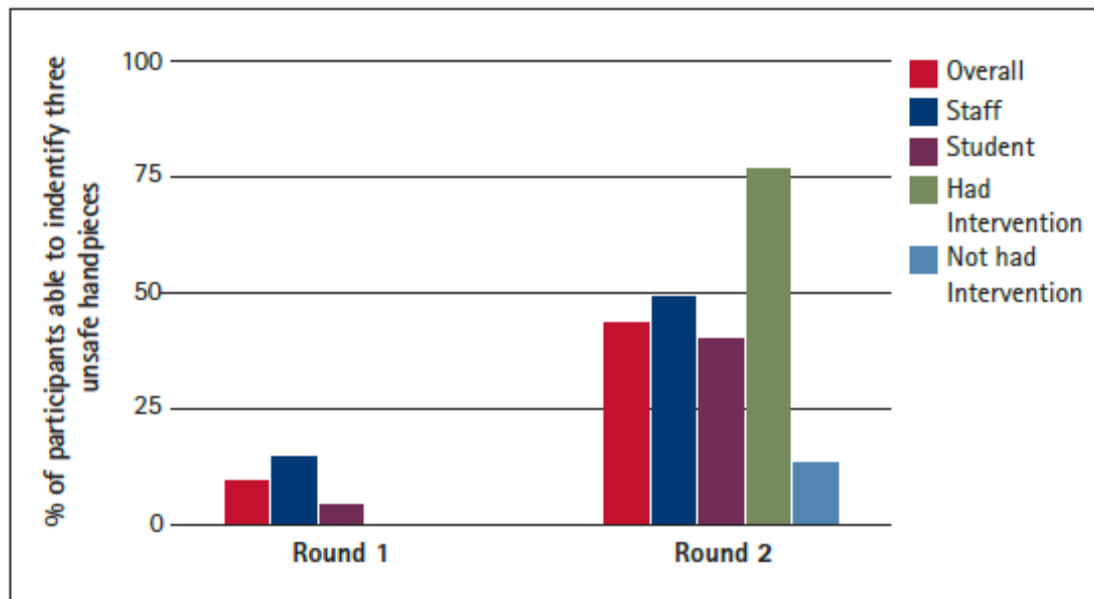


Fig. 3 Ability to detect unsafe handpieces

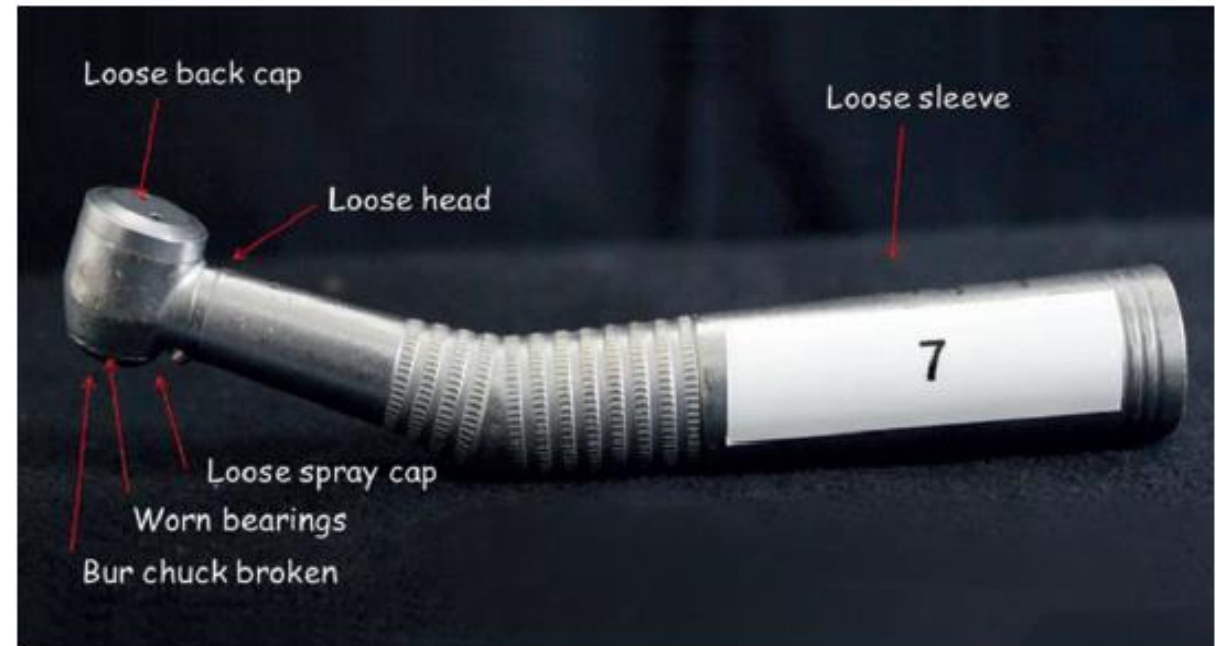


Fig. 1 Six handpiece faults highlighted on an air turbine handpiece

Holliday R et al. BDJ 2015 vol 218 no 2. Operator's ability at assessing a high-speed (air turbine) hand piece before use: an audit

Vaaratilanneilmoitusten kautta valmistaja saa tietoa valmistamiensa laitteiden suoriutumisesta arjessa



- Tiedon perusteella valmistajalla on mahdollisuus kehittää laitetta tai valmistusprosessia aiempaa turvallisemmaksi
- Esim USAssa tehty ilmoitusten perusteella useita hammashoitolaitteiden takaisin vetoja (mm. juurikanavainstrumentit, joissa oli virheelliset pituusmerkinnät; ja oikomishoidon braketit, joissa oli väärä merkintä, joka voi johtaa poskihampaiden tahattomaan kiertymiseen lähde: Hebballi et al. 2015 J Am Dent Assoc.)



Olin aloittamassa hammaskiven poistoa ja siirsin **tarjotinta** lähemmäksi, jolloin se **tippui alas varsineen kaikkineen** potilaan rinnan päälle. Hoitohenkilö ei pysty näkemään ovatko ruuvit löystyneet tarjotinsillasta.

Kesken anti-infektiivisen hoidon **potilastuolin päätuki retkahti** yllättäen alas. Potilaan pää retkahti päätuen mukana. Niskassa ei potilaan mukaan tuntemuksia käynnin aikana eikä sen päätteeksi.

Hoitolassa ja hoituhuoneiden Uniteissa oli suoritettu Planpure pesutapahtuma edellispäivänä. Aamulla Planpure pullo tulee huuhdella ja vaihtaa puhtaaseen veteen ja valuttaa doriovarret kolme kertaa, jonka jälkeen pullo suljetaan, jotta vesi tulee taas Unitista. Pullon sulku jäi tekemättä, jolloin asiakkaan hoidon aikana **suuhuuhtelun aikana vesi tuli pesuainepullosta.**

Oltiin aloittamassa paikkaushoitoa kun huomattiin, että **instrumenttisillasta alkoi tulla savua.** Turbiini jatkoi pyörimistä ja veden tulo ei loppunut. Hoitaja sulki unitin virtanapista ja potilas otettiin pois hoitotuolista. Siirryttiin jatkamaan potilaan hoitoa toiseen hoituhuoneeseen ja korjaajat tulivat korjaamaan laitevian.

Potilasvalon suojamuovi putosi potilaan päälle.

Oltiin aloittelemassa toimenpidettä. **Unitin lampusta tippui isohko ruuvi potilaan päälle.** Potilaalla suojalasit asiallisesti, eikä mitään vahinko tapahtunut. Kyseessä ruuvi, joka pitää lampun pleksiä paikoillaan. Ruuvi ollut ilmeisesti väärässä asennossa Ruuvien kohdalla on selkeästi merkitty, milloin se on lukossa ja milloin ei. Myötävaikuttavat tekijät: Ruuveja tuskin kukaan on rutiininomaisesti koskaan tarkistanut.

**Haipro-
ilmoituksia,
Katkeavat tai
irtoavat poran
terät,
instrumenttien
kärjet, ruiskun
kärjen
irtoamiset**

Olin ruiskuttamassa Corsodyl-geeliä keltaisella Monoject-ruiskulla potilaan ientaskuihin. Yllättäen **ruiskun neulaosa lennähti irti ruiskusta** potilaan suuonteloon. Onneksi potilas oli täysin rauhallinen ja hän piti kieltä nielun edessä niin, että neula oli helposti atuloiden kanssa nostettavissa kielen päältä. Uskon, että geeli on liian paksua tähän kyseiseen ruiskuun, joten ruiskuttaessa sitä paine kasvoi neulaosassa liian suureksi ja siksi se irtosi.

Hampaan poiston yhteydessä, hammasta separoitaessa, poranterä (zecry) irtosi kulmakappaleesta ja putosi potilaan suuhun/nieluun. Zecryn terää ei saatu poistettua suusta tehoimulla, vaan **potilas todennäköisesti nielaisi terän**. Hampaan poisto jatkettiin loppuun. Konsultoitiiin suu- ja leukakirurgian päivystäjää (sisätautilääkärinä ei tavoitettu) ja ohjattiin potilas lääkäripäivystykseen tarvittavaa jatkohoitoa varten.



Haipro- ilmoituksia, porat

Olin aloittamassa porausta turbiiniporalla. **Poran pää alkoi liikkua** ja mahdollisesti Paineen vuoksi oli irtoamassa. Poraus keskeytettiin. Turbiinin käsikappale vaihdettiin toiseen. Potilaan suuhun ei päätynyt poran osia. Kyseessä oli vanhemman näköinen turbiini.

Porattiin hammasta ja turbiini (Bella torque mini lux) meni rikki. Lukkopää avautui, koko **turbiinin päätyosa singahti potilaan nieluun** takaosan lukkopäädystä (nappiosa siis lähti irti). Potilaan pää käännettiin sivulle ja pyydettiin sylkemään pois. Saatiin kaikki osat ulos suusta eikä potilaalle eikä hoitaville henkilöille tullut haittoja.

Leikkauksellisen hampaanpoiston yhteydessä, hammasta separoidessa **kirurginen käsikappale** oli kiinni alaoikean puolen **huuleen tehden palovamman**. Huulta varottiin tämän jälkeen toimenpiteessä ja palovamma käsiteltiin vaseliinilla, potilas sai kipulääkityksen ja hoito-ohjeen sekä kylmähauteen.



Vaaratapahtumissa useita taustasyitä ja myötävaikuttavia tekijöitä mm:

henkilöstön perehdyttäminen ja laitteiden käytön osaaminen

tiedonkulku tiimin ja/tai organisaation sisällä

laitteiden toimintakunnon varmistaminen ennen toimenpidettä ja säännölliset huollot

oikea laitevalinta kuhunkin toimenpiteeseen

laitteen toimintahäiriö tai rikkoontuminen

joskus myös potilaasta johtuvat syyt

Miten ja milloin sitten ilmoitan Fimeaan ja valmistajalle/valtuutetulle edustajalle tai maahantuoja/jakelijalle vaaratilanteista?



- Ensin arvioitava, mistä syistä tilanne aiheutui
 - Jos syy johtui laitteen
 - ominaisuuksissa
 - ei-toivotuissa sivuvaikutuksissa
 - suorituskyvyn poikkeama tai häiriö
 - riittämätön merkintä
 - riittämätön tai virheellinen käyttöohje
 - muu käyttöön liittyvä syy
- => Tee ilmoitus Fimeaan
- Fimean vaaratilanneilmoituksen voi tehdä suoraan sähköisesti samalla kuin tekee HaiPro-ilmoituksen, linkki Fimean sivuille löytyy Haipron laitteisiin tai tarvikkeisiin liittyvästä ilmoituksesta.
 - Myös Fimean sivujen kautta <https://www2.awanic.fi/haipro/230/julkinen/>