

# LAITTEISIIN JA TARVIKKEISIIN LIITTYVÄT VAARATAPAHTUMA- ILMOITUKSET SUUN TERVEYDENHUOLLOSSA

Nora Hiivala

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

yhl Nora Hiivala, STH laiteturvallisuuswebinaari 23.1.2024



# SISÄLTÖ

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

Milloin ilmoitan vaaratapahtuman **vaaratilanteena** Fimeaan ja valmistajalle/edustajalle/jakelijalle?

Mitä hyötyjä ilmoittamisesta on?

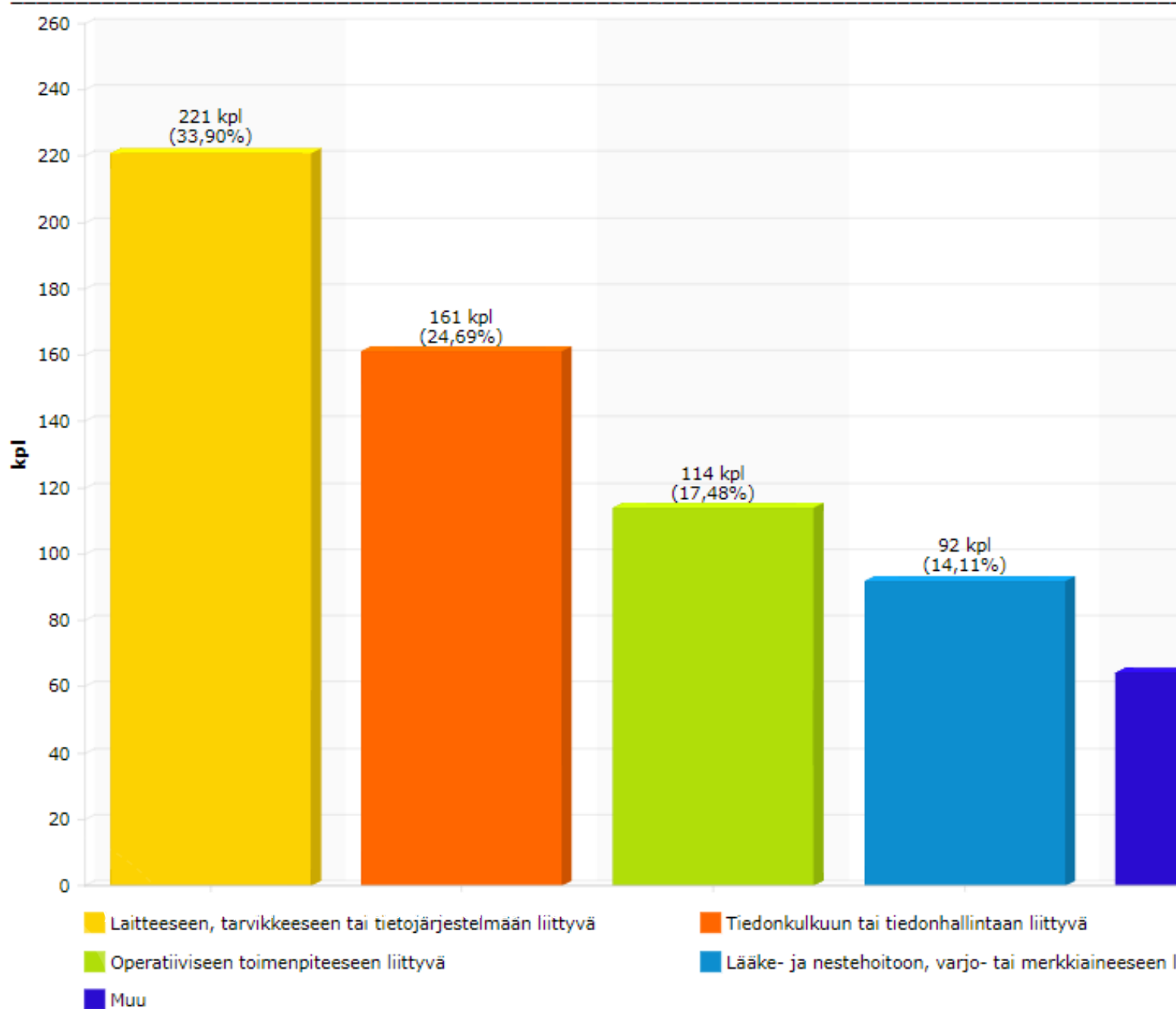
# MIKSI HAMMASLÄÄKÄRI EI ILMOITA VAHINGOSTA TAI POIKKEAMASTA?

Tunnistettuja syitä

- Pelko seuraamuksista ja muut pelot
- Ei osaa tunnistaa vaaratapahtumaa
- Ei ole sovittu, mitä pitäisi raportoida
- Ei tiedä, mihin raportoida
- Käyttäjäystävällisen ilmoitussysteemin puuttuminen
- Tietämättömyys raportointivelvollisuudesta
- Ei tietoa, miten raportointi hyödyttäisi hammashoitoa kokonaisuutena
- Ei saa palautetta tehdyistä ilmoituksista
- Ilmoitus ei ole johtanut toimenpiteisiin

Hiivala N väitös 2016

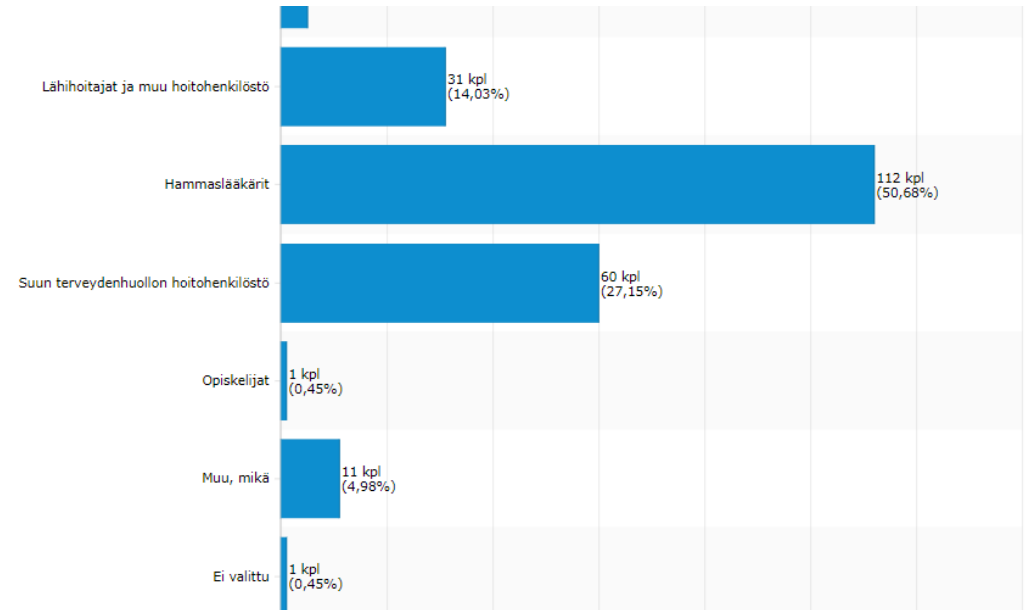




LAITTEISIIN, TARVIKKEISIIN TAI  
TIETOJÄRJESTELMÄÄN  
LIITTYVÄT ILMOITUKSET  
YLEISIMPIÄ

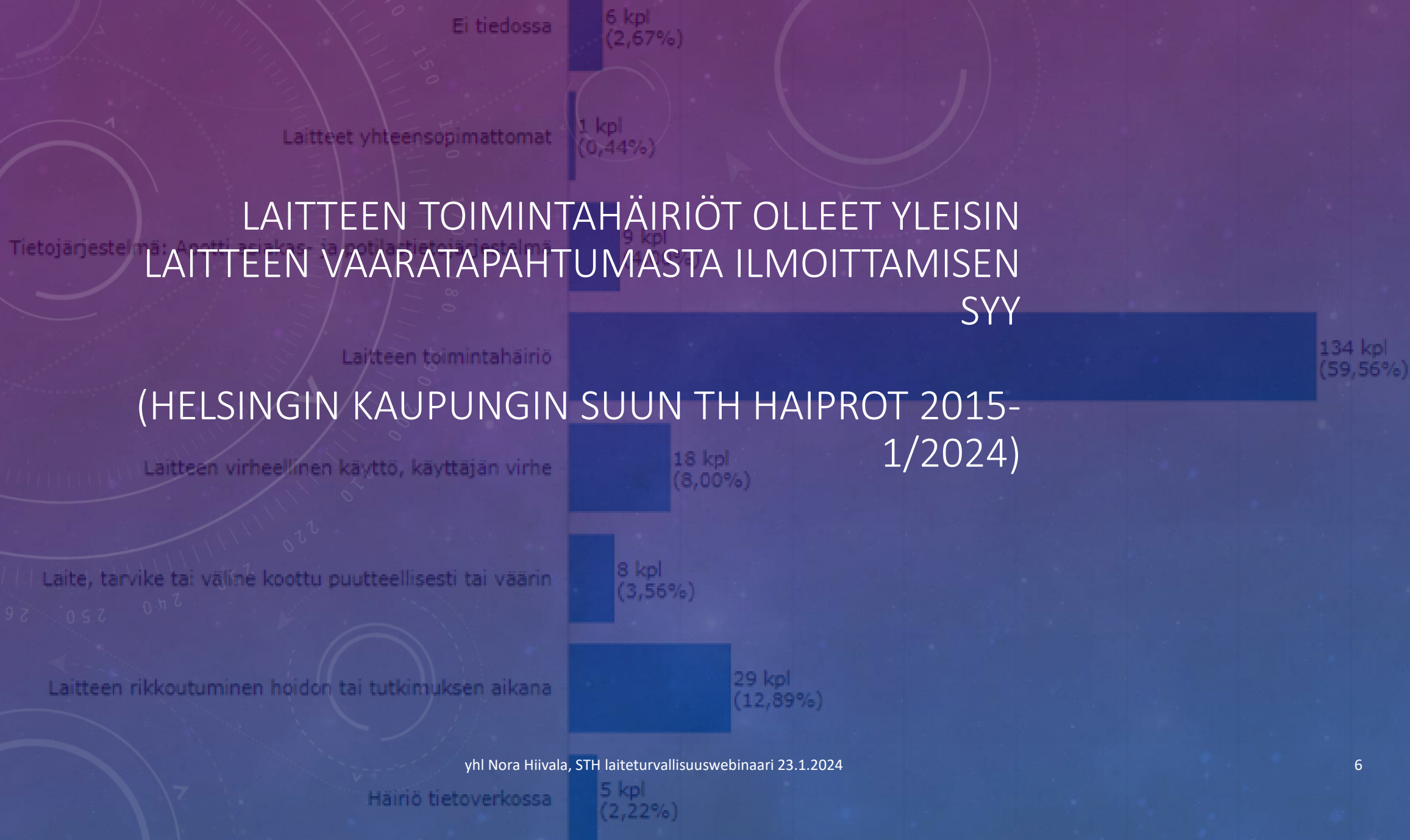
(LÄHDE: HAIPRO  
ILMOITUKSET HELSINGIN  
KAUPUNGIN SUUN TH 2015-  
01/2024  
TOP 5 TAPAHTUMAN TYYPIT)

HAMMASLÄÄKÄRIT JA  
HOITOHENKILÖSTÖ  
ILMOITTAVAT JOKSEENKIN  
YHTÄ USEIN  
LAITEVAARATAPAHTUMASTA  
(HAIPRO HELSINGIN SUUN  
TH 2015- 01/2024)



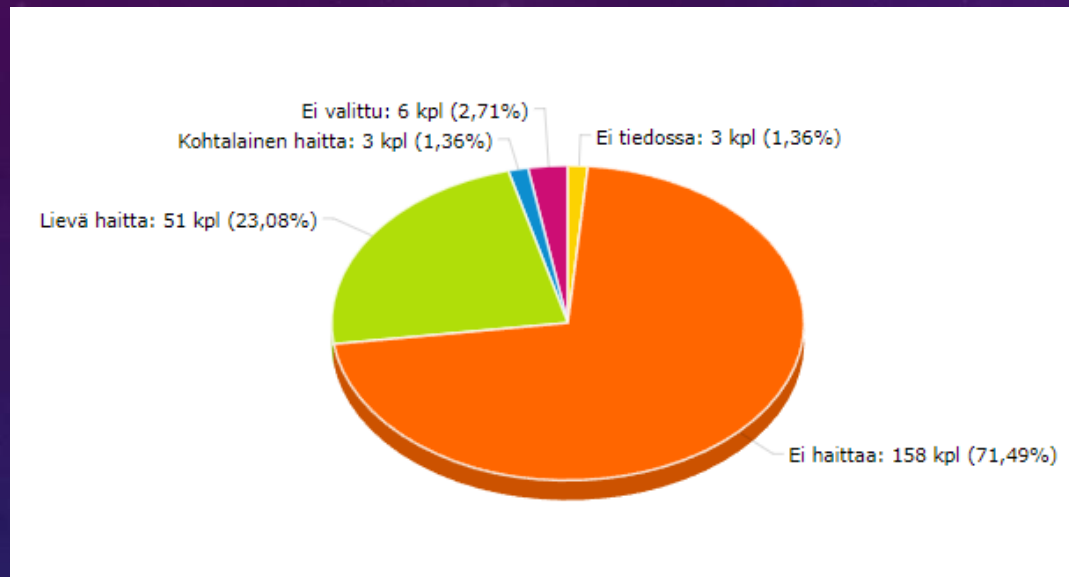
# LAITTEEN TOIMINTAHÄIRIÖT OLLEET YLEISIN LAITTEEN VAARATAPAHTUMASTA ILMOITTAMISEN SYY

## (HELSINGIN KAUPUNGIN SUUN TH HAIPROT 2015- 1/2024)

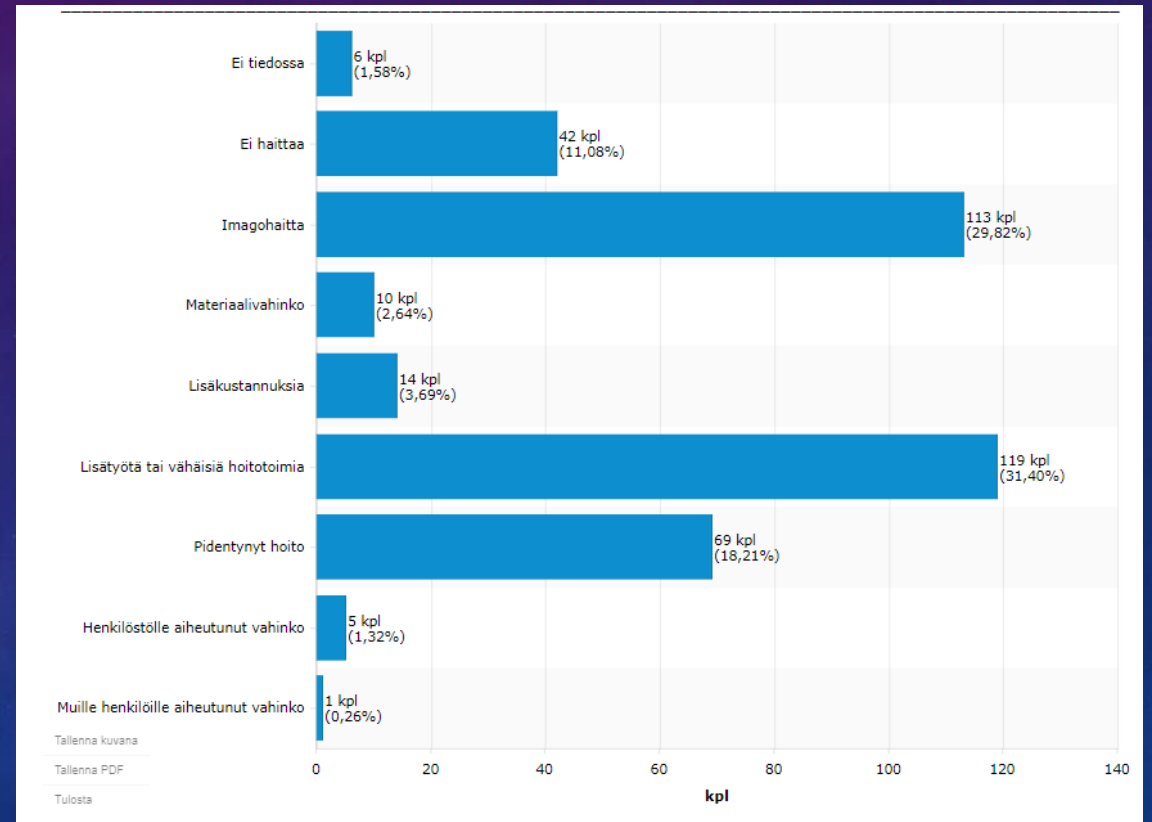


# LAITEVAARATAPAHTUMAN SEURAUKSET (HAIPROT HELSINGIN SUUN TH)

## Potilaalle yleisimmin ei haittaa tai lievää haittaa



## Hoitavalle yksikölle yleisimmin lisätöitä, imagohaittaa



HAIPRO-  
ILMOITUKSIA,  
HAMMAS-  
HOITO-  
YKSIKÖISTÄ

Olin aloittamassa hammaskiven poistoa ja siirsin tarjotinta lähemmäksi, jolloin se tippui alas varsineen kaikkineen potilaan rinnan päälle.

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.



## 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.

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.

KATKEAVAT  
TAI IRTOAVAT  
PORAN TERÄT,  
ERILAISTEN  
KÄRKIEN  
IRTOAMISET

Olin ruiskuttamassa Corsodyl-geeliä keltaisella Monoject-ruiskulla potilaan ientaskuihin. Yllättäen ruiskun neulaosa lennähti irti ruiskusta potilaan suuonteloon. Onneksi potilas oli täysin rauhallinen ja 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. Konsultoitin suu- ja leukakirurgian päivystäjää ja ohjattiin potilas lääkäripäivystykseen tarvittavaa jatkohoitoa varten.

MILLOIN ILMOITAN  
FIMEAAN JA  
VALMISTAJALLE/  
VALTUUTETULLE  
EDUSTAJALLE  
/JAKELIJALLE  
VAARATILANTEISTA?

Ensin arvioitava, mistä syistä tapahtuma aiheutui

Jos kyse pelkästään henkilöstön osaamisen/huolellisuuden puutteesta tai potilaasta johtuva, usein pelkkä Haipro tai vastaava sisäinen ilmoitus riittää

Tee ilmoitus myös Fimeaan ja valmistajalle/edustajalle/jakelijalle jos syy laitteen

ominaisuuksissa

ei-toivotuissa  
sivuvaikutuksissa

suorituskyvyn  
poikkeamassa tai  
häiriössä

laitteessa riittämätön  
merkintä, riittämätön tai  
virheellinen käyttöohje

muussa käyttöön  
liittyvässä syyssä

Tapahtumalla ja laitteella tulee olla yhteys

Fimean vaaratilanneilmoituksen tekee yleensä ilmoituksen käsittelevä esihenkilö, linkki Fimean lomakkeeseen Haipron laitteisiin tai tarvikkeisiin liittyvässä ilmoituksessa. Tarkista oman organisaatiosi käytännöt!

# ESIMERKKINÄ PORAAN LIITTYVIÄ VAARATAPAHTUMIA TEHDÄÄNKÖ HAIPRO VAI HAIPRO JA VAARATILANNEILMOITUS

Lapsipotilaan paikkaushoito esilääkityksessä, äiti mukana. Poratessa potilas heilautti rajusti päätä vasemmalle, jolloin pora osui kielen puolen limakalvoon ja huuleen. Verenvuoto saatiin tyrehtymään nopeasti.

- Kyseessä hoitoon liittyvä vaaratapahtuma eli tee Haipro
- ei vaaratilanneilmoitusta Fimealle (tapahtuma ei johtunut laitteesta vaan lähinnä potilaan äkillisestä liikkumisesta)

Porattiin hammasta ja turbiini 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

- Kyseessä hoitoon liittyvä vaaratapahtuma, jossa potilaan nielemis- ja aspiraatoriski eli tee Haipro
- Kyseessä myös laitteen toimintahäiriö, jossa potilasturvallisuus vaarantui. Tehdään myös vaaratilanneilmoitus Fimeaan ja laitteen valmistajalle/edustajalle/jakelijalle

# HAVAITTUIEN RISKIEN ILMOITTAMISELLA JA NIISTÄ TIEDOTTAMISELLA VOIDAAN ESTÄÄ MUITA TEKEMÄSTÄ SAMOJA VAHINKOJA LISÄKSI VOIDAAN SUUNNITELLA KEHITTÄMISTOIMENPITEITÄ

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**

# LISÄKSI ILMOITUKSISTA VOIMME OPPIA, MISSÄ HENKILÖSTÖÄ TULISI PEREHDYTTÄÄ JA OSAAMINEN VARMISTAA.

Potilaan hammasta hiottiin vastaanotolla, jolloin potilas huomautti pahasta mausta suussa. Huomasimme **käsikappaleista tulevan veden olevan sinertävää**. Käynnin jälkeen selvitimme asiaa. Kävi ilmi, että unitin käsikappaleista **oltiin valutettu edellisenä iltana vedettyä desinfiointiainetta 30 sekuntia suositellun 10 minuutin sijaan**. Päivän päätteeksi soitimme vielä potilaalle ja varmistimme potilaan voinnin. Potilas voi hyvin, eikä oireile millään tavalla.

Tässä riittää pelkkä Haipro, synä henkilöstön osaamisvaje, ei itse laite

# KUN YLEISIMMÄT VIAT ON TIEDOSSA, TULEE RISKEIHIN PEREHDYTTÄÄ LAITTEIDEN KÄYTTÄJIÄ TÄSSÄ HENKILÖSTÖN KOULUTUKSELLA LISÄTTY TURBIININ YLEISIMPIEN VIKOJEN TUNNISTAMISTA

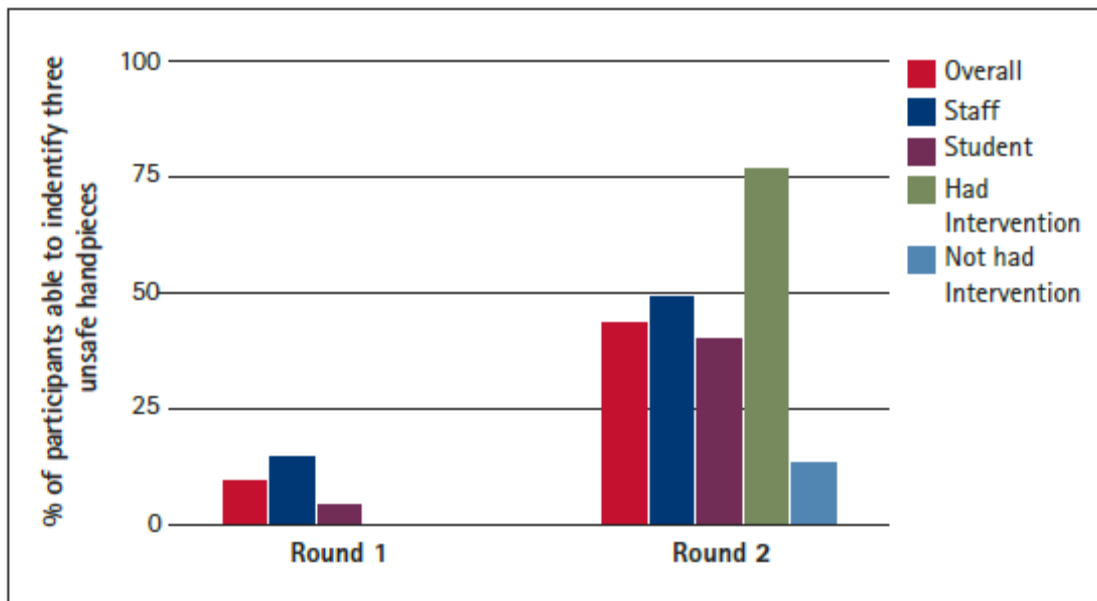


Fig. 3 Ability to detect unsafe handpieces

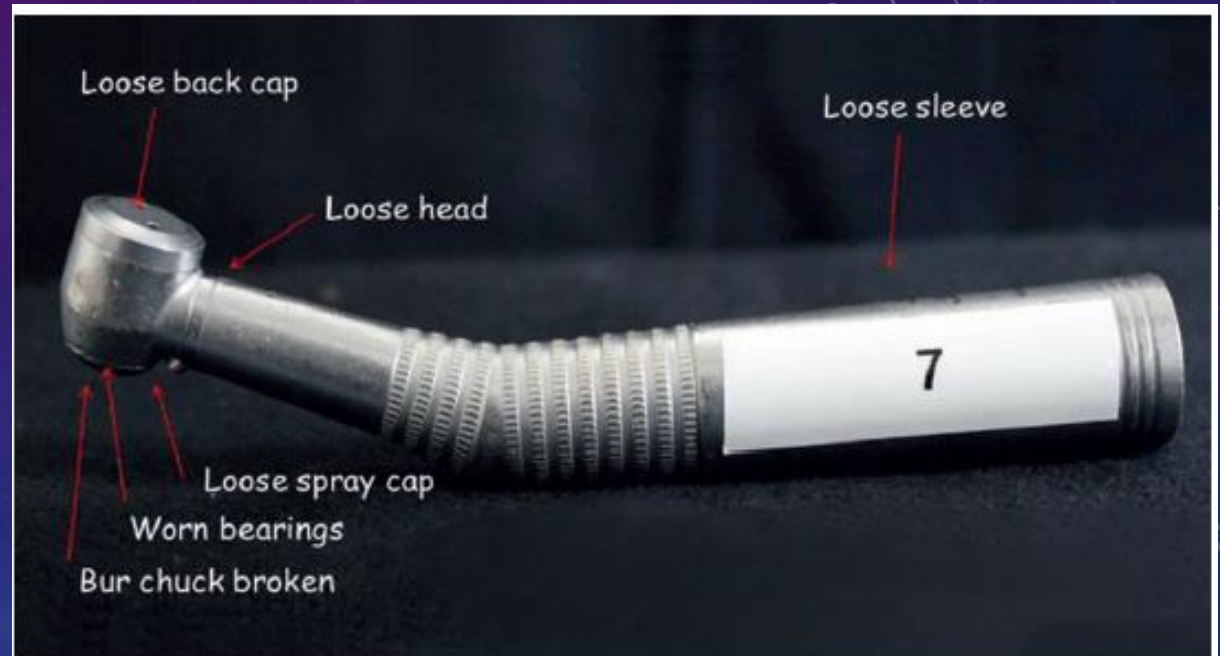


Fig. 1 Six handpiece faults highlighted on an air turbine handpiece

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

- Valmistajalla on velvollisuus kehittää laitetta tai valmistusprosessia aiempaa turvallisemmaksi ilmoitusten perusteella
- Esimerkiksi USAssa tehty ilmoitusten perusteella useita hammashoitolaitteiden takaisinveitoja mm. juurikanavainstrumenteista, joissa oli virheelliset pituusmerkinnät; ja oikomishoidon braketeista, joissa oli väärä merkintä, mikä voisi johtaa poskihampaiden tahattomaan kiertymiseen Hebballi et al. 2015 J Am Dent Assoc.





# POIKKEAMISTA JA VAARATAPAHTUMISTA OPPIMINEN

## Ammattilainen

- Havaitessasi poikkeaman tuo se avoimesti esiin ja tee vaaratapahtumailmoitus . Mieti aina tapahtumaan johtaneita syitä, älä etsi syyllisiä.

## Työyhteisö

- Keskustelkaa tapahtumista säännöllisesti yhdessä esim. osastokokouksissa.
- Pohtikaa, pitääkö tiedottaa myös muissa yksiköissä, jotta vastaavia tapahtumia vahinkoja voidaan välttää. Tarvitaanko yhteys myös palveluyksikön laatupäällikköön/potilasturvallisuusvastaavaan tms vastuutahoon?

## Esihenkilö ja johto

- Kannusta tapahtumien esiin tuomiseen. Ohjaa omalla esimerkilläsi avoimen ilmapiirin muodostumista.
- Jos laitteen ja tapahtuman välillä on yhteys, tee myös Fimean vaaratilanneilmoitus ja ilmoita myös laitetoimittajalle!
- Käsittele tapahtumia etsimällä niiden syitä, ei syyllisiä virheeseen. Tärkeää on myös tukea vahinkotapahtumassa mukana olleita (työntekijä ja potilas/omainen)
- Tuo ne yhteiseen keskusteluun ja anna palautetta. Kehittämistoimenpiteet tulee tehdä näkyviksi!



# KIITOS

NORA.HIIVALA@HEL.FI

yhl Nora Hiivala, STH  
laiteturvallisuuswebinaari 23.1.2024