



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

**Analýza nežádoucích příhod zdravotnických prostředků v
urgentní medicíně**

Adverse events analysis of medical devices in emergency care

Diplomová práce

Studijní program: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Anna Erfányuková

Bc. Lucie Landová

Kladno 2022



ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Landová** Jméno: **Lucie** Osobní číslo: **503730**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Analýza nežádoucích příhod zdravotnických prostředků v urgentní medicíně

Název diplomové práce anglicky:

Adverse events analysis of medical devices in emergency care

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je analýza evidence a hlášení nežádoucích příhod spojených s používáním zdravotnických prostředků v rámci zdravotnické záchranné služby. V diplomové práci analyzujte nežádoucí příhody, se zaměřením na prostředky v urgentní medicíně. Prostřednictvím databází pro nežádoucí příhody analyzujte nejčastěji selhávající zdravotnickou techniku využívanou ZZS, včetně příčin selhání. V praktické části práce proveďte kvalitativní výzkum u pracovníků záchranné služby se zaměřením na řešení a hlášení nežádoucích příhod u zdravotnických prostředků používaných v praxi. Data zpracujte a vyhodnoťte dle vhodných metod. V závěru práce navrhnete doporučené postupy pro dané pracoviště dle požadavků současné legislativy.

Seznam doporučené literatury:

- [1] Tau Noam, Shepshelovich Daniel, Assessment of Data Sources That Support US Food and Drug Administration Medical Devices Safety Communications, JAMA Internal Medicine, ročník 180, číslo 11, 2020, doi:10.1001/jamainternmed.2020.3514 s.
- [2] Kramer, Daniel B et al., Ensuring medical device effectiveness and safety: a cross-national comparison of approaches to regulation, Food and drug law journal, ročník 69, číslo 1, 2014
- [3] Kang, Hong et al., Toward safer health care: a review strategy of FDA medical device adverse event database to identify and categorize health information technology related events., JAMIA open, ročník 2, číslo 1, 2018, doi:10.1093/jamiaopen/oo042 s.

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Anna Erfányuková

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Ing. Vojtěch Kamenský

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2022**

Platnost zadání diplomové práce: **18.09.2023**

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
vedoucí katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
děkan

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem Analýza nežádoucích příhod zdravotnických prostředků v Urgentní medicíně, vypracovala samostatně a použil/a k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu §60 Zákona č.121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon).

V Kladně 11.5.2022

.....

Bc. Lucie Landová

PODĚKOVÁNÍ

Děkuji vedoucí mé práce Ing. Anně Erfányukové za rady a doporučení při vedení mé práce a pomoc při orientaci v legislativních změnách a Ing. G. Doninovi Ph.D. za odbornou konzultaci.

ABSTRAKT

Analýza nežádoucích příhod zdravotnických prostředků v urgentní medicíně.

Práce je zaměřena na evidenci a hlášení nežádoucích příhod zdravotnických prostředků používaných v urgentní medicíně. Nejprve byly analyzovány dostupné mezinárodní zdroje – databáze nežádoucích příhod Maude, MedSun, Dean a bezpečnostní nápravná opatření od výrobců v databázi ICIJ a RZPRO se zaměřením na defibrilátory, monitory EKG, ventilátory a infuzní techniku. Ve formě tabulek a grafů byl zpracován vývoj počtu hlášených příhod za poslední tři roky, důvody selhání a zajímavé kazuistiky s popisy situací, které pomáhaly odhadnout příčiny vzniku NP, jejichž znalost může být přínosná pro praxi a vést k ponaučení, jak nežádoucím příhodám předcházet.

Z literární rešerše vyplývá, že velká část nežádoucích příhod ZP je způsobena zdravotnickým personálem. V posledním desetiletí došlo k výraznému posunu v přístrojové technice a je možné, že tomu zdravotnické organizace nepřizpůsobily zejména systém vzdělávání. Znalosti postupů u nežádoucích příhod a jejich hlášení jsou mezi zdravotníky na nízké úrovni. Hlášení neprobíhá z důvodů nejistoty, co se má hlásit a také obav z toho, jak budou poskytnuté informace použity.

Nejméně prozkoumanou oblastí evidence nežádoucích příhod ZP je přednemocniční péče. V praktické části byl proto proveden kvalitativní výzkum zaměřený na zkušenosti Zdravotnických záchranářů se systémem vzdělávání, řešením a hlášením NP v rámci praxe. Informace byly získané pomocí hloubkových, polostrukturovaných rozhovorů s 12 záchranáři s délkou praxe od 11 do 36 let u záchranné služby a zpracované pomocí softwaru Maxqda. Následně byly pro pracoviště PNP navrženy doporučené postupy tréninku, školení, správné praxe používání, údržby a kontroly zdravotnických prostředků, s cílem minimalizovat potenciální nežádoucí příhody a přiblížit platnou legislativu.

Klíčová slova

Nežádoucí příhody, bezpečnostní nápravná opatření, přednemocniční péče, defibrilátory, ventilátory, infuzní technika, monitory životních funkcí, zkušenosti, vzdělávání, kvalitativní výzkum.

ABSTRACT

Analysis of the Medical Devices Adverse Events in Emergency Medicine.

The work is focused on the occurrence and reporting of adverse events of medical devices used in emergency medicine. First, the available international sources - adverse events database Maude, MedSun, Dean, and field safety corrective actions from manufacturers in the ICIJ and RZPRO databases focusing on defibrillators, ECG monitors, ventilators, and infusion equipment were analyzed. Graphs and tables show the development of adverse events over the last three years and include the reasons for the failure. The case studies with descriptions of situations to help estimate the causes of events, the knowledge of which can be beneficial for practice and lead to lessons on how to prevent adverse events, were added.

The literature search shows that a large part of medical device adverse events are caused by medical staff. There has been a significant shift in medical equipment in the last decade, and it is possible that healthcare organizations have not adapted the education system. Knowledge of adverse event procedures and their reporting is low among healthcare professionals. The reporting is not carried out due to uncertainty about what to report and also to concerns about how the information provided will be used.

Pre-hospital care is the least researched area of medical device adverse events. In the practical part, qualitative research was conducted, focused on the experience of paramedics with the system of education, solutions, and reporting of NP in practice. The information was obtained through in-depth, semi-structured interviews with 12 paramedics with 11 to 36 years of experience in emergency medical services and processed using Maxqda software.

Subsequently, recommended procedures for training, education, and good practice in the use, maintenance, and inspection of medical devices were proposed, with the aim of minimizing potential adverse events and approximating the applicable legislation.

Keywords

Adverse events, field safety corrective actions, prehospital care, defibrillators, ventilators, infusion equipment, vital signs monitors, experience, education, qualitative research.

Seznam symbolů a zkratk	14
1 Úvod	15
2 Přehled současného stavu	16
2.1 Systém vigilance	17
2.1.1 Proces vigilance dle MDR v EU a ČR.....	17
2.1.2 Proces vigilance v USA	22
2.1.3 Databáze zdravotnických prostředků	23
2.2 Analýza nežádoucích příhod ZP.....	25
2.2.1 Zahraniční studie a odborné články	25
2.2.2 Analýza NP Česká republika.....	27
2.2.3 Analýza NP Zahraniční datábase.....	31
Monitory s defibrilačním módem	31
Ventilátory	36
Infuzní technika.....	39
3 Cíle práce	44
4 Metody	45
4.1 Vývojové diagramy	45
4.2 Check listy.....	46
4.3 Kvalitativní výzkum.....	46
4.3.1 Zaměření polostrukturovaných rozhovorů	46
4.3.2 Zakotvená teorie.....	47
4.3.3 Výběr respondentů.....	49
4.3.4 Interpretace výsledků	49
5 Výsledky.....	52
5.1 Délka praxe, zkušenosti s vývojem techniky	53
5.2 Zkušenosti se selháváním techniky a NP v historii, způsoby řešení	55
5.3 Nákup nové techniky/ zkušenosti/ veřejné zakázky.....	58
5.4 Školení na nové ZP	62
5.4.1 E-learning.....	65
5.4.2 Nežádoucí příhody.....	67
5.5 Přístroje současnost – pozitiva/negativa.....	67
5.5.1 Sebejistota v ovládání.....	69
5.5.2 Způsob kontroly/údržba ZP	70

5.5.3	Selhání ZP/ Zkušenosti	73
5.5.4	Řešení nežádoucích příhod	74
5.5.5	Svolávací akce	76
5.6	Znalosti NP/MDR/SUKL/RZPRO	78
5.6.1	Závažná nežádoucí příhoda vs. nežádoucí příhoda	81
5.7	Osobní chybovost	83
5.8	Podmínky pro sdílení chyb	84
5.9	Trénink posádek	86
5.10	Potenciální příčiny nežádoucích příhod	89
6	Doporučené postupy pro pracoviště PNP	90
6.1	Souhrn povinností při instruktáži a používání ZP	91
6.2	Povinnosti organizace	92
6.3	Postup u nežádoucí příhody	93
6.4	Pravidla používání a instruktáže u ZP v PNP	94
6.4.1	Vzor dokumentu o provedené instruktáži	95
6.5	Návrh vzdělávacích aktivit	96
6.5.1	Návrh modelových situací na trénink v součinnosti se ZP	97
6.5.2	Simulační scénáře	98
6.6	Kontroly ZP – detekce chyb vyžadující mimořádnou BT	99
6.6.1	Doporučené postupy uvedené v FCSA u některých ZP	100
6.6.2	Kontrolní listy	101
7	Diskuze	104
8	Závěr	111
	Seznam použité literatury	112

Seznam symbolů a zkratek

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
WHO	World Health Organization
ZP	Zdravotnický prostředek
MDR	Medical Device Regulation
ZP	Zdravotnický prostředek
NP	Nežádoucí příhoda
NU	Nežádoucí událost
NISZP	Národní informační systém zdravotnických prostředků
IMDRF	International Medical Device Regulators Forum
GMP	Good Medical Practice
Eudamed	European database on medical devices
RZPRO	Registr zdravotnických prostředků
SUKL	Státní ústav kontroly léčiv
MDR	Medical Devices Regulation
FSCA	Field Safety Corrective Action
FSN	Field Safety Notice
KSRZIS	Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy
FDA	Food and Drug Administration
UDI	Unique Device Identifier
TGA	Therapeutic Goods Administration
MAUDE	The Manufacturer and User Facility Device Experience
GUDID	The Global Unique Device Identification Database
NEISS	National Electronic Injury Surveillance
ICU	Intensive Care Unit
SpO2	Saturace krve kyslíkem
EKG	Elektrokardiografie
UPV	Umělá plicní ventilace
USA	United States of America
EU	European Union
PMA	Premarket Approval
CAPA	Corrective and preventive action
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare
CFDA	China Food and Drug Administration
ARTG	Australian Register of Therapeutic Goods
ICIJ	International Consortium of Investigative Journalists
DEAN	Database of Adverse Event Notification
NEISS	National Electronic Injury Surveillance
RZP	Rychlá zdravotnická pomoc
RLP	Rychlá lékařská pomoc
RV	Rendez Vous systém
KPR	Kardiopulmonální resuscitace

1 Úvod

Každý záchranář nebo zdravotnický pracovník v urgentní medicíně, který se setkal s nějakým druhem selhání/chybou přístroje, na který se potřebuje v daný okamžik spolehnout a který má vliv na přežití pacienta, byl vystaven nepříjemnému stresu. V rámci dobré praxe se lze na určité situace připravit – pravidelnou kontrolou přístrojů a všech pomůcek před každou směnou, svědomitou přípravou náhradních dílů, jako jsou rezervní elektrody pro defibrilaci, vždy dobité náhradní baterie k defibrilátoru, záložní zdroje kyslíku a osvětlení pro práci a v neposlední řadě tréninkem mimořádných situací, zejména tam, kde jsou rezervní zdroje limitované velikostí prostoru, jako jsou sanitní vozy, kde se často improvizuje v obtížném terénu, pracuje s přístroji v různých denních dobách, v extrémním počasí a kde také „jinak běží čas“. Správná znalost funkčnosti přístrojů a schopnost řešení/předcházení jejich možných chyb má vliv nejen na prognózu přežití pacienta, ale také na pocit kompetentnosti záchranáře.

Tato práce se věnuje analýze nežádoucích příhod ze všech dostupných zdrojů, jako jsou zahraniční studie, databáze nežádoucích příhod, bezpečnostních upozornění pro terén a svolávacích akcí pro přístroje používané v urgentní medicíně - ventilátory, defibrilátory, monitory životních funkcí a infuzní techniku. V druhé části práce jsou zjištěné poznatky z nalezených informací aplikovány ve formě navržení doporučených postupů, jak nežádoucím příhodám předcházet u jednotlivých druhů přístrojů, a jak případně vzniklé nežádoucí příhody efektivně řešit a hlásit v rámci pracoviště záchranné služby. Následně jsou doplněny kvalitativním výzkumem zaměřeným na zkušenosti zdravotnických záchranářů s předcházením, řešením a hlášením nežádoucích příhod uvedených přístrojů v rámci každodenní praxe.

2 Přehled současného stavu

Terapeutické intervence založené na zdravotnických prostředcích nabízejí technologický pokrok v oblasti léčby a diagnostiky nemocí v celé řadě podmínek, včetně přednemocniční neodkladné péče, ať už se jedná o trend miniaturizace technologií, přítomnost prvků umělé inteligence, sílícího významu biochemických i ultrazvukových metod POCT („Point of care testing“), zapojení ECMO („Extracorporeal Membrane Oxygenation“) týmů nebo MSU („Mobile stroke units“) jednotek, které u řady urgentních stavů zásadně ovlivňují klinický výsledek.

Každá technologie však může přinášet i rizika, předvídatelná i nepředvídatelná, které mohou za určitých okolností vést k selhání léčby nebo zhoršení prognózy. Vzhledem k rychlé dynamice stavů pacientů v přednemocniční péči (dále jen „PNP“), je jedním z podstatných stavebních kamenů znalost a schopnost obsluhovat diagnostickou a terapeutickou techniku. K tomu je také nutná účelná volba vyhovujících zdravotnických prostředků s vhodnými parametry.

Dle Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“) je v současné době na světovém trhu odhadem 2 miliony různých druhů zdravotnických prostředků (dále jen „ZP“), rozdělených do více než 7 000 generických skupin [1]. Dle Evropské komise je na trhu EU více než půl milionu zdravotnických prostředků a prostředků in vitro [2].

Zdravotnické prostředky určené pro evropský trh jsou dle Medical Device Regulation (dále jen „MDR“), definovány jako „nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určený výrobcem k použití u lidí, samostatně nebo v kombinaci k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:

- diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci
- diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení
- vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu
- poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání,

který nedosahuje svého hlavního určeného účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickými, imunologickými ani metabolickými účinky, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.“ [3].

Klasifikace zdravotnických prostředků probíhá dle stupně rizika během použití, do tří klasifikačních tříd I, IIa / IIb, III. Tomu, jak je konkrétní ZP rizikový nebo nebezpečný, odpovídá míra povinností osob, které s tímto ZP zacházejí a celková přísnost regulace. Nejméně riziková je třída I (např. ortézy, bandáže) a nejvíce III (např. implantabilní prostředky).

Pro účely této práce je sledována zejména třída **IIb**, kam dle klasifikačních pravidel spadají mimo jiné defibrilátory, ventilátory pro umělou plicní ventilaci, monitory vitálních funkcí, lineární dávkovače a infuzní pumpy.

K vyšším nárokům na testování bezpečnosti prostředků před uvedením na trh a hodnocením, monitorováním jejich účinnosti a bezpečnosti po celou dobu životnosti, přispěly beze sporu bezpečnostní obavy z kauz týkajících se chybné konstrukce Riata svodů kardioverter – defibrilátorů, Metal on metal kyčelních náhrad nebo vadných prsních implantátů. Je zajímavé, že kvůli rozdílným regulačním systémům postihly tyto kauzy jednotlivé země v různé míře a inspirovaly řadu reakcí. Přínosem bylo uznání, že nesrovnalosti mezi regulačními režimy v různých zemích, včetně rozdílných přístupů k hodnocení prostředků před schválením a sledování po uvedení na trh, mohou vést k odlišným výsledkům u pacientů. Z těchto důvodů se nyní systém dohledu mezinárodně sjednocuje [4].

2.1 Systém vigilance

Systém vigilance ZP slouží k oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření týkajících se zdravotnických prostředků.

Účelem tohoto systému je zlepšení ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů, uživatelů a třetích osob snížením pravděpodobnosti opakování stejného typu nežádoucí příhody na různých místech v různou dobu [5].

2.1.1 Proces vigilance dle MDR v EU a ČR

Základním kamenem současné české legislativy v oblasti zdravotnických prostředků je **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745** ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (dále jen „MDR“), změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, které vešlo **v účinnost dne 26.5.2021 a Zákon č. 89/2021 Sb.**, o zdravotnických prostředcích.

Tímto nařízením se ruší původní, výše uvedené směrnice a přináší stejnou právní úpravu ZP ve všech členských státech EU. Výrobce, dovozce i distributory čekají přísnější pravidla a postupy a také striktnější podmínky sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh, kam spadá i systém vigilance.

Cílem nařízení je především sjednocení směrnic vedoucí k větší transparentnosti podávaných informací a klinických důkazů a zesílení kontroly bezpečnosti zdravotnických prostředků.

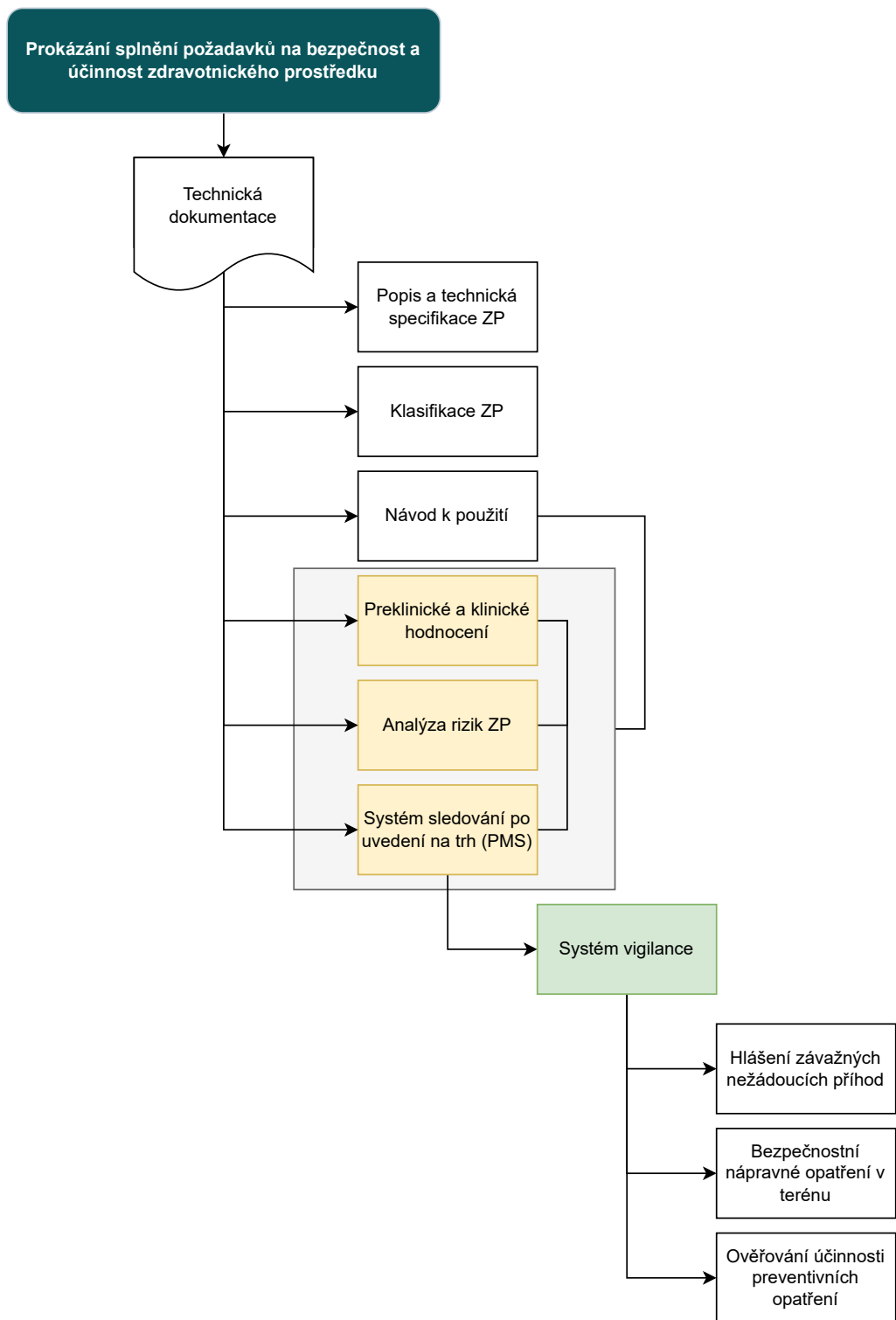
Jako klíčový aspekt pro plnění těchto cílů byla vytyčena Evropské databáze zdravotnických prostředků (dále jen „EUDAMED“), která bude integrovat různé elektronické systémy pro shromažďování a zpracování informací o zdravotnických prostředcích, včetně příslušných certifikací a průběhu klinických zkoušek zdravotnických prostředků a zároveň bude umožňovat lepší přístup k informacím zdravotnickým pracovníkům i veřejnosti. Spuštění této databáze bylo naplánováno na květen 2022.

V současné době je jednotným systémem pro komplexní správu dat v oblasti ZP v rámci České republiky **Registr zdravotnických prostředků** (dále jen „RZPRO“), zřízený podle Zákona č. 268/2014 Sb., jehož cílem je shromažďovat data o notifikovaných ZP, registrovaných osobách zacházejících se ZP, klinických zkouškách a také o nežádoucích příhodách, bezpečnostních upozornění pro terén a bezpečnostních nápravných opatřeních. O aktuálním stavu registru ZP informuje veřejnost Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), Ministerstvo zdravotnictví ČR (MZČR) a Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy (KSRZIS).

Zdravotnické prostředky, na rozdíl od léčiv, nepodléhají před uvedením na trh schvalovacímu řízení, ale jsou předmětem posouzení shody za účelem zjištění, zda splňují platné požadavky MDR. V závislosti na riziku spojeném s určitým prostředkem může být do posouzení zapojen tzv. „oznámený subjekt“, což je instituce schválená pro výkon své činnosti dle požadavků MDR Evropskou komisí. Seznam jmenovaných oznamovaných subjektů je dostupný v databázi NANDO na stránkách Evropské komise.

Zdravotnický prostředek může být uveden na trh nebo do provozu pouze pokud splňuje požadavky definované MDR a za předpokladu, že je řádně dodán, správně instalován, udržován a používán v souladu s určeným účelem. Výčet nejzásadnějších částí technické dokumentace, které slouží k prokázání bezpečnosti a účinnosti je uveden v obrázku 2.1. Výrobce musí mít definované postupy ohlašování závažných nežádoucích příhod a bezpečnostních nápravných opatření v terénu.

Společně s označením CE prokazující shodu, obdrží každý zdravotnický prostředek registrační číslo v systému jedinečné identifikace prostředku („systém UDI“). Snadná dohledatelnost prostředků prostřednictvím tohoto systému by měla výrazně posílit účinnost bezpečnostních opatření po jejich uvedení na trh a ohlašování nežádoucích příhod, vést k cíleným bezpečnostním nápravným opatřením v terénu a snazšímu monitorování ze strany příslušných orgánů. Měla by rovněž přispět ke snížení počtu pochybení při léčbě a pomoci v boji proti padělaným prostředkům.



Obrázek 2.1. Základní požadavky na prokázání bezpečnosti a účinnosti ZP v technické dokumentaci
 Zdroj: vlastní zpracování

Nežádoucí příhodou je jakákoliv porucha nebo zhoršení vlastností nebo účinnosti prostředku dodaného na trh, včetně uživatelské chyby v důsledku ergonomických vlastností, jakož i jakýkoliv nedostatek informací poskytnutých výrobcem a jakýkoliv nežádoucí vedlejší účinek [6].

Závažnou nežádoucí příhodou je událost, která přímo nebo nepřímo vede, mohla vést nebo může vést k některému z těchto následků

- smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby
- dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele či jiné osoby
- závažné ohrožení veřejného zdraví

Závažným ohrožením veřejného zdraví je událost, která by mohla mít za následek bezprostřední riziko smrti, vážného zhoršení zdravotního stavu určité osoby nebo vážného onemocnění, které může vyžadovat bezodkladný léčebný zásah, a která může způsobit významnou nemocnost nebo úmrtnost lidí, nebo která je pro dané místo a čas neobvyklá a neočekávaná.

Bezpečnostní nápravné opatření (Field Safety Corrective Action, FSCA) je opatření stanovené výrobcem s cílem snížit riziko smrti nebo vážného zhoršení zdravotního stavu v souvislosti s použitím ZP, který byl uveden na trh [7].

Hlášení nežádoucí příhody:

Výrobce je v souladu s EU 217/ 745 článkem 87, odst.1, písm. a) MDR povinen oznámit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) každou závažnou nežádoucí příhodu, která souvisí s prostředky dodanými na trh v České republice, s výjimkou předpokládaných vedlejších účinků, které jsou jasně zdokumentovány v informacích o prostředku a kvantifikovány v technické dokumentaci a to bezprostředně poté, co zjistí příčinnou souvislost mezi touto nežádoucí příhodou a svým prostředkem nebo to, že takový kauzální vztah je reálně možný, a nejpozději 15 dnů poté, co se o nežádoucí příhodě dozví.

V případě vážného ohrožení veřejného zdraví, je doporučeno podat hlášení okamžitě, nejpozději do 2 dnů, co se výrobce o tomto ohrožení dozví.

V případě úmrtí nebo neočekávaného závažného zhoršení zdravotního stavu osoby podává výrobce hlášení okamžitě poté, co zjistí příčinnou souvislost mezi prostředkem a danou závažnou NP nebo jakmile nabude podezření na takovýto kauzální vztah, nejpozději do 10 dnů poté.

Poskytovatel zdravotních služeb u kterého došlo k podezření na závažnou nežádoucí příhodu prostředku je dle zákona č. 89/2021 Sb., povinen činit veškerá potřebná opatření s cílem minimalizovat negativní dopady vzniklé příhody, zpřístupnit výrobcí a SÚKL prostředek, u něhož došlo k podezření na nežádoucí příhodu, včetně veškeré dokumentace pro účely kontroly a zjištění příčin vzniklé příhody a poskytovat

výrobci i SÚKL veškerou potřebnou součinnost a informace za účelem zjištění příčin vzniklé příhody. Pokud poskytovatel zdravotních služeb nabyt podezření, že došlo k závažné nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta, je povinen dle ustanovení § 50, odst. 2 uchovávat tuto informaci ve zdravotnické dokumentaci pacienta, včetně data ohlášení podezření na závažnou nežádoucí příhodu SÚKL.

Hlášení závažné nežádoucí příhody lze podat přes webové rozhraní SÚKL, datovou zprávou nebo elektronickou poštou, formuláře určené pro výrobce a pro poskytovatele zdravotních služeb jsou dostupné na webu SÚKL a v sekci Hlášení zdravotnické prostředky webu Národního informačního systému zdravotnických prostředků (dále jen „NISZP“).

Výrobce vyplňuje technické informace o prostředku, kategorizaci a rizikovou třídu, EUDAMED a UDI číslo, v kterých zemích je prostředek dostupný, datum, typ a povahu příhody, kódy IMDRF (mezinárodní regulační fórum zdravotnických prostředků) pro selhání prostředku, komponentů prostředku, vlivu na zdraví, a pro šetření příčin. Dále udává, kde se v současné době prostředek nachází, kdo jej obsluhoval v době příhody, informace o pacientovi a ovlivnění jeho zdraví, dále popisuje šetření příčin, nápravné opatření, které provedl, včetně dílčích zkoušek a závěru.

Poskytovatel zdravotních služeb vyplňuje technické údaje o prostředku, informace o výrobci a zda byl kontaktován, včetně dodavatele, datum a popis příhody, počet dotčených pacientů a vliv na jejich zdraví, kdo prostředek obsluhoval v době vzniku příhody, zda se jednalo o první nebo opakované použití a v jakém byl ZP stavu.

Činnost SÚKL v souvislosti s nežádoucí příhodou ZP

- Rozhoduje o stažení zdravotnického prostředku z trhu nebo oběhu z technických nebo zdravotních důvodů, které souvisí s vlastnostmi nebo účinností zdravotnického prostředku.
- Informuje Evropskou komisi a příslušné orgány členských států o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách.
- Bez zbytečného odkladu ohlašuje výrobci nebo zplnomocněnému zástupci skutečnost, že mu bylo doručeno oznámení o podezření na nežádoucí příhodu, ke které mělo dojít v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku při poskytování zdravotních služeb, nebo zjistí-li předmětné informace z úřední činnosti.
- Je oprávněn provést kontrolu dotčených zdravotnických prostředků a související dokumentace u osob zacházejících s těmito zdravotnickými prostředky v rámci vlastního šetření nežádoucí příhody.

- Přezkoumává závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody výrobcem, v případě nedostatečných bezpečnostních nápravných opatření konzultuje s výrobcem a následně informuje ministerstvo, které přijme nezbytná opatření.
- Zveřejňuje informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků.
- Vede evidenci všech nežádoucích příhod, vede a uchovává dokumentaci jejich šetření po dobu 15 let, v případě nežádoucí příhody spojené s újmou na zdraví nebo smrtí uživatele, pacienta nebo jiné fyzické osoby uchovává dokumentaci po dobu 30 let [8].

Členským státním EU je dle EU 217/ 745 (76) doporučeno přijmout vhodná opatření ke zvýšení informovanosti zdravotnických pracovníků, uživatelů a pacientů o důležitosti ohlašování nežádoucích příhod. Zdravotničtí pracovníci by měli být vedeni a podporováni k tomu, aby za využití harmonizovaných formátů na vnitrostátní úrovni ohlašovali podezření na závažné nežádoucí příhody. Příslušné vnitrostátní orgány by měly informovat výrobce o podezření na závažnou nežádoucí příhodu, a pokud výrobce potvrdí, že došlo k závažné nežádoucí příhodě, měly by dotčené orgány zajistit, že budou následně přijata opatření s cílem minimalizovat opakovaný výskyt takových nežádoucích příhod.

2.1.2 Proces vigilance v USA

Spojené státy a Evropská unie jsou dva z nejdůležitějších světových trhů se zdravotnickými prostředky, přístupy ke schvalování ZP jsou však poněkud odlišné. Regulace zdravotnických prostředků v USA je přísně centralizovaná prostřednictvím úřadu Food and Drug Administration (dále jen „FDA“) a to natolik, že státy mají omezenou pravomoc ukládat výrobcům další požadavky. Směrnice EU naproti tomu stanovují široké parametry, ale přidělují odpovědnost příslušným orgánům a notifikovaným subjektům s volnou koordinací a dohledem [9].

Schválení ZP v USA je založeno na systému klasifikace rizik. Všechny navrhované nové zdravotnické prostředky jsou zařazeny do jedné ze tří rizikových kategorií. Prostředky s nízkým rizikem (třída I) jsou registrovány u FDA a podléhají obecným kontrolám, zahrnujícím dodržování předdefinovaných Good Manufacturing Practices (GMP), jako je adekvátní výroba, balení a skladování. Prostředky se středním rizikem (třída II) musí splňovat další kontroly, jako jsou testy biokompatibility nebo interakce s prostředím. FDA hodnotí většinu produktů se středním rizikem na základě podstatné ekvivalence s již schválenými prostředky na trhu **systémem 510 (k)**. Po prokázání ekvivalence nevyvolává prostředek žádné nové obavy ohledně bezpečnosti nebo účinnosti. U více než 90 % ZP se středním rizikem prokazují výrobci značnou rovnocennost bez nových klinických údajů [4]. Prostředky s nejvyšším rizikem (třída III)

vyžadují předběžné schválení Premarket Approval (PMA), které kombinuje preklinické údaje s klinickými studiemi využívajícími jasně definované cíle [10].

Nařízení o hlášení příhod zdravotnických prostředků je ukotveno ve směrnici 21 CRF 803, která obsahuje povinné požadavky pro výrobce, dovozce a uživatele na hlášení nežádoucích příhod v souvislosti se ZP. Zdravotnická zařízení mají povinnost hlásit úmrtí nebo vážná zranění v souvislosti s použitím ZP do 10 dnů FDA a výrobci. Výrobci a dovozci jsou povinni hlásit FDA přijaté nežádoucí příhody od uživatelů do 30 dnů. Pokud je k NP vyžadováno nápravné opatření k zabránění nepřiměřenému riziku poškození veřejného zdraví, nejpozději do 5 dnů [11].

Nápravná a preventivní opatření v souvislosti s nežádoucí příhodou jsou uváděny pod zkratkou CAPA (Corrective and Preventive Action). Programy CAPA shromažďují zprávy o problémech, zkoumají příčiny a implementují řešení od výroby nebo změn v označování až po zahájení stahování ZP z trhu [12].

2.1.3 Databáze zdravotnických prostředků

Většina zemí má nějaký druh databázi pro shromažďování údajů o nežádoucích příhodách zdravotnických prostředků, které jsou alespoň částečně přístupné veřejnosti. Pro data v ČR lze nalézt obecné informace v **Registru zdravotnických prostředků (RZPRO)** v sekci pro veřejnost. Tato část má především informativní charakter, lze zde ověřit, zda určitá osoba splnila ohlašovací povinnost registrace ZP, vyhledat zdravotnické prostředky, včetně aktuálních verzí návodů k použití a všechna proběhlá a probíhající bezpečnostní nápravná opatření.

EUDAMED (European Database on Medical Devices)

Centrální databáze provozovaná Evropskou komisí, jejímž cílem je zlepšit bezpečnost zdravotnických prostředků sdílením údajů mezi členskými státy. EUDAMED však není veřejně přístupný, a přestože byl původně vytvořen v roce 1998, předávání údajů o nežádoucích příhodách se stalo povinným až v roce 2010. Z těchto důvodů doposud poskytoval omezený nástroj pro analýzu nebo politická rozhodování [10]. Návrhy na zlepšení dohledu po schválení v EU zahrnují zlepšení funkce EUDAMEDu zavedením systému UDI na podporu standardizovanějších a efektivnějších metod pro sledování používání a bezpečnosti zdravotnických prostředků a zpřístupnění databáze veřejnosti.

MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience)

Veřejně dostupná databáze, kde jsou shromažďovány zprávy FDA o nežádoucích příhodách od roku 1991. Lze zde vyhledávat podle třídy produktu (např. defibrilátory), problému (např. selhání baterie), výrobce, názvu, značky nebo čísla hlášení. Vyhledávání v MAUDE může být také zúženo podle data a typu události (např. smrt, zranění, porucha). Data jsou však velmi variabilní, nejsou definované standardy na hlášení klinických údajů

nebo podrobností o příčině nežádoucí události. Většina hlášení pochází od výrobců a jsou velmi stručné. Poskytovatelé zdravotní péče naopak nemají povinnost hlásit do databáze podezření na nežádoucí příhody související se ZP.

Z důvodů potřeby komplexního přehledu o bezpečnosti ZP po schválení a monitorace NP byla v roce 2002 zřízena síť **Medical Product Safety Network (MedSun)** s cílem rozvíjet informace o nově vznikajících bezpečnostních hrozbách, informace zde jsou obvykle podrobnější a v některých případech pomáhají odhadnout míru konkrétních problémů nebo rozlišit, zda se jednalo o selhání přístroje, chybu na straně uživatele nebo pacienta. Podsíť je také **KidNet** pro dětské a novorozenecké jednotky intenzivní péče.

DEAN (Database of Adverse Event Notifications for Medical Devices)

TGA sdružuje zprávy o nežádoucích příhodách spojených s léky a zdravotnickými prostředky z široké škály zdrojů, včetně členů veřejnosti a zdravotnických zařízení. Hlášení nežádoucích účinků využívá ke sledování bezpečnosti zdravotnických prostředků a dodržování předpisů. V rámci TGA je veřejně dostupná databáze **DEAN Medical Devices**, která obsahuje zprávy o NP od roku 2012. Vyhledávat zde lze pouze podle obchodního názvu prostředku, výrobce nebo GMDN nomenklatury. Není tedy možné zjistit například počet NP pro infuzní pumpy nebo defibrilátory v celkovém přehledu.

ICIJ (International Medical Devices Database by The International Consortium of Investigative Journalists)

ICIJ je nezisková organizace USA s globální sítí novinářů a reportérů. Během průzkumu v roce 2018 bylo zjištěno, že méně než 20 procent zemí světa má online veřejná data, která občanům umožňují vyhledávat výstrahy a stažení zdravotnických prostředků. Tato databáze byla vytvořena s cílem poskytnout důležité informace o bezpečnostních výstrahách a potenciální pomoc pacientům, kteří byli ve většině částí světa dosud z takových informací vyřazeni. Obsahuje více než 120 tisíc zpráv o svolávacích akcích a bezpečnostních varování, uživatelé mohou vyhledávat podle názvu zařízení, podle výrobce nebo podle země v interaktivní mapě. Mohou tak například zkoumat události spojené se stejným prostředkem v různých částech světa. ICJ dlouhodobě upozorňuje, že absence univerzálního číslovacího systému pro zařízení v dostupných datech spočívá v kořenech mnoha problémů, které vedly například k tomu, že pacientům v jedné zemi byla implantována zařízení, která byla v jiné zemi odvolána kvůli prokázaným zdravotním rizikům. **Dle průzkumu se také počet stažení z oběhu v jednotlivých zemích radikálně liší.** V posledním desetiletí měly USA více než 26 700 svolávacích akcí, Kanada měla více než 8300, zatímco Indie, s více než 1 miliardou lidí, měla od začátku roku 2013 do roku 2017 pouze 14, což jsou jediné roky, za které byla data k dispozici. Mexiko, které poskytlo informace o pouhých 2 svoláních místním partnerům ICIJ, patří k největším trhům zdravotnických prostředků v Latinské Americe. Tato malá čísla mohou odrážet nedostatečnou transparentnost nežádoucích příhod [13].

2.2 Analýza nežádoucích příhod ZP

Tato kapitola se věnuje nežádoucím příhodám ZP, první část se zaměřuje na podrobnou literární rešerši současného stavu, druhá část následně na analýzu veřejných, mezinárodních databází NP, včetně bezpečnostních nápravních opatření, upozornění pro terén a svolávacích akcí od výrobců ZP.

2.2.1 Zahraniční studie a odborné články

Shepard et al. (2022) upozorňuje, že většina výzkumů nežádoucích příhod, včetně jejich vlivu na bezpečí pacienta, je zaměřena pouze na nemocnice a u EMS (Emergency Medical Services) zcela chybí. Plná verze této kvalitativní studie zaměřující se právě na přednemocniční péči však bude dostupná až v roce 2023[14].

Dle Hagiwara et al. (2019) klade bariéry kvalitnímu výzkumu především složitý kontext prostředí, v němž je PNP poskytována a kratší časy péče o pacienta na rozdíl od nemocnic. Tato studie upozorňuje na prudký vývoj přednemocniční péče, která může vést k přetížení záchranářů a zároveň klade vysoké nároky na znalosti a schopnosti, kterému se pravděpodobně organizace poskytující PNP nepřizpůsobily zejména v systému vzdělávání. V rámci nežádoucích příhod se selhání techniky umístilo na třetím místě, hned po chybách v medikaci a zdravotnické dokumentaci. Jednou z příčin nežádoucích příhod v PNP může být nedodržování protokolů a pokynů. Vliv může mít i skutečnost, že se neprovádí strukturovaný audit přednemocničních záznamů. K posílení přednemocničního systému je, dle autorů, potřeba získat více znalostí o povaze nežádoucích příhod v PNP, včetně vlivu vzdělávacích strategií [15].

Ze studií zaměřených na NP zvolené skupiny přístrojů uvádí Beyden et al. (2010) nejrizikovější v počtu závažných příhod (včetně úmrtí) infuzní techniku 57 % a umělou plicní ventilaci 11 %. Hlavní příčinou závažných událostí byly chyby zdravotnického personálu, technické chyby samotného prostředku naopak způsobovaly pouze nezávažné příhody (převážně monitory EKG). Většinou z chyb lidského faktoru bylo, dle záznamů, možné předejít častějšími edukačními intervencemi zaměřenými na znalosti ovládání a nastavování přístrojů, rutinním ověřováním funkčnosti před použitím a zvýšenou kontrolou zajištěného pacienta. U infuzní techniky se jednalo o chybné nastavení rychlosti dávkování léčiva, rozpojení nebo zalomení portů infuze vedoucího do cévního řečiště, únik léčiva mimo žilní stěnu způsobující cévní poškození, neočekávané krvácení nebo nedostatečné odvzdušnění infuzního přívodu způsobující vzduchovou embolii. U ventilátorů se nejčastěji jednalo o špatné zapojení respiračních okruhů, včetně ventilů a přívodných hadic z ventilátoru a tlakových lahví, nevhodné nastavení ventilačních parametrů, neznalost nebo malé zkušenosti s výběrem ventilačních režimů, ztišené nebo nefunkční alarmy rizikových hodnot nebo špatnou údržbu přístroje. U defibrilátorů se jednalo o chybnou detekci křivky EKG v poloautomatickém režimu [16].

Ve studii Amoore et al. (2014) tvořila z celkového počtu NP (n=1619) největší část v rámci rizikovosti přístrojů infuzní technika (n=623) a monitory životních funkcí (n=107). U infuzní techniky se ve více než 50 % případů jednalo o chyby na straně operátora, u monitorů naopak v 55 % o poruchy funkcí samotného prostředku, nejčastěji se jednalo o falešné alarmy arytmií [17].

Cvach et al. (2012) uvádí, že například v anestezii se počet zobrazení, alarmů nebo křivek na špičkovém monitoru zvýšil z přibližně 4 v roce 1980 na 23 v roce 2000 [18]. Například u monitoru Corpuls je v roce 2022 možné jen v sekci monitorování životních funkcí nastavit 39 druhů alarmů. Samotné patientské monitory se tak stávají významným přispěvatelem celkové kognitivní zátěže zdravotnického personálu.

V servisní databázi klinického inženýrství se EKG monitory umístily na druhém místě nejčastěji servisovaného zařízení bez závažného poškození zdraví pacienta [19].

V rámci selhávání infuzní techniky doporučuje Coldeway et al. (2019), aby výrobci úzce spolupracovali se zdravotnickými odborníky, což vede k lepší interpretaci protokolů NP a porozumění situacím z reálného prostředí. Byly zjištěny tři rizikové situace: pracovní tlak, problémy s infrastrukturou organizace a nepoužívané funkce ZP. První dva body závisí na změně provozních postupů v dané organizaci. Poslední bod však vyvolává otázky, zda jsou některé funkce zvolených ZP plně pochopeny, vyžadovány nebo by měly být lépe automatizovány. Z analýz chybových protokolů infuzních pump se ukazuje, že ne všechny poskytované, pokročilé funkce jsou využívány, personál přijímá náhradní, složitější řešení, zatímco pacienty může vystavit riziku, a nakonec kolektivně tráví obrovské množství času řešením neustálých alarmových situací. Je tedy otázka, které problémy jsou způsobeny nevhodným používáním, respektive nekvalitním zaškolením nebo nepraktickým designem, který způsobuje chybné pracovní postupy [20].

Po analýze 1327 protokolů NP u defibrilátorů shrnul Abella et al. (2016) nejčastější chyby související s použitím tohoto přístroje. Jednalo se o držení defibrilátoru v nabitém stavu příliš dlouho, čímž se přístroj sám vybil a vyžadoval opětovné nabití, pokusy o výboj při komorové fibrilaci v synchronizovaném režimu, nepozornost při výběru svodu a nesoulad zvolených ekg kabelů nebo defibrilačních elektrod s konkrétními defibrilátory. Další příčinou byla nesprávná údržba a kontrola zařízení, takže baterie nebyly správně nabíjeny a zařízení byla udržována v oběhu daleko přesahující (obvykle o 5-8 let) jejich přirozenou životnost [21].

Ze studií zaměřených na znalosti systému hlášení NP na anesteziologicko resuscitačních odděleních uvádí Alshime et al. (2019), že 65 % zdravotního personálu neví o oficiálním, celostátním systému hlášení nežádoucích příhod souvisejících s NP. Z celkového počtu uvedlo 66 % personálu, že se při používání přístrojů (defibrilátory, monitory, ventilátory, infuzní technika) setkalo s nežádoucí příhodou související se selháním (jako jsou náhlé chyby, poruchy nebo vypnutí), ale pouze 15 % z nich tuto událost hlásilo. Navíc pouze 10 % dostalo zpětnou vazbu od svých nadřízených ohledně výsledku šetření nahlášené příhody, což značně snížilo jejich motivaci k opětovnému

hlášení NP v budoucnosti. **Z této studie vyplývá, že přibližně 78 % nežádoucích příhod může zůstat skrytých [22].**

Yoon et al. (2019) uvádí, že podle zkušeností z praxe sledování informací o bezpečnosti ZP ve zdravotnickém zařízení mnoho zdravotnických pracovníků nehlásí nežádoucí příhody z důvodu nejistoty toho, co by mělo být hlášeno, obav, jak budou hlášení incidentů použita a kvůli nedostatku času. Podle FDA i TGA dochází k značnému podhlášení incidentů, které byly způsobeny nesprávným zacházením se ZP [23].

Studie zařazené do současného stavu upozorňují, že problematika NP není v přednemocniční péči známá. Na anesteziologicko resuscitačních odděleních, urgentních příjmech a jednotkách intenzivní péče jsou nejrizikovějšími přístroji vedoucí k chybám operátora ventilátory a infuzní technika, ty jsou také ve zkoumané sebejistotě při ovládání a nastavování parametrů hodnoceny na nejnižším stupni. U zdravotnického personálu je uváděna nízká znalost národního systému hlášení nežádoucích příhod, nejistota a obavy z případného hlášení, nedostatek zkušeností se sdílením chyb. Všechny studie potvrzují každoroční nárůst nežádoucích příhod, bez znalosti hlubších souvislostí to lze interpretovat tím, že se NP oproti minulosti pravděpodobně více hlásí a sledují. Bezesporu také dochází k nárůstu objemu ošetřovaných pacientů.

Znepokojující je ale prokázáný každoroční nárůst NP způsobený chybou zdravotnického personálu, který by se měl naopak, pokud je personál dobře proškolený a má větší zkušenosti s častějším používáním ZP u pacientů, dařit snižovat. Jednou z příčin může být, že organizace nepřizpůsobují systém vzdělávání a tvorbu operačních postupů rychlému rozvoji technologií a zdravotní péče.

2.2.2 Analýza NP Česká republika

V České republice nebyla dosud provedena žádná studie zabývající se nežádoucími příhodami ZP. Diplomové práce se zaměřením na nežádoucí události zatím také chybí.

Bylo nalezeno pět diplomových prací se zaměřením na oblast zdravotnických prostředků, zabývající se především řízením rizik při uvádění ZP na trh a vypracování technické dokumentace [24] aplikací požadavků MDR dle Nařízení EU 2017/745 při tvorbě analýz rizik a postmarketingového dohledu u zdravotnických prostředků [25]. Aplikací systému vigilance na zdravotnické prostředky z pohledu MDR a FDA [26] a ISO norem pro tvorbu metodiky dle výběru relevantních harmonizovaných norem pro účely návrhu a posouzení shody zdravotnického prostředku [27], a také obecnou problematiku ZP v rámci právních předpisů, s akcentem na úhradovou regulaci [28].

Veřejné části **RZPRO** a databáze **EUDAMED** mají pouze informativní charakter. Lze zde ověřit, zda výrobce splnil ohlašovací povinnost ve vztahu ke své činnosti nebo ve vztahu k registraci zdravotnického prostředku, který je dodáván na trh.

V RZPRO lze fulltextově vyhledávat podle názvu výrobce, ZP nebo evidenčního čísla. Ke konkrétnímu prostředku jsou pak k dispozici informace o jeho určeném účelu, rizikové třídě, o tom, zda byla provedena klinická zkouška a obsahuje obvykle poslední verzi návodu k použití a platné prohlášení o shodě.

V sekci **Nápravná opatření** lze projít všechny realizované bezpečnosti upozornění pro terén. Ke zpracování nejčastějších poruch zvolených prostředků byly analyzovány informace od roku 2015. Od tohoto roku k říjnu 2021 obsahuje databáze 2655 zpráv nápravných opatření pro všechny druhy ZP všech tříd. Nelze však zadat filtrování například na třídu II b nebo konkrétní prostředky dle obecného názvu skupiny – defibrilátor, monitor, infuzní pumpa atd. Lze vyhledat pouze podle konkrétního obchodního názvu prostředku nebo názvu výrobce.

Pro bližší orientaci v počtu přijatých opatření pro naši zvolenou skupinu prostředků je nutné projít úplně všechny zprávy jednotlivě, což bylo provedeno. Zprávy, které se dublovaly byly vyřazeny. Přehled je uveden v tabulce 2.1

Tabulka 2.1 Nápravná opatření 2015–2021

Typ ZP IIb třídy	Celkový počet zpráv (n=2567)	Průměrný počet opatření/rok
Ventilátory	83	14*
Monitory EKG	37	6
Defibrilátory	25	4
Infuzní pumpy	15	2,5

Zdroj: [29]

Na prvním místě se umístily upozornění na poruchy **ventilátorů** a jejich komponentů jako jsou hadice, spojky, redukční ventily, otočná kolena, konektory, vyhřívací okruhy, snímače tlaku, kabelové spojení – ztráty mechanické ventilace, neonatální resuscitační systémy s PEEP, nízkoobjemové komory, chyby softwaru způsobující neočekávané vypnutí přístroje a opožděné alarmy. *V roce 2020 byl vyšší roční výskyt hlášení NP, spojený s pandemií onemocnění COVID 19, která vedla k nárůstu používání těchto prostředků i mimo vyškolený personál intenzivní péče. Například analýza souborů protokolů ze zdravotnických zařízení výrobcem Bennett 840 Ventilator ukázala, že nebyly přesně dodržovány pokyny k obsluze. Při spuštění zařízení nebyl zdroj kyslíku otevřený nebo správně připojený k zařízení. Dýchací okruhy nebyly správně zapojeny. Jako preventivní opatření sestavil výrobce stručný přehled pokynů k obsluze, který zaslal do FSCA a doporučil zdravotnickým zařízením umístit vedle přístroje.

U **monitorů životních funkcí** se nejčastěji jednalo o upozornění na selhávání funkcí softwaru, což mělo za následek vypínání přístroje, špatnou kalibraci EKG křivek, nesprávnou detekci asystolie v 2–3 % a falešně pozitivní alarmy upozorňující na arytmie.

U **defibrilátorů** se jednalo o upozornění na ztráty spojení mezi monitorem a defibrilační jednotkou, selhání přepínače k defibrilaci, selhání kontaktu mezi jednotkou a elektrodami, chyby časování softwaru – přístroj se opakovaně vypínal, nemusel provést

vybrané funkce, zejména při automatizované defibrilaci mohl aplikovat nižší výboj, než byl uveden.

Infuzní pumpy zahrnovaly varování o selhání tlakových senzorů, bezpečnostních manžet a možném kybernetickém útoku na přeprogramování dávkování léčiv.

Výsledky a doporučení z bezpečnostních nápravných opatření byly následně zpracovány v samostatné kapitole u konkrétních skupin přístrojů v další části této práce a doplněny o výsledky z mezinárodních databází nápravných opatření a uveřejněných kazuistik z databáze Maude a Medsun.

Další, alespoň částečný přehled o výskytu a vývoji nežádoucích událostí spojených se zdravotnickými prostředky v České republice lze získat pohledem do statistik **Centrálního systému hlášení nežádoucích událostí (SHNU)**, do něž je povinné zapojení všech poskytovatelů lůžkové zdravotní péče – akutní, následné i dlouhodobé. Definice NU jsou dostupné v Metodice sledování nežádoucích událostí ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče na webu SHNU [30]. K dispozici byly údaje z let 2017–2020.

Kategorií, které je povinné sledovat a hlásit je šestnáct, pro naši práci je relevantní skupina č. 6, jejíž roční počet hlášení je uveden v tabulkách 2.2–2.3.

Tabulka 2.2 Povinně sledované kategorie pro poskytovatele lůžkové péče

1. dekubity	5. transfuze/krevní deriváty	9. zhoršení zdr. stavu	13. nehody
2. pády	6. medicínské přístroje/vybavení	10. klin. výkon	14. zdroje
3. dieta/výživa	7. medicínské plyny	11. klin. administrativa	15. dokumentace
4. medikace	8. technické problémy	12. chování osob	16. jiné NU

Zdroj:[31]

Tabulka 2.3 Medicínské přístroje/vybavení 2017-2020

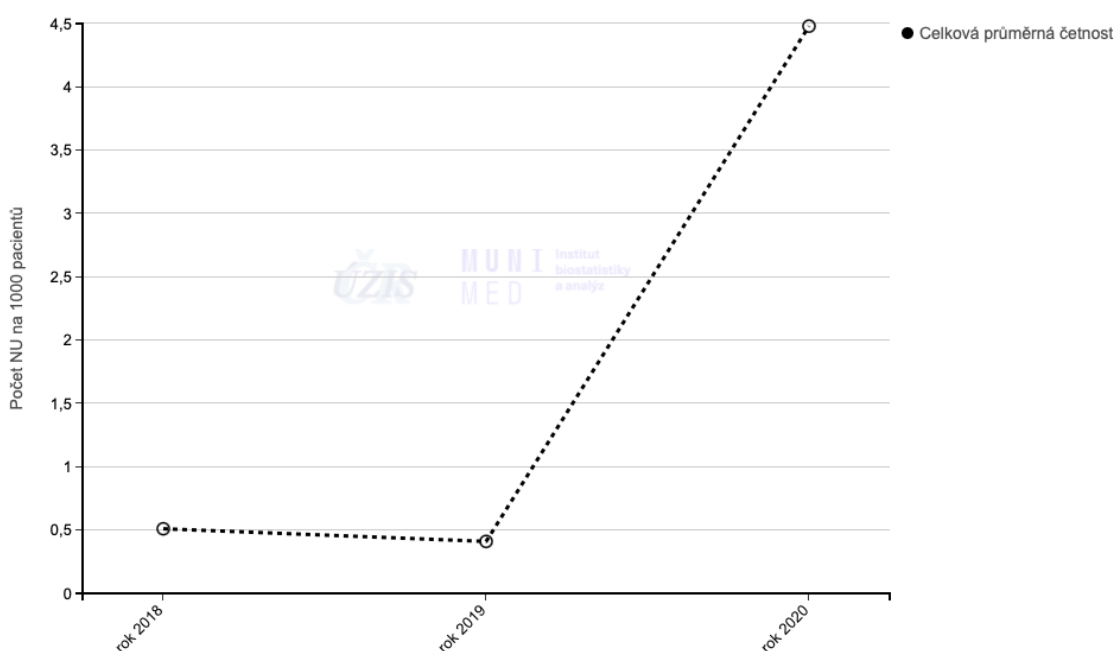
Typ zařízení	Celkový počet zařízení				Počet hlášených NU			
	2017	2018	2019	2020	2017	2018	2019	2020
Fakultní nemocnice	15	18	18	18	418	396	650	550
Nemocnice akutní péče	25	129	97	99	43	188	237	211
Specializované nemocnice	8	8	8	14	32	20	30	20
Následná péče LDN	4	97	49	47	0	37	31	29
Celkem	52	252	172	178	493	641	948	810

Zdroj:[32]

Ostatní poskytovatele lůžkové péče jako jsou lázně, psychiatrické kliniky a kojenecké ústavy nebyly do přehledu nezahrnuty, neboť jejich přístrojové vybavení neodpovídá zaměření této práce.

Dostupná data ze statistik SHNU jsou bez znalostí detailních informací o průběhu událostí, typu přístroje nebo popisu hlášení obtížně interpretovatelná. Graf v kategorii Trendy NU v čase za období 2018–2020 na 1000 pacientů zaznamenává prudký nárůst počtu hlášených událostí (Obrázek 2.2).

Medicínské přístroje / vybavení – počet NU na 1000 pacientů



Obrázek 2.2 Vývoj NU pro medicínské přístroje
Zdroj: [33]

Dle webových stránek SHNu má portál sloužit především **ke vzájemnému sdílení zkušeností** jednotlivých zástupců poskytovatelů zdravotních služeb ve formě prezentací zajímavých kazuistik nežádoucích událostí a jejich vypořádání, k posílení edukačních procesů a k poskytování účelné zpětné vazby. Bohužel, výstupy z těchto sbíraných dat ani kazuistiky nejsou zveřejněny.

V sekci Metodické materiály pro medicínské přístroje a vybavení je uvedeno: „Sumární a komplexní přehled pochybení spojených s medicínskými přístroji a vybavením v ČR není dostupný“ [34].

2.2.3 Analýza NP Zahraniční datábase

Následující kapitola obsahuje výsledky dobrovolných hlášení NP z databáze Maude za poslední tři roky, souhrn bezpečnostních nápravných opatření a upozornění z databáze ICIJ a RZPRO a vybrané kazuistiky z databáze MedSun.

Monitory s defibrilačním módem

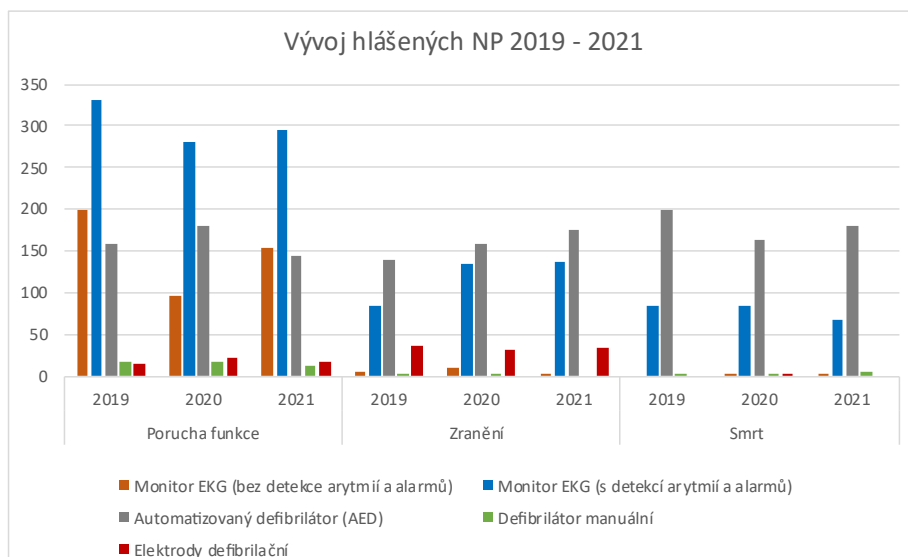
> Přehled NP z databáze Maude

V počtu poruch funkcí jsou nejčastěji hlášeny NP u monitorů s detekcemi arytmií a alarmy (Tabulka 2.4), v poškození zdraví pacienta nebo úmrtí jsou dle údajů z této databáze nejčetnější skupinou automatizované externí defibrilátory. Jednu třetinu příhod způsobujících úmrtí pacienta (respektive nepřežití náhlé zástavy oběhu) tvořilo selhání baterie. Dále docházelo k selhání během nabíjení přístroje nebo během aplikace doporučeného výboje a vyskytovaly se problémy s elektrodami nebo konektory. Z hlášených zpráv není jasné, jak často byla dotčená zařízení kontrolována a udržována a kdo je během incidentu obsluhoval. Jelikož jsou určeny v první řadě pro laickou veřejnost, k další interpretaci nežádoucích příhod by pomohly podrobnější zprávy, které nejsou k dispozici. Je možné, že by se počet komplikací u těchto přístrojů mohl snížit pravidelným tréninkem nebo informovaností předpokládaných uživatelů.

Tabulka 2.4 Monitory – NP reportované do databáze MAUDE 2019 – 2021

Typ ZP	Celkový počet NP			Porucha funkce			Zranění			Smrt		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Monitor EKG (bez detekce arytmií a alarmů)	205	110	158	199	97	153	6	10	3	-	3	2
Monitor EKG (s detekcí arytmií a alarmů)	500	500	500	331	280	295	85	135	137	84	85	68
Automatizovaný defibrilátor (AED)	498	500	500	159	179	145	139	158	175	200	163	180
Defibrilátor manuální	34	20	18	18	16	13	3	3	-	3	1	5
Elektrody defibrilační	50	54	50	14	22	16	36	31	34	-	1	-

Zdroj:[35] vlastní zpracování



Obrázek 2.2 Vývoj hlášených NP v databázi Maude
Zdroj: [35] vlastní zpracování

Dle FDA bylo od roku 2012 staženo okolo 700 tisíc AED výrobce Phillips HeartStart z důvodu potenciálního selhání elektrických součástí vedoucí k neaplikování požadovaného výboje a dalším více než 2 miliónům stažení dalších přístrojů, u nichž byla prokázána nedostatečná kontrola součástek nakupovaných od jiných dodavatelů. Na základě toho zavedla FDA povinnost schválení všech AED na trhu pomocí PMA.

Od 2. února 2022 je možné používat pouze schválené AED a originální komponenty. Tabulka schválených přístrojů je k dispozici na webu FDA[36], po tomto datu nebude možné sehnat příslušenství na jiné, neschválené typy AED, což se může dotknout i přístrojů používaných v Evropské unii.

> Bezpečnostní nápravná opatření a upozornění pro terén

Přehled mezinárodních svolávacích akcí a upozornění pro terén z databáze ICIJ je uveden v tabulce 2.5. Pro Českou republiku obsahovala tato databáze celkově 1302 svolávacích akcí, což je o polovinu méně než obsahuje databáze RZPRO, pro anesteziologické přístroje bylo uvedeno 10 svolávacích akcí, z nichž se 2 týkaly stažení monitorů EKG z důvodu neaktuálního softwaru.

Tabulka 2.5 Počet svolávacích akcí databáze ICIJ – monitory

Druh zařízení	Celkový počet svolávacích akcí
Monitory EKG (bez detekcí arytmií)	63
Monitory EKG pokročilé funkce	107
Defibrilátory	311
Elektrody EKG, defibrilační a stimulační	250

Zdroj: [37]

Mezi nejpočetněji svolávanou skupinu v zadaném filtru pro všechny spolupracující země s touto databází patřily defibrilátory a elektrody k monitoraci a defibrilaci (Obrázek 2.3).



Obrázek 2.3 Přehled svolávacích akcí databáze ICIJ
Zdroj: [38] vlastní zpracování

V rámci nápravných opatření byly nejčastěji popisovány opakované prodlevy 10 až 30 sekund pro zobrazení EKG křivek, invazivního tlaku a selhávání měření SpO_2 vlivem neaktuálního softwaru. V případě zamrznání obrazovky monitoru včetně měřených hodnot bylo doporučeno přístroj ihned restartovat, což ovšem může trvat tři a více minut.

U defibrilátorů Phillips HeartStat se jednalo o svolávací akce všech sérií MR (jak bylo uvedeno v předchozí kapitole) z důvodů neaplikování výboje nebo neprovedení vybrané akce zvolené otočným knoflíkem Therapy.

U Lifepack defibrilátorů bylo pozorováno, že při častějším používání (záchranné služby) a tedy vyššímu objemu zasouvání/vytahování defibrilačních elektrod dochází k opotřebení kontaktního spoje na konektoru a přístroj pak nalepené elektrody na pacientovi nedetekuje. Tomuto lze předejít prováděním autotestu detekce elektrod před výjezdem a přístroj případně ihned odstavit.

U řady Corpuls 3 Slim může docházet k výpadkům mezi defibrilační jednotkou a monitorem, způsobenou výpadky infračerveného spojení mezi jednotlivými moduly nebo k výpadkům rádiového spojení na menší vzdálenost, než je garantovaných 10 metrů. To může být způsobeno neaktuálním softwarem anebo stíněním antény. Nedoporučuje se proto nechávat monitor na nosítkách u nohou pacienta.

Masimo SpO_2 sady Rad 8 se mohou během transportu pacienta vypínat, některé řady Rad 57 byly svolány pro výměnu senzoru.

Respirační moduly některých monitorů (zejména Carescape) byly stahovány z důvodu zjištěných chyb až v 50% měření EtCO_2 a FiO_2 , což by mohlo vést k hypo nebo hyperoxii a zhoršenému klinickému úsudku.

Některé EKG kabely a vodiče (GE Healthcare, Phillips, Efficia) mohou snižovat energii během případné defibrilace a je doporučeno je do výměny za jinou šarži vždy před

defibrilací z pacienta odpojit. U EKG elektrod Dalhausen (dospělé i novorozenecké) a Leonhard bylo potvrzeno selhávání v přenosu signálu, a ještě před datem expirace měly slabý nebo žádný signál.

Celkový přehled nejčastěji popisovaných upozornění pro tuto skupinu přístrojů je uveden v tabulce 2.6.

Tab. 2.6 Přehled hlášených selhání EKG monitorů s defibrilačním módem

Monitory	
Baterie	Přístroj se po zapojení do AC/DC nezapne Během napájení se přístroj vypíná Vypadávající baterie
Chyba softwaru	Zkrat, koutř po zapnutí do sítě Nezdařený autotest Není možné pracovat v synchronizovaných režimech Přístroj nerozeznává R intervaly Není možné pracovat v manuálním režimu Během používání se přístroj vypíná Nelze nabít na zvolenou energii nebo neaplikuje výboj Nelze kardiovertrovat, stimulovat, defibrilovat Nelze získat přístup k protokolu chyb
Monitor	Jednotka se vypíná nebo dochází k „zmrznutí“ obrazovky Zobrazení falešných artefaktů Chybí informace o pacientovi Nezobrazuje naměřené hodnoty Chybový mód Ztráta signálu / EKG křivky
Elektrody	Falešná nebo chybějící detekce nastavených arytmií Jednotka nenačítá elektrody na pacientovi Kabel elektrod je poškozený Konektor elektrod je poškozený nebo nelze připojit k jednotce Elektrody jsou vyschlé nebo nelepi Špatný kontakt elektrod s pokožkou
Páidla	Vadná sada pádel Nepodařilo se aplikovat výboj nebo jednotku vybit Jiskření po přiložení na stranu sternu
Uživatelské chyby	Nesprávné připojení elektrod nebo pádel Nekompatibilní elektrody Nedostatečné množství gelu na pádlech způsobující popálení pacienta Nevhodně umístěné elektrody nebo pádla Opakované použití jednorázových elektrod Nevhodně zvolený režim Snaha o výboj nedefibrilovatelných rytmů Baterie byla vložena obráceně Kontaminace kabelů během čištění nevhodnou dezinfekcí

Zdroj: Vlastní zpracování

> **Kazuistiky Medsun**

Za rok 2021 bylo do databáze MedSun reportováno 30 kazuistik pro poruchu funkce defibrilace ve zdravotnickém zařízení, ty nejčastěji popisují selhání výboje během ventrikulární fibrilace nebo během plánované kardioverze. V ideálním případě byl přístroj do několika minut nahrazen jiným a nedošlo k poškození pacienta. V případech, kdy byla uvedena příčina se jednalo nejčastěji o poruchu multifunkčního kabelu, který přestal načítat EKG a deaktivoval defibrilační funkce monitoru.

Několik dalších kazuistik popisovalo poruchy EKG monitorace v základním módu vlivem chyby softwaru a poruchy monitorace s pokročilými funkcemi jako je detekce arytmií, alarmy, invazivní měření krevního TK.

U monitorů Zoll X Series se opakovaně uvádí poruchy USB portů vedoucí k tomu, že není možné ukládat data pacientů. Tyto poruchy vedly k návrhu ze strany obsluhujících pracovníků na plastové kryty chránící USB vstupy. Některé napájecí zdroje monitorů z pryžových komponent se taví. Dále dochází k výpadkům kontinuálního měření SpO₂, funkce krevního tlaku opakovaně nereagují a je nutné vypnout/restartovat zařízení, aby bylo možné sledovat vitální funkce pacienta.

U neinvazivní monitorace se často objevují nepřipustné odchylky v měření tlaku v mmHg až k hodnotám 190/110 u pacientů jejichž reálný tlak byl do 140/90.

Na JiP a Covid JiP bylo opakovaně hlášeno přetížení personálu z falešných poplachových alarmů detekující pacienty jako bradyarytmické nebo asystolické. Opakovaně docházelo k šetření těchto příhod i výměnám typů elektrod, příčina byla objasněna až při revizi výrobcem, který uznal nevhodný typ softwaru neumožňující personálu manuálně upravit detekci QRS komplexů. Příliš vysoká detekce způsobovala falešné bradykardie nebo asystolie, příliš nízká falešné poplasy tachykardie.

89 kazuistik popisuje poranění způsobené elektrodami pro defibrilaci, z nichž 60 případů zahrnovalo popálení kůže v rozsahu 2-3 stupně a závažné alergické reakce s puchýři a otokem. Dále se jednalo o problémy s kompatibilitou. Během napojení elektrod k defibrilační jednotce systém opakovaně hlásil špatně připojené elektrody, ačkoli personál provedl opakovanou kontrolu správného připojení. Pokud byly elektrody vyměněny za náhradní, s novou šarží, tak byly načteny bez obtíží. Některé ekg elektrody mohou vést k nesprávným měřením srdeční frekvence (naměřené hodnoty 145/ve skutečnosti 75), po výměně za novou šarži elektrod se odchylky neobjevují.

Ve čtyřech případech bylo prokázáno spolknutí nebo vdechnutí průhledné folie ekg elektrod u hospitalizovaných pacientů, ve dvou případech dětský pacient spolkl nebo vdechl celou ekg elektrodu a bylo nutno zajistit dýchací cesty.

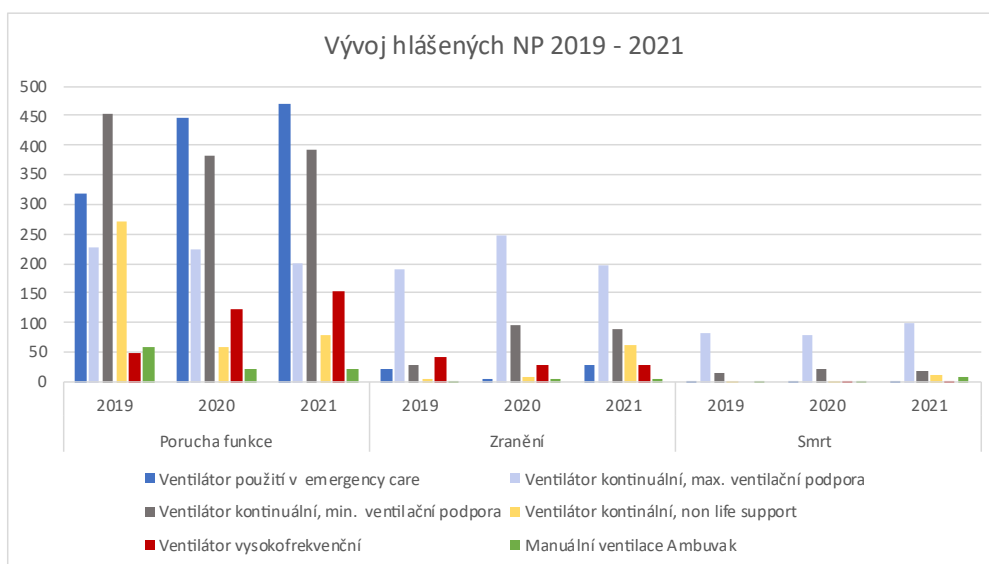
Ventilátory

> Přehled NP z databáze Maude

Z dostupných informací za poslední tři roky lze nejčtenější poruchy funkcí zaznamenat u ventilátorů používaných v urgentní medicíně, u kontinuálních ventilátorů naopak čtenější poškození zdravotního stavu nebo úmrtí pacienta. Nárůst hlášených NP lze sledovat u vysokofrekvenční ventilace i ventilátorů v urgentní péči. Znepokojivou informací je například, že i základní, záložní pomůcka jako je Ambuvak, jejíž kontrola trvá několik vteřin, dokáže přivodit 36–66 NP ročně, včetně několika úmrtí pacienta. (Tabulka 2.7)

Tabulka 2.7 Ventilátory – NP reportované do databáze MAUDE 2019 – 2021

Typ ZP	Celkový počet NP			Porucha funkce			Zranění			Smrt		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Ventilátor použití v emergency care	342	454	500	318	448	470	22	5	29	2	1	1
Ventilátor kontinuální, max. ventilační podpora	500	500	500	228	223	202	189	248	198	83	79	100
Ventilátor kontinuální, min. ventilační podpora	498	500	498	454	382	392	29	96	89	15	22	17
Ventilátor kontinální, non life support	277	67	153	270	59	80	4	7	62	3	1	11
Ventilátor vysokofrekvenční	89	154	183	48	123	154	41	29	28	0	2	1
Manuální ventilace Ambuvak	66	26	36	60	21	23	3	4	5	3	1	8



Obrázek 2.2 Vývoj hlášených NP Ventilátory (2019–2021) v databázi Maude
Zdroj: [41] vlastní zpracování

> **Bezpečnostní nápravná opatření**

V rámci bezpečnostních upozornění (Tabulka 2.8) patřily mezi tři nejčastěji popisované skupiny poruchy ventilačních režimů s možnými výpadky ventilace (pediatrické a neonatální řady Fabian, Oxylog, Weinman), problémy se zdrojem napájení a poruchy alarmů (Avea). U některých ventilátorů (např. Monal) byl snížen interval doporučené výměny baterie ze tří let na dva roky. Dále byly stahovány výrobní problémy dýchacích okruhů a přípojných filtrů, bezpečnostních ventilů (např. Servo air) a opravovány problémy s funkčností ventilace během MRI/CT (u kompatibilních ventilátorů).

Společnost Philips vydala nápravné opatření pro všechny sady Life Support ventilátorů Trilogy 100/200, Aeris, Garbin, LifeVent kvůli použité polyuretanové pěně na snížení hluku přístroje. Je vysoce pravděpodobné, že dochází k rozkladu na částice, které následně mohou vniknout do dýchacích okruhů (viditelné černé nečistoty) nebo uvolňovat chemické látky a způsobit tak poškození plic nebo otravu pacienta.

U vysokofrekvenční ventilace (série Fabian HFOi a nCPAP) bylo vydáno upozornění na nefunkční software, způsobující úplné přerušování ventilace nebo restartování zařízení. Obě situace mohou vést k poklesu tlaku v dýchacích cestách na nulu, výpadku alarmu a následnému poškození plic, hypoxii a bradykardii.

Tabulka 2.8 FSCA Přehled hlášených selhání ventilátory

	Ventilátory
Baterie	Selhání/ přepětí elektrického napájení Během napájení se přístroj vypíná Jiné elektrické poruchy zařízení Předčasně vybitá baterie Problém s baterií nelze určit
Chyba softwaru	Chybová hlášení pro upgrade Naměřené hodnoty nesouhlasí s nastavením Alarm ventilátoru přetrvává i po zásahu Poruchy ventilace Selhání zvukových a vizuálních alarmů Opožděné zvukové alarmy Neočekávané vypínání přístroje
Chyby komponent	Nefunkční redukční ventily Vadné hadice, spojky Potenciálně nesterilní sady
Uživatelské chyby	Neplánovaná extubace Odpojení, uvolnění dýchacího okruhu Neadékvátní dodržování protokolů výrobce Nesprávné klinické nastavení Nesprávné zapojení dýchacích okruhů Špatné nastavení alarmů

Zdroj: vlastní zpracování

V databázi ICIJ převládaly svolávací akce pro kontinuální ventilátory s maximální ventilační podporou.

Tabulka 2.9 Počet svolávacích akcí databáze ICIJ – ventilátory

Druh zařízení	Celkový počet svolávacích akcí
Ventilátor kontinuální	560
Ventilátor v rámci anesteziologické péče	257

Zdroj: [40] vlastní zpracování

> **Kazuistiky MedSun**

Kazuistiky technických dysfunkcí nejčastěji popisovaly poruchy ETCO₂ sondy, spontánní resetování ventilátoru během připojení pacientů v kritickém stavu, selhávání ventilace v režimu BPAP, CPAP a neočekávané vypínání přístroje, ačkoli bylo elektrické napájení funkční. Zprávy, které obsahovaly i následné prošetření události, udávaly jako nejčastější příčinu vypínání ventilátoru selhání baterie a selhání elektronických součástek v důsledku přepětí nebo kombinaci více faktorů. V případech, kdy není nalezena příčina vypínání a ventilátor je technikem označen za funkční, je vhodné baterii preventivně vyměnit. Například vadný chladicí systém vedl přehřívání a deaktivaci termistoru, což odřízlo napájení ventilátoru. Aktivace spínaného napájecího zdroje v důsledku kolísání napětí může způsobit, že se ventilátor přepne na interní napájení a v případě, že je záložní baterie slabá, může dojít k vypnutí přístroje.

Z uživatelských chyb byly opakovaně popsány případy nesprávného připojení dýchacích okruhů nebo prohození inspiračních a expiračních koncovek ventilátoru, čímž došlo k nezvlhčenému přívodu kyslíku nebo zvýšenému tlaku a následné obstrukci dýchacích cest pacienta. Dále bylo popsáno nevhodné nastavení ventilačních parametrů, neznalost nebo malé zkušenosti s výběrem ventilačních režimů, ztišené nebo nefunkční alarmy rizikových hodnot a špatná údržba přístroje.

V případech selhání ventilace byli pacienti v ideálním případě ihned ventilováni pomocí záložního ambuvaku s přívodem kyslíku a ventilátor vyměněn do několika minut za funkční, v osmi případech byl popsán nefunkční ambuvak s unikajícím ventilem a zhoršení zdravotního stavu pacienta. Ve dvou případech se jednalo o spontánní odpojení okruhu od tracheostomické kanyly, které způsobilo částečné nebo úplné uzavření okruhu, čímž nedošlo k aktivaci alarmu nízkého tlaku a personál nebyl ihned upozorněn. Mezi nápravnými zařízeními byl (přímo týmem lékařů z oddělení) vývoj průtokově bypassové spojky, která zlepšila spolehlivost detekce odpojení dýchacího okruhu od pacienta.

Infuzní technika

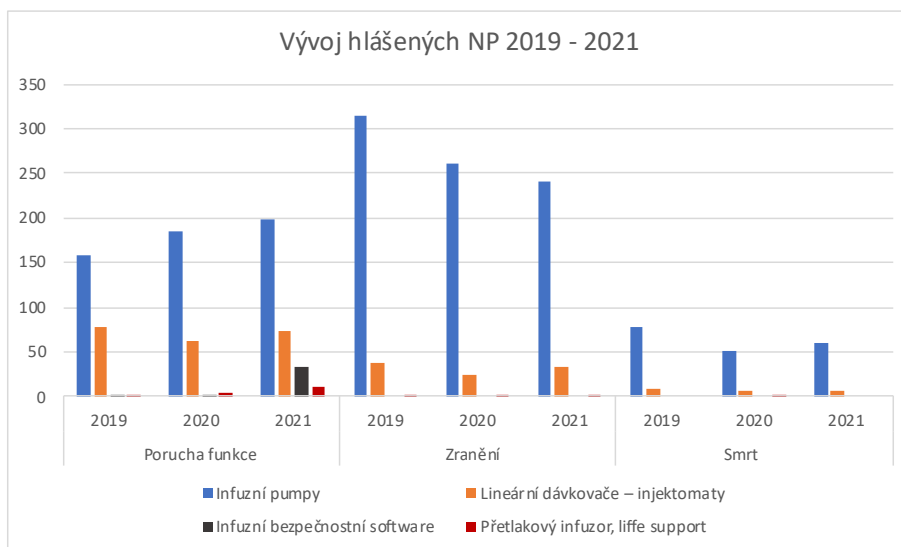
> Přehled NP z databáze Maude

Za poslední tři roky se v databázi Maude drží hlášené NP vybraných skupin infuzní techniky na podobné úrovni. Aktuálním rizikem se jeví poruchy bezpečnostního softwaru a možné kybernetické útoky na přeprogramování dávkování léčiv (Tabulka 2.10).

Tabulka 2.10 Vývoj hlášených NP Infuzní technika (2019–2021) v databázi Maude

Typ ZP	Celkový počet NP			Porucha funkce			Zranění			Smrt		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Infuzní pumpy	500	497	500	158	185	199	314	262	240	78	50	61
Lineární dávkovače injektomaty	124	93	115	78	62	74	37	24	34	9	7	7
Infuzní bezpečnostní software	3	2	33	3	2	33	0	0	0	0	0	0
Přetlakový infuzor, liffe support	4	8	13	1	5	10	3	2	3	0	1	0

Zdroj: [41] vlastní zpracování



Obrázek 2.2 Vývoj hlášených NP Infuzní technika (2019–2021) v databázi Maude

Zdroj: [41] vlastní zpracování

> **Bezpečnostní nápravná opatření**

V rámci bezpečnostních upozornění byla skupina infuzní techniky oproti ostatním nejméně svolávaná. Nejvíce upozornění z celkového přehledu (Tabulka 2.11) bylo zaměřeno spíše na dysfunkce komponent k i.v. terapii – Luer Locky, netěsnící sety, hadičky, vadné katétry a odlomitelné uzávěry infuzních roztoků atd. Některá upozornění (zejména B.Braun) se věnovala dodržování správných postupů a návodů k použití, například významu správného odvzdušnění jednotlivých setů a zásadou správné manipulace s otočnými ventily.

U samotných zařízení se jednalo nejčastěji o nutnost aktualizovat software (Alaris, B.Braun) způsobující nemožnost programovat nebo zahájit terapii nebo způsobující falešné alarmy jako je zavzdušnění nebo nízký tok infuze. A dále potenciální závady technických komponentů – kabelů, konektorů, spin adaptérů.

V databázi ICIJ převládaly svolávací akce pro infuzní pumpy a související komponenty k i.v. terapii.

Tabulka 2.11 Počet svolávacích akcí databáze ICIJ – infuzní technika

Druh zařízení	Celkový počet svolávacích akcí
Infuzní pumpy	614
Lineární dávkovače	401

Zdroj: [42] vlastní zpracování

Tabulka 2.12 FSCA Přehled hlášených selhání infuzní technika

Přehled hlášených selhání infuzní technika	
Chyba softwaru	Přerušeni terapie /nemožnost přeprogramovat terapii Vypnutí pumpy/injektomatu bez upozornění Falešné vizuální a zvukové alarmy Chybové kódy – vnitřní chyba, přerušené napětí, inkompatibilita Hlášení nefunkční čerpadlo
Chyba zařízení	Porucha kapkového snímače Porucha snímače tlaku Okluze systému / úroveň tlaku byla překročena Problémy s kalibrací pumpy Zalomení klapky proti volnému průtoku Vadný senzor Poruchy klávesnice /odrazy kláves
Chyby komponent	Netěsnící trojcestné ventily, luer locky Vadné spojky a mezikusy Potenciálně nesterilní sady
Uživatelské chyby	Neadekvátní dodržování protokolů výrobce Nesprávné klinické nastavení Nesprávné napojení infuzních okruhů Odpojení, uvolnění infuzního setu Nedostatečná kontrola Špatné nastavení alarmů

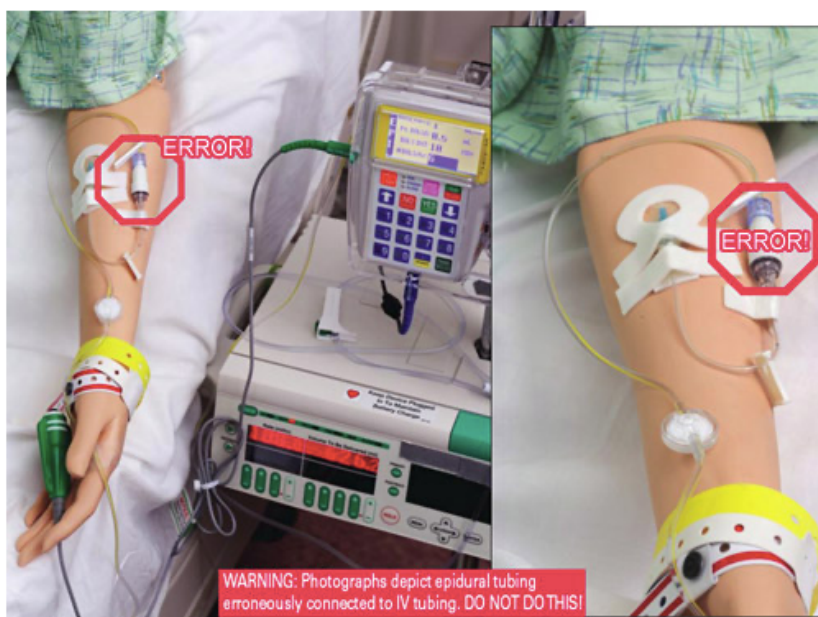
Zdroj: vlastní zpracování

> Kazuistiky MedSun

Z technických dysfunkcí bylo popsáno více než sto nežádoucích příhod způsobených selháním softwaru, charakterizovaných následujícím obsahem: nesprávné instrukce na displeji, chybové kódy nebo komunikační chyby, nemožnost programování terapie. Dvacet kazuistik popisovalo selhání alarmu, nejčastěji se jednalo o vypnutí pumpy během probíhající léčby bez jakéhokoli varování a falešné vizuální nebo zvukové alarmy způsobující, že infuzní pumpa přestane pacientovi dodávat léčivo. Chyby alarmového systému byly způsobeny poruchou vnitřního detektoru, chybou softwaru nebo nedostatkem pravidelné údržby. Dále byly popsány poruchy senzoru, poruchy dvířek pumpy, omezovače průtoku a poruchy klávesnice ovládacích panelů.

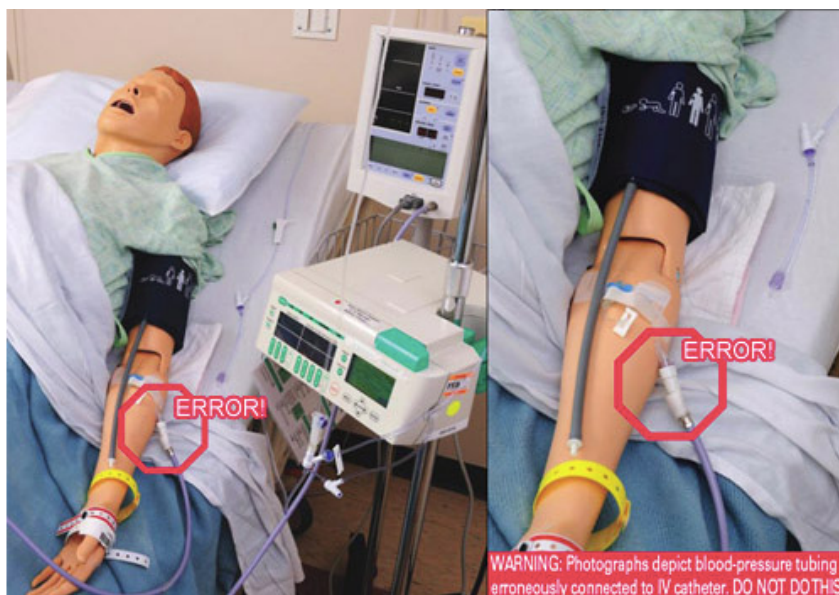
Z chyb na straně uživatele bylo popsáno přes padesát kazuistik, nejčastěji se jednalo o chybné nastavení rychlosti dávkování léčiva, rozpojení nebo zalomení portů infuze vedoucího do cévního řečiště, únik léčiva mimo žilní stěnu způsobující cévní poškození, neočekávané krvácení, nedostatečné odvětrání infuzního přívodu způsobující vzduchovou embolii a o fatální záměnu koncových portů způsobující vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta nebo úmrtí. Totožné nežádoucí příhody vedly ve Velké Británii k úplnému stažení a lepšímu zabezpečení mnoha komponent s totožnými koncovkami, aby se zabránilo jejich případné záměně. Tyto upozorňující zprávy se objevily v souhrnném článku, který se věnuje historii Luer Locku, na webových stránkách UK Government a FDA jako varovná zpráva [43, 44]. K opakujícím se příhodám vytvořila FDA preventivní kampaň.

Případ 1: Anesteziologická sestra omylem napojila epidurální sadu k pacientovu i.v. vstupu, epidurální lék byl dodán do intravenózního oběhu.



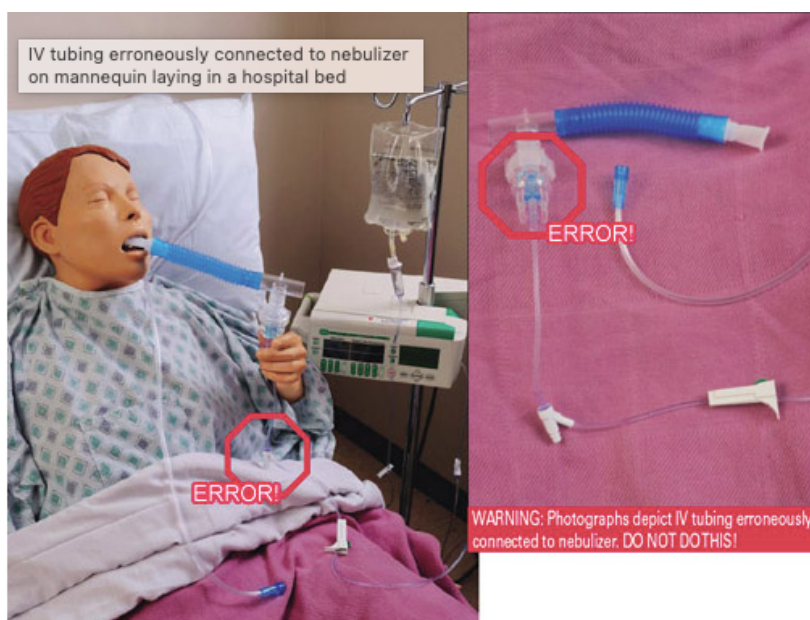
Obrázek 2.3 Záměna epidurálního portu s i.v. koncovkou
Zdroj: [44]

Případ 2: Pacient na urgentním příjmu s kanylou v žilním vstupu a připojením neinvazivní automatické manžety BP pro kontinuální monitorování TK. Koncovka manžety byla odpojena, aby pacient mohl na toaletu, po návratu byla omylem připojena k i.v. katétru a během nafukování bylo podáno přibližně 15 ml vzduchu.



Obrázek 2.4 Záměna TK portu s i.v. koncovkou
Zdroj: [43]

Případ 3: Během léčby nebulizérem se odpojil kyslíkový okruh a pacientova i.v. hadička byla připojena k inhalaci. Během nádechu se do plic pacienta dostaly tekutiny.



Obrázek 2.5 Záměna inhalačního portu s i.v. koncovkou
Zdroj: [43]

Další nejčastěji popisované závažné NP, hned vedle záměny portů, tvoří nesprávné nastavení parametrů způsobující předávkování nebo poddávkování léčiva. Ačkoli jsou infuzní pumpy vybaveny DERS systémem (dose error reduction software) a bylo prokázáno, že dokáže zachytit 28 % chyb v medikaci [45], nedokáže zatím detekovat chyby v ošetřovatelském postupu za zdravotnický personál – správná dokumentace, správný pacient, správný lék, správné pořadí, správný čas.

V několika popsanych případech byly pacientem spatřeny tekoucí částice ve spojovací hadičce infuzního vaku s antibiotiky. Léčba byla vždy zastavena. Farmaceutická společnost tyto částice fyzikálně a chemicky analyzovala a bylo prokázáno, že pocházely z pryžového obalu lékového portu na i.v. vaku s tekutinou a pryžového obalu ampule s antibiotiky.

Na sérii teoretických kyber zranitelností infuzních pump B. Braun, konkrétně série Infusomat Space Large Volume Pump, B. Braun SpaceStation dokovací stanice na 4 infuzní pumpy a softwarové komponenty SpaceCom upozornili výzkumníci ze společnosti McAfee, kteří se pomocí lokální sítě napojili na zařízení a v režimu standby upravili konfigurační nastavení. Poté manuálně pomocí ovládacích panelů nastavili na zařízení určitou rychlost aplikace. Po nějaké době pumpa udávala, že bylo podáno 5 ml léčiva, ve skutečnosti se ale jednalo o 10 ml. Potenciální útočníci by tedy byli schopni naprogramovat pumpu, aby podala jiné množství léčiva než ukazuje na displeji. Společnost B. Braun ihned začala spolupracovat na opravách. Hlavní příčinou bylo, že nové pumpy využívali starší verze opensource knihovny, které zahrnovaly neopravené bezpečnostní chyby a nešifrovanou výměnu dat [46].

Problém neaktuálních a nezabezpečených protokolů je u zdravotnických prostředků aktuální téma. Většina používaných, starších přístrojů byla původně vyvinuta v době, kdy nebylo zvykem, aby byly všechny připojeny síti. Je důsledně doporučováno, aby software ZP byly pravidelně updatovány, což vyžaduje zásah servisního technika a důkladné testování, aby nedošlo k poškození pacienta. Při nedodržení těchto doporučení je pak téměř nemožné vydávat rychlé opravy a plošně je distribuovat [47].

3 Cíle práce

Prvním cílem této práce bylo analyzovat dostupné mezinárodní zdroje zabývající se nežádoucími příhodami a zaměřit se na přístroje pro urgentní medicínu – ventilátory, defibrilátory, monitory životních funkcí a infuzní techniku. Zjistit, jaké přístroje nejčastěji selhávají a z jakých důvodů a dále, jaké situace podporují takovéto selhání.

Druhým cílem bylo utvořit z těchto poznatků doporučené postupy, jak tyto příhody minimalizovat a přecházet jim do budoucna a jak případně vzniklé příhody efektivně řešit a hlásit v rámci pracoviště záchranné služby.

Hlavním cílem pak bylo uskutečnit kvalitativní výzkum zaměřený na zkušenosti a znalosti Zdravotnických záchranářů s předcházením, řešením a hlášením nežádoucích příhod uvedených přístrojů v rámci každodenní praxe a k zodpovězení výzkumných otázek, vyplývajících z přehledu současného stavu.

1. Skutečně dochází:
 - a) K nedostatečnému školení a tréninku v používání ZP?
 - b) K nízkému nebo nedostatečnému hlášení NP?
2. Skutečně jsou znalosti problematiky NP mezi zdravotníky na nízké úrovni?

4 Metody

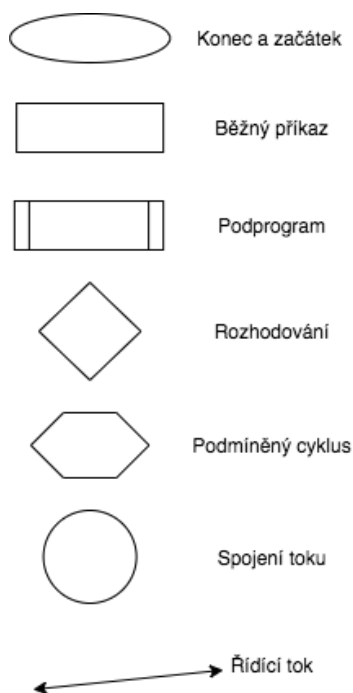
Tato kapitola popisuje postup sběru dat pro účely této diplomové práce, včetně popisu metodiky použité pro jejich následné zpracování.

4.1 Vývojové diagramy

K tvorbě doporučených postupů a grafickému znázornění procesu hlášení NP na pracovišti byly použity vývojové diagramy. Jedná se o druh diagramů, které se používají k znázornění jednotlivých kroků algoritmů, pracovních postupů nebo procesů.

Vývojové diagramy se skládají z grafických symbolů. Symboly mají konkrétní význam a v různých kombinacích simulují konkrétní situace a příkazy. Podrobně jsou popsány v normě ČSN ISO 5807.

Startovací a ukončovací příkazy jsou znázorněny pomocí kruhů, oválů nebo zaoblených obdélníků a určují začátek a konec procesu. Podprogramy jsou zobrazovány pomocí obdélníku se svislými čarami po stranách, používají se k zobrazení skupiny více kroků procesů a mohou být v rámci algoritmu opakovány. Pro vstup a výstup se používá rovnoběžník. Podmíněný cyklus je zobrazen pomocí šestiúhelníku a probíhá, dokud vyhovuje podmínce, poté přejde k dalšímu kroku algoritmu. Podmíněný výraz, kde je potřeba nějakého rozhodnutí ve formě otázky Ano/Ne a vychází z něj dvě a více šipek s odpovědí, je reprezentován kosočtvercem. Kruh se používá pro znázornění spojení, kdy potřeba spojit více toků procesu do jednoho. Šipky symbolizují řídicí tok, přecházející z jednoho symbolu na druhý. (Viz. Obrázek 4.2)



Obrázek 4.2. Základní symboly vývojového diagramu
Zdroj: vlastní zpracování

4.2 Check listy

K návaznosti na doporučení ze studií uvedených v současném stavu byly vytvořeny pro jednotlivé skupiny přístrojů Check listy. Jedná se o jednoduchou techniku využívající seznam položek, kroků či úkolů podle kterých se ověřuje správnost či úplnost postupu kontroly funkčnosti ZP. K vypracování byly použity uzavřené, kontrolní systémy, provázející operátora z bodu A do bodu B.

Používání check listů je doporučováno pracovními skupinami ve zdravotnictví, aby se omezily chyby, kterým lze předejít, společně s důsledným dodržováním plánu údržby jak pro samotný přístroj, tak pro související komponenty. Používání check listů bylo podpořeno mnoha členy Společnosti pro urgentní medicínu a bylo začleněno i do doporučených postupů Advanced Cardiac Life Support.

4.3 Kvalitativní výzkum

Pro výzkumnou část diplomové práce byly použity kvalitativní metody sběru dat pomocí hloubkových, polostrukturovaných rozhovorů zaměřených na zkušenosti a znalosti Zdravotnických záchranářů s nežádoucími příhodami uvedených přístrojů, vycházejících z výzkumných otázek.

Hloubkový rozhovor je nejčastější používanou metodou ve sběru kvalitativních dat, lze jej definovat jako nestandardizované dotazování zpravidla jednoho účastníka výzkumu jedním badatelem, pomocí několika otevřených otázek. Tímto způsobem je možné hlouběji porozumět pohledu druhých lidí, aniž by je badatel omezoval výběrem položek z dotazníku [48]. Pro tuto práci byl zvolen polostrukturovaný rozhovor, který vycházel z předem stanoveného okruhu témat a otázek, jehož cílem bylo získat detailní a komplexní informace o nežádoucích příhodách a jejich vývoji v čase. K rozvinutí tématu bylo možné přidávat doplňující otázky nebo měnit jejich pořadí, v závislosti na odpovědích respondenta.

4.3.1 Zaměření polostrukturovaných rozhovorů

Okruh otázek pro polostrukturované rozhovory vycházel z cílů práce, zjištěných informací z analýz databází nežádoucích příhod, kazuistik a literárního přehledu současného stavu, na které navazovaly výzkumné otázky. Byl zaměřen se na tyto oblasti:

- > Oficiální školení na přístroje
 - Jak často probíhá? (Při nástupu /interval / poslední školení)
 - Kdo školí a jak? Kvalita? Spokojenost? (Je v týmu školitel/supervizor přístrojů z řad zdravotníků/proběhlo oficiální školení distributorem, zástupcem výrobce?)
- > Trénink řešení mimořádných situací a příprava na selhání přístroje
 - Jakým způsobem probíhá a jak často?
- > Přístroje (ventilátory, monitory, defibrilátory a infuzní technika)

- Jakým způsobem probíhají kontroly? Pravidelnost? Používají se check listy?
 - Stupeň komfortu a sebevědomí / obavy při práci a nastavování parametrů na přístrojích.
 - Údržba přístrojů, péče – jak probíhá? Kdo má jaké kompetence?
 - Svolávací akce, bezpečnostní upozornění – existují zkušenosti?
 - Jsou dostupné návody k použití? Kde záchranáři čerpají doplňující informace k přístrojům?
- > Nežádoucí příhody
- Jaké jsou zkušenosti s chybou? Nefunkčností přístroje? Zraněním nebo poškozením pacienta? Vlastní chybovost? Subjektivní odhad/ hodnocení rizikových situací vedoucí k možné vlastní chybovosti.
 - Existují vhodné podmínky pro sdílení případných chyb? Supervize? Zpětná vazba?
- > Hlášení NP
- Jsou interní plány, jak postupovat? Komu hlásit problém s přístrojem? Jak funguje národní systém hlášení NP? Je dostatek srozumitelných informací? Byla NP v minulosti hlášena? Proběhla zpětná vazba?
 - Znalost databáze RZPRO?
 - Proběhla někdy informační kampaň nebo podpora k hlášení NP?
- > Změny v legislativě MDR a Zákona 89/2021
- Bylo zaznamenáno? Informace od vedení organizace nebo MZČR?

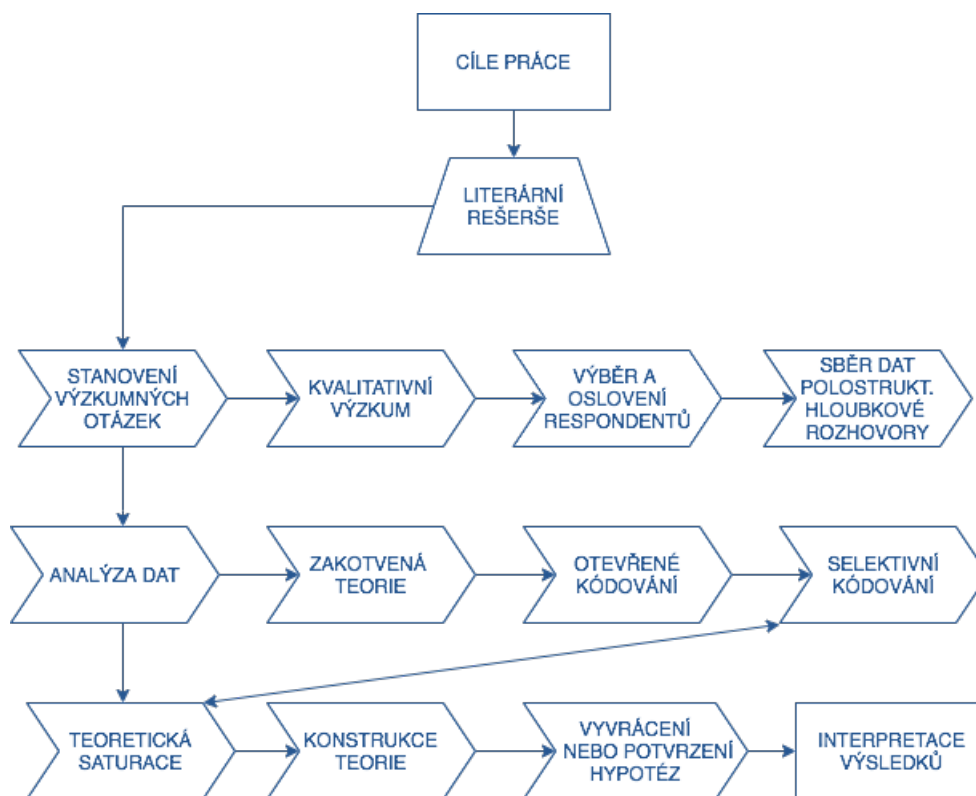
4.3.2 Zakotvená teorie

Pro vyhodnocování výzkumu byla použita zakotvená teorie, která kombinuje hned několik metod logického usuzování. Indukce je zde doplněna propojením jednotlivostí s celkem, výzkumný projekt se tedy neskládá jen ze sběru dat a jejich analýzy, ale několikrát se opakuje fáze pozorování, rozhovorů a kódování.

Kódování je základní analytická technika zakotvené teorie, která rozřazuje data do segmentů – indikátorů. Segmenty jsou zde pojímány jako něco reálně existujícího, na co upozorňují data a co indentifikuje výskyt určitého obecně definovatelného jevu [48]. V našem případě souvisí indikátory s výzkumnými otázkami vyplývajícími z přehledu současného stavu. Ty se potom přiřazovaly k jednotlivým konceptům, které byly dále kategorizovány a slučovány na základě jednotných kritérií. Tyto kategorie pak představovaly základní kameny této práce.

Výzkumný proces popisuje následující diagram (Obrázek 4.1). Fáze kódování, tedy analýza, začínala v momentě, kdy byla přepsána první skupina pěti dokončených rozhovorů. Na základě první komparace mezi daty, byly vybrány důležité kódy a připsány k nim poznámky. Selektivní kódování potom znamenalo hledání dalších podobných, relevantních dat, které by mohly pomoci rozvinout budoucí teorii. Jednotlivé procesy se od analýzy dat postupně překrývaly a několikrát opakovaly, vždy připsáním dalších

rozhovorů, dokud nebylo dosaženo teoretické saturace. Té je dosaženo, pokud další data z analytického hlediska již nepřinášejí výzkumníkovi nové poznatky. Dostatečnost saturace lze tedy zajistit využitím co největšího množství sběru dat a důsledným ověřováním nově indukovaných poznatků na předchozích získaných datech [49].

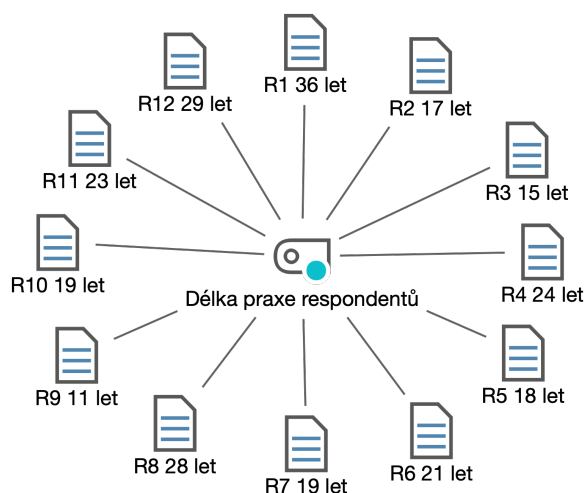


Obrázek 4.1. Schéma výzkumného procesu

Zdroj: vlastní zpracování

4.3.3 Výběr respondentů

Pro tento výzkum bylo cílem oslovit respondenty s co nejdelší dobou praxe u Zdravotnické záchranné služby. Minimálním kritériem pro zapojení do hloubkových rozhovorů bylo stanovení deset let praxe, vzhledem k směřování výzkumu zejména na zkušenosti s problematikou NP. Omezujícím faktorem pro souhlas do zapojení ve výzkumu mohl být fakt, že rozhovory v délce okolo 2 hodin obvykle nebylo možné, vzhledem k výjezdům, uskutečnit na pracovišti a účast si vyžádala volný čas respondentů. Přesto s rozhovorem souhlasilo 12 záchranářů s délkou praxe 11 až 36 let u záchranné služby.



Obrázek 4.2. Délka praxe respondentů
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

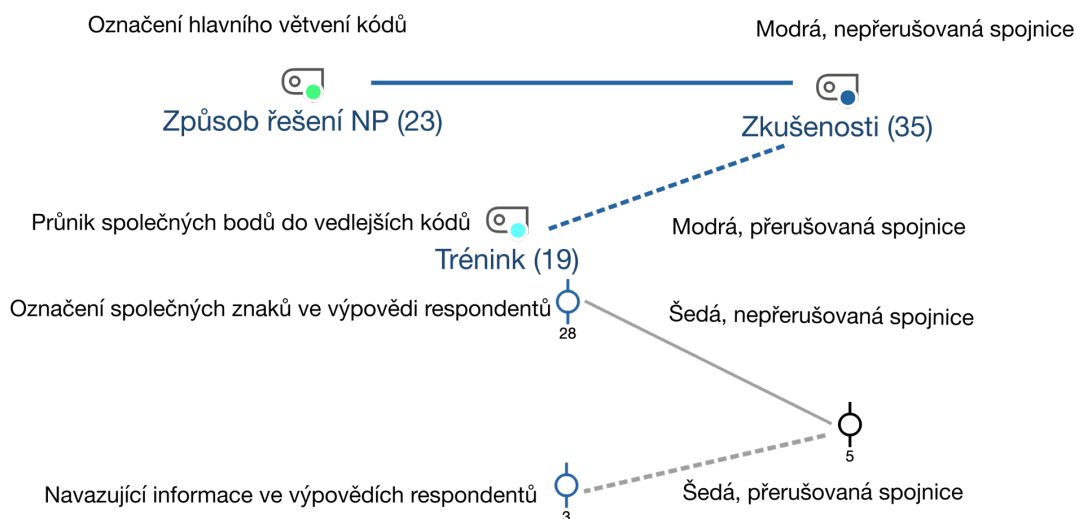
Rozhovory probíhaly od ledna do konce března 2022, vždy s jedním respondentem/záchranářem z různých stanovišť záchranné služby Středočeského kraje, Jihočeského kraje, Plzeňského kraje, Jihomoravského kraje a Hlavního města Prahy. Každý rozhovor trval 1,5 – 2 hodiny, pouze jeden rozhovor přinesl méně informací, než bylo očekáváno.

V úvodu byly respondenti požádáni o souhlas s nahráváním (Příloha 1), seznámení s problematikou a cíli práce a ujištění, že veškerý obsah bude důsledně anonymizován a nebude možné z něj osoby účastníci se výzkumu ani organizace, které zastupují identifikovat.

4.3.4 Interpretace výsledků

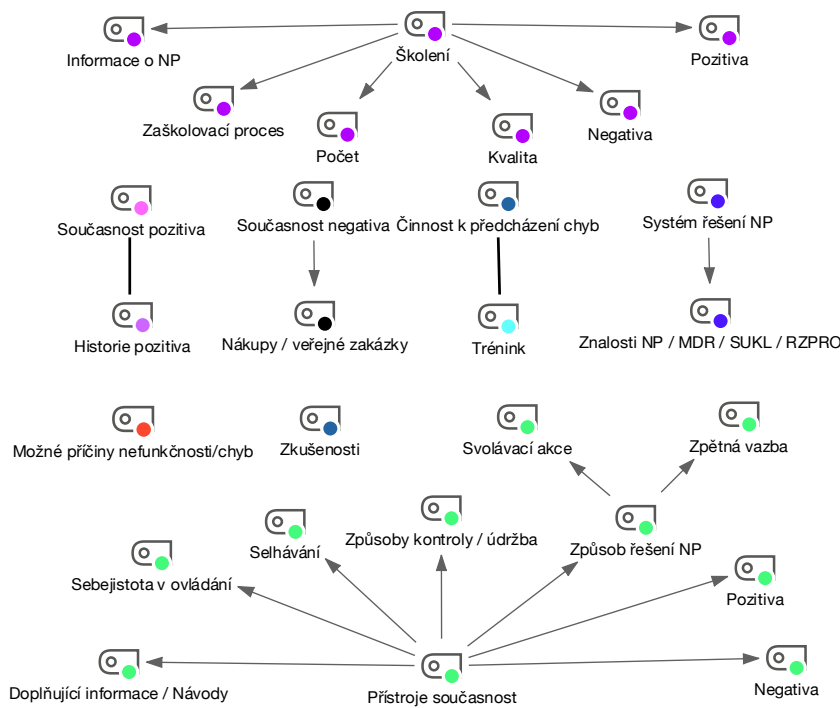
Všechny rozhovory byly z nahrávek doslovně přepsány, celkově se jednalo o 159 stránek textu. K přepsání, následnému kódování, zpracování dat a jejich následnou interpretaci byl zvolen licencovaný program MAXQDA, který vyvíjí a distribuuje společnost VERBI Software se sídlem v Německu. Tento program je využíván pro

zpracování a analýzu dat kvalitativních výzkumů, pomáhá systematicky vyhodnocovat i větší množství textů nebo rozhovorů, umožňuje vzájemně podobné segmenty spojovat podle společných kódů, vzorkovat i pracovat s poznámkami. V programu je možné vytvářet grafická schémata i tabulky, které následně pomáhají s interpretací kvalitativních vztahů. Způsob označení vztahů mezi kódy a podobnými znaky ve vyjádření jednotlivých respondentů vyjadřuje obrázek 4.3.



Obrázek 4.3 Vztahy mezi kódy ve výpovědích respondentů
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Prvotní fází zpracování rozhovorů bylo otevřené kódování, kdy byly označeny jednotlivé tematické segmenty v textu. Text byl pak rozdělený na tyto segmenty, které z hlediska významu mohly být skupiny slov, věty nebo celé odstavce. Dané jednotky pak byly označeny kódem, který je reprezentuje. Některé výzkumné jednotky byly označeny více kódy. Tyto skupiny byly potom řazeny do všeobecnějších kategorií a seskupovány podle podobností a souvislostí (Obrázek 4.3). Tak byl budován hierarchický systém, který slučoval pojmy pod hlavičky a názvy kategorií a tvořil základ pro budoucí teorii. Obrázek 4.4 znázorňuje saturaci výpovědí respondentů v jednotlivých segmentech. Celkově byly kódy rozčleněny do více než 4000 segmentů.



Obrázek 4.4 Všeobecné kategorie kódů
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Code System	R12...	R11...	R10...	R9 ...	R8 ...	R7 ...	R6 ...	R5 ...	R4 ...	R3 ...	R2 ...	R1 ...
▶ Dějka praxe respondentů	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Přístroje historie	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Přístroje současnost	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Doplňující informace / Návoody	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Negativa	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Pozitiva	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Sebejistota v ovládání	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Selhávání	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Způsob řešení NP	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Způsoby kontroly / údržba	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Zkušenosti	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Možné příčiny nefunkčnosti/chyb	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Činnost k předcházení chyb	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Osobní preference - přístroje	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Současnost negativita	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Nákupy / veřejné zakázky	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Současnost pozitivita	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Systém řešení NP	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Znalosti NP / MDR / SUKL / RZPRO	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Podněty-uvažování respondentů	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ RZPRO	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ SUKL	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Hlášení závažné NP	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Nařízení EU 745	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Nežádoucí x závažná příhoda	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Informace	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Trénink	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Školení	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Oficiální školení-výrobce/zástupce	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Kvalita	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Negativa	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Pozitiva	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Počet	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Zaškolovací proces	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Informace o NP	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Historie pozitivita	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
▶ Historie negativita	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Obrázek 4.5 Základní hierarchický systém kódů/saturace výpovědí respondentů
Zdroj: vlastní zpracování

5 Výsledky

Celkově bylo uskutečněno 12 rozhovorů v délce 1,5 – 2 hodiny s respondenty s délkou praxe od 11 do 36 let z různých stanovišť Záchrané služby, zaměřené na zkušenosti s nežádoucími příhodami přístrojů a jejich hlášením, s cílem nalézt odpovědi na výzkumné otázky. Rozhovory byly doslovně přepsané a zpracované v softwaru Maxqda podle metody zakotvené teorie. Procentuální rozložení textu jednotlivých oblastí rozhovorů je uvedeno v tabulce 5.1.

Tabulka 5.1 Statistické rozdělení textu rozhovorů

	Frequency (all codes)	Percentage
Systém řešení NP - Znalosti NP / MDR / SUKL / RZPRO	847	17.61%
Školení ZP	525	10.91%
Trénink posádek	297	6.17%
Přístroje současnost/Sebejistota v ovládnání	268	5.57%
Přístroje současnost/Způsoby kontroly /Údržba	227	4.72%
Přístroje současnost/Selhávání	225	4.68%
Systém řešení NP - Nežádoucí x závažná příhoda	205	4.26%
Současnost negativa - Nákupy / Veřejné zakázky	181	3.76%
Zkušenosti/Podmínky pro sdílení chyb	171	3.56%
Školení/E-learning, E-kurzy	162	3.37%
Přístroje současnost/Způsob řešení NP	161	3.35%
Přístroje současnost/Negativa	159	3.31%
Přístroje současnost/Pozitiva	153	3.18%
Technika/minulost	150	3.12%
Zkušenosti/Jak to zlepšit	123	2.56%
Možné příčiny nefunkčnosti/chyb	108	2.25%
Činnost k předcházení chyb	102	2.12%
Přístroje současnost/Doplňující informace / Návody	90	1.87%
Délka praxe respondentů/Spokojenost/Technika/Trendy	79	1.64%
Školení /Kvalita	74	1.54%
Školení /Negativa	69	1.43%
Technika/Minulost/Negativa	67	1.39%
Zkušenosti/Osobní chybovost	57	1.19%
Školení /Zaškolovací proces	56	1.16%
Technika minulost/Pozitiva	44	0.91%
Technika minulost/Selhávání	37	0.77%
Přístroje současnost/Způsob řešení NP/Zpětná vazba	34	0.71%
Přístroje současnost/Způsob řešení NP/Svolávací akce	33	0.69%
Školení /Počet	23	0.48%
Současnost negativa/Nákupy /Veřejné zakázky/Hodnotící komise	21	0.44%
Technika minulost/Poranění pacienta	19	0.40%
Školení /Informace o NP	16	0.33%
Technika minulost/Poranění pacienta/Způsob řešení	12	0.25%
Technika minulost/Poranění posádky	10	0.21%
Školení /Pozitiva	5	0.10%
TOTAL (valid)	4810	100.00%
Missing	0	0.00%
TOTAL	4810	100.00%

Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

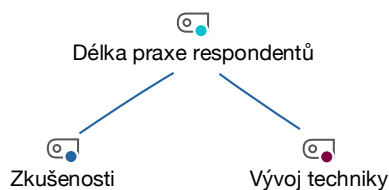
Na obrázku 5.2 jsou uvedeny některé konkrétní, úvodní výpovědi respondentů shrnující zkušenosti s vývojem techniky během praxe na ZS.

R8: "Zkušenosti.. Jsem fanda techniky a záchranářských vychytávek, všechno prošlo obrovskou proměnou za ty roky.. Třeba monitory, to je úplně jiná dimenze oproti těm černobílým krabicím, dnes se dají vyhodnocovat veškerý provedený činnosti a naměřené parametry i sdílet. Ve všem je taky nějaký druh UI, jako takový kontrolní robot na lidský chyby, včetně infuzní techniky, řeší se možnosti kybernetických útoků.. Ve všem jsou senzory, třeba super Masimo na SpO2, ale i MetHg, komprese u KPR, vedle tlaku, pulzu, jeden přístroj zvládne teplotu, CO2, tu saturaci. Takže je to jednodušší, přehlednější a rychlejší. U ventilátorů mě zaujal koncept CCSV na ventilační špičky během KPR, což teď klinicky testuje Weinmann. Takže doba půjde rozhodně dál, aktuální je telemedicína, simulace.. A bude potřeba držet krok."

R4: "Vývoj přístrojů jde jen k lepšímu bych řekla. Začínala jsem na dispečinku, když se dnes podíváte na videa historie ZS a uvidíte tam ty počítače, co jsme měli k dispozici, vysílačky a papírové mapy a jak jsme si dělaly ruční poznámky, nejspíš se budete smát. Stejně tak to vnímám s přístroji. První defibrilátor byla taková ohromná krabice, Chirana, vážila přes dvacet kilo. Do aut jsme se nevešli, nosítka byly tak na adolescenta."

R10: "Jsem tu 19 let, dříve jsem pracovala na Aru a ještě mám pár služeb na urgentním příjmu. Jsem zvyklá obsluhovat přístroje, vývoj je určitě přínosný, ale strašně záleží na tom, co špitál nebo kraj pořídí."

R1: "Jelikož jsem nastoupila před 36 lety, tak ten vývoj techniky jsem asi zaznamenala úplně kompent. Od aut, vybavení, přístroje, ale i oblečení. Záchranka se tehdy zřizovala jako součást nemocnice, kde jsme pracovaly na ARU a zároveň jezdili do terénu. To byly doby, kdy se vyjíždělo v bílých ponožkách a nazouvákách, táhli jsme těžkej defibrilátor z oddělení, žádné nabíjení v autě, žádná technika. Doktor měl v ruce koženou brašnu s pár věcmi."



R6: "Zkušenosti nevím, jak shmout. Je to všechno především o penězích a o přístupu. Takže, někdy se to povede, ten nákup a někdy ne. A pak je to taky o lidech, s někým se vám dobře dělá a máte pocit, že si poradíte, i kdyby technika nebyla žádná a s někým ten pocit nemáte, ani kdybyste s sebou vezla celý Aro."

R9: "Vývoj probíhá jen k lepšímu bych řekl, zažil jsem dvakrát obměnu vozového parku a několikrát zdravotnický techniky, takže za mě spokojenost."

R7: "Zkušenosti s vývojem, no, jsem u ZS 17 let.. Kdybych znal ty otázky dopředu, asi bych uměl odpovědět líp.. Přístroje používáme každý den, bez nich to nejde, člověk má tendenci vzpomínat na to lepší.. a horší zapomínat.."

R8: "Když se na to dívám teď zpětně, tak mi to přijde jako pravěk, ale mělo to svoje kouzlo. Nosítka byly kostitřas, defibrilátor těžkej, metr dlouhej, hliněný kufry do ruky, na noze prestiže a tím jsme proležali škarpy, v autě místo tak na podřep, malý kyslíkový lahve lítaly ve spodním šuplíku, ventilátor se opakovaně vypínal. Divím se, co všechno jsme vydrželi a pacienti přežili."

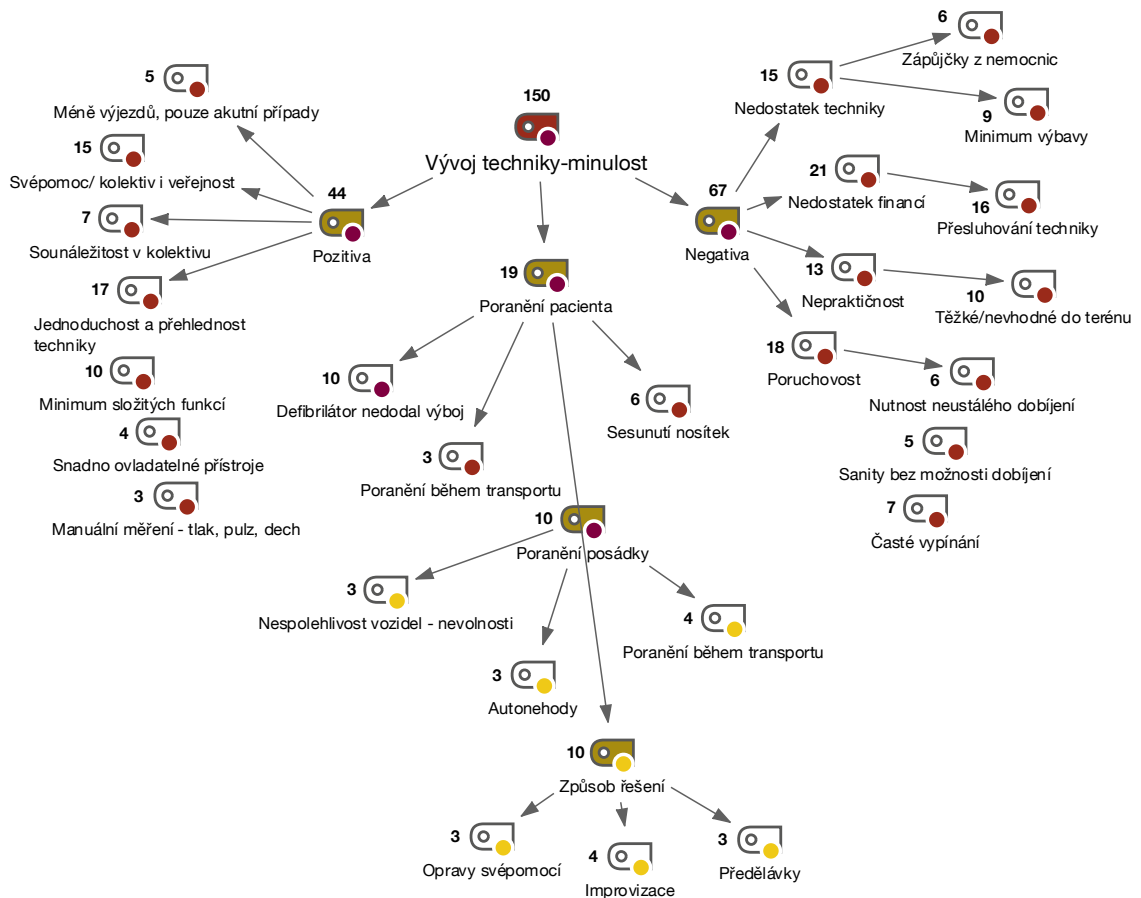
R3: "Vybavení se nám komplementně vyměnilo, takže můžu říct, že zkušenosti mám převážně pozitivní."

Obrázek 5.2 Úvodní popis zkušeností respondentů

Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

5.2 Zkušenosti se selháváním techniky a NP v historii, způsoby řešení

Navazující část rozhovorů sloužila k přiblížení zkušeností se začátky práce u ZS a s prvotním vybavením a případnými nežádoucími příhodami. Obrázek 5.3 znázorňuje společné segmenty ve výpovědích respondentů, které byly následně rozděleny na pozitivní a negativní aspekty této doby, se zaměřením na technické vybavení, pokud bylo k dispozici.



Obrázek 5.3 Rozdělení na opakované segmenty ve výpovědích-začátky na ZS
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Vzhledem k délce praxe zaznamenali všichni respondenti dlouhý úsek změn ve vybavení i fungování záchranné služby, někteří se na jejím vývoji i dalším směřování svou činností podíleli dokonce od zrodu.

Na obrázku 5.4 jsou uvedeny některé konkrétní výpovědi, které ve společném celku utváří představu o práci v této době. V dnešní době telefonicky asistované resuscitace, sdílení polohy a nejbližšího AED v aplikaci záchranka, průměrného dojezdu městských posádek v 7,5 minutě (ZZSHM si drží 5,5 minut), technického vybavení na vysoké úrovni, s možností sdílet Ekg s kardiocentrem ještě před příjezdem posádky do

nemocnice, a především našeho automatického očekávání nonstop dostupné péče po 24 hodin, mohou být tyto vzpomínky přínosné.



Obrázek 5.4 Začátky na ZS-nežádoucí příhody
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

První výjezdové základny se budovaly v rámci nemocnic, obvykle byly součástí anesteziologicko-resuscitačních oddělení, odkud také vyjížděl v případě potřeby personál přímo ze služby. Na vznikajícím operačním středisku pracovali nezdravotníci, k dispozici byla jedna velká papírová mapa a ruční poznámky. Výjezdová činnost zpočátku fungovala osm hodin denně, odpoledne služba končila a začínala až ráno. K dispozici bylo minimum vybavení a primárním cílem bylo především dopravit pacienta do nemocnice.

R12: „Co se týče přístrojů, tak ze začátku nebylo moc co by selhalo, protože jsme žádný neměli.“ (R12 29 let, Pos. 4)

Nežádoucí příhody se v této době týkaly především poruch celých aut. První vozy Škoda 1203 byly svou nespolehlivostí proslulé. Další nástupce Latvíje, kterých

Československo získalo k převozům pacientů v počtu asi 200 kusů, byly za nepříznivých podmínek špatně ovladatelné. Vnitřní části vozidel se vybavovaly a konstruovaly svépomocí, poruchy zástavby nebo nosítek se řešily stejným způsobem – opravou, předěláním, vylepšením ze strany toho, kdo byl zrovna ve službě. Kolem pacienta byl minimální manipulační prostor, vozy byly nízké, takže nebylo možné si k práci stoupnout nebo nechat vykapat infuzi. Další vozy jako Renault Master byly na práci kolem pacienta a převoz přístrojů přívětivější, ale zase byly na dojezd k pacientovi příliš pomalé.

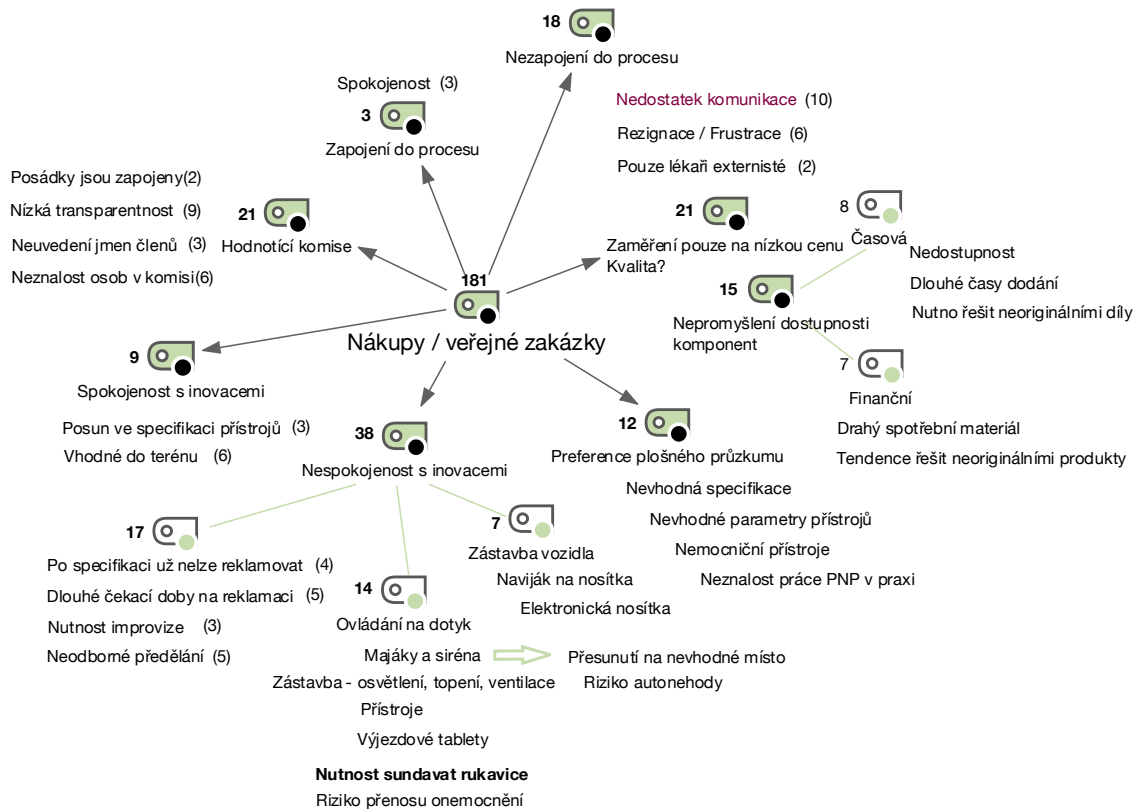
Dlouhou dobu se pro výjezdovou činnost používaly a později i pořizovaly nemocniční přístroje. Byly těžké, první defibrilátor Chirana vážil okolo 20 kilo a musely se často dobíjet, takže se pořád přenášely z auta, kde žádné dobíjení nebylo na oddělení nemocnice. Občas se vypínaly a špatně snášely mrazy a vlhko. V případě jejich selhání se improvizovalo, u většiny případů se čekalo na peníze nebo se přístroje půjčovaly z dalších oddělení, kde potom scházely.

R8: „Půjčovali nám monitor ze špitálu, ale byl tam jeden na všechny sály.“ (R8 28 let, Pos. 7)

Nežádoucí příhody se netýkaly jen nechtěného poranění pacienta, například během sesunutí nosítek nebo pohybem nedostatečně ukotvených předmětů v zástavbě, ale i zranění samotné posádky. Chyběly jednotné systémy řešení poruch. Jak uvedla R4: „*Ted' to vypadá, že nic nefungovalo, ale nedokážu popsat tu pospolitost, co byla dříve v kolektivu.*“ (R4 24 let, Pos. 17)

5.3 Nákup nové techniky/ zkušenosti/ veřejné zakázky

Po předchozí oblasti byly rozhovory zaměřeny na způsob pořizování a vybírání zdravotnické techniky v současnosti, případně srovnání tohoto procesu v čase. Podstatné segmenty ve výpovědích respondentů jsou znázorněny na obrázku 5.5.



Obrázek 5.5 Nákupy ZP/ Veřejné zakázky
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Poněkud palčivou částí této kapitoly bylo pořizování zdravotnické techniky v souvislosti s veřejnými zakázkami. Společně uváděným prvkem v jednotlivých segmentech výpovědi bylo nízké zapojení posádek do celého procesu, včetně technické specifikace nebo vhodných parametrů přístrojů.

Kromě nespokojenosti s tím, že zakázky obvykle připravuje někdo, kdo není přímo z praxe a posádky nejsou do procesu zapojovány, bylo dalším kritizovaným bodem časté zaměření na co nejnižší cenu na úkor kvality nebo bez domýšlení dostupnosti (časové i finanční) dalších komponent, nejčastěji zmiňované u terapeutických elektrod a jednorázových sad k UPV a nepromyšlenou kompatibilitu s ostatním vybavením.

R7: „Vzhledem k tomu, že si už delší dobu stěžujeme i na rukavice, na který prý musí být taky veřejná zakázka a nemůžeme si je vybrat podle kvality, tak nevím, jestli se někdy něco změní, když se roztrhnou ještě dřív, než si je nasadím na ruku. (R7 19 let, Pos. 12)

U většiny respondentů bylo znatelné zklamání z důvodů nezapojení, vzhledem k dlouholeté praxi na ZS a praktickým zkušenostem s velkým počtem různých druhů techniky, a to i v případě, že k vybraným prostředkům po převzetí nemají z hlediska funkčnosti, praktičnosti nebo ovládání zvláštní výtky.

R6: „*Máme fajn doktory externisty, co znají spoustu přístrojů z klinický praxe, ale pokud tu děláte tolik let a nikdo se vás ani stálých doktorů neptá, ale jich ano, tak nevím.*“ (R6 21 let, Pos. 9)

V případě nepovedených zakázek se zdá situace komplikovanější. Kromě nespokojenosti s výběrem nebo zamýšlenými inovacemi byla hlavním bodem uváděným respondenty nedostatečná transparentnost procesů, které pak působí nedůvěryhodně, například neuvedením osob v hodnotící komisi.

R12: „*Zástupci záchranářů a řidičů a nikdo nevíme, kdo to byl.*“ (R12 29 let, Pos. 26)

R7: „*Domnívala jsem se, že jména lidí z hodnotící komise nejsou žádná neveřejná záležitost, tak tomu moc nerozumím.*“ (R7 19 let, Pos. 8)

Mezi nepovedené inovace v sanitních vozech bylo označené jakékoli ovládání (zástavby i ovládacích panelů) na dotyk, což pro personál znamená nutnost několikrát si během převozu sundávat a nandávat rukavice, aby bylo možné zapnout osvětlení, ventilaci nebo provést nějakou funkci na přístroji, zvláště pokud pacient krvácí nebo zvrací je takové řešení poněkud nepraktické. Dále se jednalo o změnu v ovládání výstražného zařízení, které byly řídicí záchranáři zvyklí ovládat více než dvacet let robustním, manuálním knoflíkem na pravé straně palubní desky pravou rukou, současně s případným přerazováním dle aktuální situace v provozu a jeho přemístěním na levou stranu, s nutností dotykového stlačení mimo zorný úhel pohledu, což znamená přerušování koncentrace na vozovku a „*hmatání kdesi na panelu, aby se dotyk zadařil*“ s nemožností řídit a reagovat na situaci v provozu, což může vést k ohrožení posádky i kolem jedoucích vozidel. Někteří respondenti nevnímají jako zvlášť přínosné ani zařazení automatického navigáku nosítek do vozidla, který byl zvolen jako možnost usnadnění jejich práce. Většina těžké práce se dle respondentů odehrává během transportu nosítek s pacientem z místa zásahu k autu a závěrečné naložení pacienta dovnitř už je hodnoceno jako „*lehčí úkon*“. Navíc se tím zmenšil manipulační prostor v zadní části kolem nosítek.

Před plánovanými, velkými zakázkami, jako je modernizace celého vozového parku, by proto respondenti upřednostnili plošný průzkum spokojenosti s funkčností a ovládáním současného vybavení a nápady na zlepšení nebo inovace mezi posádkami, aby nedocházelo k vyřazení oblíbených, dlouho fungujících prvků a nahrazení inovovanými, ale pro praxi „*docela zbytečnými funkcemi.*“ (R12, R6, R7).

R6: „*Když proběhla ta nepovedená VZ na sanitky i v médiích, tak se dělal anonymní průzkum se spokojeností dotčeného vybavení mezi posádkama. Přístě by se mohl udělat už před tou VZ a bylo by vyřešeno.*“ (R6 21 let, Pos. 6)

Další uváděnou nevýhodou nepromyšlených VZ byl komplikovaný a zdlouhavý proces v případě, že je nutné vybranou techniku reklamovat, upravit její funkčnost nebo zasazení v sanitní zástavbě, které se občas řeší stejně improvizací.

R6: „Nakonec to stejně předělal náš provozák nějakou lištou, aby se to za jízdy svévolně nehýbalo.“ (R6 21 let, Pos.16)

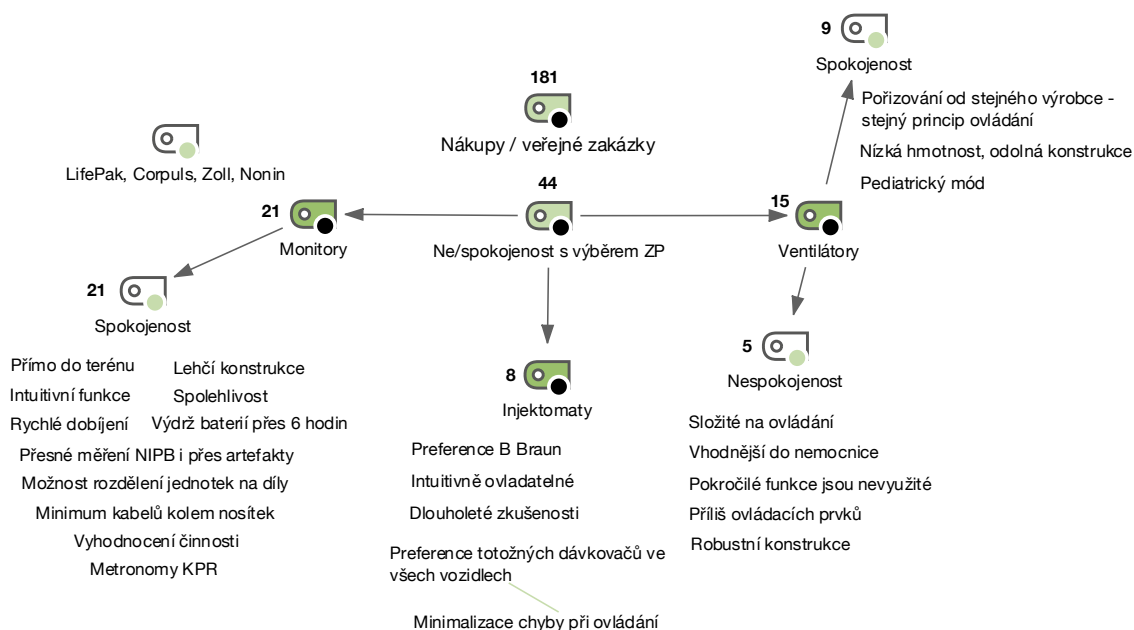
Mezi opakovanými, pozitivně laděnými segmenty výpovědí týkající se konkrétně přístrojové techniky byl hodnocený posun v zaměření VZ oproti minulosti, kdy podle respondentů docházelo k mýlkám ve specifikaci pravidelně a byly upřednostňované parametry přístrojů vyhovující víc nemocničnímu provozu.

R8: „Ne všechno, co se dřív nazývalo transportní monitor, bylo vhodné do terénu. Obvykle to byl nemocniční monitor, co se dal zavěsit na postel a mohl přeježdět s pacientem z oddělení na oddělení, ale rozhodně nesnesl déšť, mráz, hrboly a naše úzký troky.“ (R8 28 let, Pos. 2)

R3: „Myslím, že už to dnes funguje lépe, v dřívějších dobách jsme často zaznamenali určité mýlky v tom, že se pořizovaly přístroje vhodnější pro nemocnice, jako by lidi řídící nákup neuměli rozlišit nebo ani neznali podmínky, v kterých pracujeme.“ (R3 15 let, Pos. 10)

Oceňovaný byl v této souvislosti i rychlý rozvoj techniky v oblasti Paramedic field s širšími možnostmi výběru specifických přístrojů přímo pro přednemocniční péči. Mezi monitory ZZS v České republice v současné době převládá Corpuls a Lifepak, s čímž je uváděná spokojenost.

Na obrázku 5.6 jsou zřehledněny některé oceňované prvky nebo funkce u pořizovaných přístrojů, stejně jako jejich případné nevýhody.



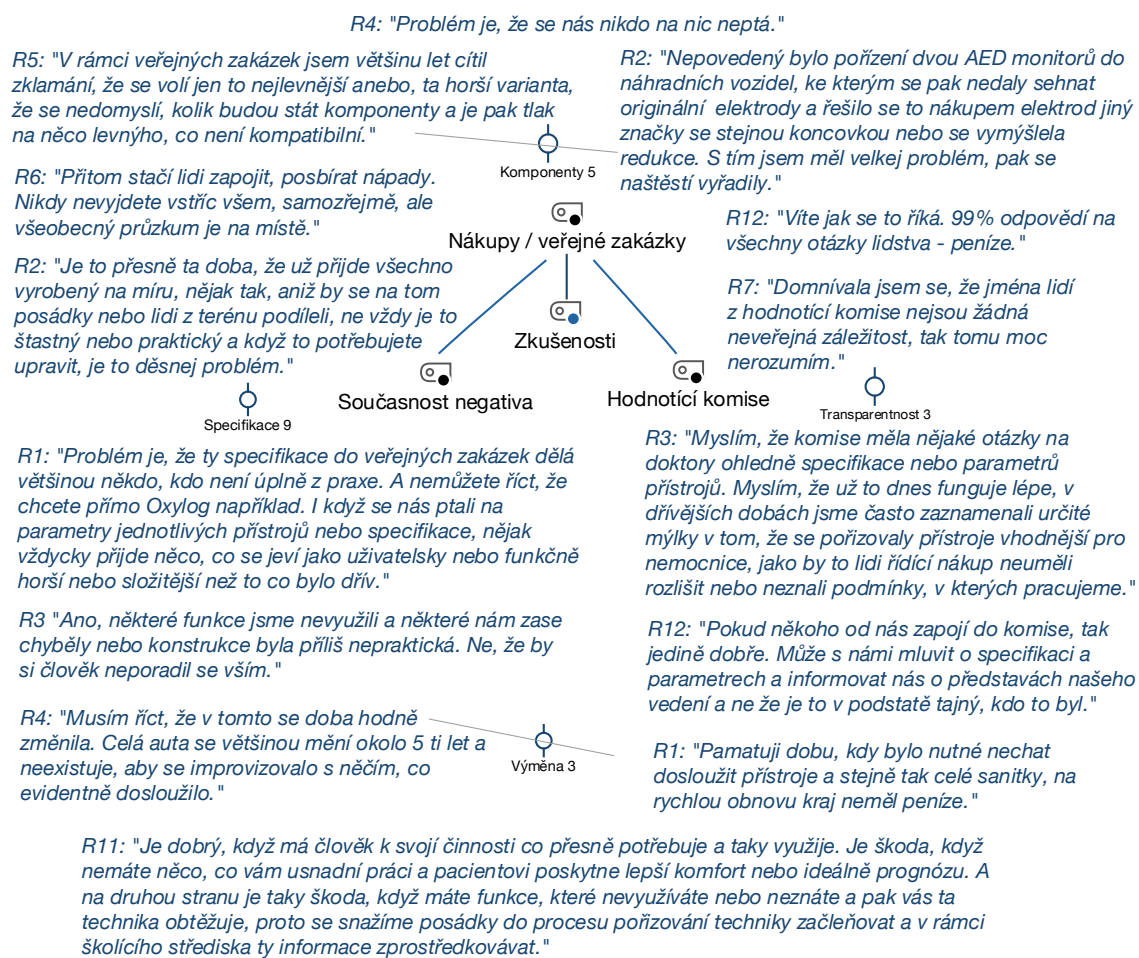
Obrázek 5.6 Přehled oceňovaných prvků u pořizovaných ZP

Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Oceňované byly také pravidelné obměny celého vozového parku i s vybavením, které se dle lokality stanovišť a počtu najetých kilometrů pohybují v rozmezí 3–5 let a není zvykem, jak bylo možné nalézt v minulých dobách, že by se technika nechávala úplně dosloužit na úkor funkčnosti nebo spolehlivosti.

Ze statistiky softwaru Maxqda bylo nejčastěji opakované slovo v rozhovorech této kapitoly: „*Problém*.“

Některé konkrétní výpovědi respondentů k této kapitole jsou uvedeny na následujícím obrázku 5.7.

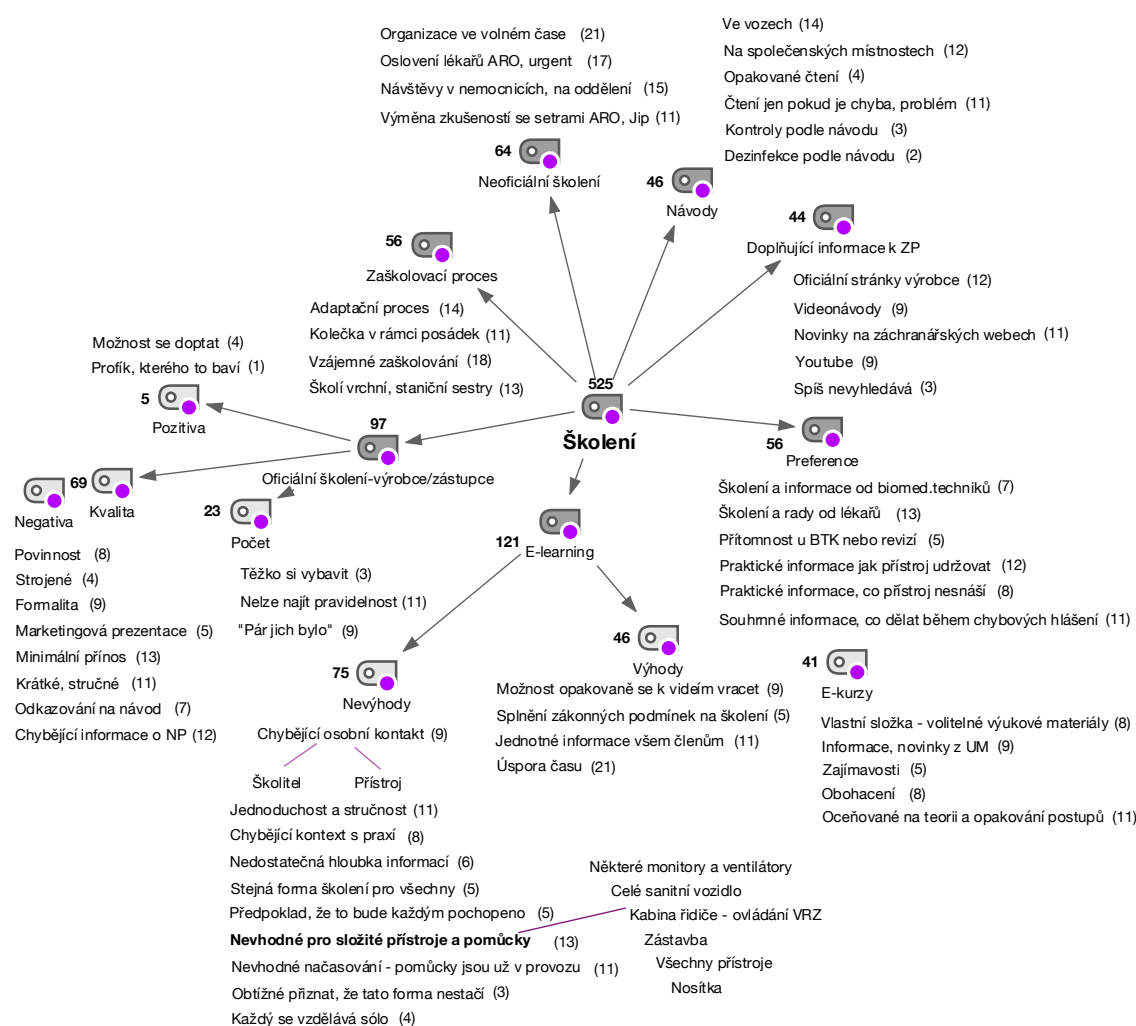


Obrázek 5.7 Výpovědi respondentů v kapitole veřejné zakázky
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

5.4 Školení na nové ZP

Tato část rozhovorů byla zaměřená na systém vzdělávání, zejména v souvislosti s pořizovanými ZP a technikou. Respondenti byli dotazováni, jaká je spokojenost s formou/kvalitou, v jaké časové frekvenci proškolení probíhá, jestli probíhají informace o nežádoucích příhodách a jak by hodnotili případný posun v obsahu a stylu těchto školení v rámci svého působení u ZS.

Na obrázku 5.8 je rozčleněná struktura označených segmentů ve výpovědích, včetně četnosti společných, opakovaných prvků. Další otázky byly zaměřené na přístroje a pomůcky, jestli jsou k dispozici návody nebo kde respondenti rádi čerpají doplňující informace nebo zajímavosti.



Obrázek 5.8 Segmentace výpovědí o školení na ZP
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Nejčastější odpověď na počet absolvovaných, prezenčních školení byla: „Pár jich bylo“, „Pár jsem jich zažil“. S ohledem na délku praxe respondentů tato odpověď

pravděpodobně vystihuje celou podstatu této kapitoly. Pokud oficiální školení proběhlo, je respondenty hodnoceno jako *strojené, formalita, marketingová prezentace, nepřínosné, nepraktické, krátké*.

Nejkladněji je hodnocené doplňující, neoficiální školení od oslovených lékařů intenzivistů nebo z urgentních příjmu nemocnic, které respondenti organizují z vlastní iniciativy, obvykle i ve volném čase, kvůli praktickým doporučením a radám z klinické praxe a také případné sdílení zkušeností se sestrami z oddělení Aro, Jip.

R6: „*Na nového Weinmana nám udělal výborný ‚okýnko‘ jeden intenzivista z Motola, to bylo super, jak by si představoval, co a kdy se bude nastavovat například u kraniotraumat nebo naopak u ARDS nebo pneumotoraxu a čemu by se naopak v rámci PNP spíše vyhýbal a viděli jsme i různé ventilační režimy na pacientech, který tak často nepoužíváme jako je tlaková a objemová SIMV a BIPAPy.*“ (R6 21 let, Pos. 25)

R5: „*Nelenil jsem a nechal si udělat znalostní osvěžovačku od sester u nás na Aru, kde jsou zvyklý obsluhovat asi tři sta dávkovačů naráz a ptal se jich na jejich zkušenosti. My to zas tak často nepoužíváme, což pak může být problém.*“ (R5 18 let, Pos. 14)

Jako doplňující informace k přístrojům a technice jsou preferovány videa výrobců a tutoriály na oficiálních webech, tyto zdroje vyhledávají spíše nadšenci. Návody se vozí v autech a bývají i na společenských místnostech základen, většina respondentů potvrzuje, že do nich opakovaně nahlíží až pokud je problém nebo chyba.

Zaškolovací proces nových záchranářů probíhá pomocí adaptačních procesů – koleček v rámci posádek, informace k přístrojům si obvykle předávají sami. Úvodní školení pro nové zaměstnance mají většinou na starost vzdělávací centra nebo vrchní a staniční sestry.

R10: „*Pokud má přístroj nové funkce, tak nám to ukazuje naše vrchní, která je zřejmě proškolená od té firmy.*“ (R10 19 let, Pos. 13)

R10: „*Školení při nástupu jsem zažila přímo od posádek.*“ (R10 19 let, Pos. 14)

R12: „*Nás nikdo moc neškolil, co tu jsme dvacet let. Spíš jsme to pak my předávali dalším. Teď, co jsou pokroky ve funkcích a ovládání, na to máme ten E-learning.*“ (R12 29 let, Pos. 23)

Vznik možných „předávacích nešvarů“ během vzájemného proškolení nezaznamenal žádný z respondentů, kteří si ještě svůj zaškolovací proces vybavují nebo se na této činnosti podílí v současné době. Respondenti se zkušenostmi se zaškolováním nových kolegů potvrzují jednotný styl předávání informací, přizpůsobený konkrétní činnosti na výjezdu. V případě změny techniky vnímají ovládání intuitivně, na podobném principu. Zde konkrétně o monitorech:

R2: *To nevím. Ty funkce jsou všude podobný si myslím. Leda, že prostě nějakou vychytávku neznáme a tím pádem ani nepředáme.* (R2 17 let, Pos. 82)

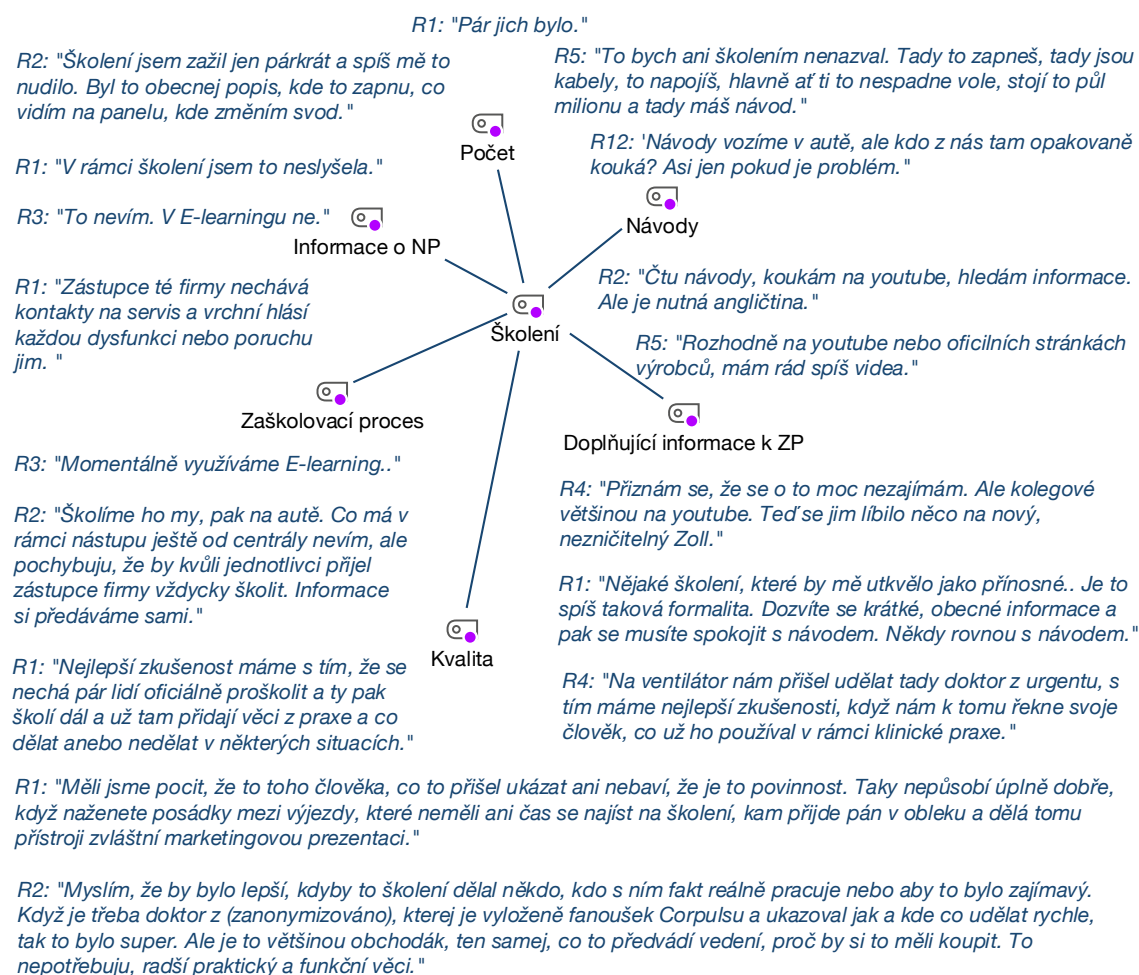
U tří respondentů, kteří mají úvazky ještě na urgentních příjmech a jednotkách intenzivní péče jsou uváděné zkušenosti s formou školení podobné, ale v častějších

intervalech a přímo na oddělení u konkrétních přístrojů. Výhodou je uváděná možnost na cokoli se doptat.

R4: „U nás ve špitále je to vždycky na přímo u toho přístroje, to je výhoda. Sice je to takový obecný popis, ale člověk se může doptat a hned si to vyzkoušet. Myslím, že i pro nové sestry je ten začátek snazší, protože tam pořád někdo je, koho si můžou přivolat v případě problému nebo poruchy.“ (R4 24 let, Pos. 49)

R10: „V nemocnici je ten systém podobný, školí někdo z techniků, co mají na starost přístroje, taková pětiminutovka. Spíš zaměřená na to, abysme je moc neničili, nevtřali se v nich, nepřehazovali baterky, nevyměňovali kabely a tak.“ (R10 19 let, Pos. 22)

Na obrázku 5.9 je uvedený souhrn některých výpovědí u jednotlivých segmentů této kapitoly.



Obrázek 5.9 Výpovědi respondentů v jednotlivých segmentech o školení na ZP
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Nejčastěji využívané způsoby školení na nové ZP jsou v současné době E-learning a E-kurzy. Tento způsob školení přinášel obsáhlou diskuzi a tak mu byla věnovaná samostatná podkapitola.

5.4.1 E-learning

Tento způsob vzdělávání původně sloužil jako nástroj na proškolení posádek na inovované, již známé pomůcky, u kterých je to vyžadováno v návodu použití výrobcem, v praxi se jedná například o nové typy stabilizační a vyprošťovací techniky nebo pomůcek k zajištění dýchacích cest, se kterými mají posádky už zkušenosti. Tímto způsobem docházelo k odpadnutí nutnosti plánovat prezenční školení u velkého objemu zaměstnanců. Později se tento typ vzdělávání uzpůsobil i k zaškolování nových prostředků a rozšířil do dalších oblastí jako je bezpečnost práce nebo požární ochrana.

Mezi uváděnými výhodami tohoto typu školení převažovalo několik společných prvků – splnění zákonných podmínek na školení, úspora času posádkám, který by musely věnovat prezenčnímu školení pouze na řadu inovovaných ZP a možnost opakovaně se k videím vracet. U e-kurzů byla oceňovaným prvkem vlastní složka s možností zvolit si různé výukové materiály, možnost dozvědět se novinky v postupech UM, zajímavosti nebo si ověřovat znalosti doporučených postupů.

Sporně byl hodnocen přínos tohoto typu školení v případě nových přístrojů, mezi nedostatky byl uváděný chybějící osobní kontakt se školitelem i přístrojem, přílišná jednoduchost nebo strohost videa, nedostatečná hloubka informací a kontextu s činností v praxi. Dále předpoklad, že to bude každým pochopeno a zvláštní trend samovzdělávání. Někteří respondenti považují za přínosnější společné školení ve službě.

R12: „E-kurzy nevím, když mě upozorní, že už se blíží konec platnosti nebo že musím vyplnit test a podobně, tak to udělám, ale jinak tam moc nechodím. Co se týče přístrojů, je lepší, když se sejdeme se v garáži a ukážeme si to. (R12 29 let, Pos. 30)

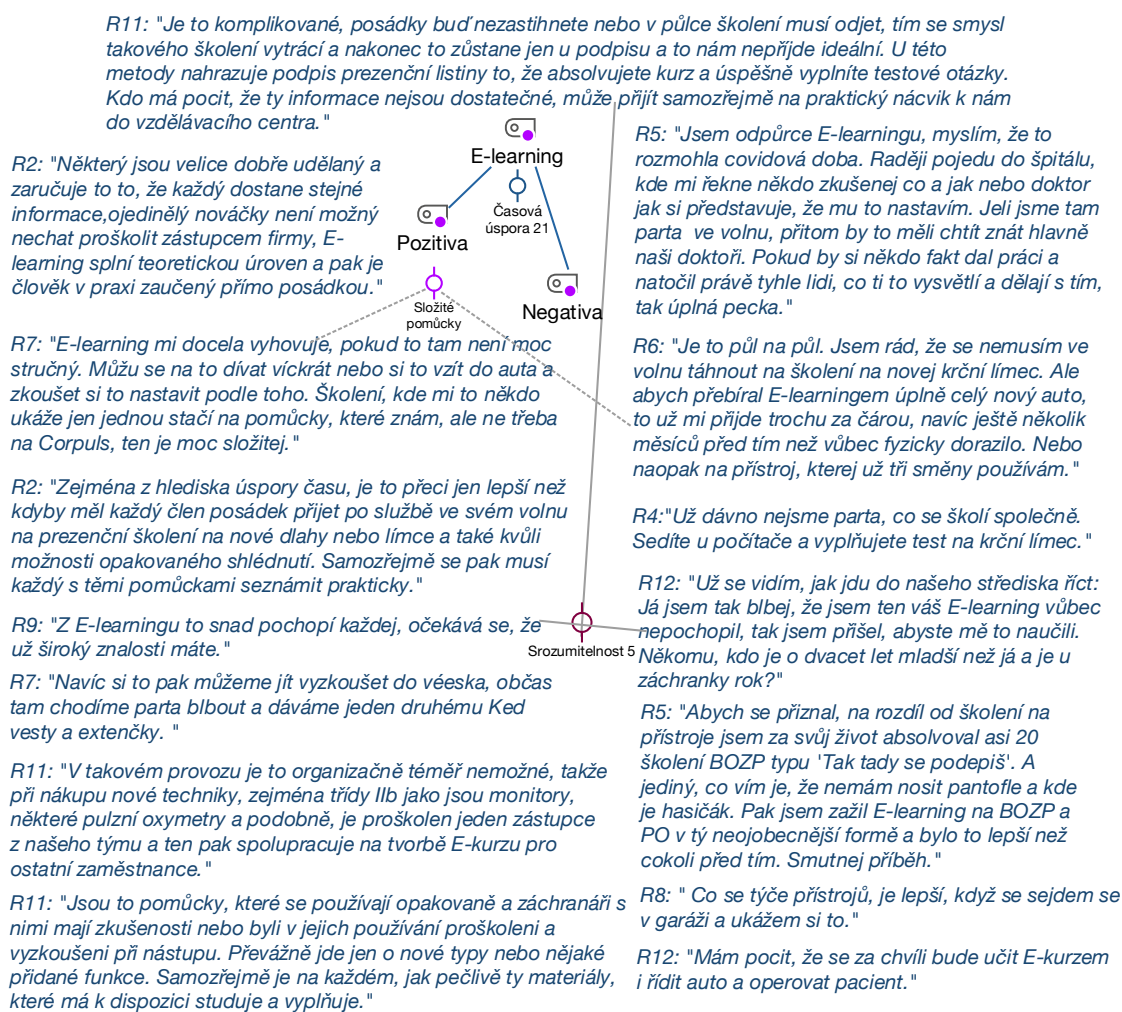
Tyto univerzálně sestavené instrukce pravděpodobně nebudou vyhovovat plošně všem zaměstnancům, protože každý k podrobnému seznámení s přístrojem potřebuje jiný styl, čas i způsob.

Dva respondenti mají zkušenosti s přípravou E-kurzů pro ostatní kolegy, v případě hledání způsobů, jak proškolit osobně všechny kolegy, například návštěvou přímo ve službě nebo prostřídáním výjezdových jednotek, byly všechny varianty označeny jako „časově a provozně nereálné“. Možností, která přicházela v úvahu bylo proškolit více zástupců ve směnách a ti by pak mohli informace předávat dalším tak, aby docházelo i k vzájemnému tréninku nebo „*tmelení*“ kolektivu.

Vzdělávací střediska nabízí posádkám, že se můžou přijít s pomůckami seznámit osobně, pokud jim E-learning nevyhovoval. Pouze jeden respondent mohl zhodnotit, v jaké frekvenci a formě je to využíváné.

R11: „Je to různé, většinou jsou záchranáři soběstační.“ (R11 23 let, Pos. 16) „Řekl bych, že to využívá určitá skupina lidí, spíše mladší ano. Je zájem zejména o trénink na figurínách, převážně postupů KPR a zkoušení pomůcek k autonehodám.“ (R11 23 let, Pos. 19)

Je možné, že zvolený způsob podání: „Absolvujete krátké instruktážní video, poté vyplníte testové otázky a kdo nerozumí, může přijít osobně“, odkrývá první hlubší nevýhodu tohoto procesu–může hendikepovat i starší a zkušené záchranáře nebo jednotlivce, kteří prostě nikdy do výukového centra nepůjdou, protože si to interpretují jako nevhodné uznání, že něco nepochopili nebo že už nestačí na svoji práci. Viz zajímavé komentáře R9, R12, R11, R4 uvedené na obrázku 5.10.



Obrázek 5.10 Výpovědi respondentů o školení na ZP formou e-learningu
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Další nevýhodou E-learningu bylo popisované nevhodné načasování nebo použití tohoto typu školení u složitější techniky. Jak někteří respondenti uváděli, na přebírání celého, úplně nového sanitního vozu E-learning zřejmě nebude vyhovující, podobně ani na seznámení se složitějšími přístroji jako je například Corpuls a slovem „ne úplně povedené“ je hodnoceno absolvování školení na nové pomůcky, které byly zařazeny do provozu už před delší dobou.

5.4.2 Nežádoucí příhody

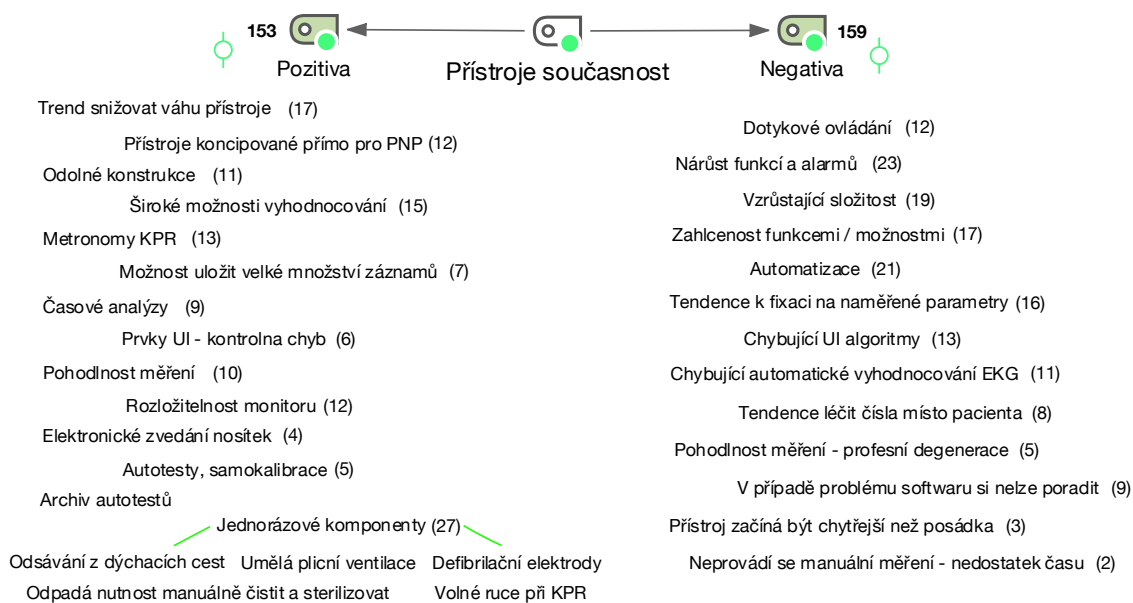
Žádný z respondentů nezaznamenal, že by probíhající školení na ZP zahrnovaly informace o nežádoucích příhodách, ani doporučení, jak je řešit a hlásit.

Této oblasti byla věnována samostatná část rozhovorů v navazujících kapitolách.

5.5 Přístroje současnost – pozitiva/negativa

V předchozích kapitolách se objevovaly první možné příčiny bránící ideálním podmínkám práce v PNP – rychlý pokrok a rozvoj v technologiích, malá šance ovlivnit pořízené přístroje a sporná kvalita proškolení na novou techniku.

Otázky věnující se této kapitole měly sloužit k pochopení, jak se respondentům i přes tyto potenciální bariéry s technikou pracuje, v čem vidí přínosy a negativa v ovládání a nastavování parametrů u jednotlivých přístrojů a jaké mají zkušenosti s případným selháváním nebo nefunkčnostmi. Na obrázku 5.11 jsou znázorněny uvedené pozitivní a negativní aspekty současné techniky používané v praxi, včetně počtu opakování ve výpovědích respondentů.



Obrázek 5.11 Pozitiva a negativa současné techniky
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

U této oblasti docházelo k rozdílným názorům mezi tzv. „starou školou“ kritizující celkovou automatizaci techniky, která může zahlcovat, neprospívat logickému uvažování nebo komplikovat úsudek u urgentních stavů a fanoušky nových technologií, oceňující metronomy, prvky UI, časové analýzy i široké způsoby vyhodnocení proběhlé péče.

Je otázkou, zda vnímaná zahlcenost z části nesouvisí s předchozí kapitolou a procesem zaškolování. Mezi oběma skupinami byly označeny společným segmentem podobné úvahy o tom, zda je nárůst funkcí u diagnostických přístrojů skutečným přínosem pro léčbu PNP, zda je vůbec vyžadován, plně využíván nebo komplexně pochopen. Některé výpovědi jsou uvedeny na obrázku 5.12.

Kladně je hodnocena větší praktičnost techniky, například elektronicky řízené zvedání nosítek nebo tři modulární monitory s minimem překážejících kabelů kolem nosítek a pacienta, významným ulehčením při práci je trend snižování váhy u nových generací přístrojů, například monitory dnes okolo 6–9 kilo, dříve 25 kilo.

R1: "Dnes jste zahlcený ještě než vlezete do auta. Všechno se měří, kdy přeberete výzvu, za jak dlouho nastartujete auto, kdy přesně se rozjedete, jak dlouho jedete na místo nebo jak dlouho někde stojíte, připomíná mi to normy ve fabrice. V autě na vás blikají tablety a navigace, ty když vám vypadnou, tak jste ztracený. I přístroje mají řadu funkcí a alarmů, někdy už zcela nepřehlednou. Dřív měl monitor dva alarmy a dobrý, teď pořád jen něco klikáte, přepínáte a kalibrujete.. Výstražná zařízení aut jako sirény a majáky, včetně jejich ovládání, jsou už také někde jinde. Samozřejmě nastupující záchranáři už jsou na tyto situace trénovaní nebo vyškolení, obecně z toho oboru a je to pro ně asi přirozený."

R2: "Myslím, že doba pokročila, každý rád vzpomíná na nějaký první jednoduchý přístroje, jako byly Rka nebo tisícovky Oxylogy, ale na dnešek už to prostě nestačí. Záleží taky na gustu doktora, náš primář říkal už před patnácti lety, že doba ventilátorů jen s IPPV končí a přesto je ještě někde mají."

R4: "Dnes je to pohoda. Nosítka lze ovládat z větší části elektronicky, což pomáhá při zvedání nebo nakládání. Lifepak má okolo 9 kilo."

R3: "Je spousta vychytávek jako screenshot různých hodnot, metronomy, různé druhy vyhodnocení časů a úkonů, zvláště při kpr, který byly přesně udělaný."

R7: "Dnes je to super, monitor si rozdělíte na tři části, žádný šňůry všude, není to těžký na nošení."

R7: "Je otázka, jestli je nárůst funkcí a alarmů skutečnej přínos pro nás v PNP nebo ne, asi to nedokážu takhle posoudit bez nějakýho hlubšího srovnání nebo zamýšlení."

R12: "Za mě zbytečně moc funkcí, až to někdy vypadá, že léčíme čísla a ne pacienta."

R5: "Měření je snazší, pohodlnější, zbytečně moc funkcí."

R6: "Teď mě překvapilo, že studenti, co k nám přišli na praxi ze zdravotky nikdy neměřili tlak manuálně s fonendoskopem, to už je všude elektronika? Tak nevím, abysme nezdegenerovali."

Negativa Složitost 19

R8: "Monitory už jsou na ovládání složitější."

R1: "Nejsem příznivec dnešních dotykových monitorů a tabletů. Možná je to vhodnější do špitálu, na určitá oddělení. Ne pokud pracujete v rukavicích a ve stíženém prostředí, když prší, pacient se válel v blátě nebo krvácí. Nemůžu si během cesty třicetkrát sundávat a nandávat rukavice, jen abych mohla stisknout dotykovou obrazovku. I ovládání na světlo nebo ventilaci už je na dotyk. Raději knoflík. Navíc se ty displeje špatně dezinfikují. Nic to nesnese."

Přístroje současnost
Rozvoj 19
Vyhodnocování 15

Funkce 23 Pozitiva

R3: "Je mnohem víc funkcí nebo alarmů, ve všem už je taky nějaký druh UI algoritmů, že Vás pořád dokola upozorňují nebo Vám radí, opravdu chceš ztlumit alarm když je saturace 85%? Jenže přístroj zatím ještě nerozlišuje artefakty nebo že byla pacientka venku v mínus pěti nebo má akrylový nehty. UI je navíc zdrojem potíží u automatického vyhodnocování ekg křivky, často vyhodnocuje nějakým přepočítaným algoritmem infarkty nebo patologické křivky, které tam vůbec nejsou. Je to náš častý výjezd do ordinace praktiků, kde spoléhají jen na automatickou diagnostiku a ne svůj úsudek."

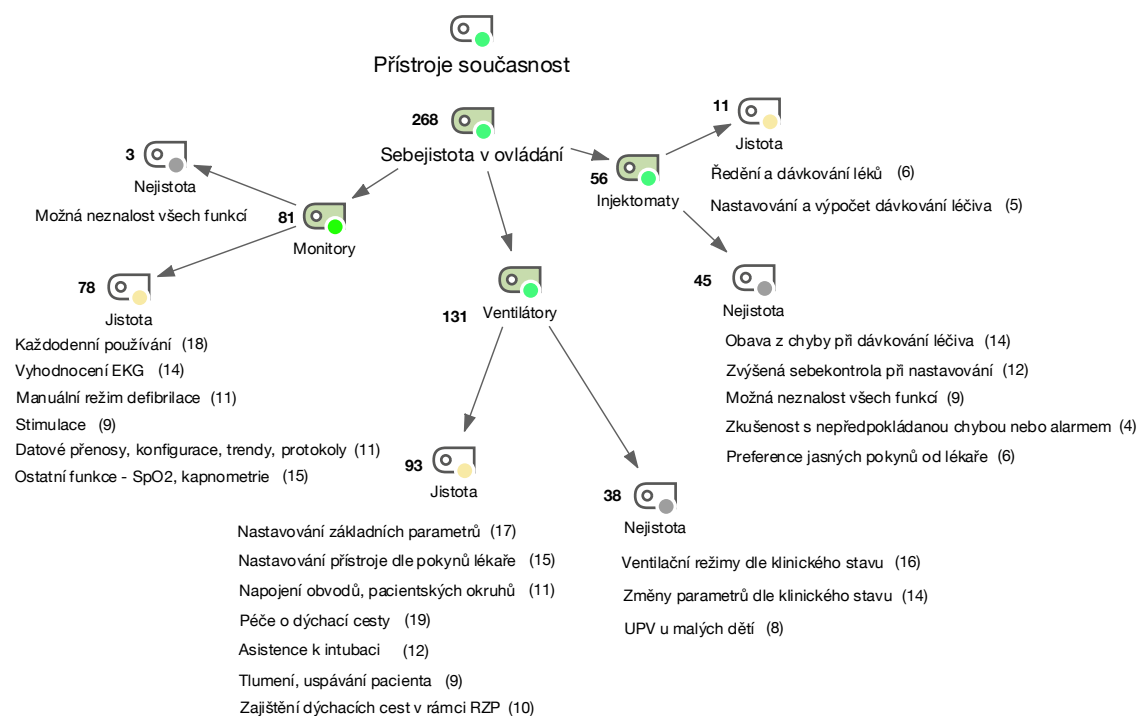
R6: "S přístrojema jsem spokojenej. Používáme už docela dlouhou dobu Corpuls, ty řady se liší jen v různých menších obměnách, je i snaha aby byl lehčí, takže jsem na něj zvyklej a pracuje se mi s ním dobře. Ventilátory máme taky pořád stejný typy, ale to si štěluje převážně doktor, k perfuzoru se dostanu málokdy."

Obrázek 5.12 Výpovědi respondentů v části pozitiva a negativa práce se současnou technikou
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

5.5.1 Sebejistota v ovládání

Tato část rozhovorů se zaměřovala na hodnocení sebejistoty při ovládání funkcí a nastavování parametrů přístrojů. Rozčleněné informace mezi segmenty jsou znázorněné na obrázku 5.13.

Přístroje, které se během výjezdů používají méně, v rámci RZP se jedná o perfuzory a ventilátory, byly uvedeny jako ty s možností vyššího podílu možných nejistot v případném ovládání a nastavování parametrů. Některé nejistoty plynou z přirozených důvodů, pokud jde o podávání léčiv z rizikových skupin vyžadující zvýšenou kontrolu nebo přenastavování parametrů dle změn v klinickém stavu pacienta. Obě skupiny přístrojů vycházejí jako nejrizikovější u chyb lidského faktoru ze zpracovaných analýz zařazených v přehledu současného stavu. Nastavování parametrů u těchto dvou kategorií také závisí na znalostech, spolupráci a instrukcích lékaře, do jehož hlavních kompetencí léčba související s těmito přístroji spadá.

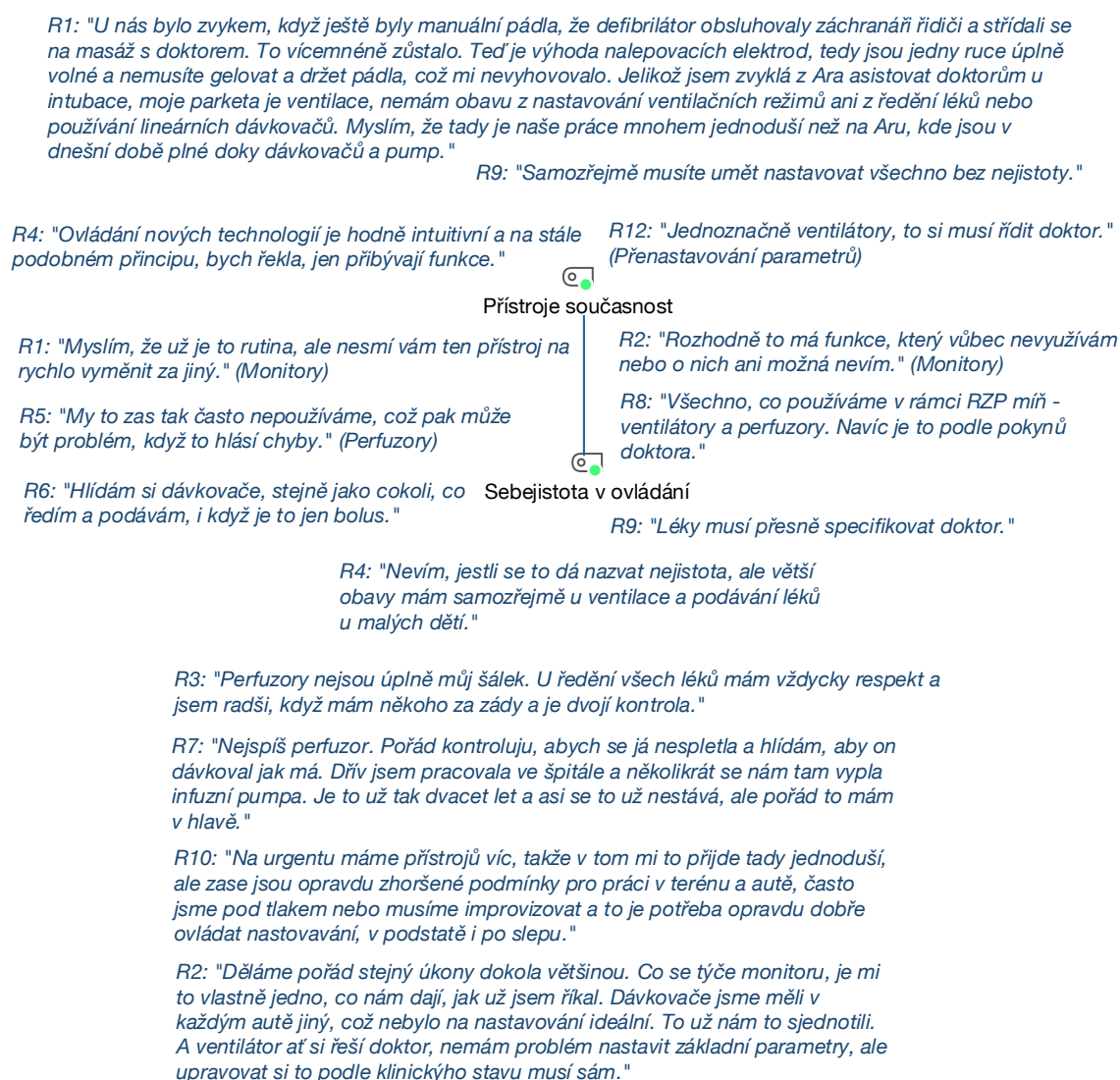


Obrázek 5.13 Segmentace výpovědí – sebejistota v ovládání přístrojů
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Kromě uvedených kategorií v naší sledované skupině přístrojů, byly uváděny další pomůcky, vyžadující pravidelný nácvik použití - K.E.D. vesty a extenční dlahy.

Vysoký stupeň sebejistoty v ovládání uvedli respondenti u monitorů, které se používají při každém výjezdu. Přínosně byla hodnocená snaha sjednotit přístroje a pomůcky ve všech vozech jednotlivých krajů tak, aby docházelo pouze k jednotnému způsobu ovládání a nastavování parametrů.

Ukázky konkrétních výpovědí respondentů jsou uvedené na následujícím obrázku 5.14.

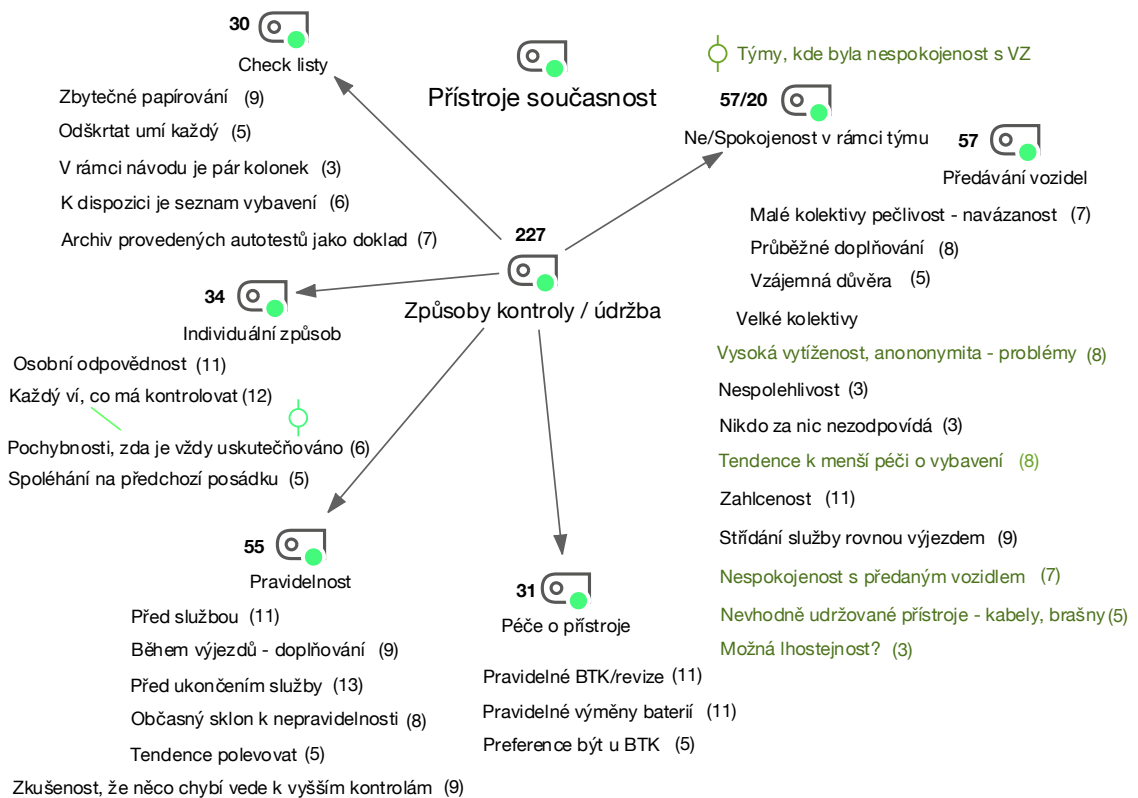


Obrázek 5.14 Výpovědi respondentů – sebejistota v ovládání přístrojů
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

5.5.2 Způsob kontroly/údržba ZP

Cílem této kapitoly bylo zjistit, v jakých formách a frekvencích probíhají kontroly a údržba ZP a dalšího vybavení.

Obrázek 5.15 znázorňuje rozčlenění jednotlivých segmentů na používané nebo preferované způsoby kontroly, pravidelnost a vyjadřuje vztahy mezi uváděnou spokojeností s péčí o pomůcky a předáváním vozidel mezi službami v rámci týmů a zpřehledňuje některé další, společné prvky ve výpovědích respondentů.



Obrázek 5.15 Segmentace výpovědí – sebejistota v ovládnání přístrojů
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

V rámci dobré praxe je zvykem kontrolovat vozidlo před nástupem a ukončením služby a pomůcky doplňovat v průběhu výjezdů. U kontrol je upřednostňována osobní odpovědnost a individuální způsob. Oceňovaný je automatický archiv autotestů přístrojů jako záznam, že byla kontrola provedena. Nepoužívají se check-listy, jsou hodnocené jako „zbytečné papírování“ a „odškrtnání pár kolonek dle návodu“. Častým prvkem ve výpovědích respondentů bylo, že každý ví, co má kontrolovat. V některých případech se vyskytovaly úvahy o tom, zda to tak úplně vždycky probíhá a byly označeny občasné osobní sklony k nepravdělnosti kontrol – soustředění hlavně na předání kompletně funkčního vozidla další službě a tendence k polevování v kontrolách zejména drobného spotřebního materiálu.

V menších kolektivech a na periferních stanovištích byla uváděná spokojenost s předáváním vozidel mezi posádkami, i vzájemná pečlivost v doplňování a kontrole pomůcek. U týmů, kde byla uváděná nespokojenost s průběhem VZ a ve větších kolektivech, kde převládá anonymita, častější střídání posádek s externisty a vyšší hustota výjezdů bylo označeno více opakovaných segmentů vyjadřující nespokojenost se stavem vozidla při přebírání služby a tendence k menší péči o vybavení. V souvislosti s nespokojeností s vybraným vybavením z VZ se objevovaly úvahy o možné, časem se zvyšující lhostejnosti jako příčině menší péče o vybavení.

Jednotně byly uváděny pravidelně probíhající kontroly a revize přístrojů ze strany organizací. Ty probíhají mimo dosah posádek a jsou vnímány jako něco „procesně vzdáleného.“ Někteří respondenti vyjádřili zájem tyto kontroly absolvovat a spojit s edukací, na co u přístrojů dávat pozor, čeho se případně v terénu vyvarovat, aby nedocházelo k poruchám a co přesně kontrolovat.

Některé výpovědi respondentů jsou uvedené na následujícím obrázku.

R3: "Nic nevyplňujeme, myslím, že by to bylo dalších milion papírů navíc. Navíc, odškrtnat papír umí každý, aniž by pro to něco udělal. "



R2: "Myslím, že všichni víme, co a jak kontrolovat. Je otázka, jak to děláme. "

R1: "Asi nejlepší zkušenost na to nebyť flink je, když vám něco na výjezdu chybí nebo to nemůžete najít. Potom jsou kontroly mnohem detailnější, po takovém nepříjemném zážitku. "

R12: "Dojít před službou k autu a udělat celkovou kontrolu je základ, problém je, když střídáte posádku rovnou výjezdem, musíme si věřit a doplňovat průběžně. "

R1: "Další výhodou jsou autotesty, to dřív nebylo, přístroj je archivuje a tak je vidět, jestli jste do té garáže došel a udělal to nebo ne. "

R10: "Přístroje chodí každý rok, myslím, na kontrolu, některé každé dva roky. To opotřebením je tady větší než ve špitále, monitor se používá na každý výjezd ve dve v noci, za deště i mrazu. "

R2: "Blbý je, když nikdo nemá nic svěřený a přidělený. Každý se na autě jenom točí, je tam spousta externistů, dohodáři.. ale když za něco zodpovídáš, to se pucuje a je všechno vymydlený. "

R6: "Je to o lidech. Čím víc se jich na autě točí, tím větší problémy to jsou. Myslím, že má i vliv to nezapojení posádek, když dostaneš auto a jezdí s ním, tak jak jsme ti ho zařídili, tak je ti to víc šumák než když se na tom podílíš. Dřív byla větší sounáležitost. "

R11: "Vozy pravidelně doplňujeme po každém výjezdu a systém kontroly má každý svůj, máme seznam vybavení, který je nutné dodržovat a v začátcích může pomoci, pokud je někdo nový a může jet podle toho. "

R1: "Dodržujeme zvyk, že vše doplňujeme po každém výjezdu, i když máme materiálu ještě dost, aby se to nenechávalo až na konec služby. My jsme malý kolektiv a jsme na sebe hodně navázaní. Asi to může být složitější ty podmínky třeba v Praze, kde je hodně posádek, větší anonymita a větší přetížení. "

R2: "Někdy to tam je smotaný ty šňůry, že by z toho jeden.. A pak taky okruhy a hadice, že by bylo přepečováno, to teda nemůžu říct, kapsy jsou věčně urvaný, zipy prasklý nebo svody zamotaný. Říkám, čím víc lidí, tím hůř. "

R4: "Údržbu přístrojů má na starost každá posádka na tom daném autě, ta je zodpovědná za doplněný materiál i plně dobité a funkční přístroje. "

R8: "To tady máme dobrý, musím říct, přístroje chodí každé rok na kontrolu. Pak naše vlastní kontrola, pokud vím, že mi rupnul popruh k monitoru nebo prasknul zip u brašny a neřeknu to tomu, koho střídám, tak jsem vůl. "

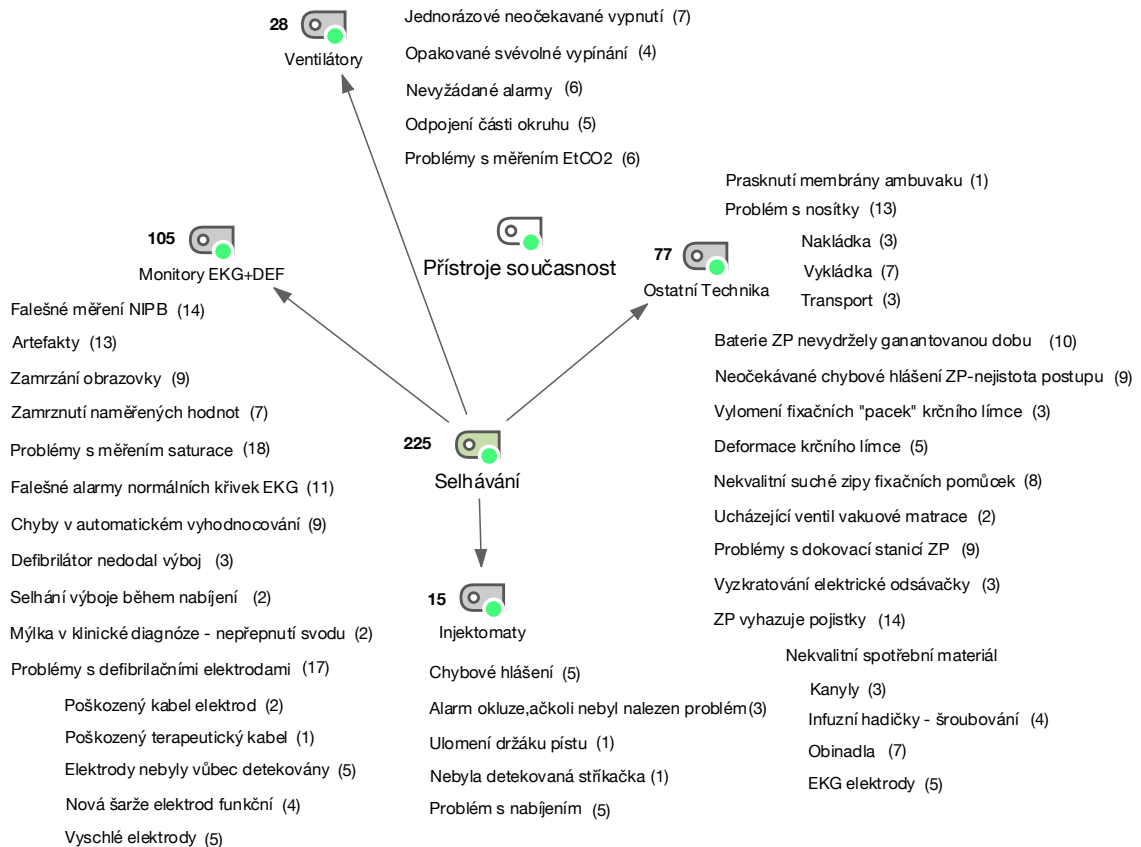
R7: „Mám pocit, že ty kontroly jsou tajný, obzvlášť ty mimořádný, když nám to hlásilo chybu nebo jsme něco reklamovali.“

R5: „Ty technici to musí znát nejlíp. Vědí, co se nejčastěji opravuje a proč a mohli by nám říct spoustu praktických věcí nebo nám i dělat ty úvodní školení.“

Obrázek 5.16 Výpovědi respondentů – způsoby kontroly ZP
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

5.5.3 Selhání ZP/ Zkušenosti

Tato kapitola byla zaměřená na zkušenosti se selháváním nebo chybou ZP. Uvedené informace jsou rozčleněné do přehledu na následujícím obrázku.



Obrázek 5.16 Segmentace výpovědí – zkušenosti se selháváním ZP

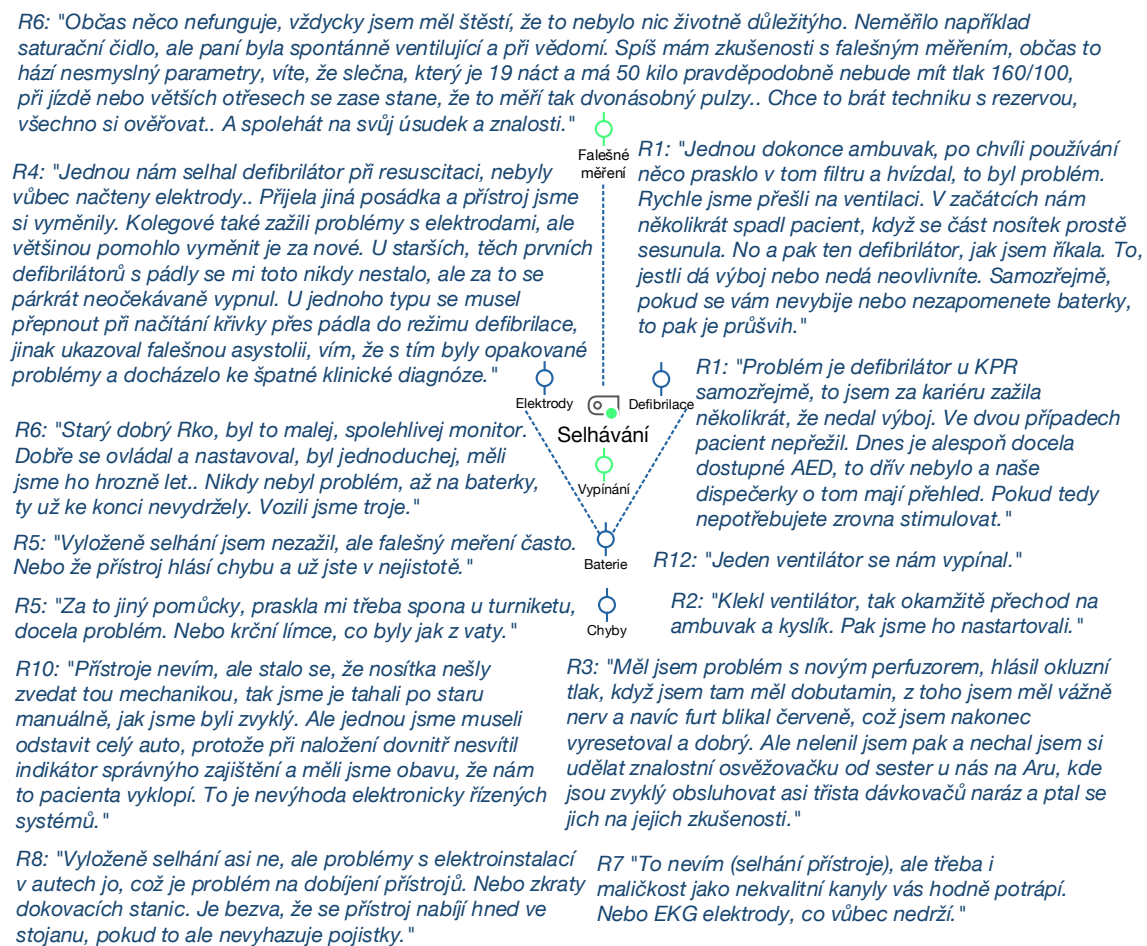
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Popsané zkušenosti v menší míře korespondují s nejčastěji uváděnými NP v databázích Maude a MedSun a svolávacími akcemi výrobců, které jsou zpracované v první části této práce.

Respondenti uváděli zkušenosti s falešně naměřenými hodnotami fyziologických funkcí, falešnými alarmy arytmií, selháním defibrilátoru během nabíjení nebo v okamžiku výboje a problémy s terapeutickými elektrodami. U ventilátoru bylo opakovaně popisované neočekávané vypínání, problémy s alarmy nebo měřením kapnometrie, u perfuzorů se jednalo o různé chybové hlášení nebo alamy, s kterými nebyl dostatek zkušeností. Zajímavé na sledování jsou informace o poruchách u ostatní techniky, kde jsou uvedeny některé konkrétní problémy, jako například poruchy dokovacích stanic přístrojů v zástavbě vozu, časté vyhazování pojistek, poruchy nosítek nebo problémy u fixační a transportní techniky, jako vadné ventily, nekvalitní suché zipy, snadno zlomitelné jistící packy. Tyto druhy informací nejsou v databázích evidované

nebo dohledatelné a v případě selhání, například u pacienta s poraněnou krční páteří mají stejnou závažnost jako selhávání jiných ZP.

Na následujícím obrázku 5.18 jsou uvedeny konkrétní výpovědi respondentů k této problematice.



Obrázek 5.18 Výpovědi repondentů – zkušenosti se selháváním ZP
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

5.5.4 Řešení nežádoucích příhod

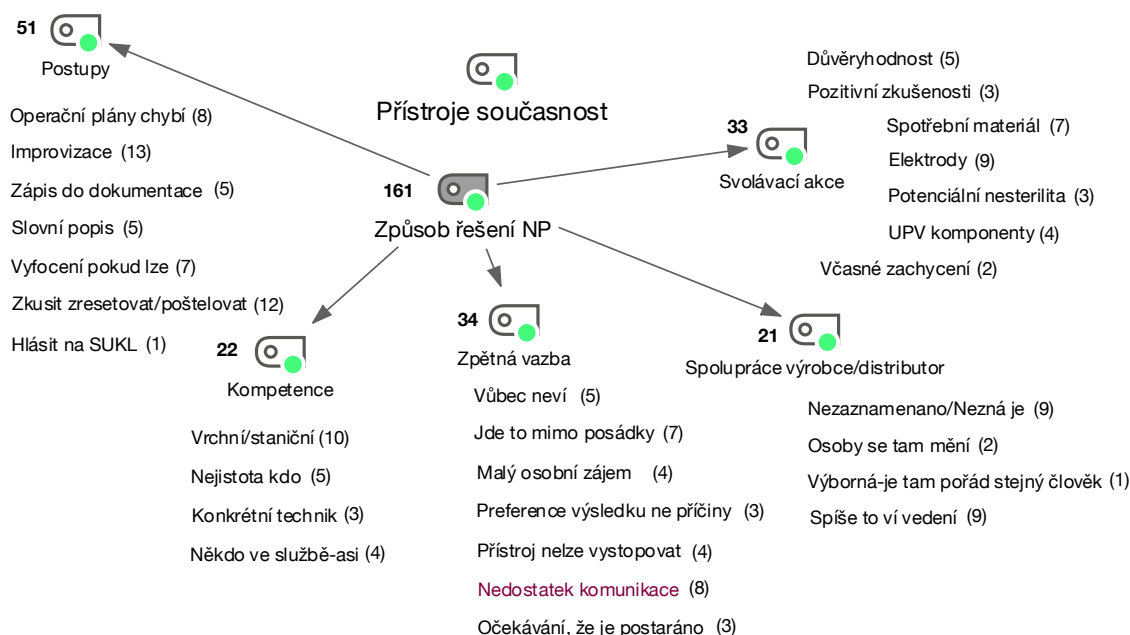
V této části rozhovorů jsme se zabývali tím, jak se příhody uvedené v minulé kapitole řeší, jak je nastavený systém hlášení NP v organizaci nebo jak funguje zpětná vazba. Rozdělení na jednotlivé segmenty je znázorněné na obrázku 5.18.

Řešení nežádoucích příhod probíhá spíše intuitivně. Respondenti vědí, že je vhodné situaci popsat, zdokumentovat, uvést do zdravotnické dokumentace a předat dál. Jednotné postupy a bližší informace, jak postupovat ale chybí. Někdy není jasné, kdo má záležitosti nežádoucích příhod vlastně v kompetenci.

R3: „Pravděpodobně vrchní, nebo staniční jako všechno.“ (R3 15 let, Pos. 38)

R7: „Na přístroje máme technika, tak to asi řeší on.“ (R7 19 let, Pos. 29)

Jeden z respondentů uvedl, že se před rozhovorem na toto téma podíval a disponoval znalostmi o poslání hlášení NP SUKLu.



Obrázek 5.19 Segmentace výpovědí – způsoby řešení NP
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

I zde se objevuje častý subkód – tendence k improvizaci v případě problémů, který posádky vnímají jako přirozenou součást práce v PNP, v této kapitole byl ve výpovědích respondentů označen třináctkrát a také nejasnost nebo netransparentnost procesů a nedostatek komunikace.

R1: „Jak se to řeší dnes. Kolem všeho píšete spoustu papírů a záznamů, pořád jenom něco trvá nebo nejde.. nevidíte do těch procesů. Těžko to uchopit.“ (R1 36 let, Pos. 27)

Dalším označovaným segmentem byla chybějící zpětná vazba v případě opravy. Celý proces jde často mimo posádky, kromě jednoho respondenta, který uvedl výbornou spolupráci se zástupcem výrobce, nemohli ostatní respondenti tuto oblast hodnotit, protože výrobce/zástupce neznají. Ve většině uvedených případů opravený přístroj už nebylo možné vystopovat nebo byl předán do jiné směny a informace o tom, jaká byla příčina poruchy se ztrácí. Část respondentů uvádí, že se o výsledek pravděpodobně sami málo zajímali. Celý proces je často hodnocen jako „Spousta papírů a výsledek neznámý.“ Zpětná vazba je pak málokdy součástí nějakého dalšího postupu nebo ponaučení, jak se selhání vyvarovat.

Na obrázku 5.20 jsou uvedeny konkrétní výpovědi respondentů.

R1: "Jednou se uvolnilo kotvení na vakuový matrace a dlahy na zdi, který vypadávaly a hrozilo, že to někomu celý spadne na hlavu. Tak to se hlásilo a sepisovalo a nestalo se vůbec nic. Takže došla trpělivost a jeden šikovnej kolega tam přidělal kotvení a bylo po problému. Byl z toho neuvěřitelný humbuk, co jsme si to dovolili. Nakonec nám bylo řečeno, že by to v našem servisním středisku udělali úplně stejně."

R12: "Myslím, že se čekalo na peníze a koupil se nový ventilátor. V mezidobí se používal nějaký starý."

R7: "Přijede inspektor provozu a vymění kus za kus. V terénu se mi to naštěstí nestalo, ale během kontoly ano."

R5: "Nešlo to na kontrolu. To byla chyba." (Přechodný problém perfuzoru)

R3: "Konkrétní operační plán nemáme. Samozřejmě se počítá s tím, že by se záležitost sepsala a odeslala do servisního střediska nebo hlásila na Sukl, v případě nějakého většího dopadu."

Způsob řešení NP

R2: "Improvizace? "

Zpětná vazba

R9: "Předpokládám, že nám všechno funguje."

Komunikace 8

R1: "To moc není. (Zpětná vazba) Myslím, že dokonce vrátili ten samý nejak prověřený zpátky. Možná jsem se o to málo zajímala."

R7: "Komunikace nám tu trochu vážne."

Zájem 4

R2: "Stačí, když to vrátí funkční."

R6: "Vůbec nevím, co se s tím dělalo."

R12: "Moc nemám šanci se to dozvědět, mezitím vrátí přístroj jiný službě nebo ho dají na jiný stanoviště."

R4: "Asi se do toho moc neangažujeme, čekáme, že se o to postará ta firma."

R10: "Případný problém řeší vrchní. Provozní technik přiveze náhradní přístroj, pokud to situace vyžaduje, ale záleží na okolnostech samozřejmě. Pokud se to stane během výjezdu, tak si spíš zvolíte rychlý přesun do špitálu nebo jinou, blízkou posádku. Ale moc takových zkušeností nemáme."

R5: "Napsal jsem záznam a dokonce jsem stihl i vyfotit tu obrazovku s tím blikáním, ale jelikož se to pak zresetovalo a dobrý, tak už to nikdo neřešil."

R4: "Uvádíme to do dokumentace pacienta, pokud to může mít vliv na prognózu. Pak buď záznam staniční a nebo slovně popíšeme, co nefungovalo. Tady to bylo stručně a jasně."

R2: "Nějaký servisák vzal ten ventilátor do vedlejší místnosti, kde ho testoval, asi měl nějakou tajnou umělou plíci a pak ho vrátil, že s ním rozhodně nic není. Takhle se to opakovalo asi pětkrát než se konečně vyřadil. A nejlepší bylo řešení, byla třeba posádka, který se zrovna jednou nevypnul, tak vedení uznalo, že to musí být rukama - našima. To byla moje první frustrace ze ZS."

R4: "Přístroj se poslal na servis, byl preventivně vyměněný celý terapeutický kabel k elektrodám, prý je vhodné ho měnit každé tři roky a toto bylo dva a půl roku. Nahlášené to bylo na dispečinku a staniční a ta to potom domlouvá s fimou. Většinu věcí i fotíme, pokud to situace dovoluje."

R3: "Výborná. Ale to jsme narazili až teď, co se vybavení přeměnilo, že je tam pořád konkrétní manažer, co všechno hned rychle zařídí, sežene, vymění, zkontroluje. Za starý techniky to byl někdy problém, v tom, že se tam ty lidi hodně měnili, všechno trvalo, člověk, co to měl na starost nebo přišel jednou a byl fajn už tam pak nebyl."

Obrázek 5.20 Výpovědi repondentů – zkušenosti se způsobem hlášení NP
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

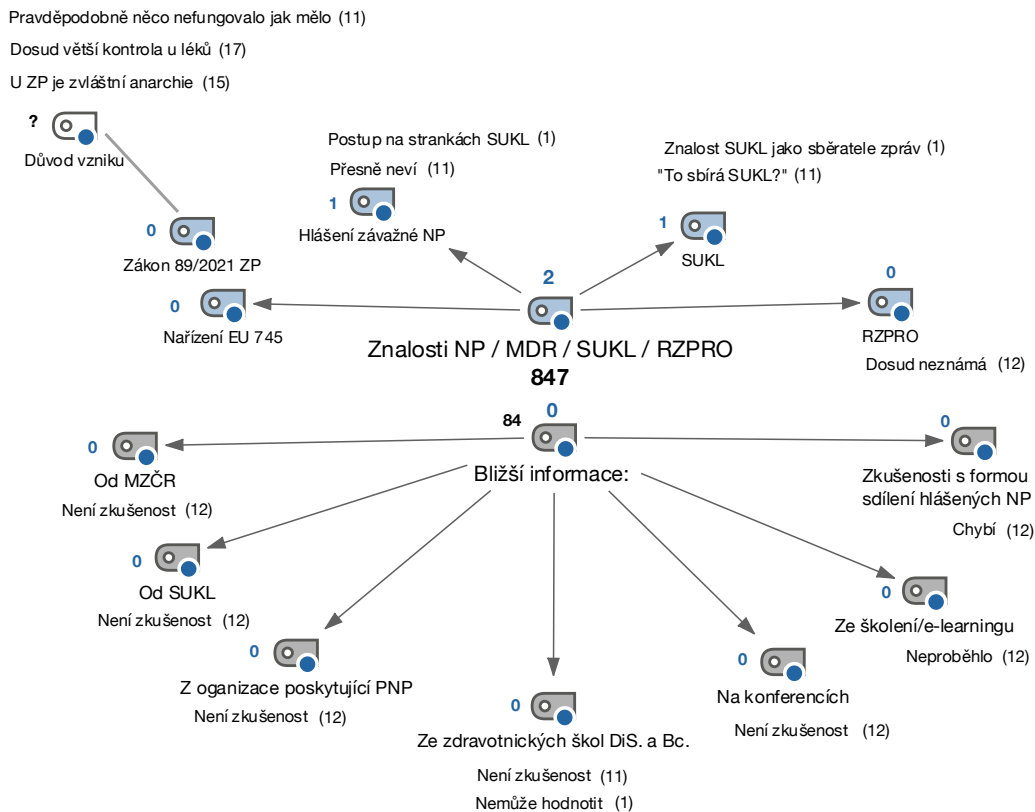
5.5.5 Svolačací akce

Respondenti hodnotili pozitivně zkušenosti se svolačacími akcemi od výrobců a bezpečnostní upozornění. Obsahově odpovídaly vyhledaným informacím z dostupných FSCA – potenciálně nefunkční terapeutické a ekg elektrody, nutnost aktualizace softwaru, podezření na porušenou sterilitu ZP nebo poškození během transportu. Odhadovaná doba těchto oznámení byla 1-2 krát za rok (respondenti, kteří spravují skladové zásoby pomůcek na stanovištích). Uvedené ZP byly vystopovány podle šarže nebo výrobního čísla. Tento proces působil na respondenty důvěryhodně.

Některé výpovědi jsou uvedeny na následujícím obrázku 5.21.

5.6 Znalosti NP/MDR/SUKL/RZPRO

V předchozích kapitolách bylo uvedeno, že se žádný z respondentů v rámci absolvovaných školení na ZP nedozvěděl o doporučeném způsobu hlášení NP ani o národním systému hlášení. Z výpovědí respondentů u proběhlých nežádoucích příhod vyplývá, že řešení probíhá spíše intuitivně a mnohdy není jasné, kdo má tyto záležitosti v kompetenci. Jeden z respondentů uvedl, že se před rozhovorem na toto téma podíval a vyhledal základní informace o problematice na stránkách SUKLu. Cílem této části rozhovorů bylo blíže zjistit, jaké je mezi respondenty povědomí o této problematice, jestli například probíhají nějaké informační akce ze strany organizace, vzdělávacího systému nebo SUKL, zda byla zaznamenána změna zákona o ZP a Nařízení Evropského parlamentu. Obrázek 5.22 znázorňuje výsledky této kapitoly.



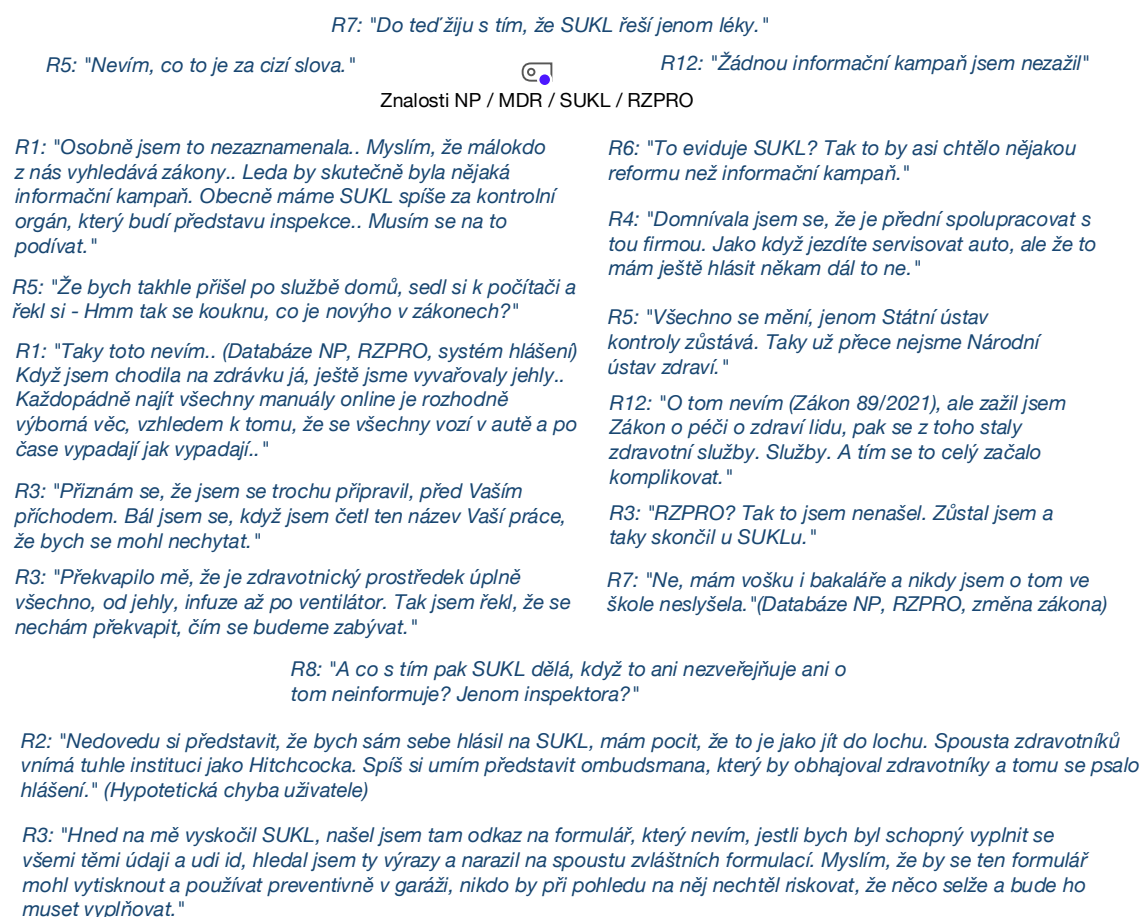
Obrázek 5.22 Segmentace výpovědí – znalosti MDR/SUKL/RZPRO/
 Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Povědomí o národním systému hlášení NP je mezi zdravotníky na nízké úrovni. Informace rozšiřující povědomí pravděpodobně neprobíhají ani ze strany organizací poskytující PNP nebo SUKL. Toto téma se zřejmě neobjevuje na konferencích určených pro přednemocniční péči ani během navazujícího studia zdravotnických oborů Dis. a Bc., které absolvovalo jedenáct respondentů.

Změnu zákona o zdravotnických prostředcích a Nařízení EU nezaznamenal žádný respondent, ani ti, kteří se podílejí na školení nebo tvorbě E-kurzů na ZP pro ostatní

posádky. Neproběhl ani například informační sumář z Ministerstva zdravotnictví nebo od vedení organizace. Jako možný důvod vzniku zákona 89/2021 respondenti shodně uváděli pravděpodobnost, že současná regulace ZP zřejmě nebyla vyhovující a zkušenosti s tím, že větší přísnost a kontrola bezpečnosti se věnuje léčivým přípravkům. Zcela neznámá byla také databáze RZPRO, v níž byla nejvíce oceněná možnost vyhledat poslední verze manuálu pro jakýkoli registrovaný prostředek v ČR.

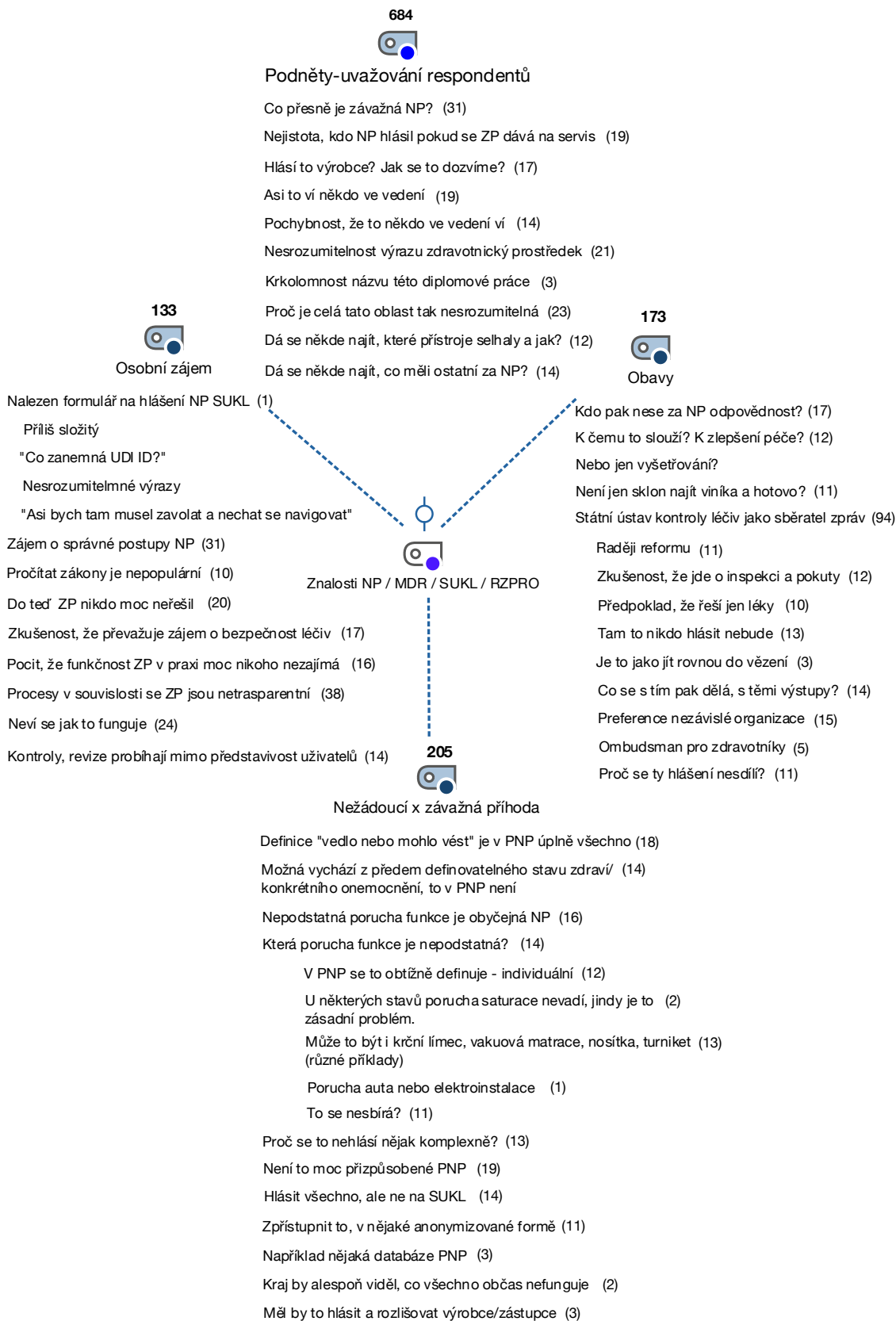
Všichni respondenti projevíli zájem o problematiku NP a její správné hlášení, negativně je ale vnímán SUKL jako sběratel podrobných zpráv. Pokud zároveň funguje jako kontrolní orgán, který uděluje pokuty a tresty, je zřejmě velmi málo pravděpodobné, že sem budou NP dobrovolně hlášené, obzvláště ty spojené s hypotetickou chybou uživatele. Respondenti by upřednostnili nezávislou organizaci. Na následujícím obrázku jsou uvedené některé výpovědi.



Obrázek 5.23 Výpovědi respondentů– znalosti MDR/SUKL/RZPRO/
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Dále respondenti pokládali zajímavé otázky, k čemu například sbíraná data slouží, kromě vyšetřování. Žádný z nich nemá zkušenost, že by se v rámci krajů tyto výstupy šířily nebo sdílely pro ponaučení. Tato část rozhovorů byla na objem informací i délku

času nejdelší, některé zajímavé podněty v uvažování respondentů, včetně počtu opakování jsou uvedené na následujícím obrázku.



Obrázek 5.24 Souhrn úvah respondentů– znalosti MDR/SUKL/RZPRO/
 Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Jak bylo uvedeno v teoretické části této práce, dle Nařízení MDR je členským státem doporučováno uspořádat například informační kampaně s cílem povzbudit zdravotnické pracovníky k hlášení nežádoucích příhod. S tímto zatím zkušenosti také chybí.

Zatím co v úvodní kapitole věnované nežádoucím příhodám v minulosti bylo uváděno, že systémy pro jednotné řešení NP zcela chyběly, pro současnou dobu to už neplatí. Je ale otázka, co všechno se udělalo pro to, aby se o tom zdravotníci, kteří profesně zažili obě tyto období dozvěděli.

5.6.1 Závažná nežádoucí příhoda vs. nežádoucí příhoda

Nejasnosti probíhaly i kolem subjektivního vnímání pojmu závažné nežádoucí příhody. Vzhledem k tomu, že ZS vyjízdí převážně na stavy potenciálního ohrožení života, zdá se, že je pro respondenty hranice mezi nežádoucí a závažnou NP velmi tenká.

Byly označeny podobné prvky zabývající se obtížným prokázáním nebo předpokladem, jaký vliv bude mít například funkční ventilátor na přežití pacienta se zástavou oběhu, natož nefunkční, ač bude nahrazený rezervními pomůckami.

Všichni respondenti se shodují, že u poruch funkcí ventilátoru, defibrilátoru a perfuzoru by se zřejmě vždy jednalo o potenciální závažnou nežádoucí příhodu, ať už bude výsledek zásahu úspěšný nebo ne. Zároveň ale i částečně přehlížené pomůcky jako nefunkční krční límec, vakuová matrace nebo nekvalitní turniket, mohou způsobit závažnou nežádoucí událost. Tato varianta se dokonce zdála horší – poškozená mícha nebo komplikace u zástavy krvácení než selhání přístroje u pacienta, který byl v klinické smrti už v době výjezdu.

Snaha o pochopení definic závažné a nežádoucí příhody a implementace jejich významu do praxe PNP měla atributy nekonečné filozofické úvahy.

Nakonec bylo toto téma uzavřeno tím, že jako „obyčejnou“ nežádoucí příhodu respondenti označili selhání pomůcek, kterých je v autě dostatečné množství nebo je možné je vzájemně ihned nahradit a takových není moc.

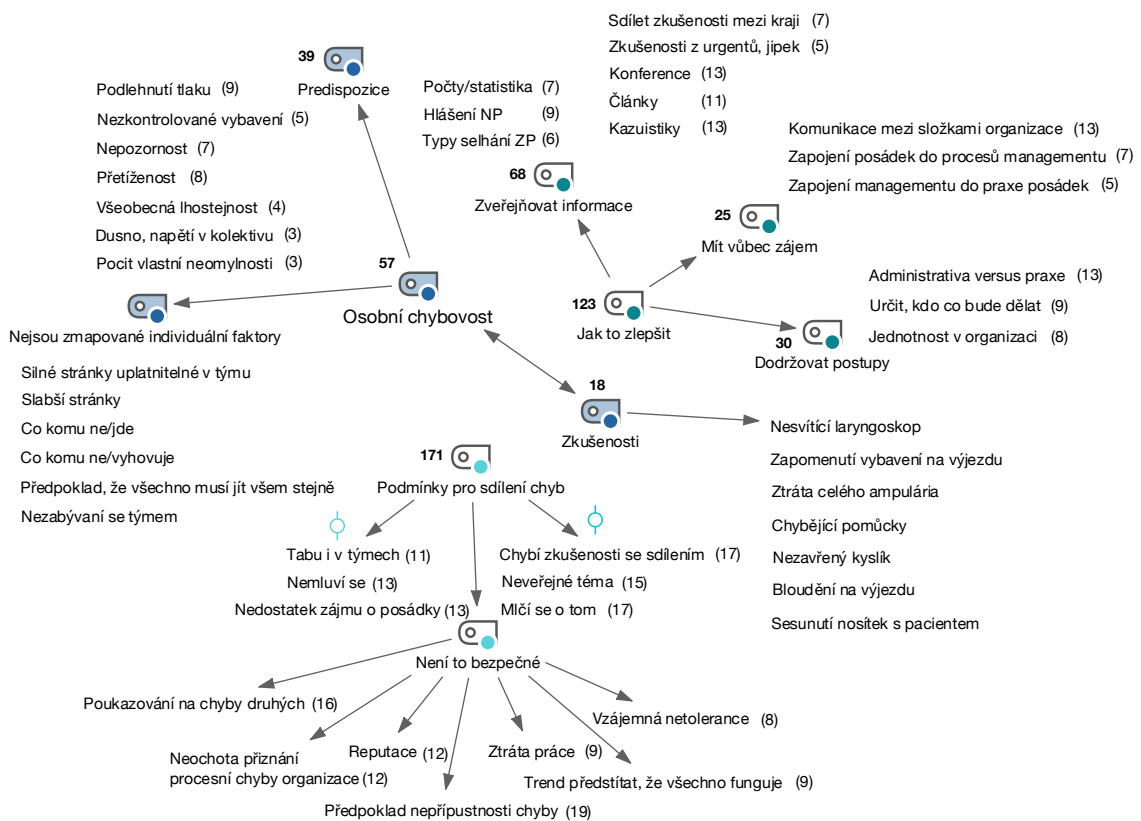
R7: „Já bych řekla, že je to všechno, pokud to není něco, co můžu nahradit něčím, co mám k dispozici ve větším množství, třeba kanyly nebo obinadla.“ (R7 19 let, Pos. 48)

Některé výpovědi jsou uvedené na obrázku 5.25.

5.7 Osobní chybovost

Tato část rozhovorů přinášela atmosféru napětí a počáteční neochoty se tomuto tématu blíže věnovat, pramenící pravděpodobně z nejistoty, jaký výstup je z informací očekáván nebo zamýšlen. Sloužila pouze jako anonymní prostor k zamýšlení o různých faktorech, které by mohly vést k případné osobní chybovosti a jako dobrovolná, nenucená možnost podělit se o svoje zkušenosti s tím, co se nepovedlo.

Členění výpovědí respondentů je znázorněno na obrázku 5.26.



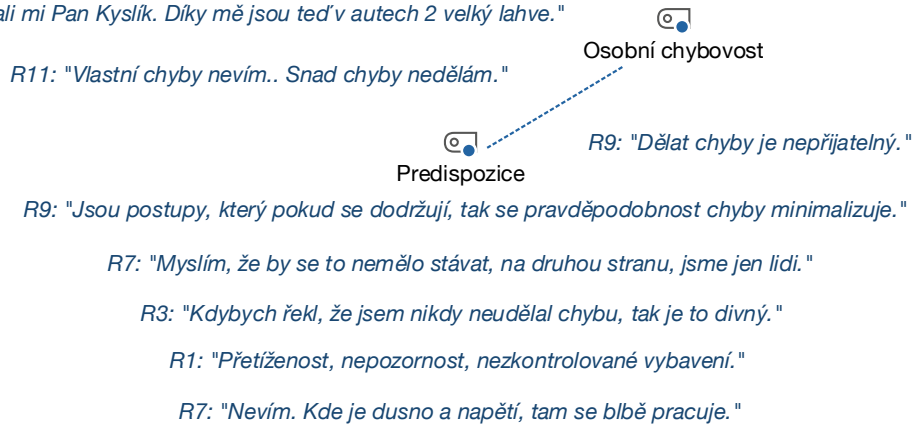
Obrázek 5.26 Segmentace výpovědí – osobní chybovost
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Faktory vedoucí k potenciální chybovosti byly nejčastěji uváděny v obecné rovině – podlehnutí tlaku, přetíženost, napětí v kolektivu, všeobecná lhostejnost v organizaci, pocit vlastní neomylnosti. Zkušenosti s tím, že by docházelo k mapování vlastních, individuálních faktorů – silné stránky uplatnitelné v týmu a na výjezdech, naopak slabší stránky, které může v týmu převzít někdo jiný (například komunikace s agresivními nebo psychiatrickými pacienty), mluvení o tom, co komu ne/jde nebo ne/vyhovuje, není zatím kromě dobrovolné zpětné vazby u psychodiagnostických testů před nástupem na pozici řidič-záchranář, úplně běžné. Převládá předpoklad, že všechno musí jít všem stejně.

Některé zkušenosti s vlastní chybovostí a další výpovědi respondentů jsou uvedené na následujícím obrázku.

R1: "Nesvítící laryngoskop. To je něco, co doktora přišemě rozčílí a jste za blbce. Zkoušet pak provizorní osvětlení jako je čelovka a baterka, není zrovna ideální."

R2: "V začátcích jsem zapomněl pořádně dotáhnout kyslík a nekontroloval si to. O několik hodin později jsem ho potřeboval a byl tak na deset minut.. A zrovna se to vezlo na koronárku do Prahy. Tak jsem to řešil přes dispečink, všichni to slyšeli, přijela druhá posádka, kyslík jsme si vyměnili a měl jsem to na talíři ještě několik let. Říkali mi Pan Kyslík. Díky mě jsou teď v autech 2 velký lahve."



R2: "Spíš když jsem byl na praxi na Aru. Měl jsem ty sestry za bohyně. Naředit, spočítat a kontrolovat deset různých léků u tolika pacientů, pro mě šílený. Tam jsem měl opravdu velkej respekt z toho, že udělám chybu, že něco přehlídnu."

R12: "Stačí když zabloudíte nebo zapadnete a už jste za blbce. Všichni si to potom vypráví."

R6: "Drobný chyby, že jsem něco blbě napojil a musel předělat. Někdy stačí, když nemůžete napíchnout žílu. Chyba to není, ale cejtíte se jako blbec."

R5: "Já to říkám každému nováčkovi: Hlavně nezmotej u uspávání pořadí Thiopental - Sukcák. A všechno si na výjezdu pořádně sbaľ, nic nekrámuj do stran. Jednou jsem u nehody zapomněl celý ampulárium. Byl to průser jak hrom."

R3: "Když jsem byl na psychotestech před nástupem na ZS, tak mi z jednoho testu vyšly horší výsledky, pokud na mě tlačili, ať jsem co nejrychlejší. Když to nebylo pod tlakem, tak jsem měl 100%. Takže si dávám bacha, abych na výjezdech a při řízení nepodléhal nátlakům okolí a neudělal chybu ze zkratu."

Obrázek 5.27 Souhrn úvah respondentů – osobní chybovost
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

5.8 Podmínky pro sdílení chyb

V návaznosti na předchozí oblast byly respondenti tázáni, jak vnímají téma sdílení chybovosti ve zdravotnictví, jestli mají zkušenosti s některými formami předávání zkušeností – kazuistiky, konference, články a jaké jsou například podmínky v kolektivu pro rozebírání této oblasti.

Většina respondentů vnímá toto téma jako tabu. Předvládá pocit, že sdílet téma osobní chybovosti ve zdravotnictví není bezpečné, převážně kvůli obavám ze ztráty profesní reputace potažmo práce. Mezi další bariéry patří všeobecný trend přestírat, že všechno funguje, neochota samotných organizací připustit, že se něco procesně nepovedlo a obecný předpoklad nepřipustnosti chyby u zdravotníků.

Výpovědi respondentů jsou uvedeny na obrázku 5.28 a 5.29.



Podmínky pro sdílení chyb

R5: "Mluvit o tom, že zdravotníci dělají chyby nebo to téma sdílet je tabu."

R5: "Možná je to zkouška naší vlastní tolerance."

R8: "Kolikrát o tom nejde mluvit ani v kolektivu, natož jinde."

R7: "Málokdy se pak zpětně řekne, že se něco procesně nepovedlo."

R7: "Popravdě jsem to nezažila. Myslím, že se předpokládá, že chyby neděláme."

R2: "Jen že to není obvyklý, protože je často nutný dělat, že všechno funguje."

R3: "Musí se o tom mluvit a sdílet to. Minimálně mít tu možnost to někde bezpečně říct, aspoň v nějaký anonymizovaný formě nebo pod supervízi."

R10: "Myslím, že se obecně ví, že občas něco selže, ale že je tabu o tom mluvit. Že převládá strach z různého popotahování nebo osočení."

R7: "Neumím si představit, že bych o tom někde osobně mluvila. Asi to chce odvalu. Možná kdyby člověk zažil, že je to normální."

R8: "Zatím na to nepřišel čas, asi. Myslím, že to máme všichni, doktoři zřejmě víc. Pořád přemýšlíme, jestli to, co jsme udělali bylo dostatečný, jestli jsme neměli zvolit jinou léčbu nebo postup nebo se jinak rozhodnout. Ale mluvit o tom, to ne."

R4: "Pro mě těžko uchopitelný, jak s tím pracovat. Myslím, že je strach z postihu nebo ztráty reputace, potažmo práce."

R12: "Za ty roky jsem nezažil, že by se mluvilo o komplikovaným výjezdu nebo že by se vůbec někdo o nás nějak zajímal."

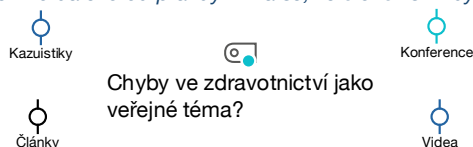
Obrázek 5.28 Výpovědi respondentů-podmínky pro sdílení chyb

Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Většina respondentů uvádí, že na sdílení a mluvení o chybách nejsou vhodné podmínky ani v kolektivu. Převládá tendence upozorňovat na chyby druhých, místo mapování vlastních a vzájemné shazování. Zkušenosti s tím, že by se téma nežádoucích příhod a chybovosti ve zdravotnictví objevovalo v kazuistikách, člancích nebo na odborných konferencích zatím chybí.

R1: "To je zajímavý, myslím, že se o tom vůbec nemluví. Teď vlastně, co se zrušila povinná registrace a sbírání kreditů se člověk tolik nedostane na kongresy nebo konference, kde jsou kazuistiky nebo kde se diskutuje. Po pravdě, už dlouho jsem nediskutovala. Ani jsem nečetla nějaké odborné články tohoto typu."

R5: "3 LFUK má video rozšířený resuscitace a nejoblíbenější u všech je ta část, kde je natočený, jak by to nemělo vypadat. Je to zábavný a není to daleko od pravdy. Říká se, že člověk si vždycky víc pamatuje to nepovedený."



R2: "Udělat to nějakou zábavnou formou.. Třeba na Dostálový dny Urgentní medicíny. Zažil jsem i konferenci válečný medicíny, kde měl prezentaci chirurg se spoustou fotek nepovedený obinadlový zástavy krvácení a říkal prosím vás nedělejte z těch lidí mumie, nedělejte tohle a tohle.. Byla to sranda a bylo to poučný. To mi přijde dobrý."

R9: "Když to bude zanonymizovaný. Dát všechny zkušenosti dohromady do nějaký prezentace, udělat vhodnou fotku, kde to půjde.. Pak to mezi sebou sdílet pro poučení. Lidí milují chyby druhých a budou si to dlouho pamatovat."

Obrázek 5.29 Výpovědi respondentů-chyby ve zdravotnictví jako veřejné téma

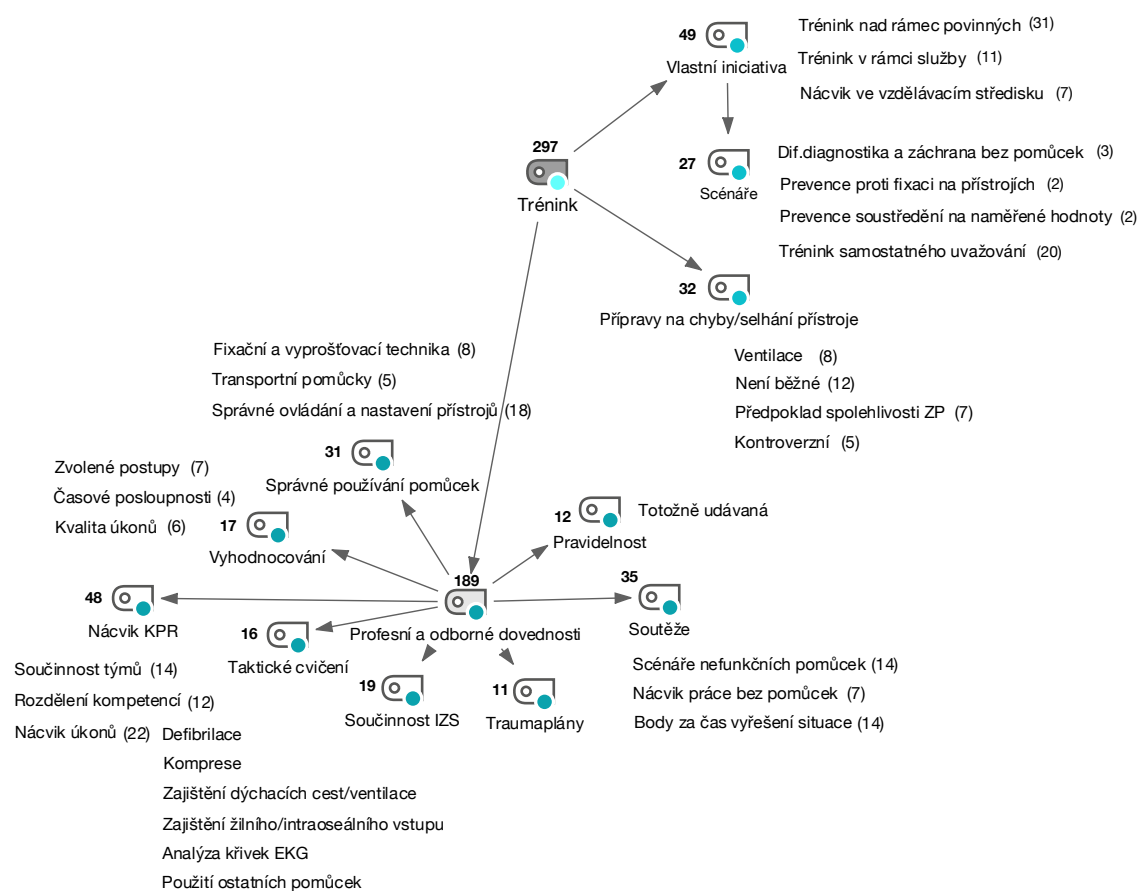
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Někteří respondenti uvedly nápady na způsoby sdílení této problematiky na konferencích Urgentní medicíny nebo i u jiných zaměření lékařské péče. Například nežádoucí příhody z oddělení urgentních příjmů a jednotek intenzivní péče by byly pro respondenty obdobně cenné.

Vedle subkódů, označující nedostatek komunikace a zájmu o posádky, které se opakují i v předchozích kapitolách této práce, se ještě objevuje minimální zkušenost s anonymní supervizí nebo sdílením, vyhodnocením a vzájemnou zpětnou vazbou v týmech po proběhlých, komplikovaných nebo vysoce zatěžujících výjezdech.

5.9 Trénink posádek

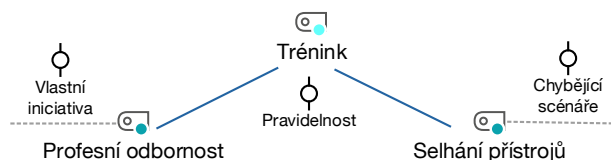
Závěrečná část rozhovorů se zaměřovala na zkušenosti respondentů se způsoby tréninku profesních dovedností zahrnujících i případné, potenciální selhání zdravotnické techniky. Struktura segmentace výpovědí je znázorněna na obrázku 5.30



Obrázek 5.30 Segmentace výpovědí – trénink posádek
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Ve výpovědích respondentů bylo označeno několik společných segmentů, pravidelné nácviky a cvičení s ostatními složkami IZS, 100% shoda v tří měsíčních časových intervalech nácviku KPR v součinnosti s přístroji, vysoká motivace k tréninku i vlastní iniciativa. Trénink profesních dovedností funguje ve zvýšené míře, ale není úplně obvyklé, že by zahrnoval i přípravy na selhání nebo chyby přístrojů.

Konkrétní výpovědi jsou uvedeny na následujícím obrázku 5.31.



R1: "Převážně odborné a profesní dovednosti. Resuscitaci v týmech máme každé tři měsíce s následným vyhodnocením, včetně intubace, ventilace, defibrilace. Trénujeme mimořádné události s ostatními složkami IZS jednou až dvakrát ročně, trénujeme traumaplány."

R4: "Musím říct, že trénujeme dost. Tmelí to kolektiv, spousta z nás se realizuje ve školení PP, děláme rozhodčí na akcích pro zdravotníky, jezdíme sami na soutěže."

R2: "Trénujeme hodně, nácvik KPR, správné použití ventilátoru a defibrilátoru, ale tohle zrovna ne, soustředíme se spíš na správné používání pomůcek."

R9: "Jako že bych trénoval, že se něco rozbije?"

R3: "Nácvik KPR máme každý tři měsíce. Někdy vytáhneme Ambumena i v rámci služby mezi výjezdy, ale to už jen pár nadšenců."

R7: "Trénujeme ve vzdělávacím středisku. Občas tam chodíme parta blbout i mimo termíny a zkusíme si různý pomůcky a ty. Když vesty a extenčky."

R10: "Mimo naše tréninky máme taky v rámci IZS nácvik mimořádných událostí, traumaplány, taktické a prověřovací cvičení. Jezdíme na soutěže."

R9: "Čím víc tréninků, tím líp. A nebát se vyhodnocování, když tu ty možnosti jsou."

R6: "Myslím, že to není úplně běžný, trénovat přípravu na chybu přístroje, protože je tlak na předpoklad, že přístroje přece neselžou."

R1: "Jezdíme na soutěže jako je Relay rejvíz, tam musím říct byly scénáře, kdy nám řekli, že nefunguje ventilátor, respektive, byla tam nějaká chyba s ním, na kterou se dalo přijít. Už si přesně nevzpomínám, ale bylo více bodů pokud na to posádka přišla během ruční ventilace. A taky, že nefunguje vakuová matrace. Asi na to narážíte. Takové scénáře konkrétně úplně nemáme zařazené v tréninku. Jak jsem říkala, asi příliš spoleháme na to, že bude všechno fungovat anebo, že budeme schopni improvizovat."

R3: "Občas blbnu, že někdo ujel se sanitou nebo ukradl záchranný batoh, abysme nebyli tak fixovaný na pomůcky a uměli zhodnotit charakter a rytmus pulzu, dechovou frekvenci a udělat základní diferenciální diagnostiku bez ničeho. Jinak už je člověk, s prominutím jak cvičená opice, dělá pořád stejné úkony, napojuje na přístroje, čučí na hodnoty a vypíná u toho hlavu."

R5: "A co s tím můžu dělat? Za ventilátor použiju ambu s kyslíkem, buď nechám dovalit jiný nebo vyrazím do špitálu, podle polohy a další posádky.. S monitorem asi nic neudělám, Aedečka maj policajti, kdyby bylo potřeba nutně defibrilovat. ale nebylo by možný udělat kardioverzi.. Injektomat to může bejt problém, zvlášť když jedou katecholaminy.. Museli bysme si poradit. Ale jo, trénovat by se to mohlo."

Obrázek 5.31 Výpovědi respondentů-trénink posádek
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

Pro některé respondenty, kteří pracují převážně s novým vybavením, bylo téma nácviku selhávání pomůcek zpočátku poněkud kontroverzní, předpokládali by záruky funkčnosti od výrobců. Vzhledem k složitému kontextu podmínek práce v PNP a v případě přístrojů i závislosti na mnoha dalších, vzájemně propojených faktorech (například elektroinstalace ve vozidle – obvody, zásuvky, jističe, které se v případě nekompatibility mohou vzájemně přetěžovat a ovlivnit dobíjení, rozvody plynů) nebo naopak častá práce zcela mimo zdroje vozidla, například v bytech pacientů, je trénink případné nefunkčnosti, podle některých respondentů vcelku na místě.

R2: „Nevím, je to trochu kontroverzní. U přístrojů víc než u běžných věcí. Je to jako kdyby sis kupoval novou Škodovku a prodejce ti řekl, že by bylo dobrý trénovat na to, že ti upadne kolo.“ (R2 17 let, Pos. 91)

R2: „Vlastně ani to, že bude fakt potřeba vyměnit kolo u sanitky netrénujeme. (R2 17 let, Pos. 92)

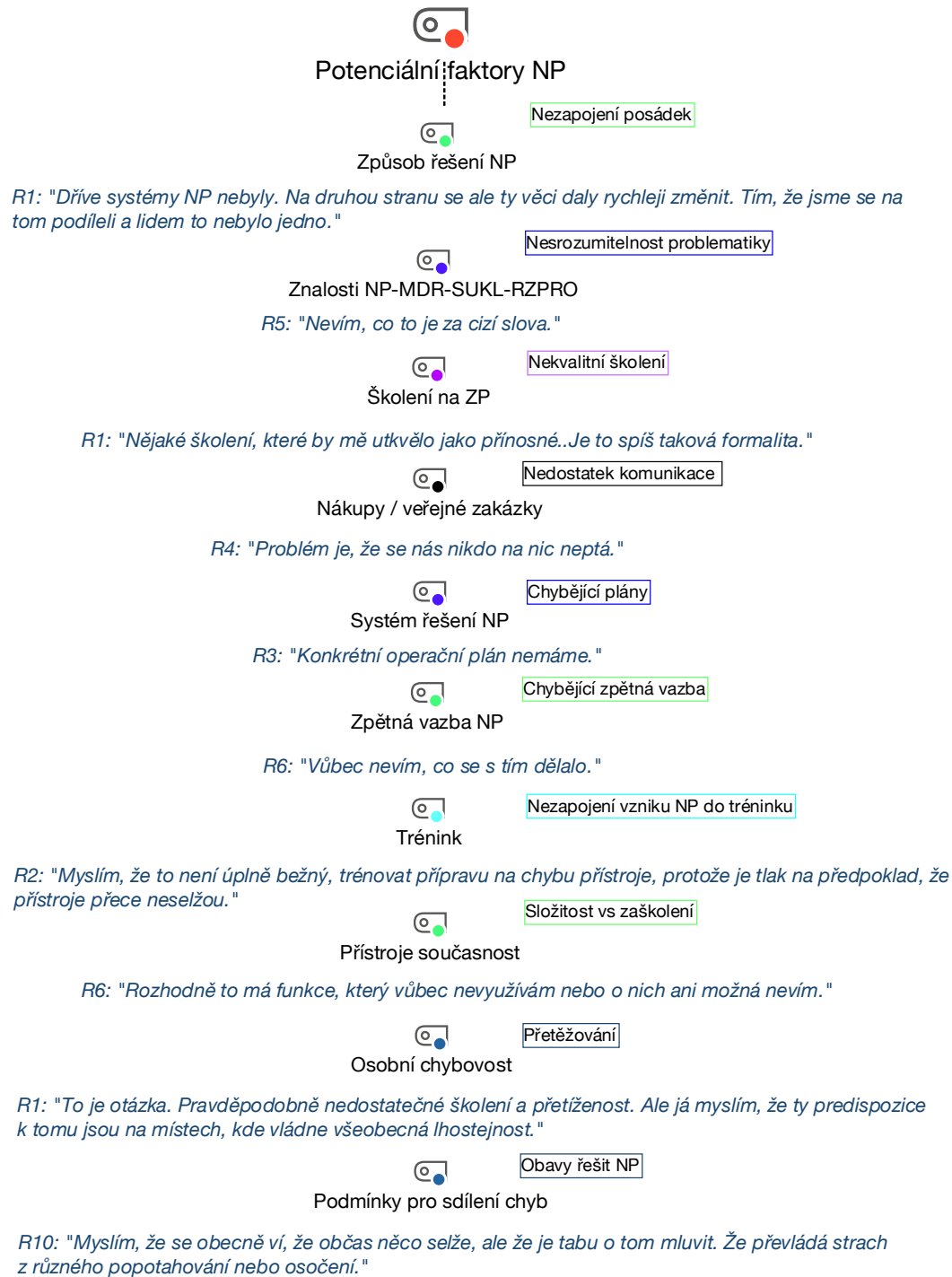
R5: „Všichni radši podvědomě spoléháme na to, že všechno bude fungovat. Protože je to pohodlnější.“ (R5 18 let, Pos. 75)

R3: „V PNP je lepší počítat se vším. Nejsme špitál, kde je do pár minut, možná i vteřin náhradní přístroj. Proto to trénujeme. A proto jsme si to zřejmě vybrali, že pracujeme tady.“ (R3 15 let, Pos. 86)

Ve dvou krajích je zařazen i nácvik diferenciální diagnostiky a základní zajištění zdravotního stavu pacientů v různých modelových situacích a scénářích úplně bez pomůcek běžně používaných při práci na ZS, popisovaný jako „*prevence proti fixaci na přístrojích*“ a „*procvičování selského rozumu*.“

5.10 Potenciální příčiny nežádoucích příhod

Na následujícím obrázku jsou uvedeny některé zajímavé prvky v odpovědích respondentů, vystihující některé faktory, které by mohly přispívat vzniku k nežádoucích příhod.



Obrázek 5.32 Diagram potenciálních příčin NP
Zdroj: vlastní zpracování Maxqda

6 Doporučené postupy pro pracoviště PNP

Na základě výsledků kvalitativního výzkumu, kdy byla v praxi zjištěna minimální povědomost o správném používání ZP z hlediska legislativních požadavků jsou v této kapitole zpracovány základní požadavky na používání zdravotnických prostředků se zaměřením na systém hlášení nežádoucích příhod, instruktáž a vzdělávání v přednemocniční péči. Jednotlivé podkapitoly obsahují dílčí části pro zavedení správné praxe na pracovišti zdravotnické záchranné služby, aby byla zajištěna edukace všech jejích účastníků v oblasti používání zdravotnických prostředků.

Na základě zjištěných poznatků z výstupů kvalitativního výzkumu zaměřeného na zkušenosti a znalosti řešení a hlášení NP, byly následně pro pracoviště PNP navrženy doporučené postupy tréninku, školení, údržby a kontroly zdravotnických prostředků, které by mohly přispět k minimalizaci potenciálních nežádoucích příhod a zásady správné praxe v používání zdravotnických prostředků s cílem přiblížit platnou legislativu.

6.1 Souhrn povinností při instruktáži a používání ZP

V této kapitole byly zpracovány základní požadavky na školení a používání ZP v přednemocniční péči dle platné legislativy.

Zdravotnické prostředky v PNP – základní legislativní předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745

Zákon 89/2021

Vyhláška č. 92/2012 Sb. o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče

Vyhláška č. 296/2012 Sb. o požadavcích na vybavení poskytovatele zdravotnické dopravní služby, poskytovatele zdravotnické záchranné služby a poskytovatele přepravy pacientů neodkladné péče dopravními prostředky a o požadavcích na tyto dopravní prostředky

Vyhláška č. 186/2021 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích

Vyhláška č. 55/2011 Sb. o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků

ČSN EN 1789 (842110) Zdravotnické dopravní prostředky a jejich vybavení – Silniční ambulance

Zdravotnické prostředky – zásady správné praxe

- > Součástí dokumentace ZP musí být návod, případně další pokyny vztahující se k bezpečnému používání a údržbě, včetně dezinfekce a sterilizace ZP, a to v českém jazyce.
- > ZP musí po celou dobu používání splňovat medicínské a technické požadavky stanovené výrobcem. Mohou být zapojovány k společnému používání s jinými ZP pouze pokud jsou kompatibilní a zapojení je nezávadné.
- > ZP musí být v souladu s pokyny výrobce odborně, opakovaně a prokazatelně udržovány ošetřováním a pravidelnými kontrolami v takovém stavu, aby byla po celou dobu jejich použitelnosti zaručena jejich funkčnost a bezpečnost.
- > Kontroly, ověřování ZP a zkoušky směřjí provádět pouze ohlášené osoby, které na základě odborného vzdělání, zkušeností a znalostí provádí tuto činnost odborně, mají schopnost posoudit rizika daného ZP a činit potřebná opatření.
- > ZP rizikové třídy IIb a III mohou být používány pouze fyzickými osobami, které absolvovaly instruktáž a byly seznámeny se zvláštními riziky během používání.
- > Při čištění, dezinfekci a sterilizaci ZP musí být zohledněny návody a informace výrobců, a to s přihlédnutím ke konkrétnímu druhu ZP. Tyto návody a informace musí být dostupné.
- > Prostředek, který nelze použít podle § 38 odst. 1 zákona, nebo prostředek v reklamačním řízení z důvodu jiných pochybností o jeho bezpečnosti nebo účinnosti, musí být při skladování umístěn odděleně a na označeném místě.
- > ZP musí být skladovány dle správné skladovací praxe, kterou určil nebo specifikoval výrobce.

Obrázek 6.1. Správná praxe používání ZP dle legislativy

Zdroj: vlastní zpracování

6.2 Povinnosti organizace

Následující dokument shrnuje povinnosti organizace poskytující zdravotní služby pro používání ZP.

Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb při používání prostředku dle zákona 89/2021

- ◆ Zajistit, aby byl prostředek používán v souladu s pokyny výrobce.
- ◆ Nepoužívat prostředek při poskytování zdravotních služeb, pokud není k dispozici návod v českém jazyce.
- ◆ Prostředky s měřicí funkcí provozovat v souladu s právním předpisem upravujícím oblast metrologie.
- ◆ Poučit osoby poskytující zdravotní služby o nutnosti přesvědčit se před každým použitím prostředku o jeho řádném technickém stavu, funkčnosti a možnosti bezpečného použití, včetně příslušenství a dalšího vybavení souvisejícího se ZP.
- ◆ Zajistit dodržování správné skladovací praxe a pravidelný servis ZP.
- ◆ Provést bezpečnostní nápravné opatření v terénu dle pokynů výrobce s cílem odstranit nebo omezit rizika závažné nežádoucí příhody spojené se zdravotnickým prostředkem dodaným na trh.
- ◆ Zajistit, aby prostředky, u nichž je to stanoveno výrobcem v návodu k použití, používala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která absolvovala instruktáž správného používání a byla seznámena s riziky při používání uvedeného ZP.
- ◆ Uvádět záznam ve zdravotnické dokumentaci pacienta, pokud byl při poskytování zdravotních služeb používán prostředek rizikové třídy IIb nebo III.
- ◆ Uchovávat jedinečnou identifikaci prostředků, které byly dodány, s výjimkou prostředků rizikové třídy I. A tyto informace předložit na vyžádání SUKLU.

Vést dokumentaci prostředků, u nichž:

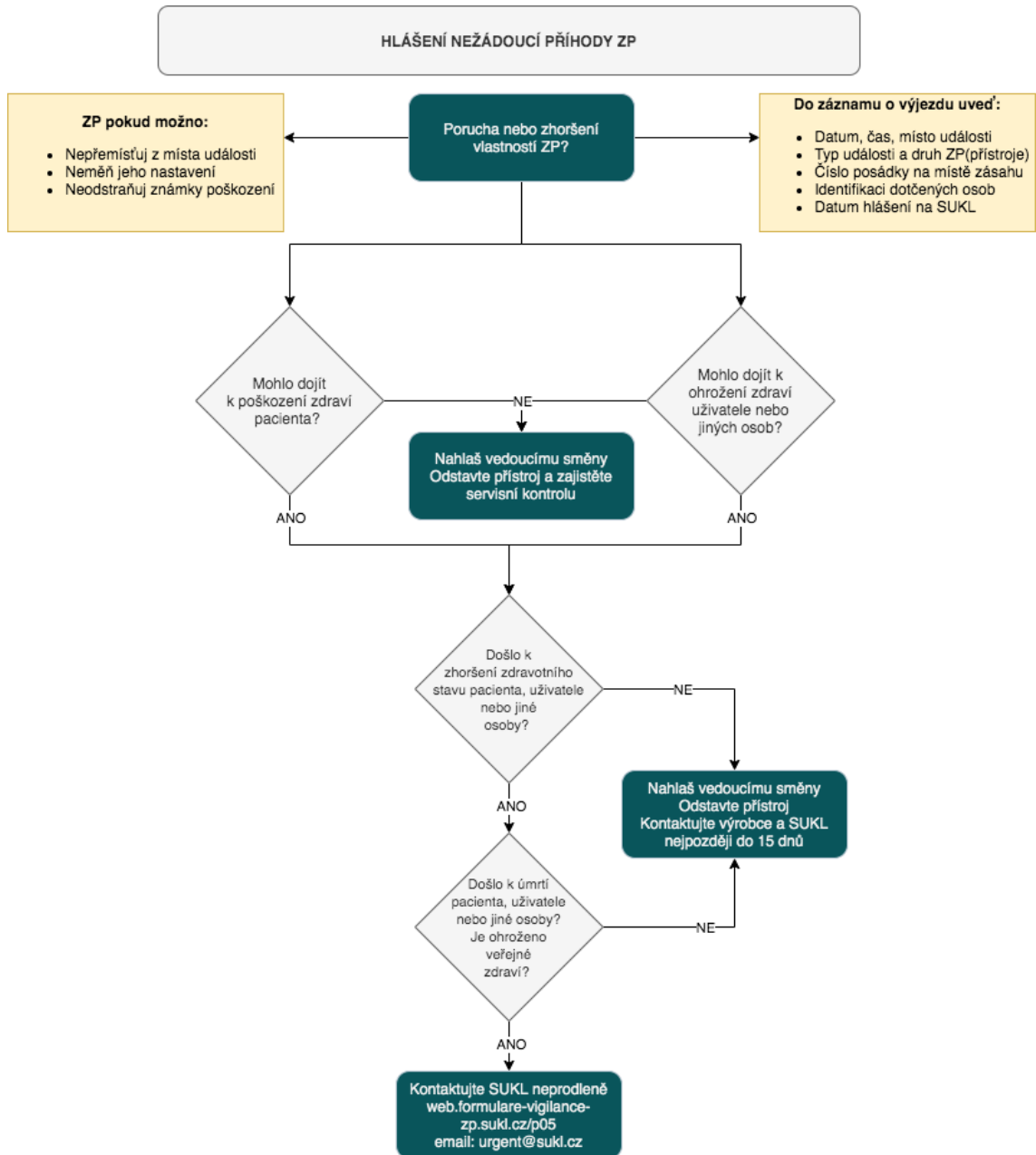
- > Musí být prováděna instruktáž.
- > Musí být prováděna bezpečnostně technická kontrola.
- > Které jsou právním předpisem metrologie označeny jako pracovní měřidla stanovená.

Poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat informace o všech proběhlých instruktážích, opravách a BTK kontrolách po celou dobu používání ZP a jednoho roku ode dne jeho vyřazení.

Obrázek 6.2 Povinnosti organizace/zacházení ze ZP
Zdroj: vlastní zpracování

6.3 Postup u nežádoucí příhody

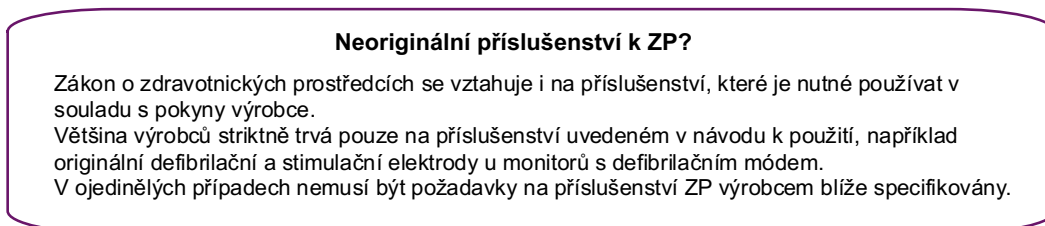
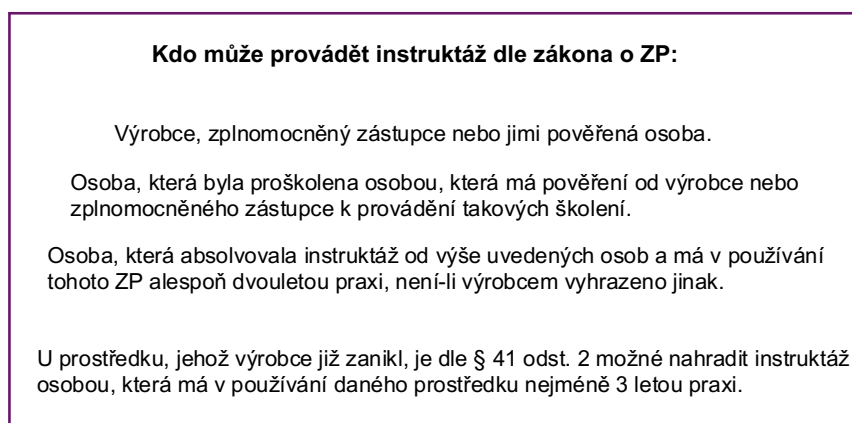
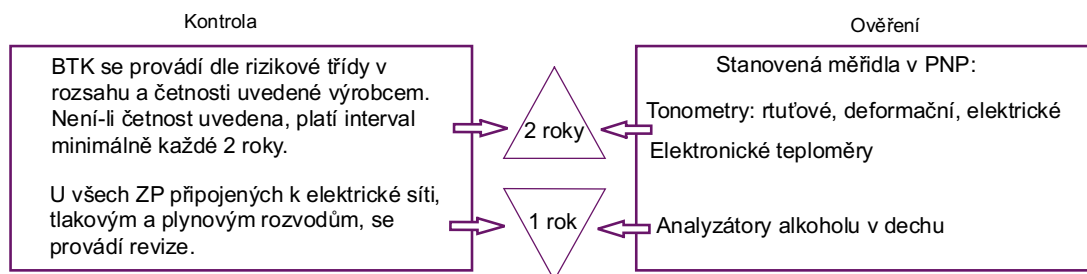
Pro zpřehlednění postupu při případné nežádoucí příhodě byl vytvořen tento diagram, který jasně a rychle naviguje posádku, která může být v časové tísní, procesem řešení NP.



Obrázek 6.3 Postup při nežádoucí události
Zdroj: vlastní zpracování

6.4 Pravidla používání a instruktáže u ZP v PNP

Následující schéma shrnuje povinné požadavky na BT kontroly, ověřování stanovených měřidel a instruktáž ZP.



6.4.1 Vzor dokumentu o provedené instruktáži

Na základě předchozích informací o instruktáži k používání ZP byl vytvořen vzorový dokument s doporučenými údaji, který by měl složit jako doklad o proběhlém školení.

DOKLAD O PROŠKOLENÍ/ INSTRUKTÁŽI K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Identifikační údaje prostředku, pro který byla instruktáž provedena:

Identifikace výrobce (Název, obchodní firma):

Jméno a podpis školitele:

Datum:

Informace o rozsahu provedného školení:

Proškolené osoby:

JMÉNO, PŘÍJMENÍ:

Podpis:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.
- 11.
- 12.
- 13.
- 14.
- 15.

Obrázek 6.3.2 Doklad o instruktáži
Zdroj: vlastní zpracování

6.5 Návrh vzdělávacích aktivit

S ohledem na možnosti všech zdrojů, které přednemocniční péče byly zpracovány návrhy na zařazení vzdělávacích aktivit do praxe.

Návrh vzdělávání

PODKLADY

PROVOZNÍ ŘÁD

Povinnost lékařů podílet se na vzdělávání nelékařských pracovníků

Povinnost zdravotníků vzdělávat se

ZÁZNAMY ZE ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE

Pochvaly správné formy a náležitostí

Zpětná vazba u zvolených postupů

Tvorba typových kazuistik

ŘÍZENÉ DOKUMENTY

Adaptační proces vzdělávání nových pracovníků

Centrálně tvořené postupy v PNP (Např. Triage pozitivní pacient)

NAHRÁVANÉ KONZULTACE

Zpětná vazba konzultací RZP posádek s RV/RLP

Tvorba modelových situací

FORMY VZDĚLÁVÁNÍ

ADAPTAČNÍ PROCES

Průběžné hodnocení adaptačního procesu nových zaměstnanců – je průběh zaškolování, forma a obsah školení na ZP, nácvik řízení sanitního vozu dostatečný? Dále hodnotit úspěch v praktických a teoretických zkouškách, zpětnou vazbu absolventů, zapojit nápady posádek.

Mimovýjezdové aktivity ve službě dle požadavků posádek, například analýzy proběhlých výjezdů, řešení aktuálních otázek, vzájemná zpětná vazba. Zdůraznění, co se podařilo.

AKTIVITY V TÝMECH

TEORETICKÉ OKRUHY

Zařadit principy práce s přístroji a pomůckami, probrat možné příčiny nefunkčnosti. Dále například celé spektrum UM zaměřené zejména na práci RZP – kardiologie, traumatologie, diferenciální diagnostika, farmakoterapie. Průběžně modifikovat dle požadavků posádek a aktuální situace – pandemie, migrační krize, geriatrická problematika.

Nácvik KPR a spolupráce v týmech, obsluhy přístrojů – defibrilace, stimulace, kardioverze a práce s pomůckami – laryngeální masky, žilní vstupy, intraoseální vstupy, použití fixační a vyprošťovací techniky, včetně nácviku krizových scénářů selhání některých funkcí ZP. Dále např. orientace ve voze nebo trénink improvizace bez pomůcek.

PRAKTICKÉ OKRUHY

MODELOVÉ SITUACE

Tvořit ve vzájemné spolupráci posádek dle aktuálních potřeb. Zvolit pravidelné termíny návrhů, například na provozních schůzích. Společně vybírat na co je potřeba se více zaměřit, kde by mohl být problém, nejistota posádek nebo u čeho si chtějí ověřit své schopnosti. Tvorba typových kazuistik z proběhlých výjezdů, sdílení zajímavých případů.

Vzájemné sdílení proběhlých výjezdů – popis diferenciální diagnostiky a zvolené léčby, možné komplikace, základnosti, úvahy... Referování zpětné vazby z nemocnic. Případné opakování postupů, lékaři – zodpovězení otázek posádek.

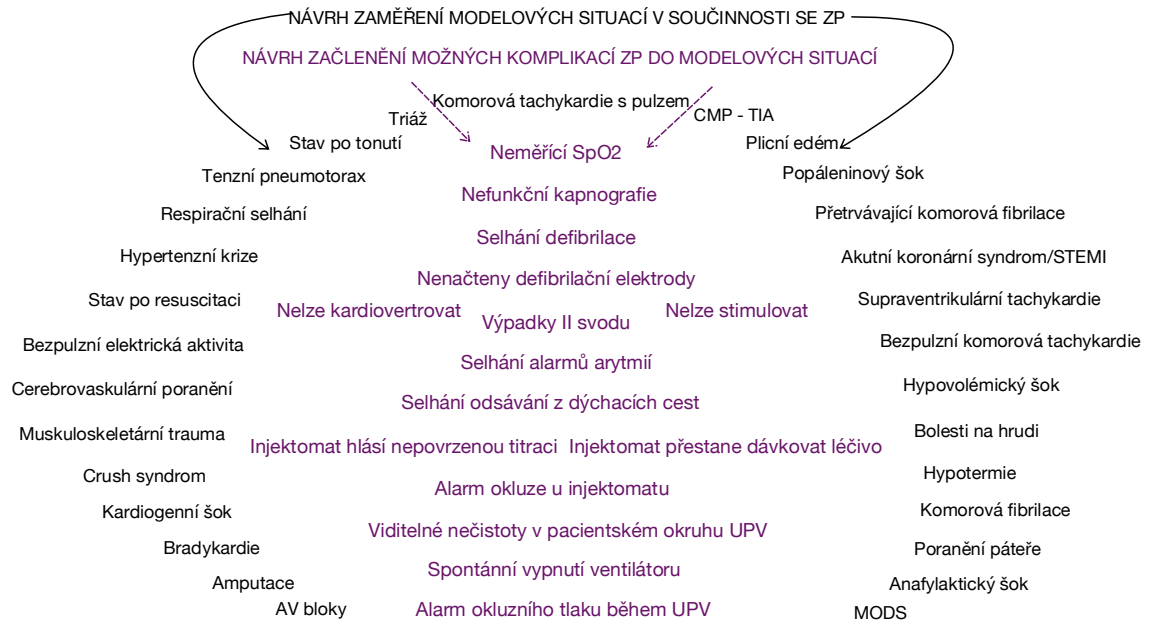
VYHODNOCENÍ VÝJEZDŮ

OPERAČNÍ POSTUPY

Ověřování znalosti řízených dokumentů, administrativních postupů a dalších předpisů – zákon o ZP, hlášení nežádoucích událostí. Průběžné kontroly ve vozech – zjištěné nedostatky, nefunkčnosti, zpětné vazby řešených situací a provozních problémů, připomenutí kompetencí v jednotlivých procesech.

6.5.1 Návrh modelových situací na trénink v součinnosti se ZP

Na následujícím obrázku jsou navrženy některé typy modelových situací, které by mohly být doplněny tréninkem případného selhání zdravotnického prostředku.



Obrázek 6.5.1 Modelové situace

Zdroj: vlastní zpracování

6.5.2 Simulační scénáře

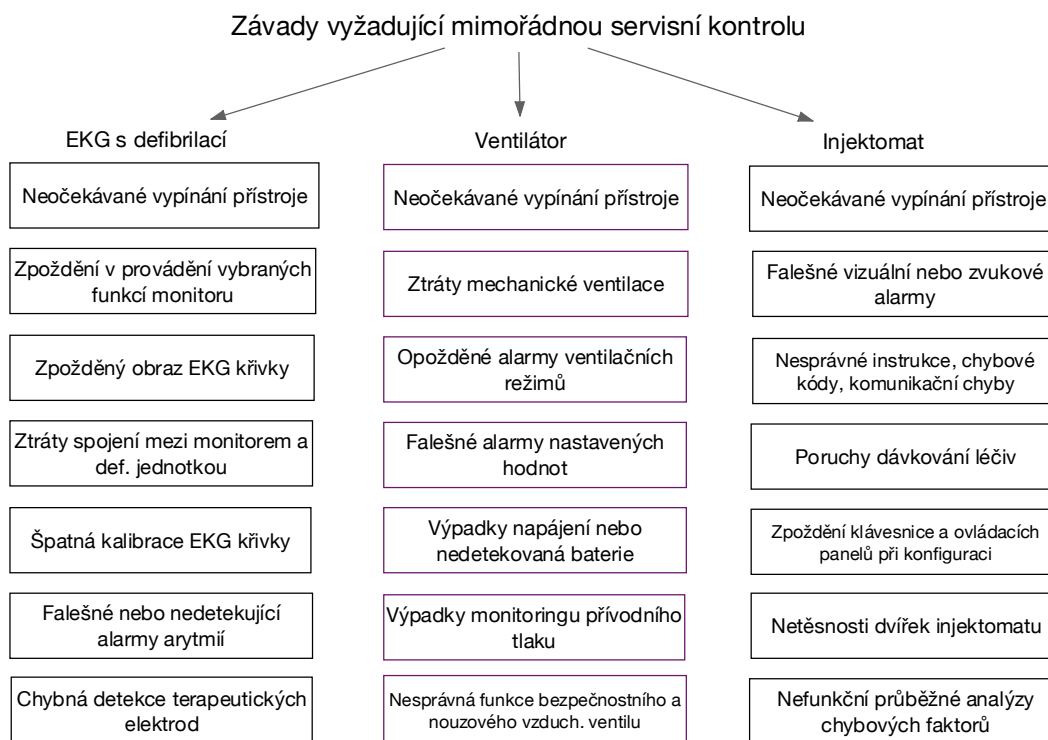
Inspiraci pro tvorbu modelových scénářů lze nalézt i v zahraničních studiích. Níže je uvedeno několik scénářů k testování dovedností při zvládnání řady poruch souvisejících s vybavením během anestezie. Scénáře by si měly posádky tvořit na základě vlastních zkušeností s prostředky v praxi nebo preferencí, do přípravy simulačních scénářů je vhodné zapojit lékaře. Obvyklý časový limit na vyřešení úkolu je 2 minuty.

Alarm kapnometru/apnoe	➔	Kontrola intubace, dofouknutí balónku ET roury
Alarm kapnometru/apnoe	➔	Rozpoznání netěsnosti obvodu UPV, manuální ventilace, výměna patientského okruhu
Alarm nízkého tlaku UPV	➔	Dodání 100 % O ₂
Alarm srdeční frekvence a krevního tlaku	➔	Chybné měření přístroje, manuální měření, výměna monitoru
Alarm vysokého inspiračního tlaku	➔	Předávkování inhalačním anestetikem, 100 % O ₂ via ambuvak
Alarm vysokého tlaku v dýchacích cestách	➔	Zavést odsávací katétr, rozpoznat obstrukci dýchacích cest, reintubace
Chybí těsnění expiračního ventilu	➔	Přechod na manuální ventilaci, výměna ventilátoru
Netěsnost manžety ETT	➔	Přechod z mechanické ventilace na manuální
FiO ₂ alarm / Nulový inspirační tlak	➔	Poškozený dýchací okruh, vyměnit obvod UPV
Porucha centrálního a rezervního O ₂ / chyba	➔	Manuální ventilace ambuvakem, rozpoznání prázdných zásob O ₂
Pulzní oxymetr neukazuje, odpojen ETCO ₂ /alarm	➔	Rozpoznat odpojení/poškození kabelu
Roztržení jednorázových okruhů UPV	➔	Přechod na manuální ventilaci, napojení nových okruhů

Obrázek 6.5.2 Simulační scénáře
Zdroj: [56] vlastní zpracování

6.6 Kontroly ZP – detekce chyb vyžadující mimořádnou BT

Na následujícím obrázku jsou uvedeny nejčastěji se opakující závady ZP z hlášení nápravných bezpečnostních opatření od výrobců, které vyžadují odstavení přístroje a mimořádnou servisní kontrolu, a to i v případech, že se jednalo o přechodnou chybovost. Včasné řešení těchto závad předchází případné nežádoucí příhodě.



Obrázek 6.6 Detekce chyb

Zdroj: vlastní zpracování

6.6.1 Doporučené postupy uvedené v FCSA u některých ZP

V následující tabulce jsou zpracovány některé vhodné instrukce, které byly nalezeny v proběhlých bezpečnostních nápravných opatřeních od výrobců. Jejich znalost může minimalizovat stres a časové ztráty na výjezdu.

Tabulka 6.6.1. Vybrané postupy u chybovosti ZP

Nezdařený autotest	➔ Odstav přístroj
Zamrzání obrazovky přístroje	➔ Vypni/zapni
Zpoždění ovládacích panelů, funkcí přístroje	➔ Proved' restart
Během napájení z AC/DC se přístroj vypíná	➔ Vyměň baterii, nech zkontrolovat dobíjení vozidla
Problémy s automatickou kalibrací během kontroly ZP	➔ Odstav prostředek a vyžádej náhradní
Ztráta ventilace a chyby hlásící rozpojení okruhu	➔ Nutné nechat aktualizovat software, přejdi na náhradní ventilaci
Zástava ventilace, alarmy s vysokou prioritou hlásící technickou závadu	➔ Proved' kontrolu respirační spojky, po každém novém zapojení okruhu spust' SYSTÉMOVOU KONTROLU, měj připravenou manuální ventilaci
Zamrznutí na jedné hodnotě SPO2 během kontinuálního používání, zejména u Masimo senzorů	➔ Vypni zařízení, případně vyjmi baterii a znovu vlož
Nefungující alarmy detekce komorové tachykardie nebo fibrilace	➔ V nastavení EKG zvol okno parametrů HR, nastav Relearn QRS
U monitoru nelze nabít na zvolenou energii nebo neaplikuje výboj	➔ Proved' restart (délka trvání cca 10-15 vteřin)
Nenačteny terapeutické elektrody	➔ Vyměň elektrody za jinou šarži (po ověření správné aplikace bez vzduchových bublin a funkčního zapojení konektoru v monitoru)
Monitor zobrazuje falešné artefakty	➔ Pro průběžnou kontrolu klinického nálezu během transportu zastav vozidlo. Omez třes, vibrace a rušení jinými zařízeními na místě události, je-li to možné
Není možné pracovat v manuálním režimu DEFI	➔ Použij AED mód, po skončení zásahu (případně při obnově rytmu) přístroj restartuj a proved' autotest DEFI na 30-50 J
Svévolné vypnutí injektomatu bez upozornění	➔ Zkontroluj baterie, kabel AC/DC dobíjení. Přejdi na manuální ředění a podávání léku dle pokynů lékaře
Alarm okluze během i.v. terapie	➔ Zkontroluj spoje hadiček, vyluč přítomnost vzduchových bublin, propláchni i.v. vstup
Grafické rozhraní u ventilátoru nebo injektomatu nereaguje na dotyk, všechny nastavené funkce probíhají, ale nelze měnit nastavení	➔ Zvaž přínosy a rizika úplného odstavení přístroje

Zdroj: vlastní zpracování

6.6.2 Kontrolní listy

V rámci většiny návodů k použití ZP používaných ZZS obsahují kontrolní listy pouze minimum položek. Cílem bylo vytvořit obsáhlejší dokument, který bude systematicky provázet jednotlivými kroky kontroly a zahrnovat i související vybavení, aniž by zdržoval a zvyšoval nepopulárnost této metody.

CHECK LIST MONITOR S DEFIBRILAČNÍM MÓDEM		
Datum:	Služba:	
Druh kontroly:		Nápravné opatření:
Monitor bez viditelného poškození		
Všechny konektory správně zapojeny		
Kabely bez ohnutí a poškození		
Dvě funkční, plně nabitě baterie		
Expirace baterií OK		
Podpurný materiál zabalený a nepoužitý, kontrola expirace		
Defibrilační a stimulační elektrody v dostatečném množství		
Dostatečné množství EKG elektrod		
Dostatek EKG papíru		
Volné místo na externí SD kartě		
Přístroj zapojen v síti, signalizace dobíjení OK		
Self test EKG proveden		
Test DEFI 30 J proveden		
Žádné chybové hlášení v sekci SERVICE		
Rezervní, přenosný SPO ₂ funkční		
Funkční rezervní tonometr + fonendoskop		
Poznámky:		

Obrázek 6.6.2 Check list monitor
Zdroj: vlastní zpracování

CHECK LIST VENTILÁTOR

Datum:

Služba:

Druh kontroly:

Nápravné opatření:

Ventilátor bez viditelného poškození

Kabely a AC/DC zdroj bez ohnutí a poškození

Všechny konektory z boční strany správně zapojeny

Flow senzor, zahnutý konektor a měření průtoku
připraveno

Přívod plynu a vybrané hadice zapojeny

Testovací plíce připojena

Proveden autotest kontroly připojení a systému

Žádné chybové hlášení

Zvukové a optické alarmové signály potvrzeny

Kontrola testovací plíce v režimu CMV

Alarm „paw vysoký“ aktivován

Proveden test kalibrace nuly CO₂ a filtru

Žádné chybové hlášení

Přístroj zapojen v síti, indikátory nabíjení A+B svítí
zeleně

Dýchací ventil a průtokoměr připraven

Plné tlakové láhve s redukčními ventily

Jednorázové dýchací okruhy v dostatečném množství

Dostatek bakteriálních filtrů a HME

Jednorázové dýchací okruhy v dostatečném množství

Funkční ambuvak s více maskami a přívodem O₂

Poznámky:

CHECK LIST LINEÁRNÍ DÁVKOVAČ

Datum:

Služba:

Druh kontroly:

Nápravné opatření:

Lineární dávkovač bez zjevného poškození
Umístěn ve správné poloze, držák funkční
Self test po zapnutí aktivní
Indikátor nabití funkční, bez alarmů a poruchových hlášení
Konektor nabíjení bez poškození
Testovací infuze připravena a vložena
Dvířka čerpadla funkční, svorky hadiček otevřeny
Displej a ovládací prvky bez poruchy a zpoždění
Potvrzeny zvukové a optické alarmy
Test infuze OK
Žádné chybové hlášení v sekci SERVICE
Dostatečné množství pomůcek a roztoků k i.v. terapii
Všechny komponenty bez poškození, sterilní, neexpirované
Kontrola ampulária a léčiv

Poznámky:

7 Diskuze

Tato práce se zaměřuje na analýzu evidence a hlášení nežádoucích příhod spojených s používáním zdravotnických prostředků určených pro urgentní medicínu. V první části práce byly zpracovány veřejné zdroje, obsahující informace o vývoji nežádoucích příhod, příčinách selhání a nápravných opatření od výrobců u skupiny přístrojové techniky IIb – defibrilátory, monitory EKG, ventilátory a infuzní techniku a jejich komponent. Pro ostatní prostředky a pomůcky, se kterými se pracuje v rámci přednemocniční péče nebo na urgentních příjmech, jako jsou elektrické odsávačky, vyprošťovací, transportní a fixační technika (trakční a extenční dlahy, krční límce, vakuové matrace) nebyly informace o nežádoucích příhodách a případném ovlivnění zdravotního stavu pacienta dostupné a pravděpodobně ani zatím nedochází k jejich systematickému shromažďování.

Pro uvedenou skupinu přístrojů byly zpracovány, v rámci zdrojů České republiky, databáze RZPRO a statistiky SHNU.

Databáze RZPRO byla spuštěna v roce 2015, možnosti jejího využití jako nástroje pro přehled nežádoucích příhod nebo selhání přístrojů jsou omezené. V sekci nápravná opatření lze projít všechny bezpečnostní zprávy, které byly od vzniku databáze realizované výrobcem ZP. Těchto zpráv je v současné době přes 2800, databáze ale nenabízí filtrování podle druhu prostředku, například defibrilátory nebo celé skupiny, například IIb. Jednotlivé zprávy je tedy nutné prolistovávat ručně, což může potenciální zájemce o informace odradit. Relevantní zprávy byly následně zpracovány v přehledu možného selhávání jednotlivých skupin přístrojů. Všechny instrukce, jak se chovat v případě selhání (pokud byly výrobcem uvedeny) byly zpracovány do jednoho dokumentu v závěru této práce.

Částečný přehled o výskytu a vývoji nežádoucích příhod lze získat ve statistikách SHNU. Zveřejňovaná data se týkají pouze zdravotnických zařízení poskytujících lůžkovou péči a mají obecný charakter, jedná se o sumář informací platící pro celé zdravotnické zařízení. Není například uvedeno procentuální rozložení NP na oddělení nebo medicínské oblasti, pro nás například relevantní urgentní příjmy nebo anesteziologicko-resuscitační oddělení ani konkrétní skupiny medicínských přístrojů, kterých se sbíraná kategorie týká nebo četnost jejich výskytu. Uvedené informace tak slouží pouze k obecnému přehledu o každoročním vývoji hlášených NP v různých kategoriích a bez znalosti detailních informací nebo kazuistik jsou obtížně interpretovatelné.

Pro účely této práce byl Národní portál SHNU osloven, zda je možné poskytnout více zanonymizovaných informací o NP týkajících se zdravotnických prostředků, což bohužel nebylo možné. V sekci metodických materiálů v kategorii medicínských přístrojů je uvedeno, že komplexní přehled pochybení v souvislosti s přístroji a vybavením v ČR není dostupný [33]. SHNU je proto bohužel pravděpodobně jediný portál (kromě Státního

ústavu kontroly léčiv), který tyto informace shromažďuje a má k dispozici. Přestože by tyto informace byly velmi cenné nejen pro výrobce a distributory ZP, ale i samostatná zdravotnická zařízení a další koncové uživatele. To by se mohlo změnit s plánovaným přechodem na centrální databázi Eudamed a silícím mezinárodním tlakem na větší transparentnost informací o nežádoucích příhodách a bezpečnosti zdravotnických prostředků.

Pro další přehled o NP byly zpracovány mezinárodní databáze Maude a MedSun. Maude fungovala jako výborný zdroj informací o NP, lze v ní vyhledávat podle kategorií prostředků i mnoha podskupin (např. manuální defibrilátory, automatizované defibrilátory, monitory s detekcí arytmií, monitory bez alarmů atd.) a celkový počet NP dále roztrdit na druh způsobené události jako je porucha funkce zařízení, zranění nebo smrt pacienta. Jejím omezením pro zpracování dat může být, že se uvedené zprávy často dublují a z kapacitních důvodů nebylo možné všechny ručně vytrdit, vzhledem k počtu zpráv například v kategorii umělé plicní ventilace okolo dva tisíce ročně a zpracování tříletých etap. Dalším omezením výpovědi dat, zvláště pokud chceme sledovat nárůst v hlášení NP může být skutečnost, že nikdy nenabízí pro jednotlivé skupiny ZP vyšší počet zpráv než je 500/ ročně. To bylo ověřováno i u jiných druhů ZP, nespadajících do předmětu našeho zkoumání a jedná se pravděpodobně o nějaký stanovený limit této databáze.

Cenným zdrojem podrobnějších informací o NP byla databáze MedSun, kde uvedené hlášení nebo kazusitiky pomáhaly přiblížit konkrétní situaci nebo určit, kdy se jednalo o selhání samotného prostředku, chybu personálu nebo pacienta. Limitem pro zpracování těchto dat byla obtížná srozumitelnost a překlad některých hlášení, převážně od výrobců byly zprávy stručně formulované, gramaticky přeházené nebo byl používán pracovní slang. V případě nejistoty správné interpretace obsahu uvedených hlášení nebyly tyto zprávy do uvedených kazuistik zařazeny. Menší objem informací byl zpracován z databáze Dean, kde bylo vyhledávání složitější, ale uvedené zprávy byly srozumitelně a precizně popsané, obvykle zdravotnickým personálem.

Svolávací akce výrobců byly vedle našeho RZPRO prohledávané v databázi ICIJ, kterou spravuje nezisková organizace USA s globální sítí nezávislých novinářů. Tato skupina dlouhodobě upozorňuje na to, že méně než 20 % zemí světa má veřejně dostupné databáze, které by samotným pacientům nebo uživatelům umožňovaly vyhledávat výstrahy a stažení zdravotnických prostředků a jsou tak od bezpečnostních informací zcela odstřiženi [13]. V současné době obsahuje více než 120 tisíc zpráv svolávacích akcí od výrobců, které je možné vyhledávat v interaktivní mapě. Pro naši skupinu přístrojů byly vyhledávány zprávy, které nabízely mimo varování i instrukce, jak v případě chyby postupovat a ty byly dále zpracovány.

V zahraničních studiích převažuje zaměření na nežádoucí příhody týkající se léčiv než zdravotnických prostředků. Bylo nalezeno více studií ze zajímavými údaji nebo

velkým objemem dat z naší skupiny ZP z let 1993-2004 než ze současnosti. Vzhledem k délce časového období a úplné konstrukční a softwarové přeměně zdravotnických přístrojů nebylo možné tyto studie [50][51][52] použít, na objem dat však dosud nebyly překonány.

Ze studií NP zaměřených na nemocniční prostředí urgentních příjmů, jednotek intenzivní péče a anesteziologicko-resuscitačních oddělení námi zvolené skupiny ZP uvádí Beyden et al. (2010) a Amooore et al. (2014) nejvyšší nárůst hlášených NP u infuzní techniky a ventilátorů. Většina z těchto událostí byla zařazena do kategorie závažných NP způsobující zhoršení stavu pacienta a byla zapříčiněná převážně chybou zdravotnického personálu. Po prozkoumání kontextu bylo zjištěno, že většině z těchto chyb se dalo předejít lepšími edukačními intervencemi zdravotnického personálu při ovládání a nastavování funkcí, systematickým prováděním kontrol před použitím prostředku a zajištěním bezpečného a efektivního výkonu během provozu ze strany organizace [16][17]. Ačkoli pravděpodobně dochází k vyššímu počtu hlášení NP oproti minulosti, znalosti procesů, jak v případě nežádoucí příhody postupovat, jak událost zaznamenat a hlásit jsou mezi samotnými zdravotníky na nízké úrovni. Dle Alsohime et al. (2019) může přibližně 78 % příhod zůstat skryto [22]. Yoon et al. (2019) uvádí, že zdravotníci příhody nehlásí z neznalosti, nejistoty toho, co by mělo být hlášeno a obav, jak budou informace použity [23]. Podle FDA i TGA dochází k značnému podhlášení incidentů, které byly způsobeny nesprávným zacházením se ZP.

Nejméně známou oblastí nežádoucích příhod v souvislosti s přístroji a vlivu na bezpečí pacienta je přednemocniční péče. Mezi bariéry bránící kvalitnímu výzkumu v této oblasti řadí Hagiwara et al. (2016) především složitý kontext prostředí, v němž je péče poskytována jako jsou denní doby, počasí i lokality (zásahy na ulici, v obydlích pacientů, nepřístupném terénu), kratší časy poskytované péče na rozdíl od nemocnic, práce pod větším tlakem s omezenými zdroji vybavení [53]. Dá se říci, že žádný výjezd není totožný. Šeblová (2018) uvádí, že půvab i zrádnost tohoto oboru spočívá právě v nejistotě toho, co a v jaké závažnosti bude posádka řešit v následujících minutách s následujícím pacientem. Nejistota je tak v podstatě trvalým průvodcem kariérou v urgentní medicíně [54].

Hagiwara et al. (2019) upozorňuje na prudký vývoj přednemocniční péče v posledních letech, který může vést k přetížení záchranářů a zároveň klade vysoké nároky na znalosti a schopnosti, kterému organizace poskytující PNP zřejmě nepřizpůsobily systém vzdělávání. V rámci nežádoucích příhod se selhání techniky umístilo na třetím místě, hned po chybách v medikaci a zdravotnické dokumentaci. Jednou z příčin nežádoucích příhod v PNP může být nedodržování protokolů a pokynů. Vliv může mít i skutečnost, že se neprovádí strukturovaný audit přednemocničních záznamů. K posílení přednemocničního systému je potřeba získat více znalostí o povaze nežádoucích příhod v PNP, včetně vlivu vzdělávacích strategií [14] [15].

V praktické části práce byl proveden kvalitativní výzkum zkušeností zdravotnických záchranářů se systémem vzdělávání zaměřeným na zdravotnické prostředky, řešením nežádoucích příhod v rámci profesní praxe a celkovému povědomí o této problematice. K hlubšímu pochopení kontextu informací byly zvoleny polostrukturované, hloubkové, rozhovory. S účastí souhlasilo 12 záchranářů s délkou praxe 11 až 36 let u záchranné služby.

Úvodní části rozhovorů se věnovaly hodnocení profesní praxe v součinnosti s vývojem zdravotnické techniky v čase, výpovědi respondentů popisovaly kontrast současné doby s minulostí a znázorňovaly vývoj přednemocniční péče, která se poměrně rychle z původně převozové služby dostupné pouze osm hodin denně transformovala do integrovaného systému 24hodinové, vysoce odborné zdravotní péče, čehož byli někteří respondenti v rámci své kariéry přímou součástí. Kromě klinických postupů, se transformace týkala především zdravotnické techniky a dalších, život zachraňujících pomůcek. Při zkoumání vhodných podmínek pro práci se současnou technikou, byly objeveny různé bariéry. Jednalo se zejména o nezapojení posádek do veřejných zakázek na zdravotnické prostředky, což v případě nepovedených, praxi spíše komplikujících inovací zhoršuje kolektivní vztahy, zvyšuje napětí mezi stranami „my děláme praxi a oni papíry“ a způsobuje frustraci posádek, a nakonec zřejmě i managementu. Tyto faktory se prolínaly i do jiných oblastí, jako je péče a údržba pomůcek, kde se u týmů uvádějících problémy s VZ, objevovala ve větší míře nespokojenost se stavem předávaných vozidel a pomůcek mezi službami a menší péče o vybavení. Navrhovaným řešením byl podle respondentů častější plošný průzkum spokojenosti se současným vybavením a návrhy na případné inovace, zapojením lidí z managementu do výjezdové praxe a posádky do procesů veřejných zakázek, které mají také svoje limity a pravidla. Kraje mají ještě na mnoha stanovištích pracovníky, kteří mají skutečně bohaté zkušenosti s různými druhy techniky, včetně prvních 25 kilových defibrilátorů. Je škoda takové lidi do těchto procesů vůbec nezapojit, alespoň jako konzultanty.

Zajímavé diskuze také přinášelo hodnocení pozitiv a negativ práce se současnou moderní technikou a ačkoli docházelo k rozdílům mezi „starou školou“ kritizující celkovou automatizaci techniky (projevující se například u absolventů zdravotních škol nezkušeností s manuálním měřením tlaku) a fanoušky nových technologií, shodně probíhaly úvahy, o tom, zda je nárůst některých funkcí u diagnostických přístrojů skutečným přínosem pro léčbu PNP, zda je vůbec vyžadován a plně využíván. Jak uvedl Jaroslav Hořejší už v roce 1998 v knize *Moc a nemoc medicíny: „Nic proti moderním přístrojům a počítačům, které usnadňují a zpřesňují diagnostický proces nebo zlepšují možnosti léčby. Jde jen o to, aby neukrádaly peníze, jež by mohly být věnovány na výzkum vlastních příčin a mechanismů chorob. Aby nedehumanizovaly lékařskou péči a nepřekročily určitou optimální úroveň technologických intervencí, za níž už nemocnost spíše vzrůstá, než klesá.“* [55]

Tato úvaha by se v současné době dala doplnit i takto: Nic proti moderním technologiím, které usnadňují a zpřesňují diagnostický proces a zlepšují možnosti léčby. Jen aby neukrádaly peníze, které by mohly být věnované na výzkum příčin selhání a mechanismů chyb při jejich používání. Aby nedehumanizovaly lékařskou péči a nepřekročily určitou optimální úroveň technologických intervencí, za nimiž chybovost spíše vzrůstá, než klesá.

Všichni respondenti se shodovaly, že role přístrojů má mít pouze pomocnou funkci a nejdůležitější je vyhodnocování naměřených hodnot v kontextu vlastních znalostí a zkušeností. Tento přístup má nezastupitelnou roli například u rozpoznání potenciálních nežádoucích příhod ZP, které mohou způsobit falešně naměřené hodnoty nebo chybně detekované arytmie u monitorů s defibrilačním módem a jejichž neodhalení může vést k chybné léčbě. Jak uvedla Šeblová „neexistuje stroj s lepšími předpovědními a vyhodnocovacími funkcemi, než je zkušený lékař.“ [54] Respondenti by určitě k tomuto bonmotu přidali /záchranář.

Je otázka, jestli právě schopnosti, znalosti a zkušenosti týmů nejsou potlačovány některými systémy vzdělávání na nové technologie. V této oblasti rozhovorů byly nalezeny další bariéry. Oficiální školení na ZP od výrobců/zástupců probíhá ve snížené míře a obsahově není kladně hodnocené, v praxi je to kompenzováno různými způsoby, jako proškolení zástupců vzdělávání, vrchních/staničních sester a techniků, kteří pak informace předávají dál a mohou je zasazovat do kontextu praxe. U nových, složitějších přístrojů jako ventilátory nebo některé monitory s defibrilačním módem jsou navíc se zvýšenou iniciativou organizované neoficiální školení od lékařů intenzivistů a urgentistů, kteří mají zkušenosti s použitím z klinické praxe a které pomáhají získat hlubší znalosti.

V některých krajích se upřednostňuje školení pomocí E-learningu. Tento nástroj předávání informací má různé výhody, jeho přínos pro praxi ale závisí hlavně na způsobu jeho využití. Bohužel, využívání jeho předností funguje zřejmě poněkud obráceně. Při použití na školení, které vyžaduje praktické ukázky u složitějších přístrojů nebo celých, nových sanitních vozů, je jeho přínos sporný. Mezi kolektivem problubuje zvláštní oddělenost a anonymitu „*už dávno nejsme parta, co se školí společně, sedíte u počítače a vyplňujete test na krční límec*“. Tento rozšiřující se trend samovzdělávání „*je na každém, jak pečlivě ty materiály, které má k dispozici studuje a vyplňuje*“, připomíná nepopulární, školní povinnosti zaměřené na individuální výsledky, což se v této oblasti, kde největší roli v úspěchu zásahu – přežití pacienta, hraje týmová spolupráce, moc nehodí. V kontextu toho může jedna nevhodná formulace podstaty E-learningu, „*podpis prezenční listiny je nahrazen shlédnutím instruktáže a vyplněním testových otázek, pro koho to není dostatečné, může se přijít s pomůckami seznámit do vzdělávacího střediska*“, spustit kaskádu různých procesů - hendikepovat jednotlivce, kteří to vnímají jako zvláště ponižující, zejména ty s nejdelší praxí u ZS, zvyšovat nejistotu nebo obavy při ovládání složitějších přístrojů, snižovat týmovou spolupráci a zesilovat pravděpodobnost nežádoucích příhod. Přitom zřejmě stačí tento způsob vzdělávání doplnit častějším,

vzájemným kontaktem, rozšířit řady školitelů na inovované pomůcky i mezi posádky, aby si mohly informace předávat v rámci služeb nebo informace o nových ZP zařadit do tréninkových aktivit profesních dovedností, které probíhají ve zvýšené míře.

Naopak začlenění e-learningu do teoretických vzdělávacích modulů o způsobech evidence a hlášení nežádoucích příhod a větší osvětě této problematiky mezi zdravotníky, kam by se dobře hodil, není využíváno vůbec. Zkušenosti s různými formami nežádoucích příhod nejsou mezi posádkami nic ojedinělého, jejich řešení však probíhá spíše intuitivně, čemuž byla věnována samostatná kapitola v praktické části této práce, která shodně doplňuje uváděné informace ve studiích Alshome et al. (2019), že povědomí o národním systému hlášení NP je mezi zdravotníky skutečně na nízké úrovni.

Informace rozšiřující povědomí o této problematice neprobíhají ani ze strany organizací poskytující PNP nebo SUKL. Chybí zkušenosti, že by se toto téma objevovalo na konferencích určených pro přednemocniční péči nebo během navazujícího studia bakalářských zdravotnických oborů. Změnu zákona o zdravotnických prostředcích a Nařízení EU nezaznamenal žádný respondent, ani ti, kteří se odborně podílejí na školení nebo tvorbě e-kurzů na ZP pro ostatní posádky. Nebyla zaznamenána ani například informační kampaň z Ministerstva zdravotnictví nebo od vedení organizací. Závěr této kapitoly také poukazyval na to, že kromě zdravotnických prostředků, chybí zkušenosti se systematickým sběrem, vyhodnocováním a vzájemným sdílením i ostatních typů nežádoucích příhod, jako je další technické vybavení sanitních vozů, výpadky sítí a přenosů dat, ale i medikačních interakcí nebo nežádoucích událostí způsobených agresivními a intoxikovanými pacienty a potvrzuje tak informace uváděné ve studiích Shepard et al. (2022) a Hagiwara et al. (2016; 2019) že nejméně zmapovanou oblastí nežádoucích příhod je právě přednemocniční péče.

Další, závažné bariéry byly nalezeny v nevhodných podmínkách pro sdílení chybovosti ve zdravotnictví. Toto téma je vnímané jako tabu. Převládá názor, že vzájemně diskutovat o osobní chybovosti není bezpečné ani v kolektivu a pro učení se z chyb beze strachu z trestu není v rámci organizací dostatek osobní ani administrativní podpory. Jedním z důvodů může být všudypřítomná kultura perfekcionismu a převládající kult individuální viny v medicíně. Amoores et al. (2014) aplikoval hierarchické členění příčin NP používané nezávislou organizací ECRI na větší objem zaznamenaných případů, kde poukázal, že snaha neustále rozdělovat NP pouze na chybu prostředku nebo obsluhy zcela brání komplexnímu pochopení hlubších příčin, plynoucích nejčastěji ze špatně nastavených systémů organizací [17]. V mnoha zahraničních studiích jsou prvky řízení organizací v medicíně přirovnávány k leteckému nebo jadernému průmyslu, zkoumání těchto informací pro mě bylo opakovaně obtížně srozumitelné. Po zpracování kapitoly s názvem znalosti NP/MDR/SUKL/RZPRO a všech úvah respondentů jsem tomu, zdá se, teprve porozumněla. Zřejmě existují různé přístupy zkoumání chyb, ten, který známe my, se aktivně zaměřuje na zpětné vyhledávání selhání a příčinu problému vidí v jednotlivcích, protože byli určitě nedbalí a neměli morálku, je

součástí kultury hanby a obviňování, která stále převládá ve zdravotnických organizacích a používá nástroje a formulace jako povinné pracovní postupy, povinná instruktáž, hrozby disciplinárních opatření atd. Část kapitoly věnované obavám ze Státního ústavu kontroly léčiv, která měla 94 různých četností, tento přístup, myslím si, dostatečně přibližuje. Inspiraci tedy můžeme nalézt ve vysoce spolehlivých odvětvích, které jsem uvedla na začátku tohoto odstavce, jejichž přístupy akceptují, že chyby jsou přirozené a zaměřují se naopak na budování bezpečného systému, který bude postavený tak, aby se jim dalo předcházet a jejich následky se minimalizovaly.

Yoon et al. (2019) uvádí, že zdravotníci příhody nehlásí z neznalosti, nejistoty toho, co by mělo být hlášeno a obav, jak budou informace použity. S tímto obsahem se výsledky našeho výzkumu naprosto ztotožňují.

Odpovědi na výzkumné otázky shrnují výsledky praktické části. Je obtížné zhodnotit, jestli je školení v používání ZP vyloženě nedostatečné, pokud je E-learning akceptovaný jako vhodná forma vzdělávání, jeho kvalita je však sporná. Nebylo prokázáno, že by docházelo k nedostatečnému tréninku v používání ZP a pomůcek, naopak probíhá ve zvýšené míře, jen nezahrnuje přípravy na možné selhání techniky.

Znalosti problematiky NP jsou mezi zdravotníky skutečně na nízké úrovni a pravděpodobně dochází k minimálnímu hlášení NP, vzhledem k nesrozumitelnosti celé problematiky, obavám a nedostatku probíhajících informací.

Případná návaznost této práce:

Další studenti by se mohli zaměřit na výzkum NP v nemocničním prostředí, kde jsou uváděné znalosti z mezinárodních studií na podobně nízké úrovni.

V rámci pracovišť by bylo vhodné rozšířit trénink o scénáře nežádoucích příhod ZP a sdílet zkušenosti s chybami v rámci krajů a organizací, začlenit toto téma na konference, zveřejňovat v článcích.

8 Závěr

Tato práce se věnovala analýze nežádoucích příhod zdravotnických prostředků používaných v urgentní medicíně. Na základě zjištěných poznatků z veřejně dostupných databází nežádoucích příhod, zpracovaných kazuistik, bezpečnostních nápravných opáření a svolávacích akcí výrobců a z výstupů kvalitativního výzkumu zaměřeného na zkušenosti a znalosti řešení a hlášení NP, byly následně pro pracoviště PNP navrženy doporučené postupy tréninku, školení, údržby a kontroly zdravotnických prostředků, které by mohly přispět k minimalizaci potenciálních nežádoucích příhod a schéma správné praxe v používání zdravotnických prostředků s cílem přiblížit platnou legislativu.

Seznam použité literatury

1. World Health Organization, 2021[online].who.it[cit.24.4.2021]. Dostupné z: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
2. Evropská komise, 2011[online].ec.europa.eu[cit.24.4.2021]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_cs
3. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/754, článek 2/65
4. Kramer, Daniel B et al., Ensuring medical device effectiveness and safety: a cross-national comparison of approaches to regulation, *Food and drug law journal*, ročník 69, číslo 1, 2014
5. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2010[online].sukl.cz[cit.24.4.2021]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/system-vigilance-zp>
6. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/754, článek 2/65
7. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/754, článek 2/65-66
8. Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2010[online].sukl.cz[cit.17.7.2021]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/zdravotnicke-prostredky/hlaseni-nezadouci-prihody-zdravotnickeho-prostredku>
9. KRAMER, Daniel B., Shuai XU a Aaron S. KESSELHEIM. Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. *New England Journal of Medicine* [online]. 2012, 366(9), 848-855 [cit. 2021-8-30]. ISSN 0028-4793. Dostupné z: doi:10.1056/NEJMhle1113918
10. US Food and Drug Administration, 2021[online].fda.gov[cit.17.7.2021]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-approval-pma>
11. Legal Information Institute, 2012[online].law.cornell.edu[cit.17.7.2021]. Dostupné z: <https://www.law.cornell.edu/cfr/text/21/part-803>
12. US Food and Drug Administration, 2021[online].fda.gov[cit.17.7.2021]. Dostupné z: <https://www.fda.gov/corrective-and-preventive-actions-cap>
13. International medical devices database, 2021[online].medicaldevices.icij.org[cit.17.7.2021]. Dostupné z: <https://medicaldevices.icij.org/p/about>
14. SHEPARD, Keegan, Sally SPENCER, Carol KELLY a Paresh WANKHADE. Staff perceptions of patient safety in the NHS ambulance services: an exploratory qualitative study. *British Paramedic Journal* [online]. 2022, 6(4), 18-25 [cit. 2022-05-04]. ISSN 1478-4726. Dostupné z: doi:10.29045/14784726.2022.03.6.4.18
15. HAGIWARA, Magnus Andersson, Carl MAGNUSSON, Johan HERLITZ, Elin SEFFEL, Christer AXELSSON, Monica MUNTERS, Anneli STRÖMSÖE a Lena NILSSON. Adverse events in prehospital emergency care: a trigger tool study. *BMC Emergency Medicine* [online]. 2019, 19(1) [cit. 2022-05-04]. ISSN 1471-227X. Dostupné z: doi:10.1186/s12873-019-0228-3
16. BEYDON, Laurent, Pierre Yves LEDENMAT, Christophe SOLTNER, Frédéric LEBRETON, Vincent HARDIN, Dan BENHAMOU, François CLERGUE a Gérard LAGUENIE. Adverse Events with Medical Devices in Anesthesia and Intensive Care Unit Patients Recorded in the French Safety Database in 2005–2006. *Anesthesiology* [online]. 2010, 112(2), 364-372 [cit. 2021-8-28]. ISSN 0003-3022. Dostupné z: doi:10.1097/ALN.0b013e3181ca2e55

17. AMOORE, John N. A Structured Approach for Investigating the Causes of Medical Device Adverse Events. *Journal of Medical Engineering* [online]. 2014, 2014, 1-13 [cit. 2021-8-28]. ISSN 2314-5129. Dostupné z: doi:10.1155/2014/314138
18. CVACH, Maria. Monitor Alarm Fatigue: An Integrative Review. *Biomedical Instrumentation & Technology* [online]. 2012, **46**(4), 268-277 [cit. 2021-11-22]. ISSN 0899-8205. Dostupné z: doi:10.2345/0899-8205-46.4.268
19. WALSH, T a P C W BEATTY. Human factors error and patient monitoring. *Physiological Measurement* [online]. **23**(3), R111-R132 [cit. 2021-11-22]. ISSN 09673334. Dostupné z: doi:10.1088/0967-3334/23/3/201
20. COLDEWEY, Beatrice, Annette DIRUF, Rainer RÖHRIG a Myriam LIPPRANDT. Causes of use errors in ventilation devices - Systematic review. *Applied Ergonomics* [online]. 2022, **98** [cit. 2021-11-21]. ISSN 00036870. Dostupné z: doi:10.1016/j.apergo.2021.103544
21. ABELLA, Benjamin S. High-quality cardiopulmonary resuscitation. *Current Opinion in Critical Care*[online]. 2016, **22**(3), 218-224 [cit. 2021-11-22]. ISSN 1070-5295. Dostupné z: doi:10.1097/MCC.0000000000000296
22. ALSOHIME, Fahad, Mohamad-Hani TEMSAH, Gamal HASAN, Ayman AL-EYADHY, Sanaa GULMAN, Haytam ISSA, Omar ALSOHIME a Lars-Peter KAMOLZ. Reporting adverse events related to medical devices: A single center experience from a tertiary academic hospital. *PLOS ONE* [online]. 2019, 14(10) [cit. 2021-8-28]. ISSN 1932-6203. Dostupné z: doi:10.1371/journal.pone.0224233
23. YOON, Chiho, Ki Chang NAM, You Kyoung LEE, et al. Differences in Perspectives of Medical Device Adverse Events: Observational Results in Training Program Using Virtual Cases. *Journal of Korean Medical Science* [online]. 2019, **34**(39) [cit. 2022-05-04]. ISSN 1011-8934. Dostupné z: doi:10.3346/jkms.2019.34.e255
24. VLČEK, Tomáš. Řízení rizik při uvádění zdravotnického prostředku na trh. 2021. Diplomová práce. ČVUT. Fakulta biomedicínského inženýrství, Katedra biomedicínské techniky.
25. ČERNÁ, Gabriela. Aplikace požadavků MDR při tvorbě analýzy rizik a postmarketingového sledování u zdravotnického prostředku. 2020. ČVUT. Fakulta biomedicínského inženýrství, Katedra biomedicínské techniky.
26. LITVIAKOVÁ, Aneta. Aplikace systému Vigilance na zdravotnické prostředky z pohledu MDR 2017/745 a FDA. 2019. Diplomová práce. Technická univerzita Ostrava, Fakulta elektrotechniky a informatiky, Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství.
27. KRŮTOVÁ, Alena. Aplikace norem ISO v oblasti zdravotnických prostředků. 2017. Diplomová práce. ČVUT. Fakulta biomedicínského inženýrství, Katedra biomedicínské techniky.
28. MATĚVOSOVA, Elena. Zdravotnické prostředky. 2020. Diplomová práce. Univerzita Karlova, Právnická fakulta, Katedra správního práva a správní vědy.
29. Registr zdravotnických prostředků, 2015[online]. eregpublicsecure.ksrzis.cz[cit.10.4.2022]. Dostupné z: <https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/FSN>
30. Národní portál Systém hlášení nežádoucích událostí, 2016[online].shnu.uzis.cz[cit.17.7.2021]. Dostupné z:

https://shnu.uzis.cz/res/file/metodicke_dokumenty/Obecna_metodika sledovani_NU_u_PZS.pdf

31. Národní portál Systém hlášení nežádoucích událostí, 2016[online].shnu.uzis.cz[cit.17.7.2021]. Dostupné z: <https://shnu.uzis.cz/browser/analyzy/kategorie-tabulka/>
32. Národní portál Systém hlášení nežádoucích událostí, 2016[online].shnu.uzis.cz[cit.17.7.2021]. Dostupné z: <https://shnu.uzis.cz/cs/srovnani-dle-pzs/>
33. Národní portál Systém hlášení nežádoucích událostí, 2016[online].shnu.uzis.cz[cit.17.7.2021]. Dostupné z: <https://shnu.uzis.cz/browser/analyzy/kategorie-trend/?event=10&unit=2>
34. Národní portál Systém hlášení nežádoucích událostí, 2016[online].shnu.uzis.cz[cit.17.7.2021]. Dostupné z: https://shnu.uzis.cz/res/file/metodicke_dokumenty/Medicinske_%20pristroje_pl_na_verze_metodiky.pdf
35. Manufacturer and user facility device experience, 2011[online].accessdata.fda.gov[cit.10.1.2022].Dostupné z: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/textsearch.cfm/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
36. U.S.Food and drug administration, 2021[online].fda.gov[cit.18.7.]Dostupné z: <https://www.fda.gov/medical-devices/cardiovascular-devices/automated-external-defibrillators-aeds>
37. International Medical Device database, 2021[online].medicaldevices.icij.org[cit.18.7.] Dostupné z: <https://medicaldevices.icij.org/search?f%5Bdevice-classification%5D=Anesthesiology+Devices&m=Device>
38. Manufacturer and user facility device experience, 2011[online].accessdata.fda.gov[cit.10.1.2022].Dostupné z: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/textsearch.cfm/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
39. International Medical Device database, 2021[online].medicaldevices.icij.org[cit.18.7.] Dostupné z: <https://medicaldevices.icij.org/devices/col-anesthesiology-devices-mechanical-ventilator>
40. Manufacturer and user facility device experience, 2011[online].accessdata.fda.gov[cit.10.1.2022].Dostupné z: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/textsearch.cfm/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
41. International Medical Device database, 2021[online].medicaldevices.icij.org[cit.18.7.] Dostupné z: <https://medicaldevices.icij.org/devices/col-anesthesiology-devices-mechanical-ventilator>
42. UK Government, 2014[online] gov.com [cit.24.4.2022]. Dostupné z: <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/medical-device-alert-needle-free-intravenous-connectors-incompatibility-and-risk-of-infection>
43. U.S.Food and drug administration, 2021[online].fda.gov[cit.18.7.]Dostupné z: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-connectors/examples-medical-device-misconnections>
44. WATERSON, James, Rania AL-JABER, Tarek KASSAB a Abdulrazaq S AL-JAZAIRI. Twelve-Month Review of Infusion Pump Near-Miss Medication and

- Dose Selection Errors and User-Initiated “Good Save” Corrections: Retrospective Study. *JMIR Human Factors* [online]. 2020, 7(3) [cit. 2021-8-29]. ISSN 2292-9495. Dostupné z: doi:10.2196/20364
45. The Hacker News,2021[online]. thehackernews.com[cit.24.4.2022] Dostupné z: <https://thehackernews.com/2021/08/bbraun-infusomat-pumps-could-let.html>
46. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik,2021[online].bsi.bund.de [cit.24.4.2022] Dostupné z: https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/DigitaleGesellschaft/ManiMed_Abschlussbericht_EN.pdf
47. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik,2021[online].bsi.bund.de [cit.24.4.2022] Dostupné z: [https://www.bsi.bund.de/ Cyber Security Review of Network-Connected Medical Devices - BSI-Project 392: Manipulation of Medical Devices \(ManiMed\)](https://www.bsi.bund.de/Cyber%20Security%20Review%20of%20Network-Connected%20Medical%20Devices%20-%20BSI-Project%20392%20-%20Manipulation%20of%20Medical%20Devices%20(ManiMed))
48. HENDL, Jan. *Kvalitativní výzkum: základní metody a aplikace*. Praha: Portál, 2005. ISBN isbn8073670402.
49. MIŠOVIČ, Jan. *Kvalitativní výzkum se zaměřením na polostrukturovaný rozhovor*. ISBN 8074192857.
50. HEFFLIN, Brockton J., Thomas P. GROSS a Thomas J. SCHROEDER. Estimates of medical device–associated adverse events from emergency departments. *American Journal of Preventive Medicine* [online]. 2004, 27(3), 246-253 [cit. 2021-8-28]. ISSN 07493797. Dostupné z: doi:10.1016/j.amepre.2004.04.005
51. SAMORE, Matthew H. Surveillance of Medical Device–Related Hazards and Adverse Events in Hospitalized Patients. *JAMA* [online]. 2004, 291(3) [cit. 2021-8-28]. ISSN 0098-7484. Dostupné z: doi:10.1001/jama.291.3.325
52. WEBB, R. K., J. H. VAN DER WALT, W. B. RUNCIMAN, J. A. WILLIAMSON, J. COCKINGS, W. J. RUSSELL a S. HELPS. Which Monitor? An Analysis of 2000 Incident Reports. *Anaesthesia and Intensive Care* [online]. 1993, 21(5), 529-542 [cit. 2021-11-21]. ISSN 0310-057X. Dostupné z: doi:10.1177/0310057X9302100508
53. HAGIWARA, Magnus Andersson, Lena NILSSON, Anneli STRÖMSÖE, Christer AXELSSON, Anna KÄNGSTRÖM a Johan HERLITZ. Patient safety and patient assessment in pre-hospital care: a study protocol. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine* [online]. 2016, 24(1) [cit. 2022-05-10]. ISSN 1757-7241. Dostupné z: doi:10.1186/s13049-016-0206-7
54. ŠEBLOVÁ, Jana a Jiří KNOR. *Urgentní medicína v klinické praxi lékaře. 2.*, doplněné a aktualizované vydání. Praha: Grada Publishing, 2018. ISBN 978-80-271-0596-0.55
55. HOŘEJŠÍ, Jaroslav. *Moc a nemoc medicíny*. Praha: Makropulos, 1998. ISBN 80-86003-16-7.

Příloha 1

Informovaný souhlas s nahrávaným rozhovorem za účelem výzkum byl udělený ústní nebo písemnou formou před zahájením rozhovoru.

Byl/a jste požádán/a o rozhovor za účelem získání informací pro kvalitativní výzkum k diplomové práci Bc. Lucie Landové s názvem Analýza nežádoucích příhod zdravotnických prostředků v urgentní medicíně. Cílem výzkumného rozhovoru je získání informací o Vašich zkušenostech s touto problematikou v rámci praxe v PNP.

Vaše účast na výzkumu je dobrovolná. Rozhovor bude trvat přibližně 1-2 hodiny a bude zvukově zaznamenán. Ze zvukového záznamu bude vyhotovený anonymizovaný doslovný přepis, který bude dál analyzován a interpretován. Osobní informace budou zpracované podle požadavků GDPR. Lucie Landová se zavazuje k mlčenlivosti ve vztahu k osobním údajům o účastnících výzkumu. Doslovný přepis bude důsledně anonymizován tak, aby byla zaručena anonymita a ochrana všech osob a organizací zmíněných v průběhu rozhovoru a aby nebylo možné této osoby a organizace na základě anonymizovaného přepisu identifikovat. Výzkumný materiál bude zpracovávat a uchovávat výhradně Lucie Landová a bude do 2 let od ukončení projektu zničený. Anonymizované citace a části doslovného přepisu budou použité a uveřejněné v rámci diplomové práce na FBMI ČVUT. Do doby zveřejnění výsledků může informovaný subjekt kdykoliv úplně zrušit účast na výzkumu bez jakékoliv sankce.

Rozumíte všemu uvedenému a souhlasíte s výzkumným rozhovorem?

Ano Ne

(nehodící se škrtněte)

Jméno a příjmení

Datum a podpis