

临床护理工作中医疗器械不良事件发生的原因分析及对策

章丽锦

作者单位: 533000 广西,百色市人民医院妇科

作者简介: 覃丽锦(1977-),女,大学本科,学士学位,主管护师,研究方向:护理管理及妇产科护理。E-mail:gxbsqljin@yahoo.com.cn

[摘要] **目的** 探讨临床护理工作中医疗器械不良事件发生的原因及对策。**方法** 对医院发生的21起医疗器械不良事件进行原因分析。**结果** 护理人员有章不循或安全防范意识不强、医疗器械管理不善、产品质量问题、器械及产品使用说明书中存在缺陷、医疗器械不良事件上报机制未健全等是引起医疗器械不良事件的主要原因。**结论** 提高护理人员对风险的评估及认识,强化安全防范意识,加强对医疗器械的使用管理,建立不良事件上报系统是保障病人安全,预防医疗器械不良事件的最有效措施。

[关键词] 医疗器械; 不良事件; 防范对策

[中图分类号] R 197.39 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1674-3806(2010)06-0585-02

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2010.06.33

医疗器械不良事件是指获准上市的、合格的医疗器械在正常使用情况下,发生的导致或可能导致人体伤害的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件^[1]。因此,探讨医疗器械使用过程中发生的不良事件,最大限度地控制医疗器械在临床护理中的潜在风险,保证安全有效地使用医疗器械对保证医疗及护理安全有十分重要的意义。现就我院21起护理工作中医疗器械不良事件的发生原因及采取的相应对策分析报告如下。

1 医疗器械不良事件发生的概况

2004-09~2008-06,我院发生与护理工作有关的医疗器械不良事件21例。其中全科治疗仪操作不当造成病人腹部浅Ⅱ度烫伤1例,全科治疗仪调节高度过程中仪器下坠砸中病人腹部1例,行阴道冲洗过程中检查床支架固定不牢床缘夹伤病人食指至指端骨折1例,摇床调节过程中压断病人无名指1例,运送病人调节滑轮床时床铺突然下降引起病人不满及纠纷1例,使用一次性阴窥造成病人阴道黏膜损伤出血6例,女性病人留置氟氏导尿管尿液从尿道口漏出7例,留置尿管自行脱出3例。本组医疗器械不良事件中人为因素引起的不良事件15例,占71.4%,医疗器械固有风险、产品质量问题引发的不良事件6例,占28.6%。

2 医疗器械不良事件发生的原因分析

2.1 有章不循 本组2例全科治疗仪不良事件均为护理人员在实施操作过程中违规操作引起。1例为高度调节过低、温度过高,照射时间过长导致病人腹部皮肤浅Ⅱ度烫伤;另1例是在调节高度过程中不按规范用手托住仪器致仪器突然下坠砸中病人腹部伤口;7例留置氟氏尿管尿液漏出尿道口为水囊注水量不足。这些均说明工作中缺乏责任心,粗心大意,

不按器械使用操作流程规范操作或未按照说明书使用器械是导致不良事件的主要因素。

2.2 安全防范意识不强 对存在的风险认识、评估不足可以增加不良事件发生的可能。临床工作中,很多护士对医疗器械使用安全隐患缺乏认识,对仪器的安全性能不掌握,认为医疗器械是经过认可才上市的产品,在使用过程中应有绝对安全,而对器械使用过程中存在的风险认识不足。如多年来,护士在使用仪器、器械的操作过程中,已形成固有模式,只重视对病人病情的评估,对常用器械如平车、轮椅、床铺等很少有护士能常规评估其安全性,对病人的配合程度更缺乏评估,所以在操作过程中对易导致病人发生不安全因素的部件及环节就缺少提醒提示,从而导致意外伤害出现。本组1例摇床夹断手指、1例检查床固定不牢夹断食指、3例一次性阴窥刮伤阴道黏膜事件在操作前护士就未能对器械的安全性能进行常规检查,从而导致不良事件发生。

2.3 器械管理不善 现有条件下,很多医疗机构配备的器械维修保养人员不足,医疗器械的保养维护是个难题,贵重仪器尚能按常规进行维护,但常用器械使用后无人保养,出现故障得不到专业维修,导致器械性能差、安全系数低而出现安全隐患。如本组1例滑轮床下坠事件就是护士在不违规操作的情况下发生的意外。

2.4 产品质量问题 受目前科学技术条件、认知水平、工艺等因素的限制,医疗器械在研发过程中不同程度地存在某些设计与临床实际不匹配和设计缺陷问题。如一次性阴窥材料过薄、边缘锋利,氟氏尿管水囊漏水等产品质量问题,在使用过程中很容易对病人造成伤害事件。

2.5 使用说明书存在缺陷 现有器械的说明书或者使用指南通常都是针对专业人员而编制的,尤其是开发商销售商的

高度宣传或只说明优点,不说明缺点,导致说明书不客观、全面。如全科治疗仪、摇床、妇科检查床等说明书中只注重注明床铺的部件及操作方法,对易引发安全隐患的操作程序、部位则缺少安全提示标识或危险警示标志,这些说明书中的缺陷对临床工作没能起到很好的提醒提示作用,增高了不良事件的发生率。

2.6 不良事件上报机制不健全 基于我国医疗器械不良事件监测工作的实际,事件发生后大多数使用者或患者根本不知道该不该报、怎样报,或采取隐瞒的手段,使得医疗器械不良事件上报数量少,护士从这方面得到的警示作用也少。加上管理部门对医疗器械不良事件重视程度不足,在安全管理方面着重放在药品不良反应、压疮、坠床、跌倒等护理不良事件的上报及监测上,未把医疗器械不良事件监测作为日常工作来做,导致医疗器械不良事件时有发生。

3 对策

3.1 规范护士操作行为 从2009年起,我们结合“医疗安全百日专项检查活动”,每月对护理工作质量进行安全隐患排查,对存在的安全问题采取相应对策以减少风险发生,通过安全排查,发现并控制医疗器械不良事件2例(平车轮胎松脱1例,轮椅靠背处断开1例)。

3.2 完善各项护理风险管理制度和器械使用操作流程 结合《2008年患者安全目标》,护理部还制定了护理安全管理操作流程、风险告知制度及风险评估表。风险告知制度的执

行使护理人员明确了护理风险的存在及规避方法,风险评估表为护理人员提供了科学的风险评估依据,提高了护士的风险意识和对风险的识别和处理能力。

3.3 加强器械、产品的使用管理 我们的措施:一是地方政府部门出台相关医疗器械使用质量管理规范,加强对医疗器械的购置、验收、储存、保管、养护、维护、使用等环节实施质量管理;二是对相关人员进行教育培训和定期组织考核;三是加强不良事件的监测;四是保证管理制度和管理责任人的具体落实;五是完善医疗器械质量记录;六是要求使用人员必须反复阅读使用说明书;七是对不合格和有问题的医疗器械立即停止使用、封存,并及时报告当地食品药品监督管理局。

3.4 建立无障碍上报系统 从2008年起,我院制定护理不良事件日报制度,要求对所发生的护理不良事件都如实上报,发现隐瞒,扣护士长的管理绩效考核分(与奖金挂钩),对隐瞒不报者采取相应的处罚手段,上报的不良事件则不扣分,鼓励大家主动报告不良事件。

参考文献

1 孟刚,李少丽,陈易新,等. 医疗器械监督管理的新课题:医疗器械不良事件监测[J]. 中国医疗器械信息,2003,9(2):4-6.
[收稿日期 2010-02-04][本文编辑 刘京虹 吕文娟(见习)]

护理研讨

影响剖宫产术后母乳喂养的因素及护理

谢桂婵

作者单位: 537300 广西,平南县第二人民医院妇产科

作者简介: 谢桂婵(1974-),女,大专,主管护师,研究方向:剖宫产术后母乳喂养的护理。E-mail: xgc6972@126.com

[关键词] 母乳喂养; 剖宫产; 护理对策

[中图分类号] R 719.8 [文献标识码] B [文章编号] 1674-3806(2010)06-0586-02

doi:10.3969/j.issn.1674-3806.2010.06.34

母乳喂养是世界卫生组织、联合国儿童基金会全力倡导的科学育儿方法,是保障儿童健康成长的最基本措施。近年来剖宫产率呈逐年上升趋势,做好这部分产妇的母乳喂养指导,是一个不容忽视的问题。2009-01~2009-08我科共有剖宫产产妇380例,现将影响剖宫产术后母乳喂养的主要因素及护理对策分析如下。

1 临床资料

2009-01~2009-08在我科实施剖宫产的产妇380例,全部产妇身体均健康,均无母乳喂养禁忌证,年龄18~40岁;

其中初产妇330例,经产妇50例;妊娠37~38周38例,38~42周332例,42周以上10例。

2 影响因素

2.1 体位限制因素 剖宫产术后因硬膜外麻醉需去枕平卧6h,产妇身上放置有静脉输液管、输血管及留置导尿管,产妇体位受限制。本组有330例产妇因体位限制而拒绝或不愿意给婴儿哺乳。

2.2 产妇怕疼痛因素 有314例剖宫产产妇因担心切口疼痛不愿按需哺乳,主要原因是坐位哺乳压迫切口产生疼痛;