

الأجهزة الطبية: أنماط الأعطال والحوادث والمسئولية القانونية Medical Devices: Failure Modes, Accidents, and Liability

Leslie A. Geddes

Showalter Distinguished Professor Emeritus of Bioengineering, Purdue University, West Lafayette, IN

يتناول هذا الفصل الأنواع الثلاثة للأجهزة الطبية وأنواع الخلل التي يمكن أن تحدث. يعطي الفصل شرحاً موجزاً عن مسؤولية المنتج. كما يتم تقديم عدة أمثلة لحوادث الأجهزة الطبية. إن الهدف من هذا الفصل هو مساعدة المهندس الإكلينيكي في تحديد الحوادث القابلة للتنبؤ، كما يهدف إلى تقديم التوجيه حول كيفية الحصول على معايير الأجهزة الطبية والمعلومات التاريخية عن حوادث الأجهزة الطبية. إن المهندسين الإكلينكيين بطريقة أو بأخرى يعملون مع ثلاثة أنواع من الأجهزة الطبية: التشخيصية والعلاجية و المساعدة (أو أجهزة إعادة التأهيل).

يقتبس جهاز التشخيص المعلومات لعرضها على الحواس البشرية. في الجوهر، يُعتبر جهاز التشخيص أو جهاز اكتساب البيانات مُعزّزاً للحواس البشرية. تلعب المبدلات وأجهزة العرض في هذا المجال دوراً رئيسياً. يُستخدم الجهاز العلاجي من قبل الطبيب أو المُمثل المُفوض للطبيب لإيقاف أو ضبط العملية الفيزيولوجية التي قد ضلت طريقها بسبب المرض أو الإصابة أو بعض العوامل الأخرى. رغم أن المواد الكيميائية (الأدوية) هي الأكثر بروزاً في مجال العلاج، فإن الأجهزة المادية مثل الأشعة السينية عالية الجهد (المُستخدمة لقتل الخلايا السرطانية) ونواظم الخطى (المُستخدمة للشروع في نبض القلب المتناغم) أو مزيلات الرجفان (المُستخدمة لإيقاف عدم انتظام القلب القاتل والرجفان البطيني) ما هي إلا بضعة أمثلة بارزة عن الأجهزة العلاجية. تُستخدم الأجهزة المساعدة أو أجهزة إعادة التأهيل لتعويض تناقص وظيفة ما أو توفير وظيفة مفقودة، وهي الحالة التي تنتج في كثير من الأحيان عندما يتم توقيف المرض وبقاء العجز. قد تكون بعض هذه الأجهزة داعمة للحياة أو مُطيلة لها. إن الهدف من العديد من أجهزة إعادة التأهيل هو جعل الشخص قادراً على الدعم الذاتي مما يسمح له بالقيام بالأشياء دون الاعتماد على مساعدة الآخرين.

أنماط الأعطال

Failure Modes

يمكن للأشياء الثلاثة من الأجهزة الطبية أن تعطل ، على الرغم من التصميم الجيد والتصنيع الجيد والتنظيم الوثيق ، وأن تسبب الإصابة أو ضرراً بالملكات أو وفاة المريض. سوف يتم فيما يلي مناقشة الأمثلة والجوانب القانونية (المسؤولية عن المنتجات) ، ولكن من المفيد أولاً أن يتم تحديد على الأقل بعض أنماط الأعطال (وعواقبها) التي يمكن أن ترافق استخدام هذه الأنواع الثلاثة من الأجهزة الطبية.

الأجهزة التشخيصية Diagnostic Devices

- تقديم معلومات غير دقيقة مما يؤدي إلى اتخاذ إجراءات طبية غير ملائمة.
- عطل أو إعطاء معلومات مغلوبة بسبب الأثار البيئية.
- استخدامها في بعض الأحيان لأغراض أخرى غير الاستخدام المقصود.
- خطورة أو مؤذية للمريض بسبب عطل أحد عناصر الجهاز أو بسبب تيار التسرب الزائد وذلك بسبب عدم تأريض الجهاز بشكل صحيح.
- خطورة بسبب الأجهزة المتعددة الموصلة إلى المريض (تفاعل الأجهزة).
- تعطلها عند توقيف التنبيه.
- يمكن أن تسبب الحساسية عند اتصالها بالجسم.

الأجهزة العلاجية Therapeutic Devices

- الفشل في تقديم كمية كافية من المادة العلاجية أو الإفراط في التقديم.
- عدم وجود إشارة إلى أن المادة العلاجية يجري تقديمها.
- تقديم العلاج غير المناسب.
- عدم كفاية تدريب أو خبرة المشغل.
- عدم الانتباه إلى التحذيرات الواردة في كتالوج التعليمات.
- عدم قراءة كتالوج التعليمات أو مرفقات طرود الأجهزة .
- الحساسية من مادة العلاج أو نظام تقديم العلاج.
- التفاعل بين المواد العلاجية المتعددة أو الأجهزة المتعددة الموصولة إلى نفس المريض.
- التعرض للتعطل بسبب العوامل البيئية (مثل التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) أو الضجيج أو الأشعة فوق البنفسجية أو الحرارة أو الرطوبة).
- تآزر أو تضاد الأودية.
- التفاعل السلبي بين اثنين أو أكثر من الأجهزة العلاجية المتصلة إلى المريض.

الأجهزة المساعدة أو أجهزة إعادة التأهيل Assistive or Rehabilitative Devices

- التوجيه أو التدريب غير الكافي للمريض.
- عدم حضور المريض لإجراء الفحوصات.
- الحماية غير الكافية للجهاز من العوامل البيئية (مثل الـ EMI والضجيج والاهتزاز والحرارة والرطوبة والأشعة فوق البنفسجية).

المسؤولية عن المنتجات**Product Liability**

يصف مصطلح "المسؤولية عن المنتجات" التقاضي الذي يدعي فيه الطرف الشاكي (المدعي) أنه المنتج قد تسبب بإصابة شخصية أو وفاة أو إتلاف للممتلكات ويسعى لتعويض الخسارة من طرف واحد أو أكثر (المتهمين) الذين يشملون عادة المصنِّع والمقاول والمُجمِّع والموزع والبائع و/أو الممارس (والمساعدين على الأغلب) الذين يستخدمون هذا المنتج. تندرج المسؤولية عن المنتجات ضمن نطاق القانون المدني، ويقتضي الفوز إثبات البرهان من خلال "رجحان الدليل (preponderance of the evidence)". إن تعريف القاموس لكلمة "الراجح (preponderant)" هو "متفوق في الوزن أو العدد أو القوة". وبموجب هذا المعيار، فإن أحد التعاريف الفضفاضة للبرهان الكافي هو "أكثر احتمالاً من عدمه (more likely than not)".

تتمتد المسؤولية عن المنتجات إلى ثلاثة مجالات: التصنيع والتصميم والتحريف. يجب على المدعي لكي يفوز أن يثبت أن العيب كان موجوداً عندما غادر المنتج حماية الصانع أو البائع وأن مُزوّد المنتج يعلم (أو ينبغي له أن يعلم) بوجود العيب وأن هناك بدائل ملائمة كان بإمكانها القضاء على الخطر وأن المنتج تسبب بالإصابات أو الأضرار التي يدعيها المشتكي. ينطوي التحريف على تقديم ادعاءات غير مُحققة حول المنتج. انظر إلى الفصل ١٢٧ من أجل المناقشة التفصيلية للمسؤولية عن المنتجات.

عيب المنتج Product Defect

من الناحية القانونية، يُعتبر المنتج ذا عيب عندما يفشل في تحقيق مواصفات مُقدم المنتج وفي تحقيق المعايير الصناعية و/أو الحكومية. ومع ذلك، فإن تلبية متطلبات هذه المعايير لا يكفي، بل يجب توضيح أن المنتج آمن لأي استخدام معقول ومتوقع. لإقرار بأن المنتج ذو عيب، فإن على المدعي أن يثبت أن العيب كان موجوداً عندما غادر المنتج موقع الجهة الصانعة. وباعتبار أن المنتج يمكن أن يمر من خلال بائع واحد أو أكثر، فإن إثبات توقيت حدوث العيب يمكن أن يكون صعباً. وهذا هو السبب في تسمية البائع (أو البائعين) والشركة المصنعة بالمدعى عليهم الثانويين (codefendants) في دعاوى المسؤولية عن المنتجات.

تُعتبر سجلات التفتيش والصيانة مفيدة جداً في إظهار أن المنتج كان أو لم يكن ذا عيب. غالباً ما تحدد كتالوجات التعليمات للشركة المصنعة نوع ووتيرة هذه الأنشطة. ولكن إذا تمت الصيانة من قبل أفراد غير مُصرح لهم بذلك ، فإن ضمان المصنع يُصبح لاغياً ولا يمكن عندها تحميل المصانع أي مسؤولية عن أي ضرر يحدث بسبب المنتج المعيب.

إن أي تحسين في المنتج (ولو كان مفيداً) من قبل المشتري يجعل المنتج ليس كما قصده المصانع. ويشكل هذا التعديل عبئاً بحيث لا يمكن للمصانع أن يكون مسؤولاً عن وقوع أي حادث.

يُحدد كتالوج التعليمات الميزات والتشغيل والاستخدام السليم للمنتج. وغالباً ما يحدد المخاطر والأخطار ويستشهد بالتحذيرات المرتبطة باستخدام المنتج. غالباً ما تُعتبر هذه المعلومات ذات قيمة في تفسير سبب الحادث. تكون بعض الأجهزة الطبية مؤجرة ، ومن مسؤولية المؤجر توفير منتج يعمل بشكل سليم وآمن. وبذلك فإن سجلات التفتيش والاختبار والصيانة للمؤجر وبرهان التزامه بمواصفات الشركة المصنعة لها أهمية كبيرة. يمكن أن تكون هذه المعلومات مفيدة في شرح سبب الحادث.

إن لجميع المنتجات عمراً محدوداً ، وعلى الرغم من عمليات التفتيش والاختبار والصيانة المناسبة فيمكن للمنتج أن يتعطل بسبب فشل أحد عناصره. من الصعب في مثل هذه الحالة تحديد المسؤولية. ومع ذلك ، يمكن لسجلات الصيانة أن تُبين ما إذا كان أي عنصر معين قد فشل بشكل متكرر. في كثير من الحالات ، يتم الاحتفاظ بتقارير الأجهزة الطبية ذات الصلة بالحوادث في قاعدة البيانات MAUDE (تجربة مُصنعي ومستخدمي الأجهزة) التابعة للـ FDA. ينبغي أن تُستشار MAUDE للبحث فيما إذا كان الحادث نفسه قد ذكر مسبقاً من قبل مستخدمين آخرين لنفس المنتج. إذا كان ذلك قد تم مسبقاً وإذا لم يكن لمنتج منافس العيب نفسه ، عندئذ تنشأ مسألة عيب التصميم.

على الرغم من أن الاختبار المُسرَّع للعمر المتوقع للجهاز (accelerated life testing) يمكن لبعض المنتجات ، إلا أنه ليس كذلك بالنسبة لمنتجات أخرى. تأتي أفضل المعلومات عن العمر المتوقع للمنتج من التاريخ السابق للمنتج (actuarial data).

إن أحد الجوانب الهامة لعيب المنتج هو تحديد عواقب العيب. وبعبارة أخرى ، من الضروري تبيان أن وجود هذا الخلل قد تسبب في الضرر أو الإصابة أو الوفاة أو ساهم في ذلك. ويجب الإشارة في بعض الحالات إلى أن إلحاق الضرر قد تم بشكل لا يمت بصلة إلى وجود خلل المنتج. ينبغي على المرء أن يكون متيقظاً لعادة إلقاء اللوم على الجهاز في الوقت الذي قد يكون فيه الاستخدام غير اللائق أو الإهمال هو السبب.

سوء الاستعمال Misuse

عندما ينتج الضرر من إساءة استخدام المنتج ، فإنه عادة ما يفترض أن يكون المنتج خالياً من عيوب التصنيع أو التصميم. ولذلك فإن الموضوع يصبح مسألة توقع لسلوك المستخدم. قضت المحكمة الأمريكية العليا بأن التوقع هو

مسئولية كبيرة في حالات مسئولية المنتج عندما يكون المنتج مناسباً لما هو المقصود منه ومعروف بأن يكون كذلك ، ولكن الإصابة لحقت لأن المنتج قد أسيء استخدامه. لا يساء استخدام المنتج لمجرد أن المصنع قصد استخدامه بطريقة مختلفة ، بل يجب على الشركة المصنعة أن تُبين أن الاستخدام الذي تسبب في الإصابة لم يكن توقعه معقولاً. وبذلك فإن الصانع مسئول عن تصميم المنتج بالأخذ بعين الاعتبار إساءة الاستخدام المعقول والمتوقع. يمكن أن يلعب كتالوج التعليمات في هذا المجال دوراً هاماً من خلال تحديد أفضل الإجراءات والاستخدامات المقصودة واحتمالات الإصابة في حال سوء الاستخدام.

هناك نوعان من سوء الاستخدام : الإهمال المُتسبب وافتراض الخطر. ينطبق في النوع الأول معيار المعقولة. وبعبارة أخرى ، هل تصرف المُستخدم مثلما يتصرف الشخص المعتدل في نفس الظروف أو ظروف مشابهة؟ يتم في النوع الثاني تقييم افتراض الخطر على أساس ما عَرَفه المُستخدم قبيل وقوع الحادث. يجب أن يُظهر المُدعي في تقييم افتراض المخاطر ثلاثة عناصر على المُستخدم : (١) أن المُستخدم قد عَرَف بالمخاطر قبل وقوع الحادث ، (٢) أن المُستخدم قد تصرف طوعاً ، (٣) أن المُستخدم قد تصرف على نحو غير معقول.

ينبغي على المرء أن يضع نصب عينيه دائماً حدوث العيب أو التخريب ، ومن ثم فقد يكون ذلك هو سبب (أو أسباب) وقوع الحادث. يُعرف "العيب" بأنه التدخل لأغراض مثل تغيير أو إتلاف أو إساءة استخدام الشيء. يُعرف "التخريب" بأنه أذى مآكر للعمل أو الأدوات أو الآلات أو للعناصر الأخرى من أجل إحداث خللٍ ما.

الإهمال Negligence

إن الإهمال هو عدم امتثال سلوك شخص ما لسلوك أي شخص حكيم ومعقول في ظل ظروف مشابهة. إذا أدى مثل هذا الفشل في السلوك إلى ضرر لشخص ما (أو لممتلكات) فيمكن رفع دعوى قضائية. إن الغرض من قانون الإهمال هو الحماية من المخاطر غير المعقولة أو الضرر التي يمكن توقعها ومن ثم يمكن الوقاية منها. للفوز في دعوى الإهمال يجب إثبات خمسة عناصر: (١) وجود واجب الرعاية ، (٢) انتهاك لهذا الواجب ، (٣) السبب المباشر (أو "السبب القانوني") ، (٤) السبب الفعلي (أو "السبب الكامن في الواقع") ، (٥) الضرر الفعلي أو الإصابة الفعلية (أي "الأضرار").

يُشير "واجب الرعاية" إلى سلوك الشخص الحكيم والمعقول. ينطوي الانتهاك لهذا الواجب على تبيان أن شيئاً ما قد حدث ويأن المدعى عليه قد تصرف على نحو غير معقول في ظل ظروف معينة. يُشير "السبب المباشر" إلى تحديد سبب وقوع الحادث. تُشير "الأضرار" إلى تفاصيل مثل قيمة الأضرار الشخصية وإتلاف الممتلكات والتوتر النفسي أو خسارة الأجر التي نتجت عن سلوك الإهمال.

عيب التصميم Design Defect

لا يكون للمنتج عيب في تصميمه عندما يكون آمناً لأي استعمالٍ معقولٍ ومُتوقعٍ. يُحقق مثل هذا المنتج الأمن أيضاً كل المواصفات الوظيفية الملزمة. يجب قبل الزعم بوجود خلل في التصميم إثبات أن المنتج قد حقق جميع متطلبات التصنيع الملزمة وجميع المتطلبات الصناعية والحكومية الملزمة وأنه على الرغم من أن الصانع استوفى هذه المتطلبات فإن الحادث الضار قد وقع.

ينطوي إثبات وجود عيب في التصميم على العناصر التالية :

- ١ - تحديد الخلل في التصميم.
- ٢ - إقامة صلة بين خلل التصميم والضرر الذي حدث.
- ٣ - تحديد التصاميم البديلة التي من شأنها أن تمنع وقوع الحادث الضار.
- ٤ - المقارنة بين أداء المنتج مع منتجات مُشابهة تُقدمها الشركات المصنعة الأخرى.

إن أحد الأمثلة الجيدة على وجود خلل في التصميم هو أن المنتج يعمل بشكلٍ طبيعي في أحد البيئات النموذجية ولكنه يفشل في بيئةٍ أخرى. يمكن للطرف المتضرر في مثل هذه الحالة إثارة قضية وجود خلل في التصميم. على سبيل المثال ، إذا عمل جهاز مراقبة توقف التنفس بشكلٍ صحيح في بيئة ما (على سبيل المثال ، في أحد أجنحة المستشفى) ولكنه فشل في تنبيه توقف التنفس في بيئةٍ أخرى (مثل المنزل) فيمكن إثارة مسألة العيب في التصميم. إذا كان سبب الفشل هو التداخل الكهرومغناطيسي (EMI) ، فإنه سيكون مشمراً الاستفسار عما إذا كانت أجهزة مراقبة توقف التنفس المماثلة المقدمة من قبل المنافسين قد فشلت أيضاً في نفس البيئة أو في بيئةٍ مماثلة. إذا لم تفشل الأجهزة المقدمة من قبل المنافسين في كلا البيئتين ، فإن ذلك يدل على توفر التكنولوجيا التي تقضي على هذا الخطر. إذا لم تكن الشركة المصنعة للجهاز الذي فشل على علم ، أو اختارت أن تتجاهل ، التكنولوجيا المتاحة فيمكن رفع قضية العيب في التصميم.

حوادث الأجهزة الطبية**Medical Device Accidents**

يمكن أن ترتبط الحوادث باستخدام الأجهزة التشخيصية والعلاجية وأجهزة إعادة التأهيل كما يمكن استدعاء المهندس الإكلينيكي للتحقيق في ذلك. تتجسد إجراءات التحقيق في القول : "عندما تسمع دقات الحوافر ، فكر بالخيول وليس بالحمير الوحشية" ، وبعبارةٍ أخرى ، ابحث عن الأشياء البسيطة والواضحة أولاً. يرد فيما يلي بعض الأمثلة عن أعطال الأجهزة. يمكن الحصول على معلومات إضافية عن أساليب التحقيق في الحوادث للمهندس الإكلينيكي في (Bruley ، ١٩٩٤) و (Dyro ، ١٩٩٨ ، ٢٠٠٣) و (Geddes ، ٢٠٠٢).

حوادث الأجهزة التشخيصية Diagnostic Device Accidents

كما ذكر سابقاً فإن الجهاز التشخيصي يعرض المعلومات على الحواس البشرية. من الأجهزة التشخيصية كثيرة الاستخدام جهاز مقياس التأكسج الذي يقيس احمرار الدم. تُسمى القراءة التي يقدمها "تشبع الأوكسجين" (S_pO_2)، ولكن عندما تُقاس هذه الكمية بمقياس تأكسج نبضي فإن التدوين المستخدم هو SpO_2 . يكون موقع القياس عادة الإصبع أو إصبع القدم أو الأذن.

وصف Murphy (١٩٩٠) حادثاً غير عادياً حدث مع مقياس التأكسج النبضي:

"مولود بوزن ٤.٤ كيلوغرام كان قد وُلِدَ ولادة مهبلية بمساعدة جهاز الاستخراج بالشفط. تطور لدى هذا المولود ورم دموي تحت محفظي قفوي (subcapsular occipital hematoma) وتم نقله إلى حضانة حديثي الولادة. كانت جميع مجسات مقياس التأكسج النبضية (الصانع A) قيد الاستخدام حيث تمت استعارة مجس (الصانع B) من قسم التخدير. وصل مُستخدمو الحضانة المجس المتصل مع الرضيع إلى الجهاز A. في البداية، تم تطبيق مجس (من النوع الذي يلتف حول الإصبع) على إصبع الخاتم اليمنى ولكن لم يتم الحصول على قراءة (SpO_2). تم الافتراض بأن المشكلة تكمن في تعطل المجس. تمت إزالة المجس بعد ما يقرب من دقيقة واحدة كما تمت الإشارة إلى أن المجس كان دافئاً قليلاً. ثم تم تطبيق مجس من نوع ثانٍ (مجس تعليق) على الجانب العلوي من صيوان الأذن اليمنى. لوحظ بعد ثلاث دقائق تقريباً (ومن دون الحصول على أي قراءة للـ SpO_2 أو لمعدل النبض) أن ذروة الأذن اكتسبت اللون الأحمر فتمت إزالة المجس كما تم التخلي عن إجراء أي محاولات أخرى لمراقبة الـ SpO_2 . أصبح واضحاً خلال الساعات القليلة اللاحقة أن المولود قد احترق في موقعين وأنه يعاني من حرق من الدرجة الثانية في إصبع الخاتم اليمنى (والوسطى المتاخمة) وحرق من الدرجة الثالثة لذروة الأذن اليمنى. تعافى المولود بشكلٍ هادئٍ من الورم الدموي في مؤخرة الرأس. تمت معالجة الحروق في البداية بالمعالجة الموضعية كما تمت رؤية ذوي المريض في تشاور مع أحد الأطباء الجراحين قبل تخريبه من المستشفى. سوف يكون من المطلوب على الأرجح إجراء جراحة ترميمية في وقت ما في المستقبل لإصلاح الأذن اليمنى".

قام المؤلفون في وقتٍ لاحقٍ بقياس درجة حرارة ذروة مجس التعليق بينما كان متصلاً مع الآلة التي استخدمت في هذا الحادث. في غضون دقيقتين وصلت درجة الحرارة في ذروة المجس إلى ٢٠٠ درجة فهرنهايت. تم تقديم تقرير بهذه المعلومة إلى الصانع وإلى الـ FDA. هل كان هذا عطلاً في المنتج؟

إن الشيء المدهش حول الحادث السابق هو أن موصل مجس المُصنَّع الأول يمكن أن يتعشق مع مقبس جهاز شركة مصنعة أخرى. لم يُشر إلى أي تحذيرات من إمكانية حدوث ذلك في كتالوجات المصنَّعين A و B. يُثير الحادث تساؤلات عدة: هل كان الكادر التمريضي مُدرباً تدريباً كافياً؟ هل كان هناك عيباً في التصميم؟ هل جهَّز صانع المجس لوحات تحذير تُشير إلى أن مجسات مقياس التأكسج النبضي يجب استخدامها فقط مع الجهاز؟

من الواضح أنه إذا كان تدريب أعضاء الكادر التمريضي كافياً، فإنهم لن يفكروا بأن مجسات مقاييس التأكسج قابلة للتبادل بين مختلف الصانعين. أما فيما يتعلق بخصوص وجود خلل في التصميم فهذا غير وارد. ومع ذلك، سيكون من الحكمة للمصمم استخدام موصل يختلف عن ذلك المستخدم من قبل أحد منافسيه. وبالتفكير بالحادث المذكور، كان ينبغي وضع لوحات تحذير على مجسات مقياس التأكسج النبضي والأجهزة وكذلك في كتالوجات التعليمات.

الأجهزة العلاجية Therapeutic Devices

تتخذ الأجهزة العلاجية أشكالاً عديدة ويتم استخدامها من قبل الأطباء أو ممثلين المفوضين. كما ذكر آنفاً، تحتل المواد الكيميائية مكانة بارزة في هذا التصنيف حيث يمكن للأخطاء الواضحة أن تحدث. يمكن أن تُعتبر آلات التخدير أجهزة علاجية لأنها تسمح للجراحين بأداء مهامهم بفعالية. فيما يلي مثالين لأعطال في الأجهزة العلاجية (مضخة الحقن وجهاز تخدير).

حوادث مؤسفة في مضخات الحقن Infusion Pump Mishaps

غالباً ما يتم حقن الأدوية في نظام الأوعية الدموية عن طريق مضخة حقن مُبرمجة. عادة ما يتم إدخال المحقنة المعقمة التي تحتوي على الدواء في المضخة كما يتم إدخال برنامج حقن الدواء عن طريق لوحة المفاتيح. عادة ما يتم ضبط عمل مثل هذه الأجهزة عن طريق المعالجات الصغيرة.

ذَكَرَ Silberberg (١٩٩٣) الحالات التالية لأعطال مضخات الحقن : (١) تغيير معدل حقن مضخة الحقن عندما وضع الهاتف الخليوي على طاولة الجهاز، (٢) عملت مضخة حقن ذات دارة معزولة (ممانعة ذات مصدر عال) بطريقة غير مستقرة بسبب التداخل الكهرومغناطيسي (٣٣ ميغا هرتز) الموصل. ومن الواضح أن مضخة حقن الأدوية كانت غير محمية بشكل كافٍ من التداخل الكهرومغناطيسي المحيط (EMI).

حوادث مؤسفة في آلة التخدير Anesthesia Machine Mishaps

يُقدم جهاز التخدير مواد التخدير الغازية والأوكسجين إلى المريض. يتم في دارة التنفس إزالة ثاني أكسيد الكربون (CO₂) الخارج مع الزفير بواسطة ماص الـ CO₂ (كلس صودا). يوضع ماص الـ CO₂ في أسطوانة شفافة وتحتوي على مؤشر بنفسج الإيثيل (ethyl violet) الذي يتغير لونه إلى الأرجواني عندما يتم استنفاد ماص الـ CO₂. إن الـ CO₂ هو مُنشط فعال للجهاز التنفسي يتسبب في زيادة معدل وعمق التنفس (فرط التنفس hyperventilation). تُعرف زيادة تركيز الـ CO₂ في الدم باسم "فرط ثاني أكسيد الكربون hypercarbia". إذا حدث فرط التنفس عندما يكون المريض الذي يتنفس بشكل تلقائي موصلاً إلى جهاز تخدير فيمكن أن تحدث عدة عواقب غير مرغوب فيها وليس أقلها هو استنشاق الكثير والكثير من المواد المُخدرة مما قد يؤدي (اعتماداً على مستوى التخدير) إلى توقف التنفس والموت.

قدم Angrewa et al (١٩٩٠) تقريراً عن حالة فرط تنفس ذاتي لمريض خلال التخدير، رغم أن ماص الـ CO₂ لم يتحول إلى اللون الأزرق الأمر الذي يدل على أن ماص الـ CO₂ يعمل. لحسن الحظ فقد تم منع وقوع حادثة مؤسفة نتيجة للقياس الروتيني للـ pCO₂ حيث تقرر تغيير ماص الـ CO₂. تبين في وقت لاحق أن ماص الـ CO₂ قد فشل بسبب تعطيل فاعلية مؤشر اللون من قِبَل إشعاع مصابيح الفلورسنت في غرفة العمليات (التي تنبعث منها كمية صغيرة من الأشعة فوق البنفسجية) التي يمكنها تبيض المؤشر.

قام Angrewa et al (١٩٩٠) بسلسلة من التجارب المضبوطة بعناية وذكروا أنه بعد ٢٤ ساعة من التعرض لضوء الفلورسنت بكثافة تدفق مُستقبل ٤٦ (ميلي وات / سنتيمتر مربع) عند ٢٥٤ نانومتراً، فإن تركيز بنفسج الإيثيل الفعّال المتبقي في مسحوق كلس الصودا كان ١٦٪ من قيمة خط الأساس. علاوة على ذلك وباستخدام مصادر ضوء متعددة مختلفة الشدة، تبين أنه كلما ازدادت شدة الضوء كان معدل الانخفاض في تركيز بنفسج الإيثيل أسرع. وأخيراً، أشار Angrewa et al (١٩٩٠) إلى أنه من المرجح أن يحدث تعطيل الفاعلية الضوئي (photodeactivation) في غرف العمليات (ORs) المضاءة بشكلٍ ساطع أو في غرف العمليات التي تستخدم المصابيح فوق البنفسجية المبيدة للجراثيم. تُشكل غرف العمليات المضاءة بشكلٍ مكثف الاتجاه السائد لغرف العمليات كما أن العديد من غرف العمليات الموجودة تحتوي على مصابيح الأشعة فوق البنفسجية المبيدة للجراثيم. هذا ما يُبين أن مراقبة الـ CO₂ في نهاية المد قد يكون أكثر فائدة من تغيير لون المادة الماصة من أجل تشخيص إعادة التنفس في غرف العمليات.

من البديهي أنه كان ينبغي وضع ماص الـ CO₂ في حجرة تُرشح الأشعة فوق البنفسجية وتسمح بتمرير الضوء المرئي وذلك للتعرف على تغيير اللون عندما يتم استنفاد ماص الـ CO₂. يُشكل ذلك وبوضوح عيباً في التصميم لأن التكنولوجيا اللازمة لمنع وقوع الحادث كانت متوفرة.

حوادث أجهزة إعادة التأهيل Rehabilitative Device Accidents

تُصمم أجهزة إعادة التأهيل لجعل المريض ذا دعم ذاتي بشكلٍ أكبر. تُعتبر بعض الأجهزة مُساعدة للحياة ويجب ألا تفشل. أحد الأنواع المعروفة لأجهزة إعادة التأهيل هو الكرسي المتحرك المزود بالطاقة الكهربائية.

حوادث مؤسفة في الكراسي المتحركة المزودة بالطاقة Powered Wheelchair Mishaps

تحتوي الكراسي المتحركة والسكوترات (scooters) المُقادة بمحرك على تحكمات إلكترونية غالباً ما تتعطل. ذكرَ Silberberg من مركز الأجهزة والصحة الإشعاعية (CDRH، ١٩٩٣) التابع للـ FDA أن مدير ضمان الجودة الذي سبق له أن عمل في شركة مصنعة كبيرة للكراسي المتحركة قد تساءل في رسالة مؤرخة في ٢٦ يونيو ١٩٩٢ حول حالة معايير التوافق الكهرومغناطيسي (EMI) للأجهزة الطبية. وكموضوع جانبي، ذكر أنه تلقى في منصبه

السابق تقاريراً عن كراسي متحركة مزودة بالطاقة تتحرك قبالة الحواجز والأرصفة عن غير قصد عند عمل سيارة الشرطة أو الإطفاء أو زورق دورية المرفأ أو مُرسلات الراديو للمدنيين (CB) أو مُرسلات الراديو للهواة في المحيط المجاور. كرر Silberberg هذه الظاهرة في ظروف مضبوطة ولاحظ أن الكراسي المتحركة المزودة بالطاقة "تتحرك من تلقاء ذاتها" ضمن مسافة ١٥ أو ٢٠ متراً من جهاز إرسال رجال الشرطة أو الإطفاء. تم الرجوع إلى قواعد بيانات الـ CDRH من أجل تقارير عن مشاكل التداخل الكهرومغناطيسي مع الكراسي المتحركة المزودة بالطاقة. في حين وُجد العديد من التقارير عن حركات غير مقصودة (حيث انطوى العديد منها على إصابات خطيرة)، لم ينسب التقرير أياً منها إلى التداخل الكهرومغناطيسي.

حقق مهندسو الـ CDRH بقابلية تأثر مُتحكمات الحركة للعديد من الكراسي المتحركة والسكوترات المزودة بالطاقة بالتداخل الكهرومغناطيسي. لقد تبين تأثر الكراسي المتحركة المزودة بالطاقة التي جرى اختبارها بشدات حقل في المجال من ٥ - ١٥ فولت/متر. تتحرر المكابح الكهربائية في النهاية الأدنى لمجال التأثير مما قد يؤدي إلى خطورة التدرج إذا كان الكرسي متوقفاً على منحدر. بدأت العجلات مع ازدياد شدة الحقل (عند تردد التأثير) بالدوران بسرعة دوران تابعة لشدة الحقل.

كما قام مهندسو الـ CDRH بقياس الانبعاثات من أجهزة راديو الشرطة والإطفاء. وقد تبين أن لجهاز راديو شرطة الولاية (١٠٠ وات وبيث عند تردد ٣٩ ميغا هرتز) شدة حقل ٤١ فولت/متر على مسافة ٠,٩ أمتار. كما علمت الـ CDRH أن عدداً قليلاً من الشركات المصنعة للوحدات التحكم المستخدمة في الكراسي المتحركة تُزود الكثير من صناعة الكراسي المتحركة والسكوترات المزودة بالطاقة. ومن الواضح أن وحدات التحكم المستخدمة في هذه الكراسي المتحركة لم تكن محمية بصورة كافية لاستبعاد مثل هذا التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).

مصادر المعلومات

Information Sources

قاعدة بيانات MAUDE لإدارة الغذاء والدواء FDA MAUDE Database

أقر الكونغرس الأمريكي في عام ١٩٩٠ قانون الأجهزة الطبية الآمنة (SMDA) الذي دخل حيز التنفيذ في ٢٨ مايو من عام ١٩٩٢ كما عدّل مع تمرير قانون تحسينات الأجهزة الطبية في عام ١٩٩٢. فرضت تعديلات هذا القانون بصيغته المعدلة بالإبلاغ عن جميع الحوادث المرتبطة باستخدام الأجهزة الطبية التي تؤدي إلى وقوع إصابات خطيرة أو وفاة. يجب الإبلاغ عن مثل هذه الحوادث إلى الـ FDA في إطار تنظيم الإبلاغ عن الأجهزة الطبية (MDR) الجزء ٨٠٣ من العنوان ٢١، قانون الأنظمة الاتحادية (CFR). تحتفظ الـ FDA بقاعدة بيانات للمشاكل التي تم الإبلاغ عنها تسمى "تجربة مُصنعي ومُستخدمي الأجهزة" (MAUD). إن هذه التقارير متاحة من الـ FDA ويمكن أن تكون مفيدة في

تحديد الحقائق في الدعاوى القضائية. توضح وتوسع تنظيمات الـ FDA الحديثة المتعلقة بـ CFR ٢١ الأجزاء ٨٠٣ (أي، MDR) و ٨٠٧ (أي، موافقة ما قبل التسويق) نطاق المتطلبات لمصنعي الأجهزة الطبية ومرافق الرعاية الصحية. (60 FR 63597، ديسمبر ١١ لعام ١٩٩٥ والمعدل 62 FR 13306، مارس ٢٠ لعام ١٩٩٧) و (65 FR 4118، يناير ٢٦ لعام ٢٠٠٠).

فيما يلي تسليط للضوء على متطلبات الإبلاغ المفروضة بقانون SMDA :

يجب على منشآت الرعاية الصحية أن تقدم تقريراً كلما تلقت أو أصبحت على معرفة بمعلومات من أي مصدر يوحي بشكلي معقول بأن جهازاً ما قد سبب، أو يحتمل أن يكون قد تسبب، أو أسهم في وفاة أو إصابة خطيرة.

يُعرف مصطلح "الإصابة الخطيرة" بأنه الإصابة أو المرض الذي :

- ١- يهدد الحياة.
 - ٢- يتسبب في ضعف دائم في وظيفة الجسم أو أذى دائم في بنية الجسم.
 - ٣- يتطلب التدخل الطبي أو الجراحي للحيلولة دون إعاقة دائمة في وظيفة الجسم أو تلف دائم في بنية الجسم.
- فيما يلي الجهات المطلوب منها تقديم التقارير :

- ١- المستشفيات والمرافق الجراحية المتنقلة ودور الرعاية ووكالات الصحة المنزلية ومقدمو خدمات الإسعاف وفرق الإنقاذ ومنشآت الرعاية الماهرة ومرافق إعادة التأهيل ودور العجزة ومرافق الأمراض النفسية وجميع المنشآت التشخيصية والعلاجية الخارجية التي لا تُعتبر مكتب طبيب.
- ٢- الشركات المصنعة للأجهزة الطبية.
- ٣- موزعو الأجهزة الطبية (تشملهم في الوقت الحاضر قوانين مختلفة).

من المفيد دائماً معرفة ما إذا كان الحادث قيد التحقيق هو شائع أو نادر أو ما إذا كانت هناك سوابق يمكن أن تؤثر على الحكم. ليس من السهل دائماً العثور على معلومات حول خلفية الحادث. ومع ذلك فهناك العديد من مصادر المعلومات بشأن حوادث الأجهزة الطبية. تحتوي تقارير MAUDS والسجلات الطبية المؤسسية وتقرير الحادث والإفادات التي يتم الحصول عليها من الحاضرين في وقت وقوع الحادث على معلومات قيمة.

المصدر الآخر المفيد لمعلومات الـ FDA هو طلب (k) ٥١٠ للحصول على تصريح لبيع الجهاز الذي هو فعلياً نفس الجهاز الموجود في السوق. إن الـ IDE (إعفاء الجهاز البحثي) والـ PMA (موافقة ما قبل التسويق) هما وثائق FDA تضمنان تحقيق اعتبارات السلامة والفعالية بحيث يتم السماح بالتجارب الإكلينيكية المحدودة للأجهزة الطبية الجديدة. انظر الفصل ١٢٦ للاطلاع على مناقشة أكثر تفصيلاً لمركز الأجهزة والصحة الإشعاعية للـ FDA.

الكتب والمنشورات والمنظمات Textbooks, Publications, and Organizations

يحتوي كتاب "المخاطر الكهربائية والحوادث" (Geddes, 1995) على الكثير من المعلومات عن استجابة الجسم لمرور التيار منخفض التردد والتيار عالي التردد. يحتوي الكتاب الذي ألفه Pearce (1985) على العديد من الأمثلة على الحوادث الكهربائية الجراحية. كما يصف أحد فصول الكتاب الذي ألفه Fish (2000) العديد من الحوادث الكهربائية كما يتضمن العديد من حوادث الأجهزة الطبية.

تصف العديد من المجلات الحوادث الطبية، ومن بينها Medical Malpractice و Verdicts و Settlements and Experts و The Forensic Examiner. كما تظهر تقارير عن الحوادث أيضاً في Health Devices Alerts (انظر إلى ECRI). يقدم Health Devices Alerts ملخصات لتقييمات تكنولوجية مختارة ويتضمن موجزاً عن تقارير مشاكل وأخطار وعمليات استرجاع وتحديثات للأجهزة الطبية. تم استخلاص الاختيارات من استعراضٍ واسع النطاق للمؤلفات الطبية والقانونية والتقنية وشبكات الإبلاغ والمصادر الحكومية في جميع أنحاء العالم. أخذت معظم الخلاصات من التقارير التي وردت في غضون شهر واحد من تاريخ نشر هذا الموضوع. تستضيف شركة SEAK العديد من مؤتمرات الخبراء الشهود التي تعالج الأخطاء الطبية والحوادث. (انظر على سبيل المثال، Dyro، 2003).

تتوفر معلومات عن الحوادث المتعلقة بالتخدير في الجمعية الأمريكية لأطباء التخدير التي تحتفظ بقاعدة بيانات للمطالبات المغلقة. تصف قاعدة البيانات هذه طائفة واسعة من الحوادث التي وقعت أثناء التخدير. بالإضافة إلى ذلك، تحتفظ Wood Library–Museum of Anesthesiology بقاعدة بيانات لحوادث التخدير أيضاً. يمكن الوصول إلى المقالات المنشورة عن الحوادث من خلال البحث في المكتبة بالكلمات الرئيسية. تُعتبر National Library of Medicine و Web of Science من المصادر الجيدة.

معايير الأجهزة الطبية Medical Device Standards

قبل أن تُمنح السلطة إلى الـ FDA في عام 1976 لتنظيم الأجهزة الطبية، قدمت جمعيات مهنية مختلفة توصيات للأداء الأدنى للأجهزة. بالتوازي مع هذه الأنشطة اهتمت عدة مجموعات إصدار معايير، وخصوصاً اللجنة الوطنية للوقاية من الحريق (NFPA) ومختبرات الضمان (UL)، بسلامة الأجهزة الطبية. توجد الآن معايير لكفاءة وسلامة الأجهزة الطبية التي نتجت عن أنشطة هيئات تصنيف الأجهزة للـ FDA. إن المعهد الوطني الأمريكي للمعايير (ANSI) هو بمثابة هيئة التنسيق الوطنية لجميع المنظمات المعنية بوضع المعايير. تشمل المنظمات التي تنشر معايير الأجهزة الطبية على: الرابطة من أجل تقدم الأجهزة الطبية (AAMI) والجمعية الأمريكية لاختبار المواد (ASTM) ورابطة الصناعات الإلكترونية (EIA). أصدرت كل من رابطة المعايير الكندية (CSA) والوكالة الدولية

الكهترتقنية (IEC) معايير للأجهزة الطبية. إن مجال معايير الأداء للـ IEC هو أوسع مما هو مطلوب في الولايات المتحدة بحيث إنه كثيراً ما يستشهد بمعيار الـ IEC عندما يغيب أحد معايير الولايات المتحدة. يمكن الحصول على طائفة واسعة من وثائق المعايير من وثائق الهندسية العالمية (Global Engineering Documents) ودليل المعايير الطبية الحيوية (Guide to Biomedical Standards).

الوثائق القانونية Legal Documents

تغطي قاعدتنا بيانات هائلتان الجوانب القانونية للحوادث الطبية إضافة إلى مجموعة متنوعة واسعة من مواضيع أخرى بما في ذلك براءات الاختراع وقضايا التعدي. تخدم قاعدة بيانات Lexis-Nexis ٦٠ بلداً. إنها تضم ٧٣٠٠ قاعدة بيانات كما أنها تضيف ٩,٥ ملايين وثيقة في كل أسبوع. إنها توفر كلاً من المعلومات القانونية وغير القانونية. تُشغّل شركة West Publishing Company قاعدة بيانات Westlaw التي تحتوي على إدخلات لقضايا قانونية على مستوى الولاية وقضايا قانونية اتحادية. يتم توفير خدمات تحرير للمحامين مقابل رسوم رمزية تفرض على كل حالة وليس هناك أي رسوم اشتراك.

المراجع

References

- Andrews JJ, Johnston RV, Bee DE, et al. Photodeactivation of Ethyl Violet: A Potential Hazard of Sodasorb. *Anesthesiology* 72:59-64, 1990.
- Bruley ME. Accident and Forensic Investigation. In van Gruting CW (ed). *Medical Devices: International Perspectives on Health and Safety*. Amsterdam, Elsevier, 1994.
- Dyro JF. Methods for Analyzing Home Care Medical Device Accidents. *J Clin Eng* 23(5):359, 1998.
- Dyro JF. Accident/Incident Investigation: Advanced Techniques. 12th Annual National Expert Witness and Litigation Seminar, Hyannis, MA. SEAK, Inc. 2003.
- Nabours RF. *Electrical Injuries*. Tucson, AZ, Lawyers & Judges Publishing, 2000.
- Geddes LA. *Handbook of Electrical Hazards and Accidents*. Boca Raton, FL, CRC Press, 1995.
- Geddes LA. *Medical Device Accidents*, 2nd ed. Tucson, AZ, Lawyers and Judges Publishing, 2002.
- Murphy KG, Secunda JA, and Rockoff MA. Severe Burns from a Pulse Oximeter. *Anesthesiology* 73(2):350-352, 1990.
- Pearce JA. *Electrosurgery*. London, Chapman Hall, 1985.
- Silberberg JL. Performance Degradation of Electronic Medical Devices Due to Electromagnetic Interference. *Compliance Eng* 3:1-8, 1993.

معلومات إضافية

Additional Information

- AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 3330 Washington Blvd. Arlington, VA 22201-4598.
- American National Standard Institute. 1430 Broadway, New York, NY.
- American Society of Anesthesiologists. 520 N. Northwest Highway, Park Ridge, IL 60068-2573. <http://www.asahq.org/>.
- Canadian Standards Association. 235 Montreal Rd., Ottawa, Ontario, Canada K1A 0L2
- ECRI, 5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462.

- EIA, Electronic Industries Association Health Care Electronics Section. 2001, Eye Street, N.W., Washington, D.C. 20006.
- FDA, Food and Drug Administration. 5600 Fisher Lane, Rockville, MD 20857.
- Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health, 12720 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20857.
- Forensic Examiner. American College of Forensic Examiners, 2750 E. Sunshine St., Springfield, MO 65804.
- Global Engineering Documents. Clayton, MO
- International Electrotechnical Commission (IEC). Centre du Service Clientele (CSC), Commission Electrotechnique Internationale, 3 rue de Varembe, Case postale 131, CH1211-Geneve 20 (Geneva) Suisse (Switzerland).
- Lexis-Nexis. 9443 Springboro Pike, P.O. Box 933, Dayton, OH 45401.
- Library Searches: Web of Science. <http://www.webofscience.com> (fee required).
- Medical Malpractice, Verdicts, Settlements and Experts. 901 Church St., Nashville, TN, 37203-3411.
- National Electrical Code: National Fire Protection Association (NFPA) < P.O. Box 9145, Quincy, MA. 02269-9959
- National Library of Medicine. <http://www.nlm.nih.gov/>.
- SEAK, Expert Witness Conferences. SEAK Inc. Falmouth, MA. www.seak.com.
- The Guide to Biomedical Standards. Gaithersburg, MD, Aspen Publishers.
- Underwriters' Laboratories Inc., 207 East Ohio Street, Chicago, IL 60611.
- West Publishing Company. 620 Opperman Drive, P.O. Box 64779, St. Paul, MN 55164-0779.
Webmaster.westdoc@westpub.com
- Wood Library. Museum of Anesthesiology, 520 Northwest Highway, Park Ridge, 60068-2573. ASA Web page: <http://www.asahq.org> and e-mail to WLM@asahq.org. geddes.pap. techexp.5/27.