

الأجهزة الطبية: الاستخدام والخدمة

Medical Devices: Utilization and Service

Joseph F. Dyro

President, Biomedical Resource Group
Setauket, NY

تتطلب إدارة التكنولوجيا تقييم وتقدير واختيار وشراء وفحص وخدمة وتعليم واستبدال الأجهزة الطبية. إن مجال تكنولوجيا الأجهزة الطبية واسع، ويشمل أجهزة تمتد من البسيطة نسبياً، وذات التكلفة المنخفضة، والإلكترونيات المستهلكة لتخطيط كهربية القلب (ECG) إلى الأجهزة المعقدة جداً وأنظمة تبادل وأرشفة الصور المكلفة.

يجب على المهندسين الإكلينكيين فهم الأساس المنطقي لاستخدام الأجهزة الطبية، والقيود المفروضة على التكنولوجيا من قبل المنشأة، والمريض، والمُسْغَل والبيئة، والأثر الذي تتضمنه تلك القيود على أداء الجهاز والسلامة وذلك من أجل الإدارة على نحو فعال لهذه المجموعة الواسعة من تكنولوجيا الرعاية الصحية. يجب عليهم أن يعرفوا ماذا ولماذا وكيف وأين ومتى يتم استخدام الأجهزة، وذلك من أجل الإدارة على نحو فعال. بعد أن كان اهتمام تخصص الهندسة الطبية الحيوية لزمناً قصيراً مضي يركّز فقط على أجهزة المراقبة الإلكترونية وأجهزة إزالة رجفان القلب فقد عاد هذا الاهتمام إلى المفهوم الأصلي الذي تبناه أولئك الرواد الأوائل الذين رأوا الهندسة الإكلينيكية كمهنة تقوم بتطبيق مهارات الهندسة لتحليل المشاكل وحلها في البيئة الإكلينيكية، سواء تطلّب ذلك شراء قفازات الفحص الأكثر فعالية من حيث التكلفة أو تصميم جناح جديد للرعاية الإسعافية. تقع جميع الأجهزة الطبية سواء كانت معقدة أو بسيطة ضمن مجال اختصاص المهندس الإكلينيكي، ويجب إدارتها للتأكد من أن التكنولوجيا يتم إنجازها على نحو مُرضٍ في جميع الأوقات، ودون تعريض المريض أو سلامة الأشخاص للخطر.

يركّز هذا القسم على الأجهزة الطبية التي تُستخدم في جميع الأقسام المختلفة لمستشفيات الرعاية الأساسية وحتى الرعاية من المستوى الثالث، ويتم القيام بذكر بعض التكنولوجيات التي قد تجد استخداماً لها في البيئة

الإسعافية، وبيئة الرعاية طويلة الأجل، والبيئة المنزلية. على الرغم من أنه لا يمكن تغطية جميع التخصصات الطبية بحدود هذا الكتاب المرجعي، إلا أن هذا القسم يحتوي على عينة تمثيلية للخدمات الطبية والجراحية المعتادة. وبدلاً من أن يتناول بالتفصيل التصميم، ونظرية التشغيل، والمواصفات، والأداء لجهاز طبي محدد، يقدم المؤلفون لمحة عامة عن أنواع الأجهزة التي يتم مصادفتها بشكل عام في الممارسة الإكلينيكية في جميع مجالات المستشفى. يتم لفت انتباه القارئ في جميع فصول هذا القسم إلى تلك الجوانب المحددة لأداء وسلامة الجهاز التي يراها المؤلف أكثر أهمية في الممارسة اليومية.

يصف Miodownik (فصل: العناية المركزة) التطور التاريخي لوحدة العناية المركزة (ICU) وذلك من المرافق التي عاجلت جرحى الحرب إلى تلك التي تعالج اليوم جميع الأمراض والإصابات التي تهدد الحياة. على الرغم من وصفها بالبيئة الأكثر تحدياً للمهندسين الإكلينيكين (CEs)، إلا أن وحدة العناية المركزة تساعد في كثير من الأحيان مرضى على حافة البقاء مربوطين بشكل أساسي إلى كتلة مركزة من الأجهزة المعقدة والتشخيصية الغالية والعلاجية المستخدمة من قبل موظفين مُخصَّصين، ويعملون بجِد وأحياناً أكثر من طاقتهم، ومتوترين إلى حد كبير، ومُدرِّبين بشكل غير كاف. تعمل الضغوط المالية وانتشار التكنولوجيات الطبية ضد استخدام التكنولوجيا المتاحة بطريقة معقدة التفكير ومتأنية وغير متعجلة. إن سوء الاستخدام والتطبيق والاستعمال هو في بعض الأحيان نتائج الموظفين الذين يعملون فوق طاقتهم والمتوترين إلى حد كبير. وصف Miodownik أهمية هذه الأجهزة التي يتم مصادفتها عادة في وحدة العناية المركزة، بما في ذلك أجهزة المراقبة للبارامترات الفيزيولوجية مثل درجة الحرارة وضغط الدم ومعدل ضربات القلب والتنفس ونهاية ثاني أكسيد الكربون المَدِّي وتشبع الدم الشرياني بالأكسجين؛ ومضخات البالون داخل الأبهري؛ وأجهزة مساعدة البطن الأيسر؛ وأجهزة الحقن؛ وأجهزة التنفس الاصطناعي (المنافس)؛ ووحدات غسيل الكلى (الدليزة). يتم النظر إلى المهندسين الإكلينيكين على أنهم مستودعات للمعرفة الفنية التي هي أبعد من تلك التي لدى الممرض والطبيب المُستخدم. يجب عليهم الحفاظ على مستوى كبير من الخبرة في فيزياء وفيزيولوجيا القياسات والعلاجات، ومعرفة أنظمة تشغيل الحاسوب والشبكات وبروتوكولات الاتصالات، والخصائص التي يتميز بها العديد من الأدوات المختلفة، وكذلك تقدير طريقة للحفاظ على جميع هذه الأنظمة قيد التشغيل.

وصف Smith و Melendez (فصل: غرفة العمليات) التكنولوجيا الطبية والتخصصات الجراحية والموظفين والبيئة المادية لغرفة العمليات التقليدية. إن التفاعل المعقد والديناميكي لهذه الأوجه من غرفة العمليات موضح بدقة، ومن ثم يمكن المهندس الإكلينيكي من دعم هذه البيئة على نحو أكثر فعالية. أنهم يبدؤون بوصف دور غرفة العمليات، ومخطط الفرش التكنولوجي النموذجي لغرفة العمليات، وتخطيط جناح العمليات الجراحية، والبنية التحتية لغرفة العمليات. بعد ذلك يقومون بإعداد قائمة بتكنولوجيات الأجهزة العامة والمتخصصة مثل

وحدات الجراحة الكهربائية، وآلات التخدير، والأدوات الجراحية، وأجهزة إزالة رجفان القلب، وأجهزة المراقبة، وأجهزة الدعم الحراري (آلات زيادة الحرارة)، والمصابيح الرأسية، وضواغط وقف نزيف الوعاء الدموي، وأجهزة الليزر، وتكنولوجيا التصوير، وتكنولوجيا الجراحة الصغرى (مثل المناظير وأدوات التنظير)، وآلات القلب - الرئة. ويصفون أخيراً دور المهندسين الإكلينيكين في ضمان السلامة في غرفة العمليات.

يتوسع Rane و Melendez (فصل : التخدير) إلى دور التخدير في غرفة العمليات كما يقدمان وصفاً شاملاً لدور المهندس الإكلينيكي في دعم تقديم هذه الخدمة من خلال ضمان أجهزة طبية آمنة وفعالة. إنهم يبدؤون بلمحة عامة عن التخدير، وفقدان الذاكرة، والتحكم بالألم، ثم ينتقلان إلى وصف تفصيلي للتكنولوجيا المعتادة، مثل آلة التخدير، وأجهزة التنفس الاصطناعي مع أجهزة الترطيب المرتبطة بها، والمبخرات، ودارات تنفس المريض (مصاصات ثاني أكسيد الكربون وأجهزة تخلية فائض غاز التخدير وتمديدات الغاز وضغط المجرى الهوائي والحرارة وأنظمة مراقبة الأكسجين). كما يتم مناقشة أدوات التدبير العلاجي للمجرى الهوائي، وتخطيط ثاني أكسيد الكربون، وتحليل المادة، ومبادئ التهوية المساعدة.

يتم التوسع في مناقشة تكنولوجيا التصوير في غرفة العمليات (Smith, Rane, and Melendez) من قبل Harrington (فصل : أجهزة التصوير)، الذي يصف أساسيات الفيزياء الإشعاعية ونظرية تشغيل جهاز الأشعة السينية (الأنبوب والغلاف، ومحددات الساحة، والمرشحات، والشبكات، والأفلام، وأشرطة (كاسيتات) الأفلام، والتغذية بالطاقة). ويتم تقديم لمحة عامة عن التنظير التآلقي وسلسلة الفيديو. يصف Harrington بعد ذلك الطاولة النموذجية، والأنبوب العلوي، ومنصة التحكم، والمعالجات، وأجهزة التلقيح المتعدد، والتصوير الجاف. يتم شرح معالج الفيلم، على أنه أفلام الغرفة المظلمة وأفلام ضوء النهار. يتم كذلك وصف وحدات تخصصية تتضمن تصوير الثدي الشعاعي، والتصوير المقطعي، وأجهزة تحليل كثافة العظام، والأشعة التداخلية (غرف إجراء خاصة)، وغرفة تنظير المثانة (cystoscopy). وينتهي Harrington بجهاز الأشعة القوسي المتنقل ومناقشة عامة للتقنيات من أجل إدارة فعالة لأجهزة التصوير.

يمكن تعريف رؤية الآلة بأنها "اقتباس ومعالجة الصور لتحديد أو قياس خصائص الأجسام". يقدم Rosow Burns (فصل : رؤية الآلة) معلومات مفيدة عن الخطوات الثلاث اللازمة لنجاح تطبيقات رؤية الآلة: التكيف، والاقتباس، والتحليل. وهما يوضحان هذه العملية من خلال اثنين من دراسات الحالة: (١) EndoTester، وهو نظام ضبط جودة وتقييم تكنولوجيا مبني على أساس أدوات عملية لأنظمة الفيديو الجراحية، و(٢) نظام قياس الجرح المبني على أساس LabVIEW. يشدد هذا الفصل على تطبيق الهندسة الإكلينيكية في مجال البحوث وتصميم تكنولوجيا التشخيص.

لقد حققت تخصصات الفترة المحيطة بالولادة (المؤلف DeFrancesco) (أي رعاية المولود الجديد قبل وأثناء وبعد الولادة)، تقدماً هائلاً على مدى العقود القليلة الماضية ويرجع ذلك أساساً إلى التقدم السريع والمتزامن والمتآزر للأجهزة الطبية والمستحضرات الصيدلانية، والإجراءات الإكلينيكية. يتم وصف تدفق المرضى من خلال منشأة نموذجية من ما قبل المخاض، والمخاض والولادة، ومجالات الدعم ما بعد الولادة. ويتم وصف مخطط فرش تكنولوجي نموذجي لمنطقة المخاض والولادة ومخططات لغرف فردية. ويتم الإشارة إلى التغيرات في بيئة المريض (أي، في بناء البنية التحتية) التي أدت إلى بيئة أكثر أمناً وفعالية. غالباً ما يتضمن مرفق الرعاية من المستوى الثالث وحدات عناية مركزة للأطفال حديثي الولادة ووحدات عناية مركزة للأطفال لتقديم الدعم للأطفال الخُدَّج والأطفال الرُّضَّع المرضى بشكل حرج في المستشفيات النائية التي ليس لها مرافق دعم كاف. ويتم وصف الاحتياجات الخاصة للأمن، وتبادل البيانات، ومراقبة المناخ، والغازات الطبية، وتوزيع طاقة التخلية (vacuum-power) لدعم الرعاية بالفترة المحيطة بالولادة. يتم تقديم شرح لمعظم التكنولوجيات التقليدية مثل أجهزة مراقبة الأمهات/الجنين، وأجهزة مراقبة الأطفال حديثي الولادة، والحاضنات، وأجهزة التدفئة المُشعَّة، وأجهزة مراقبة توقف التنفس، ووحدات المعالجة الضوئية، أجهزة التنفس الاصطناعي، والماسحات بالأمواج فوق الصوتية، والسجل الطبي الإلكتروني. ويتم وصف النظام العلاجي الجديد لتزويد ومراقبة أكسيد النتروجين (النتريك) المُستَشَق (INOvent).

يبدأ Goodman (فصل: التقنيات والتكنولوجيا القلبية الوعائية) ببعض التشريح والمناقشة للأمراض القلبية الوعائية. ثم يشرح تكنولوجيات التشخيص للأمراض القلبية الوعائية، بما في ذلك الاختبارات الإستاتيكية واختبارات الإجهاد غير الباضعة (noninvasive) في عيادات التشخيص (على سبيل المثال، مخططات كهربية القلب، ومخططات أصوات القلب، وأجهزة المراقبة هولتر) واختبارات التشخيص غير الجراحية في مختبر قثطرة القلب (على سبيل المثال، أجهزة مراقبة النتاج القلبي والقشاطر القلبية). يتم شرح المداخلات الجراحية للأمراض القلبية الوعائية التي تجري في المستشفى، مثل ترميم الأوعية الدموية (angioplasty)، في غرفة العمليات ومختبر قثطرة القلب. يتم معالجة الأجهزة الطبية للرعاية القلبية الوعائية، بما في ذلك مضخات البالون داخل الأبر، وحافظات الخلية، ونواظم خطى القلب، وأجهزة إزالة رجفان القلب.

يوضح الفصل التالي، الأسيرة والكراسي المتحركة وغيرها من الأجهزة العامة للمستشفى، أنه يجب على جميع الأجهزة الطبية أن تؤدي عملها بصورة مرضية ويجب ألا تشكل تهديداً لسلامة المريض أو المُشغِّل. لقد نأت أقسام الهندسة الإكلينيكية بنفسها عن مثل هذه الأجهزة الطبية منخفضة التكنولوجيا مثل الأسيرة والكراسي المتحركة والنقلات وذلك ربما لأن هذه البنود ليست متطورة بما فيه الكفاية، ولأن مستوى مهارة أعضاء كادر

القسم تفوق المطلوب لخدمة هذه البنود. تثبت دراسات الحالة أن الفشل أو إساءة استخدام الأجهزة الطبية العامة الأبسط للمستشفى يمكن أن تسبب، وسببت، الموت وإصابات خطيرة. يبين Dyro أن قسم الهندسة الإكلينيكية يستطيع، من خلال التوفيق بين المهارات والمهام، إدارة هذه الأجهزة المنسية في أغلب الأحيان بفعالية من حيث التكلفة لمصلحة وسلامة العديد من المرضى.

يتم في الفصل الأخير تقديم منهجية لتحديد أسباب تعطل الأجهزة الطبية. إن التقنيات المعممة والمنهجية الموصى بها فعالة في تحديد أعطال جميع الأجهزة الطبية، سواء كانت كبيرة أو صغيرة، ومكلفة أو غير مكلفة، وميكانيكية أو كهربائية، ومعقدة أو بسيطة. تنطبق المنهجية على جميع أسباب الفشل الواضح للأجهزة الطبية، بما في ذلك فشل عنصر عشوائي، والتفاعل بين جهاز وجهاز، وأخطاء العوامل البشرية بالتصميم، وسوء استخدام المشغل، وسوء الاستعمال بشكل عام.