

Оценка конструкции функциональной кровати с точки зрения ее
безопасности для пациента

Руководство для производителей

Оценка конструкции функциональной кровати с точки зрения ее безопасности для пациента

Руководство для производителей

1. Введение

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) начиная с января 1985 г. проводит мониторинг несчастных случаев, связанных с функциональными кроватями. На 1 января 2008 г. получены сообщения о 691 случае застревания пациентов между неподвижными частями кровати, 413 из этих случаев окончились смертью, а 120 - серьезными травмами пострадавших. Чаще других получали ранения пациенты с нарушением сна, беспокойные пациенты, имеющие неконтролируемые движения или проблемы с памятью. Для решения проблемы, в 1999 году ряд американских и канадских государственных и частных организаций учредил рабочую группу, получившую название HBSW (Группа по безопасности медицинских кроватей), целью которой стало снижение риска получения травм пациентами. Эта рабочая группа проанализировала статистику несчастных случаев и опубликовала ряд рекомендаций, адресованных разработчикам кроватей и медицинскому персоналу. Одним из таких документов является настоящее Руководство.

2. Кровати, на которые распространяются рекомендации

Рекомендации, приведенные в Руководстве, распространяются на большинство видов медицинских кроватей, за исключением реанимационных и педиатрических кроватей, а также каталок. Кроме того, рекомендации не относятся к некоторым специальным видам кроватей.

Указания, касающиеся размеров, даны для положения кровати, при котором ее секции расположены горизонтально, а боковые ограждения подняты.

3. Части тела пациента, подверженные риску

Основными частями тела, подверженными риску застревания между частями кровати, являются голова, шея и грудная клетка. Вероятность застревания зависит от размеров частей тела пациента. Поэтому выработка рекомендаций по размерам и геометрии частей кровати потребовала определения размеров головы, шеи и грудной клетки у статистически значимой группы взрослого населения. Для этого был проведен анализ антропометрических данных.

Голова

Для снижения риска защемления головы необходимо, чтобы отверстия и проёмы в конструкции кровати не превышали ширину головы. Согласно антропометрическим данным 95% взрослого женского населения США и подавляющая часть мужского населения имеет ширину головы более 120 мм. Этот размер 120 мм был принят в качестве базового для оценки риска защемления головы.

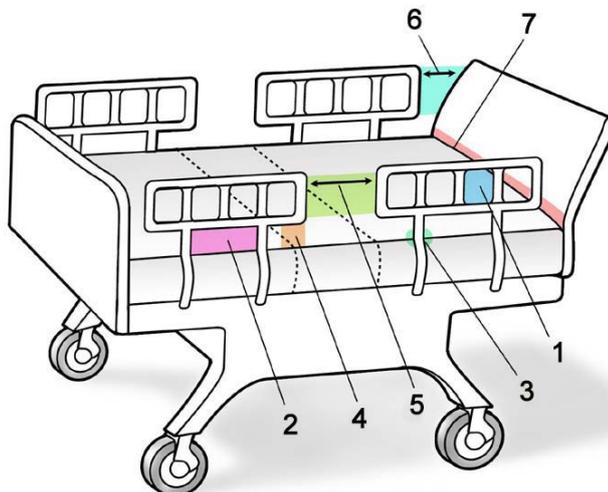
Шея

Девяносто пять процентов взрослого женского населения имеет диаметр шеи более 89 мм, однако этот размер может уменьшаться под действием различных факторов: старения, механического сжатия. Поэтому для оценки риска защемления шеи в качестве базового был принят размер 60 мм.

Грудная клетка

Проёмы конструкции кровати, в частности промежутки между двумя боковыми ограждениями, расположенными на одной стороне кровати, должны быть достаточно широки, чтобы не зажать грудную клетку. В качестве базового для грудной клетки был принят размер 318 мм, соответствующий широкой грудной клетке мужчины.

4. Зоны риска

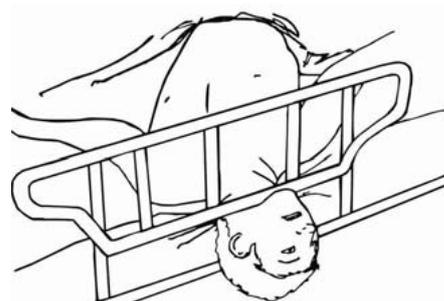


Зона 1 - внутри бокового ограждения. Рекомендованный размер отверстия в боковом ограждении - не более 120 мм. Все зарегистрированные несчастные случаи в зоне 1 произошли при размерах отверстий от 177 до 190 мм.



Зона 2 - под средней частью бокового ограждения

Эта зона представляет собой щель между средней частью бокового ограждения и матрасом, прогнувшимся под весом головы пациента. Рекомендованный размер зоны 2 (ширина щели) не более 120 мм. Контроль размера зоны 2 осложнен возможным смещением матраса, изменением его сжимаемости в зависимости от износа, а также люфтом крепления бокового ограждения. Методика определения размера зоны 2 приведена в следующем разделе.



Зона 3 - между боковым ограждением и матрасом

Эта зона представляет собой щель между внутренней стороной бокового ограждения и матрасом, прогнувшимся под весом головы пациента.



Рекомендованный размер зоны 3 не более 120 мм.

Зона 4 - под крайней частью бокового ограждения

Эта зона представляет опасность для шеи пациента. Согласно рекомендации, размер зоны 4 (ширина зазора) не должен превышать 60 мм. Кроме того, угол между восходящим нижним краем бокового ограждения и матрасом должен быть более 60°. Методика определения размера зоны 4 приведена в следующем разделе.



Зоны 1,2,3 и 4 ответственны за 80% всех случаев травматизма. Кроме того, существуют три другие потенциально опасные зоны: 5,6 и 7, однако в настоящее время рекомендации, касающиеся этих зон, ещё не разработаны. FDA продолжает вести мониторинг несчастных случаев.

Зона 5 - между боковыми ограждениями



Зона 6 - между боковым ограждением и торцевой панелью



Зона 7 - между матрасом и торцевой панелью



5. Методы измерения зон риска

Для оценки опасности каждой из зон риска на данной кровати необходимо определить размеры зоны и сравнить эти размеры с рекомендациями FDA, приведенными выше. На результат измерения размера зоны может влиять люфт крепления боковых ограждений, сжимаемость и износ матраса, а также возможность его сдвига к одному из краев кровати.

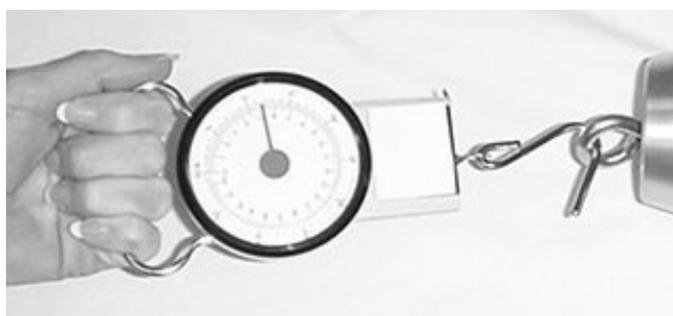
Предложены методы определения размеров зон 1,2,3 и 4, учитывающие влияние приведенных выше факторов на процесс измерений. Для производителей кроватей эти методы представляют собой унифицированный путь испытания ограждений на соответствие рекомендациям FDA.

Измерительный инструмент представляет собой конус и цилиндр, имитирующие соответственно голову и шею пациента. Суть методов испытаний заключается во втягивании измерительного инструмента в элементы ограждения и в попытке его блокирования в зонах риска.

Предложены критерии оценки результатов испытаний.



Внешний вид измерительного инструмента



Применение динамометра для контроля втягивающего усилия, прикладываемого к измерительному инструменту

Источник: www.fda.gov

Сокращенный перевод с англ. яз.: Инженерный центр "Медпривод" www.medprivod.com

Для получения полного перевода главы "Методы измерения зон риска" отправьте запрос по электронной почте на адрес system@medprivod.com или свяжитесь по тел. (495) 507-92-29.