

BIOMEDİKAL KALİBRASYON ÖLÇÜMLERİNDE NEREYE KADAR TOLERANS?

Hasan Karacık (E.E.BSc.)

TSE Kalite Kampüsü
Metroloji ve Kalibrasyon Laboratuvar Md.lüğü
Biomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı
Tel: 0262 6530751-2428
Fax: 0262 6530853
hkaracik@kampus.tse.org.tr

Özet

Bu yazıda, Hastanelerde yapılan tıbbi cihaz kalibrasyonunda ortaya çıkan hata oranı ve sapmaların toleranslarında etken olan unsurları, bu unsurlardan ne kadarının tıbbi olduklarını, ne kadarının metrolojik olduklarını; ülkemizdeki şartlar gözönünde bulundurularak incelenmektedir. Netice, hassas olamayan cihazlarla tedavi ile cihazsız tedavi arasında sıkışmaktadır. Mühendis hesabı ile Hekim intibaları Mühasebe kayıtlarını aşmamaktadır.

Makalede incelenen bu konu ; 8 ildeki 18 hastanede bulunan 2431 cihazdan alınan kalibrasyon ölçüm sonuçları üzerinde yapılan analizlerden elde edilen bilgiler ışığında Rontgen cihazları, Anestezi cihazları, Fototerapi cihazları, defibrilatör ve Elektrokoter gibi hususi öneme haiz cihazların ölçüm raporları ile birlikte gözden geçirilmesini incelemektedir.

Anahtar Sözcükler: Hastanelerde Kalibrasyon, Biomedikal kalibrasyon

Günümüzde en sofistike sistemlerin başında gelen ve muhteviyatı itibarı ile komplike bir yapıya sahip olan Hastane işletmeciliğinde sunulan hizmetlerin kalite ve bunun içinde gizli olan doğruluğuna tesir eden faktörlerin başında Tıbbi cihazların kalibrasyonunun geldiği öteden beri bilinmektedir.

Ancak büyük bir hevesle başlanan Tıbbi cihaz kalibrasyonu maalesef arzu edilen nihai hedeften uzaklaşmaya başlamıştır. Bunda sapmaların had safhaya ulaşması hatta fonksiyonlarını kaybetmesine rağmen kullanılmaya devam edilen cihazların tamir maliyeti önemli bir rol üstlenmektedir. Kaldı ki bir çok hastane zaten 2. el cihazlar ile mücehhezdir.

Kalibrasyon hizmeti veren herkesin bildiği üzere Kalibrasyon personeli cihazların mevcut durumlarını ortaya koymakta, yetersiz cihazları bildirmekte ancak herhangi bir men faaliyetine girememektedir. İkaz edilen Hastane yönetimleri bazen tavsiyeleri dikkate almakta ne yazık ki ekseriyetle idarecilik yapmaktadırlar.

Herkesin hemfikir olduğu bir konu olan Mühendis hesabı ile Hekim intibaları elbette bir değildir. Hatta Uzman tabiblerin cihazlardan daha fazla hassas olduğu da bir vaktir. Ancak yinede aşağıdaki vak'alar soru işaretlerine sebep olmaktadır.

1 Rontgen cihazlarındaki kVp, doz ve msec ölçümlerinde %50 ye varan sapmalar tespit edilmektedir. Bazı durumlarda ise iyi görüntü alabilmek için mAs artırılmakta bu durumda ise gerek hasta gerekse personel aşırı doza maruz kalmaktadır.

kV, Timer ve Çıkış kararlılığı

X-ray tüpü merkez noktası ile ion chamber arasındaki mesafe: 1 m

focus	kV ayar	kV ölçüm	ORAN	mA ayar	ms ayar	ms ölçüm	ORAN	ÇIKIŞ mRad@1m
B	80	133,8	1,67	320	120	183,8	1,53	270,9
B	80	136,2	1,70	320	120	204	1,70	300,6
B	80	132,3	1,65	320	120	204	1,70	277,5

kV doğruluğu; kV' ye göre Timer kararlılığı

X-ray tüpü merkez noktası ile ion chamber arasındaki mesafe: 1 m

focus	kV ayar	kV ölçüm	ORAN	mA ayar	ms ayar	ms ölçüm	ORAN	Çıkış mRad@1m
B	60	92,1	1,54	320	120	194	1,62	152,5
B	70	105,5	1,51	320	120	184,6	1,54	194,2
B	81	139,4	1,72	320	120	204,8	1,71	306,1
B	90	169,1	1,88	320	120	188	1,57	354

Zaman doğruluğu; Zaman göre kV ve çıkış kararlılığı

X-ray tüpü merkez noktası ile ion chamber arasındaki mesafe: 1 m

focus	ms ayar	ms ölçüm	ORAN	mA ayar	kV ayar	kV ölçüm	ORAN	Çıkış mRad@1m
B	60	94,9	1,58	320	81	136,3	1,68	142,6
B	80	114,6	1,43	320	81	137,2	1,69	174,4
B	100	155	1,55	320	81	144	1,78	235,8
B	160	375,3	2,35	320	81	139,5	1,72	539,7

2 Defibrilatörlere acil kullanım durumlarında genelde 150 Joule ile başvurulmakta, bilahere kademeli olarak artırılarak 3 veya 4 kademe/deneme yapılmaktadır.

Halbuki bir çok defibrilatör gerçekte 150 yerine 80-90 joule enerji verebilmektedir. Bu durumda hastanın tedavisine erken son verilmektedir.

UNIT OF MEASUREMENT : OUTPUT ENERGY (JOULE)
ÖLÇÜ BÜYÜKLÜĞÜ : ÇIKIŞ ENERJİSİ (JOULE)

SETTING DISPLAY 2GÖSTERGE (J)	REAL VALUE GERÇEK DEĞER (J)	UNCERTAINTY BELİRSİZLİK .10 ²
2	2	5.7
3	3	5.7
5	4.9	5.7
7	6.8	5.7
10	10	5.7
20	19.8	5.7
30	29.2	5.7
50	49.3	5.7
70	55	5.7
100	65	5.7
150	86	5.7
200	130	5.7
300	170	5.7
360	240	5.7

3 Elektrokoter ile cerrahi uygulamalarda bilhassa bipolar uygulamalarda düşük watt gerekirken sapma miktarının fazla olması sebebiyle hassas bölge monopolar muameleye maruz kalmakta cilt dokusu gereğinden fazla tahriş olmaktadır. Tersi durumlarda ise zaman kaybı da mevzubahis olacaktır.

UNIT OF MEASUREMENT : MONOPOLAR POWER OUT PUT (WATT) ÖLÇÜ BÜYÜKLÜĞÜ : MONOPOLAR ÇIKIŞ GÜCÜ (WAT)				
SETTING DISPLAY GÖSTERGE (W)		REAL VALUE GERÇEK DEĞER (W)		UNCERTAINTY BELİRSİZLİK
CUT KESME	COAG PIHTILAŞMA	CUT KESME	COAG PIHTILAŞMA	.10 ⁻¹
24	24	15	20	1
50	50	27	35	1
100	100	48	67	1
150	150	71	88	1
200	200	105	145	1
250		169		1
300		220		1
350		268		1
400		295		1

UNIT OF MEASUREMENT : BIPOLAR POWER OUTPUT (W) ÖLÇÜ BÜYÜKLÜĞÜ : BİPOLAR ÇIKIŞ GÜCÜ (W)		
SETTING DISPLAY(GÖSTERGE) COAG PIHTILAŞMA (W)	REAL VALUE(GERÇEK DEĞER) COAG PIHTILAŞMA (W)	UNCERTAINTY BELİRSİZLİK
		.10 ⁻¹
10	9.1	1
20	17.5	1
30	25.6	1
40	34.4	1
50	42.8	1

4 Anestezi cihazlarında; Tidal Volume ölçümlerinde en sık rastlanılan hastaya verilen oksijen miktarını gösteren display ile gerçek değer arasında oldukça yüksek farklılıklar bulunmasıdır. Bu durumu çoğu zaman anestezi uzmanları da farkında olup cihazdan ziyade hastanın göğüs kafesini referans aldıkları bilinmektedir.

UNIT OF MEASUREMENT: Tidal volume (LİTER)
ÖLÇÜ BÜYÜKLÜĞÜ : Soluk hacmi (LİTRE)

REAL VALUE GERÇEK DEĞER (mL)	DISPLAY VALUE GÖSTERGE (mL)	UNCERTAINTY BELİRSİZLİK (.10 ⁻²)
113	200	7.2
230	400	7.2
345	600	7.2
398	800	7.2
450	1000	7.2
650	1200	7.2
880	1400	7.2
900	1600	7.2

5 Fototerapi cihazlarındaki radyasyon oranı ise tamamen deneme yanılma metodu ile belirlenmektedir. Orjinal lambaları çoktan değişmiş olan fototerapi cihazlarında esas referans hastadan alınan kan numuneleridir. Bu durumda dahi 3-4 kere bebekten kan alınması zaruri bir ihtiyaçtır.

UNIT OF MEASUREMENT : POWER ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)

MEASURED VALUE. ÖLÇÜLEN DEĞER ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)	DISPLAYED VALUE GÖSTERGE DEĞERİ ($\mu\text{W}/\text{cm}^2$)	UNCERTAINTY BELİRSİZLİK % (10^{-1})
410	800	1.4

SONUÇ:

Manometreleri sıkışmış, vucuttan sıvı ve kan dışında başka şeyleri de vakumlayarak çekebilecek cerrahi aspiratörlerle, hassasiyetini kaybetse dahi bedava alındığı için kullanılmaya devam edilerek hastayı bol bol ilaç ve serum ile şişiren infüzyon pompaları, adeta bir parti malı olan tansiyon aletleriyle mizahi yönü çok bu emsalleri çoğaltmak mümkündür. Ancak esas olan nerede durulacağını tespit edilmesi, müsamaha/tolerans hudutlarının neye/nereye göre çizilceğine iyi karar verilmesidir.

Doktor hatalarının %95 nispetinde cihazdan kaynaklanma şüphesi hatası konunun etik ve tıbbi olduğu kadar hukuki boyutuna da işaret etmektedir.

Adeta 2. El cihazların cenneti durumunda olan ülkemizde medikal cihazlar CE markasına sahip dahi olsalar mutlaka EMC testlerinden geçirilmelidir. Bunu içinde her şey den önce cihazların Türkiye'ye girişlerinden itibaren kontrol edilmesi, gerektiğinde envanterden düşürülmesidir.

Bilahere cihazları kullanan hastane personeli cihazlarını tanımalı, ona güvenmeli, itimat telkin etmeyen cihazlarla hasta tedavisini reddetmelidir. Bütün bu çabalar Hastane üst yönetimi tarafından kayıtsız şartsız desteklenmeli ve insanımızın hak ettiği hizmet talebi layıkıyla ifa edilebilmelidir.