



1954

TMMOB ELEKTRİK MÜHENDİSLERİ ODASI

BİLGİ BELGE MERKEZİ(BBM)

Döküman Bilgileri

EMO BBM Yayın Kodu	: 6
Bildirinin Adı	: İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fak. Medikal Cihazların Performans Kontrolü
Bildirinin Yayın Tarihi	: 21/04/2010
Yayın Dili	: Türkçe
Bildirinin Konusu	: medikal cihazların performans kontrolü
Bildirinin Kaynağı	: BİYOMUT 2010, 15.Biyomedikal Mühendisleri Ulusal Toplantısı, 21-24 Nisan 2010, Antalya
Anahtar Kelimeler	: medikal cihazlar performansı, biyomedikal
Yazar 1	: Mana Sezdi
Yazar 2	:

Açıklama

Bu doküman Elektrik Mühendisleri Odası tarafından açık arşiv niteliğinde olarak bilginin paylaşımı ve aktarımı amacı ile eklenmiştir.

Odamız üyeleri kendilerine ait her türlü çalışmayı EMOP/Üye alanında bulunan veri giriş formu aracılığı ile bilgi belge merkezinde yer almasını sağlayabileceklerdir. Ayrıca diğer kişiler çalışmalarını e-posta (bbm@emo.org.tr) yolu ile göndererek de bu işlemin gerçekleşmesini sağlayabileceklerdir. Herhangi bir dergide yayınlanmış akademik çalışmaların dergideki formatı ile aynen yer almaması koşulu ile telif hakları ihlali söz konusu değildir.

Elektrik Mühendisleri Odası Bilgi Belge Merkezi'nde yer alan tüm bilgilerden kaynağı gösterilerek yararlanılabilir.

Bilgi Belge Merkezi'nde bulunan çalışmalardan yararlanıldığında, kullanan kişinin kaynak göstermesi etik açısından gerekli ve zorunludur. Kaynak gösterilmesinde kullanılan çalışmanın adı ve yazarıyla birlikte belgenin URL adresi (http://bbm.emo.org.tr/genel/katalog_detay.php?katalog=3&kayit=6) verilmelidir.

İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesindeki Medikal Cihazların Performans Kontrolü

Performance Control of Medical Devices in the Cerrahpaşa Faculty of Medicine in Istanbul University

Mana Sezdi

Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi,
İSTANBUL Üniversitesi
mana@istanbul.edu.tr

Özetçe

Bu çalışmada, İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nde bulunan medikal cihazların performans kontrolü için bir tasarım gerçekleştirilmiştir. Sözkonusu cihazlar, kalibrasyon ölçümlerine tabi tutulmuş, elde edilen ölçüm değerleri ECRI (Emergency Care Research Institute) tarafından geliştirilmiş IPM "Inspection and Preventive Maintenance System" prosedürlerinde belirtilmiş tolerans değerlerine göre yorumlanmış ve istatistiki sonuçlar çıkarılmıştır. Gerçekleştirilen tasarımda, XHTML(Extensible HyperText Markup Language)'e implemente edilmiş olarak CSS(Cascading Style Sheets), PHP(Personal Home Page), MySQL(Structured Query Language) ve JavaScript dilleri kullanılmıştır.

Böylesi bir çalışma ile, Tıp Fakültesindeki medikal cihazların takibinin daha kolay yapılabileceği düşünülmüş, çalışma sonucunun kullanılabilirliği de bu düşüncemizde ne kadar haklı olduğumuzu göstermiştir. İleride sözkonusu çalışmayı Cerrahpaşa Tıp Fakültesinin diğer anabilim dallarına yaymak ve Çapa Tıp Fakültesi için de uygulamak üzere ön çalışmalarımız başlamıştır.

Abstract

In this study, a project was developed for performance control of the medical devices in the Cerrahpaşa Health Faculty in Istanbul University. The calibration measurements of these medical devices were performed and the measurement results were interpreted in according to the IPM "Inspection and Preventive Maintenance System" procedures which are developed by ECRI (Emergency Care Research Institute). By using these results, the statistical graphics and values were obtained. In the developed project, CSS(Cascading Style Sheets), PHP(Personal Home Page), MySQL(Structured Query Language) and JavaScript languages which are implemented to the XHTML(Extensible HyperText Markup Language), were used.

With this study, it was thought that the following of the medical devices in the Health Faculty could be easier. The usability of this study's result showed how much we were right. For the future, we have the preparations to expand this study to the other departments and Çapa Health Faculty in I.U.

1. Giriş

Hasta güvenliği konusunda göz önünde bulundurulması gereken en önemli nokta, hastaların direkt maruz kaldığı teşhis ve tedavi amaçlı cihazlara karşı güvenliklerinin sağlanmasıdır. Tıbbi cihazların güvenilirlikleri ve çalışma performansları, medikal kalibrasyon ölçümleri ile kontrol edilmektedir.

Medikal Kalibrasyon ölçümleri, doğruluğu bilinen bir standart/ölçü sistemi kullanılarak medikal bir cihazın veya medikal bir sistemin doğruluğunun ölçülmesi, sapmaların belirlenmesi ve raporlanması anlamına gelmektedir [1]. Kısaca medikal kalibrasyon ölçümleri ile, medikal cihazların uluslararası standartlara uygun olup olmadığı saptanmakta, varsa hataları belirlenmektedir.

Bu çalışmada, İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesindeki Genel Cerrahi, Çocuk Hastalıkları, Göğüs Hastalıkları, Kadın Hastalıkları, Kardiyoloji, Nöroloji, Nöroşirürji ve Ortopedi Ana Bilim Dallarında bulunan 33 kalemden oluşan toplam 1094 adet medikal cihaz, kalibrasyon ölçümlerine tabi tutulmuş [2], elde edilen ölçüm değerlerine göre istatistiki sonuçlar çıkarılmıştır. Kalibrasyon ölçümleri, ECRI (Emergency Care Research Institute) tarafından geliştirilmiş "Inspection and Preventive Maintenance System" prosedürlerine göre yapılmış, ölçüm sonuçları yine bu prosedürlerde belirtilen tolerans değerlerine göre yorumlanmıştır [3]. Öncelikle, her bir kalem cihaz, kendi arasında değerlendirmeye alınmış, sözkonusu cihazdan kaç tanesi uluslararası standartlara uygun çalışıyor, kaç tanesinde problem var saptanmış, sonrasında da problemin çeşitliliği üzerinde çalışılarak, daha çok hangi tür sorunların görüldüğü üzerinde durulmuştur.

Böyle bir çalışma ile amacımız, tıp fakültemizdeki tıbbi cihazların ölçüm sonuçlarından emin olmak, periyodik kontrollerle cihaz ölçüm hassasiyetinde meydana gelen değişimleri takip edebilmek ve istatistik sonuçlarına göre cihaz problemlerine daha seri müdahale edebilmek, cihazların uluslararası standartlara uygunluğunu sağlamak dolayısıyla da hastaya daha kaliteli, daha güvenli bir sağlık hizmetinin sunulmasını garantilemektir.

2. Metod

Bu proje için, öncelikle cihaz envanterimizin girildiği, kalibrasyon ölçüm yorumlarının belirtildiği ve bu dataya göre istatistiki incelemeleri yapabildiğimiz, modifiye edilebilir bir

tasarım oluşturulmuştur. Kullanılan dinamik diller ile sisteme veri girişi yapılabilen, var olan veri silinebilen ve değiştirilebilmektedir. Bu sayede alınan istatistik grafikler var olan güncel dataya göre şekil alabilmektedir.

Sözkonusu tasarımda, XHTML(Extensible HyperText Markup Language)'e implemente edilmiş olarak CSS(Cascading Style Sheets), PHP(Personal Home Page), MySQL(Query Language) ve JavaScript dilleri kullanılmıştır.

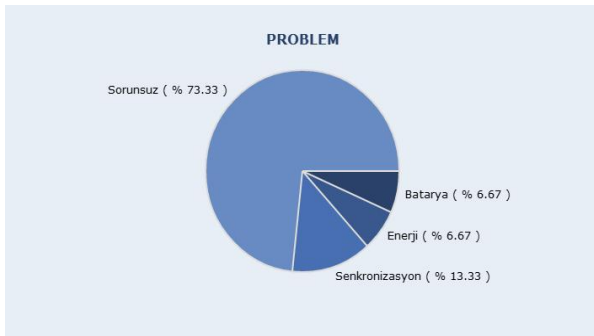
Zengin görsel arayüz Client-Side çalışan CSS(Stil Şablonları) ile sağlanmıştır. Matematiksel hesaplamalar, akıllı yapılar, authentication, veritabanı erişimi ve yönetimi için gönderilen SQL cümlecikleri Server-Side çalışan PHP ile yapılmıştır. İstatistik grafik arayüzleri için JavaScript dili ve kütüphaneleri kullanılmıştır.

Kalibrasyon ölçümleri tamamlandıktan ve ölçüm sonuçları yorumlandıktan sonra, tüm veriler Şekil 1'de görüldüğü gibi işlem sayfasına girilmiştir. Veriler, cihazın bulunduğu birim, biyomedikal numarası, cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, kalibrasyon ölçüm sonuçlarına göre durumu (standartlara uygun yada değil), uygun değilse cihazın problemi açıklayıcı şekilde sütunlardaki uygun yerlere girilmektedir. Bu veriler, parametre parametre filtrelenerek sadece ilgili parametreye ait verilere ulaşılabilir. Seçilen herhangi bir cihaza ait veriler, çubuk grafiklerle adet sayısına göre toplam sayıya olan yüzdelik ifadeleriyle gösterilebilmektedir. İlgili parametreye göre veriler, pasta grafik ile de gösterilebilmektedir (Şekil 2). Ayrıca ilave parametreler istenildiğinde, yapılacak güncelleme ile parametreler artırılabilir veya azaltılabilir.

3. Sonuçlar

Cihazda hangi tür problemlerle karşı karşıya kalındığının bilinmesi, uygun periyodik bakımla cihaz arıza yapmadan gerekli tedbirin alınmasına ve ihtiyaç duyulabilecek sarf malzeme yada yedek parçanın sürekli stokta bulundurulmasına imkan sağlamaktadır. Böylelikle cihazın hastaya kullanımı sırasında oluşabilecek problemlerin önüne geçilerek, hasta güvenliği de sağlanmış bulunmaktadır.

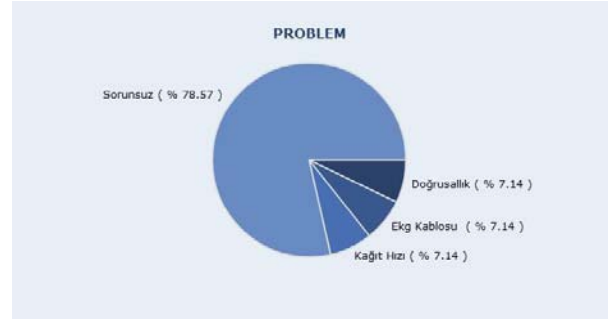
Örneğin sözkonusu ana bilim dallarında kontrol edilen 15 adet defibrilatörden 4 tanesinde problem gözlenmiş, problemler defibrilatörün hatalı enerji değeri vermesi, senkronizasyon hatası ve batarya sorunu şeklinde kendini göstermiştir. Şekil 3'de defibrilatörün hata grafiği görülmektedir.



Şekil 3: Defibrilatörün hata grafiği

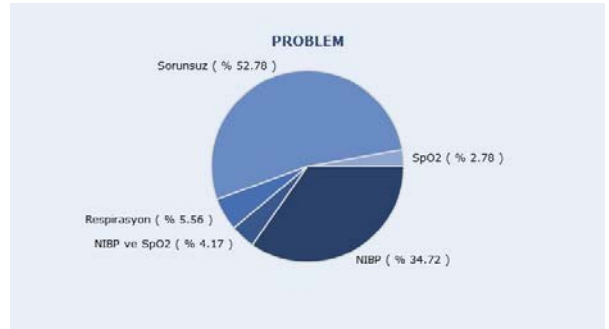
Kalibrasyon ölçümlerine tabi tutulan 12 adet EKG cihazının 3'ünde problem gözlenmiş ve bu problemler EKG kablosundan kaynaklananlar, doğruluk hatası ve kağıt hızı

hatası şeklinde gruplandırılmıştır. EKG cihazının hata grafiği Şekil 4'de verilmiştir.



Şekil 4: EKG cihazının hata grafiği

Ölçülen 78 adet hastabaşı monitörünün yaklaşık yarısı, 34 tanesi problemlili olup, en çok NIBP modülünde problem görüldüğü gözlenmiştir. Şekil 5'de hastabaşı monitörünün hata grafiği görülmektedir.



Şekil 5: Hastabaşı monitörünün hata grafiği

Yukarıda verilen defibrilatör, EKG ve hastabaşı monitörü örneklerinde olduğu gibi diğer tüm medikal cihazlar da incelenmiş ve hata grafikleri çıkartılarak gerekli cihaz hata database'i oluşturulmuştur.

Böylece, cihaz ölçüm hassasiyetinde meydana gelen değişimleri daha iyi takip edilebilir ve hazırda bulunduran yedek parça kullanımı ile cihaz problemlerine daha seri müdahale edilebilir. Cihazların güvenilirliği, hasta güvenliğini getirmekte ve daha güvenli bir sağlık hizmetinin sunulmasını garantilemektedir.

Ayrıca bu çalışma bize, elimizde bulunan medikal cihazların ağırlıklı hangi marka-modellerden oluştuğunu ve daha çok hangi marka-modellerde problem yaşadığımızı da göstererek, yeni cihaz satın alımı sırasında doğru ürünü seçebilme becerisi de kazandırmıştır.

4. Kaynakça

- [1] M. Sezdi ve C. Kalkandelen, *Kalibrasyon ve Metroloji Kurs Notları*, Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Bölümü, İstanbul Üniversitesi, 2009.
- [2] Kalibrasyon Ölçüm Sertifikaları, Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi, İstanbul Üniversitesi, 2009.
- [3] IPM (Inspection and Preventive Maintenance System) Procedures, ECRI (Emergency Care Research Institute), www.ecri.org.

Kayıt edilemek için ilgili satırda "Editör" ye tıklanır.

Açılan sayfadan hatalı veriler düzeltilir

Veriler değiştirildikten sonra kaydedilir.

BİRİM	BMK NO	CIHAZ ADI	MARKA	MODEL	SERİ NO	DURUMU	TARİH	SERTİFİKA	PROBLEM	AÇIKLAMA
Biyofizik ABD	YOK	Hassas Tansiyon Ölçer	RAIWAY	AS220/C/2	270198/09	Geçmiş	19/11/2009	1504	Sorunsuz	
Biyofizik ABD	02-400200-15583-001	Denizaltı								
Biyofizik ABD	YOK	Denizaltı								
Biyofizik ABD	02-400200-12599-001	ECG								
Biyofizik ABD	02-400200-12112-001	Santifüj								
Biyofizik ABD	02-400200-12112-001	Etüv								
Biyofizik ABD	02-400200-12112-001	Etüv								
Biyokimya ABD	02-400400-15145-003	Denizaltı								
Biyokimya ABD	02-400400-12112-004	Etüv								
Biyokimya ABD	02-400400-15175-001	Hassas Tansiyon Ölçer								
Biyokimya ABD	YOK	Denizaltı								
Biyokimya ABD	YOK	Denizaltı								
Biyokimya ABD	YOK	Denizaltı								
Biyokimya ABD	YOK	Denizaltı								
Biyokimya ABD	YOK	Denizaltı								
Biyokimya ABD	02-400400-12112-002	Etüv								
Biyokimya ABD	YOK	Denizaltı								
Biyokimya ABD	YOK	Etüv								
Biyokimya ABD	YOK	Etüv								
Biyokimya ABD	YOK	Etüv								
Biyokimya ABD	YOK	Santifüj								

20 kayıt gösteriliyor.

SAYFA 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

iptal Kaydet

Şekil 1: Veri işlem sayfası

ECG 'ye ait veriler çubuk grafiklerle adet sayısına göre toplam sayıya olan yüzdelik ifadeleriyle gösterilir.

İlgili parametreye göre veriler pasta grafik ile gösterilir.

Parametreler artırılabilir, azaltılabilir. Bunun için sistem kodunda güncelleme yapılması gerekir.

PROBLEM	TOPLAM (16)
Aksesuar eksik	1 (% 6.25)
De	2 (% 12.5)
Çalışmıyor	1 (% 6.25)
Hatal	1 (% 6.25)
Sorunsuz	11 (% 68.75)

MARKA	TOPLAM (16)
ALOKA	1 (% 6.25)
Deha	1 (% 6.25)
EDAN	1 (% 6.25)
GE	2 (% 12.5)
HP	3 (% 18.75)
Nihon - Kohden	1 (% 6.25)
Nihon Kohden	4 (% 25)
Peta	1 (% 6.25)
Schiller	1 (% 6.25)
Spacelabs burdic	1 (% 6.25)

MODEL	TOPLAM (16)
AT - 101	1 (% 6.25)
Cardio Fax	1 (% 6.25)
Cardiofax	3 (% 18.75)
Cardoline	1 (% 6.25)
ECG - 9132K	1 (% 6.25)
Eclipse Plus	1 (% 6.25)
Kardopet 500	1 (% 6.25)
M1700A	1 (% 6.25)
M9	1 (% 6.25)
MAC 1200ST	2 (% 12.5)
Pagewriter XL	2 (% 12.5)
SSD-1105	1 (% 6.25)

Şekil 2: İstatistik sayfası