

TALLINNA TEHNIKAÜLIKOOL
Infotehnoloogia teaduskond

Anna-Marie Jakobson 204357IAHM

**Valuravipumpade tehnilise kvaliteedikontrolli
metoodika väljatöötamine ja
rakendamine Põhja-Eesti Regionaalhaiglas**

Magistritöö

Juhendajad: Moonika Viigimäe
MD, PHD

Talvi Pihl
MSc

Tallinn 2022

Autorideklaratsioon

Kinnitan, et olen koostanud antud lõputöö iseseisvalt ning seda ei ole kellegi teise poolt varem kaitsmisele esitatud. Kõik töö koostamisel kasutatud teiste autorite tööd, olulised seisukohad, kirjandusallikatest ja mujalt pärinevad andmed on töös viidatud.

Autor: Anna-Marie Jakobson

20.05.2022

Annotatsioon

Antud magistritöö eesmärk on välja töötada valuravipumpade tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika ja seejärel rakendada seda Põhja-Eesti Regionaalhaigla valuravipumpade korraliste hoolduste läbiviimisel. Kvaliteedikontrolli meetoodika väljatöötamine on vajalik, sest hetkel puudub haiglapoolne valuravipumpade meetoodika korraliste hoolduste läbiviimiseks.

Töö koosneb teoreetilisest ja praktilisest osast. Teoreetiline osa käsitleb valu olemust, valuravi ning meditsiiniseadmete seadusandlust ja kvaliteedikontrolli. Praktilises osas antakse ülevaade tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika loomisest ja valuravipumpadel läbiviidud korraliste hoolduste tulemustest.

Kvaliteedikontrolli käigus teostati valuravipumpadele visuaalne, mehaaniline ja funktsionaalne inspeksioon, võimalusel kontrolliti õhudektori ja oklusioonialarme ning kontrolliti valuravipumpade voolukiiruse täpsust täpsustesti sooritamisel.

Töö raames loodud tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika alusel teostati korraline hooldus 15 valuravipumbale. Nii Anestesioloogiakliiniku kui Taastus- ja palliatiivravi kliiniku valuravipumbad läbisid inspeksioonitestid veatult, Anestesioloogiakliiniku valuravipumbad andsid õhudektori alarmi (antud alarmi Taastus- ja palliatiivravi kliiniku pumpadel ei olnud), kõik pumbad andsid oklusioonialarmi määratud rõhuvahemikus (va üks Taastus- ja palliatiivravi kliiniku näidisese) ning kõikide pumpade täpsus voolukiiruse mõõtmisel jäi lubatud vea piiridesse.

Lõputöö on kirjutatud eesti keeles ning sisaldab teksti 50 leheküljel, 8 peatükki, 19 joonist, 5 tabelit.

Märksõnad: valu olemus, valu klassifikatsioonid, valu mõõtmine, valu tajumine, valu kannatamine, valuravi, valu leevendamine, valuravipump, meditsiiniseadmete seadusandlus, CADD-Solis, CADD-Legacy, Rythmic Evolution

CERCS kood: T115 meditsiinitehnika

Abstract

Development and implementation of technical quality control methodologies for PCA pumps in the North Estonia Medical Centre

The aim of this master's thesis is to develop a methodology for the technical quality control of patient-controlled analgesia (PCA) pumps and then to apply it for the preventive maintenance of the PCA pumps at the North Estonia Medical Centre. The development of a technical quality control is necessary because there is currently no hospital-based methodology for PCA pumps to perform preventive maintenance.

Patient-controlled analgesia pumps, like other medical devices, inevitably have technical problems from time to time, so it is important that the devices are inspected, maintained and in working condition. If the pump is dosing incorrectly, for example too little pain medicine, the patient is feeling pain and stress, and complications may occur. Alternatively, if the pump delivers more medicine than allowed, there might be serious consequences that can be fatal.

- The aim of this work is to develop a technical quality control methodology for PCA pumps based on the manufacturer's requirements of the given models and the specifics of the operation of the device.
- To apply the developed methodology for the preventive maintenance of PCA pumps that are in use at North Estonia Medical Centre's Anesthesiology Clinic and Rehabilitation and Palliative Care Clinic.

The North Estonia Medical Centre uses PCA pumps at the Anesthesiology Clinic and at the Rehabilitation and Palliative Care Clinic. The Anesthesiology clinic uses CADD-Legacy (7 pcs) and CADD-Solis (10 pcs) PCA pumps (Smiths-Medical Inc., USA). The Rehabilitation and Palliative Care Clinic uses Rythmic Evolution PCA pumps (11 pc;

Micrel Medical Devices, Greece). The developed technical quality control was applied to 15 PCA pumps (7 Legacy, 5 Solis, 3 Rythmic).

The work consists of a theoretical and a practical part. The theoretical part deals with the nature of pain, pain treatment and legislation and quality control of medical devices. In the practical part, an overview of the development of the technical quality control methodology and the results of the preventive maintenances performed on PCA pumps is given.

Quality control involves performing visual, mechanical, and functional inspections of PCA pumps, checking air detector (if possible) and occlusion alarms, and checking the accuracy of the flow rate during the accuracy test.

The results of the technical quality control showed that the equipment was in working condition. The PCA pumps passed a visual, mechanical and functional inspection, gave an air detector alarm when the infusion line was empty (only CADD's pumps had this alarm), gave a high occlusion alarm within the specified pressure range, and the accuracy test's results were within the allowable error margin. Only one device (that was not used clinically) gave an occlusion alarm outside the allowable pressure range – it was a so-called sample device and the health of the patients has not been endangered by this pump.

The thesis is in Estonian language and contains 50 pages of text, 8 chapters, 19 figures, 5 tables.

Keywords: nature of pain, pain classifications, pain measurement, pain perception, suffering from pain, pain treatment, pain relief, patient-controlled analgesia pump, medical device legislation, CADD-Solis, CADD-Legacy, Rythmic Evolution

CERCS code: T115 medical equipment

Lühendite, terminite ja mõistete sõnastik

Aferentne notsitseptor	Juurdetoov valuretseptor
AIMD	<i>ik Active Implantable Medical devices Directive</i>
Akuutne valu	Äge või äkiline valu
Allodüünia	Seisund, kus valu põhjustab stiimul mis tavaliselt valu ei põhjusta (mehaaniline, dünaamiline, termiline)
Analgeesia	Valutundetuse
Analgeetikum	Valuvaigisti
Boolus	<i>ik Bolus</i> ehk ravimi ühekordne annus lühikese aja jooksul
Bukaalne	<i>ld Bucca</i> ehk põskmine ravimi manustamisviis
CEN	<i>ik European Committee for Standardization</i>
CENELEC	<i>ik European Committee for Electrotechnical Standardization</i>
Emboolia	Siirdtopistus, veresoone topistumine verevooluga edasikanduva topise ehk emboliga
Endogeenne valuravi meetod	Sisetekkeline valuravi meetod
Endogeenne ligand	Sisetekkeline bioloogilise eesmärgiga aine
EVS	Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus
FPS	<i>ik Faces Pain Scale</i> ehk Näoskaala
Hüperalgeesia	Tugev valureaktsioon kergelt ebameeldivale stiimulile
IASP	<i>ik International Association for the Study of Pain</i>
ICD	<i>ik International Classification of Diseases</i>
IEC	<i>ik International Electrotechnical Commission</i>
Intravenoosne	<i>ik Intravenous</i> ehk veenisisene ravimi manustamisviis ehk IV
Isheemia	Hapnikunälgu
ISO	<i>ik International Organization for Standardization</i>
IVDD	<i>ik In Vitro Diagnostic medical devices Directive</i>
IVDR	<i>ik In Vitro Diagnostic medical devices Regulation</i>
Konversioonneuroos	Psühholoogilise häire muutus kehaliseks sümptomiks
Kopsu ateleктаas	Kopsu või selle osa kokku langemine

Krooniline valu	Pikemat aega kestev valu
Laparotoomia	Kõhuõõne avamine operatsiooni läbiviimiseks
Limiline süsteem	Aju poolkerasid ühendav piirkond, funktsionaalne üksus, mille hulka kuuluvad hipokampus, amügdaloidkeha ning suurajukoore sisemises servas mõhnkeha ümber paiknevad korteksi osad
Lukustusaeg	<i>ik Lockout-time</i> ehk valuravipumba programmeeritud lukustusperiood, mis hoiab ära tahtmatu üledoseerimise
MDD	<i>ik Medical Devices Directive</i>
MDR	<i>ik Medical Device Regulation</i>
MSPVA	Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid
Neuraalne	Seotud närvide või närvisüsteemiga
Neuron	Närvirakk
Neuropaatiline valu	Närvisüsteemi kahjustusest tingitud valu
Notsiplastiline valu	Võimendatud närvikoe tundlikkus valule
Notsitseptiivne valu	Kudede kahjustusest tingitud valu
Notsitseptor	Notsireseptor ehk valuretseptor ehk valuaistingu retseptor
Notsitseptsioon	Sensoorse närvisüsteemi protsess kahjulike stiimulite kodeerimiseks ehk valutunne
NRS	<i>ik Numeric Rating Scale</i> ehk Numbriline valuskaala
Oklusioon	Antud töös on mõeldud infusiooniseadme testri infusiooniliini sisendpesa sulgemist, millega imiteeritakse nt trombi tõttu sulgunud veresoont
Opioid	Looduslike, poolsünteetiliste ja sünteetiliste keemiliste ühendite koondnimetus (analgeetikumidena nt morfiin, fentanüül)
Opioidretseptor	Retseptoritüüp, ligandiks on opioid
Palliatiivravi	Ravitüüp, mis keskendub kaugelarenenud haigusest tingitud füüsiliste ja psühhosotsiaalsete kaebuste leevendamisele; siia hulka kuuluvad toetusravi, sümptomaatiline ravi ja terminaalravi
Patofüsioloogia	Teadus patoloogiliste protsesside arengust
Perifeersed notsitseptorid	Keskosast (kehatüvest) eemal paiknevad valuretseptorid
PCA	<i>ik Patient-controlled analgesia</i> ehk patsiendi kontrollitud analgeesia ehk patsiendi kontrollitud valutundetuse
PERH	Põhja-Eesti Regionaalhaigla
Perifeerne sensitisatsioon	Perifeersete närvide suurenenud reageerimisvõime
<i>ik Priming</i>	Intravenoosse liini läbi loputamine lahusega, et eemaldada liinist õhumullid, teisisõnu liini täitmine lahusega
Psühhogeenne valu	Psühholoogilise põhjusega valu

Püsiinfusioon	<i>ik Basal rate</i> ehk ravimikogus, mida manustatakse pideva infusioonina ehk vedeliku rohke manustamisega veeni
SELV	<i>ik Safety Extra Low Voltage</i>
Sensoorne aisting	Meeltesse või tajumisse puutuv aisting
Somaatiline valu	Kehasse puutuv valu
Somatosensoorne süsteem	Närvistruktuuride võrgustik, vahendab meeltelt tulenevat informatsiooni
Supraspinaalne piirkond	Lülisamba kohal paiknev piirkond (nt aju)
Stimul	Ärritaja, mis tekitab organismis nii füsioloogilise kui psühholoogilise vastureaktsiooni
SPA	<i>ik Stimulation-produced analgesia</i> ehk stimulatsiooni produtseeritud analgeesia ehk perifeersete ja/või kesksete mehhanismide kaudu valu leevendavad invasiivsed ja mitteinvasiivsed meetodid
Terminaalravi	Palliativne ravi patsiendi viimastel elunädalatel
Torakotoomia	Rindkere avamine operatsiooni läbiviimiseks
Transkutaanne elektriline närvistimulatsioon	TENS ehk läbi naha närvidele rakendatav elektriline stimulatsioon
Tromb	Veresoones vere hüübimisest tekkinud tromb
Trombembolia	Veresoone topistus vereringega kohale kandunud trombi tükikestest
Tsentraalne sensitisatsioon	Ülitundlikkus ärritajate suhtes, mis tavaliselt ei tekita valureaktsiooni
Valulävi	Ärrituse intensiivsus, millest alates tekib valuaisting
Valuravi	Ägeda või kroonilise valu leevendamine elukvaliteedi parandamiseks
Valuravipump	Spetsiaalne meditsiiniseade, millega saab reguleerida valuvaigistite kasutamist (kasutatakse PCA meetodil)
Valutaluvus	Suurim intensiivsus, mil valu on veel talutav
Valuvaigistamise lüngad	<i>ik Analgesic gaps</i> ehk ajaperioodid, mil valuvaigistite manustamine on katkestatud
VAS	<i>ik Visual Analogue Scale</i> ehk Visuaalne analoogskaala
Vegetatiivne närvisüsteem	Kesk- ja piirdenärvisüsteemi osa, reguleerib siseelundite ja veresoonekonna talitust
Vistseraalne valu	Siseelunditesse puutuv valu
WCA	<i>ik World Congress of Anaesthesiologists</i>

Sisukord

Sissejuhatus	12
2 Valu olemus, klassifikatsioonid ja mõõtmine	14
2.1 Valu füsioloogia	14
2.2 Valu klassifikatsioonid	16
2.3 Valu tajumine ja valu kannatamise tagajärjed	19
2.4 Valu mõõtmine	20
3 Valuravi	22
3.1 Valuravi olulisus ja aktuaalsus Eestis.....	23
3.2 Valu leevendamine	25
3.3 Valuravipumbad	27
4 Meditsiiniseadmete seadusandlus ja kvaliteedikontroll	30
4.1 Meditsiiniseadmete regulatsioonid Euroopa Liidus ja Eestis.....	30
4.2 Meditsiiniseadmete klassid ja standardid Euroopa Liidus ja Eestis	31
5 Tehnilise kvaliteedikontrolli meetodika väljatöötamine PERHis	33
5.1 CADD-Solis.....	35
5.2 CADD-Legacy.....	43
5.3 Rythmic Evolution.....	49
6 Tehnilise kvaliteedikontrolli tulemustest PERHis.....	55
7 Arutelu	58
Kokkuvõte	61
Kasutatud kirjandus	63
Lisa 1 – Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks	68
Lisa 2 – Valuravipumpade CADD-Solis kvaliteedikontroll.....	69
Lisa 3 – Valuravipumpade CADD-Legacy kvaliteedikontroll.....	80
Lisa 4 – Valuravipumpade Rythmic Evolution kvaliteedikontroll.....	91

Jooniste loetelu

Joonis 1. Valutee [7].....	15
Joonis 2. Visuaalne Analoogskaala ehk <i>Visual Analogue Scale</i> ehk VAS [27].....	20
Joonis 3. Numbriline Valuskaala ehk <i>Numeric Rating Scale</i> ehk NRS [26].....	21
Joonis 4. Näoskaala ehk <i>Faces Pain Scale</i> ehk FPS [19].....	21
Joonis 5. Pahaloomuliste kasvajate esmasjuhud [1].....	24
Joonis 6. Totaalne puusaliigese proteesimine [35].....	24
Joonis 7. Analgeetiline redel [52].....	27
Joonis 8. CADD-Solis valuravipump [70]	35
Joonis 9. Näide oklusioonitesti graafikust CADD-Solis valuravipumbaga	39
Joonis 10. Näide 1 mg ja 1 mg/h graafikust CADD-Solis valuravipumbaga.....	40
Joonis 11. Näide 1 mg ja 10 mg/h graafikust CADD-Solis valuravipumbaga.....	41
Joonis 12. Näide 1 mg ja 7 mg/h graafikust CADD-Solis valuravipumbaga.....	42
Joonis 13. CADD-Legacy valuravipump [72].....	43
Joonis 14. Näide oklusioonitesti graafikust CADD-Legacy valuravipumbaga.....	46
Joonis 15. Näide 1 mg ja 1 mg/h graafikust CADD-Legacy valuravipumbaga	47
Joonis 16. Näide 1 mg ja 7 mg/h graafikust CADD-Legacy valuravipumbaga.....	48
Joonis 17. Rythmic Evolution valuravipump [73]	49
Joonis 18. Näide oklusioonitesti graafikust Rythmic Evolution valuravipumbaga	52
Joonis 19. Näide 2 mg ja 1 mg/h graafikust Rythmic Evolution valuravipumbaga.....	54

Tabelite loetelu

Tabel 1. Ravimite manustamise meetodid.....	26
Tabel 2. Ohutusklassid ja elektrilöögi kaitseastmed	32
Tabel 3. CADD-Legacy valuravipumpade kvaliteedikontrolli tulemused.....	55
Tabel 4. CADD-Solis valuravipumpade kvaliteedikontrolli tulemused.....	56
Tabel 5. Rythmic Evolution valuravipumpade kvaliteedikontrolli tulemused.....	57

Sissejuhatus

Antud magistritöö teema on „Valuravipumpade tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika väljatöötamine ja rakendamine Põhja-Eesti Regionaalhaiglas“. Töö eesmärk on välja töötada tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika, mida rakendada Põhja-Eesti Regionaalhaigla (edaspidi PERHi) Anestesioloogiakliiniku ning Taastus- ja palliatiivravi kliiniku valuravipumpade korraliste hoolduste läbiviimisel. Valuravipumbad on spetsiaalsed meditsiiniseadmed, millega saab valuvaigistite kasutamist reguleerida. Tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika väljatöötamine on vajalik, sest hetkel puudub haiglapoolne valuravipumpade meetoodika korraliste hoolduste läbiviimiseks.

Valuravi on ägeda või kroonilise valu leevendamine elukvaliteedi parandamiseks. Selle vajadus ja olulisus on aastatega kasvanud. Üheks probleemiks on pidev rahvastiku vananemine, millega kaasneb suurenenud vähihaiguste risk. Eesti Vähiliidu andmetel registreeritakse aastas umbes 8000 uut vähijuhtu [2], aastas sureb keskmiselt 3500 inimest pahaloomuliste kasvujate tõttu [3] ning umbes 80-90% vähihaigetest tunneb valu [4]. Teiseks on jätkuvalt päevakorras suuremahulised plaanilised ja erakorralised operatsioonid. Eestis tehakse aastas umbes 120 000 kirurgilist operatsiooni või protseduuri [5]. Mõlemal juhul on oluline roll valuravil. Vähi ravimisel rakendatakse tihti muude ravimeetodite kõrval ka palliatiivravi raames valuravi. Palliatiivravi keskendub kaugelearenenud haigusest tingitud füüsiliste ja psühhosotsiaalsete kaebuste leevendamisele. Suuremahuliste keeruliste operatsioonide järel on tihti vaja ravida ägedat valu. Kui ägeda valu ravi saanud patsient saab tõenäoliselt mõne aja pärast terveks, siis palliatiivravis kestab valuravi patsiendi surmani.

PERHis pakutakse valuravi PCA meetodil (*ik patient-controlled analgesia* ehk patsiendi kontrollitud analgeesia) kahel juhul: esimesed on Anestesioloogiakliiniku patsiendid, kellel rakendatakse valuravi operatsioonijärgse ägeda valu leevendamiseks, kui muud valuravimite manustamismeetodid (nt suukaudne) on raskendatud – on opereeritud kõri, soolestikku jne. Teisel juhul pakutakse valuravi Taastus- ja palliatiivravi kliiniku

patsientidele, kelle elukvaliteeti parandatakse kroonilise ehk pikemat aega kestva valu leevendamiseks.

Kuna PCA meetodil valuravi (nii palliativset kui operatsioonijärgset) viiakse läbi valuravipumpadega ja nagu teiste seadmetegagi, võib ka valuravipumpadega kaasneda aeg-ajalt tehnilisi probleeme – tühjenenud aku, alarmid, ebakorrektne seadistus jms, on oluline, et seadmed oleksid kontrollitud ja töökorras.

- Antud töö eesmärk on välja töötada valuravipumpade tehnilise kvaliteedikontrolli meetodika lähtudes antud mudelite tootjapoolsetest nõuetest ja seadme töö eripäradest.
- Rakendada välja töötatud tehnilise kvaliteedikontrolli meetodikat PERHi Anestesioloogiakliiniku ning Taastus- ja palliativravi kliiniku valuravipumpadel korraliste hoolduste läbiviimisel.

Magistritöö teooriaosa käsitleb valu olemust, valu klassifikatsioone, valu mõõtmist ja valuravi ning meditsiiniseadmete seadusandlust ja kvaliteedikontrolli Euroopa Liidu ja Eesti raames.

Magistritöö praktilises osas töötatakse välja meetodika valuravipumpade kontrollimiseks Fluke Biomedical testprogrammiga Ansur arvestades mudelite tootjapoolseid nõudeid ja antud seadmete töö eripärasid ning seejärel antakse ülevaade PERHi valuravipumpadel väljatöötatud tehnilise kvaliteedikontrolli meetodika rakendamisel saadud korraliste hoolduste tulemustest.

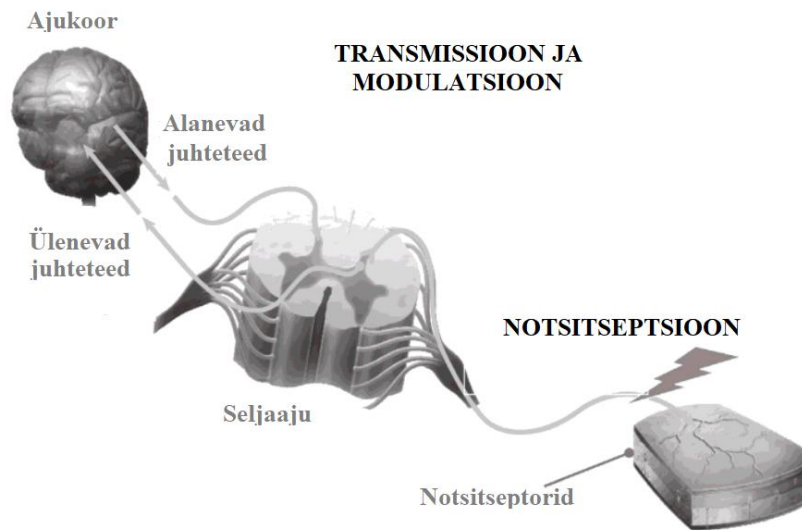
2 Valu olemus, klassifikatsioonid ja mõõtmine

Valu on meeleaisting millega kaasneb ebameeldiv tundeelamus. Valutunne on närvilõpmete erutuse tekitatud ebameeldiv aisting ja emotsionaalne elamus, mis võib seostuda tegeliku närvi- või koekahjustusega või psühholoogilise põhjusega. Kõigest hoolimata on valu vajalik normaalseks elutegevuseks, kuna hoiatab meid püsiva kahjustuse eest [6]. Kliinilistes tingimustes on paika pandud, et valutunde olemasolu ja selle intensiivsus on täpselt selline nagu patsient ütleb, st kellelgi teisel ei ole õigust öelda, et patsiendi poolt tuntav valu pole piisavalt ebameeldiv valuravi alustamiseks. Valu on alati isiklik kogemus [7].

2.1 Valu füsioloogia

Valu on keeruline subjektiivne tundeelamus, millel on palju ühist teiste sensoorsete ehk meeltesse või tajumisse puutuvate aistingutega ning mis hõlmab nii piirdenärvisüsteemi kui kesknärvisüsteemi. On olemas spetsiifilised valuretseptorid ehk valusignaali vastuvõtavad struktuurid notsireseptorid ehk notsitseptorid – need on enamikes kehakudedes esinevad närvilõpmed, mis reageerivad ainult kahjustavatele või potentsiaalselt kahjustavatele stiimulitele ehk ärritajatele. Valuretseptoreid on mitut tüüpi ning need reageerivad erinevatele stiimulitele – nt elektrilised, keemilised ja füüsilised stiimulid. Seejärel edastatakse see info spetsiifiliste närvide kaudu seljaajusse. Tundlik närvilõpe koes ja selle külge kinnitatud närv moodustavad koos üksuse, mida nimetatakse aferentseks notsitseptoriks ehk juurdetoovaks valuretseptoriks. Primaarne aferentne notsitseptor puutub kokku teist järku valu edastavate neuronite ehk närvirakkudega seljaajus, mis edastavad sõnumi läbi täpselt määratletud radade kõrgematesse ajukeskustesse. Arvatakse, et valu tajumise aluseks olevad protsessid hõlmavad peamiselt taalamust ja ajukoort. Taalamus on ajukoore, limbilise süsteemi ehk aju poolkerasid ühendava piirkonna ja ajutüve piirkondade regulatsioonikohaks, mis asub ajutüve tipu juures (Joonis 1) [8].

VALU TAJUMINE



Joonis 1. Valutee [7]

Valutee osad

- Aferentsed komponendid – näiteks käe sooja vette kastmisel tekkiva ärrituse tõttu erutuvad naha notsitseptorid ning aferentsed impulsid edastavad informatsiooni lokaliseerimise, alguse, intensiivsuse ja lõpu kohta ehk informatsioon omandatakse meeleaistinguna [6].
- Vegetatiivsed komponendid – näiteks käe kuuma vette kastmisel toimub reflektorselt reaktsioon vegetatiivse närvisüsteemi ehk siseelundite ja veresoonte talitlust reguleeriva kesk- ja piirdenärvisüsteemi osa vahendusel. Kuumas vees veresooned laienevad, suureneb verevool, vererõhk tõuseb jne [6].
- Motoorsed komponendid – ärritusel hakkab kiiresti toimima motoorne komponent ehk kaitserefleks, näiteks käe kastmisel liigselt kuuma vette tõmmatakse käsi veest välja enne kui jõuaks seda tahtlikult teha [6].
- Emotsionaalsed komponendid – praktiliselt kõik meeleaistingud tekitavad mingi emotsiooni, sh ka valutunne, millega kaasnevad peaaegu alati ainult negatiivsed emotsioonid [6].

2.2 Valu klassifikatsioonid

Valu kestuse, anatoomilise esituse, etioloogia ehk haiguse põhjuse, intensiivsuse ja patofüsioloogia ehk patoloogiliste protsesside arengu heterogeensuse tõttu on valu klassifitseerimiseks palju võimalusi [9]. Valu klassifikatsioonid on kasulikud vahendid valuga patsientide hindamisel ja diagnoosimisel ning raviplaani koostamisel. Patsiendi valu hindamiseks on sageli vaja kombineerida mitut valu klassifikatsiooni. Valu määratletakse valdavalt kestuse ja intensiivsuse järgi, kuid seda võib klassifitseerida ka anatoomilise piirkonna ja tekkepõhjuse järgi.

Valu jaotus anatoomilise piirkonna järgi

Sageli on esimene samm valu hindamisel teha kindlaks, millises kehaosas patsient valu tunneb – selleks kasutatakse anatoomilist valu klassifikatsiooni:

- somaatiline valu ehk kehasse puutuv valu jaguneb kaheks – nahast lähtuv valu ehk pindmine valu ning süvavalu ehk liigestest, luudest ja lihastest lähtuv valu. Nahast lähtuvat valu iseloomustavad esmane ja teisene valu ning seda saab esile kutsuda näiteks nõelatorkega. Mõlema alaliigi puhul on valu halvasti lokaliseeritav, süvavalu võib lisaks kiirguda [6].
- vistseraalne valu ehk siseelunditesse puutuv valu on siseelundivalu, mis võib tekkida nt õõneselundi järsul venitusel [6]. Seda valu on keeruline lokaliseerida, kuna valuretseptoreid on siseelundites vähe [8].

Valu jaotus kestuse ja intensiivsuse järgi

Valu võib kirjeldada kui ägedat või kroonilist, olenevalt ajast, mil patsient valu kogeb.

- Äge ehk akuutne valu on lühiajaline ja taandub 3-6 kuu jooksul [10]. Äge valu on keha reaktsioon konkreetsele vigastusele või traumale. Selle valu puhul piirdub valulevik kahjustuskohaga, seda on lihtne lokaliseerida ning tugevus sõltub otseselt ärritamisest. Akuutsel valul on tavaliselt positiivne tähendus ehk hoiatusfunktsioon ning see viitab kas algavale või juba alanud koekahjustusele [6]. Vahel võib äge valu üle minna krooniliseks valuks.

- Kroonilise valu alla kuuluvad nii püsivvalu kui korduvvalu, krooniliseks loetakse neid siis, kui vaevused on kestnud vähemalt kolm kuud [11]. Otsest füsioloogilist ülesannet kroonilisel valul ei ole, seega on selle tähendus negatiivne ehk krooniline valu on oma olemuselt kasutu. Vahel ei ole kroonilisel valul ühtki orgaanilist põhjust, siis võib tegu olla psühhogeense ehk psühholoogilise põhjusega valuga või konversioonneuroosiga ehk psühholoogilise häire muundumisega kehaliseks sümptomiks [6].

Lisaks akuutsele ja kroonilisele valule võib valu esineda ka läbilöögivaluna. Selline valu on tavaliselt ägeda algusega, kuid enamasti lühikese kestusega ning võib tekkida nt kehaasendi muutmisel, aga ka nn doosilõpu valuna. Läbilöögivalu võib tekkida ka regulaarse valuravi puhul ning vajab täiendava valuvaigisti manustamist [12].

Rahvusvahelise haiguste klassifikatsiooni (ICD ehk *International Classification of Diseases*) 11. redaktsiooni järgi on kroonilise valu diagnoosimiseks seitse kategooriat. Kroonilise valu esimene alamkategooria on esmane krooniline valu ning see viitab püsivale valule, mis on seotud emotsionaalse stressi või funktsionaalsuse piiranguga (st valu võib pidada omaette haiguseks). Ülejäänud kuus alarühma käsitlevad valu sekundaarsena põhihaiguse järel. Sellisel juhul võib valu vähemalt esialgu pidada sümptomiks [13].

Valu intensiivsus väljendab kogetud valu suurust [14]. Valu intensiivsuse mõõtmiseks saab kasutada erinevaid mõõtmisvahendeid, sh visuaalne analoogskaala, verbaalne hindamisskaala, numbriline hindamisskaala ja muud graafilised skaalad.

Valu jaotus patofüsioloogia järgi

Valu võib liigitada notsitseptiivseks ehk kudede kahjustusest tingitud valuks, neuropaatiliseks ehk närvisüsteemi kahjustusest tingitud valuks või ainult kroonilise valu korral esinevaks notsiplastiliseks valuks ehk valutöötuse häireks, tuntud ka kui tsentraalne sensibiliseerimine ehk võimendatud närvikoe tundlikkus valule, olenevalt kahjustuse tüübist ja patofüsioloogilisest rajast [9].

Tsentraalne sensibiliseerimine ehk teisene hüperalgeesia on defineeritud kui valu, mis tekib muutunud notsitseptsioonist ehk valutundest hoolimata sellest, et puuduvad objektiivsed tõendid tegeliku või ähvardava koekahjustuse kohta, mis põhjustaks

perifeersete ehk keha keskosast eemal paiknevate notsitseptorite aktiveerumise, ega tõendeid valu põhjustavate somatosensoorse süsteemi ehk meeltelt tulenevat infot vahendava närvisüsteemi haiguste või kahjustuste kohta [15]. Esmane hüperalgeesia ehk perifeerne sensibiliseerimine kirjeldab muutunud tundlikkuse seisundit, mille puhul stimulatsiooni poolt põhjustatud valuliku tunde intensiivsus on oluliselt suurenenud. Valuretseptorite jätkuv aktiveerimine tingitud närvikompressioonist, venitusest jms raskendab taastusravi [7].

- Notsitseptiivne valu tekib perifeersete närvilõpmete ärritusest, mis reageerivad ebameeldivale stiimulile. Notsitseptiivne valu on põhjustatud reaalsest või potentsiaalsest kahjustusest mitteneuraalsele koele ning kirjeldab normaalset füsioloogilist reaktsiooni koekahjustusele, mis on põhjustatud traumast, mitteparanevast vigastusest või põletikulistest protsessidest [9]. Notsitseptiivsel valul on kaks kategooriat – somaatiline ja vistseraalne valu [10]. Notsitseptiivse valu eesmärk on hoiatada ja kaitsta, nõudes viivitamatut tähelepanu ja tegutsemist. Seda tüüpi on valu, kui puudutada nt midagi väga kuuma. Põletikuline valu on oma olemuselt kaitsev, suurendades sensoorset tundlikkust, mis takistades valutava koha liigutamist/liikumist takistab kahjustuse süvenemist. Valu põhjuseks on aktiveerunud immuunsüsteem, mis reageerib koekahjustusele või infektsioonile. Kuigi toimub teatud määral valuga kohanemine, on kroonilise põletikuga patsientide puhul mõistlik valu leevendada [16].
- Neuropaatiline valu on defineeritud kui valu, mis on põhjustatud somatosensoorse närvisüsteemi kahjustusest või haigusest ja mis tekib ebanormaalse neuraalse ehk närvidega seotud aktiivsuse tagajärjel [9]. Seda tüüpi valu on tavaliselt mõõdukas kuni raske ning tekib näiteks operatsioonijärgselt [7]. Neuropaatilise valu puhul toimub notsitseptiivse stiimuli transformeerimine elektriliseks signaaliks. Neuropaatilist valu võib kirjeldada kui perifeerset või tsentraalset, olenevalt sellest, kas kahjustus on perifeerses närvisüsteemis või kesknärvisüsteemis [17]
- Notsiplastiline valu ehk tsentraalne sensibiliseerimine on defineeritud kui valu, mis tekib muutunud notsitseptsioonist hoolimata sellest, et puuduvad objektiivsed tõendid tegeliku või ähvardava koekahjustuse kohta. Põhjuseks on perifeersete närvide või kesknärvisüsteemi häiritus või kahjustus. Seda tüüpi valu on näiteks pingepeavalu [7].

Neid valutüüpe peetakse olulisemateks kroonilise valu komponentideks. Tinglikult võib neljandaks valutüübiks lugeda nn segatüübi, kui valu põhjuseks on nt nii koe- kui närvikahjustus. Sageli kaasneb notsi- või neuroplastilise valuga ka tsentraalne sensitisatsioon või allodüünia. Tsentraalne sensitisatsioon on kesknärvisüsteemi notsitseptiivsete neuronite kõrgeenenud ohuseisund vastuseks normaalsele sensoorsele ärritajale ning allodüünia on valuseisund, mille korral keha reageerib tavaliselt ohutule tegurile ülevõimendatud valuaistinguga [18].

2.3 Valu tajumine ja valu kannatamise tagajärjed

Rahvusvaheline Valu Uuringute Liit (*The International Association for the Study of Pain*) defineerib valu kui „ebameeldiv sensoorne ja emotsionaalne kogemus, mis on seotud tegeliku või võimaliku koekahjustusega või sarnaneb sellega“ [19]. Lisaks kaasneb selle definitsiooniga kuus aspekti: valu on alati isiklik kogemus, mida mõjutavad bioloogilised, psühholoogilised ja sotsiaalsed tegurid; valu ja valutunne on erinevad nähtused; elu jooksul õpib inimene, et valu olemus on alati erinev; inimese valukogemust tuleb austada; kuigi valu võib olla adaptiivne, võib see avaldada negatiivset mõju inimese funktsionaalsusele ning sotsiaalsele ja psühholoogilisele heaolule; verbaalne võimetus valutunnet väljendada ei välista valu tundmist [19].

Valu on kompleksne reaktsioon, mis kätkeb endas füüsilisi ja psüühilisi komponente [20], koosneb tundest ja reaktsioonist [21] ning selle tajumise ja mõju individuaalsus on see, mis teeb valuravi keeruliseks [20]. Valu kannatamine on üldisem mõiste, mis on seotud kannataja elukvaliteeti halvendava negatiivse tundeaga. Valulävi viitab madalaimale intensiivsusele, mille puhul on stiimul valulik, näiteks termilise stiimuli puhul on see enamasti 50°C. Valutaluvus on aga suurim intensiivsus, mis on veel talutav. Kliiniliselt on valutaluvus olulisem kui valulävi [21].

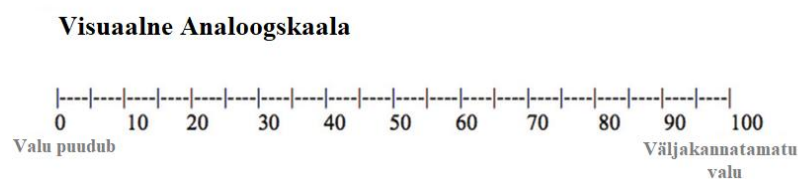
Ravimata jäetud valu mõjutab elukvaliteeti – sellel võivad olla füüsilised, sotsiaalsed, majanduslikud ja psühholoogilised tagajärjed. Valu ei tohi kannatada, sest korduva stimulatsiooni tagajärjel muutuvad neuraalsete signaalide tasemed, kuna närvirakud „jätavad meelde“ kuidas nendele signaalidele reageerida. Sagedasema stimulatsiooni tulemusel tekib närvirakkudel mälu nii, et tulevikus reageerib aju sama stimulatsiooni kogemisel kiiremini ja tõhusamalt. Seetõttu võib teinekord peale valuallika eemaldamist valu siiski jätkuda ehk võib välja kujuneda krooniline valusündroom, mis omakorda võib

viia inimese depressiooni ja ärevushäireteni kuni sotsiaalse isolatsioonini [22]. Näiteks ravimata jäetud postoperatiivne äge valu võib soodustada hingamisteede infektsioone, südamelihase verevarustuse häireid nagu müokardi isheemiat ehk hapnikunälgust ja infarkti, südamepuudulikkust ning suurendada kopsukoos atelektaasi ehk alveoolide kokkulangemist ja trombembooliliste ehk veresoones vereringega kohale kandunud trombi (veresoones vere hüübimisest tekkinud tromb) tükikestest tekkinud haiguste riski. Lisaks põhjustab ravimata krooniline valu vähenenud liikuvust ja keskendumisvõimet, nõrgenenud immuunsust jm [23].

2.4 Valu mõõtmine

Valuskaalasid on mitmeid – neist põhilisemad on Visuaalne Analoogskaala (VAS) ja Numbriline Valuskaala (NRS) [24]. Spetsiaalselt laste jaoks on mõeldud Näo Skaala (FPS). Vahel võib ka juhtuda, et patsient ei oska oma valu kirjeldada numbrilise skaala abil – siis on olemas spetsiaalsed skaalad, mil valutaseme numbriline väärtus leitakse patsiendi sõnalise kirjelduse abil. Kõikide skaalade puhul on oluline patsiendile rõhutada skaalulatust.

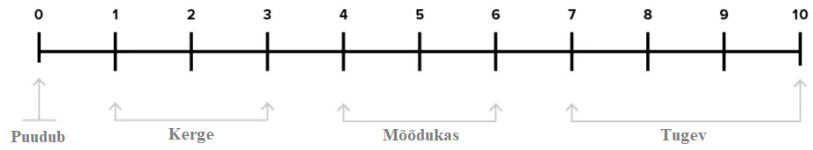
- VAS ehk Visuaalne Analoogskaala (Joonis 2) – patsient väljendab valu intensiivsust 100 mm pikkusel horisontaalsel joonel, hinnangut mõõdetakse vasakult servast. Uuringud on näidanud, et VAS-skoor korreleerub hästi ägeda valu tasemetega ja skoori saab käsitleda suhteandmetena, kuid meetodi miinuseks on skaala viga 20 mm ulatuses [25].



Joonis 2. Visuaalne Analoogskaala ehk *Visual Analogue Scale* ehk VAS [27]

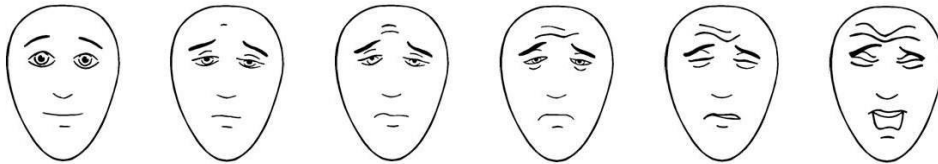
- NRS ehk Numbriline Valuskaala (Joonis 3) – skaala abil hinnatakse valu 0-st (valu puudub) 10-ni (valu on väljakannatamatu), skaala on kontrollitud ja korreleeritud 7-17aastaste laste NRS ja FPS ning 9-17aastaste NRS ja VAS skooridega [26].

0-10 Numbriline Valuskaala



Joonis 3. Numbriline Valuskaala ehk *Numeric Rating Scale* ehk NRS [26]

- FPS ehk Näo Skaala (Joonis 4) – laste jaoks välja töötatud skaala, kus valutaset väljendatakse skaalal oleva näoilmega. Skaalal on lineaarne seos Visuaalse Analooškaalaga vanusevahemikus 4-16 aastat [19].



Joonis 4. Näoskaala ehk *Faces Pain Scale* ehk FPS [19]

3 Valuravi

Kontrollitud valuravi valuvaigistitega sai alguse 1960ndatel Ameerikas, kui Philip H. Sechzer (USA anesthesioloog) hakkas arendama mõtet, et võiks rakendada postoperatiivsetel patsientidel valu leevendamiseks kontrollitud valuravi meetodit ning selle abil vähendada ka patsientide ärevust seoses valuga. Peale mõningaid uurimusi ja esimesi edukaid tulemusi PCA valdkonnas, loodi koostöös ettevõttega Holter (*Holter Company, Extracorporeal Medical Specialties, Inc.*, USA meditsiinitehnika firma haru) nende rullikpumba alusel esimene PCA valuravipump. Juba 1968. aastal läks seade kasutusse postoperatiivsetel patsientidel, kus valuravi sai alguse juba operatsiooniploki ärkamistoas ning jätkus palatis, eelduseks oli õdedepoolne patsientide järelevalve. Esimesed 20 vaatlusuuringut PCA meetodi kasutuse kohta kanti ette sama aasta WCA'1 ehk Anesthesioloogide Maailmakongressil (*World Congress of Anesthesiologists*) Londonis, kusjuures uuringutes oli inaktiivse kontroll-lahusena kasutatud nii opioidanalgeetikume ehk opioid-valuvaigisteid, mitte-opioidanalgeetikume kui ka platseebot [28].

Valuravi hõlmab valu leevendamist ja valu kontrollimist erinevate ravimeetmetega. Valuravi eesmärk on valu vältimine ja/või selle leevendamine ning valust tuleneva stressi eemaldamine [24]. Valujuhtimisel kasutatakse sageli multidistsiplinaarset lähenemisviisi, et leevendada kannatusi ja parandada nende inimeste elukvaliteeti, kes valu kogevad, olgu see siis äge või krooniline valu. Tüüpiline valuravi meeskond koosneb patsiendist, arstidest, õdedest, kliinilistest psühholoogidest, füsioterapeutidest, tegevusterapeutidest. Meeskonda võivad kuuluda ka teised vaimse tervise spetsialistid. Lisaks arstidele ja õdedele on oluline roll ka meditsiinitehnika inseneridel, kes hangivad vajalikud seadmed, koordineerivad tööd erinevate osakondade vahel (IT, infrastruktuur), toetavad kliinilist personali meditsiiniseadmete kasutamises, hooldavad seadmeid ning lõpuks utiliseerivad need [29].

Tõhus valuravi ei tähenda alati kogu valu täielikku likvideerimist, pigem tähendab see piisava elukvaliteedi saavutamist valu olemasolu juures. Valuravi puhul on oluline

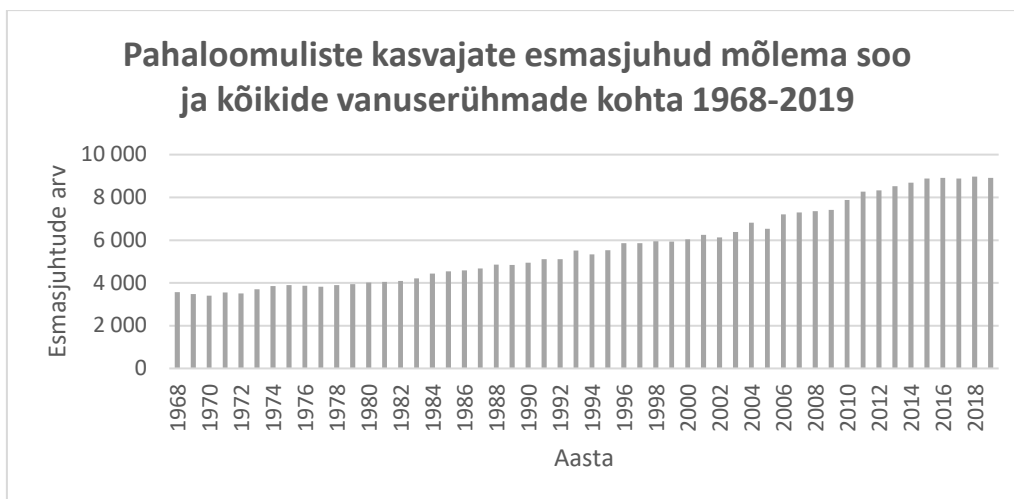
preventiivsus, regulaarsus, pidev valu hindamine, valu individuaalsus ja valuravimite kombineerimine. Kui postoperatiivselt rakendatakse valuravi eelkõige valu vähendamiseks seotud tervises seisundi parandamiseks ja suremuse vähendamiseks, siis palliatiivse valuravi eesmärk on tagada patsiendile väärikas ja rahulik elust lahkumine [29].

3.1 Valuravi olulisus ja aktuaalsus Eestis

Eestis on olemas Eesti Valu Selts, mis ühendab valu uurimise ja raviga tegelevaid spetsialiste ning mille kodulehelt on leitavad Eesti valukabinetid. Selts on loodud 1990. aastal ning kuulub Rahvusvahelisse Valu Uurimise Assotsiatsiooni (*International Association for the Study of Pain* ehk IASP) koosseisu [30]. Lisaks on Eestis olemas organisatsioon MTÜ Pallium, mis asutati 2010. aastal. Liikmed töötavad välja palliatiivse ravi ja hosiipiitsi kontseptsiooni Eestis, aitavad neid teenuseid arendada erinevates asutustes jpm [29].

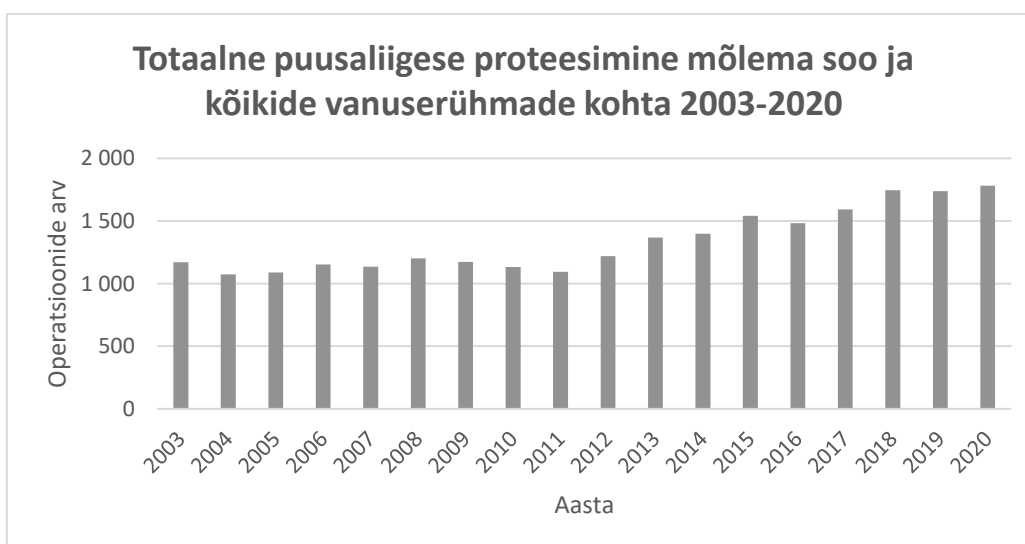
Valuravi abil leevendatakse peamiselt operatsioonijärgset ägedat valu ning kroonilist valu. Aastal 2020 avaldati palliatiivse ravi juhend (I osa, sümptomaatiline ravi) [31] ning aastal 2021 avaldati juhend (II osa) erakorraliste seisundite käsitlese, elulõpuravi ja palliatiivse ravi korralduse kohta [32]. 2016. aastal kinnitati perioperatiivse ägeda valu käsitlese ravijuhend [33].

Vähi esmajuhtude arv Eestis on aastatega kasvanud (Joonis 5) – Eesti Vähiliidu andmetel registreeritakse aastas umbes 8000 uut vähijuhtu [2]. Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaasist „Surmad põhjuse, soo ja vanuserühma järgi“ leiab kõikide vanuserühmade ja mõlema soo peale kokku, et aastas sureb keskmiselt 3500 inimest pahaloomuliste kasvajat tõttu [3]. Arvestades, et umbes 80-90% vähihaigetest tunneb valu [4], on vähiravis suur roll palliatiivravil.



Joonis 5. Pahaloomuliste kasvajate esmasjuhud [1]

Eestis tehakse aastas umbes 120 000 kirurgilist operatsiooni või protseduuri [5]. PCA pumba kasutus on tavaliselt soovituslik keskmise ja suure kirurgia järgselt ehk vastavalt nt puusaliigese proteesimine, operatsioonid suurtel toruluudel ja kolju operatsioonid ning laparotoomia (kõhuõõne avamine operatsiooni jaoks) ja torakotoomia (rindkere avamine operatsiooni jaoks) [34]. Neist kirurgialiikidest lähtuvalt tehti aastal 2020 Eestis näiteks 1781 totaalset puusaliigese proteesimise operatsiooni (Joonis 6) [35]. See number on küll väike osa kõikidest rasketest operatsioonidest, mille puhul on operatsioonijärgse valuravina soovituslik PCA pumba kasutus, kuid on siiski piisavalt suur, et tõendada operatsioonijärgse valuravi olulisust.



Joonis 6. Totaalne puusaliigese proteesimine [35]

3.2 Valu leevendamine

Valu leevendamise meetmed

Valu leevendamise meetmed jagunevad endogeenseteks ja eksogeenseteks. Endogeense ehk sisetekkelise süsteemi valu leevendava talitusviisi alla kuulub valu leevendamine organismi poolt toodetud opioidide (looduslike, poolsünteetiliste ja sünteetiliste keemiliste ühendite koondnimetuse) abil, kui närvisüsteemi teatavate ärrituste korral vabanevad endogeensed ligandid ehk sisetekkelised bioloogilise eesmärgiga ained, mis seonduvad opioidretseptoritega (retseptoritüüp, mille ligandiks on opioid) ning tekitavad analgeesia ehk valutundetuse. Lisaks kuulub endogeense meetodi alla mitteinvasiivne ja invasiivne supraspinaalse ehk lülisamba kohal paikneva piirkonna elekterärritamisel tekkiv analgeesia (SPA ehk stimulatsiooni produtseeritud analgeesia), mille alla kuulub akupunktuur, akupressuur ja transkutaanne elektriline närvistimulatsioon (TENS ehk läbi naha närvidele rakendatav elektriline stimulatsioon). Eksogeense ehk välistekkelise süsteemi valu leevendava talitusviisi alla kuuluvad farmakoloogilised (analgeetikumid), füüsilised (kirurgia) ja psühholoogilised (hüпноos) meetodid [6].

Valuravimid ja nende manustamismeetodid

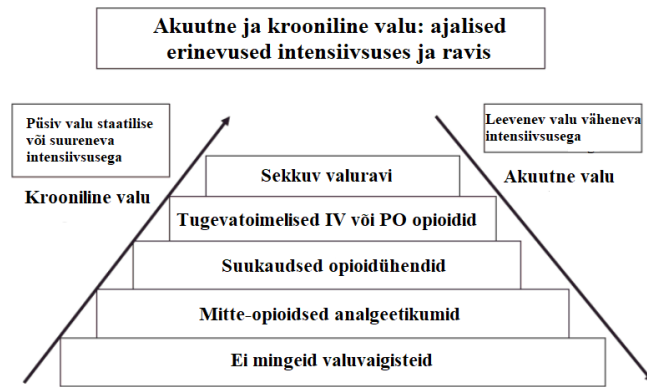
Valuravimid jaotatakse suures plaanis mitte-opioidideks ja opioidideks (Joonis 7). Levinumad valuravimid jagunevad järgmistesse klassidesse: atsetaminofeenid (nt paratsetamool, kerge kuni mõõdukas valu), mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen, põletikuline valu), antikonvulsandid (neuropaatiline valu), antidepressandid (krooniline valu), muskuloskeletaalsed ained (lõõgastavad), anksiolüütikumid (leevendavad ärevust) ja opioidid (mõõdukas kuni tugev valu). Ravimite manustamine võib olla episoodilise valu puhul vajaduse järgi, pideva valuga regulaarne ning läbilöögivalu võib vajada lisaks tavapärasele valuravile lisaannust valuravimeid [36].

Eesti Ravijuhendite Nõukoda poolt kinnitatud perioperatiivse ägeda valu käsitlemise juhendis soovitatakse postoperatiivselt kasutada justnimelt patsiendi poolt kontrollitud analgeesiat erinevalt õe poolt manustatud boolussüstidele ehk ravimite manustamisele ühekordse annusena. Valuravimitena soovitatakse kasutada mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (MSPVA), paratsetamooli või opioide (Joonis 7). Viimast kasutatakse eelkõige PCA meetodil, kuna on leitud, et opioidide vajadusel manustamisel

on valuravi kvaliteet halvem kui intravenoosse ehk veenisisesse PCA-ga [33]. Erinevad ravimite (sh valuravimite) manustamismeetodid on ära toodud Tabel 1 [37] – [51].

Tabel 1. Ravimite manustamise meetodid

MEETODID	EELISED	PUUDUSED
<p>Enteraalne ehk seedetrakti manustamine</p> <p>a. Peroraalne ehk suukaudne – ravim (tablett, kapsel, jne) manustatakse suhu ja see neelatakse alla</p> <p>b. Suhu manustamine – ravim manustatakse suhu ja seda alla ei neelata (tablett, lahused jne)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sublingvaalne ehk keelealusi - Pöske ehk bukaalne <p>c. Rektaalne ehk pärasoolde – ravim (nt suposiit) pannakse pärasoolde</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Suukaudselt saavutatakse süsteemne (üldine) toime, lihtne ja ohutu; - Suhu manustamisel saavutatakse süsteemne või paikne toime, kiire imendumine; - Keelealusi või pöske manustamisel välditakse esimest maksapassaaži; - Rektaalselt saavutatakse paikne toime või toimeaine imendumisel süsteemsesse vereringesse ka üldine toime, väldib esimest maksapassaaži, kiire imendumine, alternatiiv kui suukaudne manustamine välistatud 	<ul style="list-style-type: none"> - Suukaudselt läbib ravim esimese maksapassaaži, imendumist mõjutavad toit ja seedetrakti haigused; - Suhu manustamisel (pöske, keele alla) võib ravimi alla neelamisel muutuda toime või tekivad kõrvaltoimed, manustamisel ei saa rääkida, vahetult pärast manustamist ei tohi süüa ega juua, limaskestade ärritus; - Rektaalne manustamine on ebameeldiv, toimeaine võib imenduda ebahühtlaselt, pärasoole limaskesta ärritus
<p>Parenteraalne – lokaalne (paikne) manustamine</p> <p>a. Kutaanne ehk nahale (nt kreemid, geelid, salvid, aerosoolid)</p> <p>b. Nasaalne ehk ninna (nt tilgad, salvid)</p> <p>c. Inhalatsioon – nina- või suukaudne (nt aerosool)</p> <p>d. Okulaarne ehk silma (nt tilgad, geelid)</p> <p>e. Aurikulaarne ehk kõrva (nt lahused)</p> <p>f. Vaginaalne ehk tuppe (nt suposiidid, vaginaalsed kreemid ja geelid)</p>	<p>Annab võimaluse saavutada toimekohal ravimi suhteliselt suure kontsentratsiooni, vältides seejuures kõrget plasma-kontsentratsiooni ja seeläbi ka võimalikke süsteemseid kõrvaltoimeid; limaskestadele manustamisel või inhaleerimisel kiire toimeefekti saavutamine</p>	<p>Nahale manustamisel peab nahk olema terve; läbi naha imendub toimeaine suhteliselt halvasti; inhalatsioonil peab olema õige manustamistehnika, et toimeaine jõuaks õigesse kohta; paiksel manustamisel võib esineda lokaalne ärritus</p>
<p>Parenteraalne – süsteemne (üldine) manustamine (lahuste süstimine)</p> <p>a. Intradermaalne ehk nahasisene</p> <p>b. Subkutaanne ehk nahaalne</p> <p>c. Intramuskulaarne ehk lihasesisene</p> <p>d. Intravenoosne ehk veenisisene</p>	<p>Naha alla süstimisel saabub toime aeglaselt ning kestab suhteliselt kaua, kuna imendumine toimub aeglaselt; lihasesse ja veeni süstimist kasutatakse enamasti juhtudel, kui ravimi suukaudne manustamine pole võimalik või ravimi toime peab saabuma väga kiiresti; veeni süstimisel toimeaine täielik efekt (biosaadavus)</p>	<p>Manustamiskoha ärrituse ja põletiku tekke oht, valulikkus; lihasesse süstimisel närvi vigastuse oht; veeni manustamisel õhkemboolia ja allergilise reaktsiooni oht; vajalikud süstimise oskused</p>
<p>Lisaks eelmainitud manustamisviisidele on võimalik kasutada näiteks ka ravimite arterisisest (ehk intraarteriaalset), lülisambasisest (ehk intraspinaalset), lülisambakanalisest (ehk epiduraalset), seljaajukanalisest (ehk intratekaalset) või luusisest (ehk intraosaalset) manustamist.</p>		



Joonis 7. Analgeetiline redel [52]

3.3 Valuravipumbad

Valuravipump ehk patsiendi kontrollitud analgeesiapump (*ik patient-controlled analgesia pump*) on seade, mis võimaldab anda patsiendile kontrollitud meetodil valuravimeid. Pumba külge on kinnitatud infusiooniliin, mis sisestatakse kanüüli abil patsiendi veeni. Vahel manustatakse valuravipumba abil valuravimeid ka epiduraalselt või subkutaanselt. Võrreldes teiste infusiooniseadmetega on valuravipumbad keerulisemad, kuna neil on mitu erinevat töörežiimi – püsiinfusioon koos boolusega, ainult boolus, ainult püsiinfusioon, astmeline infusioon (manustatav kogus suureneb järkjärgult) ja trapets-infusioon (manustatav kogus suureneb ning siis jälle väheneb). Levinum režiim on püsiinfusioon ehk ravim manustatakse pideva rohke manustamisega veeni (*ik basal rate*), millele on lisatud patsiendi poolt kontrollitud nupulevajutusega boolusannus (*ik bolus*). Kliinilised kogused sõltuvad patsiendi diagnoosist ja valutaluvusest [53].

Valuravipump doseerib valuravimit. Tavaliselt on selleks ravimiks morfiin, kuid mõnikord kasutatakse ka muid opioide (nt fentanüül). Valu tundmisel vajutab patsient nuppu ja pump manustab arsti poolt määratud ravimiannuse. Üledoseerimine ei ole üldiselt võimalik, sest pumbal on patsiendi turvalisuse huvides olemas nn lukustusaeg (*ik lockout-time*) ehk aeg mille jooksul ei saa uut boolusannust anda. Valuravipumba eeliseks on valu kontrolli all hoidmine: patsient saab endale ravimit anda enne, kui valu liiga tugevaks läheb; patsient ei pea õde kutsuma, et valuvaigistit saada; valuvaigistit on võimalik doseerida väiksemate annuste kaupa tihedama intervalliga. Kontroll valuleevenduse üle aitab patsiendil ka paremini lõõgastuda ja valuga toime tulla. Valuravipumpa ei saa kasutada valu ravimisel, kui patsient ei saa aru või ei ole suuteline

aru saama, kuidas pumba käsitleda [54]. Ainult patsiendil endal on õigus vajutada valuravipumba boolusannuse nuppu.

Valu ebapiisava ravi üheks põhjuseks võivad olla nn valuvaigistamise lüngad (*ik analgesic gaps*) ehk perioodid, mille jooksul patsiendil puudub juurdepääs analgeesia: transpordil operatsioonisaalist osakonda; oodates, et õde manustaks valuravimit; üleminekul ühelt valuvaigistilt teisele jne. Seetõttu on valuravimisel eelistatud meetod PCA – patsient saab valuravimit manustada ise vastavalt vajadusele ning sellega omakorda kaasneb ka positiivne psühholoogiline efekt – patsient tunneb, et kontrollib oma valu ning sellega väheneb ka ärevus [55].

Paratamatult kaasneb aeg-ajalt valuravipumpadega nagu teiste seadmetegagi tehnilisi probleeme – tühjenenud aku, alarmid, ebakorrekne seadistus jms, mistõttu on oluline, et seadmed oleksid kontrollitud, hooldatud ja töökorras [55]. Kui valuravipump doseerib valuravimit valesti, on üks äärmus see, et pump manustab liiga vähe valuravimit, patsient tunneb valu ja stressi ning võivad tekkida tüsistused – nt kaasneb valutundega kõrgenenud vererõhk ja pulsikiirus, mis omakorda koormavad südant. Teine võimalus on see, et pump manustab ravimit rohkem kui lubatud – kuna valuravipumpades kasutatakse opioide, siis on nende üleannustamisel rasked tagajärjed, mis võivad lõppeda patsiendi surmaga: patsiendi hingamissagedus langeb, tekib hingamisdepressioon, organismis kuhjub CO₂ tase, lisaks muutub patsient uniseks ja uimaseks jms. Seetõttu jälgitakse haiglas PCA meetodil olevat patsienti väga rangelt ning dokumenteeritakse järgnevad näitajad: hingamissagedus, sedatsiooni skoor, VAS-skoor liigutamisel ja rahuolekus, iivelduse esinemine, sügelus, patsiendi nõutud ja pumba manustatud ravimiannuste arv jne [56].

Selline piiripealsetel parameetritel töötamine teebki valuravipumpade töö keeruliseks – kasutatavad kogused ja manustamiskiirused on väikesed. Ühest küljest on valuravipumbal suur roll patsiendi heaolus ja paranemisel, teisest küljest võib valesti töötav valuravipump väga palju kahju tekitada.

Valuravipumpade kasutamine PERHis

PERHis teostatakse valuravi PCA meetodil Anestesioloogiakliinikus ning Taastus- ja palliatiivravi kliinikus. PERHi Anestesioloogiakliinikus kasutati 2021. aasta jooksul valuravipumpa üle 300 korra, Taastus- ja palliatiivravi kliinikus kasutati valuravipumpa alla 10 korra (haigeid oli rohkem, kuid terminaalsete patsientide puhul kasutatakse teist

süsteemi). Anestesioloogiakliinikus on kasutusel CADD-Legacy ja CADD-Solis valuravipumbad (*Smiths Medical Inc.*, USA), Taastus- ja palliatiivravi kliinikus Rythmic Evolution valuravipumbad (*Micrel Medical Devices*, Kreeka).

Anestesioloogiakliinikus kasutatakse valuravipumpa peamiselt postoperatiivse äkilise valu ravimisel. Tüüpiliselt kasutatakse valuravi valuravipumpadega siis, kui operatsioonijärgselt ei ole võimalik patsiendil tarvitada valuvaigisteid suukaudselt – nt on opereeritud kõri, soolestikku vm. Ravi toimub vaid haiglas kohapeal ja patsient kasutab valuravipumpa boolusannustena kindlaksmääratud ajaintervalli järel ja/või püsiinfusioonina. Pumba programm määratakse arsti poolt, arvestades patsiendi haiguslugu. PCA meetodit kasutatakse tavaliselt esimesel kolmel postoperatiivsel päeval ning patsienti õpetatakse pumpa kasutama juba enne operatsiooni. Programmeerimisel määratakse ravimi kontsentratsioon (tavaliselt morfiin 1 mg/ml või fentanüül 20 µg/ml), boolusannus (mg), lukustusaeg (min) ja püsiinfusiooni kiirus (mg/h). Valu tugevuse hindamiseks kasutatakse visuaalset analoogskaalat ning sellega vastavuses olevat numbrilist valuskaalat [24]. Valuravipumpade kasutust postoperatiivsel valuravil peetakse PERHis vajalikuks keskmise kirurgia operatsioonidel, nt puusaliigese proteesimine, operatsioonid suurte toruluudel, kolju operatsioonid ja suure kirurgia operatsioonidel (ehk laparotoomia, torakotoomia) [34].

Taastus- ja palliatiivravi kliinikus ravitakse kroonilist valu ning tihti toimub ravi kuni patsiendi elu lõpuni. Üldiselt toimub ravi patsiendi kodus. Valuravipumbaga ravimiseks on eelduseks see, et patsient on suuteline ise endale boolusannust sisestama. Kui palliatiivravi muutub terminaalraviks (palliatiivravi patsiendi viimastel elunädalatel) ja patsient ei ole enam suuteline ise boolusannust andma ning on ka risk, et valuravipump võib anda alarmi ning sellega segada raskes seisundis olevat valuravi saajat, minnakse tihti valuravipumpade kasutuselt üle ON-Q pumpadele (*Avanos Medical*, USA), mille töö põhineb raskusjõul ja voolukiirust kontrollival kettal. PERHis on palliatiivravis kasutusel ka Freedom 5 süstlalaadne süsteem (*Vygon*, Prantsusmaa), mis töötab ainult patsiendi poolt kontrollitud boolusannusel ning lukustusaeg sõltub süstlatüübist.

Valuravimitena kasutatakse peamiselt morfiini (kontsentratsiooniga 1...5 mg/ml). Tihti manustatakse lisaks regulaarselt mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (nt toimeaine ketoprofeen) ja/või paratsetamooli, et vähendada opioidide vajadust. Muid opioide määratakse lisaks ainult vastaval näidustusel ja ainult anestesioloogi konsultatsioonil [56].

4 Meditsiiniseadmete seadusandlus ja kvaliteedikontroll

Mõiste „meditsiiniseade“ alla kuulub väga lai hulk erinevaid instrumente, vahendeid, seadmeid jms mida kasutatakse tervishoius ja meditsiinis [57]. Töö tänapäeva haiglates sõltub suuresti meditsiiniseadmetest, mis on mõeldud patsientide diagnoosimiseks, jälgimiseks ja ravimiseks. Ilma vajalike meditsiiniseadmeteta on tervishoiuteenuse osutamine madala kasuteguriga. Kuna meditsiiniseadmed mängivad patsiendi raviteekonnal olulist rolli, on tähtis, et seadmed oleksid heas töökorras ja kõrgel ohutustasemel, tagades nii patsientide ja personali turvalisuse. Meditsiiniseadmete hooldus on seadme elutsükli lahutamatu osa ning on määratletud kui tegevus, mis aitab haiglal pakkuda piisaval tasemel teenust ja kaitsta või edendada seadmete korrapärast ja tõhusat toimimist [58]. Hooldus jaguneb ennetavaks (korraline hooldus) ja korrigeerivaks (remont) [59].

4.1 Meditsiiniseadmete regulatsioonid Euroopa Liidus ja Eestis

Meditsiiniseadmete reguleerimine on oluline, et parandada seadmete kvaliteeti, ohutust ja töökindlust ning, et kõrgema riskiga seadmed läbiksid rangema kontrolli. Lisaks on regulatsioonid olulised, et kindlustada tarbijatele juhendite ja patsientidele vajaliku info olemasolu ning tagada turul järelevalve [60].

Esimesed regulatsioonid Euroopas meditsiiniseadmete kohta võeti Euroopa Komisjoni poolt vastu 1990ndatel:

- 1990 aktiivsete siiravate meditsiiniseadmete direktiiv (90/385/EMÜ ehk *ik Active Implantable Medical devices Directive* ehk AIMD)
- 1993 direktiiv meditsiiniseadmete kohta (93/42/EMÜ ehk *ik Medical Devices Directive* ehk MDD)
- 1998 direktiiv *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (98/79/EÜ ehk *In Vitro Diagnostic medical devices Directive* ehk IVDD)

5. aprillil 2017 võttis Euroopa Parlament vastu kaks uut meditsiiniseadmeid käsitlevat Euroopa Liidu määrust, mis jõustusid 26. mail 2017 ning need asendasid AIMD, MDD ja IVDD direktiivid [61]:

- meditsiiniseadmete määrus (2017/745 *ik Medical Device Regulation* ehk MDR)
- *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete määrus (2017/746 *ik In Vitro Diagnostic medical devices Regulation* ehk IVDR)

Eestis kehtib meditsiiniseadme seadus (Riigi Teataja I 2004, 75, 520), mis jõustus 1. detsembril 2004 ning mis lisaks üldsätetele käsitleb meditsiiniseadme turule laskmist ja kasutuselevõttu, nõudeid tervishoiuteenuse osutajale meditsiiniseadme professionaalsel kasutamisel, riiklikku järelevalvet ja vastutust [62]. Meditsiiniseadme seaduses on määratud ka harmoneeritus Euroopa Liidu regulatsioonide ja Eesti seaduste vahel, st millal ei kohaldata seadmetele Eesti seadusi, vaid Euroopa Liidu määrused [63].

4.2 Meditsiiniseadmete klassid ja standardid Euroopa Liidus ja Eestis

Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrustega 2017/745 ja 2017/746 sätestatakse meditsiiniseadmete klassifikatsioon järgnevalt:

- meditsiiniseadmete puhul klassid I, IIa, IIb, III
- *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete puhul klassid A, B, C, D

Meditsiiniseadmete puhul hõlmab klassifikatsioon seadme kasutamise kestust, invasiivsust ja aktiivsust ning sihtotstarvet ja sellega kaasnevaid riske; *in vitro* diagnostikaseadmete puhul hõlmab klassifikatsioon põhiliselt seda millise riskiga prooviga on tegu ja kuidas seda käideldakse [64] [65].






Rahvusvaheliselt on kõige levinumad kaks standardimisorganisatsiooni (Euroopas on IEC analoogiks CENELEC ja ISO analoogiks CEN):

- IEC (*International Electrotechnical Commission*) standardid elektriliste seadmete (sh meditsiiniseadmete) kohta
- ISO (*International Organization for Standardization*) standardid mitte-elektriliste seadmete (sh meditsiiniseadmete) ja kvaliteedinõuete kohta

Eesti EVS (Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus) standardid on kooskõlastatud Euroopa CENELEC ja CEN standarditega.

IEC 60601 standardiseeria järgi (harmoneerituna kehtib Eestis EVS-EN 60601-1:2006+A1+A12+A2:2021) on elektrilistel meditsiiniseadmetel kaks põhilist jaotust: ohutusklassi ja kontaktosa järgi. Ohutusklasside ehk elektrilöögi eest kaitsmise meetodeid on põhiliselt kaks, mõned üksikud standardid tunnistavad harva ka kolmandat klassi (enamasti ei loeta seda piisavaks) ning kontaktosa tüüpe ehk kaitseastmeid elektrilöögi eest on kolm, sõltuvalt sellest, kuidas on seade patsiendiga ühendatud (Tabel 2) [66] [67]:

Tabel 2. Ohutusklassid ja elektrilöögi kaitseastmed

Ohutus-klass	Tähendus	Sümbol	Kaitse-astmed	Tähendus	Sümbol
I	Elektrilöögi eest kaitseb maandus		B	Patsient ei ole seadmega elektriliselt ühendatud	
II	Elektrilöögi eest kaitseb kahekordne isolatsioon		BF	Patsient on seadmega elektriliselt ühendatud (va süda)	
III*	Elektrilöögi eest kaitseb väga madal ohutu pinge	SELV ehk <i>safety extra low voltage</i>	CF	Patsiendi süda võib olla seadmega elektriliselt ühendatud	

Valuravipumbad

Eestis käsitleb infusioonipumpasid EVS-EN 60601-2-24:2015 standard [68]. Valuravipumpade puhul on tegu IIb klassi seadmetega, mis kuuluvad II ohutusklassi (elektrilöögi eest kaitseb kahekordne isolatsioon) ning mille kaitseaste on kontaktosa järgi CF-tüüp ehk valuravipump võib olla patsiendi südamega elektriliselt ühendatud. Need tehnilised spetsifikatsioonid näitavad, et tegu on invasiivsete keskmise kuni kõrge riskiga seadmetega, mis tõenäoliselt on patsiendiga ühendatud pikema aja jooksul.

5 Tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika väljatöötamine

PERHis

Antud magistritöö raames on eesmärk välja töötada tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika Põhja-Eesti Regionaalhaigla valuravipumpadele ning seejärel rakendada seda PERHi valuravipumpade kontrollimisel. PERHis on kasutusel kolm erinevat valuravipumba mudelit – CADD-Legacy (7 tk), CADD-Solis (10 tk) ja Rythmic Evolution (11 tk). Korralisi hooldusi vajavad käesoleva aasta kevadel 7 CADD-Legacy valuravipumpa, 5 CADD-Solis valuravipumpa ja 3 Rythmic Evolution valuravipumpa.

Uuringu disain on järgnev:

- Uuringu küsimus – luua tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika PERHi valuravipumpadele, lähtudes seadmete kliinilisest kasutusest ja tehnilisest võimekusest ning PERHis kasutatavatest testimisvahenditest. Rakendada seda meetoodikat valuravipumpade korraliste hoolduste läbiviimisel. Kas PERHi valuravipumbad läbivad tehnilise kvaliteedikontrolli?
- Uuringu populatsioon – PERHi Anestesioloogiakliiniku ning Taastus- ja palliatiivravi kliiniku käesoleva aasta kevadel korralist hooldust vajavad valuravipumbad: CADD-Legacy (7 tk), CADD-Solis (5 tk) ja Rythmic Evolution (3 tk).
- Analüüsiühik – antud uuringu analüüsiühikuks on valuravipump, tulemuste võrdlemiseks grupeeritakse ühe ja sama mudeli valuravipumbad.
- Uuringu tüüp – tegu on arendusuuringuga, luuakse tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika.
- Mõõtmistehnika – meetoodika põhjal läbiviidud tehnilise kvaliteedikontrolli tulemused peavad olema täpsed: korrektsuse tagamiseks automatiseeritakse testid (nii palju kui võimalik), et vähendada inimlikku viga; valiidsuse tagamiseks ja süstemaatilise vea vähendamiseks on testimisvahendid eelnevalt kalibreeritud (mõõtetestri lubatud viga antud voolukiiruste juures on 2% tulemusest ± 1 „*least significant digit*“ [69]). Ühe mudeli seadmetele teostatakse testid üksteise järel,

mõõtmiste arv tulemuste adekvaatseks võrdlemiseks sõltub kontrollitavate seadmete arvust (7 tk, 5 tk ja 3 tk), ühe mudeli seadmeid testitakse ja võrreldakse samadel tingimustel ning tulemused salvestatakse.

- Valimimahu arvutamine – analüüsis võrreldakse numbriliste mõõdetud tulemuste erinevust määratud tulemustest: mõõtmistulemused ja erinevused määratud parameetritest leiab kasutatava mõõtetestri ja testprogrammi abil, vajalike arvutuste tegemiseks kasutatakse tabelarvutusprogrammi MS Excel.

Testprotokolli loomisel lähtutakse sellest, et testide tulemused oleksid dokumenteeritavad ja omavahel võrreldavad ning testid ise oleksid maksimaalselt automatiseeritud ja optimaalsed. Metoodika valikul lähtutakse seadmete manuaalides välja toodud tehnilistest parameetritest ja piirangutest, aga ka PERHis olemasolevatest testimisvahenditest ja nende võimekusest – testimiseks kasutatakse tootja Fluke Biomedical infusioonipumpade testrit IDA 4 Plus (*Infusion Device Analyzer*, PERH ID 003677) koos Fluke Biomedical tarkvaraga Ansur. Ansuri puhul on tegu tarkvaraga, mille abil juhitakse testri tööd ning koostatakse ja täidetakse testprotokoll – tulemusi saab sõltuvalt testist valida käsitsi või siis kasutatakse testri poolt automaatselt väljastatavaid andmeid. Testlahusena kasutatakse infusioonipumpade testimislahust – see on 100 ml deioniseeritud vees (antud juhul kasutatakse pöördosmoos vett) lahjendatud 1 ml Micro-90 kontsentreeritud puhastuslahust, mis on omakorda lahjendatud 20:1 suhtes deioniseeritud (pöördosmoos) vees. Valuravipumpade tehnilistes manuaalides on näidetena toodud võimalikud testimismeetodid, mida on vaja mugandada PERHis kasutatavale testimisvahenditele. Veapiirid ja parameetrid jäetakse samaks, kuid muudetakse kontrolltesti läbiviimist täpsemaks, mugavamaks ja lihtsamini dokumenteeritavaks. Tulemuste automaatne analüüs minimeerib inimliku vea.

Kõigi kolme valuravipumba mudeli kontrolltestid saab jagada mõtteliselt kaheks osaks – esimeses pooles on inspeksioon (visuaalne, mehaaniline, funktsionaalne) ja teises pooles on nn aktiivtestid. Aktiivtestide valimisel lähtutakse testide olulisusest ja testimise optimaalsusest. Võetakse arvesse ka tavapäraselt infusioonisüsteemide kontrollimisel kasutatavate testide ülesehitust, kuid samas lähtutakse valuravipumpade ja selle lisatarvikute eripäradest – nt kasutatakse valuravipumpade puhul, erinevalt teistest infusioonisüsteemidest, ravimikassetti. Lisaks lähtutakse valuravipumpade töö kriitilisusest – kui valuravipump doseerib vähem, jääb patsiendil valu ravimata; kui valuravipump doseerib rohkem, võib see lõppeda patsiendi surmaga. Seetõttu on tulemuste täpsus oluline ja lubatud veavahemik kitsas.

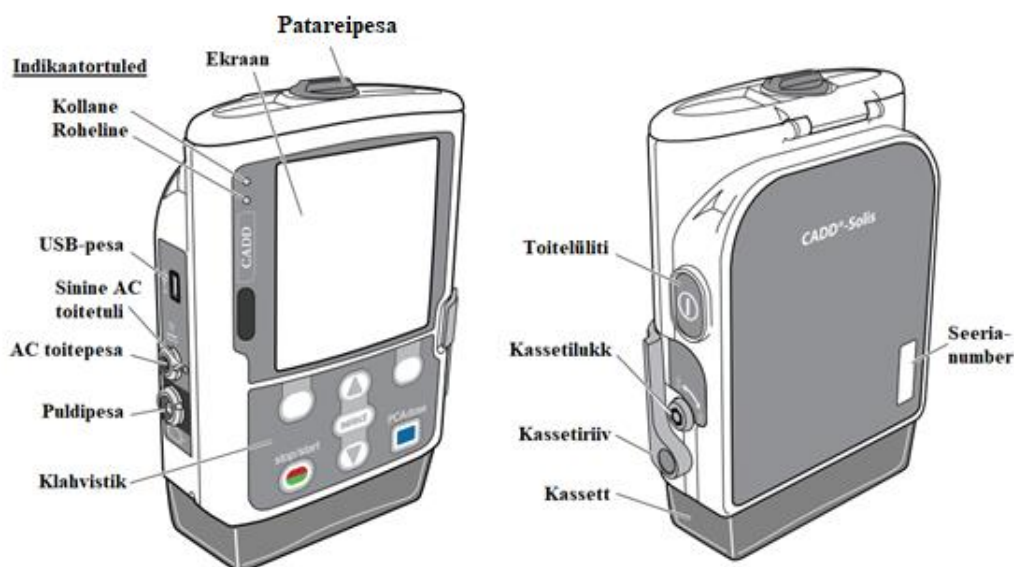
Ühine osa kõigi kolme mudeli testprotokollis on see, et akutesti ei sooritata – kuna kõik seadmed töötavad patareidega, iga patsiendi valuravi alustamisel sisestatakse seadmesse uued patareid ning kasutatud patareid utiliseeritakse, ei ole akutestil kui sellisel soovitud eesmärki. Küll aga on testprotokollidesse sisse kirjutatud akutesti kohale, et kui seade tuleb remonti patareidega, tuleb multimeetri (ja võimalusel akuikooni) abil veenduda, et patareid oleksid uued. Kui multimeeter ei näita testimisel (sõltuvalt patareist) 1,5 V või 9 V, ei tohiks patsiendi huvides koos seadmega patareid osakonda tagastada.

CADD-mudelitele on soovituslik korraline hooldus läbi viia iga aasta, Rythmic Evolution mudelile on soovituslik korraline hooldus läbi viia iga kolme aasta tagant.

Valminud juhendid haiglainsenerile kvaliteedikontrolli läbiviimiseks leiab lisadest 2-4.

5.1 CADD-Solis

Metoodika väljatöötamist alustati seadme tehnilise manuaali läbitöötamisega [70]. CADD-Solis (Joonis 8) valuravipumba puhul, nagu hiljem selgus, on töö autori arvates tegu kolmest mudelist kõige mugavama seadmega, mille abil tutvuda valuravipumba tööga. Antud mudelil on suur värviline ekraan, graafilised parameetrite nivood, aga ka liini lahusega läbi loputamise ehk *prime*'imise ajal ekraanile ilmuv joonis, kuidas pumpa õigesti käes hoida, et õhumullid ravimikassetist liini kaudu välja liiguksid jms.



Joonis 8. CADD-Solis valuravipump [70]

Mudeli tehnilises manuaalis olid olemas järgmised soovituslikud ülevaatused:

- Visuaalne inspeksioon
- Mehaaniline inspeksioon
- Funktsionaalne testimine – seadme sisse lülitamine, kassetiriivi ja luku kontroll, kassetisensori kontroll, mootori ja tühja ravimikasseti alarmide kontroll, pumba tööle panemine ja seiskamine, aktiveerimise ajastamise testimine, puldi testimine, manustatud ja üritatud manustada dooside kontroll, õhudektori kontroll, patareide eemaldamise test, alarmide valjuse test

Mudeli tehnilises manuaalis olid olemas järgmised soovituslikud aktiivtestid:

- Oklusioonitestid (ülesvoolu ja allavoolu)
- Täpsustest

Lähtudes neist näiteks toodud testidest ning võttes arvesse, et testimistulemused oleksid dokumenteeritavad, test ise oleks maksimaalselt automatiseeritud ja optimaalne, otsustas töö autor antud mudeli testprotokollis seadistada vaatlustestid (visuaalne, mehaaniline, funktsionaalne), õhudektori testi, oklusioonitesti, täpsustesti. Testide seadistus on järgmine:

1.1) Visuaalne inspeksioon

- Seade on terve ehk puuduvad löögijäljed ja mõrad – üle tuleb kontrollida korpus, ekraan, sensorid, klapid, kassetihinged, kassetilukk, kassetiandur, õhudektori ja märgutuli; üle vaadata kas voolu-, USB- ja puldipesa ning patareipesa kate, patareipesa ja -kontaktid ning klahvid on terved
- Kas seadmel on PERH ID kleeps – kleepsu puudumisel tuleb õige koodiga kleeps uuesti trükkida (*PERH ID kleeps on oluline märgistusvahend PERHi seadmetel, sellel on 6-kohaline ainulaadne kood, et lihtsasti leida antud seadme kohta sisesüsteemidest infot*)
- Kas seade on seest ja väljast puhas – puuduvad ravimijäägid, tolm, mustus jms
- Seadmel pole vedelikukahjustusi – kontrollida nii väljast kui ka seest patareipesa

1.2) Mehaaniline inspeksioon

- Seadme ravimikassett lukustub korralikult
- Seadme kassetiriiv lukustub korralikult
- Seadme patareipesa uks sulgub korralikult
- Vajutada igat klahvi – kas klahvid on seest terved?

1.3) Funktsionaalne inspeksioon

- Seadme sisselülitamisel veenduda helisignaali olemasolus
- Seadme ekraan on korras (puuduvad surnud pikslid)
- Seadme kuupäev ja kellaeg on õiged (vajadusel seadistada)

Kui kõik inspeksioonitestides loetletud tingimused on täidetud, tuleb märkida Ansuri testprotokollis, et test on läbitud. Kui ilmneb probleeme, tuleb need kas jooksvalt lahendada (nt puuduolev PERH ID kleeps uuesti trükkida) või siis märkida seadme kvaliteedikontrolli tulemus „läbikukkunud“ (kui nt seadmel on korpuses mõrad ning edasine töö seadmega on ohtlik nii patsiendile kui personalile).

2) Õhudetektori test

Õhudetektori testi eesmärk on kontrollida, kas pump annab alarmi kui valuravipumba infusiooniliin jääb läbi loputamata ehk liini sees on õhumullid. Õhudetektori test on oluline, et kontrollida kas pump suudab tuvastada liinis olevaid õhumulle ning alarmi andmisega vältida seda, et need õhumullid jõuaksid liini kaudu patsiendile veeni. Õhudetektori test on eriti oluline valuravipumba juures, kuna antud seadmel kasutatakse kinnist ravimikassetti, mille täitmisel ravimiga võivad õhumullid lihtsasti kasseti sisse sattuda.

Õhudetektori testi loomisel võeti näidiseks tehnilises manuaalis toodud parameetrid – antud juhul ei ole oluline, milliseid parameetreid kasutada kuna valuravipump ei tohiks antud testi puhul käivitamisel lahust manustama hakata. Ravimikassett täideti infusiooniseadmete testimislahusega ning määrati järgnevad parameetrid:

- Püsiinfusioon – 0,0 ml/h
- Boolusannus – 1,0 ml
- Lukustusaeg – 1 min
- Ravimikasseti maht – 100 ml (täidetud standard-ravimikassett)
- Kui seade küsib, kas liini *prime*'ida, tuleb vajutada „Ei“ („No“)
- Kui seade küsib, kas alustada infusiooniga, tuleb vajutada „Jah“ („Yes“)
- Seade peab andma alarmi „Cannot start pump with air in line. Prime tubing“ (Pumpa ei saa käivitada, õhk on liinis. Loputa liin)

Kui seade annab alarmi, tuleb märkida Ansuri testprotokollis, et test on läbitud.

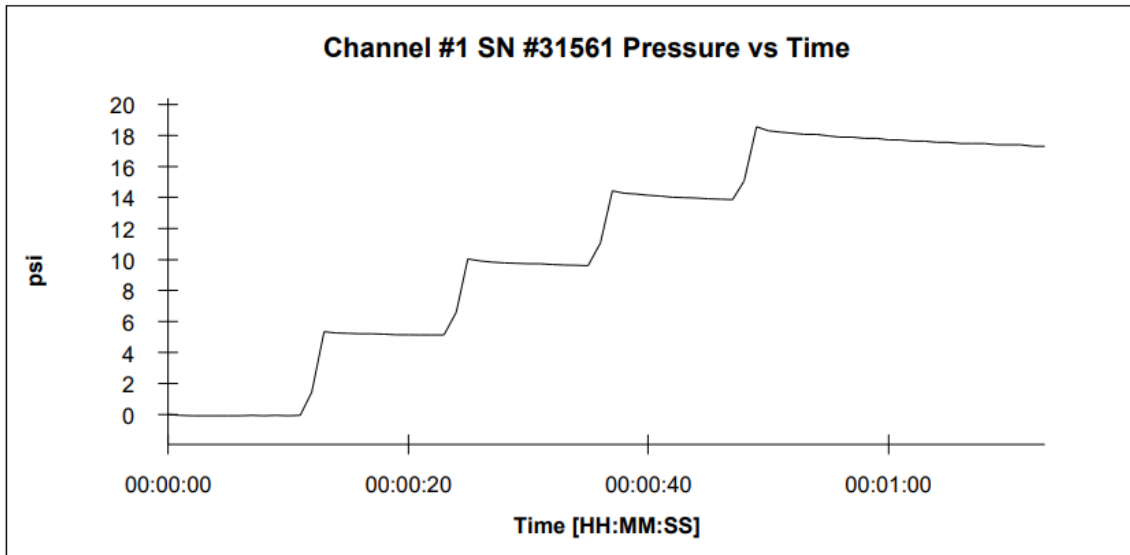
3) Oklusioonitest

Antud testi on tehnilises manuaalis välja toodud mitu erinevat – kaks allavoolu oklusioonitesti (ühel juhul suletakse liin klambriga, teisel juhul pumbatakse liini vasturõhk) ja üks ülesvoolu oklusioonitest (liin suletakse rullikuga). Oklusioonitesti eesmärk on kontrollida, kas pump annab alarmi kui rõhk muutub manustamisel liiga suureks – allavoolu oklusiooni puhul on rõhk kõrge pumba ja patsiendi vahel (nt tromb veresoones), ülesvoolu oklusiooni puhul on rõhk kõrge pumba ja lahusekoti vahel (nt liinil olev rullik on lukustatud). Antud juhul valiti testimiseks allavoolu oklusioon, sest see on kliiniliselt olulisem. Allavoolu oklusioonitest on oluline, et kontrollida kas pump saab aru kui veresoone tekib takistus, rõhk muutub liinis suureks ning pump peab manustamise lõpetama. Oklusioonitest on üks elementaarseid teste infusiooniseadmete kontrollimisel, sest nt trombi tekkimise korral peab pump suurenenud rõhu tagajärjel lõpetama manustamise.

Oklusioonitesti loomisel võeti näidiseks tehnilises manuaalis toodud parameetrid. Antud juhul ei ole väga oluline, milliseid parameetreid kasutada, peaasi, et manustamiskiirus oleks piisavalt suur, et optimaalsuse mõttes jõuaks valuravipump piisavalt kiiresti piisava rõhutase saavutada, et alarmi anda. CADD-Solis mudeli kõrge rõhu alarm peab kõlama, kui rõhutase on vahemikus $1,24 \text{ bar} \pm 0,62 \text{ bar}$ ehk $18 \pm 9 \text{ psi}$ (antud juhul määrati testprogrammis kõrge rõhutase vahemik psi-ühikutes, sest bar-ühikuid ei ole programmis olemas). Psi-ühik on nael ruuttolli kohta ($1 \text{ Psi} \sim 6895 \text{ Pa}$) (Joonis 9).

- Püsiinfusioon – 30,0 ml/h
- Boolusannus – 1,0 ml
- Lukustusaeg – 1 min
- Ravimikasseti maht – 100 ml (täidetud standard-ravimikassett)
- Kui seade küsib, kas liini *prime*'ida, tuleb vajutada „Jah“ („Yes“)
- Kui seade küsib, kas alustada infusiooniga, tuleb vajutada „Jah“ („Yes“)

Kui rõhutase jõuab manustamisel määratud rõhuvahemikku, peab valuravipump andma alarmi „*High occlusion*“ (kõrge oklusioon). Seejärel tuleb peatada pump ja Ansuris test. Kui seade annab alarmi ette antud rõhuvahemikus, on testi peatamisel Ansuris tulemus automaatselt „läbitud“.



Joonis 9. Näide oklusioonitesti graafikust CADD-Solis valuravipumbaga

4) Täpsustest

CADD-Solis mudeli manustamistäpsus on $\pm 6\%$ 10 ml/h manustamiskiiruse juures. Kuna antud mudelit testitakse manustamiskiiruse 7 ml/h juures, oleks $\pm 6\%$ vea puhul manustamistäpsus $\pm 0,42$ ml/h, mis on kliinilises mõttes antud koguste ja ravimite suhtes väga suur viga. Võttes arvesse, et ka tester võib eksida, otsustas töö autor manustamiskiiruse testimisel määrata testprogrammis mudeli veapiiriks $\pm 5\%$.

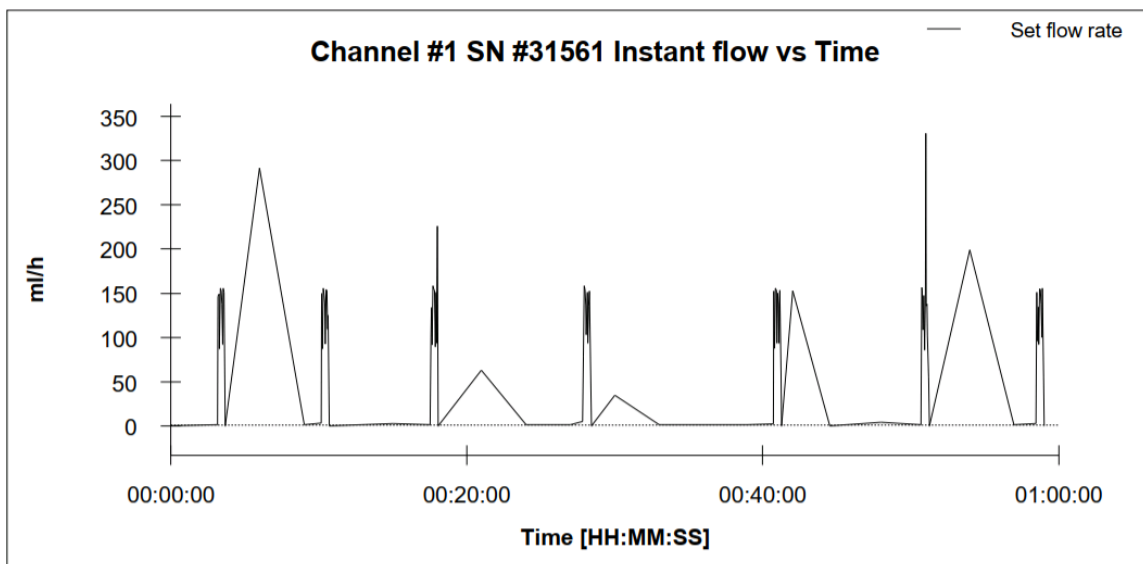
Täpsustesti ehk PCA testi ülesehitus on tehnilises manuaalis ebaoptimaalne – test kestab 24h, testi ülesehitus on keeruline, vaja on ebamõistlikult palju abivahendeid jms ning seega sai PCA test täielikult muudetud testprogrammile sobivaks. Testi eesmärk on veenduda, kas valuravipump suudab hoida määratud manustamiskiirust pikema aja jooksul (ehk täpsus manustamisel) ning lisaks on võimalus kontrollida kas määratud kogused vastavad seadistatud parameetritele.

Kõige keerulisem oli parameetrite valimine – tehnilises manuaalis on täpsustest sooritatud voolukiirusel 10 ml/h püsiinfusioonina. Kuna töö autor soovis täpsustesti sooritada testprogrammi abil ja haiglatöös kasutatavat tavapärasest töörežiimi püsiinfusioon koos boolusega simuleerides, oli vaja määrata ka teised parameetrid nagu boolusannus, lukustusaeg jms. Kuna täpsustesti mõte on vaadelda valuravipumba töö täpsust tavapärase töö sooritamisel, tuli valida kliiniliselt kasutatavad parameetrid. Sõltuvalt ravimist, on valuravipumpadel kasutatavad tavapärased kliinilised parameetrid järgnevad [71]:

- Morfiin lahjendusega 1 mg/ml (ehk 1 mg morfiini jaoks tuleb anda 1 ml lahust):

- Boolusannus 1 mg
- Püsiinfusioon 1 mg/h
- Lukustusaeg 5 min
- 1h limiit 8...10 korda
- Fentanüül lahjendusega 20 µg/ml (ehk 10 µg fentanüüli jaoks tuleb anda 0,5 ml lahust):
 - Boolusannus 10 µg
 - Püsiinfusioon 10 µg/h
 - Lukustusaeg 5 min
 - 1h limiit 10...12 korda

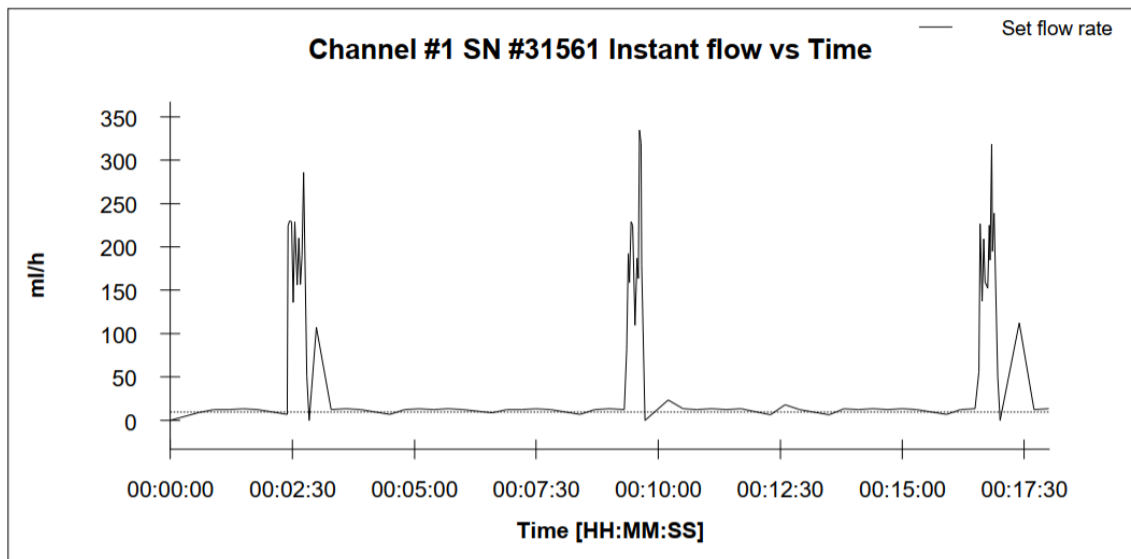
Kummagi ravimi näidisparameetritega tekkis testi sooritamisel probleem. Haiglas kasutava Fluke IDA 4 Plus testri võimekus voolukiirust mõõta on vahemikus 0,5...1000 ml/h [69] ning seetõttu muutus fentanüüli manustamise simulatsioon testri jaoks mõõdetamatuks, sest mõõdetavad suurused olid mõõtepiiril. Morfiini manustamise simulatsiooni puhul seisnes probleem selles, et 1 mg/h kiirusel püsiinfusioon on väga väike suurus – enamasti ajast valuravipump nõ seisis ning seejärel manustas aeg-ajalt väga väikese koguse (Joonis 10):



Joonis 10. Näide 1 mg ja 1 mg/h graafikust CADD-Solis valuravipumbaga

Sellist graafikut on väga keeruline lugeda, kuna püsiinfusioon (väikeste koguste kaup) ja boolusannused paiknevad tihti kõrvuti ning seetõttu ei suutnud ka tester ise eristada boolust ja püsiinfusiooni, mistõttu lõpetas programm erinevatel katsetel tihti testi ära, sest arvas, et mõõtis lukustusaja jooksul boolust, ehkki tegelikult oli tegu püsiinfusiooniga.

Seejärel sai proovitud täpsustesti sooritada suuremate juhuslikult valitud parameetritega, nt boolusannus 1 mg (et vaadata, kuidas valuravipump manustab suurel kiirusel väikest kogust) ning püsiinfusioon 10 mg/h (piisavalt suur parameeter, et tester suudaks püsiinfusiooni ja boolusannust üksteisest eristada) (Joonis 11):



Joonis 11. Näide 1 mg ja 10 mg/h graafikust CADD-Solis valuravipumbaga

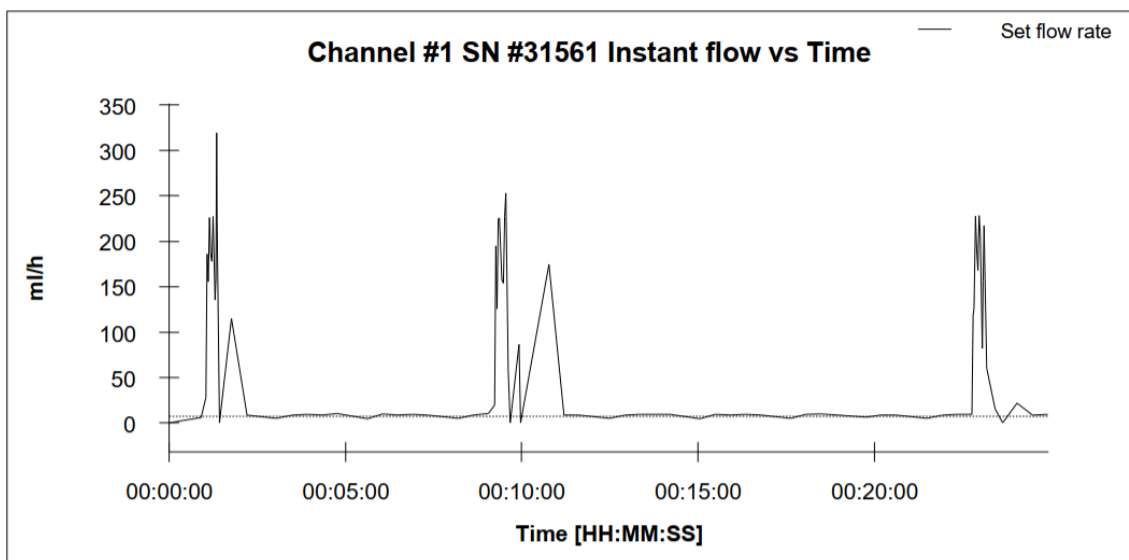
Sellist graafikut on palju lihtsam lugeda – püsiinfusiooni puhul on aru saada, et tegu on püsiinfusiooniga ning see on ka oluliselt lihtsamini boolusannustest eristatav. Küll, aga on 10 mg/h puhul tegu kliinilises mõistes äärmusliku parameetriga ning seetõttu ei jäänud need parameetrid testide puhul kasutusse.

Kuna 1-2 mg boolusannus on kliiniliselt tavapärane parameeter, prooviti täpsustesti järgnevate parameetrite kombinatsioonidega: 2 mg ja 2 mg/h, 2 mg ja 5 mg/h, 1 mg ja 5 mg/h ning 1 ja 7 mg/h. Boolusannuse puhul jäi eelistatud parameetriks 1 mg, sest see on kliiniliselt tavapärane parameeter ning mahu poolest on see piisavalt väike kogus, et kontrollida, kuidas valuravipump sellise kogusega ravimit manustab. Püsiinfusiooni puhul olid kliinilistele väärtustele kõige lähemal ning samas kõige mugavamalt ja mõistlikumalt mõõdetavad parameetrid 5 mg/h ja 7 mg/h. Nende parameetrite kombinatsiooni (1 mg ja 5 mg/h ning 1 mg ja 7 mg/h) testiti kumbagi 10 testi puhul ning tulemused olid samaväärsed. Otsustavaks sai see, et 1 mg ja 7 mg/h parameetreid suutis tester paremini mõõta – üheksal testil kümnest oli keskmine voolukiirus lubatud vea vahemikus ning tester suutis probleemideta eristada püsiinfusiooni boolusannusest.

Kuna täpsustesti tuleb sooritada pikema aja jooksul, kuid antud seadet ei ole võimalik seadistada lisaks püsiinfusioonile automaatselt boolusannust andma (st insener peab ise valuravipumba puldiga boolusannust testrisse manustama) ning oluline on ka

testprotseduuri optimaalsus, otsustati täpsustesti sooritusaeg valida 30 min (programmis määrati igaks juhuks 35 min, juhul kui inseneril ei ole võimalik ise õigel ajal testi peatada) ning selle aja jooksul anda 3 boolusannust (võrdluseks, nt infusioonipumpade täpsustest kestab 2h). Seega osutused PCA testi ehk täpsustesti puhul valituks järgnevad parameetrid (Joonis 12):

- Ühikud – mg
- Kontsentratsioon – 1 mg/ml
- Ravimikasseti maht – 100 ml
- Boolusannus – 1 mg
- Püsiinfusioon – 7 mg/h
- Lukustusaeg – 5 min
- 1h limiit – 10 tk/h



Joonis 12. Näide 1 mg ja 7 mg/h graafikust CADD-Solis valuravipumbaga

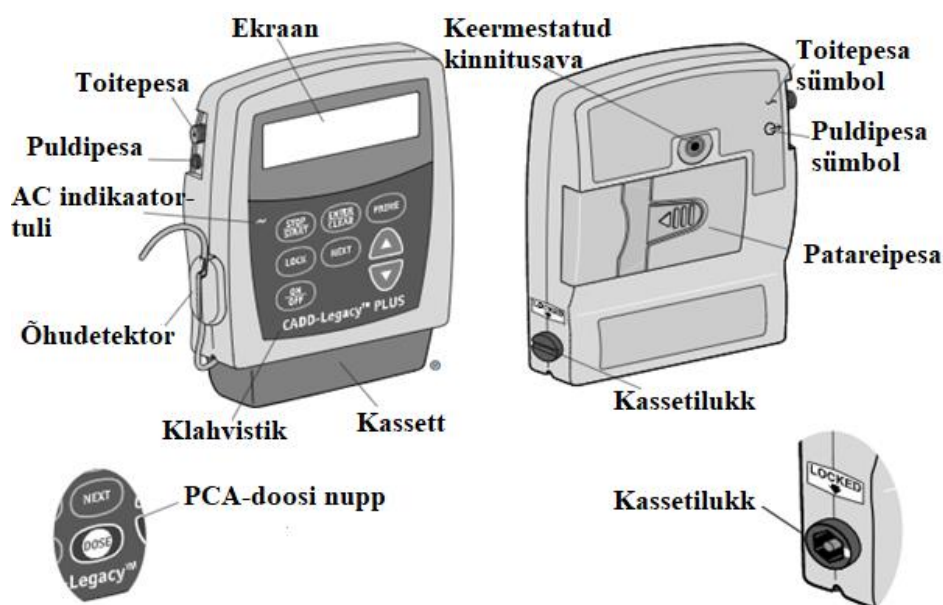
Kuna testil on piiratud kestusaeg (35 min), on testi lõpetamiseks kaks varianti – kas lõpetada test ise, kui 30 minutit on täis saanud (sellisel juhul vajutada Ansuris „STOP“ ning peatada pump) või lasta pumbal töötada kuni 35 minutit on täis saanud (sellisel juhul peatub test automaatselt, kuid pump tuleb ise peatada). Sõltuvalt keskmisest voolukiirusest, on Ansuris testi peatamisel tulemus automaatselt „läbitud“ või „läbikukkunud“.

5) Akutest

Seadmele akutesti ei sooritata, vajadusel kontrollitakse patareisid. Info akutesti mitte-sooritamise ja patareide testimise kohta on kirjas peatüki alguses.

5.2 CADD-Legacy

Metoodika väljatöötamist alustati seadme tehnilise manuaali läbitöötamisega [72]. CADD-Legacy (Joonis 13) puhul on töö autori arvates tegu kolmest mudelist kõige lihtsama seadmega. Antud mudelil on ainult kolm töörežiimi (boolus ja püsiinfusioon, boolus või püsiinfusioon), seadet on mugav seadistada, sest valuravipump esitab järjest kõik parameetrid, mida on vaja vastavalt vajadusele kas muuta või aktsepteerida. Veel teeb antud mudeli huvitavaks seadme külje peal paiknev õhudetektor, mille küljes olevate „klambrite“ vahelt tuleb infusiooniliin läbi tõmmata. Näiteks CADD-Solis mudelil paiknes õhudetektor seadme alumisel küljel ning ravimikassetti pumba külje ühendades oli infusiooniliin automaatselt õhudetektori vastas.



Joonis 13. CADD-Legacy valuravipump [72]

Mudeli tehnilises manuaalis oli olemas järgmine soovituslik ülevaatus:

- Funktsionaalne testimine – (eelnevalt tuleb veenduda, et seade on LLO lukustustasemel) seadme sisse lülitamine, luku kontroll, kassetisensori kontroll, õhudetektori kontroll, ekraani kontroll, mootori kontroll, tühja ravimikasseti alarmide kontroll, pumba tööle panemine ja seiskamine, aktiveerimise ajastamise testimine, puldi testimine, manustatud ja üritatud manustada dooside kontroll, manustamismoodi kontroll

Mudeli tehnilises manuaalis olid olemas järgmised soovituslikud aktiivtestid:

- Õhudetektori test
- Oklusioonitestid (ülesvoolu ja allavoolu)
- Täpsustest

Lähtudes neist näiteks toodud testidest ning võttes arvesse, et testimistulemused oleksid dokumenteeritavad, test ise oleks maksimaalselt automatiseeritud ja optimaalne, otsustas töö autor antud mudeli testprotokolli seadistada vaatlustestid (visuaalne, mehaaniline, funktsionaalne), õhudetectori testi, oklusioonitesti, täpsustesti. Testide seadistus on järgmine:

1.1) Visuaalne inspeksioon

- Seade on terve ehk puuduvad löögijäljed ja mõrad – üle tuleb kontrollida ekraan, oklusioonisensor, klapid, kassetihinged, kassetilukk, kassetisensor, klahvid, indikaatortuli, voolu- ja puldipesa, õhudetektor, korpus, patareipesa uks ja patareipesa seest
- Kas seadmel on PERH ID kleeps – kleepsu puudumisel tuleb õige koodiga kleeps uuesti trükkida (*PERH ID kleeps on oluline märgistusvahend PERHi seadmetel, sellel on 6-kohaline ainulaadne kood, et lihtsasti leida antud seadme kohta sisesüsteemidest infot*)
- Kas seade on seest ja väljast puhas – puuduvad ravimijäägid, tolm, mustus jms
- Seadmel pole vedelikukahjustusi – kontrollida nii väljast kui ka seest patareipesa

1.2) Mehaaniline inspeksioon

- Kas ravimikassett lukustub
- Kas patareipesa uks sulgub
- Vajutada igat klahvi – kas klahvid on seest terved?

1.3) Funktsionaalne inspeksioon

- Seadme sisselülitamisel veenduda helisignaali olemasolus
- Seadme ekraan on korras (puuduvad surnud pikslid)
- Seadme kuupäev ja kellaaeg on õiged (vajadusel seadistada)
- Kas seade teeb sisselülitamisel nn enesetesti (*ik self-test*)

Kui kõik inspeksioonitestides loetletud tingimused on täidetud, tuleb märkida Ansuri testprotokollis, et test on läbitud. Kui ilmneb probleeme, tuleb need kas jooksvalt lahendada või siis märkida seadme kvaliteedikontrolli tulemus „läbikukkunud“.

2) Õhudetectori test

Õhudetectori testi eesmärk on kontrollida, kas pump annab alarmi kui valuravipumba infusiooniliin jääb läbi loputamata ehk liini sees on õhumullid. Nagu eelneva mudeli juures kirjeldatud, on õhudetectori test oluline, et kontrollida kas pump suudab tuvastada

liinis olevaid õhumulle ning alarmi andmisega vältida seda, et need õhumullid jõuaksid liini kaudu patsiendile veeni.

Õhudetektori testi parameetrite puhul ei ole antud juhul oluline, milliseid parameetreid kasutada, kuna valuravipump ei tohiks antud testi puhul käivitamisel lahust manustama hakata. Ravimikassett jäi antud testi puhul täitmata ning seadistati järgnevad tehnilises manuaalis näidiseks toodud parameetrid:

- Püsiinfusioon – 50,0 ml/h
- Ravimikasseti maht – 100 ml (täidetud standard-ravimikassett)
- Kontrollida kas õhudetektor ja ülesvoolu sensorid on „ON“
- Asetada infusiooniliin õhudetektori klambrite vahele
- Vajutada „Start“
- Seade peab andma alarmi „Cannot start pump with air in line. Prime tubing“ (Pumpa ei saa käivitada, õhk on liinis. Loputa liin)

Kui seade annab alarmi, tuleb märkida Ansuri testprotokollis, et test on läbitud.

3) Oklusioonitest

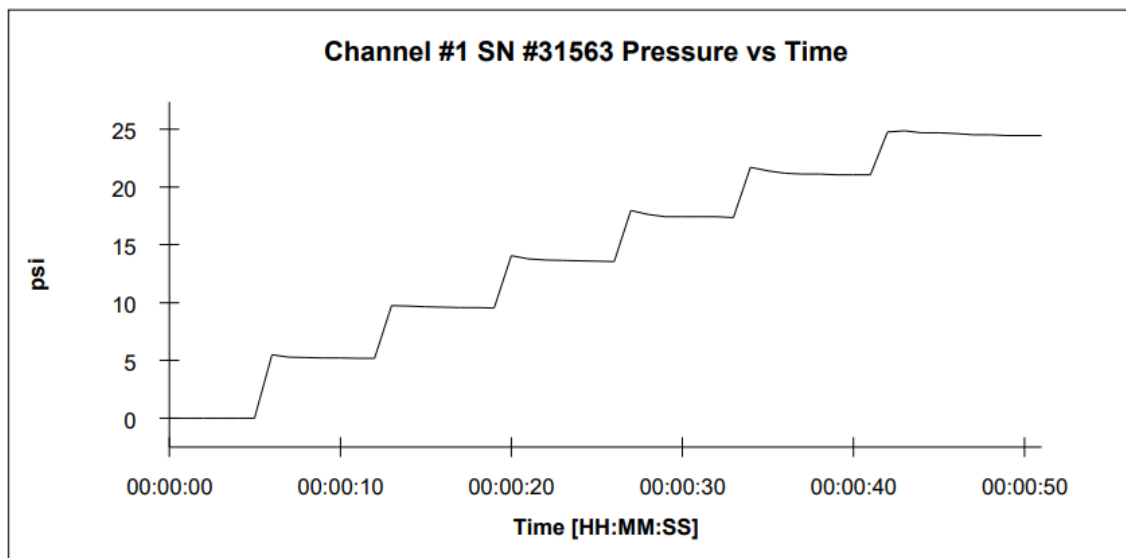
Antud testi on tehnilises manuaalis välja toodud mitu erinevat – üks ülesvoolu oklusioonitest (liin suletakse rullikuga) ja kaks oklusiooni rõhuvahemiku testi (ühel juhul suletakse liin klambriga, teisel juhul pumbatakse liini vasturõhk). Antud juhul valiti testimiseks allavoolu oklusioon, sest see on kliiniliselt olulisem. Allavoolu oklusioonitest on oluline, et kontrollida kas pump saab aru kui veresoonde tekib takistus, rõhk muutub liinis suureks ning pump peab manustamise lõpetama.

Oklusioonitesti loomisel võeti näidiseks tehnilises manuaalis toodud parameetrite näidised. Antud juhul ei ole väga oluline, milliseid parameetreid kasutada, peasi, et manustamiskiirus oleks piisavalt suur, et optimaalsuse mõttes jõuaks valuravipump piisavalt kiiresti piisava rõhutaseme saavutada, et alarmi anda. CADD-Legacy mudeli kõrge rõhu alarm peab kõlama kui rõhutase on vahemikus $1,79 \text{ bar} \pm 0,97 \text{ bar}$ (antud juhul määrati testprogrammis kõrge rõhutase vahemik $26 \pm 14 \text{ psi}$) (Joonis 14):

- Püsiinfusioon – 50,0 ml/h
- Ravimikasseti maht – 100 ml (täidetud standard-ravimikassett)
- Kontrollida kas õhudetektor ja ülesvoolu sensorid on „ON“
- Asetada infusiooniliin õhudetektori klambrite vahele

- Liini loputamiseks tuleb hoida all „PRIME“ nuppu kuni ekraanile tekib 3 punktirida ning seejärel tuleb uuesti vajutada „PRIME“ nuppu ning hoida all, kuni ollakse veendunud, et kogu liin on loputatud
- Vajutada „Start“

Kui rõhutase jõuab manustamisel määratud rõhuvahemikku, peab valuravipump andma alarmi „High occlusion“ (kõrge oklusioon). Seejärel tuleb peatada pump ja Ansuris test. Kui seade annab alarmi ette antud rõhuvahemikus, on testi peatamisel Ansuris tulemus automaatselt „läbitud“.



Joonis 14. Näide oklusioonitesti graafikust CADD-Legacy valuravipumbaga

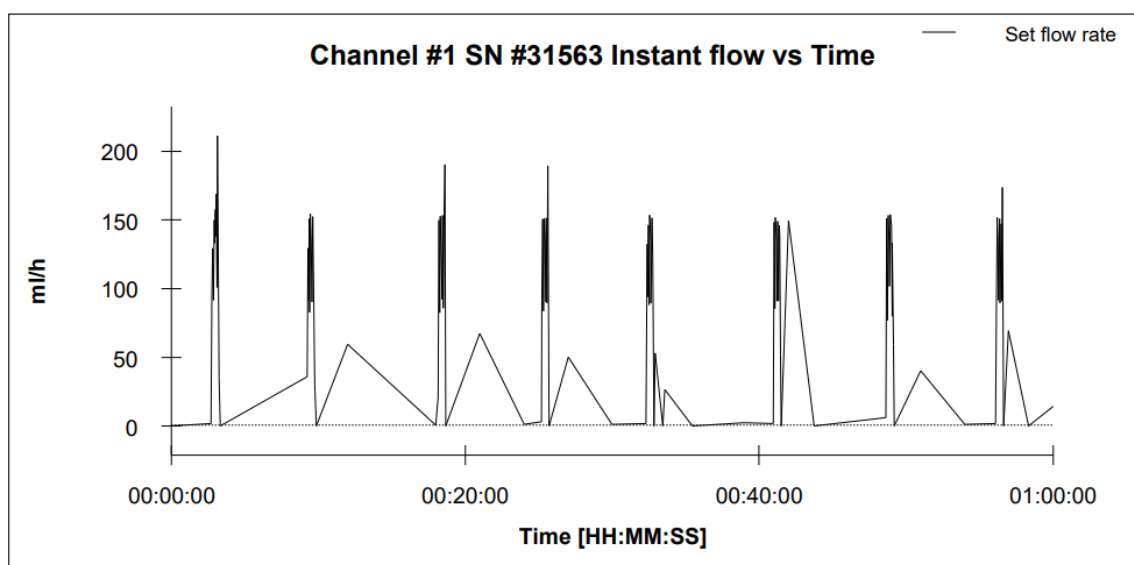
4) Täpsustest

CADD-Legacy mudeli manustamistäpsus on $\pm 6\%$ 10 ml/h manustamiskiiruse juures. Kuna antud mudelit testitakse manustamiskiiruse 7 ml/h juures, oleks $\pm 6\%$ vea puhul manustamistäpsus $\pm 0,42$ ml/h, mis on kliinilises mõttes antud koguste ja ravimite suhtes väga suur viga. Võttes arvesse, et ka tester võib eksida, otsustas töö autor manustamiskiiruse testimisel määrata testprogrammis mudeli veapiiriks $\pm 5\%$.

Täpsustesti ehk PCA testi ülesehitus on tehnilises manuaalis ebaoptimaalne – testi sooritamiseks on vaja seadistada pump lahust manustama, seejärel kaalutakse ravimikassetti teatud manustatud koguste järel ning seejärel arvutatakse voolukiiruse suhteline viga jms, mistõttu sai PCA test täielikult muudetud testprogrammidele sobivaks. Testi eesmärk on veenduda, kas valuravipump suudab hoida määratud manustamiskiirust pikema aja jooksul (ehk täpsus manustamisel) ning lisaks on võimalus kontrollida kas määratud kogused vastavad seadistatud parameetritele.

Kõige keerulisem oli parameetrite valimine – tehnilises manuaalis on täpsustest sooritatud voolukiirusel 50 ml/h püsiinfusioonina. Kuna aga töö autor soovis täpsustesti sooritada testprogrammi abil ja haiglatöös kasutatava tavapärast töörežiimi püsiinfusioon koos boolusega simuleerides, oli tarvis määrata ka teised parameetrid nagu boolusannus, lukustusaeg jms.

Võttes arvesse CADD-Solis mudeli puhul tehtud teste erinevate parameetritega, kontrolliti valikuliselt ka CADD-Legacy puhul erinevate parameetrite kombinatsioone – 1 mg ja 1 mg/h, 1 mg ja 5 mg/h ning 1 mg ja 7 mg/h. Kombinatsiooni 1 mg ja 1 mg/h puhul tekkis taas probleem, et graafikul on keeruline eristada boolust ja püsiinfusiooni (Joonis 15):



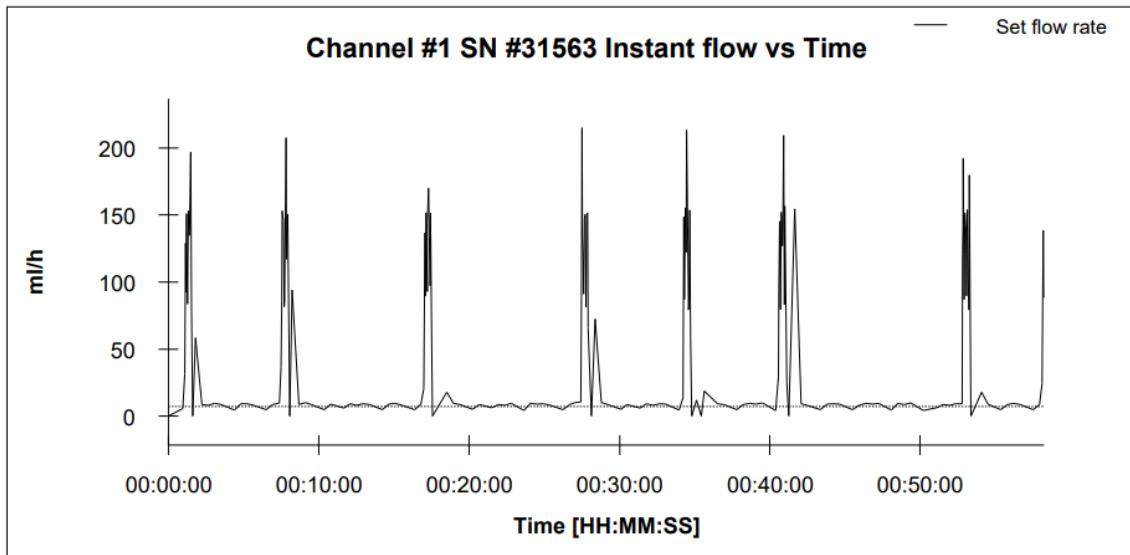
Joonis 15. Näide 1 mg ja 1 mg/h graafikust CADD-Legacy valuravipumbaga

Kombinatsiooniga 1 mg ja 5 mg/h test õnnestus antud mudeli puhul paremini kui CADD-Solisiga, see-eest kombinatsiooniga 1 ja 7 mg/h test õnnestus sama hästi kui eelmise mudeliga. Kuna töö autor soovis, et kahe CADD-mudeli valuravipumba täpsusteste oleks võimalik võrrelda (nt oklusioonitestis on neil mudelitel erinevad piirmäärad), osutus siiski ka selle mudeli puhul valituks kombinatsioon 1 mg ja 7 mg/h.

Kuna täpsustesti tuleb sooritada pikema aja jooksul, kuid seadet ei ole võimalik seadistada lisaks püsiinfusioonile automaatselt boolusannust andma ning oluline on ka testprotseduuri optimaalsus, otsustati täpsustesti sooritusaeg valida 30 min (programmis määrati igaks juhuks 35 min) ning selle aja jooksul anda 3 boolusannust. Seega osutusid PCA testi ehk täpsustesti puhul valituks järgnevad parameetrid (Joonis 16):

- Ühikud – mg
- Kontsentratsioon – 1 mg/ml

- Ravimikasseti maht – 100 ml
- Boolusannus – 1 mg
- Püsiinfusioon – 7 mg/h
- Lukustusaeg – 5 min
- 1h limiit – 10 tk/h



Joonis 16. Näide 1 mg ja 7 mg/h graafikust CADD-Legacy valuravipumbaga

Kuna testil on piiratud kestusaeg (35 min), on testi lõpetamiseks kaks varianti – kas lõpetada test ise kui 30 minutit on täis saanud (sellisel juhul vajutada Ansuris „STOP“ ning peatada pump) või lasta pumbal töötada kuni 35 minutit on täis saanud (sellisel juhul peatub test automaatselt, kuid pump tuleb ise peatada). Sõltuvalt keskmisest voolukiirusest, on Ansuris testi peatamisel tulemus automaatselt „läbitud“ või „läbikukkunud“.

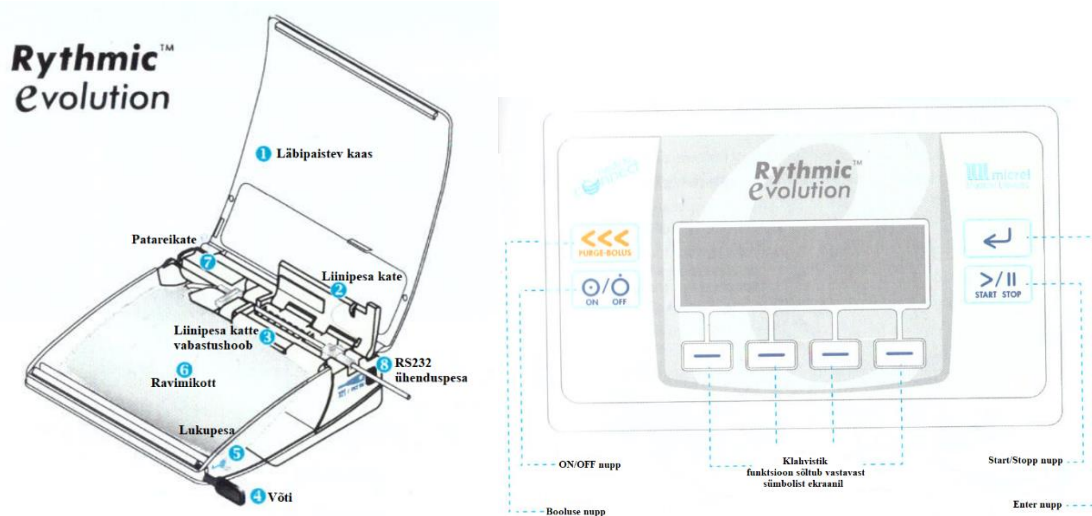
5) Akutest

Seadmele akutesti ei sooritata, vajadusel kontrollitakse patareisid. Info akutesti mitte-sooritamise kohta on kirjas peatüki alguses.

5.3 Rythmic Evolution

Metoodika väljatöötamist alustati seadme tehnilise manuaali läbitöötamisega [73]. Rythmic Evolution valuravipumba metoodika väljatöötamise tegi keeruliseks see, et ära on muudetud süsteemikoodid, millega saab valuravipumbal manustamisrežiime ja parameetreid muuta. Ehkki on olemas spetsiaalne programm, millega saab valuravipumbal arvuti kaudu parameetreid valida ja muuta, ei õnnestunud seda programmi hetkel magistritöö valmimise ajaks tööarvutisse paigaldada, seoses haigla internetivõrgu turvameetmetega. Kuna töö autor soovis siiski antud töös käsitleda Rythmic valuravipumpa, lähtuti metoodika väljatöötamisel ja hoolduste tegemisel nendest parameetritest ja võimalustest, mida oli võimalik valuravipumbal muuta. Ühegi testi kvaliteeti need piirangud ei mõjutanud, ainsaks probleemiks oli täpsustesti ehk PCA testi parameetrite valik – neid ei saanud valida sama väärtusega mis eelmisel kahel valuravipumbal.

Rythmic Evolution valuravipumpa kasutatakse Taastus- ja palliatiivravi kliinikus, tegu on koduse kasutusega valuravipumbaga ning pumba tööaeg on pikem kui Anestesioloogiakliiniku valuravipumpadel – seetõttu kasutatakse antud mudelil ka suuremat ravimikotti (200 ml). Rythmic valuravipumba puhul, nagu hiljem selgus, oli tegu kolmest mudelist kõige vaiksema seadmega, millele aitas kaasa ka näiteks kõige madalam boolusannuse kiirus 100 ml/h (nt CADD-Legacy oli 140 ml/h ja CADD-Solisil 180 ml/h). Rythmicul kasutatakse ravimi manustamiseks spetsiaalset õhku elimineerivat infusiooniliini, mistõttu ei ole seadmel õhudetektori alarmi ning mis omakorda aitab kaasa sellele, et valuravipumba töö oleks vaikne ning ei segaks raskes seisundis patsienti.



Joonis 17. Rythmic Evolution valuravipump [73]

Mudeli tehnilises manuaalis olid olemas järgmised soovituslikud ülevaatused:

- Visuaalne inspeksioon – seade on terve ehk puuduvad löögijäljed ja mõrad, kõik vajalikud märgistused on olemas, seade on seest ja väljast puhas, seadmel pole vedelikukahjustusi
- Funktsionaalne inspeksioon – seadme sisselülitamisel veenduda helisignaali olemasolus, kas seadme ekraan on korras (puuduvad surnud pikslid), kontrollida kuupäev ja kellaeg, kontrollida alarmi olemasolu kui alustada manustamist ravimikotita, ühendada seade vooluvõrku ja kontrollida voolujuhtme sümboli ilmumist ekraanile, seadet vooluvõrgus hoides eemaldada aku ja kontrollida alarmi olemasolu

Lähtudes neist näiteks toodud testidest ning võttes arvesse, et testimistulemused oleksid dokumenteeritavad, test ise oleks maksimaalselt automatiseeritud ja optimaalne, otsustas töö autor antud mudeli testprotokolli seadistada vaatlustestid (visuaalne, mehaaniline, funktsionaalne), oklusioonitesti ja täpsustesti. Testide seadistus on järgmine:

1.1) Visuaalne inspeksioon

- Seade on terve – puuduvad löögijäljed ja mõrad, patareikate on olemas
- Seadmel on PERH ID kleeps ning muud pealdised on loetavad (kleepsu puudumisel tuleb õige koodiga kleeps uuesti trükkida)
- Seade on seest ja väljast puhas, vajadusel puhastada – puuduvad ravimijäägid, tolm ja mustus
- Seadmel pole vedelikukahjustusi – kontrollida väljast ja ka seest

1.2) Mehaaniline inspeksioon

- Seadme liinipesa uks sulgub korralikult
- Seadme ravimikoti uks sulgub korralikult
- Seadme patareipesa uks sulgub korralikult
- Vajutada igat klahvi – kas klahvid on seest terved?

1.3) Funktsionaalne inspeksioon

- Seadme lukustussüsteem töötab korralikult
- Seadme sisselülitamisel veenduda helisignaali olemasolus
- Seadme ekraan on korras (puuduvad surnud pikslid) ning tagavalgustus lülitub sisse
- Seadme kuupäev ja kellaeg on õiged (vajadusel seadistada)

Kui kõik inspeksioonitestides loetletud tingimused on täidetud, tuleb märkida Ansuri testprotokollis, et test on läbitud. Kui ilmneb probleeme, tuleb need kas jooksvalt lahendada või siis märkida seadme kvaliteedikontrolli tulemus „lähikukkunud“.

2) Oklusioonitest

Antud testi ei ole manuaalis eraldi välja toodud, kuid sai siiski valitud metoodikasse testi olulisuse tõttu. Nagu juba eelnevate mudelite puhul kirjeldatud, on oklusioonitesti eesmärk kontrollida, kas pump annab alarmi kui rõhk muutub manustamisel liiga suureks – allavoolu oklusiooni puhul on rõhk kõrge pumba ja patsiendi vahel (nt tromb veresoones), ülesvoolu oklusiooni puhul on rõhk kõrge pumba ja lahusekoti vahel (nt liinil olev rullik on lukustatud). Ka siin valiti testimiseks allavoolu oklusioon, sest see on kliiniliselt olulisem.

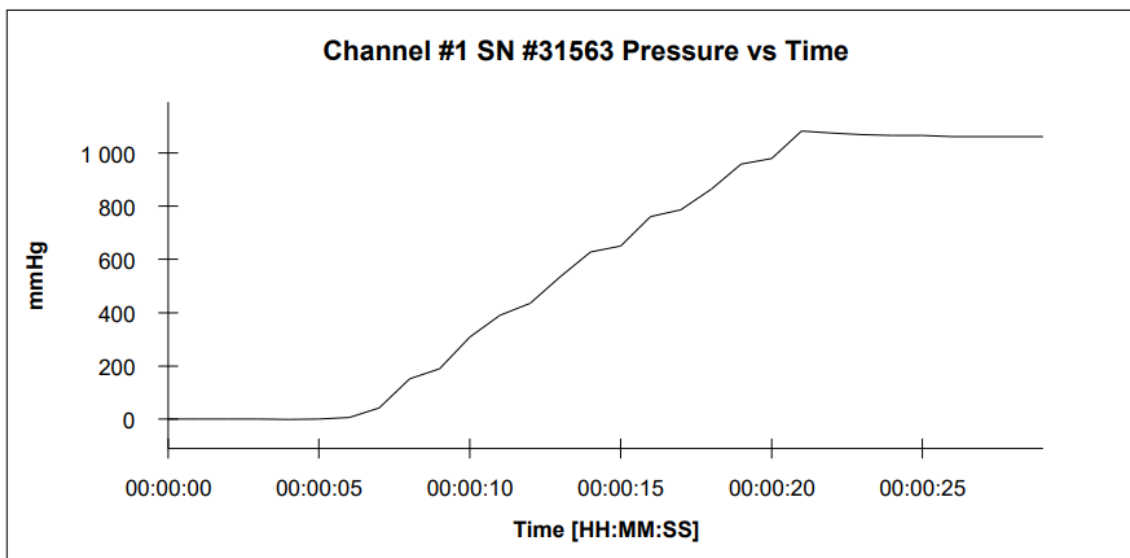
Oklusioonitesti loomisel võeti näidiseks manuaalis mudeli tehnilises kirjelduses toodud parameetrid. Manuaalis on näidiseks toodud oklusioonitesti sooritamiseks kiirused 1 ml/h, 25 ml/h ja 100 ml/h. Ehkki, nagu eelnevalt kirjeldatud, ei saa antud mudeli seadmetel parameetreid ja manustamisrežiime muuta ning tavapärane püsiinfusioon 1 ml/h oleks liiga aeglane kiirus oklusioonitesti jaoks, saab antud testi sooritada boolusannuse abil, sest see on antud mudeli seadmetel seadistatud kiirusele 100 ml/h. Rhythmic Evolution seadmetel on kolm erinevat kõrge rõhu alarmi taset, mida saab muuta vastavalt kliinilisele vajadusele. PERHi seadmetel oli rõhutasemeks valitud „keskmine“ ehk 900 ± 300 mmHg, mis määrati ka testprogrammis rõhuvahemikuks, kus seade peaks alarmi andma (Joonis 18).

Pumba seadistus sõltub sellest, kas seade on programmeeritav (üks nn näidisseade, millel on võimalik muuta nii parameetreid kui manustamisrežiime) või seade ei ole programmeeritav (kõik ülejäänud seadmed, neil on menüüs valikus kolm erinevat kliiniliselt tavapärast programmi, lisaks neljas autobooluste programm, mida hetkel ei kajastata):

- Kui seade on programmeeritav, siis:
 - Kongsentratsioon – 1 mg/ml
 - Püsiinfusioon – 100 ml/h
 - VTBI – 200 ml (täidetud standard-ravimikott)
 - *Prime*’ida liin ja alustada infusiooniga
- Kui seade ei ole programmeeritav, siis:
 - Valida menüüst olemasolev programm „Morfin 1 mg/ml“

- Seade näitab eelseadistatud parameetreid:
 - VTBI – 200 ml
 - Kontsentratsioon – 1 mg/ml
 - Püsiinfusioon – 1 mg/h
 - Boolusannus – 2 mg
 - Lukustusaeg – 15 min
- *Prime*'ida liin ja alustada infusiooniga ehk siinkohal anda boolusannus

Kui rõhutase jõuab manustamisel määratud rõhuvahemikku, peab valuravipump andma alarmi „*High occlusion*“ (kõrge oklusioon). Seejärel tuleb peatada pump ja Ansuris test. Kui seade annab alarmi ette antud rõhuvahemikus, on testi peatamisel Ansuris tulemus automaatselt „läbitud“.



Joonis 18. Näide oklusioonitesti graafikust Rythmic Evolution valuravipumbaga

3) Täpsustest

Antud testi ei ole manuaalis eraldi välja toodud, kuid sai siiski valitud metoodikasse testi olulisuse tõttu. Rythmic Evolution mudeli manustamistäpsus on $\pm 5\%$, mis määrati ka testprogrammis mudeli veapiiriks.

Antud mudelil on võimalik seadistada autoboolust koos püsiinfusiooniga, kuid kuna ainult ühel seadmehel saab parameetreid muuta, tuli valida kasutatavad parameetrid ja programm mitte-programmeeritavate seadmete eelseadistatud programmide seast. Eelseadistatud olid järgnevad püsiinfusiooni ja boolusega programmid:

- „Morfin 1 mg/ml“
 - Kontsentratsioon – 1 mg/ml

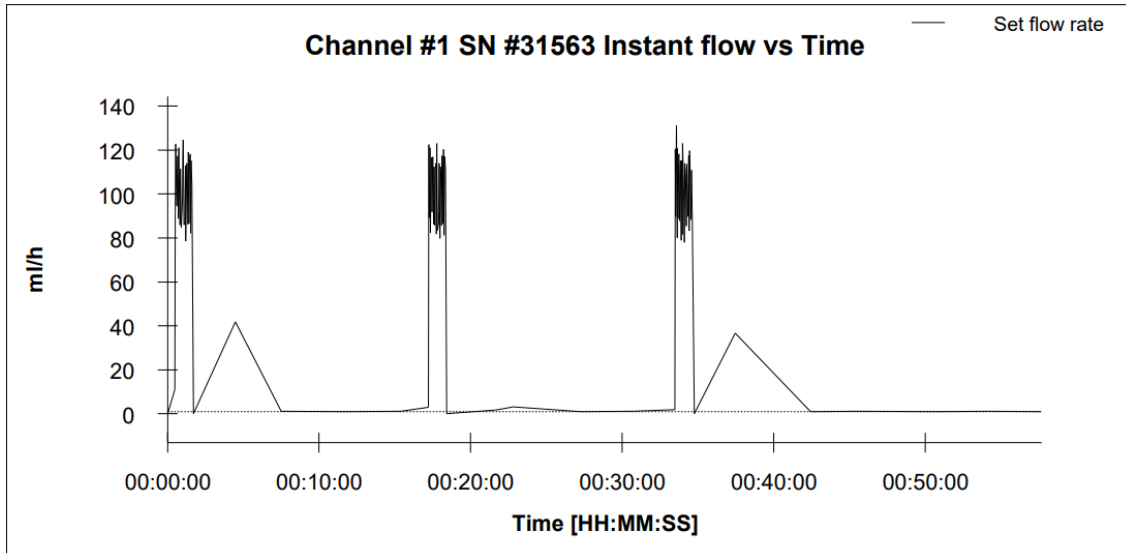
- Püsiinfusioon – 1 mg/h ehk 1 ml/h
- Boolusannus – 2 mg ehk 2 ml
- Lukustusaeg – 15 min
- VTBI – 200 ml
- „Morfin 2 mg/ml“
 - Kontsentratsioon – 2 mg/ml
 - Püsiinfusioon – 2 mg/h ehk 1 ml/h
 - Boolusannus – 2 mg ehk 1 ml
 - Lukustusaeg – 15 min
 - VTBI – 200 ml
- „Morfin 5 mg/ml“
 - Kontsentratsioon – 5 mg/ml
 - Püsiinfusioon – 5 mg/h ehk 1 ml/h
 - Boolusannus – 5 mg ehk 1 ml
 - Lukustusaeg – 30 min
 - VTBI – 200 ml

Neist programmidest valiti täpsustesti jaoks „Morfin 1“, sest sellel on boolusannus suurem kui ülejäänud kahel programmil ning kui eelneva kahe mudeli puhul vaadeldi boolusannust 1 mg, et jälgida, kui hästi suudab tester mõõta ning pump manustada niivõrd suurel kiirusel manustatud väikest kogust, siis Rythmic mudeli puhul on võimalik vaadelda suure kogusega boolusannust ja väikese voolukiirusega püsiinfusiooni. Kuna automaatne lukustusaeg on 15 min, otsustati täpsustesti sooritusae valida 40 min (programmis määrati igaks juhuks 45 min), et oleks võimalik anda vähemalt kolm boolusannust testi jooksul (Joonis 19).

Seega osutusid täpsustesti puhul valituks järgnevad parameetrid:

- Kui seade on programmeeritav, siis:
 - Kontsentratsioon – 1 mg/ml
 - Püsiinfusioon – 1 mg/h
 - Boolusannus – 2 mg
 - VTBI – 200 ml (täidetud standard-ravimikott)
- Kui seade ei ole programmeeritav, siis valida menüüst olemasolev programm „Morfin 1 mg/ml“, millel on seadistatud järgnevad parameetrid:
 - VTBI – 200 ml

- Kontsentratsioon – 1 mg/ml
- Püsiinfusioon – 1 mg/h
- Boolusannus – 2 mg
- Lukustusaeg – 15 min



Joonis 19. Näide 2 mg ja 1 mg/h graafikust Rythmic Evolution valuravipumbaga

Kuna testil on piiratud kestusaeg (45 min), on testi lõpetamiseks kaks varianti – kas lõpetada test ise (sellisel juhul vajutada Ansuris „STOP“ ning peatada pump) või lasta pumbal töötada kuni aeg on täis saanud (sellisel juhul peatub test automaatselt, kuid pump tuleb ise peatada). Sõltuvalt keskmisest voolukiirusest, on Ansuris testi peatamisel tulemus automaatselt „läbitud“ või „läbikukkunud“.

4) Akutest

Seadmele akutesti ei sooritata, vajadusel kontrollitakse patareisid. Info akutesti mitte-sooritamise ja patareide testimise kohta on kirjas peatüki alguses.

6 Tehnilise kvaliteedikontrolli tulemustest PERHis

CADD-Legacy valuravipumpade kvaliteedikontrolli tulemused

Tabel 3. CADD-Legacy valuravipumpade kvaliteedikontrolli tulemused

CADD-Legacy	001566	001567	003177	004962	004971	008054	008055
Visuaalne inspeksioon	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Mehaaniline inspeksioon	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Funktsionaalne inspeksioon	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Õhudetectori test	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Oklusioonitest (26 ± 14 psi)	24,87 psi	23,53 psi	23,73 psi	23,98 psi	26,90 psi	25,97 psi	22,76 psi
PCA test (7 ml/h)	6,69 ml/h	6,70 ml/h	6,67 ml/h	7,25 ml/h	6,70 ml/h	6,90 ml/h	6,96 ml/h
Akutest	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

CADD-Legacy valuravipumpad läbisid kvaliteedikontrolli väga heade tulemustega (Tabel 3). Kõik seadmed läbisid nii visuaalse, mehaanilise kui funktsionaalse inspeksiooni. Kõik seadmed andsid tühja kasseti ja läbi loputamata liiniga manustamise alustamisel õhudetectori alarmi. Kõik seadmed andsid oklusioonialarmi. Oklusioonialarmi andmise rõhuvahemikus 26 ± 14 psi oli keskmisest väärtusest (26 psi) suurim erinevus -3,24 psi ehk tulemus 22,76 psi ning keskmisest väiksem erinevus oli -0,03 psi ehk tulemus 25,97 psi. PCA testi puhul oli 30-minutilise testiaja ja 3 boolusannuse juures kõige suurem erinevus määratud voolukiirusest 7 ml/h tulemus 6,67 ml/h ehk erinevus -0,33 ml/h (ehk 4,7%) ning kõige väiksem erinevus keskmisest oli tulemus 6,96 ml/h ehk erinevus -0,04 ml/h (ehk 0,6%). Kõikide seadmete PCA testi keskmise voolukiiruse tulemused jäid lubatud vea $\pm 5\%$ vahemikku. Akutesti puhul oli ainult üks seade, mis tuli hooldusesse koos patareidega ning need eemaldati seadmest.

CADD-Solis valuravipumpade kvaliteedikontrolli tulemused

Tabel 4. CADD-Solis valuravipumpade kvaliteedikontrolli tulemused

CADD-Solis	011458	011459	011460	011461	011462
Visuaalne inspeksioon	✓	✓	✓	✓	✓
Mehaaniline inspeksioon	✓	✓	✓	✓	✓
Funktsionaalne inspeksioon	✓	✓	✓	✓	✓
Õhudetectori test	✓	✓	✓	✓	✓
Oklusioonitest (18 ± 9 psi)	19,45 psi	17,93 psi	18,06 psi	19,01 psi	18,54 psi
PCA test (7 ml/h)	7,02 ml/h	6,89 ml/h	6,98 ml/h	6,68 ml/h	6,84 ml/h
Akutest	✓	✓	✓	✓	✓

CADD-Solis valuravipumpad läbisid kvaliteedikontrolli väga heade tulemustega (Tabel 4) – kõik seadmed läbisid nii visuaalse, mehaanilise kui funktsionaalse inspeksiooni veatult. Kõik seadmed andsid läbi loputamata liiniga manustamise alustamisel õhualarmi. Kõik seadmed andsid oklusioonialarmi – alarmi andmise rõhuvahemikus 18 ± 9 psi oli keskmisest väärtusest (18 psi) suurim erinevus 1,45 psi ehk tulemus 19,45 psi ning keskmisest väiksem erinevus oli 0,06 psi ehk tulemus 18,06 psi. PCA testi puhul oli 30-minutilise testiaja ja 3 boolusannuse juures kõige suurem erinevus määratud voolukiirusest 7 ml/h tulemus 6,68 ml/h ehk erinevus -0,32 ml/h (ehk 4,6%) ning kõige väiksem erinevus keskmisest olid tulemused 6,98 ml/h ja 7,02 ml/h ehk mõlemal juhul erinevus $\pm 0,02$ ml/h (ehk 0,3%). Kõikide seadmete PCA testi keskmise voolukiiruse tulemused jäid lubatud vea $\pm 5\%$ vahemikku. Akutesti puhul ei olnud ühtegi seadet, mis oleks tulnud hooldusesse koos patareidega.

Rythmic Evolution valuravipumpade kvaliteedikontrolli tulemused

Tabel 5. Rythmic Evolution valuravipumpade kvaliteedikontrolli tulemused

Rythmic Evolution	016360	016361	016362
Visuaalne inspeksioon	✓	✓	✓
Mehaaniline inspeksioon	✓	✓	✓
Funktsionaalne inspeksioon	✓	✓	✓
Oklusioonitest (900 ± 300 mmHg)	1272 mmHg	1081 mmHg	1186 mmHg
PCA test (1 ml/h)	1,02 ml/h	1,03 ml/h	0,99 ml/h
Akutest	✓	✓	✓

Rythmic Evolution valuravipumbad läbisid kvaliteedikontrolli väga heade tulemustega (Tabel 5) – kõik seadmed läbisid nii visuaalse, mehaanilise kui funktsionaalse inspeksiooni veatult. Oklusioonitestis andsid kaks seadet määratud rõhuvahemikus alarmi, kuid üks (programmeeritav) seade andis alarmi peale ülemist alarmipiiri. Seega prooviti oklusioonitesti sooritada antud seadmega püsiinfusioonil kiirustel 10 ml/h, 25 ml/h, 50 ml/h ja 100 ml/h, kuid siiski andis seade alarmi väljaspool lubatud rõhuvahemikku. Alarmi andmise rõhuvahemikus oli keskmisest 900 mmHg väärtusest väikseim erinevus 286 mmHg ehk tulemus 1186 mmHg. Täpsustesti ehk PCA testi keskmise voolukiiruse tulemused olid määratud 40-minutilise testi jooksul lubatud vea ± 5% piires – suurim erinevus määratud voolukiirusest oli 0,03 ml/h ehk tulemus 1,03 ml/h (ehk viga 3%) ning väikseim erinevus määratud voolukiirusest oli -0,01 ml/h ehk tulemus 0,99 ml/h (ehk viga 1%). Kõik kolm seadet tulid hooldusesse patareidega, kahel neist ei olnud patareid enam töökõlbulikud (ka akuikoon näitas alla 25% täituvust) ning need eemaldati seadmetest.

7 Arutelu

CADD-Legacy valuravipumbad läbisid kvaliteedikontrolli põhimõtteliselt veatult. Vanimad seadmed on 17 aastat ning noorimad 9 aastat vanad, seetõttu oli töö autori jaoks üllatav, et antud pumbad olid suurepäraselt hoitud ning töökorras, võttes arvesse, et seadmeid kasutatakse aastas ligi 300 korda ning tegu on seadmetega, mis on peamiselt patsiendil voodis või käes. Seadmed läbisid visuaalse, mehaanilise ja funktsionaalse inspeksiooni. Kõikidel seadmetel oli puudu PERH ID kleeps, seega tuli trükkida uued kleepsud ja pumbad uuesti märgistada. Ühe seadme korpus oli natuke rohkem kulunud kui teistel, kuid lähemal vaatlusel selgus, et ilmselt on kunagi seadme desinfitseerimisel kasutatud valet puhastusvahendit ning hilisemad testid näitasid, et kulunud korpus ei mõjuta pumba tööd. Kõik seadmed andsid õhudektori alarmi ja oklusioonialarmi ning ehkki antud juhul ei vaadelda seadme alarmi andmise aega testi alustamisest, siis kõik seadmed andsid kõrge oklusiooni alarmi vähem kui minuti jooksul peale oklusioonitestiga alustamist. Oklusioonitesti puhul andis ainult üks seade alarmi peale keskmise rõhutaseme ületamist (ülejäänud andsid enne). PCA testi puhul on huvitav see, et seade, millel oli oklusioonitestis keskmisest rõhutasemest kõige suurem erinevusega tulemus, oli PCA testi puhul keskmisest voolukiirusest kõige väiksem erinevus. Nagu oklusioonitesti puhul, oli ka PCA testis ainult üks seade, millel oli keskmine voolukiirus suurem (ülejäänutel madalam) määratud voolukiirusest (ei olnud sama seade mis oklusioonitesti puhul). Kõikide seadmete keskmine voolukiirus jäi täpsustesti sooritamisel 30-minutilise testi jooksul lubatud vea $\pm 5\%$ piiridesse. Akutesti puhul oli ainult üks seade, millel olid patareid sees ning kuna multimeetriga kontrollides oli näha, et patareid on kasutatud, eemaldati need seadmest ning hiljem osakonda koos seadmega ei tagastatud.

CADD-Solis valuravipumbad läbisid kvaliteedikontrolli veatult. Testitud seadmed olid 4 aastat vanad ning need on väga hästi hoitud. Seadmed läbisid visuaalse, mehaanilise ja funktsionaalse inspeksiooni. Kuigi ka antud juhul ei ole seadme alarmi andmise aeg oluline, siis väärrib märkimist, et kõik seadmed andsid 40-50 sek jooksul pärast

oklusioonitestiga alustamist kõrge oklusiooni alarmi. Oklusioonitesti puhul andis ainult üks seade alarmi enne keskmise rõhutaseme ületamist (ülejäänud andsid hiljem). PCA testi puhul on huvitav see, et kui oklusioonitestis oli ainult üks seade, mis andis alarmi enne keskmise rõhutaseme ületamist, oli PCA testis üks seade, millel oli keskmine voolukiirus suurem määratud voolukiirusest (ei olnud sama seade mis oklusioonitesti puhul). Kõikide seadmete keskmine voolukiirus jäi täpsustesti sooritamisel 30-minutilise testi jooksul lubatud vea $\pm 5\%$ piiridesse. Akutesti puhul ei olnud ühtki seadet, mis oleks hooldusesse tulnud koos patareidega.

Rythmic Evolution valuravipumbad läbisid kvaliteedikontrolli põhimõtteliselt veatult. Testitud seadmed olid 4 aastat vanad ning on väga hästi hoitud, eriti arvestades, et tegu on kodukasutuse seadmetega ning antud mudelil on suures osas läbipaistvast plastikust korpus, millelt oleksid kriimustused jms väga hästi näha. Õhudektori testi antud seadmetega sooritada ei saanud, sest neil ei ole õhualarmi – antud mudelil kasutatakse spetsiaalset infusiooniliini, mis elimineerib liinist õhumullid. Oklusioonitestis andsid kaks seadet määratud rõhuvahemikus alarmi, kuid üks seade andis alarmi peale ülemist alarmipiiri ning oklusioonitesti ei õnnestunud sooritada ka püsiinfusiooni kiirust muutes. Täpsustesti ehk PCA testi keskmise voolukiiruse (1 ml/h) tulemused olid lubatud vea $\pm 5\%$ piires, mis oli töö autori jaoks üllatav, sest teiste mudelitega oli täpsustesti sooritamine nii väikesel kiirusel problemaatiline. Kõik kolm seadet tulid hooldusesse patareidega ning kahel eemaldati need enne seadmete osakonda tagastamist, sest patareide täituvus oli liiga madal. Seade, mis oklusioonitesti ei läbinud, oli nõ näidisseade mida personal kasutas koolituste tegemisel ja patsientide juhendamisel nii, et kliinilises kasutuses see seade pole olnud ja ühegi patsiendi elu pole ohtu seadnud. Kuna tõenäoliselt ei ole seda seadet ka tulevikus tarvis kliiniliselt kasutada, ei saadetud seadet hetkel kalibreerimisse, kuid seadmele sai nii sisse kui välja kleebitud hoiatavad sildid – tegu on näidisseadmega, seadet kliiniliselt mitte kasutada ning enne kliinilist kasutust tuleb seade kalibreerida.

Kokkuvõttes võib öelda, et PERHi valuravipumbad on töökorras, töötavad lubatud vea piirides, annavad vajalikke alarme, ei ohusta ei patsiendi ega personali elu ja tervist ning kliiniline personal on neid väga hästi hoidnud. Antud seadmed vastavad infusioonipumpade ja kontrollerite esmase ohutuse ja oluliste toimimisnäitajate standardile EVS-EN 60601-2-24:2015 – standarditele vastamist ei taga insener, vaid

tootja, kuid kuna seadmeid kontrolliti vastavalt tootjapoolsetele ettekirjutustele ja seadmed läbisid kontrolli, siis on sellega kaudselt tagatud ka seadmete jätkuv vastamine standarditele. Käesoleva aasta kevadest järgmisel aastal tuleb tehniline kvaliteedikontroll sooritada lisaks ka ülejäänud viiele Anestesioloogiakliiniku CADD-Solis valuravipumbale ja ülejäänud kaheksale Taastus- ja palliatiivravi kliiniku Rythmic Evolution valuravipumbale.

Kokkuvõte

Töö eesmärk oli välja töötada tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika, mida rakendada Põhja-Eesti Regionaalhaigla Anestesioloogiakliiniku ning Taastus- ja palliativravi kliiniku valuravipumpade korraliste hoolduste läbiviimisel.

Valutunne on ebameeldiv aisting ja emotsionaalne elamus. Valu kestuse, anatoomilise esituse, etioloogia, intensiivsuse ja patofüsioloogia heterogeensuse tõttu on valu klassifitseerimiseks palju võimalusi. Valu võib liigitada kudede kahjustusest tingitud valuks, närvisüsteemi kahjustusest tingitud valuks või ainult kroonilise valu korral esinevaks valutöötluse häireks. Valu intensiivsuse mõõtmiseks saab kasutada erinevaid mõõtmisvahendeid, sh visuaalne analoogskaala, verbaalne hindamiskaala ja numbriline hindamiskaala. Ravimata jäetud valu mõjutab elukvaliteeti – sellel võivad olla füüsilised, sotsiaalsed, majanduslikud ja psühholoogilised tagajärjed.

Valuravi hõlmab valu leevendamist ja valu kontrollimist erinevate ravimeetmetega. Valuravipump ehk patsiendi kontrollitud analgeesiapump on seade, mis võimaldab anda patsiendile kontrollitud meetodil valuravimeid. Pumba külge on kinnitatud infusiooniliin, mis sisestatakse kanüüli abil patsiendi veeni. Valu tundmisel vajutab patsient nuppu ja pump manustab arsti poolt määratud ravimiannuse. Kui valuravipump doseerib liiga vähe valuravimit, tunneb patsient valu ja stressi ning võivad tekkida tüsistused. Kui valuravipump manustab ravimit rohkem kui lubatud, on opioidide üleannustamisel rasked tagajärjed, mis võivad lõppeda patsiendi surmaga. Selline piiripealsetel parameetritel töötamine teebki valuravipumpade töö keeruliseks – kasutatavad kogused ja manustamiskiirused on väikesed.

Kvaliteedikontrolli loomisel lähtuti sellest, et testide tulemused oleksid dokumenteeritavad ja omavahel võrreldavad ning testid ise oleksid maksimaalselt automatiseeritud ja optimaalsed. Testide puhul lähtuti seadmete tehnilistes manuaalides välja toodud tehnilistest parameetritest, aga ka PERHis olemasolevatest testimisvahenditest. Seadmete tehnilistes manuaalides olid näidetena toodud võimalikud testimismeetodid, mis mugandati haiglas kasutatavale infusiooniseadmete testrile.

Veapiirid ja soovituslikud parameetrid jäeti võimalusel samaks, kuid kontrolltesti läbiviimist muudeti testri abil täpsemaks, mugavamaks, lihtsamini dokumenteeritavaks ning lisaks tagati tulemuste automaatne analüüs, mis minimeeris inimliku vea.

Nii Anestesioloogiakliiniku kui Taastus- ja palliatiivravi kliiniku valuravipumpade välja töötatud tehnilise kvaliteedikontrolli meetodika abil teostatud korralised hooldused näitasid, et seadmed on valitud parameetrite juures testituna töökorras ning seadmeid on ohutu kliiniliselt kasutada. Seadmed läbisid nii visuaalse, mehaanilise kui funktsionaalse kontrolli, andsid (võimalusel) nii õhudetektori alarmi kui oklusioonialarmi ning täpsustesti tulemused voolukiiruse mõõtmisel jäid lubatud vea $\pm 5\%$ vahemikku.

Kindlasti vajab valuravi ja selle olulisus ka tulevikus tähelepanu. Hirm ägeda valu ees võib takistada inimesel võtta ette sammu oma tervises seisundi parandamiseks, ägedast valust tekkinud stress jällegi takistab organismi taastumist. Palliatiivravi raames läbiviidav valuravi on oluline, et leevendada raskelt haige patsiendi kroonilisi kaebusi ning terminaalravi raames pakkuda võimalust lahkuda elust rahulikult ja valuvabalt. Loodetavasti on väljatöötatud tehnilise kvaliteedikontrolli meetodika abil tulevikus valuravipumpade korraliste hoolduste läbiviimine PERHis mugavam ja korrapärasem. Korralikult hooldatud ja töökorras olevate valuravipumpade abil on haiglal võimalik pakkuda patsientidele veelgi kvaliteetsemat valuravi.

Kasutatud kirjandus

- [1] Tervise Arengu Instituut, „Pahaloomuliste kasvajate esmasjuhud,“ Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas, Tallinn.
- [2] Eesti Vähiliit, „Statistika,“ Eesti Vähiliit, [Võrgumaterjal]. Available: <https://cancer.ee/statistika-2/>. [Kasutatud 06 12 2021].
- [3] Tervise Arengu Instituut, „SD21: Surmad põhjuse, soo ja vanuserühma järgi,“ Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas, Tallinn.
- [4] R. Dev, E. Del Fabbro ja E. Bruera, „Patient-Controlled Analgesia in Patients with Advanced Cancer. Should Patients Be in Control?,“ *Journal of Pain and Symptom Management*, kd. II, nr 42, pp. 296-300, august 2011.
- [5] Eesti Haigekassa, „Perioperatiivse ägeda valu käsitlemine,“ 12 november 2019. [Võrgumaterjal]. Available: https://www.haigekassa.ee/sites/default/files/Ravijuhendi_tutvustus.pdf. [Kasutatud 13 02 2022].
- [6] R. F. Schmidt ja G. Thews, *Physiologie des Menschen*, Berlin: Springer, 1990.
- [7] R. S. Sinatra, „The Essence of Analgesia and Analgesics [section 1 chapter 2],“ Cambridge University Press, Cambridge, 2011.
- [8] C. E. Steeds, „The anatomy and physiology of pain,“ *Surgery (Oxford)*, kd. II, nr 34, pp. 55-59, 2016.
- [9] D. J. Clauw, M. N. Essex, V. Pitman ja K. D. Jones, „Reframing chronic pain as a disease, not a symptom: rationale and implications for pain management,“ *Postgrad Med.*, kd. III, nr 131, pp. 185-198, 2019.
- [10] P. M. Orr, B. C. Shank ja A. C. Black, „The Role of Pain Classification Systems in Pain Management,“ *Critical Care Nursing Clinics of North America*, kd. IV, nr 29, pp. 407-418, 2017.
- [11] WHO, „WHO issues new guidelines on the management of chronic pain in children,“ WHO, 2021.
- [12] V. Toome, „Postoperatiivse valuravi läbiviimise juhend,“ 17 jaanuar 2011. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 11 01 2022].
- [13] R.-D. Treede, W. Rief, A. Barke ja Q. Aziz, „Chronic pain as a symptom or a disease: the IASP Classification of Chronic Pain for the International Classification of Diseases (ICD-11),“ *Pain*, kd. I, nr 160, pp. 19-27, 2019.
- [14] K. Cook, W. Dunn, J. Griffith, M. Morrison ja J. e. a. Tanquary, „Pain assessment using the NIH Toolbox,“ *Neurology*, kd. III, nr 80, pp. 49-53, 2013.
- [15] A. Latremoliere ja C. Woolf, „Central sensitization: a generator of pain hypersensitivity by central neural plasticity,“ *The Journal of Pain*, kd. IX, nr 10, pp. 895-926, 2009.
- [16] C. J. Woolf, „What is this thing called pain?,“ *The Journal of Clinical Investigation*, kd. XI, nr 121, pp. 3742-3744, 2010.

- [17] M. Costigan, J. Scholz ja C. Woolf, „Neuropathic pain: a maladaptive response of the nervous system to damage,“ *Annual Review of Neuroscience*, nr 32, pp. 1-32, 2009.
- [18] S. Stanos, M. Brodsky, C. Argoff, D. Clauw ja Y. e. a. D'Arcy, „Rethinking chronic pain in a primary care setting,“ *Postgrad Med.*, kd. V, nr 128, pp. 502-515, 2016.
- [19] IASP, „Tutvustus: IASP,“ International Association for the Study of Pain, [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.iasp-pain.org/>. [Kasutatud 11 01 2022].
- [20] M. Dingman, *Your Brain, Explained*, London: John Murray Press, 2020.
- [21] R. Kanner, „Pain Management Secrets (Third Edition),“ Hanley & Belfus, Philadelphia, 2009.
- [22] A. Sadoughi, „The Essence of Analgesia and Analgesics [section 1 chapter 6],“ Cambridge University Press, Cambridge, 2011.
- [23] N. B. King ja V. Fraser, „Untreated Pain, Narcotics Regulation, and Global Health Ideologies,“ *Plos Medicine*, kd. IV, nr 10, 2013.
- [24] V. Toome, „Ägeda valuravi teostamise põhimõtted,“ 10 jaanuar 2011. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 11 01 2022].
- [25] P. S. Myles, S. Troedel ja M. Reeves, „The Pain Visual Analog Scale: Is It Linear or Nonlinear?,“ *Anesthesia & Analgesia*, kd. VI, nr 89, p. 1517, 1999.
- [26] B. J. P. D. M. Walker ja C. B. Berde, „A Practice of Anesthesia for Infants and Children (Sixth Edition),“ Elsevier, 2019.
- [27] K. Aggarwal, A. Lamba, F. Faraz ja S. Tandon, „Comparison of anxiety and pain perceived with conventional and computerized local anesthesia delivery systems for different stages of anesthesia delivery in maxillary and mandibular nerve blocks,“ *Journal of Dental Anesthesia and Pain Medicine*, kd. VI, nr 18, p. 367, 2018.
- [28] P. H. Sechzer, „Patient-Controlled Analgesia (PCA): A Retrospective,“ *Anesthesiology*, kd. IV, nr 72, pp. 735-736, Aprill 1990.
- [29] MTÜ Pallium, „Tutvustus: MTÜ Pallium,“ MTÜ Pallium, [Võrgumaterjal]. Available: <https://pallium.ee/>. [Kasutatud 06 12 2021].
- [30] Eesti Valu Selts, „Tutvustus: Eesti Valu Selts,“ Eesti Valu Selts, [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.valu.ee/>. [Kasutatud 26 02 2022].
- [31] Ravijuhendite Nõukoda, „Ravijuhend: Palliatiivse ravi juhend I osa sümptomaatiline ravi,“ 03 märts 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://ravijuhend.ee/tervishoiuvarav/juhendid/172/palliatiivse-ravi-juhend-i-osa-symptomaatiline-ravi>. [Kasutatud 28 02 2022].
- [32] Ravijuhendite Nõukoda, „Palliatiivne ravi (II osa). Erakorraliste seisundite käsitlemine, elulõpuravi ja palliatiivse ravi korraldus,“ 10 veebruar 2021. [Võrgumaterjal]. Available: <https://ravijuhend.ee/tervishoiuvarav/juhendid/150/palliatiivne-ravi-ii-osa-erakorraliste-seisundite-kasitlus-elulopuravi-ja-palliatiivse-ravi-korraldus>. [Kasutatud 03 04 2022].
- [33] Ravijuhendite Nõukoda, „Ravijuhend: Perioperatiivne ägeda valu käsitlemine,“ 19 jaanuar 2016. [Võrgumaterjal]. Available: <https://ravijuhend.ee/tervishoiuvarav/juhendid/188/perioperatiivne-ageda-valu-kasitlus>. [Kasutatud 28 02 2022].
- [34] V. Toome, „Postoperatiivse valuravi läbiviimise juhend: Valuredel opereeritud patsientidele,“ 17 jaanuar 2011. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 11 01 2022].
- [35] Tervise Arengu Instituut, „KP11: Statsionaarne ja päevakirurgia teenuse osutamise viisi, soo ja vanuserühma järgi,“ Tervisestatistika ja terviseuuringute andmebaas, Tallinn.

- [36] USA Department of Health and Human Services, „Pain management best practices,“ U.S. Department of Health and Human Services, 2019.
- [37] K. Teder, „Ravimite manustamine,“ Eesti Rohuteadlane, 2015.
- [38] Tartu Ülikool, „Ravimitest maakeeli - Mis on ravimi süste- ja infusiooniteel manustamine?,“ Tartu Ülikool, Tartu.
- [39] National Cancer Institute, „PDQ Cancer Information Summaries,“ U.S. Department of Health and Human Services , 2002-....
- [40] Pharmapproach, „Pharmapproach: Buccal and Sublingual Routes of Drug Administration: Advantages and Disadvantages,“ Pharmapproach, 21 11 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.pharmapproach.com/buccal-and-sublingual-routes-of-administration-advantages-and-disadvantages/>. [Kasutatud 20 03 2022].
- [41] Pharmapproach, „Nasal Route of Drug Administration: Advantages and Disadvantages,“ Pharmapproach, 28 02 2022. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.pharmapproach.com/nasal-route-of-drug-administration-advantages-and-disadvantages/>. [Kasutatud 20 03 2022].
- [42] Pharmapproach, „Parenteral Route of Drug Administration: Advantages and Disadvantages,“ Pharmapproach, 08 01 2021. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.pharmapproach.com/parenteral-route-of-drug-administration-advantages-and-disadvantages/>. [Kasutatud 20 03 2022].
- [43] Pharmapproach, „Transdermal Route of Drug Administration: Advantages and Disadvantages,“ Pharmapproach, 22 11 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.pharmapproach.com/transdermal-route-of-drug-administration-advantages-and-disadvantages/>. [Kasutatud 20 03 2022].
- [44] Healthline, „Intravenous Medication Administration: What to Know,“ Healthline, 24 06 2021. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.healthline.com/health/intravenous-medication-administration-what-to-know>. [Kasutatud 17 01 2022].
- [45] Pharmapproach, „Topical Route of Drug Administration: Advantages and Disadvantages,“ Pharmapproach, 22 11 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.pharmapproach.com/topical-route-of-drug-administration-advantages-and-disadvantages/>. [Kasutatud 17 01 2022].
- [46] Pharmapproach, „Oral Administration of Drugs: Advantages and Disadvantages,“ Pharmapproach, 15 11 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.pharmapproach.com/oral-administration-of-drugs-advantages-and-disadvantages/>. [Kasutatud 17 01 2022].
- [47] Pharmapproach, „Pulmonary Route of Drug Administration: Advantages and Disadvantages,“ Pharmapproach, 22 11 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.pharmapproach.com/pulmonary-route-of-drug-administration-advantages-and-disadvantages/>. [Kasutatud 17 01 2022].
- [48] Pharmapproach, „Rectal Route of Drug Administration: Advantages and Disadvantages,“ Pharmapproach, 21 11 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.pharmapproach.com/rectal-route-of-administration-advantages-and-disadvantages/>. [Kasutatud 17 01 2022].
- [49] Pharmapproach, „Subcutaneous Route of Drug Administration: Advantages and Disadvantages,“ Pharmapproach, 27 11 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.pharmapproach.com/subcutaneous-route-of-drug-administration-advantages-and-disadvantages/>. [Kasutatud 17 01 2022].

- [50] Pharmapproach, „Intramuscular Route of Drug Administration: Advantages and Disadvantages,“ Pharmapproach, 27 11 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.pharmapproach.com/intramuscular-route-of-drug-administration-advantages-and-disadvantages/>. [Kasutatud 17 01 2022].
- [51] Mayo Clinic Staff, „Labor and delivery: Pain medications,“ Mayo Clinic, 06 05 2020. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/labor-and-delivery/in-depth/labor-and-delivery/art-20049326>. [Kasutatud 20 03 2022].
- [52] R. S. Sinatra, „The Essence of Analgesia and Analgesics [section 1 chapter 12],“ Cambridge University Press, Cambridge, 2011.
- [53] Cleveland Clinic, „Patient-Controlled Analgesia Pump,“ Cleveland Clinic, [Võrgumaterjal]. Available: <https://my.clevelandclinic.org/health/drugs/12057-patient-controlled-analgesia-pump>. [Kasutatud 28 02 2022].
- [54] University of Michigan, „Pain Management: Patient-Controlled Analgesia (PCA) Pump,“ University of Michigan, [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.uofmhealth.org/health-library/zx1143>. [Kasutatud 28 02 2022].
- [55] S. J. Panchal, „The Essence of Analgesia and Analgesics [section 1 chapter 10],“ Cambridge University Press, Cambridge, 2011.
- [56] V. Toome, „I.v.-PCA üldosakonnas kasutamise juhend,“ 25 jaanuar 2011. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 11 01 2022].
- [57] Terviseamet, „Mis on meditsiiniseade?,“ Terviseamet, [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.terviseamet.ee/et/meditsiiniseadmed/meditsiiniseadmed/meditsiiniseadmed>. [Kasutatud 24 01 2022].
- [58] M. Arab-Zozani, A. Imani, L. Doshmangir, K. Dalal ja R. Bahreini, „Assessment of medical equipment maintenance management: proposed checklist using Iranian experience,“ *BioMedical Engineering OnLine*, kd. XX, nr 49, 2021.
- [59] N. Cram, „Clinical Engineering Handbook,“ Elsevier Inc, 2004.
- [60] European Commission, „Public health: Stronger rules on medical devices,“ European Union, 26 05 2021. [Võrgumaterjal]. Available: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2617. [Kasutatud 28 02 2022].
- [61] Terviseamet, „Meditsiiniseadmete regulatsioonide ülevaade,“ Terviseamet, [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.terviseamet.ee/et/meditsiiniseadmed/meditsiiniseadmete-regulatsioonid/meditsiiniseadmete-regulatsioonide-ulevaade>. [Kasutatud 24 01 2022].
- [62] Riigikogu, „Riigi Teataja,“ 1 detsember 2004. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/117052020006?leiaKehtiv>. [Kasutatud 24 01 2022].
- [63] Riigikogu, „Riigi Teataja: Meditsiiniseadme seadus,“ 26 mai 2021. [Võrgumaterjal]. Available: <https://www.riigiteataja.ee/akt/MSS>. [Kasutatud 18 01 2022].
- [64] Euroopa Parlament ja Nõukogu, „EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/745,“ 5 aprill 2017. [Võrgumaterjal]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. [Kasutatud 24 01 2022].
- [65] Euroopa Parlament ja Nõukogu, „EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/746,“ 5 aprill 2017. [Võrgumaterjal]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>. [Kasutatud 24 01 2022].
- [66] IEC, „EVS-EN 60601-1:2006:A1+A12+A2:2021,“ 2006. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 28 02 2022].

- [67] H. Ebrahim ja D. Ashton-Cleary, „Maths, Physics and Clinical Measurement for Anaesthesia and Intensive Care,“ Cambridge University Press, 2019.
- [68] IEC, „EVS-EN 60601-2-24:2015,“ 22 mai 2015. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 15 05 2022].
- [69] FLUKE Biomedical, „IDA-4 Plus Infusion Pump Analyzer: Operators Manual,“ aprill 2005. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 15 04 2022].
- [70] Smiths Medical, „CADD-Solis 2110: Technical Manual,“ november 2019. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 15 04 2022].
- [71] M. Rebo, „Intravenoosse kontrollitud analgeesia kasutamine,“ 13 detsember 2021. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 15 04 2022].
- [72] Smiths Medical, „Cadd Legacy Infusion Pump: Service Manual,“ jaanuar 2000. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 15 04 2022].
- [73] Micrel Medical Devices, „Rythmic Evolution Instructions For Use,“ 7 juuli 2020. [Võrgumaterjal]. [Kasutatud 8 mai 2022].

Lisa 1 – Lihtlitsents lõputöö reprodutseerimiseks ja lõputöö üldsusele kättesaadavaks tegemiseks¹

Mina, Anna-Marie Jakobson

1. Annan Tallinna Tehnikaülikoolile tasuta loa (lihtlitsentsi) enda loodud teose „Valuravipumpade tehnilise kvaliteedikontrolli meetoodika väljatöötamine ja rakendamine Põhja-Eesti Regionaalhaiglas“, mille juhendajad on Moonika Viigimäe ja Talvi Pihl.
 - 1.1. reprodutseerimiseks lõputöö säilitamise ja elektroonse avaldamise eesmärgil, sh Tallinna Tehnikaülikooli raamatukogu digikogusse lisamise eesmärgil kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni;
 - 1.2. üldsusele kättesaadavaks tegemiseks Tallinna Tehnikaülikooli veebikeskkonna kaudu, sealhulgas Tallinna Tehnikaülikooli raamatukogu digikogu kaudu kuni autoriõiguse kehtivuse tähtaja lõppemiseni.
2. Olen teadlik, et käesoleva lihtlitsentsi punktis 1 nimetatud õigused jäävad alles ka autorile.
3. Kinnitan, et lihtlitsentsi andmisega ei rikuta teiste isikute intellektuaalomandi ega isikuandmete kaitse seadusest ning muudest õigusaktidest tulenevaid õigusi.

20.05.2022

¹ Lihtlitsents ei kehti juurdepääsupiirangu kehtivuse ajal vastavalt üliõpilase taotlusele lõputööle juurdepääsupiirangu kehtestamiseks, mis on allkirjastatud teaduskonna dekaani poolt, välja arvatud ülikooli õigus lõputööd reprodutseerida üksnes säilitamise eesmärgil. Kui lõputöö on loonud kaks või enam isikut oma ühise loomingu tegevusega ning lõputöö kaas- või ühisautor(id) ei ole andnud lõputööd kaitsvale üliõpilasele kindlaksmääratud tähtjaks nõusolekut lõputöö reprodutseerimiseks ja avalikustamiseks vastavalt lihtlitsentsi punktidele 1.1. ja 1.2, siis lihtlitsents nimetatud tähtaja jooksul ei kehti.

Lisa 2 – Valuravipumpade CADD-Solis kvaliteedikontroll

SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla

Meditsiinitehnika teenistus

Elutegevust tagavate seadmete talitus

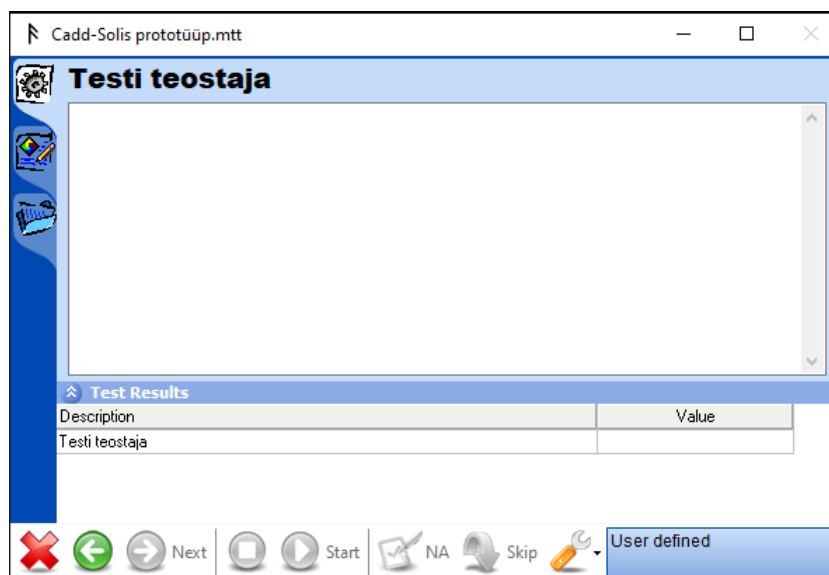


Valuravipumpade CADD-Solis kvaliteedikontroll

NB! Testi tegemiseks on vaja kassetti koos liiniga, pulti, liini ja testri vahelist üleminekut ning 4 AA patareid ja võtit. Vajalikud koodid: XXX või XXX.

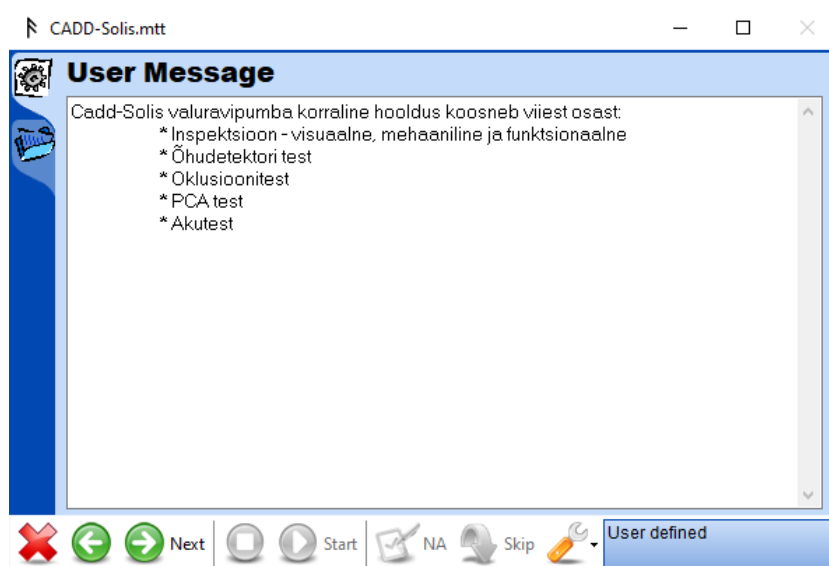
Alustuseks keera valuravipumba ülemises otsas paikneva patareipesa ukseriivi veerand pöörde võrra vastupäeva, et luuk avaneks; sisesta 4 AA patareid; sulge luuk patareipesa ukseriivi veerand pöörde võrra päripäeva keerates. [Pilt 1 juhendi lõpus]

Ava test „CADD-Solis“



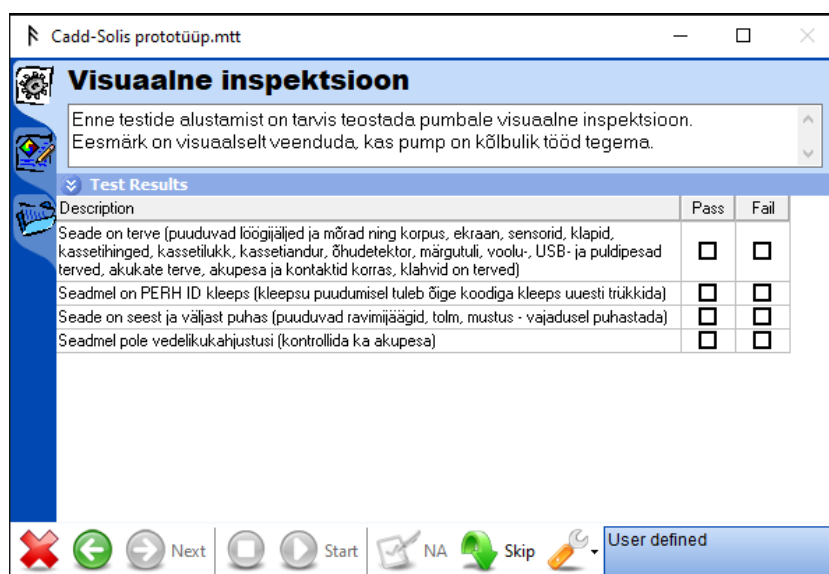
Märgi „Testi teostaja“ reale oma nimi

Vajuta *NEXT*



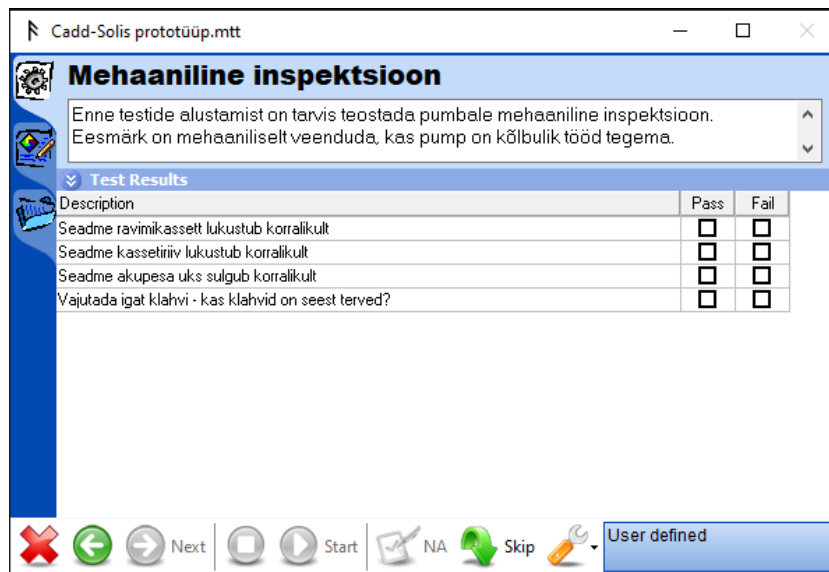
1. User Message – kirjeldab, millisest viiest osast koosneb Cadd-Solis valuravipumba korriline hooldus: inspeksioon (visuaalne, mehaaniline ja funktsionaalne), õhudetektor test, oklusioonitest, PCA test ning akutest (vajadusel, täpsem info kirjelduses).

Vajuta *NEXT*



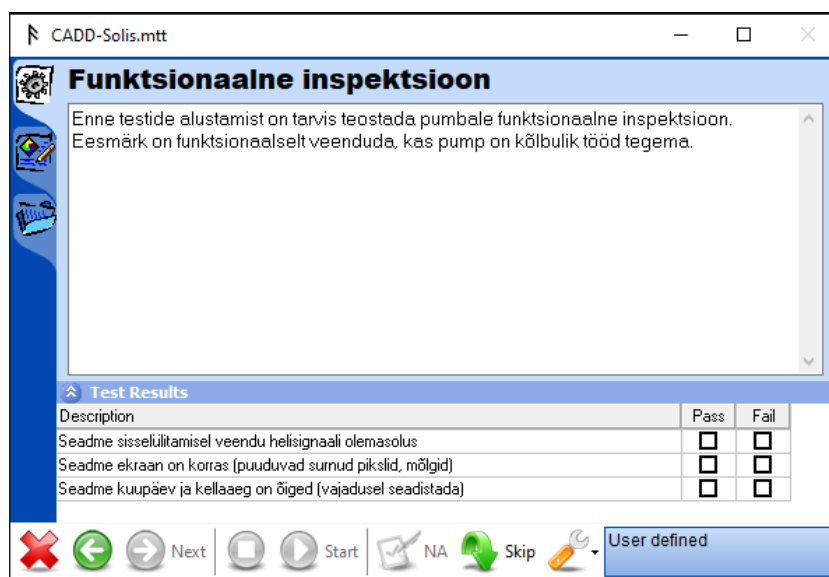
2. Visuaalne inspeksioon (4 punkti) – kontrollida kas seade on terve (15 tk + puuduvad löögijäljed ja mõrad), kas seadmel on PERH-ID kleeps, kas seade on puhas ja ega seadmel ei ole vedelikukahjustusi (sh patareipesa).

Vajuta *NEXT*



3.Mehaaniline inspeksioon (4 punkti) – kas ravimikassett lukustub korralikult, kas kassetriiv lukustub korralikult, kas patareipesa üks sulgub, kas klahvid on seest terved.

Vajuta *NEXT*



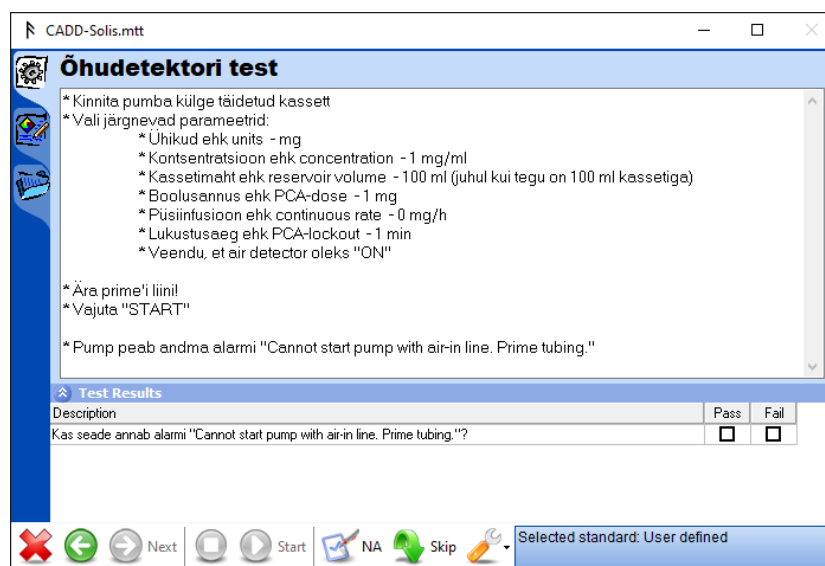
4.Funktsionaalne inspeksioon (3 punkti) – kas seadme sisselülitamisel on helisignaali, kas ekraan on korras, kas seadme kuupäev ja kellaeg on õiged (vajadusel seadistada).

Kuupäeva ja kellaaja seadistamine – kui pump on kellaaja ja kuupäeva ära unustanud, ütleb ta esimese asjana sisse lülitades „data is lost“ ning pakub kohe varianti kellaag ja kuupäev uuesti seadistada. Kasutades koodi XXX või XXX talita järgnevalt:

5) vajuta kellaaja peale (*select*) – muuda tunnid – *select* – muuda minutid – *save*

- vajuta kuupäeva peale (*select*) – muuda kuu – *select* – muuda kp – *select* – muuda aasta – *save*
- kõige lõpus vajuta OK

Vajuta *NEXT*



5.Õhudektori test – kinnita pumba külge täidetud kassett ja vali parameetrid. Tegutse nii:

Kasseti täitmine: täida kassett testlahusega süstla abil. Selleks, et kassett täituks, peab sinine klamber olema kasseti küljes. Kui kassett saab maksimaalselt täidetud, eemalda sinine klamber (ära seda ära viska), siis ei voola lahus uuesti kassetist välja.

[Pilt 2 juhendi lõpus]

Kasseti kinnitamine: tõmba pumbaga samas suunas alla kassetiriiv (paremal küljel olev hall konks), aseta kassett pumba kassetihingede külge ning suru teiselt poolt kassett kinni. Lükka kassetiriiv tagasi üles (nii jääb kassett kinni) ning keera võtme abil (päripäeva) kassett lukku. Kasseti eemaldamine käib samas järjekorras tagurpidi.

[Pildid 3 ja 5 juhendi lõpus]

- Lülita pump sisse (paremal küljel suur hall nupp)
- „Do you want to start a new patient“ – YES
- Program manually – kood XXX või kood XXX (sõltub seadmest)
- Units – mg
- Concentration – 1 mg/ml

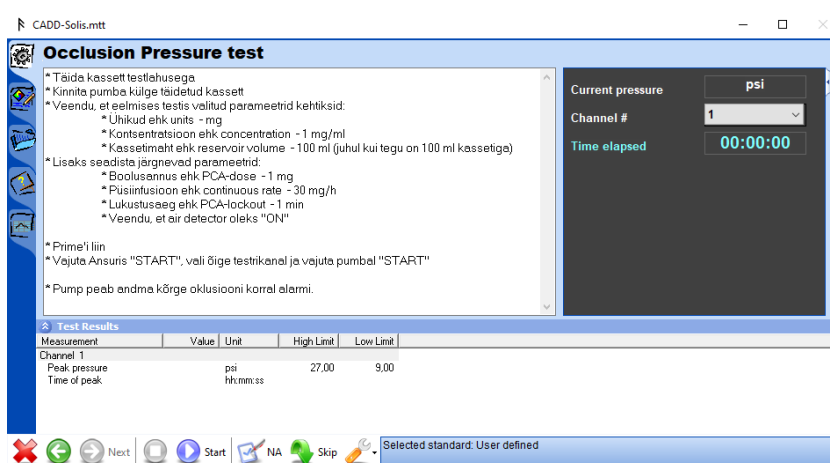
Pump pakub sulle võimaluse „Review settings“. Muuda parameetrid järgnevalt:

- Reservoir volume – 100 ml
- PCA dose – 1 mg
- Continuous rate – 0 mg/h
- PCA lockout – 1 min

- *Max doses* – 1
- Pump küsib kas soovid *prime*'ida – antud testi puhul EI soovi
- Pump palub sul korra veel üle vaadata ja aktsepteerida kõik parameetrid

[Pildid 6-15 juhendi lõpus]

Ühenda liin testrisse ja vajuta START – pump peab andma alarmi „*Cannot start pump with air-in line. Prime tubing.*“



6. Occlusion Pressure test – kassett jääb täidetuks, veendu, et eelnevalt seadistatud parameetrid kehtiksid:

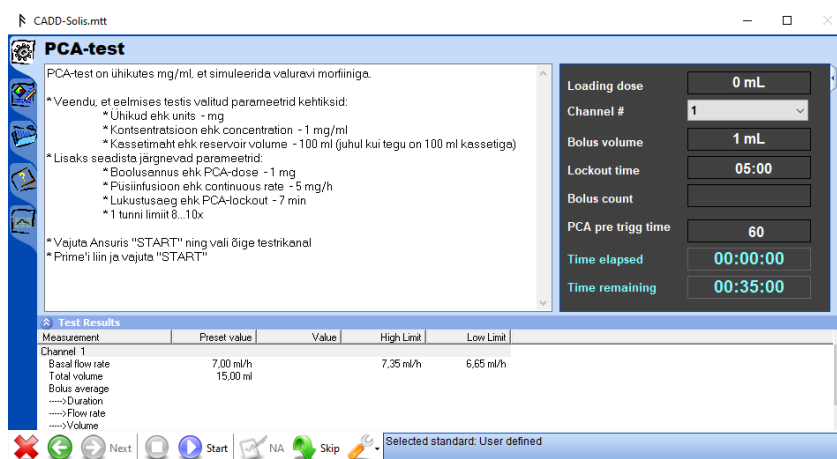
- *Units* – mg
- *Concentration* – 1 mg/ml
- *Reservoir volume* – 100 ml (miinus jääk)
- *PCA dose* – 1 mg
- *PCA lockout* – 1 min
- *Max doses* – 1

Ning muuda järgnev parameeter:

- *Continuous rate* – 30 mg/h

Ühenda liin testrisse, *prime*'i pump, vajuta START, vali õige kanal, kui tester paneb testi tööle, vajuta ka pumbal START – pump peab andma kõrge oklusiooni korral alarmi. Kui pump annab alarmi, siis peata pump ja test (STOP).

NB! Pumba prime'imiseks vajuta Tasks – Prime tubing – sisesta kood – Prime – ning aseta pump paremale küljele, ekraanile ilmub ka õpetav joonis.



7. PCA test – kassett jääb täidetuks, veendu, et eelnevalt seadistatud parameetrid kehtiksid:

- *Units* – mg
- *Concentration* – 1 mg/ml
- *Reservoir volume* – 100 ml (miinus jääk)
- *PCA dose* – 1 mg

Muuda järgnevad parameetrid:

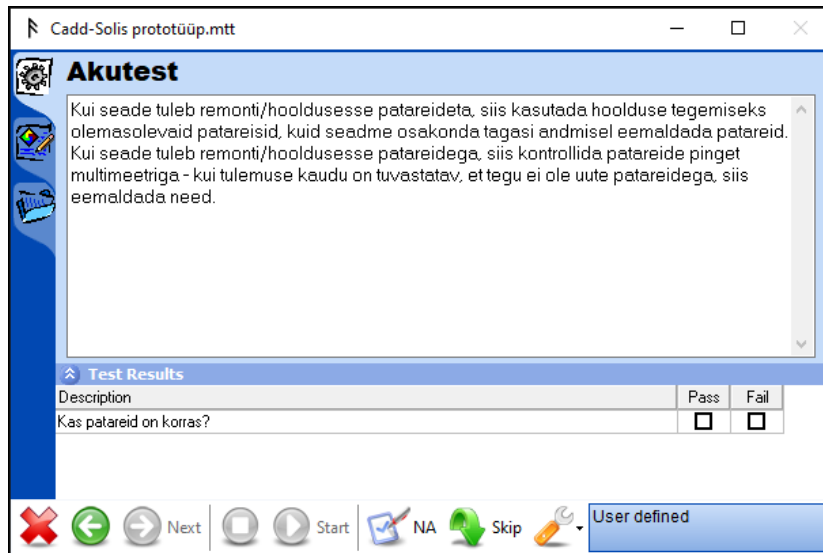
- *Continuous rate* – 7 mg/h
- *PCA lockout* – 5 min
- *Max doses* – 10 tk/h

NB! Antud testi jaoks on vaja valupumba pulti – ühenda see pumba vasakul küljel olevasse puldipesasse. [Pilt 4 juhendi lõpus]

Ühenda liin testrisse, vajuta START, vali õige kanal, *prime*'i pump kuni tester lubab testiga alustada, vajuta testris START ning pumbal START – vajuta testi jooksul u iga 5-7 min tagant pulti, et pump annaks boolusannuse. Test kestab 30 min (seadistatud on igaks juhuks 35 min) ning selle aja jooksul võiks vähemalt 3 boolust anda.

NB! Pumba prime'imiseks ära unusta asetada pump paremale küljele, ekraanile ilmub ka õpetav joonis.

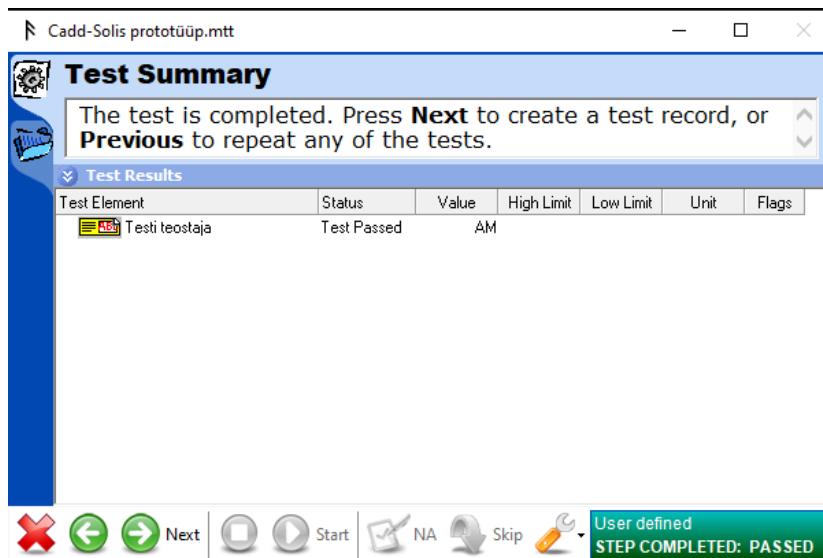
Seadme välja lülitamiseks vajuta „ON/OFF“ nupule ning kinnita ekraanil, et soovid seadme välja lülitada.



8. Akutest - kuna antud seadmed töötavad patareidel, siis talita järgnevalt:

- Kui pump tuleb remonti/hooldusesse ning seadmel ei ole patareisisid sees, lisa need sinna remondi/hoolduse ajaks, kuid võta peale remonti/hooldust uuesti välja.
- Kui pump tuleb remonti/hooldusesse ning seadmel on patareid sees, võid kontrollida patareidel pinget. Kui pinge on langenud, siis eemalda patareid ning a) pane uued patareid sisse või b) anna teada, et patareid ei olnud enam kõlblikud ja eemaldasid need. Antud seadmel on ekraanil näha patarei ikooni, võid ka selle abil kontrollida, kas patareisisid on mõistlik edasi kasutada.

Vajuta NEXT ning salvesta fail valuravipumpade hoolduste kausta PDF-formaadis, pealkiri sisesta kujul „PERH-ID_yy.mm.dd“, nt „011462_22.04.05“

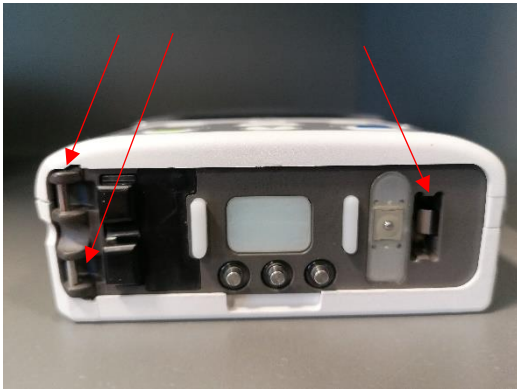




[Pilt 1] – patareipesa



[Pilt 2] – ravimikassett



[Pilt 3] – pumba alumine külg, vasakul ääres on kassetihinged, paremal ääres on kasseti lukupesa



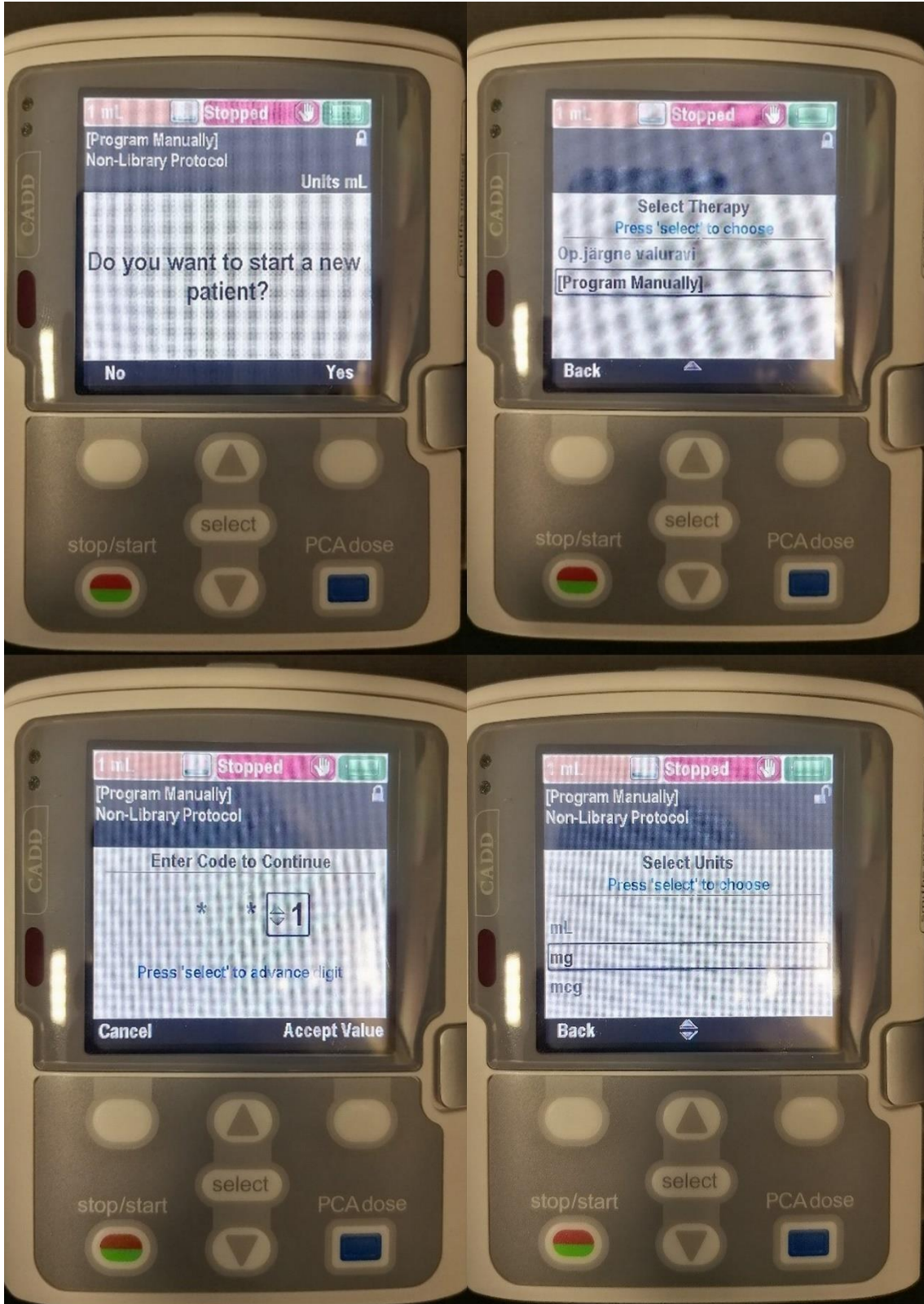
[Pilt 4] – pumba vasak külg, noolega on tähistatud puldipesa



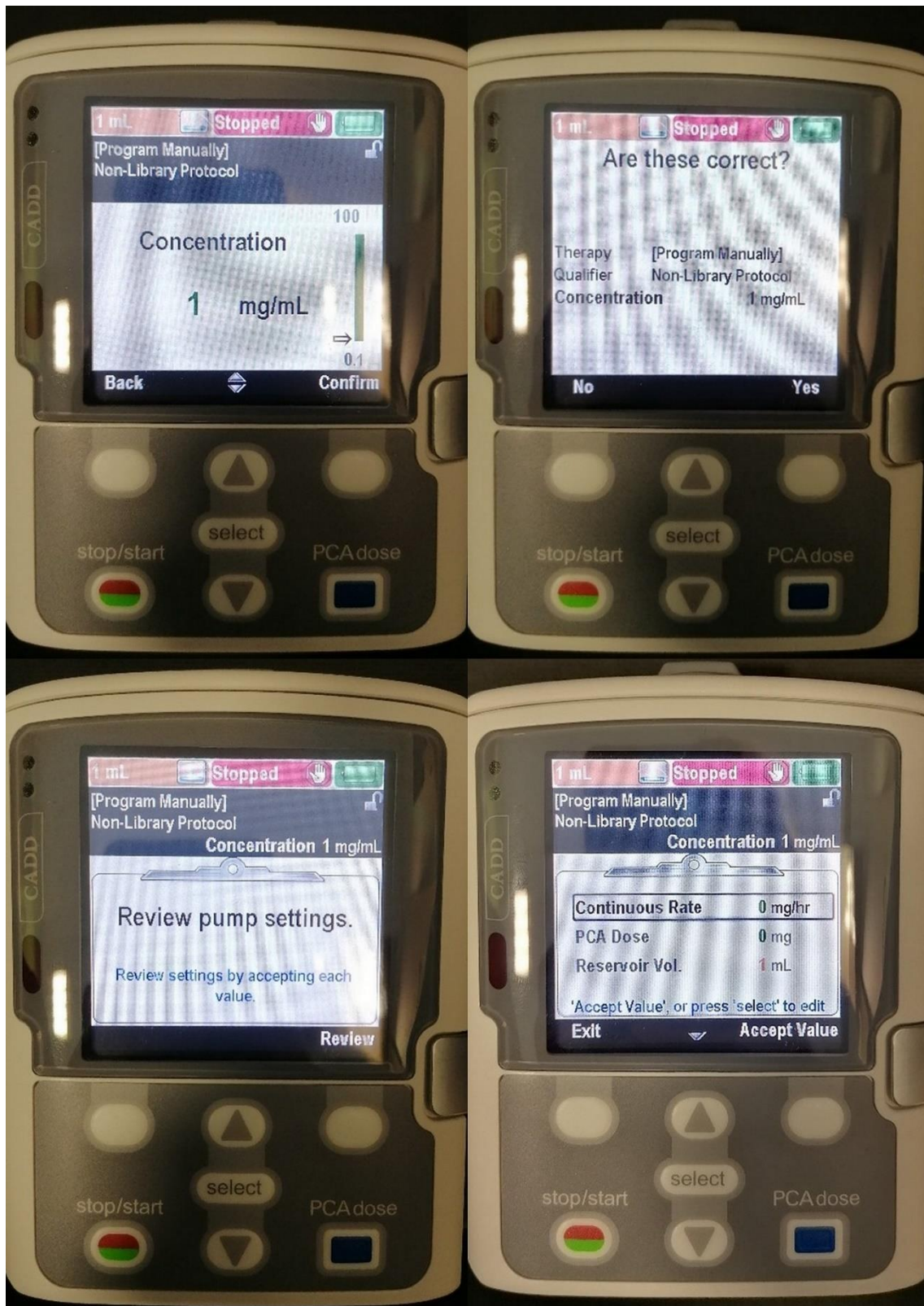
[Pilt 5] – pumba parem külg, noolega on tähistatud kassetiriiv

[Pildid 6-15] – Pumba seadistamine

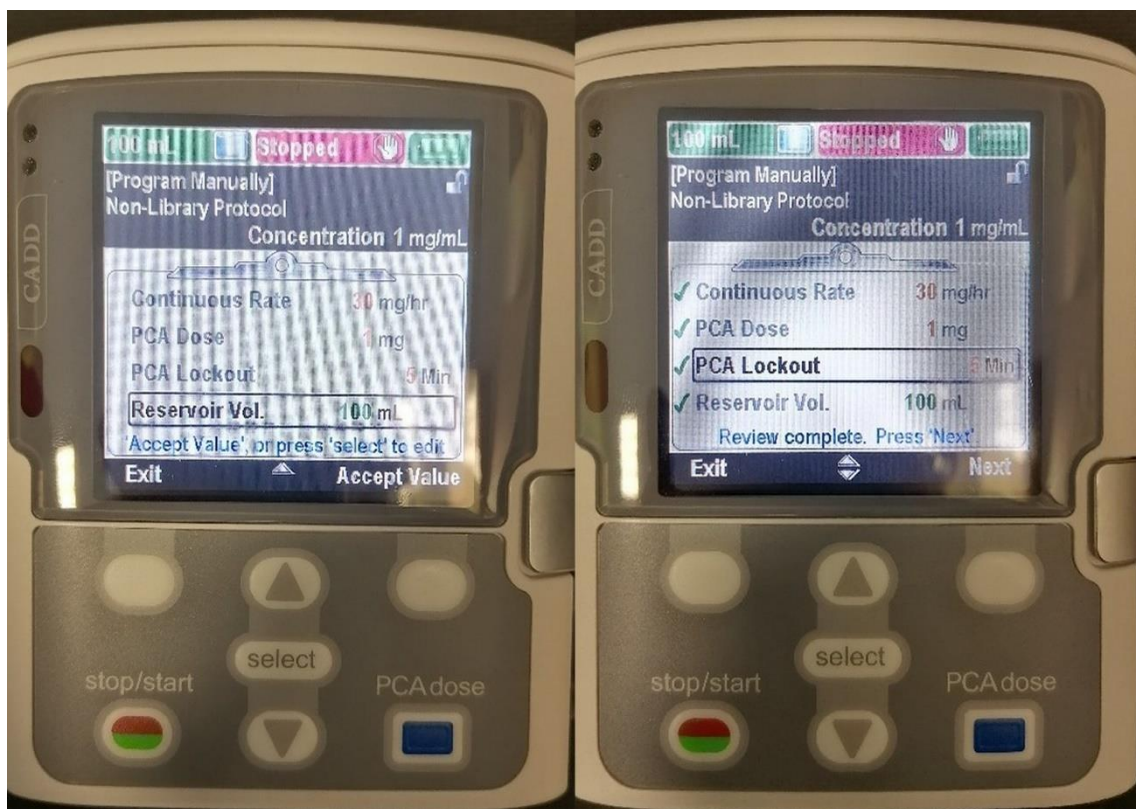
Pildid 6-9 – kas soovid alustada uue patsiendiga – JAH – teraapia vali *program manually* – sisesta kood (XXX või XXX, sõltub mudelist) – vali ühikuteks „mg“ ehk milligrammid.



Pildid 10-13 – vali lahuse kontsentratsioon – *confirm* – pump küsib üle, et kas soovid sellist kontsentratsiooni – *yes* – pump palub üle vaadata parameetrid – *review* – seadista nõutud parameetrid – *select*, muuda, OK



Pildid 14-15 – kui kõik parameetrid on seadistatud, siis palub pump, et sa aktsepteeriksid veel korra kõik parameetrid



Lisa 3 – Valuravipumpade CADD-Legacy kvaliteedikontroll

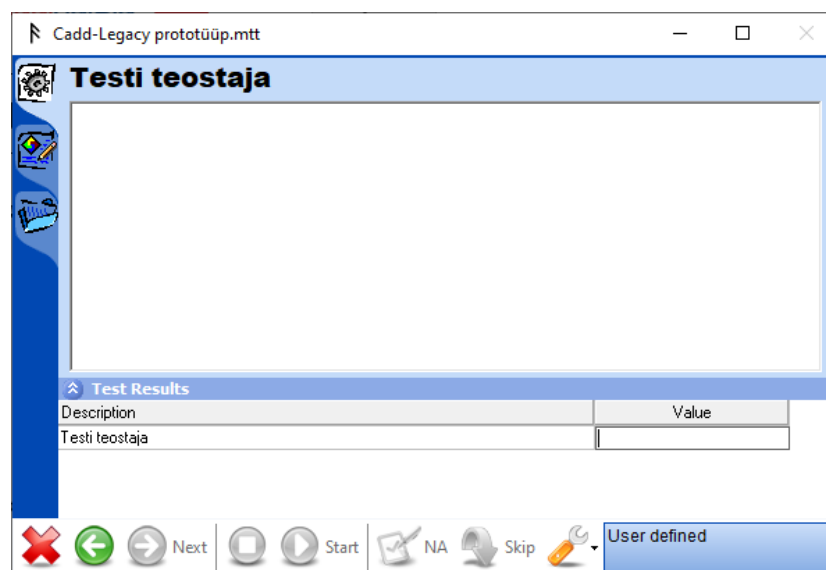
SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla
Meditsiinitehnika teenistus
Elutegevust tagavate seadmete talitus



Valuravipumpade CADD-Legacy kvaliteedikontroll

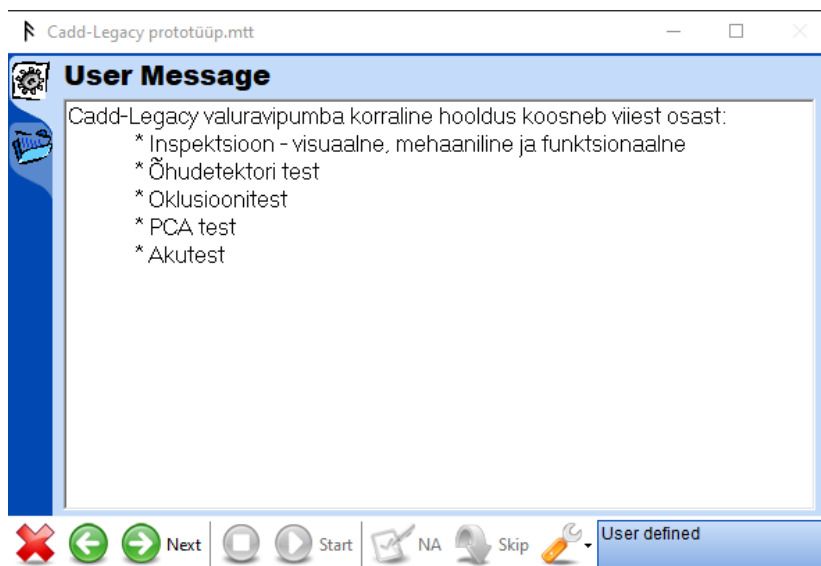
NB! Testi tegemiseks on vaja kassetti koos liiniga, pulti, liini ja testri vahelist üleminekut ning 2 AA patareid ja võtit. Lisaks veendu, et valuravipumba lukustustase oleks LL0. Alustuseks libista valuravipumba tagaküljes paiknev patareipesa kate välja; sisesta 2 AA patareid; libista patareipesa kate tagasi. [Pilt 1 juhendi lõpus]

Ava test „CADD-Legacy“



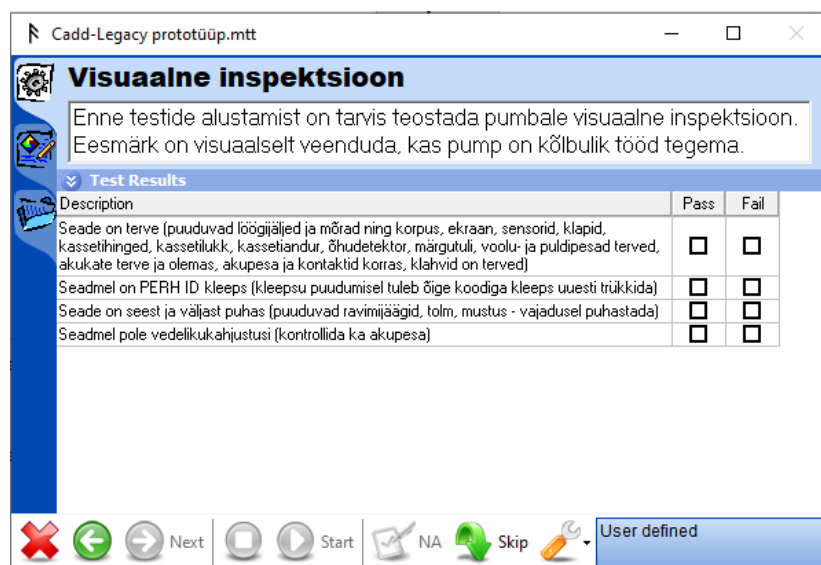
Märgi „Testi teostaja“ reale oma nimi

Vajuta *NEXT*



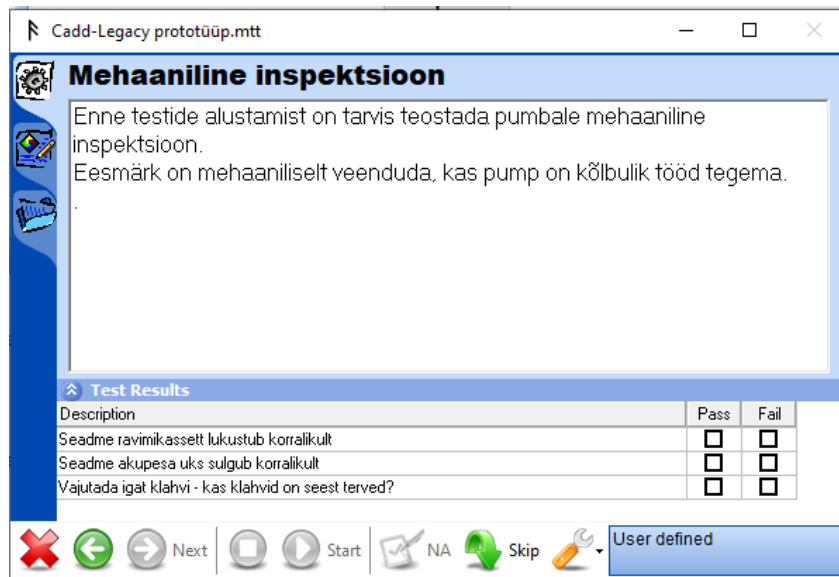
1. **User Message** – kirjeldab, millisest viiest osast koosneb CADD-Legacy valuravipumba korraline hooldus – inspeksioon (visuaalne, mehaaniline, funktsionaalne), õhudetektor test, oklusioonitest, PCA test ning akutest (vajadusel, täpsem info kirjelduses).

Vajuta *NEXT*



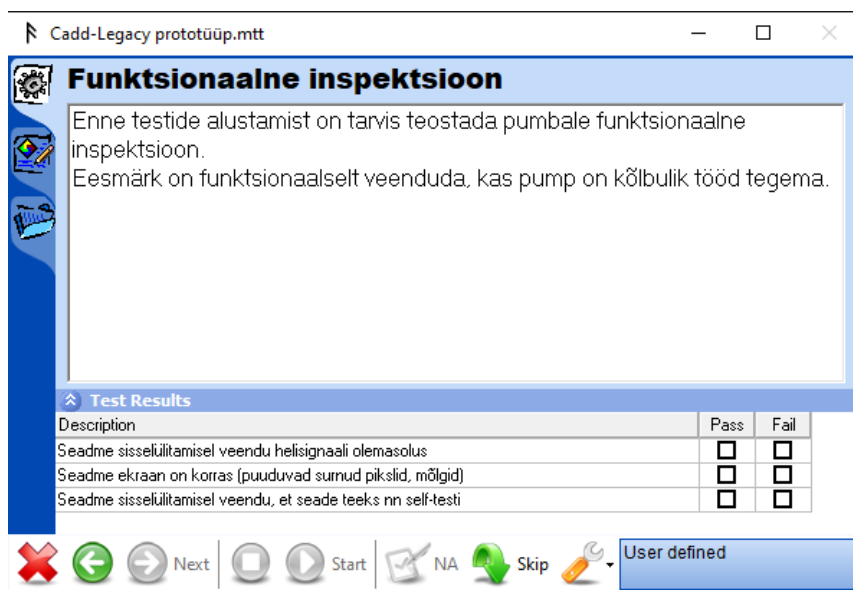
2. **Visuaalne inspeksioon** (4 punkti) – kontrollida kas seade on terve (14 tk + puuduvad löögijäljed ja mõrad), kas seadmel on PERH-ID kleeps, kas seade on puhas ja ega seadmel ei ole vedelikukahjustusi (sh patareipesa)

Vajuta *NEXT*



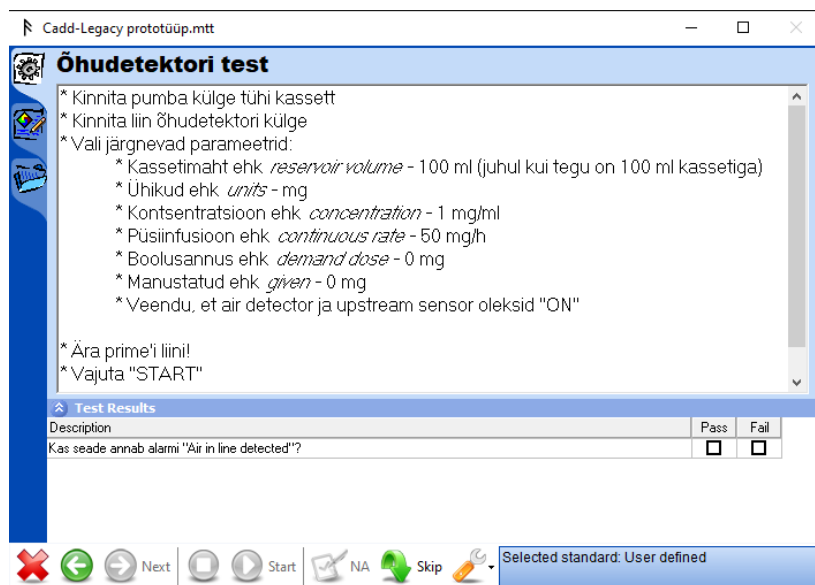
3.Mehaaniline inspeksioon (3 punkti) – kas ravimikassett lukustub korralikult, kas akupesa üks sulgub, kas klahvid on seest terved

Vajuta *NEXT*



4.Funktsionaalne inspeksioon (3 punkti) – kas seadme sisselülitamisel on helisignaali, kas ekraan on korras, kas seade teeb sisselülitamisel *self*-testi

Vajuta *NEXT*



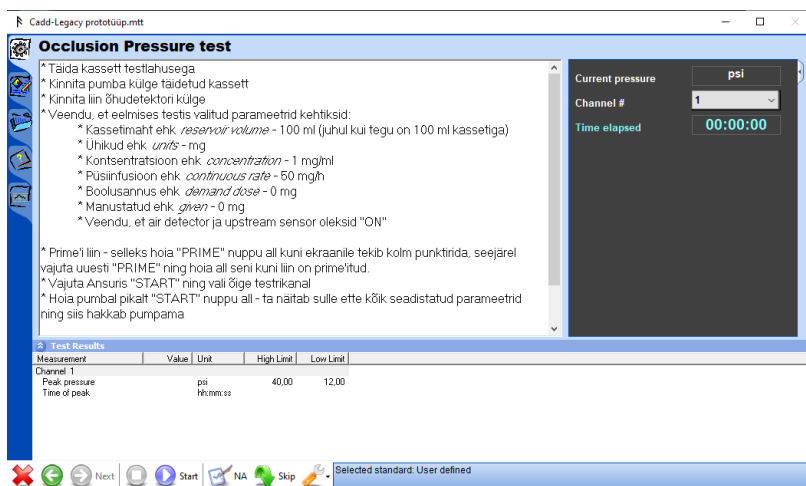
5.Õhudektori test – kinnita pumba külge tühi kassett, tõmba liin õhudektori klambrite vahele ja vali parameetrid. Antud testi puhul ei ole otseselt vahet milliseid parameetreid kasutada, nii et võib juba ette ära seadistada ülejäärgmise testi parameetrid. *Kasseti kinnitamine: aseta kassett pumba kassetihingede külge ning suru teiselt poolt kassett kinni. Hoides kassetti surve all, sisesta võti lukupesasse, suru lukupesa sisse ja keera võtme abil (vastupäeva) kassett lukku. Kasseti eemaldamine käib samas järjekorras tagurpidi. [Pildid 3 ja 5 juhendi lõpus]*

Tegutse nii: [Pildid 6-14 juhendi lõpus]

- Lülita pump sisse (*ON/OFF* nupp), oota, et pump *self*-testiga lõpetaks
 - *NEXT*
- *Reservoir volume* – 100 ml (eeldusel, et kasutatav kassett on 100 ml)
 - *ENTER - NEXT*
- *Units* – milligrams
 - *ENTER - NEXT*
- *Concentration* – 1 mg/ml
 - *ENTER - NEXT*
- *Continuous rate* – 50 mg/h
 - *ENTER - NEXT*
- *Demand dose* – 0 mg
 - *ENTER - NEXT*
- *Given* – 0 ml (vajadusel „*CLEAR*“)
 - *ENTER - NEXT*

- *Air detector* „ON-low“
 - ENTER - NEXT
- *Upstream sensor* „ON“
 - ENTER - NEXT

Kui oled parameetrite seadistamisega lõpuni jõudnud, ütleb pump „Stopped“. Ühenda liin testrisse, ära *prime*'i ja vajuta START – pump peab kohe andma alarmi „Air in line detected“.



6.Occlusion test – täida kassett 100 ml testlahusega (juhul kui kassett on 100 ml), kinnita kassett pumba külge, tõmba liin õhudetektori külge.

Kasseti täitmine: täida kassett testlahusega süstla abil. Selleks, et kassett täituks, peab sinine klamber olema kasseti küljes. Kui kassett saab maksimaalselt täidetud, eemalda sinine klamber (ära seda ära viska), siis ei voola lahus uuesti kassetist välja.

[Pilt 2 juhendi lõpus]

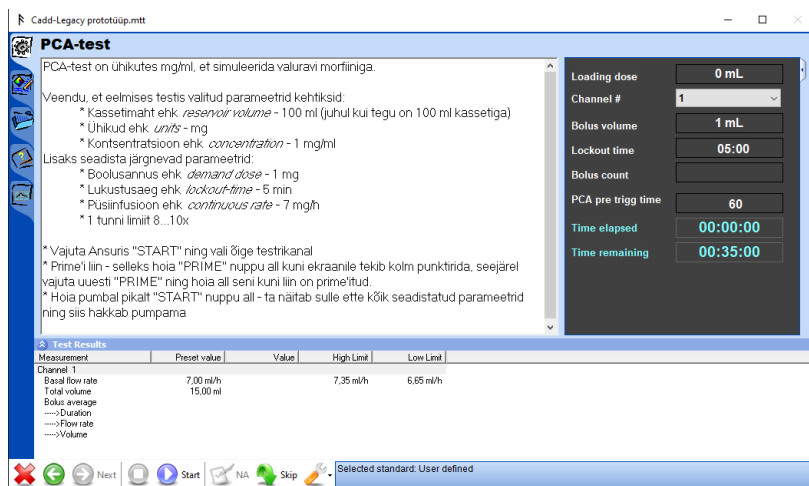
Veendu, et varem seadistatud parameetrid kehtiksid:

- *Reservoir volume* – 100 ml (eeldusel, et kasutatav kassett on 100 ml)
- *Units* – mg
- *Concentration* – 1 mg/ml
- *Continuous rate* – 50 ml/h
- *Demand dose* – 0 ml
- *Given* – 0 ml (vajadusel „CLEAR“)
- *Air detector* ja *upstream sensor* „ON“

Ühenda liin testrisse ja *prime*'i pump: vajuta „PRIME“ nuppu pikalt kuni ekraanile tekib 3 punktirida ning see järel vajuta uuesti „PRIME“ nuppu pikalt ja veendu, et pump

prime'iks kogu liini. Seejärel vajuta Ansuris „START“, vali õige testrikanal ja vajuta pumbal „START“ – hoiu nuppu pikalt all, pump näitab sulle kõik parameetrid uuesti ette ning hakkab siis pumpama.

Pump peab andma kõrge oklusiooni korral alarmi – peata pump ja test (STOP).



7. PCA test – kassett jääb täidetuks, veendu, et eelnevalt seadistatud parameetrid kehtiksid:

- *Reservoir volume* – 100 ml (miinus jääk)
- *Units* – mg
- *Concentration* – 1 mg/ml

Muuda järgnevad parameetrid:

- *Continuous rate* – 7 mg/ml
- *Demand dose* – 1 mg/ml

Peale demand dose määramist annab pump võimaluse määrata ka dose lockout ja doses per hour

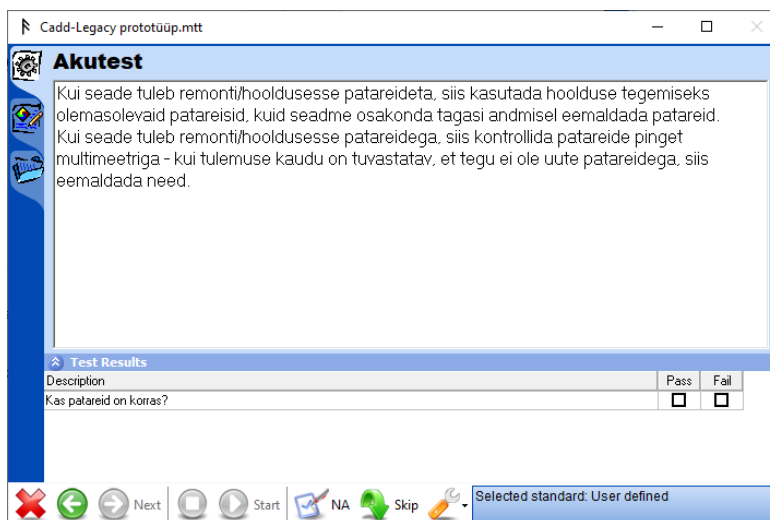
- *Dose lockout* – 5 min
- *Doses per hour* – 10 tk/h
- *Given* – 0 ml (vajadusel „CLEAR“)
- *Air detector ja upstream sensor* „ON“

NB! Antud testi jaoks on vaja valupumba pulti – ühenda see pumba vasakul küljel olevasse puldipesasse. [Pilt 4 juhendi lõpus]

Ühenda liin testrisse, vajuta START, vali õige kanal, *prime*'i pump kuni tester lubab testiga alustada, vajuta testris START ning pumbal START.

Vajuta testi jooksul u iga 5-7 min tagant pulti, et pump annaks boolusannuse. Test kestab 30 min (seadistatud on igaks juhuks 35 min) ning selle aja jooksul võiks vähemalt 3 boolust anda.

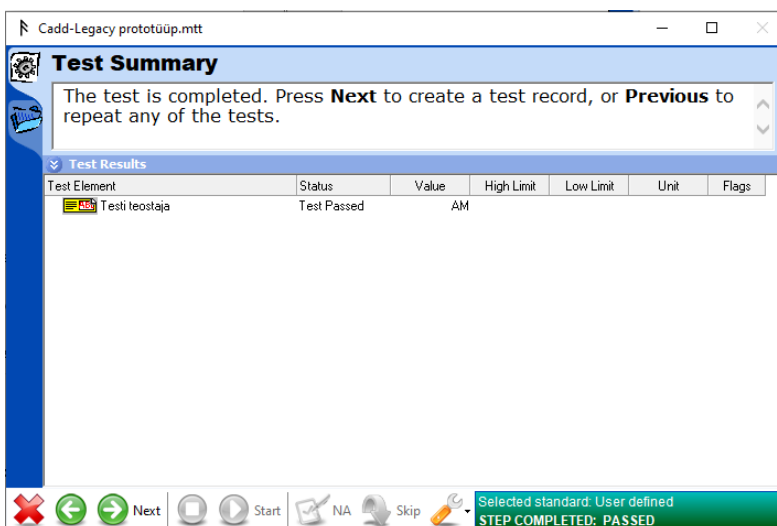
Seadme välja lülitamiseks tuleb hoida „ON/OFF“ nuppu pikalt all, kuni ekraanile ilmub kolm punktirida, seejärel lülitub seade välja.



8. Akutest - kuna antud seadmed töötavad patareidel, siis talita järgnevalt:

- Kui pump tuleb remonti/hooldusesse ning seadmel ei ole patareisid sees, lisa need sinna remondi/hoolduse ajaks, kuid võta peale remonti/hooldust uuesti välja.
- Kui pump tuleb remonti/hooldusesse ning seadmel on patareid sees, võid kontrollida patareidel pinget. Kui pinge on langenud, siis eemalda patareid ning a) pane uued patareid sisse või b) anna teada, et patareid ei olnud enam kõlblikud ja eemaldasid need.

Vajuta **NEXT** ning salvesta fail valuravipumpade hoolduste kausta PDF-formaadis, pealkiri sisesta kujul „PERH-ID_yy.mm.dd“, nt „011462_22.04.05“

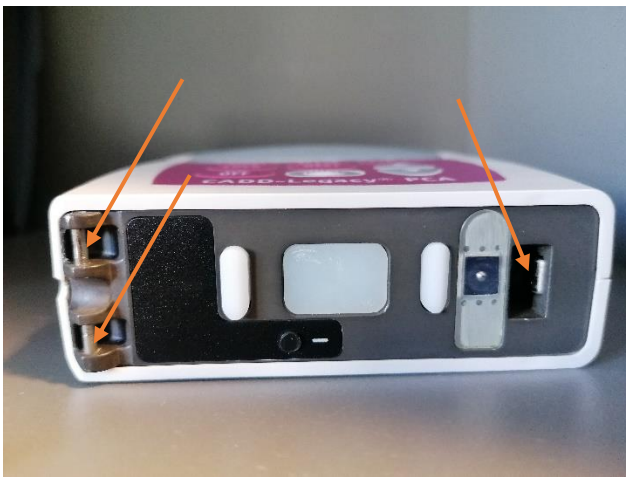




[Pilt 1] – patareipesa



[Pilt 2] – ravimikassett



[Pilt 3] – pumba alumine külg, vasakul ääres kassetiühing, paremal ääres kasseti lukupesa



[Pilt 4] – pumba vasak külg, noolega on tähistatud õhudektori klambrid ja puldipesa

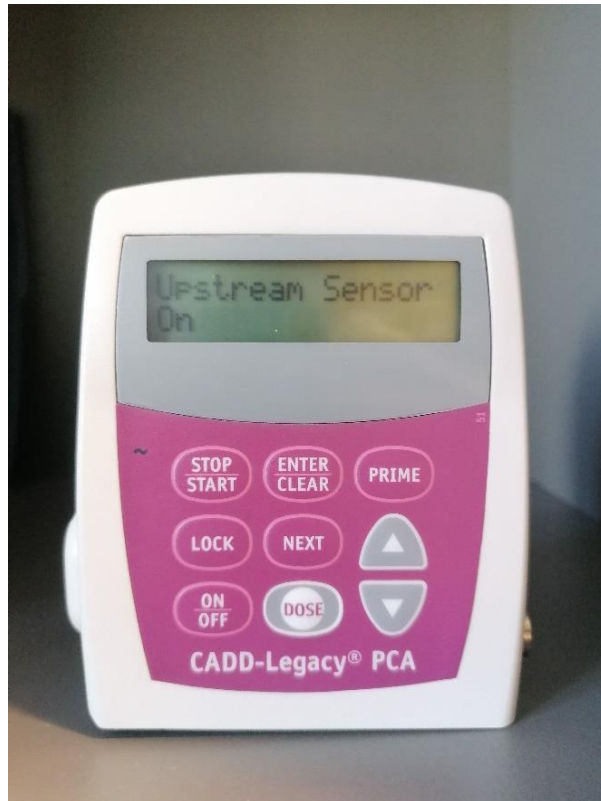


[Pilt 5] – pumba parem külg, noolega on tähistatud lukupesa

[Pildid 6-14] – Pumba seadistamine







Lisa 4 – Valuravipumpade Rythmic Evolution

kvaliteedikontroll

SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla
Meditsiinitehnika teenistus
Elutegevust tagavate seadmete talitus



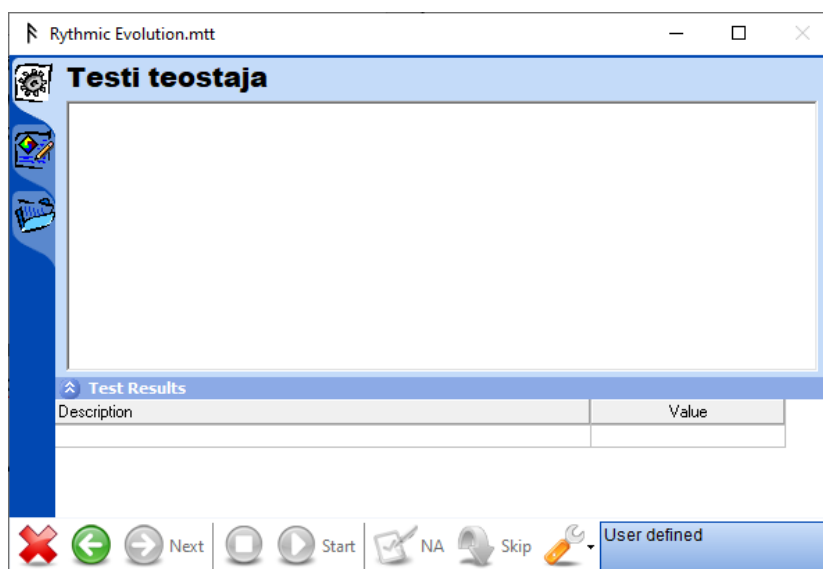
Valuravipumpade Rythmic Evolution kvaliteedikontroll

NB! Testi tegemiseks on vaja ravimikotti koos liiniga, pulti ning 1 x 9V patareid ja võtit.

Vajalikud koodid: XXXX, XXXX ja XXXX.

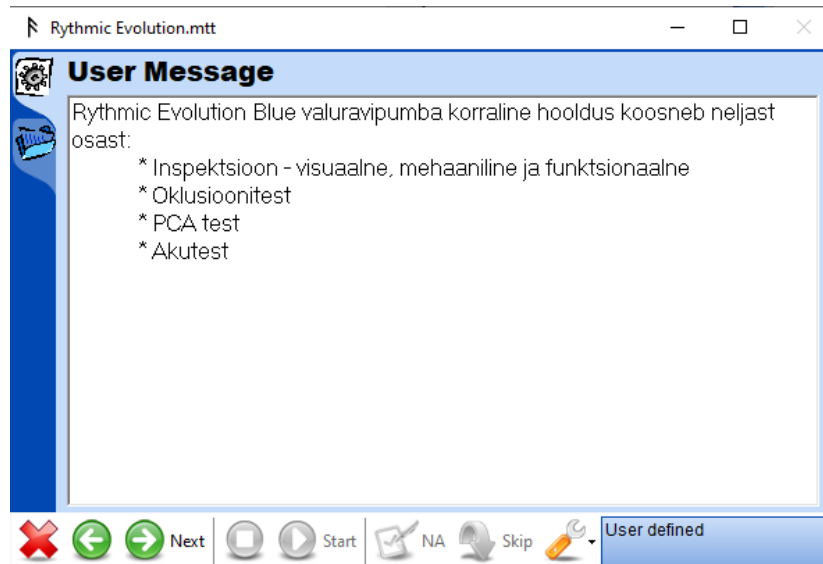
Alustuseks keera valuravipumba ravimikoti vasakul all otsas paiknevat lukku paremale, et luuk avaneks [Pilt 1]; keera pump „kõhuli“ ehk esipaneel alla, libista pealt patareikate (asub vasakul), sisesta 9V patarei ja libista patareikate tagasi [Pilt 3]. Täida ravimikott süstla abil testlahusega, pigista sellest õhk välja ning aseta lahusega täidetud ravimikott tagasi kaane sisse, ava voolikukate, aseta voolik omale kohale ning sulge kate. Veendu, et ravimikott paikneks kaane sees ilusasti ja sulge kaas – see läheb ise lukku.

Ava test „Rythmic Evolution“



Märgi „Testi teostaja“ reale oma nimi

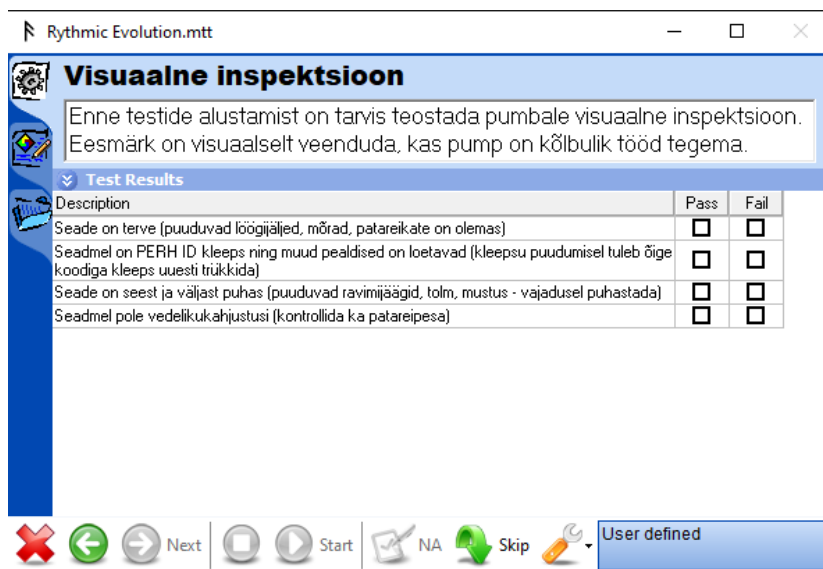
Vajuta NEXT



1.User Message – kirjeldab, millisest neljast osast koosneb Rythmic Evolution valuravipumba korraline hooldus – inspeksioon (visuaalne, mehaaniline, funktsionaalne), oklusioonitest, PCA test ning patareitest (vajadusel, täpsem info kirjelduses).

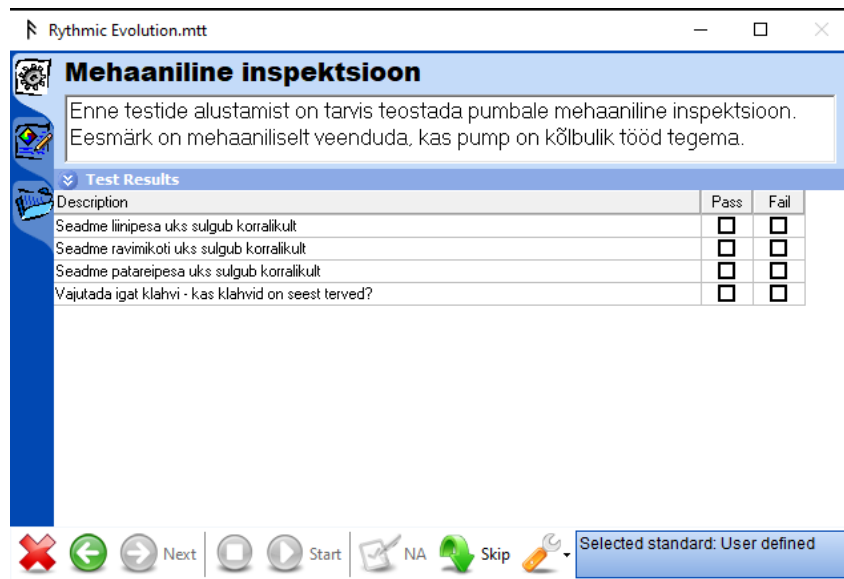
Erinevalt teisest kahest mudelist ei saa Rythmicul õhuhudetektori testi teha, sest tal lihtsalt ei ole õhuhudetektori alarmi.

Vajuta NEXT



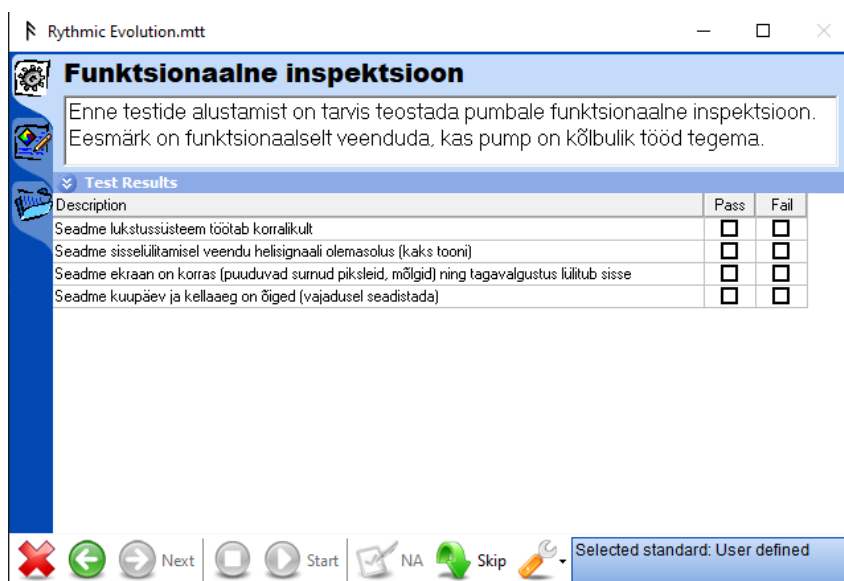
2.Visuaalne inspeksioon (4 punkti) – kontrollida kas seade on terve (puuduvad löögijäljed, mõrad, patareikate on olemas), kas seadmel on PERH ID kleeps, kas seade on puhas ja ega seadmel ei ole vedelikukahjustusi (sh patareipesa)

Vajuta NEXT



3.Mehaaniline inspeksioon (4 punkti) – kas liinipesa üks sulgub korralikult, kas ravimikoti üks sulgub korralikult, kas patareipesa üks sulgub korralikult, kas klahvid on seest terved

Vajuta NEXT

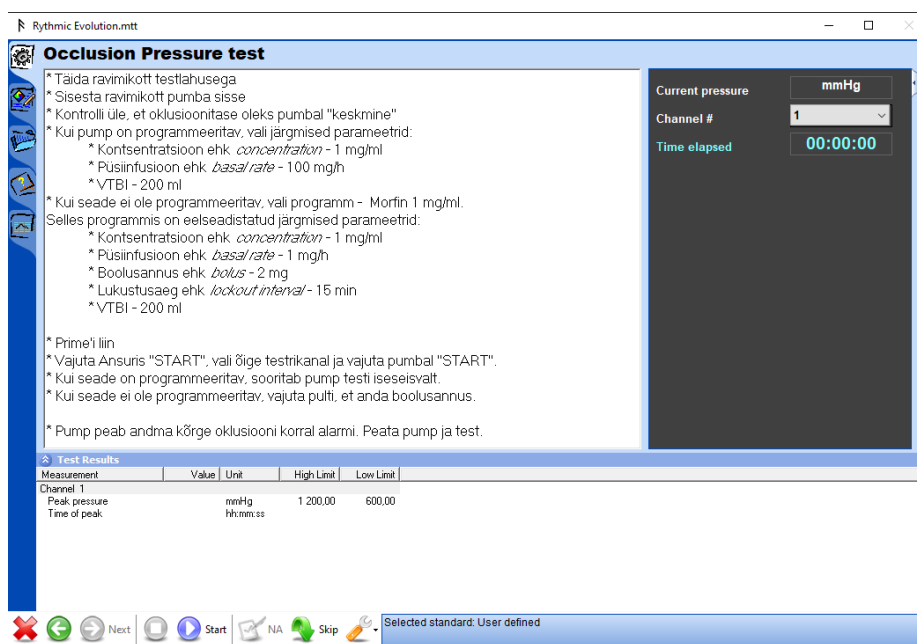


4.Funktsionaalne inspeksioon (4 punkti) – kas lukstussüsteem töötab korralikult, seadme sisselülitamisel kõlab helisignaali, seadme ekraan on terve (puuduvad surnud pikslid), seadme kuupäev ja kellaag on õiged (vajadusel seadistada)

Kuupäeva ja kellaaja seadistamiseks talita nii:

- Lülita seade sisse, sisesta koodid XXXX ning seejärel XXXX
- Liigu menüüs edasi Enter-nupu abil kuni jõuad kuupäeva ja kellaajani
- Muuda noolte abil tunnid/minutid või päev/kuu/aasta
- Kinnita Enteriga

Vajuta NEXT



5. Oklusioonitest – eeldusel, et ravimikott on juba täidetud ja seadmesse sisestatud, talita järgnevalt [Pildid 5-10]:

Kui seade on programmeeritav (näidisseade), siis:

- Lülita pump sisse (ON/OFF)
- Sisesta kood XXXX – vajuta Enter
- Vali „New patient-program“ – vajuta Enter
- Concentration 1 mg/ml – vajuta Enter
- Basal rate 100 ml/h – vajuta Enter
- VTBI 200 ml – vajuta Enter

Ühenda liin testrisse, *prime*'i seade: vajuta „Purge-Bolus“ nuppu kaks korda ning *prime*'imise lõpetamiseks vajuta sama nuppu üks kord.

Vajuta Ansuris „START“, vali õige kanal ning vajuta pumbal Start (kaks korda). Kui seade annab kõrge oklusiooni korral alarmi, peata pump vajutades Stop (kaks korda) ning peata Ansuris test.

Kui seade ei ole programmeeritav (ülejäänud seadmed), siis:

- Lülita pump sisse (ON/OFF)
- Sisesta kood XXXX – vajuta Enter
- Vali „New patient-program“ – vajuta Enter
- Vali Morfin 1 mg/ml – vajuta Enter
- Seade näitab sulle eelseadistatud parameetreid:

- VTBI – 200 ml
- Concentration – 1 mg/ml
- Basal rate – 1 mg/h
- Bolus – 2 mg
- Lockout – 15 min

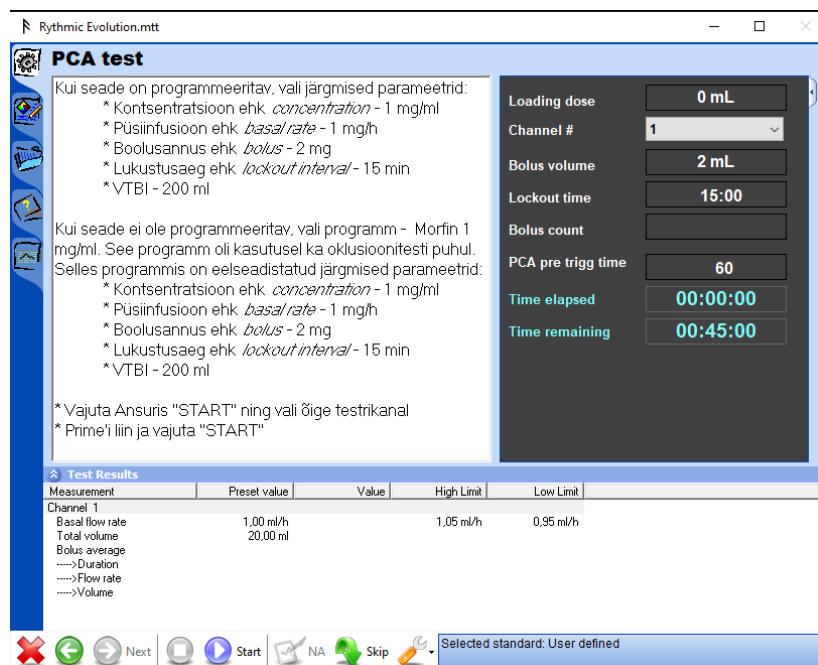
Ühenda liin testrisse, *prime*'i seade: vajuta „Purge-Bolus“ nuppu kaks korda ning *prime*'imise lõpetamiseks vajuta sama nuppu üks kord.

Vajuta Ansuris „START“, vali õige kanal ning vajuta pumbal Start (kaks korda). Kuna antud juhul on püsiinfusioonikiirus nii väike, et ei ole optimaalne oodata kuni seade kiirusel 1 mg/h alarmi annab, tuleb vajutada pulti ehk anda boolusannus 2 mg.

Kui seade annab kõrge oklusiooni korral alarmi, peata pump ehk vajuta Stop (kaks korda) ning peata Ansuris test.

Antud mudeli oklusioonitesti puhul ei ole tegelikult vahet, kas määrata seade töötama manustamiskiirusel 100 ml/h või saavutada vajalik rõhutase boolusannusega, sest pumpadel ongi seadistatud boolusannuse kiiruseks 100 ml/h. Küll, aga ei soovitaks seda parameetrit muuta.

Vajuta NEXT



6.PCA test

NB! Antud testi jaoks on vaja valupumba pulti – ühenda see pumba vasakul küljel olevasse puldipesasse. [Pilt 2]

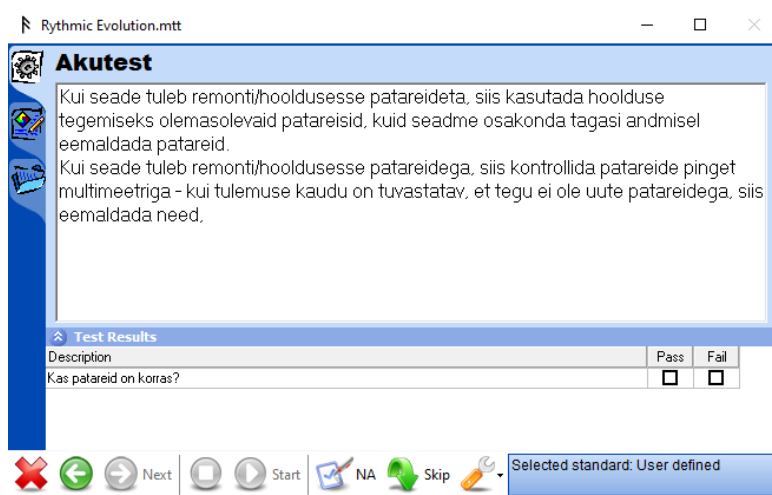
Kui seade on programmeeritav (näidisseade), siis:

- Lülita pump sisse (ON/OFF)
- Sisesta kood XXXX – vajuta Enter
- Vali „New patient-program“ – vajuta Enter
- Concentration – 1 mg/ml
- Basal rate – 1 mg/h
- Bolus – 2 mg
- Lockout – 15 min
- VTBI – 200 ml
- Vajuta Ansuris „START“, vali õige testrikanal, *prime*'i liin ja vajuta „START“

Kui seade ei ole programmeeritav (ülejäänud seadmed), siis jääb valituks sama programm, mis oklusioonitestis:

- Lülita pump sisse (ON/OFF)
- Sisesta kood XXXX – vajuta Enter
- Vali „New patient-program“ – vajuta Enter
- Vali Morfin 1 mg/ml – vajuta Enter
- Seade näitab sulle eelseadistatud parameetreid:
 - VTBI 200 ml
 - Concentration 1 mg/ml
 - Basal rate 1 mg/h
 - Bolus 2 mg
 - Lockout 15 min
- Vajuta Ansuris „START“, vali õige testrikanal, *prime*'i liin ja vajuta „START“

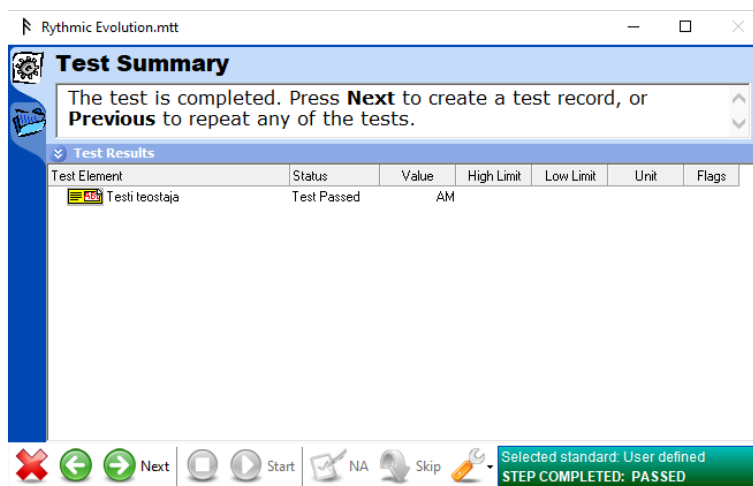
Vajuta NEXT

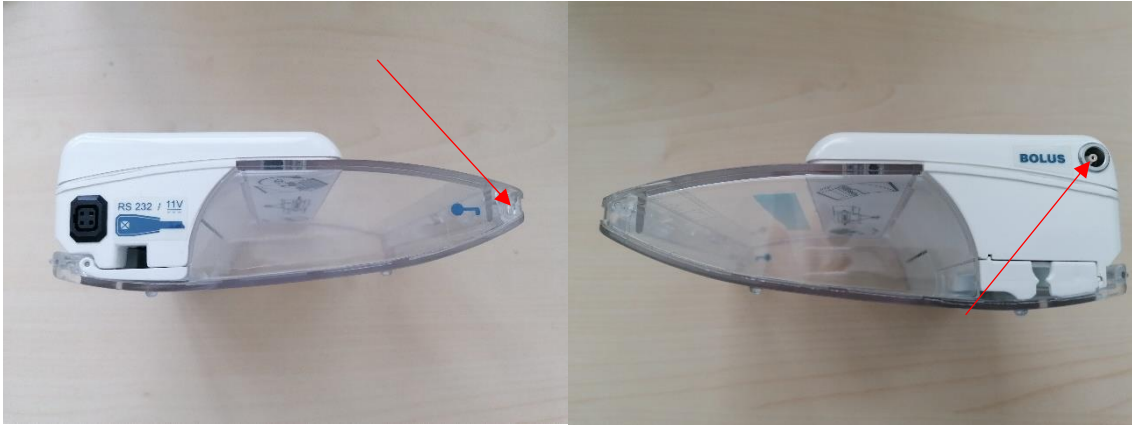


7.Akutest - kuna antud seadmed töötavad patareidel, siis talita järgnevalt:

- Kui pump tuleb remonti/hooldusesse ning seadmel ei ole patareid sees, lisa need sinna remondi/hoolduse ajaks, kuid võta peale remonti/hooldust uuesti välja.
- Kui pump tuleb remonti/hooldusesse ning seadmel on patareid sees, võid kontrollida patareidel pinget. Kui pinge on langenud, siis eemalda patareid ning a) pane uued patareid sisse või b) anna teada, et patareid ei olnud enam kõlblikud ja eemaldasid need. Antud seadmel on ekraanil näha patarei ikooni, võid ka selle abil kontrollida, kas patareid on mõistlik edasi kasutada.

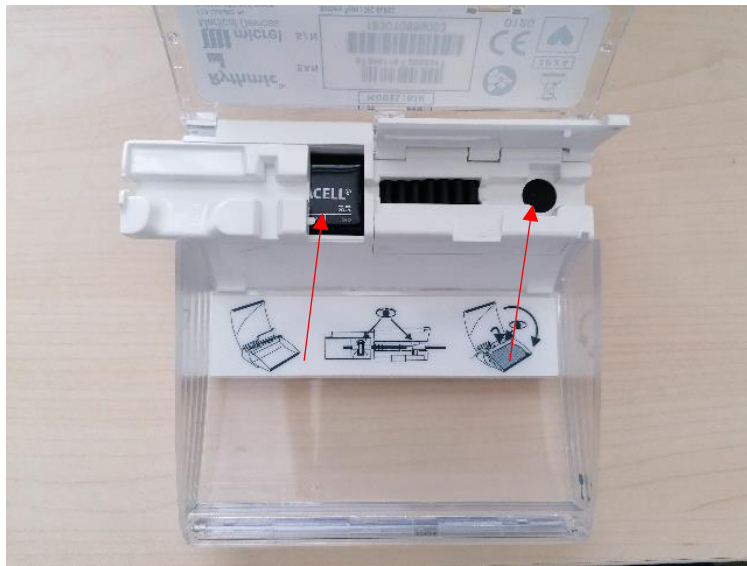
Vajuta NEXT ning salvesta fail valuravipumpade hoolduste kausta PDF-formaadis, pealkiri sisesta kujul „PERH-ID_yy.mm.dd“, nt „011462_22.04.05“





[Pilt 1] – lukupesa

[Pilt 2] - puldipesa



[Pilt 3] – patareipesa ja liinipesa



[Pilt 4] – pump pealtvaates

[Pildid 5-10] – pumba seadistamine

