

Opletten geblazen

Flowmeters en vacuümregelaars in de zorg

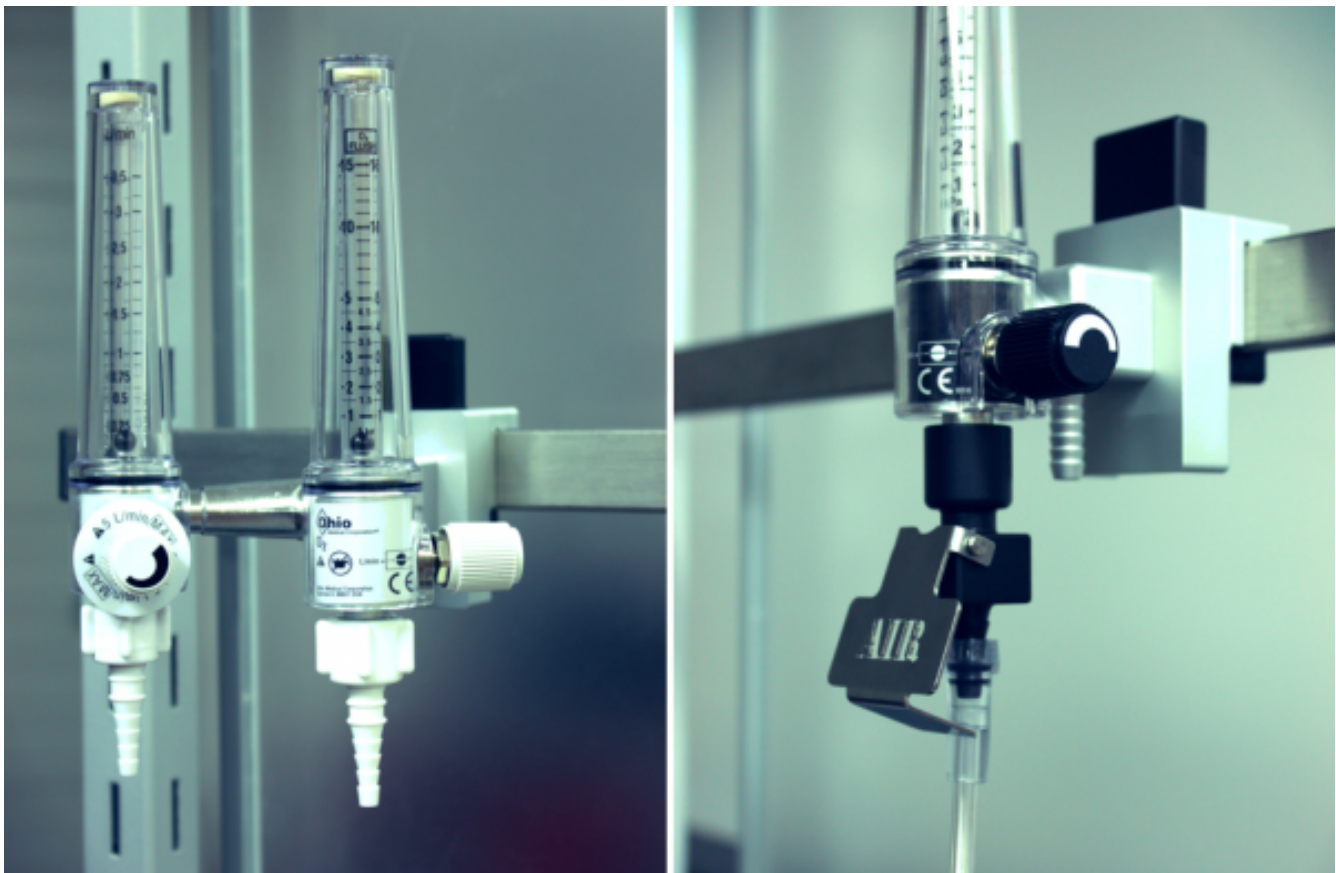
Dick Kemman is directeur van VacO2med BV en gastlid van de VZI. In zijn dagelijkse werk merkt hij dat ziekenhuizen niet altijd voldoende aandacht hebben voor de wet -en regelgeving omtrent het veilig toepassen van flowmeters en vacuümregelaars. In dit interview vragen we hem daarom welke aspecten er aan de orde zouden moeten komen gedurende de levenscyclus van deze flowmeters en vacuümregelaars met een medische toepassing

Door: Redactie MT-Integraal

Vraag MT-Integraal: Wat is een flowmeter en waar worden ze voor gebruikt?

Antwoord Dick Kemman: Flowmeters zijn apparaten waarmee medisch gas aan een patiënt wordt toegediend. In het verre verleden waren er diverse Nederlandse fabrikanten die deze op de markt brachten. De laatste decennia komen ze overwegend uit het buitenland. Door middel van een kraanspindel wordt een bepaalde hoeveelheid gas gedoseerd naar de patiënt. Het is overwegend voor zuurstoftherapie maar ook worden er medicijnen mee verneveld en toegediend en in dat geval is meestal perslucht het gas waarmee de vernevelaar wordt aangedreven. Incidenteel wordt er CO₂ of een ander (meng-)gas toegepast. Feitelijk net als bij een waterkraan bepaalt de stand van de kraan de weerstand en daarmee de doorstroming van het desbetreffende gas.

Flowmeters zijn er in veel varianten, ik beperk mij hier tot de uitvoering waarmee in een buis d.m.v. een drijver (vlotter) en regelkraan (naaldafsluiter) de hoeveelheid gas geregeld en weergegeven wordt. De flow wordt afhankelijk van de flowbuis aangegeven in units van l/min of ml/min.



Wat is een vacuümregelaar en waar worden ze voor gebruikt?

Sommige vacuümregelaars werken net zoals een flowmeter; met een kraanspindel wordt een opening ingesteld en de weerstand bepaalt de doorstroming van de vacuümflow. Eigenlijk wil ik dit type geen vacuümregelaar noemen maar een flowrestrictor. De vacuümkracht wordt namelijk niet bepaald maar de hoeveelheid flow en dat kan tot ongewenst hoge drukken leiden.

De vacuümregelaars waarover ik het hier wil hebben, daarbij wordt de vacuümkracht ingesteld en gecontroleerd door een membraam

met daarop een verstelbare veer, dat houdt in dat bij een correcte instelling de vacuümkracht begrensd wordt en niet doorgaat naar hogere zuigkrachten.

Vacuümregelaars worden door het gehele ziekenhuis heen gebruikt. Met name op de OK's, ICU's en Spoedeisende Hulp. Het is een belangrijk attribuut om de luchtwegen vrij te houden en de chirurg zicht te geven op zijn werkgebied. Maar eigenlijk kan het overal in de kliniek noodzakelijk worden geacht om kort- of langdurend patiënten af te zuigen.



Welke wetgeving en/of normen gelden er momenteel voor flowmeters en vacuümregelaars?

Zowel flowmeters als vacuümregelaars zijn medische hulpmiddelen. Ze vallen dus onder de Europese richtlijn 93/42/EEC, alias de Medical Device Directive (MDD). Daarnaast zijn er een aantal internationaal geldende ISO normen. Deze normen geven een technische invulling aan de voorschriften uit de MDD. Voor flowmeters geldt de ISO 15002:2008 voor volumestroommeters voor aansluiting op afnamepunten van leidingsystemen voor medische gassen. Voor vacuümregelaars geldt de ISO 10079 :2009 Medische zuigapparatuur.

Deze norm is onderverdeeld in 3 normen: deel 1 voor vacuümapparatuur, elektrisch, of batterij aangedreven. Deel 2 voor vacuümapparatuur, manueel aangedreven en deel 3 voor vacuümapparatuur aangedreven door vacuüm of ventury. Voor lagedrukslangstellen geldt overigens ISO 5359:2008/A1:2012 voor gebruik met medische gassen.

Het doel van de deze normen is om de gevaren en risico's van flowmeters en vacuümregelaars omlaag te brengen. Het is bij de productie van een product niet verplicht om deze ISO-normen te volgen, maar dit wordt wel ten zeerste aangeraden. We kunnen de ISO-normen dan ook zien als een hulpmiddel om de kwaliteit van het product te kunnen meten en te verbeteren. Ik raad dan ook iedereen aan kennis te nemen van de bij u van toepassing zijnde ISO normen [1].

Wat zijn de belangrijkste punten die in de norm voor flowmeters worden besproken?

In de norm voor flowmeters wordt vooral aandacht gegeven aan veiligheid, geschiktheid, nauwkeurigheid en markeringen op de flowmeter.

Veiligheid:

- De regelkraan mag niet zonder gebruik van gereedschap verwijderd kunnen worden.
- De instelling van de knop moet zo zijn dat alleen bij het linksom draaien er een toename van flow is.
- Een flowmeter dient gedurende 5 minuten bestand te zijn tegen een druk van 1000 kPa of 10 Bar
- In de inlaat van de flowmeter dient een vervangbaar filter geplaatst te zijn met een doorlaatbaarheid van niet groter dan 100 μ m.

Geschiktheid van toegepaste materialen:

- De materialen die gebruikt worden moeten bestand zijn tegen corrosie veroorzaakt door het gas(mix) dat er doorheen stroomt.
- Het gebruik van olie / vetten is verboden (zeker bij toepassingen met zuurstof).

Nauwkeurigheid:

- Tolerantie voor lekkage: Er mag niet meer dan 0,5 ml. per minuut weglekken.
- Flow-nauwkeurigheid: Bij flowbuizen boven de 1,0 l/min. is dat $\pm 10\%$ van de aangegeven flow tussen 10% en 100% van de volledige schaal, of $\pm 0,5$ l/m (de grootste waarde) en bij buizen tot 1,0 l/min. is dat $\pm 10\%$ van de volledige schaal.

Identificatie en markeringen: Flowmeters dienen gemarkeerd te zijn met een verwijzing naar het gas waarvoor zij bestemd zijn. Dit moet in de vorm van het relevante symbool. Daarnaast mag dit ook worden aangegeven met de naam van de gassoort en/of met de overeenkomstige ISO kleuren. Dus bijv. wit voor zuurstof en zwart-wit voor medische perslucht. Verder dienen de volgende gegevens op de flowmeter te zijn aangebracht:

- Naam van de fabrikant of distributeur
- Een nummer waarmee hij traceerbaar is. Bijv. een serienummer en jaar van productie
- De van toepassing zijnde inlaatdruk / kalibratie
- Aanduiding voor toename flow
- Op welk punt de uitlezing van toepassing is op de drijver
- Ingangsdruk waarvoor de flowmeter is gekalibreerd
- Symbool voor het niet gebruiken van olie

Bij tegendruk gecompenseerde flowmeters dient de kalibratiedruk op de buis vermeld te zijn. Dit is soms een ondergewaardeerd aspect. Voorbeeld: Als een dergelijke flowmeter gekalibreerd is op de Europese druk 60 Psi oftewel ca. 4 Bar, en er staat 5 Bar op het ziekenhuisnet, dan constateert de technicus bij controle met een testapparaat, een 25% hogere flow dan de flowmeter aangeeft. Logisch, want het gas wordt onder een ca. 25% hogere druk gezet (gecomprimeerd) en dat ziet u bij het meten op atmosferische druk, terug.

Moet er nog op andere punten worden gelet bij het installeren en gebruiken van flowmeters?

Ja, de positie van de regelkraan t.o.v. de flowbuis is van cruciaal belang bij het aanwezig zijn van weerstand. Deze weerstand kan veroorzaakt worden door bijvoorbeeld een medicijnvernevelaar. De positie van de regelkraan kan vóór of na de flowbuis zijn. Is de plaats na de flowbuis (gerekend vanaf de muuraansluiting) dan is er sprake van een zogenaamde “tegendruk gecompenseerde” flowmeter. De regelkraan zit hier dan dus tussen de patiënt en de flowbuis. Als een vernevelaar wordt aangesloten aan een niet tegendruk gecompenseerde flowmeter, dan zal dit van invloed zijn op de nauwkeurigheid en de ingestelde waarde. De flow wordt gecomprimeerd waardoor deze lager lijkt in de flowbuis en de uitlezing een volstrekt andere waarde laat zien dan die effectief op atmosferische druk aan de patiënt wordt toegediend. M.a.w. wat er afgelezen wordt is niet wat de patiënt toegediend krijgt. Velen zijn onbekend met dit fenomeen of onderschatten het.

Een ander aandachtspunt is de uitlaat van de flowmeter. Deze uitlaat bestaat in verscheidene uitvoeringen, maar er wordt helaas geen verschil in gasspecifieke maatvoering vereist voor de verschillende gassen.

Wat zijn de belangrijkste punten in de norm voor vacuümregelaars?

In de norm voor vacuümregelaars wordt vooral aandacht gegeven aan veiligheid, de opvangpot, nauwkeurigheid en markeringen van de vacuümregelaar.

Veiligheid:

- Een overloopbeveiliging is vereist en deze mag een integraal onderdeel van het systeem zijn.
- Het is ten sterkste aanbevolen dat er een beveiliging tegen positieve drukken in het systeem aanwezig is. Hiermee wordt voorkomen dat er positieve drukken bij de patiënt kunnen worden opgebouwd. Dit kan veroorzaakt worden als er een foutieve aansluiting met positieve drukken is op een vacuüm-afnamepunt.
- Bij venturies wordt als extra veiligheidseis gesteld dat als er blokkering van de ventury-uitblaas zou plaatsvinden, er geen positieve drukopbouw richting patiënt mag zijn die boven de 1 kPa komt.
- De wijzer in de manometer dient ‘anti-clockwise’ te draaien bij het toenemen van het vacuüm.

Opvangpot:

- De aansluiting op de opvangpot dient een inwendige diameter te hebben die niet minder is dan 6,0 mm. De aansluiting mag niet compatibel zijn met een conische connector zoals beschreven in ISO 5356.
- Zuigapparatuur die in de kliniek gebruikt wordt, dient een opvangcontainer te hebben die minimaal 500 ml. opvangcapaciteit heeft en niet implodeert, barst of permanent vervormt.
- Alle lucht die de opvangcontainer verlaat, dient door een microbiologisch filter te gaan.

Eigenschappen:

- Hoog-vacuüm, hoge flow, een vacuüm van minimaal 60 kPa en flow minimaal 50 l/min.
- Laag-vacuüm, lage flow: een vacuüm van maximaal 20 kPa en flow max. 20 l/min.
- Laag-vacuüm, hoge flow, een vacuüm van maximaal 20 kPa en flow minimaal 20 l/min.

- Midden-vacuüm een druk tussen de 20 kPa en 60 kPa beneden atmosferische druk.
- Thorax drainage bij volwassenen, gemeten bij de ingang van de opvangpot, een flow van tenminste 15 l/min bij een maximale druk van 7 kPa beneden atmosferische druk. Men mag hierbij dus niet een willekeurige laag- of midden- vacuümregelaar gebruiken!
- Bij intermitterend zuigen zal de pauzetijd onder geen beding onder de 3 seconden mogen komen.

Identificatie en markeringen:

- Regelaars dienen een model of ander traceerbaar nummer te hebben, onder andere om de leeftijd van het apparaat te kunnen achterhalen.
- Vacuümapparatuur bedoeld voor wonddrainage of thorax dient als zodanig, op het apparaat, te worden gemarkeerd

Zijn er nog andere punten waar gebruikers en technici op dienen te letten bij het installeren en gebruiken van vacuümregelaars?

Het uitzuigen van patiënten is een keten van producten die elkaar beïnvloedt, te beginnen vanaf de patiënt: de lengte en diameter van de katheter, het verbindingsstukje naar de zuigslang, de zuigslang met lengte en diameter, de connectie op de opvangpot, de pot zelf die vaak bestaat uit een disposable opvangzak waar aan de buitenkant gezogen wordt, de verbinding aan de uitgang van de opvangpot, de slang naar de regelaar, de overloopbeveiliging, de regelaar zelf, de aansluitconnector van de regelaar en als laatste het gasafnamepunt zelf. Op al deze individuele onderdelen kan een vervuiling, vernauwing of verstopping zitten, die bepaalt of er effectief gezogen kan worden of niet.

Een constant risico bij het gebruik van vacuümregelaars is de opbouw van 'weerstand' in het systeem. Soms wordt er door een "hulpvaardige" collega verbindingsstukjes aangereikt waarmee alle componenten aan elkaar gezet kunnen worden. Dit kunnen stukjes zijn die eigenlijk bedoeld zijn voor intraveneus gebruik, en een aanzienlijk kleinere diameter hebben. Deze onderdelen vergroten de weerstand enorm. Blaas maar eens door zo'n kleine opening en u voelt de weerstand. Of men gebruikt slangen die wel 8 tot 10 meter lang zijn. Ook dit vergroot de weerstand.

Daarnaast is het belangrijk om rekening te houden met de viscositeit van wat men op wil zuigen. Probeer maar eens dikke yoghurt door een dun rietje op te zuigen. Dat lukt niet en zelfs bij een wijder rietje moet men harder zuigen dan bij ranja. Zo is bloed meer viscosoos dan spoelvloeistof en dient de zuigkracht daarop afgestemd te worden.

Graag wil ik een algemene opmerking maken over instellen van het vacuüm (onderdruk). Goed bedoeld wordt dikwijls alles al aangesloten als men van tevoren weet dat er moet worden uitgezogen. De katheter ligt dan los in zijn verpakking. Je stelt de gewenste onderdruk in en wordt tijdens de zuigprocedure soms verrast dat die veel hoger is dan vooraf is ingesteld. Wees je bewust dat, als je volgens deze procedure te werk gaat, "ergens" in het circuit de zaak moet blokkeren. Een slang bijv. moet geknikt worden of een opening afgesloten. Vergeet men dit, dan wordt de minimale onderdruk ingesteld en niet de beoogde maximale onderdruk. Er zijn inmiddels regelaars op de markt waarbij gedurende het instellen van de onderdruk, automatisch het systeem wordt geblokkeerd en waardoor men te alle tijde de maximale onderdruk ziet op de manometer.

Kortom, er is veel te melden en te weten over het uitzuigen bij patiënten in de kliniek. Het kennen van de desbetreffende normen vergroot het inzicht over juiste toepassing en de eisen die daarbij aan de apparatuur gesteld dienen te worden.

Verwijzingen

[1] Voor informatie/advies over NEN-normen: advies.medisch@nen.nl Alle normteksten kunnen tegen vergoeding verkregen worden op www.nen.nl

[2] Meer informatie en diverse instructievideo's staan op de website van VacO2med