

AUTOMATSKI EKSTERNI DEFIBRILATORI

Željka Stjepanović

Ključne reči: Automatski defibrilator, srčani zastoj, overavanje merila

KRATAK SADRŽAJ

Overavanje merila koja su sastavni deo medicinskih sredstava doprinosi očuvanju bezbednosti pacijenata, uspostavljanju pravilne dijagnoze, obezbeđivanju usklađenosti sa propisima i standardima, osiguravanju kvaliteta zdravstvene zaštite i prevenciji medicinskih grešaka.

U skladu sa Zakonom o metrologiji („Službeni glasnik RS“, br. 15/16), Pravilnikom o vrstama merila koja podležu zakonskoj kontroli („Službeni glasnik RS“, br. 37/21 i 84/22) i Pravilnikom o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo defibrilatora („Službeni glasnik RS“, br. 92/2020), zakonsko overavanje mernih uređaja kod defibrilatora je obavezno.

Upotreba automatskog eksternog defibrilatora AED u zbrinjavanju osoba sa iznenadnim srčanim zastojem je danas vrlo zastupljen koncept/program. Podsticanjem daljeg razvoja AED programa - postoji potreba za postavljanjem AED-a, kako na javnim mestima: aerodromi, autobuske i železničke stanice, stadioni, veliki tržišni centri, bazeni, fabrike, ... tako i u stambenim delovima naseljenih mesta. Smatra se da je isplativo postavljanje AED na svaku javnu površinu na kojoj se može očekivati 1 srčani zastoj u toku 5 godina.

U sklopu ovog programa je i edukacija pružanja prve pomoći i javno dostupne rane defibrilacije, sa ciljem da se građani upoznaju s učestalošću srčanog zastoja i postupcima pružanja prve pomoći, oživljavanjem i upotrebom automatskog eksternog defibrilatora AED.

AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATORS

Keywords: Automated defibrillator, sudden cardiac arrest, verification of measuring instruments

ABSTRACT

Certification of standards that are an integral part of medical devices contributes to the preservation of patient safety, establishing correct diagnosis, ensuring compliance with regulations and standards, ensuring the quality of health care and preventing medical mistakes.

In accordance with the Law on Metrology ("Official Gazette of RS", no. 15/16), the Rulebook on types of measuring instruments subject to legal control ("Official Gazette of RS", no. 37/21 and 84/22) and the Rulebook on certification of measuring instruments devices that are an integral part of defibrillators ("Official Gazette of RS", No. 92/2020), legal certification of measuring devices in defibrillators is mandatory.

The use of an automatic external defibrillator AED in the care of persons with sudden cardiac arrest is a widespread concept/program today. By encouraging the further development of the AED program - there is a need to install AEDs, both in public places: airports, bus and train stations, stadiums, large shopping centers, swimming pools, factories, ... and in residential areas of populated areas. It is considered cost-effective to place an AED in any public area where 1 cardiac arrest can be expected within 5 years.

As part of this program, there is also education in providing first aid and publicly available early defibrillation, with the aim of making citizens aware of the frequency of cardiac arrest and first aid procedures, resuscitation and the use of an automatic external defibrillator AED.

Uvod

Tokom poslednjih 50 godina korišćenja, pokazalo se da je defibrilacija bezbedna i efikasna metoda za prekid smrtonosnih aritmija kao što su ventrikularna fibrilacija i ventrikularna tahikardija bez pulsa. Međutim, da bi se osigurala bezbednost i efikasnost ove terapije, neophodno je imati defibrilator koji je testiran i koji se pokazao kao potpuno funkcionalan. Preventivno održavanje i overavanje svih medicinskih uređaja veoma je važno u kontekstu obezbeđivanja ispravne dijagnoze i terapije; s tim da je za defibrilatore značaj overavanja još veći, jer je defibrilator spasonosni uređaj i koristi se u slučaju kada je život pacijenta u opasnosti. Svaka nefunkcionalnost defibrilatora može rezultirati smrću pacijenta. Zbog toga postoji nulta tolerancija na neusklađenosti između pune funkcionalnosti defibrilatora, kao što je opisano u tehničkoj dokumentaciji uređaja i stvarnoj funkcionalnosti defibrilatora¹. Preventivno održavanje i overavanje defibrilatora sastoji se od niza testova koji treba da se urade na uređaju, uz korišćenje posebne merne opreme kako bi se obezbedila funkcionalnost uređaja, bez tehničkih problema.

Automatski eksterni defibrilator (AED)

Automatski eksterni defibrilator (AED) je uređaj koji ima za cilj uspostavljanje i stabilizaciju srčanog ritma, ukoliko kod čoveka dođe do iznenadnog srčanog zastoja. Srčani zastoj (eng. Cardiac arrest) predstavlja nagli i neočekivan prestanak cirkulacije krvi, izazavan funkcionalnim prestankom rada srca. Fibrilacija, odnosno drhtanje srčanog mišića, umesto periodičnih kontrakcija koje pokreću krvotok predstavlja neregulano stanje srca koje ugrožava život pacijenta. Ventrikularna fibrilacija (VF) je najčešći mehanizam (aritmija) smrti. U VF postoji veoma snažna električna, ali istovremeno i neefikasna mehanička aktivnost srca. Stvaranje električnih impulsa iz neočekivanog žarišta i njihovo dalje oponašanje preostalog miokarda stvoriće „električni kaos“ u miokardu. Takve kontrakcije pojedinih delova srca nisu koordinisane, pa se kaže da „srce treperi“. Ustvari dolazi do prekida cirkulacije zbog prekida mehaničkog funkcionisanja srca kao pumpe. Smatra se da se svakim minutom VF gubi oko 10% energije srca. Sa iscrpljivanjem VF prelazi u asistoliju, koja se mnogo teže reanimira. Prvi korak koji treba preuzeti je primeniti kardio pulmonalnu reanimaciju (KPR). Rana primena mera kardio pulmonalne reanimacije, dva do tri puta povećava mogućnost preživljavanja. KPR treba izvesti lice koje je obučeno za pružanje prve pomoći, u suprotnom može biti opasno po pacijenta. Pri korišćenju automatskog defibrilatora, korisnik ne mora proći posebnu obuku za korišćenje uređaja. Neophodno je da se pridržava uputstva o postavljanju elektroda na pacijenta i da prati glasovne komande defibrilatora. Automatski defibrilator će sam analizirati stanje pacijenta i na osnovu tih podataka preporučiti šok koji treba isporučiti pacijentu. U slučaju postojanja ventrikularne fibrilacije, nema kalkulacije i odmah se primenjuje maksimalna jačina DC šoka s mogućnošću automatske promene polariteta. Postoje 2 tipa AED uređaja: potpuno automatski i poluautomatski. Potpuno automatski defibrilator nakon analize sam isporučuje šok koji je preporučio. Osoba koja pruža pomoć mora da se postara da niko u tom trenutku ne dodiruje pacijenta. Poluautomatski defibrilator nakon analize i preporuke, zahteva od osobe koja pruža pomoć da pritisne taster za isporuku šoka. Ovo može biti mana ukoliko osoba koja pruža pomoć treba da pritisne taster, to ne uradi iz nekog razloga kao što su stanje šoka, uplašenosti itd. Prema podacima iz literature², preživljavanje (do otpusta iz bolnice) je 10,7% za sve ritmove srčanog

¹ Inspection of Medical Devices for Regulatory Purposes A. Badnjević

² ABC časopis urgentne medicine, vol. XIV, godina 2014, broj 2-3

zastoja; 21,2% preživi srčani zastoj uzrokovan VF, ovo su podaci iz studije rađene u četiri univerzitetska grada Srbije, o preživljavanju nakon vanbolničke KPR. Podacima iz drugih gradova Evrope su slični.



Slika 1. AED proizvođača ZOLL Medical, [www.zoll](http://www.zoll.com).

Princip rada AED-a

Automatski defibrilator je uređaj za reaktiviranje i normalizuju kontrakcija srčanog mišića u stanju fibrilacije ili posle potpunog prestanka rada srca kontrolisanim električnim impulsima na predelu grudi ili direktno na otvorenom srcu. Koriste se u odeljenjima za intenzivnu negu, operacionim salama, odeljenjima za ergo - testove, salama za kateterizaciju, službama hitne pomoći. Uređaj ima tri osnovna dela: EKG pojačavač, sinhronizator i izlaznu jedinicu koja je u stvari defibrilator. Defibrilator se u osnovi sastoji od napajanja (u slučaju AED-a radi se o bateriji), pretvarača visokog napona, kondenzatora visokog napona, kalema, procesora, elektroda, vizuelnog indikatora, zvučnika i tastera za isporuku šoka (u slučaju poluautomatskog defibrilatora). Baterija je neophodno da bude velikog kapaciteta, oko 7 Ah, što približno odgovara 12 sati rada u kontinuitetu. Vek trajanja baterije je od dve do pet godina. Pretvarač visokog napona puni kondenzator koji se pri isporuci šoka, prazni preko kalema i dalje na izlaz elektroda u telo pacijenta. Kod nekih defibrilatora ovaj napon dostiže i 3000 V, jednosmerne struje, dok se na izlazu dobija od 500 do 3000 V u zavisnosti od toga koja je energija preporučena. Funkcija kalema u kolu je da zaobli pik koji se dobija na izlazu kondenzatora. Elektrode za defibrilaciju treba da imaju veliku kontaktnu površinu i ostvare dobar kontakt sa kožom da bi se zbog primene visokog napona smanjila gustina struje i na taj način izbegle pojave opekotina koje bi veće gustine struje izazvale. Zbog kritičnosti vremena za nanošenje provodnog gela, razvijena su različita rešenja za prijanjanje elektroda. Novije elektrode imaju prijanjajuće jastučiće. Razlikuju se elektrode za spoljašnju i unutrašnju defibrilaciju na otvorenom srcu. Kod automatskih defibrilatora koriste se elektrode za jednokratnu upotrebu sa posebnim gelom visoke provodljivosti, čija je namena da osigura što bolji kontakt sa pacijentom i smanji otpor. Zbog ovoga elektrode imaju ograničen rok upotrebe koji treba poštovati. Elektrode se razlikuju po veličini, prema uzrastu pacijenta i dele se u tri grupe: neonatalne, elektrode za tinejdžere i elektrode za odrasle. Uz automatske defibrilatore koji se nalaze na javnim mestima najčešće se nalazi set elektroda za odrasle pošto je i verovatnoća srčanog zastoja veća. Vizuelni indikator smešten je sa prednje strane defibrilatora, signalizira kad je šok spreman za isporuku kako bi se onaj koji pruža pomoć pomerio od pacijenta. Sam proces praćen je audio komandama, koje mogu biti na različitim jezicima, koje upozoravaju kada se isporučuje šok. Neki setovi elektroda za

automatske defibrilatore dolaze sa KPR senzorom koji se uz elektrode postavlja na grudni koš pacijenta i detektuje izvršavanje reanimacije. U ovom slučaju se na prednjoj strani uređaja nalazi indikatorska skala koja pokazuje kvalitet pružene reanimacije, i uređaj neće preporučiti odnosno isporučiti šok sve dok se ne obavi reanimacija. Kod poluatomatskih defibrilatora na vidljivom mestu imamo taster za isporuku šoka koji u sebi ima svetlosni indikator, koji prikazuje kada je šok spreman za isporuku. Sa napretkom nove tehnologije, automatski defibrilatori imaju moćne procesore koji pomažu u boljoj i bržoj analizi EKG signala koji se dobija putem elektroda.

Potreba za postavljanjem AED-a

Srčani zastoj se ne može predvideti i može se dogoditi bilo gde i bilo kome. Statistika kaže da je šansa za preživljavanje osobe koja je doživela srčani zastoj od 2-5% ako primenimo masažu srca, ali zato primenom AED aparata šansu za preživljavanje podižemo na 75%. Važno je da AED aparat primenimo u prvim minutima, jer se nakon svakog minuta šansa za preživljavanje opada za 10%. Dakle, očigledno pitanje je kako osigurati dostupnost AED-a i gde u najkraćem roku?

Odgovor na to pitanje je automatski eksterni defibrilator (Automatic External Defibrillator - AED). AED je neophodno jasno obeležiti i postaviti na vidljivo mesto kako bi bio dostupan svima kojima je potreban. Imajući to u vidu, potrebno je postaviti na što više prometnih mesta ove uređaje, kao što su aerodromi, železničke i autobuske stanice, tržni centri, hoteli i restorani, koncertne dvorane, obrazovne ustanove, stadioni, sportske dvorane, kladionice i kazina... ne tako davno, između 1997. i 1999. godine, u 70-ak kockarnica u Las Vegasu, od ukupno 105 žrtava srčanog zastoja, preživelo je 56, odnosno 53% osoba, a sve zahvaljujući posedovanju AED-a a i obučenosti osoblja u kockarnicama.

Fudbalski savez Srbije razmatrao je da na svakom stadionu budu obavezni defibrilatori i da to bude jedan od uslova za početak svake utakmice, koji ne bi služio samo fudbalerima već i mnogobrojnim gledaocima. Mnoge avio kompanije su uvele da na svakom letu bude jedan automatski defibrilator, dok je sva posada obučena za korišćenje.³

U Evropi se u proseku na hiljadu ljudi desi jedan srčani zastoj godišnje⁴. Smatra se da je isplativo postaviti automatski defibrilator na svako mesto gde se očekuje minimum jedan srčani zastoj u narednih pet godina.

U Novom Sadu su defibrilatori postavljeni na 15 mesta, kao i u opštini Indija, dok u Beogradu ove mobilne aparate poseduju aerodrom „Nikola Tesla“, kupalište „Ada Ciganlija“, Sportski centar „11. april“, u dvorištu upravne zgrade Crvenog krsta. Postavljanje javno dostupnih uređaja započeto je u Beogradu, Kragujevcu, Nišu, Somboru, Kikindi, Subotici, Kanjiži, Novom Sadu...

Sve železničke stanice na brzoi pruži Beograd-Subotica imaće defibrilatore (10 kom AED) "Železničke stanice na brzoi pruži biće prvi železnički objekti u našoj zemlji, i među prvim javnim objektima u Srbiji, u kojima će biti postavljeni ovi aparati", saopšteno je iz Infrastruktura železnice Srbije 20.03.2024.

Procenjuje se da je za celokupno stanovništvo Sjedinjenih američkih država, koje iznosi približno 330 miliona, potrebno oko 30 miliona automatskih defibrilatora da bi se pokrilo 70 % stanovništva koje živi u urbanoj sredini, dok je trenutni broj oko 4.5 miliona.⁵ Iz ovih podataka možemo videti da u SAD na svaki 75 ljudi postoji jedan automatski defibrilator.

³ <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/heart-arrhythmia/in-depth/automated-external-defibrillators/art-20043909>

⁴ Podatak preuzet sa <https://www.resus.org.uk/>

⁵ Podaci preuzeti sa <https://readisys.com/the-aed-shortage/>

Broj AED uređaja u Japanu je sa 3.000 povećan na preko 88.000 za svega 3 godine, što govori o važnosti podizanja svesti o primeni automatskih defibrilatora. Podaci za neke od Evropskih zemalja su:

- Švedska - 23.500
- Danska - 25.000
- Austrija – 8.140
- Hrvatska - 660
- Ujedinjeno kraljevstvo - 100.000
- Belgija - 10.000

Overavanje mernih uređaja koji su sastavni deo defibrilatora

Način, uslovi periodičnog i vanrednog overavanja, kao i zahtevi koje merni uređaji kod defibrilatora moraju da ispune, propisani su Pravilnikom o overavanju mernih uređaja koji su sastavni deo defibrilatora („Službeni glasnik RS” br. 92/2020)⁶, i vremenski intervali periodičnog overavanja merila Pravilnikom o vrstama merila koja podležu zakonskoj kontroli (Sl .glasnik RS, broj 37/2021 i 84/2022). Redovno overavanje mernih uređaja u automatskim defibrilatorima je ključno za osiguranje njihove tačnosti i pouzdanosti.

Overavanje mernih uređaja kod defibrilatora obuhvata:

1. Vizuelni pregled i proveru funkcionalnosti.

Vizuelnim pregledom proverava se kompletnost defibrilatora kojima se potvrđuje da nema vidljivih oštećenja koja mogu uticati na ispravan rad, kao i ispunjenost onih zahteva koji se mogu proveriti isključivo vizuelnim putem, kao što su npr. provera natpisa i oznaka, podeljka, skale i drugih prikaza na mernim uređajima.

2. Ispitivanje NDG

Ispitivanje najveće dozvoljene greške merenja (NDG) mernih uređaja kod defibrilatora je ekstremna vrednost greške merenja u odnosu na poznatu referentnu vrednost merene veličine. Najveća dozvoljena greška isporučene električne energije iznosi $\pm 10\%$ vrednosti električne energije.

Ispitivanje tačnosti isporučene električne energije sprovodi se metodom direktnog poređenja sa referentnim etalom električne energije u osam merenih tačaka ravnomerno raspoređenih duž celog mernog opsega. Najveća dozvoljena greška za struje curenja (struje curenja pacijenta, kontaktna struja i struja curenja ka zemlji) i otpornost uzemljenja dati su u standardu SRPS EN 60601-1 Elektromedicinski uređaji - Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.

3. Označavanje.

Overavanje mernih uređaja kod defibrilatora u upotrebi sprovodi se pojedinačno za svaki defibrilator. Ukoliko se u postupku overavanja utvrdi da su ispunjeni propisani metrološki zahtevi, postavlja se godišnji žig u obliku nalepnice, u skladu sa zakonom kojim se uređuje metrologija i propisom donetim na osnovu tog zakona. Žigosanje mernih uređaja kod defibrilatora vrši se tako da nije moguće izvršiti bilo kakve izmene koje utiču na metrološke karakteristike mernih uređaja kod defibrilatora, bez oštećenja žiga/žigova. Merni uređaji kod defibrilatora mogu se overavati samo ako je za defibrilator izvršeno ocenjivanje usaglašenosti u skladu sa zakonom kojim se uređuju medicinska sredstva i podzakonskim propisima donetim za njegovo sprovođenje.

Rizici neispravnih i neoverenih defibrilatora:

- Neefikasno lečenje srčanog zastoja: Neispravan defibrilator ne isporučuje zadatu vrednost električne energije, već znatno manju ili veću, što direktno ugrožava život pacijenta.

⁶ https://www.dmdm.rs/images/dokumenti/podzakonski_propisi/pravilnik-o-overavanju-mernih-uredjaja-koji-su-sastavni-deo-defibrilatora.pdf

- Fizička povreda: Neispravan defibrilator može da ima oštećenja u vidu polomljenih delova kućišta, koja mogu izazvati fizičku povredu korisnika uređaja.
- Električni udar: Neispravan defibrilator može proizvesti električni udar koji može biti opasan po život pacijenta i korisnika uređaja.

Značaj periodičnog overavanja ispravnosti automatskog eksternog defibrilatora (AED) ključna je kako bi se osiguralo da je uređaj uvek spreman za upotrebu u hitnim situacijama. Evo nekoliko razloga zašto je važno periodično overavati AED:

- Održavanje funkcionalnosti: Periodično overavanje AED-a osigurava da svi delovi uređaja funkcionišu ispravno. To uključuje proveru baterije, elektroda, kablova, ekrana i ostalih komponenti kako bi se osiguralo da su spremni za korišćenje u slučaju hitne situacije.
- Identifikacija potencijalnih problema: Tokom periodičnog overavanja AED-a, mogu se identifikovati potencijalni problemi ili nedostaci u uređaju koji bi mogli uticati na njegovu efikasnost. Rano otkrivanje ovih problema omogućava popravke ili zamene delova pre nego što postanu ozbiljni.
- Pouzdanost u hitnim situacijama: Periodično overavanje AED-a povećava pouzdanost uređaja u hitnim situacijama. Osigurava se da će AED ispravno raditi kada bude potreban, što može biti ključno za brzu i efikasnu intervenciju u slučaju srčanog zastoja.
- Pravilno održavanje zapisa: Periodično overavanje AED-a omogućava praćenje održavanja i dokumentaciju o ispravnosti uređaja. To može biti korisno za regulativne svrhe i osiguravanje usklađenosti s propisima koji se odnose na upotrebu medicinskih uređaja.
- Poboljšanje sigurnosti pacijenta: Kroz periodično overavanje AED-a, osigurava se da je uređaj u optimalnom stanju kako bi pružio sigurnu i efikasnu hitnu medicinsku pomoć pacijentima u slučaju srčanog zastoja.

Moguće je smanjiti rizik od incidenta sa neželjenim posledicama ako korisnici i osoblje tehničke službe poštuju preporuke proizvođača opreme i periodično overavaju AED-e kako bi održali njihovu funkcionalnost, pouzdanost i sigurnost u hitnim situacijama. To osigurava da je uređaj spreman za korišćenje u kritičnim trenucima kada je svaka sekunda važna za spašavanje života.

Zaključak

Program uvođenja automatskih defibrilatora ima za cilj povećanje šanse za preživljavanje usled srčanog zastoja pri vanbolničkom srčanom zastoju. Neophodno je podići svest o učestalosti srčanog zastoja u svim starosnim grupama stanovništva. Potrebno je upoznati stanovništvo sa načinom upotrebe AED-a i značajem samog uređaja. Ministarstvo zdravlja sa vladom treba preduzeti inicijativu o postavljanju ovih uređaja na javno dostupna mesta. Ministarstvo prosvete trebalo bi preduzeti inicijativu o obaveznom kursu prve pomoći za sve srednjoškolce i studente. Obuke se mogu organizovati u sklopu prve pomoći koju svi vozači prolaze, kako bi što veći broj ljudi mogao da se snađe do dolaska ekipe hitne pomoći. Uzor za to mogu biti zemlje koje su već implementirale automatske defibrilatore i napravile čitave mreže dostupnih uređaja.

Zbog svega navedenog naš cilj je da Republika Srbija postane bezbednija zemlja, tako što će se veliki broj AED aparata postaviti na prometnim mestima, a sve to kako bi svi oni koji bi doživeli nagli srčani zastoj na javnim mestima mogli da budu zbrinuti primenom AED aparata.

Značaj simboličnog obeležavanja 16. oktobra (kao Svetskog dana oživljavanja i „Evropskog dana pokrenimo srce“) možda i nije neophodno posebno isticati; no, neka ovaj datum posluži kao inspiracija i podsetnik da se svakog dana može ukazati pomoć onima kojima je neophodna.

Literatura

1. Inspection of Medical Devices for Regulatory Purposes A. Badnjević, godina 2020.
2. ABC časopis urgentne medicine, vol. XIV, godina 2014, broj 2-3
3. Deakin CD, Nolan JP, Sunde K et al. European Council Guidelines for Resuscitation 2010. Section 3. Electrical therapies: Automated external defibrillators, defibrillation, cardioversion and pacing. Resuscitation. 2010;81: (1293-1304)
4. Dr Stefanović Hana, Dr Martinović Dragoljub. Biomedicinski uređaji 2014. Sekcija 14.3
5. <https://ohsonline.com/Articles/2019/01/01/A-New-Model-for-Increasing-Survival.aspx?Page=1>,
Pristupano u maju 2024.
6. https://www.dmdm.rs/images/dokumenti/podzakonski_propisi/pravilnik-o-overavanju-mernih-uredjaja-koji-su-sastavni-deo-defibrilatora.pdf,
Pristupano u maju 2024.