

חוזר מס': 36/2014

ירושלים, י"ב תשרי, תשע"ה
6 אוקטובר, 2014

אל: מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים
מנהלי המרפאות לכירורגיה

הנדון: סדציה למבוגרים ע"י רופא שאינו מרדים
סימוכין : חוזר מס' 9/2011 מיום 7.2.2011

הננו להביא בזאת לידיעתכם עידכון לחוזרנו שבסימוכין אשר מחליף ומבטל אותו. עידכון החוזר נעשה בהתאם להמלצות שלוש המועצות הלאומיות המועצה הלאומית לכירורגיה, הרדמה, וטיפול נמרץ, המועצה הלאומית לגסטרואנטרולוגיה והמועצה הלאומית למחלות לב וכלי דם.

1. כללי:

במגוון רחב של התערבויות רפואיות מתבצעות פעולות הגורמות לכאב. על מנת למזער את הכאב ניתן טיפול לאילחוש (סדטיבי).

מטרת חוזר זה הינה להגדיר את התנאים לביצוע הסדציה ללא מרדים למבוגרים ולהגדיר את ההכשרה הנדרשת מהצוות כתנאי לביצוע הסדציה לסוגיה.

להלן הנחיותנו לפעולת סדציה המתבצעת ע"י רופא שאינו מרדים.
הנחיות אלה אינן מתייחסות לפעולות הסדציה המתבצעות בילדים, ביחידות לטיפול נמרץ מבוגרים, טיפול מיוחד ביילוד, סדציה במצבי חירום שונים במיתאר טרום בי"ח ואינן מתייחסות לסדציה פליאטיבית.
חוזר זה אינו מתייחס לסדציה ע"י רופאי שיניים.
הנחיות למתן סדציה ע"י אחיות יפורסמו בחוזר מינהל הסיעוד.

2. הגדרות:

2.1 "סדציה" (אילחוש / עירפול חושים) שינוי הפיך של מצב ההכרה, הנגרם ע"י תרופות, לשם ביצוע פעולות רפואיות ואינו הרדמה כללית אזורית או מקומית.

2.2 "סדציה מתונה" (moderate sedation) : סדציה שבה הרפלקסים החיוניים- קרדיורספירטוריים ושמירת נתיב אויר, ירודים אך קיימים. המטופל מסוגל להגיב לגירוי מגע וקול.

3. מסירת מידע למטופל וקבלת הסכמה:

3.1 עם קביעת המועד לביצוע ההליך הרפואי יקבל המטופל או אפוטרופסו הסבר בכתב ובע"פ בהקשר לפעולה אותה הוא עתיד לעבור ועל אמצעי הבטיחות שעליו לנקוט לאחריה.

3.2 הרופא והמטופל יחתמו על טופס הסכמה מדעת לביצוע הפעולה ועל טופס הסכמה מדעת לביצוע סדציה.

4. כח אדם מוסמך לביצוע סדציה וההשגחה שלאחריה:

סדציה תבוצע רק ע"י המורשים לכך:

4.1 כל הליך סדציה יתקיים בנוכחות שני אנשי צוות, רופא אחראי ומטפל נוסף.

4.2 רופא אחראי - רופא מומחה או מתמחה במומחיות מוכרת שאינו מרדים, ששמו נחתם ברשומת המטופל כמבצע הפעולה, בוגר קורס ACLS או PALS. מבצע סדציה יהיה בוגר הכשרה שמתכונתה תקבע באיגוד אליו הוא משתייך. הקורס יכלול תרגול מעשי, בחינה וקבלת תעודת הסמכה ורישוי לביצוע סדציה.

4.3 מטפל הנוסף - רופא בוגר ACLS או PALS או אח/ות מוסמך, בוגר/ת קורס ACLS או PALS.

4.4 כלל המטפלים יעברו קורס ריענון בהחייאה אחת ל- 3 שנים לפחות.

4.5 במהלך ההתאוששות ישגיחו על המטופל אח/ות מוסמך/ת או רופא, בוגרי קורס החייאה בסיסי לפחות.

5. תנאים פיזיים לביצוע סדציה:

5.1 כל עמדת טיפול תכלול ציוד נוח וזמין עם גישה נוחה למטופל.

5.2 עמדת הטיפול תהיה מוארת כולל גיבוי למקרה של הפסקת חשמל או תקלה.

5.3 מיקום עמדת הטיפול יאפשר פינוי המטופל בשכיבה.

5.4 בעמדה יהיה אמצעי זמין לקריאת חירום.

5.5 בכל אתר שבו מתבצעת סדציה יוקצה שטח לצורך התאוששות בשכיבה לאחר סדציה.

6. הציוד הנדרש:

5.1 מקור חמצן המספק לא פחות מ- 15 ליטר חמצן לדקה ומד זרימה.

5.2 מכשיר שאיבה לצורך שאיבת הפרשות.

5.3 עגלת החיאה הכוללת את הציוד כמפורט בנספח.

5.4 מד לחץ דם אוטומטי.

7. הנחיות כלליות:

ניתן לבצע סדציה במהלך פעולה מכאיבה ע"י רופא שאינו מרדים ע"פ התנאים המוגדרים שלהלן:

- 7.1 סדציה ע"י רופא שאינו מרדים, מחוץ לבית חולים תבצע רק במרפאה / מכון העומד בדרישות משרד הבריאות.
- 7.2 הרופא האחראי ייתכנן את הסדציה על פי מצבו של המטופל וצרכי הפעולה.
- 7.3 רמת הסדציה המירבית, על פי חוזר זה, תהיה לכל היותר סדציה מתונה (moderate sedation) כאמור בסעיף 2.2.
- 7.4 טרם ביצוע הסדציה יעבור המטופל הערכה כללית בו ידורג מצב ה- ASA בו הוא נמצא. טופס ההערכה זו יתועד וישמר ברשומת המטופל.
- 7.5 כאשר מטופל מדורג כמצב ASA I או ASA II (על פי דירוג החברה האמריקאית של רופאים מרדימים) ניתן לבצע את הסדציה בבית חולים ובקהילה.
- כאשר מטופל מדורג כ- ASA III תבוצע סדציה בקהילה רק בתנאי שהמטופל מאוזן תרופתית ובמצב יציב המודינאמית ונשימתית ע"פ הערכת הרופא המטפל.
- כאשר מטופל מדורג כ- ASA III ואינו יציב המודינאמית ונשימתית ע"פ הערכת הרופא, תבצע הסדציה אך ורק בבית חולים ע"י רופא מומחה בהרדמה.
- 7.6 הפעולה שבעטיה מבוצעת הסדציה איננה מערבת דרכי אוויר עליונות, פרט לבאים: ברונכוסקופיה, אנדוסקופיה של מע' העיכול העליונה, אקו-קרדיוגרפיה תוך - וושטית, (טיפולי שיניים כמפורט בחוזרנו מס' 54/2002 מיום : 17.10.2002).

8. תיעוד: .8

הליך הפעולה בכל שלביה יתועד ברשומת המטופל ויכלול:

- 8.1 תיעוד מדדי הסימנים החיוניים במהלך ביצוע הסדציה.
- 8.2 עם סיום הסדציה, על הרופא האחראי לנהל רישום מדויק של פעולות הסדציה כולל רישום תרופות, מינונים, שינויים במערכת הנשימה ומערכת כלי הדם וכל תופעת לוואי אחרת במצבו של המטופל במהלך הסדציה ובכלל זה שם המבצע ושמות אנשי צוות אחרים שהיו מעורבים בטיפול, בצירוף חתימתו וחתימתו.
- 8.3 תיעוד מדדי הסימנים החיוניים במהלך ההתאוששות יבוצע ע"י האחיות המוסמכת או הרופא המשגיחים על החולה בהתאוששות.

9. השגחה במהלך הסדציה: .9

- 9.1 השגחה על המטופל תכלול ניטור רציף של הדופק וריווי החמצן בדם, ניטור במרווחים של 5 דקות של הנשימה ולחץ הדם.
- 9.2 שמירה על קשר עין והשגחה על המטופל במהלך כל הפעולה.

10. השגחה במהלך ההתאוששות:

10.1. במהלך התאוששות יבוצע ניטור ע"י רופא או אחות, הניטור יכלול הערכה של לחץ דם, דופק וריווי החמצן בדם, קצב נשימות, מצב הכרה ואומדן כאב פעם אחת לפחות.

10.2. המטופל ישהה בהתאוששות לפחות חצי שעה באם הוא חוזר למחלקת אשפוז, שעה מתום הפעולה אם הגיע עם ליווי ומשוחרר לביתו, ושעתיים אם הגיע בגפו ומשוחרר לביתו.

11. שחרור:

11.1. שחרור המטופל יהיה ע"פ הוראת הרופא האחראי ובהתקיים התנאים הבאים:

(א) מצב הכרה הדומה למצב המטופל טרם ביצוע הסדציה.

(ב) מצב המודינמי יציב.

(ג) מצב נשימתי יציב.

(ד) המטופל יקבל הסבר אודות ההשפעה המתמשכת של הטיפול וחשיבות ליווי ע"י מבוגר נוסף.

(ה) הרופא האחראי יחתום, בחתימת ידו על טופס שחרור המטופל (נספח 1).

11.2. מטופל או אפוטרופוס או הורה, יקבלו הסברים על הגבלות פעילות (לדוגמא נהיגה) ומספר הטלפון אליו ניתן להתקשר במידת הצורך.

12. בקרת איכות:

12.1. על הרופא המטפל לציין אירועים מיוחדים בזמן הסדציה ולאחריה, באם היו, ולדווחם אל האיגוד אליו הוא משתייך. זאת, בנוסף לדיווח ליחידות לניהול סיכונים ולמשה"ב במסגרת חובת הדיווח על אירועים מיוחדים.

12.2. כל איגוד מקצועי יקיים מעקב, בקרת איכות, ותחקור אירועים מיוחדים בנושא הסדציה ע"י חבריו.

13. אחריות וחלות:

באחריות מנהלי בתי החולים / מוסדות רפואיים / מכונים בקהילה (כדוגמת מכוני גסטרו ומכוני לב), לעגן הנחיות חוזר זה בנהלים פנימיים שייבדקו מעת לעת במסגרת בקרות מינהל הרפואה.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,



ד"ר ורד עזרא
מ"מ ראש מינהל הרפואה

העתק : שרת הבריאות

המנהל הכללי
המשנה למנהל הכללי
הנהלה מורחבת
מנהלי בתי החולים
מנהלי קופות החולים
מנהלי אגפים רפואיים, קופות החולים
קרפ"ר – צ.ה.ל
קרפ"ר – שרות בתי הסוהר
קרפ"ר – משטרת ישראל
רכז הבריאות, אגף תקציבים – משרד הבריאות
יו"ר ההסתדרות הרפואית
יו"ר מועצה מדעית – ההסתדרות הרפואית
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי
ארכיון המדינה
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 51374513

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי
מנכ"ל היא: - www.health.gov.il

טופס שחרור מהתאוששות לאחר סדציה לאדם בוגר ע"י רופא שאיננו מרדים

1. סוג פעולה _____
2. סוג סדציה _____
3. שעת סיום הפעולה _____
4. שעת השחרור מהתאוששות _____
5. סיבוכים והערות _____
6. אמות מידה לשחרור החולה מהתאוששות
 - א. סטורציית חמצן מעל 95% או לפחות ברמה שלפני הפעולה;
 - ב. סמנים חיוניים ברמה שלפני הפעולה;
 - ג. פעילות מוטורית נורמלית למטופל;
 - ד. רפלקסי בליעה ושיעול שמורים;
 - ה. בחילה או הקאה מינימליים;
 - ו. מתמצא במקום ובזמן, מזהה אנשים ברמה שלפני הפעולה;
 - ז. מבצע פקודות ברמה שלפני הפעולה;
 - ח. החולה ער ופעיל ומסוגל לשבת וללכת ללא עזרה.
7. הוראות לשחרור לבית המטופל בהשגחת מבוגר המסוגל לדאוג לצרכיו;
8. אין לנהוג או לחתום על מסמכים חשובים במשך 8 שעות לאחר השחרור;
9. טלפון במקרה של בעיה רפואית למטופל _____.

חתימת הרופא המטפל ושעה

עגלת ההחייאה תכיל לפחות:

.1 תרופות :

ת. תפוגה	שם התרופה	כמות
	amp ADRENALIN (EPINEPHRINE) 1mg/ml	10
	vial ADENOSINE 6mg/2ml	2
	amp ATROPIN SULFATE 1mg/ml	5
	amp AMIODARONE HCL (PROCOR) 150/3ml	4
	amp CALCIUM CHLORIDE 10% 10 ml	5
	amp DOPAMIN 200mg/5ml	
	amp LIGNOCAIN HCL 2% 10ml	5
	amp FLUMAZENIL (ANEXATE) 0.5mg/5m	1
	amp FUROSEMIDE (FUSID) 20mg/2ml	5
	vial GLUCOSE solution 50% 50ml	1
	vial HEPARIN SODIUM 5ml 5000u/ml	1
	vial MAGNESIUM SULFATE 50% 20ml	2
	amp MIDAZOLAM 5mg/5ml	3
	amp NALOXNE HCL (NARCAN) 0.4mg/ml	2
	vial PROCAINAMIDE HCL (PRONESTYL) 100mg/ml	1
	vial SODIUM CHLORIDE 0.9% 100ml	3
	vial SODIUM BICARBONATE 8.4% 50ml	3
	amp VERAPAMIL HCL (IKAKOR) 5mg/2ml	5
	vial WATER for Injection	2

.2 ציוד עזר כללי:

מוניטור דפיברילטור;
מוניטור א.ק.ג.;
בלון חמצן קטן מחובר לצינור ומסיכת חמצן;
מפוח הנשמה + מסיכה + רזרוואר + צינור לחיבור לחמצן;
Laryngeal mask airway בגדלים 3,4,5;
קטטרים לסקשן (מס' 14, 16, 18);
אלקטרודות למוניטור;
זונדות (מס' 16, 18);
כפפות סטריליות;
כפפות לא סטריליות;
בקבוק / ספוגיות אלכוהול;
ספוגיות סטריליות יבשות;
מזרקים (לסוגיהן);
מחטים (לסוגיהן);
מזרק קונוס;
מיכל למחטים משומשות ואמפולות ריקות;
ג'ל לריפוד כפות לשוק חשמלי;

3. ציוד לאינטובציה:

נתיבי אויר בגדלים שונים;
טובוסים בגדלים שונים;
לרינגוסקופ עם להב גדול ובינוני (וכן להב ישר בגודל בינוני-גדול ע"ש מילר);
סוללות רזרביות ללרינגוסקופ;
מזרק 10 סמ"ק;
פאן ישר + פאן עקום (מלקחי מגיל);
מוליכים חד פעמיים לטובוס בגדלים המתאימים;
משחת עזרקאין;
שרוך רחב לקיבוע טובוס;
מסיכת/משקפי הגנה לצוות.

4. ציוד להכנסת עירוניים:

מערכות עירוני פריפרי;
מערכות עירוני מרכזי;
שרוול למתן דם בלחץ;
חוסמי ורידים;
ונפלונים מכל הגדלים;
ברזים תלת כיווניים;
פקקים;
פלסטר לקיבוע;
טנזופלסט;
פדים וגזרת;
תמיסות נוזלים (הרטמן, דקסטרז 5%).