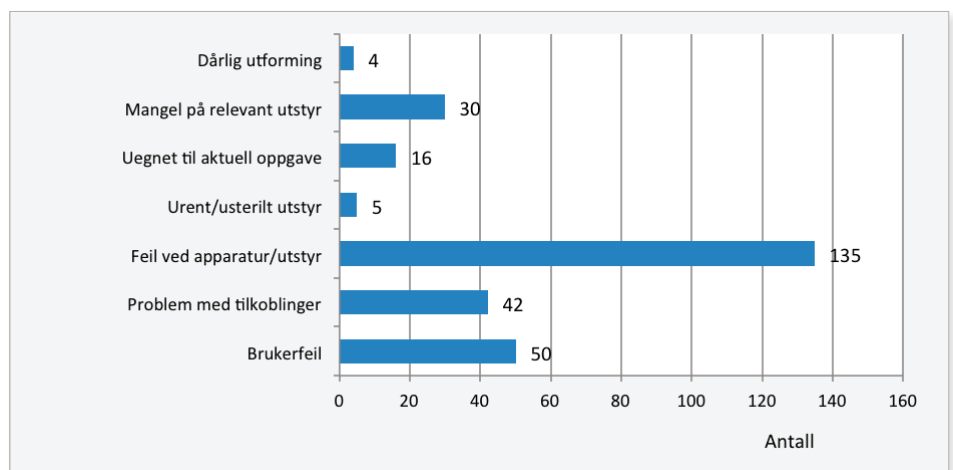


# Uønskede hendelser knyttet til medisinsk-teknisk utstyr

Feil ved apparatur/utstyr og brukerfeil er de vanligste årsakene til innmeldte uønskede hendelser knyttet til medisinsk-teknisk utstyr. Rutiner som sikrer god opplæring i bruk av utstyr, reparasjon av defekt utstyr og tilgang til nødvendig observasjonsutstyr, kan forebygge hendelsene.

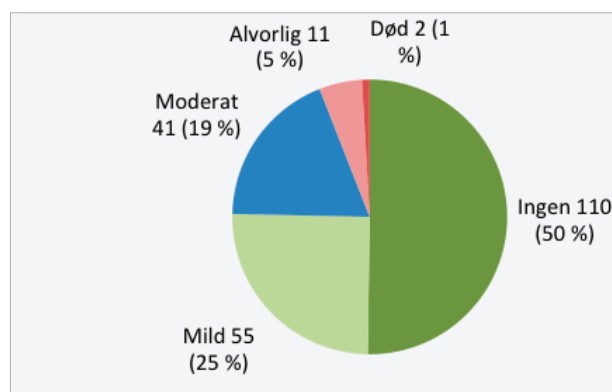
I løpet av Meldeordningens ti første måneder er det kommet inn 255 meldinger som kan knyttes til medisinsk-teknisk utstyr, slik dette er definert i Forskrift om medisinsk utstyr (1) og i Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr (2). De uønskede hendelsene fordeler seg i undergruppene som beskrevet i figur 1.



Figur 1. Undergrupper av uønskede hendelser som involverer medisinsk-teknisk utstyr, n=255

Hendelsene som er klassifisert med hensyn til skadegrad for pasienten fordeler seg som vist i figur 2.

Hos 110 pasienter ble ingen skade observert på pasienten. Dette dreier seg om hendelser som kunne ha ført til alvorlig skade, men der det av forskjellige grunner ble unngått.



Figur 2. Skadegrad på pasient - uønskede hendelser som involverer medisinsk-teknisk utstyr, n=219

## Identifiserte forbedringsområder

Gjennomgang av hendelsestypene innmeldt til Meldeordningen indikerer at det er behov for kvalitetssikring av rutiner som sikrer at:

- alt relevant personale har god opplæring i bruk av alt utstyr som brukes
- klinikerne har nødvendig utstyr for observasjon av pasienter tilgjengelig
- defekt apparatur/utstyr umiddelbart repareres
- låneutstyr er kompatibelt med avdelingens øvrige utstyr

Meldeordningen vurderer uønskede hendelser i et systemperspektiv og retter oppmerksomheten mot å unngå at liknende hendelser skjer igjen. Nedenfor presenteres områder med stort læringspotensial med eksempler på hendelser som er innmeldt. Det finnes lite oppsummert forskning på effekter av forbedringstiltak knyttet til bruk av medisinsk-teknisk utstyr. Referanser er derfor hentet fra norsk lovgivning, offentlige rapporter og dokumentasjon/eksempler fra organisert opplæring og oppfølging av bruk av medisinsk-teknisk utstyr fra ulike helseinstitusjoner.

## Feil ved apparatur/utstyr

Som vist i figur 1, er det feil ved apparatur/utstyr som forekommer oftest; dette er rapportert i 53 % av hendelsene. I 23 (17 %) av disse sakene var skaden på pasient alvorlig/moderat.

### CT-maskin ute av drift – undersøkelser må avlyses

Pasienten møtte til innleggelse for CT-veiledet biopsi av mistenkt lungekreft i dag, men måtte hjemsendes pga at den gamle CT-maskinen igjen er ute av drift. Pasienten var første gang innlagt i samme anledning for en tid siden, måtte da hjemsendes grunnet sykdom hos den aktuelle radiologen som skulle ta biopsi. Pasienten har altså blitt innkalt to ganger til CT-veiledet biopsi, avlyst begge gangene. Dette får konsekvens for videre forløp for pasienten. Problemene med denne CTen har vart lenge. På andre pasienter har CTen stoppet midt i undersøkelser. Dette medfører unødig strålebelastning og unødig bruk av kontrastmiddel.

### Operasjonsutstyr fungerte ikke – pasienten fikk et større inngrep enn nødvendig

Under kikkhullsoperasjon av tarm får vi teknisk svikt av anastomosostapler; hodet som er sydd inn i tarm fester ikke skikkelig på hovedinstrumentets pigg fra rektum. Anastomosen kan ikke skytes. Gjør nytt forsøk med nytt hovedinstrument, med samme hode som ligger i tarm, samme resultat. Må da konvertere fra laparoskopisk til åpen kirurgi. Pasienten fikk et større inngrep enn nødvendig.

For å unngå at tilsvarende hendelser skjer igjen, må nødvendig vedlikehold av apparatur og utstyr utføres systematisk, det må etableres gode rutiner som sikrer at defekt utstyr fjernes fra klinisk bruk, og defekt utstyr må repareres så raskt som mulig. Prosessbeskrivelser og anbefalinger for god praksis for dette, finnes i referat fra en erfaringskonferanse i Helse Øst i 2006 (3) og i prosedyre fra Helse Nord-Trøndelag (4).

## Ikke tilgang på relevant utstyr eller problem med tilkoblinger

De alvorligste uønskede hendelsene knyttet til medisinsk-teknisk utstyr var mangel på relevant utstyr; 30 saker. Blant disse var det to dødsfall og fire hendelser med alvorlig/moderat skade på pasient. 42 uønskede hendelser skyldtes feil med tilkoblinger – 17 var assosiert med alvorlig/moderat skade. Mange av hendelsene beskriver at klinikerne mangler tilgang på nødvendig overvåkings- og behandlingsutstyr, for eksempel:

- mangel på tilkoblingsslange til sugekolbe
- mangel på ultralydapparat for å muliggjøre overvåkning i akutsituasjoner
- mangel på apparat til blodsuktermåling
- mangel på pulsoksymeter
- mangel på O2-maske i riktig størrelse
- for få telemetrier i forhold til antall pasienter med behov for overvåkning av hjerterytmen

Ett aspekt ved mangel på utstyr, er manglende kompatibilitet mellom ulike deler til det eksisterende utstyret. Det er beskrevet en rekke situasjoner hvor man ble nødt til å låne utstyr fra andre avdelinger, og at utstyret derfor var ukjent for dem som skulle bruke det og/eller at det ikke passet sammen med deres vanlige apparatur.

### Feil type respiratormaske – opplæring savnes

Et barn med respirasjonsproblemer har ligget på CPAP gjennom en natt. Ved vaktskifte oppdager sykepleier at barnet har fått pustemaske som er beregnet på en respirator med annet utluftingssystem. Den masken som lå på barnet hadde ikke tilstrekkelig utluftingshull.

”Dette skjedde fordi vi måtte bruke utstyr som ikke er i avdelingens vanlige beholdning. Vi har bare nesemasker og dette barnet var munnpuster, og man lånte full ansiktsmaske fra intensiv. Vi trenger ytterligere undervisning av personalet, og avgjørelse på hvilke typer masker og utstyr vi skal benytte i vår avdeling. Viktig at det utstyret vi bruker er kjent. Intensivavdelingens masker som benyttes har et annet utluftingssystem, og kan derfor ikke uten videre benyttes til våre CPAP-maskiner. Det er derfor ikke uproblematisk at vi låner utstyr fra andre avdelinger”.

Det synes å være et forbedringspotensiale i at klinikernes innmeldte behov for tilgang på nødvendig observasjons- og overvåkingsutstyr blir fanget opp og dekket, samt at utstyr og prosesser for anskaffelse av medisinsk-teknisk utstyr standardiseres for å sikre størst mulig ensartethet og praksis i forbindelse med investeringer.

Riksrevisjonens undersøkelse (5) om medisinsk-teknisk utstyr i sykehus vektlegger at det bør være et uttrykt mål at utstyret standardiseres. Det påpekes at en bevisst satsing på færrest mulig merker og modeller reduserer opplæringsbehovet og dermed risikoen, og at det generelt er positivt med færrest mulig utstyrsmodeller innenfor en utstyrsgruppe.

## Brukerfeil

50 hendelser (20 %) er knyttet til brukerfeil, hvorav ni var assosiert med alvorlig/moderat skade på pasient. Mange av hendelsene innmeldt til Meldeordningen beskriver at personalet mangler nødvendig opplæring i bruk av utstyret, til tross for gjentatte etterlysninger av dette. Det uttrykkes et klart behov for opplæring i anvendelsesområder og bruksmåte for de ulike apparatene.

### Mangler opplæring i bruk av overvåking av hjernetrykk

En pasient kommer til intensivavdelingen etter en operasjon av blodårer i hodet. Intensivpersonell har to ulike overvåkningsapparater for å observere pasienters trykk i hjernen, men det er uklart for personalet hvilket apparat som skal være styrende for behandlingen. Vakthavende kirurg tilkalles, men heller ikke vedkommende kjenner utstyret. Pasienten blir liggende en hel natt uten livsviktig overvåking. Intensivpersonalet har skrevet mange avviksmeldinger av tilsvarende hendelser, men har verken mottatt brukermanual eller annen opplæring i bruk av utstyr som muliggjør observasjon av pasienters hjernetrykk.

Krav til systematisk og dokumentert opplæring i bruk av medisinsk-teknisk utstyr er beskrevet i Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr § 13 (2), i Spesialisthelsetjenestelovens § 3-10, og i Internkontrollforskriften i helse- og sosiallovgivningen (6). Forslag til standarder for opplæring og sertifisering av opplæringen er grundig beskrevet og finnes i sin helhet i Riksrevisjonens rapport (5). Det er etablert en rekke systematiske tiltak for å strukturere og styrke opplæringen av helsepersonell. Rapport fra internrevisjon i Helse Nord/Nordlands-sykehuset beskriver gode forslag til systematiske tiltak (7).

Antall meldinger om uønskede hendelser ved medisinsk-teknisk utstyr må ses med forbehold om at mange meldinger sendes før årsaksforholdet er endelig avklart. Dette antallet representerer ikke det absolutte tall av denne skadetypen i tidsrommet som omtales. Det er grunn til å anta at det for denne skadetypen, som for mange andre skadetyper, fremdeles er en underrapportering.

## Referanser

- (1) Justisdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om medisinsk utstyr. November 22 [cited 2013 Jun 11]. Available from: <http://lovdata.no/for/sf/ho/xo-20051215-1690.html>
- (2) Justis- og beredskapsdepartementet. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Forskrift om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr. 1999 August 20. Available from: <http://www.lovdata.no/for/sf/jd/xd-19990820-0955.html>
- (3) Arntzen E. Opplæring medisinsk utstyr. Anbefalinger etter erfaringskonferanse i Helse Øst RHF 2006.
- (4) Gravaune N. Melding om pasientskade, uhell, nestenuhell. Straktstiltak ved hendelser knyttet til medisinsk utstyr (V 1.0). Helse Nord-Trøndelag/Direktørens Staber 2012. June 29. Available from: [http://www.hnt.no/ftp/eqspublic/pasientforlop/docs/doc\\_16475/index.html](http://www.hnt.no/ftp/eqspublic/pasientforlop/docs/doc_16475/index.html)
- (5) Riksrevisjonen. Riksrevisjonens undersøkelse av medisinsk-teknisk utstyr i sykehus - Dokument nr. 3:6 (2005-2006). Riksrevisjonen 2010 [cited 2013 Jun 3]; Dokument nr. 3:6 (2005-2006). Available from: [http://www.riksrevisjonen.no/SiteCollectionDocuments/Dokumentbasen/Dokument3/2005-2006/Dok\\_3\\_6\\_2005\\_2006.pdf](http://www.riksrevisjonen.no/SiteCollectionDocuments/Dokumentbasen/Dokument3/2005-2006/Dok_3_6_2005_2006.pdf)
- (6) Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om internkontroll i helse- og sosiallovgivningen. Helse- og omsorgsdepartementet 2002 December 20 [cited 2013 Jun 3]; Available from: <http://www.lovdata.no/for/sf/ho/xo-20021220-1731.html>
- (7) Helse Nord. Forvaltning av inventar og utstyr ved Nordlandssykehuset HF. Internrevisjonsrapport nr 09/09. Helse Nord 2010 February 1. Available from: [http://www.helse-nord.no/getfile.php/RHF/Internrevisjon\\_RHF/Revisjonsrapporter\\_RHF/Rapport\\_09-09\\_NLSH\\_FIU.pdf](http://www.helse-nord.no/getfile.php/RHF/Internrevisjon_RHF/Revisjonsrapporter_RHF/Rapport_09-09_NLSH_FIU.pdf)

## Sitering:

Saastad E. Uønskede hendelser knyttet til medisinsk-teknisk utstyr. Nytt fra meldeordningen 2/2013. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013