

Denne publikation er særligt rettet imod medikoteknisk personale, samt personale og ledelser i kliniske enheder.



## Medicinsk udstyr

Mønstre i alvorlige utilsigtede hændelser

**Titel:** Temarapport om medicinsk udstyr

© Patientombuddet, 20.juni 2013. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Patientombuddet  
Finsensvej 15  
2000 Frederiksberg

URL: <http://www.patientombuddet.dk>

URL: <http://www.dpsd.dk>

Format: pdf

Kontaktperson:  
Martin E. Bommersholdt  
mebo@patientombuddet.dk.

# Indhold

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>4</b>
1.1	Hvad er medicinsk udstyr?	4
<b>2.</b>	<b>Dansk Patientsikkerhedsdatabase</b>	<b>5</b>
2.1	Alvorlighed	5
2.2	Faggrupper der rapporterer utilsigtede hændelser	6
2.3	Udviklingen i antallet af rapporter	7
<b>3.</b>	<b>Mønstre i utilsigtede hændelser</b>	<b>7</b>
3.1	Mønstre i undergrupper	8
3.2	Læsevejledning	9
<b>4.</b>	<b>Mønstre i utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr</b>	<b>10</b>
4.1	Forhold ved selve udstyret/apparaturet	10
4.2	Forhold mellem apparatur/udstyr og opgaven	15
4.3	Forhold mellem apparatur/udstyr og personalet	20
4.4	Vedligeholdelse af udstyr/apparatur	30
4.5	Er fejlsikring tænkt ind i apparaturet/udstyret	32
<b>5.</b>	<b>Konklusion</b>	<b>36</b>
<b>6.</b>	<b>Litteratur</b>	<b>37</b>

## 1. Indledning

Patientombuddet modtager et stort antal rapporter om utilsigtede hændelser, hvor medicinsk udstyr er involveret. Patientombuddet ønsker med denne rapport at dele viden om disse hændelser med det formål at bidrage til at forebygge lignende hændelser og dermed højne sikkerheden for patienter og brugere af medicinsk udstyr.

Temarapporten er i hovedsagen et udvalg af typiske hændelser, hvor medicinsk udstyr er involveret. Hændelser, som indgår i rapporten, er klassificeret med enten alvorlig skade eller dødelig og antages at kunne ske andre steder i sundhedsvæsenet.

Hensigten med at udgive denne oversigt er at inspirere til lokale overvejelser i de kliniske eller tekniske enheder om forebyggelse af lignende hændelser.

Temarapportens data er baseret på rapporter om utilsigtede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase fra 2012.

### 1.1 Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr er produkter til behandling af mennesker og dækker et meget bredt sortiment, som omfatter op imod ½ million forskellige produkter. De har det tilfælles, at de alle bruges til diagnostik, behandling eller lindring af sygdomme, skader og handicap. Derudover omfatter det også kosmetiske implantater og produkter til forebyggelse af svangerskab.

Medicinsk udstyr er fx:

- forskellige former for hospitalsudstyr, både til diagnostik og behandling
- diagnostisk udstyr til undersøgelse af prøver fra mennesker
- mekaniske midler til at forebygge svangerskab
- hjælpemidler til handicappede
- proteser
- udstyr der er fremstillet efter rekvisition til en bestemt patient (også kaldet udstyr efter mål).

I modsætning til et lægemiddel bliver medicinsk udstyr ikke optaget i organismen og virker ikke farmakologisk, metabolisk, eller immunologisk.<sup>1</sup>

## 2. Dansk Patientsikkerhedsdatabase

Der er i perioden fra 3. kvartal 2011 til og med 1. kvartal 2013 identificeret 7.495 utilsigtede hændelser i relation til medicinsk udstyr, heraf er 4.561 hændelser rapporteret i år 2012.<sup>2</sup>

### 2.1 Alvorlighed

De 4.561 hændelser om medicinsk udstyr, som Patientombuddet modtog i 2012, er klassificeret med en alvorlighedsklassifikation ud fra den faktuelle skade på patienten.

Tabel 1, viser alvorligheden af utilsigtede hændelser fra 2012, hvor medicinsk udstyr var involveret i hændelsen.

<b>Tabel 1 Alvorligheds- Klassifikation i UTH</b>	<b>Antal UTH i 2012</b>	<b>Beskrivelse</b>
<b>Ingen skade</b>	2133	Ingen skade
<b>Mild</b>	1277	Lettere forbigående skade, som ikke kræver øget behandling eller øget plejeindsats
<b>Moderat</b>	847	Forbigående skade, som kræver indlæggelse eller behandling hos praktiserende læge eller øget plejeindsats eller for indlagte patienter øget behandling.
<b>Alvorlig</b>	277	Permanent skader, som kræver indlæggelse eller behandling hos praktiserende læge eller øget plejeindsats eller for indlagte patienter øget behandling, eller andre skader, som kræver akut livreddende behandling.
<b>Dødelig</b>	27	Dødelig

## 2.2 Faggrupper der rapporterer utilsigtede hændelser

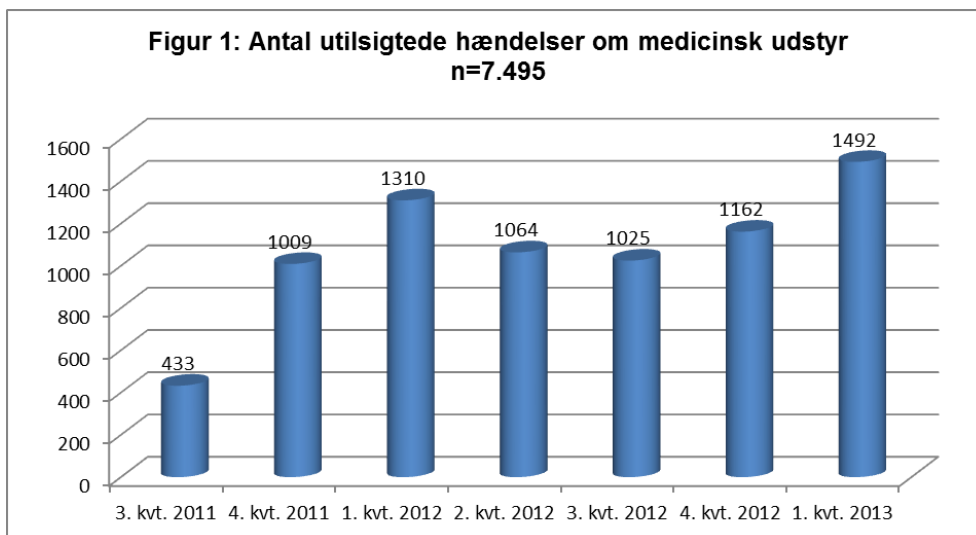
Tabel 2 viser fordelingen af faggrupper, der har rapporteret utilsigtede hændelser i relation til medicinsk udstyr i 2012.

Tabellen viser at sygeplejefagligt personale har rapporteret 54 procent af hændelserne med medicinsk udstyr og lægeligt personale har rapporteret 13 procent af det samlede antal hændelser. Til sammen står de to faggrupper for 68 procent af rapporteringerne om medicinsk udstyr.

<b>Tabel 2. Fordelingen af faggrupper som rapporterer UTH</b>	<b>Procent</b>
Administrativt personale	1
Ambulancepersonale	2
Andet klinisk	4
Andet personale	4
Farmaceutisk	0
Lægeligt personale	13
Lægeseekretær	1
Plejepersonale	0
Pædagogisk	1
Socialfagligt personale	1
Sundhedsfaglig	0
Sygeplejefagligt	54
Tandplejefagligt	1
Teknisk disponent	0
Teknisk personale	0
Trænende personale	3
Ikke angivet	13
<b>I alt</b>	<b>100</b>

### 2.3 Udviklingen i antallet af rapporter

Udviklingen i antallet af rapporterede hændelser i relation til medicinsk udstyr er vist i figur 1. De fleste utilsigtede hændelser i relation til medicinsk udstyr rapporteres fra sygehuse. Tallene er fra 3. kvartal 2011 til 1. kvartal 2013.



### 3. Mønstre i utilsigtede hændelser

Blandt utilsigtede hændelser der er klassificeret som enten alvorlig eller dødelig, viser der sig et mønster omkring bestemte typer af medicinsk udstyr.

Hændelserne i de følgende afsnit er opdelt i disse mønstre. De udvalgte hændelser beskriver den, eller de problemstillinger, der er forbundet med udstyret.

### 3.1 Mønstre i undergrupper

Der er 304 rapporterede utilsigtede hændelser i 2012, der er klassificeret som enten alvorlig eller dødelig.

Ved en analyse af disse hændelser, er der identificeret flere hændelser, der omhandlede de samme grupper af medicinsk udstyr. Hændelserne kan opdeles således:

Udstyrs gruppe	Udstyr
Anæstesi- og intensiv udstyr	Anæstesiapparater Respiratorer
Ambulanceudstyr	Bårer Udstyr til børn
Blodprøveudstyr	ABL blodgasmålere
El	Afstand til strømudtag Batterier
Ernæring	Ernæringspumper Forveksling af parenteral ernæring og sondemad
Infusionspumper	Infusionspumper Epiduralpumper
Medicinske gasser	Ilt Sug Fugtere
Operationsudstyr	Diametri Samlinger på slanger Lim på afdækninger
Slanger, Venekateter,	Perifere venekatetre, PVK Centrale venekatetre, CVK Epidural katetre
Tracheostomi	Nødtracheostomi Talekanyle
Udstyr ved tryksår	Tryksårsaflastende madrasser TED strømper Manchetter
Kardiologisk udstyr	Zoll Pacer Defibrillatorer Pacemakersvigt

Årsagerne til problemerne kan opdeles i fire overordnede forhold.

1. Forhold ved selve udstyret/apparaturet
2. Forhold mellem apparatur/udstyr og opgaven
3. Forhold mellem apparatur/udstyr og personalet
4. Vedligeholdelse af udstyr/apparatur



### 3.2 Læsevejledning

De utilsigtede hændelser indeholder mange tekniske udtryk. En oversættelse af fagudtrykkene til dansk vil i mange af hændelserne medføre, at forståelsen for fagpersoner delvist går tabt, ligesom mange af fagudtrykkene ikke findes ikke på dansk.



## 4. Mønstre i utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr

### 4.1 Forhold ved selve udstyret/apparatet

#### **Pads**

I rapportererne om pads nævnes problemer med rigtig placering på kroppen samt problemer med klæbningen på huden.

#### **Pads**

*Ved hjertestopbehandling lugter der brændt, efter patienten er blevet stødt. Det er uklart om pads på patienten har virket efter hensigten.*

I situationer, hvor der kan forventes problemer med medicinsk udstyr, bør det på forhånd planlægges hvad der skal gøres.

I nedenstående hændelse krøller Zoll-pads sammen under brug. Der var tilstrækkeligt med ekstra pads til rådighed.

#### **Zoll-pads glider af huden**

*En yngre patient får hjertestop. Under hjertestopbehandlingen påsættes Zoll-pads. I forbindelse med kontinuerlig hjerte-lunge-redning, rucher /glider Zoll-pads hurtigt op mod halsen. Pads krøller sammen og Zoll paceren melder fejl.*

*Der skiftes under hele forløbet pads tre gange. Ved hver skiftning må der kortvarigt stoppes hjerte-lunge-redning, hvilket ikke er optimalt.*

#### **Ambulancebåre**

Patientombuddet har modtaget flere hændelser med ambulancebåre. Det fremgår ikke af hændelserne, om der er tale om fejl eller slidtage på bårens dele.

*Under indladning af båre med patient i ambulancen, falder båren sammen. Første forsøg på indladning er ikke muligt, fordi at bagerste bårestel ikke vil klappe op. Båren tages ud igen og ved kontakt med bårelejet, falder båren sammen, da det forreste bårestel klapper sammen. Patienten, som er siddende på båren, da den klapper sammen, lander med hovedenden på jorden.*

### **Afladte batterier**

Der rapporteres mange hændelser om afladte batterier, både i defibrillatorer, infusionspumper og andet udstyr, hvor batteribackup er nødvendig ved flytning og transport af patienter.

Flere hændelser omhandler batterier, som ved test findes i orden, men som aflader efter kortvarig drift.

*Ved hjertestop i privat hjem påsættes LUCAS (brystkompressionssystem til automatisk hjertemassage), og maskinen starter. Batteriet giver signal for at være fuldt opladet, men efter 1-2 minutter standser LUCAS og viser batterisvigt. LUCAS må fjernes fra patienten, og der må startes manuel hjertemassage. Efter batteriskift påsættes LUCAS igen, og herefter er der ingen problemer.*

*LUCAS skal benyttes under hele flyvningen fra det private hjem til universitetssygehuset. Der er nu kun ét batteri tilbage, og vi må mellemlande på helikopterbasen for at hente reservebatteriet. Dette viste sig nødvendigt, da batteriet løb tør for strøm cirka fem minutter før landingen på universitetssygehuset.*

### **Blodgas analyseapparatur**

ABL maskiner, også kaldet blodgas analyseapparatur, kan analysere blodprøver på 2-4 minutter. ABL-maskiner er ofte opstillet på intensiv afsnit, fælles akut modtagelser og andre centrale afdelinger på sygehuset.

Personalet på afdelingen er uddannet til selv at lave analyserne.

ABL-maskiner forbruger forskellige reagenser og rensesvæsker, hvorfor maskinerne løbende skal vedligeholdes. Ansvar for driften og vedligeholdelsen kan være placeret i den Biokemiske afdeling, eller afdelingen hvor maskinen er opstillet, alt efter hvad der er indgået aftale om.

Flere utilsigtede hændelser viser, at der kan være uklare ansvarsforhold forbundet med driften af blodgas analyseapparater. Herunder, at der mangler planer for håndtering af akutte blodprøver ved nedbrud af maskinerne.

### **Manglende mulighed for analyser af blodprøver**

*ABL blodgas analyseapparat på intensiv afsnit var i uorden i aften- og nattevagten. Personalet på Biokemisk afdeling havde ansvaret for driften og vedligeholdelsen af apparatet, men kunne ikke lave apparatet.*

*Personalet på intensiv kunne ikke få svar på, hvordan deres prøver kunne blive analyseret. Det blev forsøgt at få ledelsen i Biokemisk afdeling til at indkalde ekstra personale om natten, men det endte med, at prøver måtte vente til næste dagvagt for at blive analyseret. Der var potentiel risiko for patienter, der var i pågående dialyse.*

Der foreligger normalt planer for vedligeholdelse af medikoteknisk apparatur. Utilsigtede hændelser peger på problemer med at få repareret udstyr og apparatur med periodiske fejl.

#### ***Forkerte analysesvar***

*Ved indkøring af en ny ABL maskine blev der lavet sammenligninger af blodprøver fra to forskellige maskiner. Derved opdagede vi fejlmålinger på Calcium. Samtidig blev afdelingen kontaktet af privat praktiserende læger, der undrede sig over et højt niveau på de fleste blodprøvesvar på deres patienter. ABL maskinen blev testet, en stirrer, der periodevis ikke fungerede, blev udskiftet, og sammenligninger blev foretaget igen. Derefter opdagedes der igen flere fejlmålinger, og dagens produktion blev kørt om. Samtlige afdelinger og praksis blev orienteret om problemerne.*

#### **Adgang til strøm**

De fleste apparater anvender 230 volt. Det fremgår af utilsigtede hændelser, at det kan være et problem at finde kontakter nok til apparaterne. I nedenstående hændelse er en patient placeret på en gang, hvor strømstik er uden for rækkevidde. Personalet vurderer at patientens vekseltrykmadrass kan undvære strøm i en periode.

#### ***Ikke adgang til strøm***

*En patient bliver placeret på gangen på operationsafdelingen i en hospitalsseng med en vekseltrykmadrass, der kræver strøm for at fungere. Der er ikke stikkontakter i sengens nærhed, og ledningen er så kort, at det ikke er muligt at sætte den til nogen steder. Dette medfører at patienten lå på en flad madrass i 15 minutter og fik smerter på grund af begyndende tryksår.*

Et andet problem består i, at der ventetid på trykaflastende hjælpemidler. Der er ikke planer for reserveforsyninger. Reserveforsyninger kan være langsomme.

#### ***Ingen ledige trykaflastende madrasser***

*Ud fra tryksårspakken screenes patienten med Bradenscore. Patienten skal ligge på en vekseltrykmadrass. Der ringes til portør, som angiver, at alle madrasser er i brug, og at der derfor ikke er mulighed for at skaffe en.*

## Sondemad

Sondemad anvendes til oral ernæring gennem en sonde. Samlinger på slanger til sondemad er designet, så de ikke passer til infusionsæt der er beregnet til IV, af hensyn til risikoen for forveksling.

Der rapporteres utilsigtede hændelser, hvor samlinger til sondemad er utætte, fordi der er forsøgt anvendt IV infusionsæt, som ikke er designet til sondemadsudstyr.

I hændelser herunder er sondemad løbet ned i sengen.

### ***Sondemad i sengen medførte sår***

*Til planlagt træning med patient, findes denne liggende i seng på meget vådt underlag. Det viser sig at være væskende sår. Patientens ryg fra nakke til lænd er et stort sår. Såret var ikke til stede dagen før. Efter samtale med pleje kommer det frem, at der i løbet af natten har været en utæthed ved patientens sondeernæring, der så er løbet ud i sengen, så det meste af patientens ryg har været dækket til af sondemad. Det er ukendt, hvor længe patienten har ligget. Patienten er indlagt med apopleksi, og kan grundet dette ikke tilkalde hjælp. Patienten har nedsat funktion i højre side og er ikke i stand til at forflytte sig aktivt.*

## Infusionspumper

Infusionspumper har indbygget batteri. Flere utilsigtede hændelser beskriver, at batteriet i infusionspumpen ikke kunne holde strømmen i den forventede tid.

Andre hændelser beskriver problemer med betjening og fejlsøgning på infusionspumper, som fulgte med patienten fra en anden afdeling.

### ***Infusionspumper kan ikke holde strøm***

*Patient, som var blevet stabiliseret efter hjertestop, måtte vente i afdelingen (ca. 10min) da de infusionspumper, der skulle benyttes til overflytningen til intensivafsnit ikke kunne holde strøm og der skulle findes andre som kunne. Medicinen var livsvigtig. Forsinkelsen medførte at nedkølingen af patienten blev forsinket. Kritisk hos denne patient, som først blev genoplivet efter 1,5 times intensiv behandling.*

I de utilsigtede hændelser angives årsagen til den utilsigtede hændelse som apparatursvigt. I flere hændelser konkluderes dog, at udstyr der anvendes sjældent, øger risikoen for fejlbetjening.

I nedenstående hændelse beskrives svigt at en ekstern pacer.

***Svigt af ekstern pacer (pacemaker)***

*Patienten indlagt med hjertestop, har egen kredsløb igen ved ankomst til skadestuen, dog tendens til asystoli. Der startes ekstern pacing med ekstern pacemaker fra skadestue. Patienten får en tilstrækkeligt cirkulation med infusion af isoprenalin og adrenalin. Patienten intuberes og sættes på respirator. Der aftales transport til universitetssygehus med intern pacemaker. Af og til under transporten får patienten asystoli, trods pacing med max stimulation, hvor der må gives manuel hjertemassage. Efter nogen tid (det kunne være få sekunder eller 2-5 minutter), kan man se at pacemaker virker/får capture igen. Ved ankomsten til universitetssygehuset blev patienten koblet til en ny defibrillator/pacer.*

***Overførsel af billeddiagnostisk undersøgelse til andet sygehus***

Patientombuddet modtager jævnligt utilsigtede hændelser, hvor der har været problemer med elektronisk overførsel af billeddiagnostiske undersøgelser.

Årsagerne er mange. På nogle sygehuse overføres data først til et andet sygehus, inden data sendes videre. Nogle servere opsamler data, og udsender disse i datapakker, hvorved der kan opstå en tidsforsinkelse.

*CT-scanningsbilleder kunne ikke overføres fra lokalt sygehus til universitetssygehus elektronisk. Overflytning af patienten blev forsinket.*

Andre forsinkelser skyldes manglende adgangsrettigheder til data, eller at data sendes til en forkert lokation.

En hændelse omhandler indførelse af nye infusionsposer. De nye infusionsposer tåler ikke samme tryk som de udfasede. Herved sprænger en pose med saltvand under tryk. Saltvandet kortslutter en kontakt.

***Saltvand kortslutter el-kontakt***

*På intensiv sprang trykposen (tryk på infusionspose på dropstativ) pludselig, som var pumpet op til 220 mmHg, som ikke er for meget. Posen er i plastik og ikke så holdbar som de forrige stive poser. Posen sprang og saltvand løber ind i stikkontakter, og slår straks gnister og flammer bag patienten.*

## 4.2 Forhold mellem apparatur/udstyr og opgaven

I hændelser hvor forholdet mellem apparaturet og opgaven er medvirkende årsag til hændelsen, omhandler hændelser,

- hvor apparatur anvendes til andre formål end det er tiltænkt til.
- hvor udstyret ikke var velegnet til opgaven.
- hvor der ikke er planlagt hvad der skal gøres, hvis udstyret svigter.
- om udstyret er anvendt korrekt frem til hændelsen.

### Sug stopper til

Sug tilsluttes sugeslanger eller sugekatetre med forskellig størrelse, alt efter hvad der skal suges. Ved klargøring og kontrol af sug og tilbehør, kan det overvejes, hvilke størrelser sugeslanger eller sugekatetre, der skal være til rådighed.

En hændelse vedrører et sug, som ikke var velegnet til opgaven.

*Under hjertestop, blev sikring af patientens luftvej vanskeliggjort af vores "pistolsug". Det var ualmindeligt svært at friholde patientens luftveje med suget, da det stoppede til, hvis der var den mindste madrest i svælget (Og det er der jo i et svælg uden svælgreflekser).*

*Suget måtte betegnes som værende mere til besvær end gavn, fordi materialet der skulle suges op, bestod af sekret med klumper.*

*Vanskeliggørelse af genoplivningsforsøg. Patienten blev ikke genoplivet trods adskillige forsøg.*

### Adgang til børneudstyr

Flere hændelser omhandler manglende børneudstyr, og dermed ringere mulighed for at behandle børn optimalt under transporten i ambulancen.

#### **Udstyr til børn**

*1-årig barn med atelektase på den ene lunge, intuberes på intensivafdelingen, og der aftales overflytning til Universitetshospital. En respirator med peep vil være er yderst fordelagtig på grund af oxigeneringsproblemer.*

*Ambulancelægen vil gerne ventilere patienten med peep på transportrespiratoren, men dette kan ikke lade sig gøre på grund af for stort deadspace/ genindånding af udåndet luft, med standardslangerne på. Der er ikke børnesystemer til transportrespiratoren. Barnet håndventileres under hele transporten. Undervejs (efter sugning i tuben) desaturerer barnet og har kedelige farver. Ved ankomst til universitetshospital sættes barnet øjeblikkeligt på respirator med peep og retter sig med det samme.*



### **Ingen ledige trykaflastende madrasser**

Et andet problem opstår, når der ikke er nok hjælpemidler til at afhjælpe alle patienter med tryksår eller begyndende tryksår.

I ventetiden på trykaflastende hjælpemidler til patienter, kunne der ifølge hændelserne være gjort andre tiltag, som kunne have mindsket generne, fx venderegime, mobilisering af patienten til en anden position.

*En ældre konfus patient, der ikke kunne klare sig hjemme, indlægges på Akutmodtageafdelingen med smerter i knæet. Patienten scores til at skulle have en trykaflastende madras. Der er ingen ledige trykaflastende madrasser på sygehuset. Seks dage senere skriver afdelingen, at patienten nu har fået en aflastningsmadras. Patienten har i mellemtiden udviklet et tryksår over halebenet. Der er hul på huden over et område på 11 gange 7 centimeter.*

Når det ikke lykkedes at gennemføre en procedure som planlagt, må det vurderes, hvad bedste alternativ er.

I en hændelse lykkedes ikke at anlægge en perifer IV adgang. Derfor blev livsvigtig behandling forsinket.

### **Anlægges af PVK mislykkes**

*2 år gammelt barn indlægges om natten fra lægevagten, dehydreret og med diarre og opkastning. Forvagt lægen forsøger at etablere IV adgang uden held. Herefter forsøger narkose sygeplejerske og læge uden held. Bagvagt på børneafdeling tilkaldes fra hjemmet og kommer straks, dog med den tilladte forsinkelse på cirka 30 minutter. Da han kommer, forsøger han også at etablere IV adgang, men samtidig får barnet, der er blevet tiltagende dårlig, respirationsstop og kort efter hjertestop. Hele forløbet ender med et langvarigt genoplivningsforsøg uden held.*

### **Plastikstykke fra PVK blev i patienten**

Når der anlægges katetre i blodbanen, er der risiko for, at dele af plastikcapillærer forbliver i blodbanen, hvis den er blevet beskadiget ved anlæggelsen. Dette ses ofte, hvis det er forsøgt at genindsætte kanylen i plastikcapillæren i forbindelse med anlæggelsen af PVK.

*68-årig mand fortæller ved fremmøde, at der ved fjernelse af venflon tre uger tidligere, var fremkommet et stort hæmatom efter hjemkomsten. Han havde trykket på hæmatomet for at få mest muligt blod ud, hvorefter der kom et 3-4 cm langt plastkrør frem. Jeg fremviste en ubrugt venflon, og han udpegede spidsen som værende magen til det løse stykke plastik. Efterladt plastikcapillær (plastikstykke fra venflon) i vene på patienten.*



*Plasticrøret kunne potentielt migreret med blodstrømmen og ende som en prop i enten lungen eller hovedet.*

### ***Sheat-stump i blodbanen***

*I forbindelse med anlæggelse af powerport kan kateter ikke avanceres gennem peel-off sheaten. Sheaten forsøges fjernet men brister ved let træk, og distale del af sheaten forbliver i patienten. Ved gennemlysning ses sheatstumpen beliggende i vena subclavis dxt. Røntgen af thorax viser, at sheat stumpen er migreret med blodstrømmen og ligger hjertenært. Patienten overflyttes til Card. Lab. med henblik på operativ fjernelse. Via venøs adgang i lysken fjernes sheat stumpen fra distal pulmonalarterie. Fremmedlegeme emboliserer i pulmonalarterie. Potentielt livstruende.*

### **Plastre til katetre**

Plastre til at fæstne venekatetre bør kunne klæbe ordentligt på huden og på katetret.

Der er risiko for at katetret glider ud af blodbanen på grund af trækket fra infusionsslangen. Herved er der risiko for at enden af katetret glider ud af blodbanen, så infusionen eller medicinen gives subcutant.

### ***Plaster til venekateter hæfter ikke ordentligt***

*Under anæstesi skal patientens ene arm flyttes ca. 10 cm, det perifere venekateter falder ud, da det nye plaster vi har fået i afdelingen ikke hæfter ordentlig, hverken på huden eller på "vingerne" på det perifere venekateter.*

### ***Centralt venekateter glider ud.***

*Afdelingen har nyligt indført indkøb af den CVK type, som er vedtaget i regionen. Tidligere katetre har aldrig voldt problemer. Det nuværende har medført en UTH, hvor der anlægges 3-lumen CVK i v. jugularis interna peroperativt, og som tidligere rutine fastsys kateterlåsen i hudniveau med 2 suturer. Ved fugt i form af sved hos patienten displaceres kateteret dagen efter, idet det glider så meget ud, at spidsen på den ene åbning ligger intravasalt, mens åbningerne på de 2 øvrige åbninger er ekstravasalt og medfører infusion af et volumen, som giver tryk på halsen og besværet respiration, så patienten må intuberes.*

*Efter et par dage foretages ukompliceret ekstubation, og halsen er normal. Efterfølgende afprøves et nyt kateter, hvor låsen sidder relativ fast på kateteret, men ved fugt med vand glider kateeret straks ud af låsen ved ganske let træk.*

### **Punktur af vena cava med dialysekateter**

I en hændelse punkteres øvre del af vena cava. Ved anlæggelsen af dialysekateter.

*Barn med svær sepsis skulle dialyseres på grund af væskeoverload i forbindelse med sepsisbehandlingen. Umiddelbart efter selve dialysekateteret føres ind, bliver barnet meget dårligt. Der findes i ultralyd og ved thorakotomi massiv blødning i venstre brysthule, som efter alt sandsynlighed stammer fra en læsion af v. cava sup. forårsaget af dialysekateteret.*

### **Udstyr til operationer**

På operationsstuer er der beskrevet utilsigtede hændelser med medicinsk udstyr. Kombinationen af brandbare desinfektionsvæsker, diametri udstyr til brænding og antændelige operationsafdækning, giver potentiel risiko for brand.

#### **Risiko for brandskader og røg**

*Vi opererer med et brænderinstrument, som medfører betydelig risiko for brandskader på patienten, og som har så elendig røgsugsfunktion, at hele operationspersonalet er i risiko for at blive forgiftet med kræftfremkaldende røg.*

#### **Kraftig brænding ved koloskopi**

*En ambulans patient får foretaget en koloskopi, hvor der ses mange polypper i tarmen. Ved fjernelse af den første polyp i sigmoideum - som ikke er specielt stor - anvendes varm slynge og ved tænding af skæremekanismen virker det meget voldsomt inde i tarmen. Det ryger meget, og det ser ud som, at slimhinden bliver skadet. Vi skruer derfor ned for styrken, selvom udstyret selv burde kunne måle, hvor meget styrke der skal anvendes.*

*Efterfølgende - om aftenen - får patienten smerter i maven og indlægges på sygehuset, hvor der findes tarmperforation, og patienten kolektomeres. Der ses hul både i sigmoideum og ved den rektosigmoidale overgang.*

*Konsekvensen blev, at patienten fik hul på tarmen og efterfølgende fjernet et stykke af tarmen – På grund af defekt udstår eller fejlbetjening – vides ikke.*

## Samlinger

Der anvendes mange typer teknisk apparatur på operationsstuen med mange samlinger, både mekaniske og elektriske. Kombinationen af skyllevæsker og saltvand givet potentiel risiko for kortslutning af eksempelvis elektriske kontakter og samlinger, fodpedaler og infusionspumper.

### ***Gnister fra diatemihåndtag***

*Under brug af diatemihåndtag stod pludselig gnist / flamme ud fra samlingsstedet mellem håndtag og forlængerspids. Spids var samlet helt.*

## Lyslederkabel

I nedenstående hændelse anvendes der ved en fejl et lyslederkabel med en anden dimension end det der normalt anvendes. Resultatet var varmeudvikling. Patient fik en forbrænding på huden.

### ***Forkert lyslederkabel medførte forbrænding***

*I forbindelse med en brystforstørrende operation, har patienten pådraget sig en forbrænding på ca. 5 x 7 cm af et lysspekulum. Lysspekler anvendes til at undersøge og udpræparere hulrummet til implantatet. Speklet var monteret med et forkert lyslederkabel (tykkere), som anvendes til ortopædkirurgi. Herved udvikles særlig meget varme svarende til overgang imellem kabel og spekulum. Efter at speklet havde ligget i nogen tid på den bedøvede patient, observerede vi en tredjegradsforbrænding af huden, der hvor speklet havde ligget.*

## Lim på afdækning

Patienter som er i prednisolon behandling kan have sart og skrøbelig hud. Det fremgår af analyser af hændelser, at operationsteamet forud for operationen bør være briefet om særlige forhold om patienten, herunder cave, allergier og sart hud. I hændelser herunder river limen på operationsafdækningen et hudstykke af patienten.

### ***Lim på afdækning river hudstykke af.***

*Under aftagningen af operationsafdækningen pådrages patienten et fem krone stort hudafskrabning. Patienten er i prednisolon behandling og har derfor en skrøbelig hud, afdækningen er med limtilhæftning og skulle derfor fjernes meget forsigtigt. Desværre er kirurgen ikke opmærksom på dette, hvilket medfører, at der følger et stykke hud med. Sygeplejersken var samtidig optaget af at vejlede en anden person, da hændelsen skete.*

## Transportudstyr

Der skal ifølge hændelserne være en plan for, hvilket udstyr der må anvendes ved transport, således at der ikke fjernes udstyr til fx genoplivning, som står i beredskab til patienter indlagt på sygehuset. I hændelsen herunder var det uklart hvilken "Zoll pacer" der kunne anvendes ved transport.

### **Udlån af Zoll pacer**

*En yngre patient med blodprop i hjertet skal overflyttes til et Universitets sygehus med henblik på ballonudvidelse af blodproppen. Sygeplejerske henter "Zoll pacer" fra skadestuen.*

*Der bliver bedt om "Zoll pacer", der bliver hentet Zoll defibrillator UDEN pace-funktion. Disse ligner hindanden til forveksling. Lægen som skal ledsage patienten, undersøger defibrillatoren (som man troede havde pace-funktion), og påpeger at den ikke har pace-funktion - dette bliver først påvist ved sidste "tjek", inden vi skal til at køre fra sygehuset.*

*Skadestuen har en Zoll pacer, denne må ikke udlånes. Anæstesen har en Zoll pacer, denne må ikke udlånes. Der bliver spildt værdifuld tid på at snakke i telefon og forsøge at finde en Zoll pacer. Til sidst får lægen tilladelse til at tage akut sengeafsnits defibrillator, som også har pace-funktion.*

*Konsekvens af hændelsen er, at dette koster tid. Det var tæt på at vi kørte af sted uden udstyr som potentielt kunne have været livreddende, hvis vi havde haft brug for det. Akut sengeafsnit var uden pacer den tid jeg havde den med i ambulancen.*

### **4.3 Forhold mellem apparatur/udstyr og personalet**

Utilsigtede hændelser, hvor medvirkende faktorer til hændelsen kan relateres til forhold mellem udstyret/apparatet og personalet omfatter hændelser:

- Hvor der er problemer med designet i forhold til personalets brug.
- Tilstedeværelsen af retningslinjer, procedurer, vejledninger.
- Om gældende forskrifter for udstyret blev overholdt af personalet.
- Om forskrifter var tilgængelige ved udstyret.
- Om personalet er oplært til at betjene det udstyr som var involveret i hændelsen.
- Og endelig om personalet kunne tolke eller forstå informationer fra udstyret/apparatet.

Herunder er en række hændelser, der beskriver ovenstående problemområder.

### **Lydalarm slået fra**

Det er normal procedurer, at afbryde alarmer, imens der arbejdes på patienten, for at forebygge fejlalarmer.

På noget udstyr er der en knap, der kan afstille lydalarmer i et par minutter, hvorefter lydalarmer aktiveres automatisk igen. Dette er en ekstra sikkerhed i forhold til at afbryde en alarm permanent.

*Hos et spædbarn der er iltkrævende og ligger med saturationsovervågning, opdager jeg efter vagtskifte, at alarmering er slået fra. Når han laver dyk i iltmætningen, vil det ikke blive registreret af plejepersonalet, hvis de ikke lige ser på skærmen på det tidspunkt.*

### **Hjertestopkald viser `test`.**

Fejl på apparatur, der indgår i beredskabet til akutte situationer, fx hjertestop og respirationsstop, er potentielt alvorlige, fordi livreddende behandling kan blive forsinket.

*En patient får hjertestop i modtagelsen. Der kaldes hjertestop efter afdelingens retningslinjer. Hjertestops holdet ankommer ikke. Først da patienten efter cirka 10-15 minutters behandling er genoplivet, kommer hjertestopholdet, og da på telefonisk opkald. Efterfølgende opklares det, at der på hjertestopholdets kald har stået "test af hjertestop" da en af dem ringer til receptionen for at få opklaret dette - får personen at vide at der ikke er hjertestop. Efterfølgende kaldes der på ukendt vis "rødt medicinsk kald", som indebærer, at personale løber til en bestemt stue i modtagelsen (vi befandt os på en anden stue). Hvordan det røde medicinske kald er blevet udløst, ved jeg ikke. Hjertestopbehandling blev ikke forsinket, men der var meget få hænder.*

### **Cuff på tracheostomi ikke tømt.**

En hændelse omhandler en patient med tracheostomi, der skulle have en talekanyale. Når taleproppen er sat på tracheostomien, kan patienten kun udånde den normale vej. Dette krævet at cuffen er tømt for luft.

*Patient skulle være udcuffet med talekanyle over natten. Sygeplejersken i vagt til natten fortæller i rapport til dagvagt, at patienten er udcuffet.*

*Hun mærker, at ballon til cuff ikke er helt flad og aspirerer på cuff. Her kan hun aspirere 6 ml luft. Respirationsfrekvens falder straks til normalt.*

*Patienten er udtrættet og har i en periode haft stigning af CO<sub>2</sub> - en farlig situation, hvis fejlen ikke var opdaget.*

Udstyr der står i beredskab til genoplivning, for eksempel hjertestopudstyr, ilt, sug og tilbehør bør altid være klar til brug.

Hændelser peger på, at det er vigtigt at udstyret vedligeholdes og tjekkes rutinemæssigt af det personale, der er udpeget til dette.

Nedenstående hændelser beskriver situationer, hvor rutinemæssige kontrolforanstaltninger ikke er udført som forventet. Det drejer sig om rutinemæssig kontrol af tilstedeværelsen af det rigtige udstyr, rutinemæssig funktionskontrol og opfyldning. For eksempel gennemgang af hjertestopudstyr, tjek af om korrekt størrelse sug er tilstede, tjek af batterier.

#### ***Forkert samlet sug forsinker hjertestopbehandling***

*Læge kaldes til hjertestop. Ved ankomsten til afdelingen ligger en patient på gulvet. Der gives aktivt hjertemassage men patienten kan ikke ventileres på grund af store mængder aspirat i luftvejene. Der skal hurtigt anvendes sug for at rense patientens luftveje. Suget på stuen er samlet forkert. Der går mellem 7-8 minutter før suget kommer til at virke. Patienten har ikke fået ventilation i denne periode.*

*Der vurderes, at patienten har ligget længe med hjertestop, før hun findes. Derfor indstilles behandlingen efter 17 minutters behandling. Manglende ventilation i 7-8 minutter ville med sikkerhed have fået fatale konsekvenser, hvis det havde været en anden patient.*

#### ***Sug samlet forkert***

*Anæstesilæge tilkaldes til en tidligere rask patient der har fået hjertestop. Lægen kalder hjertestop og iværksætter avanceret genoplivning. Patienten har aspireret til lungerne og skal suges for at skabe frie luftveje.*

*Suget på stuen virker ikke. Suget var ikke samlet korrekt, og der manglede dele til suget.*

*Hjertestoppet vurderes at være udløst af iltmangel som følge af de store mængder aspirater, der måtte suges op fra svælget.*

## **Hjertestopvogn ikke klargjort, ventilationsudstyr virker ikke, manglende oplæring**

*Der findes en livløs patient på en stue. Undertegnede og en anden sygeplejerske kalder hjertestop og påbegynder hjerte-lunge redning.*

*Desværre virker ventilationsballonen på stuen ikke, på trods af at den er ny, og der må hentes en ny. Stopholdet ankommer og overtager behandlingen. Patienten har en stødbar hjerterytme, og det besluttet, at der skal stødes.*

*Da hjertestopvognen har været brugt tidligere på aftenen, og der har været en misforståelse omkring, hvem der ville fylde stopvognen op igen, manglede der defi-pads, hvilket der først skulle findes frem.*

*Kardiologisk mellemvagt står for defibrillatoren, men er tydeligvis ikke uddannet på dette apparat. Lægen holder forkert på håndtagene, han ved ikke, at den skal lades først, hvordan man lader den, eller hvor man skal trykke for at afgive stød. Dette gentager sig ved flere stød, på trods af gentagne forklaringer om hvordan det skal gøres. Dette bevirker en utrolig utryghed og frustration i en i forvejen hektisk situation.*

### **Sikkerhedsstuds var fjernet**

*I forbindelse med kejsersnit er der behov for at give det nyfødte barn CPAP (overtryksventilation). Der påbegyndes CPAP på vanlig vis, men barnet har ikke den ventede effekt af CPAP i løbet af de første 1-2 min.*

*Jordmoder, der giver barnet CPAP opdager, at gas outlet slangen sidder på den forkerte studs.*

*Der har derfor ikke været noget luft/ilt flow til masken og dermed til barnet. Barnet har under hele forløbet normal vejrtrækning, og hjertelyden er normal ved stetoskopi, både da barnet kommer ud, og lige efter fejlen opdages. Barnet får hurtigt fine farver, da fejlen korrigeres. Det pågældende Sechers bord mangler begge de sikkerhedsanordninger, der er med til at sikre, at ovenstående fejl ikke kan ske. Desværre kan slangen til gasoutlet passe fint på to andre studser, når sikkerhedsanordningerne ikke er på.*

Varmtvandsfugtere anvendes, når der er behov for et stort ilt/ luft flow, således at slimhinderne i næsehulen ikke udtørres og danner sår. Vandet, der anvendes i varmtvandsfugtere, skal være sterilt og skiftes hyppigt på grund af risikoen for bakterievækst. Ved skift af vand eller udskiftning af dele til varmtvandsfugteren er der eksempler på hændelser, hvor fugteren ikke bliver samlet korrekt.



### **Varmtvandsfugter samlet forkert**

Læge bliver kaldt til en respiratorisk dårlig patient med pneumoni. Patienten har ilt over maske tilsluttet varmtvandsfugter. Det konstateres, at varmtvandsfugteren ikke er samlet korrekt. Temperaturføleren er ikke sat i varmtvandsfugteren. Det betyder at det meste ilt suser ud af det hul, hvor temperatur føleren skulle sidde. Da fugteren samles korrekt, retter patienten sig umiddelbart. Fugteren var fulgt med fra et andet afsnit. Fugteren alarmerede ikke for dette. Personalet på afdelingen gav udtryk for usikkerhed omkring håndtering og brug af varmtvandsfugter. Patienten fik respirationsbesvær og iltmangel.

### **Løbende kontrolforanstaltninger**

Nedenstående hændelser beskriver situationer, hvor velfungerende kontrolforanstaltninger kunne have medvirket til at forhindre den utilsigtede hændelse. For eksempel dobbeltkontrol, tjeklister og sikker mundtlig kommunikation.

### **DC stødes til ventrikelflimmer**

En patient med forkammer flimmer (atrieflimmer) skal DC stødes til normal hjerterytme. Defibrillatoren sættes ikke til synkronisering, så patienten stødes ikke på r-tak, men på t-tak i EKG'et, og patienten får herved ventrikelflimmer. Stødes igen efter ét min tilbage til SR.

### **Ilt-brille bliver ikke tilsluttet efter overflytning**

Patienten modtages fra opvågningen. Sygeplejersken fra opvågningen kører patienten ind på pågældende sengestue sammen med portør, og giver derefter mig rapport. Der går en halv time fra modtagelse, før sygeplejersken går ind og tager imod patienten. Sygeplejersken har i dette tidsrum kort vinket ind til patienten, som har vinket tilbage. Patienten ligger med Douvent ilt maske, som personalet fra opvågningen har givet patienten. Da sygeplejersken efter en halv time efter modtagelse, går ind til patienten for at tage ordentlig imod denne, findes patienten med respirationsstop. Det opdages, at patienten aldrig har fået påsat sat iltbrille, da patienten ankommer til afdeling. Der igangsættes hjerte-lunge redning. Der arbejdes på patienten i cirka otte minutter, hvorefter der på lægefaglig begrundelse, stoppes hjerte-lunge redning. Fordi patienten ikke har fået påsat iltbrille, da hun kommer fra opvågningen, har hun ikke kunnet få luft.



## Tryksår

Alle mennesker, der er sengeliggende, sidder i kørestol, eller som ikke er i stand til at skifte position eller stilling har høj risiko for at udvikle tryksår.<sup>3</sup>

I de rapporterede utilsigtede hændelser fremgår det, at patienter udvikler tryksår, fordi hjælpemidlerne til at forebygge tryksår enten bliver anvendt forkert eller slet ikke anvendt. Der er eksempler på, at et hjælpemiddel til forebyggelse af tryksår ikke fungerede korrekt, og at personalet ikke havde kontrolleret, om hjælpemidler var intakte og fungerede, inden de forlod patienten.

### **Tryksår efter TED strømper**

*62-årig får TED-strømper anlagt før operation. Patienten havde åreforkalkning i begge ben, samt insulinkrævende diabetes.*

*Patienten blev ikke kontrolleret for fodpuls inden operationen, og der er i operationsoplægget ordineret tromboseprofylakse i følge retningslinje.*

*Det er i sygeplejefjournalen ikke dokumenteret, at TED-strømper har været skiftet, eller at der er kontrolleret for tryk i de postoperative døgn.*

*To dage efter operationen klager patienten over stærke smerter i højre fod. I følge kardex har man tilset benet (men ikke foden?) og ikke fundet grund til at handle. Der gives smertestillende medicin. Dagen efter tilser læge patientens ben og fødder ved at fjerne TED-strømper helt. På underben er der opstået fire tryksår i størrelser op til 5 x 7 centimeter.*

*TED-strømper seponeres herefter, og der er bestilt hælaflastning.*

*Fordi patienten har diabetes type 1 samt åreforkalkning i benene, er der overhængende fare for, at hændelsen kan medføre amputation af højre fod. Patienten vil formentligt skulle have sårpleje i hjemmet efter udskrivelsen, og indlæggelsen vil blive forlænget.*

I rapporterne om utilsigtede hændelser, efterlyste rapportørerne særligt en større opmærksomhed på risikoen ved at anvende kompressionsforbinding på risikopatienter, som ikke føler smerte eller ubehag ved tryksår.

### **Kompresbandage på tryksår**

*Diabetespatient med mistet følesans fik anlagt kompressions-bandage i sårambulatoriet en gang om ugen med god effekt i sårhelingsprocessen. Patienten overgik herefter til behandling på plejehjemmet.*

*Efter 14 dage ses patienten igen i sårambulatoriet. Der bemærkes straks lugt fra bandagen, og at bandagen er meget stram. Der viser sig flere store pusfyldte nekrotiske tryksår på underbenet, og hele forsiden af ankelområdet er sortnekrotisk. Patienten indlægges til sårrevision, forløbet ender med amputation.*

**Glemte stram blodtryksmanchet på arm.**

På nattevagtens morgenrunde opdager personalet, at patientens arm er meget hævet. Ved nærmere undersøgelse viser det sig, at patienten har en manchet til blodtryksmåling rundt om armen under patientens tøj. I samme arm har patienten et perifert venekateter (venflon) dette er gået subcutant. Patientens arm er derfor meget ødematøs både nedenfor og over manchetten. Da manchetten fjernes ses tydelige mærker efter tryk, og der siver væske fra flere steder på armen. Gårsdagens aftenvagt har ikke påsat denne manchet og har ej heller bemærket den. Det må derfor udledes, at manchetten har siddet stramt rundt om patientens arm i trekvart døgn. Patienten fik en ødematøs arm. Derved påføres patienten yderligere infektionsrisici og smerte.

**Ambulancebåre vælter**

Efter placering af stor patient på ambulancebåre, skal båren hæves til transport stilling. Da hovedenden af båren skal hæves, vælter båren til venstre side. Placering af patienten på båren, samt underlagets skrå hældning gør at båren vipper til den ene side. Der er ikke tale om et egentligt fald, men da pt. er spændt fast til båren med seler, er det hele båren der vælter. Konsekvensen var, at patienten faldt ned på sin venstre side, som i forvejen var tilskadekommet, og at patienten måtte løftes op på båren igen.

**Sondemad gives intravenøst**

Slanger og tilslutninger på sondemadsprodukter er af hensyn til risikoen for forveksling, med parenteral ernæring designet, så slangerne ikke umiddelbart passer til slanger og katetre beregnet til blodbanen.

Hændelserne herunder beskriver situationer, hvor der har været forveksling af sondemad og parenteral ernæring.

**Sondemad gives intravenøst**

En presset og travl kollega har brug for hjælp til at sætte fire liter saltvand samt ernæring op til en patient. En sygeplejerske tilbyder sin hjælp og går med ind på stuen til patienten, som sygeplejersken ikke kender. Ernæringen skal sættes til på en ny type dråbetæller, som sygeplejersken ikke tidligere er blevet introduceret til, eller undervist i.

Efter dråbetælleren med ernæringen er klar, forlader kollegaen stuen, og sygeplejersken skal tilkoble den til patienten.

*Sygeplejersken har på intet tidspunkt tænkt, at det kunne være sondemad og ikke parenteral ernæring der var på dropstativet, og da det er en sondemad af ukendt type, som patienten har fået med fra en anden afdeling, samt det på afdelingen kun er tilladt at give sondemad som bolus og ikke som kontinuerlig indgift, er sygeplejersken fuldstændig overbevist om, at det er parenteral ernæring, der skal tilkobles til patienten.*

*Jeg har problemer med at få slangen med sondeernæringen koblet ordentligt til patientens perifere venekateter, og en kollega er sød at hjælpe mig, hvorefter jeg kort tid efter får den til at løbe.*

*Patienten får anafylaktisk shock som følge af sondemad indgiften i blodet.*

### **Sondemad gives intravenøst**

*En patient overflyttes fra intensiv afsnit til et almindeligt sengeafsnit. Patienten overflyttes med sondeernæring på dråbetæller. Personale på afsnittet er ikke vant til at indgive sondeernæring med dråbetæller, som i sengeafsnittet udelukkende anvendes til parenteral ernæring. Ved en fejl sluttes sondemaden til et venekateter og ender i blodbanen, og der skønnes at være indgivet cirka 100 milliliter, inden fejlen opdages.*

*En meget syg patient med et i forvejen uhensigtsmæssigt patientforløb blev endnu dårligere og sat væsentligt tilbage.*

### **Kontinuerlig indløb af sondemad medfører risiko for aspiration til lungerne.**

Ved brug af sondemadspumper er der risiko for, at mavesækkes overfyldes så sondemaden aspireres til lungerne, hvorfor dette kræver særlig observation.

### **Mistanke om sondeernæring i lungerne erkendes sent**

*Patient har gennem flere dage store mængder trachealsekret, der suges op fra svælget. Patienten har en tynd ernæringssonde, der flere gange kontrolleres ved hjælp af stetoskopi og samtidig indblæsning af luft i sonden. Hvis sonden ligger i mavesækken, høres normalt en boblende lyd. Dette fortsætter nogle dage, dog med meget sejt sekret. Den tynde ernæringssonde seponeres, og der anlægges en større (16ch) sonde, og der aspireres 130 ml. Vi bliver nu i tvivl, om vi har trukket aspirat op tidligere, og sondeernæringen slukkes helt, og ventrikel tømmes, inden der suges igen. Der er fortsat monstrøse mængder sekret, men nu er det forholdsvis løst og nemt at få op. Patienten desaturere ikke nær så meget længere og har ikke behov for samme mængde. Det konkluderes, at det må være sondeernæring der er løbet over i lungerne.*

## **Venekatetre**

Der rapporteres jævnligt utilsigtede hændelser i relation til katetre. En del af hændelserne skyldes manglende oplæring og viden.

Herunder er en række hændelser, hvor gældende forskrifter ikke er fulgt.

### ***Endocardit fordi CVK ikke er skiftet***

*Patienten har fået en blodforgiftning, og muligvis endocardit. Det mistænkes, at fokus stammer fra patientens midlertidige centrale venekateter som anvendes til dialyse. Dette har ligget i alt for lang tid, hvilket er påpeget gentagne gange fra plejepersonales side.*

*Der er via nefrolog under patientens indlæggelse på afdelingen gjort opmærksom på, at patienten burde have skiftet sit midlertidige centrale venekateter til et permanent dialyse kateter. Der var bestilt anlæggelse af et permanent dialysekateter. Dette var der blevet rykket for næsten en gang om ugen fra plejepersonalets side.*

### ***Guidewire ikke fjernet ved CVK anlæggelse***

*Ved fjernelse af central venekateter findes - og fjernes samtidigt- den Guidewire, der blev benyttet ved anlæggelsen.*

### ***Filter på epidural kateter fjernet***

*I dagvagt er epi-pumpen blevet seponeret. Da jeg tilfældigvis kommer ind til patienten, ser jeg, at dagvagten også har fjernet det filter, der ellers altid skal blive siddende på epiduralkateteret. På den måde er der nu fri passage for bakterier ind i selve kateteret og videre ind i epiduralrummet i ryggen.*

*Jeg seponerer straks epiduralkateteret og dokumenterer, at såfremt patienten får temperatur stigning, skal man have ovenstående i tankerne.*

### ***Sen reaktion på stoppet epi-pumpe***

*Vagthavende læge bliver kaldt til kirurgisk sengeafsnit først på nattevagten på grund af dysfunktion af epiduralpumpe med smertestillende medicin.*

*Sygeplejersken i nattevagt informerer mig om, at der er forsøgt alt, men pumpen bliver ved med at melde "luft i systemet". Patienten oplyser, at epiduralpumpen ikke har fungeret siden middag - dagen før, hvor pumpen fik skiftet infusionspose. Der er ikke således ikke givet smertestillende medicin i mindst 12 timer.*

*Vagthavende læge spørger, om personalet har forsøgt at skifte pumpe, eller hvad der er forsøgt,- dette afvises. Vagthavende læge flusher infusionslangen igennem og tilkobler den til patienten igen. Derefter er der normal funktion af epiduralpumpen.*

## **Fejlbetjening af udstyr/apparatur**

Fejlbetjening af udstyr/apparatur er også en hyppig utilsigtet hændelse.

Personalets usikkerhed om udstyr der følger med patienten fra andre afdelinger og usikkerhed om, hvordan udstyres skal betjenes og eventuelt fejlsøges.

Forglemmelser og fejlindstillinger af respiratorer, pacemakere forekommer ligeledes. Brug af ældre apparatur som anvendes sjældent, giver også anledning til utilsigtede hændelser.

Hændelserne herunder er eksempler på sådanne fejl.

### ***Pacemaker programmeret forkert***

*Patient indlægges med KOL i exacerbation. Patienten har tidligere haft hjertestop og efterfølgende fået implanteret pacemaker, der kan støde (ICD-PM). Patienten får under indlæggelsen hjertestop. Patienten bliver genoplivet i 70 min. Under genoplivning fås der flere gange kortvarig puls ved brug af en Zoll-pacer. Ankommende kardiolog konstaterer, at den implanterede pacemaker er programmeret forkert (PM står i AAI modus), pacemakere omprogrammeres til DDD modus og patientens kredsløb bliver tiltagende stabilt. Patienten dør i protraheret chok dagen efter.*

### ***Fejlindstilling af respirator***

*En patient med cerebralt insult indlægges på lokalt sygehus, ukontaktbar og med kramper, som tolkes som epilepsi. Patienten overflyttes til en afdeling på et andet lokal sygehus til videre behandling. Herfra overflyttes patienten til sygehusets intensiv afsnit.*

*På grund af en fejlindstilling af respiratoren opdages det ikke, at patientens egen respiration var ophørt, og patienten således mistænkes for at være hjernedød. Resultatet var unødigt forlængelse af behandlingen.*

### ***Tvillingefødsel, defekt scanner***

*I forbindelse med tvillingefødsel er der en ældre scanner til rådighed for at kunne fastslå tvilling B's leje efter tvilling A er født. Fødegangen råder selv kun over et gammelt apparat, som ikke fungerer tilfredsstillende, og kun få kender til at bruge. Derfor lånes et apparat på gynækologisk afdeling. Kun bagvagten (der er vikar og har sin første vagt i huset) er bekendt med, hvordan apparatet fungerer. Forvagten er helt ny i afdelingen og jordemoder og SOSU er ikke oplært i, hvordan apparatet virker. Der er tvivl*

*om tvilling B's lejrning. Bagvagten holder tvilling B og fortæller SOSU, hvordan apparatet tændes. Der er strøm på, men det lykkes aldrig at få et billede frem på skærmen, lige meget hvad bagvagten forsøger. Ingen andre har mulighed for at hjælpe, da ingen andre kender til apparatet. Det er ikke muligt at fremskaffe et andet apparat, da et sådan ikke findes. Ingen har på forhånd vidst, at apparatet var defekt.*

*Det lykkes at fremdrage to ben og lave fremtrækning. Barnet er svært dårligt, bliver intuberet, ventileret og får hjertemassage. Barnet har først normale værdier cirka 12 timer senere.*

### **Bestilling af nyt udstyr**

En sporings GPS anvendes ikke, fordi bælteholderen var blevet væk. Sporingsenheden havde ikke været anvendt et stykke tid, og batterierne var afladet.

Ingen viste hvordan en ny bælteholder skulle fremskaffes og ingen påtog sig ansvaret for det. Det er uklart om der forelå retningslinjer for kontrol af batteriet.

### **Sporings GPS ikke opladet**

*Dement borger fået GPS, den faste vagt er seponeret. Patienten forlod plejehjemmet. Det var minus to grader og tiltagende mørkt. Borger havde sin GPS i lommen, men den fungerede ikke, kunne ikke spores. Borgeren blev fundet hos sin tidligere nabo og blev kørt hjem. GPS'en var ikke opladt og var ikke sat fast i bæltet som aftalt, fordi bælteholderen havde været væk i 1½ uge, uden at der var skaffet en ny.*

*Der var ingen procedure for, hvornår på døgnet GPS'en skulle oplades, og det tilstedeværende personale vidste ikke, hvor opladeren var.*

## **4.4 Vedligeholdelse af udstyr/apparatur**

Utsigtede hændelser, hvor medvirkende faktorer til hændelsen kan relateres til vedligeholdelsen af udstyret/apparaturet omfatter hændelser:

- Er der udarbejdet planer for vedligeholdelse af udstyret.
- Følges der op på eftersyn, hvor der har været problemer med udstyr.
- Gentages fejl på udstyr, der har været problemer med.

Herunder er en række hændelser, der beskriver ovenstående problemområder.



### **Nødtracheostomisæt inkomplet**

*Under behandling af hjertestop udløst af iltmangel forsøges en kødklump fjernet fra patientens luftrør. Dette lader sig ikke gøre i første omgang. Grundet tvingende indikation for håndtering af patientens problem skønnes indikation for nød-tracheostomi. Nødtracheostomisættet bør ifølge indholdsfortegnelsen indeholde alle remedier til proceduren. Lægen kender sættet og er meget rutineret i udførelsen af teknikken. Kittet pakkes op og lægen griber skalpellen og gør første manøvre. Lægen beder om tracheal hook men får den ikke. Kittet gennemses, og den lovede krog er ikke at finde. Dermed skønnes det ikke muligt at fortsætte proceduren, og lægen tvinges til at gentage laryngoskopi gennem munden.*

*Ved denne gentagne skopi lykkedes det efter 2-3 forsøg at få fat i fremmedlegemet (en stor kødklump), fjerne dette fra patientens luftvej og intubere succesfuldt. Efter cirka 15 minutters hjertelunge redning får patienten spontant kredsløb.*

### **Forkerte analysesvar**

*ABL maskinen leverede fire fuldstændigt forkerte analysesvar af a-gasser på fire forskellige patienter i respirator.*

*To patienter fik ændret indstillingerne på respiratoren, hvilket nedsatte patientens ventilation i stedet for at forbedre den. Der var ingen alarmer på ABL, der indikerede at gasserne var målt forkert i analysen.*

### **Fiberskop defekt**

*En patient med svært truet luftvej skal akut intuberes. Der tilvejebringes et fiberoptisk intubationsskop, der netop er hjemkommet efter renovering. Fiberskopet er plasmasteriliseret. Ved udpakning kontrolleres rutinemæssigt, om objekter kan visualiseres gennem skopet. Det kan de ikke, så fiberskopet er defekt. Der er formentlig vand i de optiske kanaler. Dette er meget uheldigt, da fiberskopet anses som værende klar til brug, når det ligger indpakket i sin kasse efter plasmasterilisationen. Patienten blev efterfølgende - men med betydelig forsinkelse - intuberet ved hjælp af et fiberoptisk skop hentet fra en anden operationsgang. En hyperakut intubation forsinkes 15 minutter. Patienten er i færd med at "lukke til" i luftvejene, og der opstår en livstruende situation på grund af manglende luftskifte.*

### ***Stenknuser instrument vil ikke slippe hård `sten` under operation.***

*I forbindelse med kikkertundersøgelse af bugspytkirtelens gangsystem, efter stenknusning, skulle et cirka 6 millimeter stort konkrement fjernes manuelt med et stenknuser instrument. Konkrementet blev grebet med kurven for enden af stenknuseren, men konkrementet var så hårdt, at ikke kunne knuses. Normalt skal viren i konkrementkurven sprænges, hvis konkrementet ikke kan knuses, men det skete ikke. Det var ikke muligt at få konkrementet ud af kurven igen. Instrumentet kunne således ikke fjernes, men måtte efterlades i patienten. Der blev anlagt dræn til sikring af afløb op langs kurv og konkrement, og patienten blev overflyttet til kirurgisk afdeling med henblik på akut operation.*

#### **4.5 Er fejlsikring tænkt ind i apparaturet/udstyret**

Utilsigtede hændelser, hvor medvirkende faktorer til hændelsen kan relateres til om fejlsikring er tænkt ind i udstyret/apparaturet omfatter hændelser:

- Er udstyret/apparaturet indrettet til at afsløre problemer og tydeliggøre dem for brugeren i tide, for eksempel alarmer.
- Er udstyret/apparaturet designet, så korrigerende handlinger kunne iværksættes, så uønskede resultater kunne minimeres eller elimineres.

Herunder er en række hændelser, der beskriver ovenstående problemområder.

#### **Mulighed for forkert tilslutning af slanger**

På nogle sygehuse er udtagene til atmosfærisk luft og udtagene til ilt forsynet med forskellige farver og former. Der er ved udstyr, der tilsluttes luft eller ilt, og som viderefører dette via andre udtag uden samme sikkerhedsanordninger, eksempler på hændelser, hvor ilt og atmosfærisk luft er blevet forvekslet.

*Ved kontrol af anæstesiapparat viser test `klar til brug`. Efter indledning af anæstesen i forrummet, køres patienten til operationsstuen. På operationsstuen kobles Primus til, og indstilles på respirator. Denne viser `apnø`, og patienten desaturerer. Jeg giver patienten luft på anden vis. Det viser sig, at CO<sub>2</sub> slangen er koblet forkert på mellem filter og friskgas tilførselsslangen.*



Nogle anæstesiapparater er designet, så det ikke er muligt at tilslutte slanger og udstyr forkert. Muligheden for at tilslutte slanger forkert, øger risikoen for fejlfunktion. Alarmer kan betragtes som en ekstra sikkerhedsfunktion, men også alarmer kan svigte.

### **Manglende alarm**

*Under hjerteoperation registres af inline blodgassæpperat, at venøs iltning falder, øvrige parametre for iltning alarmerer samtidig. Der kommer ingen fejlmeddelelser fra apparaturet, der skal sikre det rigtige gasmix. Det arterielle indløbsblod ses samtidig som mørkt og iltfattigt. Umiddelbart afhjælpes problem ved, at der på under ét minut skaffes iltflaske på stuen, der kobles direkte til oxygenator, og ilt startes op. Blodet skifter på under 1/2 minut farve, og blodgasser retter sig hurtigt igen.*

*Efterfølgende kontrol af apparatur viser ikke svigt, ej heller umiddelbar tekniker gennemgang efter operationen.*

### **Fejlfinding under operation**

*Efter anæstesiindledning etableres invasiv blodtryksmåling, efter vanlige retningslinjer. Der måles et lavt blodtryk, der først forsøges korrigeret medicinsk, men hvor der ikke er nævneværdig effekt af behandlingen. Der forsøges så at reducere indgiften af anæstesimidler, resulterende i at patienten reagerer på kirurgisk stimulation.*

*Der opstår mistanke om, at der foreligger en teknisk fejl, og forholdsvis omfattende fejlfinding startes. Herunder udskiftes forskellige dele af måleudstyret, og der foretages ny kanylering af arterie.*

*Konsekvensen af hændelser blev en overfladisk anæstesi med risiko for, at patienten fik bevidsthed under operation, samt væsentlig afledning af anæstesilægens opmærksomhed fra patient til teknik, i en i forvejen krævende behandlings situation.*

### **Forkert indstilling**

*Patienten har normalt 2 liter hjemmeilt, men blev til natten lagt på intensiv til NIV behandling, og skulle have haft et ilttilkud tilkoblet på NIV maskinen. Dette var ikke sket, da ilt aggregatet ikke var indstillet korrekt på den dertil hørende drejeknap.*

*Iltmasken var derfor fortsat tilkoblet patientens iltslange og ikke NIV maskinen. Patienten var respiratorisk dårlig, gråbleg og svedende. Patienten rettede sig nogle timer efter, fejlen blev rettet.*

**Kemoterapi subcutant**

Kemoen indgives via pumpe - cirka 15 minutter efter start er perifer venekateter gået subcutan, og der ses hævelse på cirka fem centimeter. Pumpen slukkes, og det perifere venekateter seponeres. Det skal tilføjes, at pumpen ikke alarmerede! Der lægges ispose på indstiksstedet, armen eleveres og tilses af overlæge. Behandlingen måtte afbrydes, og der blev anlagt perifere venekateter i den anden arm, således at kemokuren kunne færdiggøres.

**Lukket trevejs hane opdages sent**

Kardielt dårlig patient skulle intuberes på intensiv. I den forbindelse opstartes hjerteunderstøttende behandling på infusionspumpe. Patienten intuberes ukompliceret, men får hjertesvigt og svær iltmangel. Medicinen på infusionspumpen øges uden effekt, der gives bolus i andet drop, og infusion raten øges på infusionspumpen, indtil det opdages, at trevejshanen (der ligger under et stykke klæde) er drejet, så der er aflukket for infusionen nær patienten, uden at alarmen på pumpen har alarmeret.

Det er kritisk, at der er påsat en trevejshane, som ikke har nogen funktion, og man netop risikerer, at der utilsigtet bliver lukket for tilførelsen af medicin. Kritisk er, at infusionspumpen ikke alarmerer ved små volumen stop.

Patienten fik ikke den hjerteunderstøttende behandling, der var tiltænkt i forbindelse med intubation i en periode, indtil fejlen blev opdaget.

**Infusionspumpe giver frit indløb af medicin**

Overtager en hæmodynamisk ustabil patient, med meget hurtigt svingende blodtryk. Får løbende diverse infusioner, blandt andet noradrenalin. I forbindelse med de hypertensive episoderne, ses der ventrikulære arytmier på scopet.

Ved skift af infusionspose med (dobbeltdosis) noradrenalin, opdager jeg, at infusionen løber meget stærkt igennem pumpen ind i patienten, på trods af at pumpen på det tidspunkt var slukket (grundet hypertensionstilfælde).

Herefter skiftes infusionspumpen straks til en anden, og efterfølgende er patientens blodtryk stabilt de resterende timer i min vagt.

**Sprøjtepumpe alarmerer ikke**

Sprøjte isættes pumpe forkert. Denne alarmerede ikke og trombolysen opstartes. Displayet på pumpen viser, at medicinen bliver givet rigtigt, men ud fra mængden i sprøjten kan man se, at det går for langsomt. Læge informeres om dette. Pumpen stoppes og sprøjten isættes korrekt. Pumpen startes igen, og behandlingen afsluttes efter aftale med læge.

Trombolysemedicinen blev givet over længere tid end planlagt.

## **Præhospital intubation**

Intubation præhospitalt kan være vanskeligt, og det er derfor afgørende, at placering af tuben altid kontrolleres med både stetoskopi og måling af endtidal  $CO_2$ .

### ***Intubering i spiserøret***

*Akutlægehelikopteren bliver kaldt til hjertestop. Ved ankomsten til stedet er patienten intuberet og har langsom hjerterytme på skopet. Der er ikke følbart puls, og gennemgang af patienten giver mistanke om intubation i spiserøret. Der tilkobles straks  $ETCO_2$ , som viser 0,0. Patienten ekstuberes straks, og der påbegyndes på ny hjertestop behandling, herunder med påsætning af LUCAS. Patienten re-intuberes, efter 10 min får patienten pulsgivende hjerterytme og der flyves herefter til Akutmodtagelsen på sygehuset. Patienten er stabil under transporten.*

*I den konkrete hændelse havde personalet opnået cirkulation i forbindelse med hjerte-lunge-redning, men patienten fik atter hjertestop, hvilket sandsynligvis skyldes fejlintubation og efterfølgende iltmangel.*

### ***Pace afhængig patient rykker pace elektroder fra hinanden.***

*En patient er konfus og er total pace afhængig. Patienten har fået anlagt en midlertidig pacemaker. Om natten viser overvågningen hjertestop. Ved ankomsten til stuen falder patienten forover og rammer gulvet med hovedet. Vi kommer hen til patienten, og får ham vendt om. Det opdages, at patienten har rykket pace elektroderne ud af kabelskoene. Kabelskoene er gået i stykker, og kan ikke repareres på stedet, og der startes hjertemassage. Der påbegyndes sugning af svælg samtidig med, at min kollega overtager hjertemassage. Hjertestopholdet ankommer cirka tre minutter efter og overtager behandlingen.*

### ***Fejlindstilling af respirator***

*Intensiv patient er indlagt til respiratorbehandling for en aspirationspneumoni. Patienten ligger på Pressure Control-modus med automode on. Patienten trigger dog overhovedet ikke respiratoren selv. Patienten har igennem et døgn ikke rettet sig respiratorisk, men har tværtimod haft stigende ilt-krav og øget behov for respiratorstøtte. Patienten meget generet af tuben i halsen - bider i den og rynker kraftigt panden. Virker generelt meget urolig. Patienten sederes til tubetolerance. Der besluttes at tracheostomere patienten. Til stuegang opdages det, at trigger sensitivitets knappen er skruet om på -16, hvilket betyder, at patienten umuligt vil kunne trigge respiratoren selv.*

*Denne stilles om i "det grønne område. Dette resulterer kort efter i, at patienten kan sættes over på et ukontrolleret modus - Pressure Support, samt reduceres i støtte til 10. Herefter kan sederingen ligeledes seponeres. Patienten vågner op og kan nu selv trække sit vejr. Tracheostomien aflyses, og der lægges i stedet op til snarlig ekstubation.*

### **Patientoplysninger blandes**

Det er en hyppigt forekommende utilsigtet hændelse, at patienters oplysninger blandes sammen i journaler. Den hyppigste årsag til hændelserne er, når flere personer anvender samme PC, ofte PC med fælles log-in. Når forskellige patienters oplysninger hentes frem på skærmen på samme PC, er der risiko for at der skrives på videre i en forkert patientjournal.

### **Patientdata blandes**

*Pludselig får jeg en tekst tilhørende en anden patient ind som tekst i lægenotatet, hvilket gentager sig i forskellige variationer og for flere patienter.*

### **Medicinoplysninger i FMK**

*Ved udskrivelse er patientens medicinliste ikke blevet overført til Det Fælles Medicinkort, FMK. Efter udskrivelsen har patientens egen læge ikke haft mulighed for at rette patientens medicinliste i FMK. Da patienten får blodfortyndende medicin, er dette en potentielt alvorlig hændelse.*

## **5. Konklusion**

Medicinsk udstyr dækker over en bred vifte af udstyr og apparatur. Denne rapport har til formål at beskrive mønstre i utilsigtede hændelser, involverende medicinsk udstyr.

Hændelser i temarapporten omfatter både tekniske svigt, men også arbejdssituationer, hvor et komplekst samspil mellem menneske, teknik og organisation, samt variationen i udførelsen i arbejdsprocesser, tilsammen kan forklare, hvorfor de utilsigtede hændelser opstod.

Viden om medicinsk udstyr, der er involveret i alvorlige hændelser, kan forhåbentligt hjælpe personale i medikotekniske afdelinger og personale og ledelse i kliniske enheder med at foretage en risikovurdering af tilsvarende udstyr, og af arbejdsgange der er forbundet med udstyret.

## 6. Litteratur

---

1 Medicinsk Udstyr, Sundhedsstyrelsen, [24-04-2013],  
<http://medicinskudstyr.dk/>

2 Dansk Patientsikkerhedsdatabase, 2012, [24-04-2013],  
<http://www.dpsd.dk>

3 Sundhedslex. Om Tryksår [24-04-2013],  
<http://www.sundhedslex.dk/tryksaar.htm>