

Infusionspumper og patientsikkerhed

Reservelæge Brian Bjørn, overlæge Kim Garde & overlæge Beth Lilja Pedersen

Hvidovre Hospital, Enhed for Patientsikkerhed, Afsnit 423

Resume

Introduktion: Infusionspumper er vigtige redskaber i det kliniske arbejde, når kontrollerede og præcise infusioner er nødvendige. Brugen af infusionspumper er dog forbundet med en række patientsikkerhedsmæssige risikomomenter: Der er en risiko for friløb af infusionen, så denne pludselig løber ukontrolleret, eventuelt med fatale konsekvenser for patienten, og personalet er ofte utilstrækkeligt uddannede i brug af pumperne, der kan være vanskelige at betjene.

Materiale og metoder: Tekniske og organisatoriske data vedrørende brugen af infusionspumper i Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S) blev indsamlet og analyseret for risikomomenter, og hændelser indberettet til H:S Hændelsesdatabasen blev analyseret.

Resultater: H:S-sygehusene råder i alt over infusionspumper af 42 forskellige fabrikater. Af de 919 volumetriske infusionspumper har kun 71% sætbaseret friløbssikring. I 40% af de indberettede hændelser var der tale om en betjeningsfejl; den hyppigste fejl var forkert indstilling af infusionsraten. En anden stor gruppe af hændelser (27%) udgjordes af tilfælde, hvor infusionen var afbrudt på grund af frakobling eller afklemning af slangen; i denne gruppe fandtes to tilfælde af huskeanæstesi.

Konklusion: Centralisering af beslutningskompetencen om indkøb og etablering af et centralt pumpedepot med standardiseret udstyr kan formentlig reducere fejlrisiko og underudnyttelse af udstyr. Infusionspumpers brugervenlighed skal vurderes forud for indkøb. Dette skal undersøges med validerede redskaber og ikke blot som en afprøvning. Der er behov for større viden om design af brugervenligt medicinsk udstyr.

Infusionspumper anvendes til afmålt indgift af lægemidler, der skal gives over en bestemt tid, i et præcist volumen eller hvor dosis skal titreres nøje efter behandlingseffekt. Patientsikkerhed ved brug af infusionspumper blev først diskuteret i litteraturen i begyndelsen af 1990'erne, hvor man begyndte at betragte patientsikkerhed i et system- snarere end et individperspektiv [1]. Siden 2003 har sikkerhed ved brug af infusionspumper været et indsatsområde for Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), der har udnævnt det til et af sine nationale patientsikkerhedsmål, at alle infusionspumper skal have sætbaseret friløbssikring [2].

Ved friløb forstås en ukontrolleret infusion, hvor en kontrolleret eller afmålt infusion var tilsigtet [3]. For nogle læge-

midler, f.eks. inotropika, kemoterapeutika og anæstetika, vil et ukontrolleret friløb kunne have fatale følger.

Friløbssikring kan være pumpe- eller sætbaseret. Ved pumpebaseret friløbssikring forstås, at friløbssikringen er i funktion, så længe infusionssettet forbliver korrekt monteret i pumpen, og at frigørelse af infusionssettet fra pumpen kræver to handlinger. Ved sætbaseret friløbssikring er friløbssikringen indbygget i infusionssettet, der således kan fjernes fra pumpen uden risiko for friløb. Infusionsset er desuden udstyret med aflukkelige klæmskruer, der altid bør anvendes.

Hverken ECRI (tidligere the Emergency Care Research Institute), en nonprofitorganisation, der arbejder med medicinsk teknologi og sikkerhed, eller JCAHO anser pumpebaseret friløbssikring for at være tilstrækkelig. I ECRI bedømmes sådanne pumper som uacceptable til klinisk brug [4, 5].

Betjening af infusionspumper er behæftet med en betydelig risiko for fejl og utilsigtede hændelser, da pumperne ofte bryder med basale krav til brugervenlig betjening [6], og da der findes mange forskellige pumper og dermed betjeningsmuligheder. Undervisningen i brug af pumperne er desuden ofte mangelfuld; i et australsk studie havde 60% af sygeplejerskerne selv måttet lære sig at betjene infusionspumper [7].

Formålet med denne undersøgelse er at beskrive risikomomenter ved brugen af infusionspumper på somatiske sygehuse i Hovedstadens Sygehusfællesskab inkl. Amager Hospital (H:S), dels ved at afdække hvorledes beslutninger om indkøb træffes, hvem der har ansvaret for løbende vedligeholdelse, og hvilken rolle de medikotekniske afdelinger spiller i dette, dels ved en analyse af de i H:S Hændelsesdatabase registrerede hændelser med infusionspumper.

Materiale og metoder

Undersøgelsen blev foretaget i foråret 2004 og omfatter alene volumetriske infusionspumper og sprøjtepumper; ernæringspumper til enteral sondeernæring og patientkontrollerede smertepumper er ikke medtaget i undersøgelsen, da de adskiller sig væsentligt fra de undersøgte pumper.

Tekniske data

Data blev indsamlet ved telefoninterview med de medikotekniske chefer ved H:S' somatiske hospitaler eller med den person, de medikotekniske chefer henviste til. Oplysninger om fabrikat (anvendt som betegnelse for kombinationen af producent og model) og antal blev modtaget enten i elektronisk form eller under interviewet. Oplysninger om friløbssikring blev søgt i materiale fra producent/importør, tidsskriftet Health Devices, der udgives af ECRI og bringer organisationens testresultater af medicinsk udstyr, samt for enkelte

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

ældre pumbers vedkommende ved telefonisk kontakt til producenten.

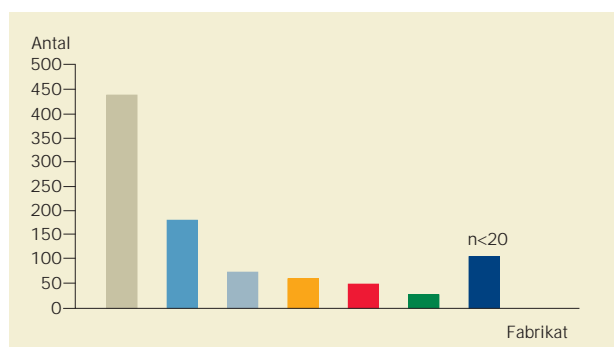
Utilsigtede hændelser

I H:S Hændelsesdatabase blev rapporteringer i kategorierne medicineringsfejl og øvrige indberetninger, som i fritekstbeskrivelsen indeholdt mindst et af søgeordene dråbe, flow, friløb, infusion, pumpe eller sprøjte udvalgt til analyse. De fundne hændelser blev gennemgået manuelt for at finde hændelser, hvori en infusionspumpe var involveret, og for at udelukke eventuelle dobbeltrapporteringer. Søgningen blev foretaget i februar 2005 og omfattede hændelser rapporteret siden databasens etablering den 1. juli 2003.

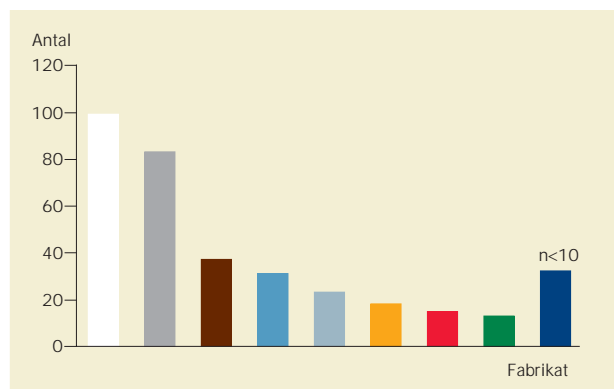
Resultater

Tekniske data

De somatiske sygehuse i H:S rådede på undersøgelsestidspunktet i foråret 2004 over 919 volumetriske infusionspumper og 351 sprøjtepumper. Der var tale om et stort antal forskellige fabrikater, idet der fandtes såvel 21 forskellige volumetriske infusionspumper som 21 forskellige sprøjtepumper. Fire vo-



Figur 1. Infusionspumper, antal af hvert fabrikat af volumetriske infusionspumper. Hver søjle repræsenterer et fabrikat. Søjleens højde angiver, hvor mange pumper af dette fabrikat der findes i H:S, idet søjlen længst til højre dog repræsenterer summen af pumper, hvor det enkelte fabrikat findes i færre end 20 eksemplarer.



Figur 2. Sprøjtepumper, antal af hvert fabrikat. Hver søjle repræsenterer et fabrikat. Søjleens højde angiver, hvor mange pumper af dette fabrikat der findes i H:S, idet søjlen længst til højre dog repræsenterer summen af pumper, hvor det enkelte fabrikat findes i færre end ti eksemplarer.

lometriske infusionspumper var fejlregistreret som et fabrikat, der ikke findes. De regnes for et fabrikat og antages kun at have pumpebaseret friløbssikring. Den største beholdning af pumper fandtes på Rigshospitalet, der rådede over 619 (67%) af de volumetriske sprøjtepumper og 208 af sprøjtepumperne (59%).

Flertallet af pumperne findes kun i ganske få eksemplarer: ti fabrikater af volumetriske infusionspumper og 13 fabrikater af sprøjtepumper findes i ti eller færre eksemplarer (**Figur 1** og **Figur 2**). Af de 919 volumetriske infusionspumper havde 657 (71%) sætbaseret friløbssikring, mens de resterende 262 (29%) havde pumpebaseret friløbssikring. På to af hospitalerne havde ingen af pumperne sætbaseret friløbssikring, og på et hospital havde 616 af 619 pumper sætbaseret friløbssikring.

De medikotekniske afdelingers rolle ved indkøb af pumper er alene rådgivende, bortset fra på Rigshospitalet, hvor det er medikoteknisk afdeling, der træffer beslutning om indkøb. På dette hospital findes kun to forskellige fabrikater af volumetriske infusionspumper, når der ses bort fra to fabrikater med i alt tre pumper, hvortil der ikke længere produceres infusionsæt.

På alle fem sygehuse er det formelle ansvar for løbende vedligeholdelse af pumperne placeret hos de kliniske afdelingsledelser. De medikotekniske afdelingers rolle er - ud over at forestå vedligeholdelsen - at gøre de kliniske afdelinger opmærksomme på eventuelt overskredne frister for vedligeholdelse. Alle de medikotekniske afdelinger råder således over egne værksteder; på et sygehus anvendte man dog producenternes værksteder til den løbende vedligeholdelse.

Utilsigtede hændelser

Søgningen i H:S Hændelsesdatabase resulterede i 57 hændelser fra øvrige indberetninger og 99 hændelser vedrørende medicineringsfejl, i alt 156 hændelser. Efter den manuelle gennemgang af hændelserne, hvor dobbeltrapporteringer og rapporteringer, der ikke sikkert vedrørte infusionspumper, blev fjernet, resterede henholdsvis 14 og 41 hændelser, i alt 55 hændelser. Hændelsestyperne fremgår af **Tablet 1**. Det bemærkes, at der ikke er rapporteret om nogen sikre nærhændelser. Fire hændelser havde så betydelige, karakteristiske fællestræk, at det ikke med sikkerhed kan udelukkes, at der er tale om dobbeltrapportering.

Toogtyve af hændelserne (40%) skyldtes betjenings- eller programmeringsfejl. Den hyppigste programmeringsfejl ($n=6$) var forkert indstilling af infusionsrate, mens de øvrige fejl var: ombytning af infusionsrater ved samtidig infusion af mere end et lægemiddel ($n=2$), faktor 10-fejl ($n=2$), manglende skift tilbage til basisraten efter indgift af bolusdosis ($n=2$), utilsigtet slukning af pumpen ($n=2$) og forkert indstilling af sprøjtestørrelse på sprøjtepumpen ($n=2$). Seks hændelser kunne ikke rubriceres i nogen af de ovennævnte kategorier.

Hændelser, der skyldtes andet end betjenings- eller programmeringsfejl, faldt hovedsagligt inden for to hændelses-

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

typer: afklemning af infusionssettet med klemskrue eller kinkning af slangen (n=7) og frakobling af infusionssettet fra patienten (n=6). Der er tale om potentielt alvorlige hændelser med lægemidler som noradrenalin, oxytocin og intravenøse anæstetika.

Hændelser med friløb udgjorde 7% (n=4) af de rapporterede hændelser. Der var tale om friløb af lægemidlerne isoprenalin, methadon, noradrenalin og propofol.

De kliniske konsekvenser for patienterne var ikke beskrevet i 51 af rapporteringerne (i en senere version af databasen er der indført et særskilt felt til dette); de fire tilfælde, hvor konsekvenserne var beskrevet, drejede sig om to tilfælde af huskeanæstesi, et tilfælde af ekscitationsreaktion under anæstesiindledning og et tilfælde af kortvarigt blodtryksfald.

Diskussion

Hændelser med friløb har fået megen opmærksomhed i litteraturen, jf. JCAHO's anbefalinger, men udgør kun 7% (n=4) af de indberettede hændelser. De fire hændelser viser dog, at opmærksomheden er berettiget, idet der var tale om friløb af lægemidler med betydelig risiko for fatalt udfald af overdosering. Hvorvidt det lave antal rapporteringer skyldes en reel lav forekomst af friløb eller en manglende erkendelse og/eller rapportering er uvist. I denne sammenhæng bemærkes det, at der ikke blev fundet rapporter om nærhændelser, hvilket næppe kan skyldes, at sådanne ikke forekom. Formentlig er der for alle hændelsestyper tale om en betydelig underrapportering.

De mange forskellige fabrikater udgør en risikofaktor for utilsigtede hændelser, idet det øger risikoen for, at personalet er nødt til at betjene en pumpe, hvis brugergrænseflade de ikke eller kun mangelfuldt er bekendte med. Grundig oplæring er naturligvis en forudsætning for sikker omgang med medicinsk udstyr, men man må også være opmærksom på, at der er meget store forskelle på apparaturets brugervenlighed.

Der findes kun ganske få studier af beslutningsprocesserne ved indkøb af medicinsk udstyr. Resultaterne af nærværende undersøgelse tyder på, at centraliseret beslutningskompetence fører til færre fabrikater. En sådan centralisering må derfor anbefales, idet vigtigheden af at inddrage de faktiske brugere i beslutningsprocessen understreges [8]. Dette skal ske på en systematisk måde og under anvendelse af validerede redskaber, så der sker en reel afdækning af udstyrets anvendelighed i den tiltænkte kontekst. I modsat fald risikerer man blot at afdække brugernes holdninger til udstyret, og denne holdning vil ikke nødvendigvis være et udtryk for, hvilket udstyr der objektivt er nemmest og sikrest at betjene. I en canadisk undersøgelse [9] forud for udskiftning af infusionspumper udførte man brugertest, hvor de kommende brugere under observation skulle programmere pumperne, ligesom man udførte en formaliseret evaluering af pumpernes brugervenlighed (en såkaldt heuristisk evaluering) [6, 10]. Brugere udtrykte størst tilfredshed med pumper, der mindede om dem,

de allerede anvendte, på trods af at de lavede flere programmeringsfejl på disse pumper.

Rigshospitalet råder over et antal pumper, der er meget større end det, der svarer til produktionen (i 2002 producerede Rigshospitalet 29% af sengedagene og 37% af udskrivingerne i H:S [11]). Dette kan skyldes mere komplekse behandlinger eller en ringere udnyttelse af pumperne, hvilket ikke kan afgøres på baggrund af denne undersøgelse. En undersøgelse udført af den britiske patientsikkerhedsstyrelse (National Patient Safety Agency, NPSA) i en række *NHS trusts* (offentlige hospitalssammenslutninger) viste, at 65% af pumpebeholdningen var underudnyttet, hvilket var en medvirkende årsag til, at man foreslog oprettelse af centrale apparaturdepoter [12]. Det er nødvendigt at afdække udnyttelsesgraden af medicinsk udstyr forud for planlagte indkøb. I **Tablet 2** vises de overordnede anbefalinger fra NPSA vedrørende infusionspumper.

Tablet 1. Fordeling af de 55 indberettede hændelser. I alt 49 hændelser var faktiske hændelser, mens det for seks hændelsers vedkommende ikke sikkert kunne afgøres, om de var faktiske hændelser eller nærhændelser. Der blev ingen nærhændelser fundet

	Faktisk hændelse n	Uafklaret n	I alt n (%)
<i>Programmering og betjening</i>			
Forkert infusionsrate	6		
Ombytning af infusionsrate	2		
Faktor 10-fejl	2		
Utilsigtet bolusdosis.	2		
Utilsigtet slukning af pumpe.	2		
Forkert sprøjtørrelse indstillet	2		
Andet	6		
I alt	22	0	22 (40)
<i>Andre forhold</i>			
Afklemning af infusionsset.	7		
Frakobling af infusionsset	6		
Andet	2		
I alt	15	0	15 (27)
<i>Medicinforskelning</i>			
Utilstrækkelig/forkert mærkning	2	6	
Forkert dosisberegning	4	0	
I alt	6	6	12 (22)
Friløb	4	0	4 (7)
Andet	2	0	2 (4)
I alt	49	6	55 (100)

Tablet 2. National Patient Safety Agency (NPSA)-anbefalinger vedrørende infusionspumper.

- Revurder hvordan indkøbsbeslutninger træffes
- Evaluer nødvendigheden af en infusionspumpe, inden den anskaffes
- Reducer antallet af fabrikater og indfør standardkonfigurationer for hvert enkelt fabrikat
- Undersøg fordelene ved et centraliseret apparaturdepot

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

Såfremt ovenstående anbefalinger følges, vurderes der ikke at blive introduceret nye patientsikkerhedsproblemer ved et centraliseret indkøb og oprettelse af centrale apparaturdepoter. Man vil derimod kunne sikre en reduktion i antallet af forskellige fabrikater og dermed en ensartethed i betjeningen samt en bedre udnyttelsesgrad. En mindre apparaturpark vil formentlig også være billigere at forny.

En række af de rapporterede betjeningsfejl kunne have været undgået med nyere pumper, hvor stregkodning og alarmgrænser hjælper brugeren til ikke at indstille pumpen forkert. Den traditionelle løsning – at kræve dobbeltkontrol af indstillingerne – er ikke en holdbar forebyggelsesstrategi, da fejlmuligheden ikke elimineres, men forbliver latent: Den forudsætter blandt andet, at personalet faktisk følger instrukserne. En effektiv forebyggelsesstrategi skal indbygge barrierer mod uønskede handlinger og/eller forstærke den ønskede adfærd.

Der blev registreret to hændelser, hvor den forkerte sprøjtestørrelse var indstillet på en sprøjtepumpe. Denne fejltipe er velkendt i kasuistiske meddelelser, ligesom der er registreret hændelser med sprøjtepumper med automatisk genkendelse af sprøjtestørrelsen, hvor størrelsen blev fejlregistreret [13-15]. Registreres eller indstilles sprøjten som for lille, vil infusionsraten blive for høj på grund af den hurtigere stempelvandring, og omvendt. Dette understreger vigtigheden af, at man nøje kontrollerer overensstemmelse mellem indstillet/registreret og monteret sprøjtestørrelse.

H:S har på baggrund af undersøgelsen sat et arbejde i gang med henblik på at styrke sikkerheden ved brug af infusionspumper. Det er således planlagt at udfase pumper uden sæt-baseret friløbsikring. På nogle hospitaler har man allerede foretaget en opdeling af pumperne, så der i de forskellige afsnit og afdelinger kun findes et fabrikat. Man undersøger også mulighederne for et tættere samarbejde om indkøb og vedligeholdelse, herunder centraliseret indkøb af nye pumper.

Lægemiddelstyrelsens indberetninger om hændelser med medicinsk udstyr er ikke inddraget i analysen, da oplysninger kun udleveres efter offentlighedslovens bestemmelser om aktindsigt. Dette er næppe en hensigtsmæssig måde til sikring af vidensdeling om utilsigtede hændelser, og det foreslås, at procedurene ændres, så oplysningerne bliver tilgængelige for analyse.

Der er et betydeligt behov for at styrke forskningen i, hvordan medicinsk udstyr konstrueres, så det kan betjenes med størst mulig sikkerhed for patienterne, og for at både ny og eksisterende viden faktisk anvendes, når beslutninger træffes. Et samarbejde mellem industrien, brugerne og eksperter inden for design og psykologi vil formentlig kunne føre til mere brugervenligt medicinsk apparatur til gavn for patientsikkerheden. Et formaliseret samarbejde mellem de kommende regioner om test af medicinsk udstyr er oplagt.

Konklusion

Undersøgelsens resultater bekræfter, at der er en række risikomomenter ved brugen af infusionspumper. Da det ikke kan udelukkes, at de samme og/eller andre risikomomenter findes i landets øvrige sygehusvæsen, anbefales det, at man foretager undersøgelser heraf.

Endvidere må det anbefales, at antallet af forskellige fabrikater begrænses mest muligt, og at beslutningerne om indkøb træffes på baggrund af valide undersøgelser af brugervenlighed og systematisk afprøvning af udstyret i virkelighedstro omgivelser. Indkøb af medicinsk udstyr kan og skal være evidensbaseret.

Korrespondance: *Kim Garde*, Kvalitetssekretariatet, Afsnit 5212, Rigshospitalet, DK-2100 København Ø. E-mail: kim.garde@rh.hosp.dk

Antaget: 8. maj 2006

Interessekonflikter: Ingen angivet

Litteratur

1. Walshe K. The development of clinical risk management. I: Vincent C, red. Clinical risk management. Second edition. London: BMJ Books, 2002:45-60.
2. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 2005 hospital national patient safety goals. www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/05+npsg/05_npsg_hap.htm /marts 2005.
3. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. JCAHO's 2003 national patient safety goal for infusion pump free-flow protection: assessing general-purpose and patient-controlled analgesic pumps. *Health Devices Alerts* 2003;27:1-4.
4. ECRI. General-purpose infusion pumps. *Health Devices* 1998;27:151-70.
5. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. FAQs about the 2005 NPSGs. www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/05+npsg/05_npsg_faqs.htm /marts 2005.
6. Graham MJ, Kubose TK, Jordan D et al. Heuristic evaluation of infusion pumps: implications for patient safety in intensive care units. *Int J Med Inform* 2004;73:771-9.
7. McConnell EA, Cattonar M, Manning J. Australian registered nurse medical device education: a comparison of simple vs. complex devices. *J Adv Nurs* 1996;23:322-8.
8. Keselman A, Patel VL, Johnson TR et al. Institutional decision-making to select patient care devices: identifying venues to promote patient safety. *J Biomed Inform* 2003;36:31-44.
9. Ginsburg G. Human factors engineering: a tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making. *J Biomed Inform* 2005;38:213-9.
10. Zhang J, Johnson TR, Patel VL et al. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *J Biomed Inform* 2003;36:23-30.
11. Sundhedsstyrelsen. Kapacitet og aktivitet ved offentlige sygehusafdelinger. www.sundhedsdata.sst.dk /marts 2005.
12. National Patient Safety Agency. Standardising and centralising infusion devices – a project to develop safety solutions for NHS trusts. www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/541_npsa_full_eval.pdf /marts 2005.
13. Takashina M. Malfunction of syringe pump caused by fluid infiltration. *Anesthesiology* 2002;96:520.
14. Wilkinson DAC, Schofield NMCC. A potential hazard with Graseby 3000 syringe pumps. *Anaesthesia* 2003;58:1030.
15. Derrick JL, Ho AMH, Cho AMW. Consequences of syringe size sensor malfunction in a modern infusion pump. *Anaesth Intensive Care* 2003;31:75-9.