

Ulf Boström, överingenjör, teknologie licentiat, certifierad medicinsk civilingenjör, medicintekniska avdelningen, Universitetssjukhuset, Linköping (Ulf.Bostrom@lio.se)

Ferromagnetiska föremål livsfarliga vid magnetkameraundersökningar

■ I somras inträffade en ovanlig olycka på Westchester Medical Center i New York. Plötsligt kom en oxygenbehållare flygande mot magnetkameran och träffade huvudet på en 6-årig pojke, som skulle undersökas efter en operation. Pojken avled av skadorna, och obduktion bekräftade att det aktuella traumat var dödsorsak.

Normalt får inga ferromagnetiska föremål komma i närheten av en magnetkamera. Det kraftiga magnetfältet kan nämligen göra dem till flygande projektiler. Personalen skall kontrollera att metallföremål lämnas utanför undersökningsrummet. Trots alla säkerhetsåtgärder inträffar dock olyckor. Det är viktigt att dessa utreds beträffande grundorsaker, att de rapporteras och görs tillgängliga i olycksdatabaser. Mycket finns att lära av omständigheterna bakom olyckorna.

Dödsolyckan i New York har utretts av sjukhuset och delstatens sjukvårdsmyndighet. Sjukhusdirektören sa att »hela sjukhuset sörjer över incidenten« och att »sjukhuset tar på sig hela ansvaret för olyckan« samt att man »skall göra allt som är möjligt för att lindra familjens sorg«. Enligt en bulletin från sjukhuset hade pojken placerats med huvudet mitt i en magnetkamera. Samtidigt hade en oxygenbehållare – »oxygenflaska« i dagligt tal – stor som en brandsläckare tagits in i rummet, magnetiserats och med stor kraft dragits in i maskinens magnetfält. Den kom flygande med en hastighet på 6–9 m/s.

Många frågor återstår dock om hur en beprövad rutinundersökning kunde resultera i en så fruktansvärd olycka.

Professorn i neuroradiologi, Emanuel Kanal, hävdade i New York Times [1] att »tekniken med magnetkamera har ansetts säker alltsedan den introducerades för två decennier sedan. Trots allt har det inträffat åtskilliga olyckor med magnetkameror, några av dem med dödlig utgång«.

I Rochester hände det förra året att magnetfältet slet en pistol ur handen på en polis, vilket ledde till att en skottsälva träffade väggen. HoustonChronicle.com rapporterade [2] att när man nyligen skruvade bort höljet på en magnetkamera vid University of Texas fann serviceteknikerna dussintals pennor, gem, nycklar och andra metallföremål innanför höljet.

Fem olyckor vid två sjukhus

The American Journal of Roentgenology publicerade strax före olyckan i New York en artikel [3] som redovisade fem olyckor med oxygen- eller lustgasbehållare vid två universitetssjukhus i Texas. Fyra av dessa olyckor inträffade under de senaste tre åren.

SAMMANFATTAT

Ferromagnetiska föremål i närheten av magnetkameror kan förvandlas till livsfarliga projektiler om inte säkerhetsföreskrifterna följs.

För ett effektivt säkerhetsarbete krävs ett paradigmskifte inom sjukvården:

- Sluta jaga syndabockar.
- Skapa en öppen kultur där inträffade tillbud diskuteras utan att skuldbeläggas.
- Skapa säkra system som tål mänskliga misstag.
- Skriv avvikelserapporter och använd olycksdatabaser.

Incident 1. En patient fick oxygen via en slang från en behållare (en 20 liters flaska, 24 cm i diameter och 130 cm hög) utanför undersökningsrummet. Då oxygenet nästan var slut beställdes en ny behållare. Ingen såg när den nya behållaren anlände och kördes in i undersökningsrummet. Behållaren drogs loss från sin kärra, träffade först undersökningsbordet och därefter magnetens frontpanel. Slutligen hamnade den inne i magneten, där patienten redan låg. Skadorna begränsades till käkfrakturer på patienten, apparatskador för ca 100 000 kronor och en veckas förlorad undersökningstid. Patienten stämde sjukhuset, som fick betala ca 1 miljon kronor i skadestånd.

Incident 2. När EKG-triggningen inte fungerade tog sköterskan ut patienten ur kameran för att justera EKG-kablarna. En servicefirma gjorde samtidigt underhåll på en anesthesiapparat utanför undersökningsrummet. När detta var klart togs anesthesiapparaten in i undersökningsrummet. Av misstag hade teknikern bytt en omagnetisk lustgasbehållare mot en ferromagnetisk sådan. När han insåg sitt misstag kopplade han loss behållaren och försökte gå ut med den under armen. Magnet-



Figur 1.
Exempel på varningsskylt från Föreningen för arbetarskydd. Trots varningsskyltar inträffar olyckor och tillbud med objekt som dras in i magnetkamerans starka magnetfält.

fältet slet dock loss behållaren (en 3-litersflaska med 11 cm diameter och 66 cm hög, den vanligaste typen av gasflaskor på anesthesiavdelningar i USA) och skickade den som en projektil mot magneten. Kollisionen resulterade i apparatskador för ca 500 000 kronor och en veckas förlorad undersökningstid. Varken patienten, sköterskan eller teknikern skadades, men patienten stämde serviceföretaget och erhöll ett skadestånd på ca 350 000 kr för ångest och psykiskt lidande.

Incident 3. Sjukhuset använde icke-magnetiska aluminiumbehållare till anesthesiapparater som var godkända för magnetkameran. Då de tomma behållarna sändes för påfyllning hände det ibland att fel typ av behållare kom tillbaka. Vid ett tillfälle upptäcktes inte detta, utan en ferromagnetisk oxygenbehållare placerades i hållaren på en rullbår – dock utan att spännas fast ordentligt. Då bären rullades in började behållaren röra sig ut ur cylindern. Tre personer hjälptes åt att hålla fast behållaren, som fastnade under undersökningsbordet. När patienten hjälpts ut ur rummet och teamet insåg att de inte skulle klara att dra behållaren bort från magnetfältet beslöt de att på ett kontrollerat sätt lotsa behållaren in i magnetkameran. Tillbudet innebar en dags förlorad undersökningstid och repor på magnetkamerans hölje.

Incident 4. En ferromagnetisk oxygenbehållare i stället för en aluminiumbehållare hade av misstag placerats i vagnen till en anesthesiapparat. Inne i undersökningsrummet drogs hela anestesivagnen mot magneten och fastnade mellan patientbordet och magneten. Genom hävstångsverkan med anestesivagnen lyckades personal dra bort utrustningen utan att någon skada uppstod.

Incident 5. Efter avslutad undersökning kördes ett sövt barn ut från undersökningsrummet. Samtidigt tog en sjukgymnast av misstag in en oxygenbehållare. Magneterna drog in behållaren i magnetkameran. Endast spolen för skallundersökningar skadades.

Brister i färgmärkningsen

Chaljub och medarbetare [3] varnar för att det trots utbildning och säkerhetsrutiner verkar som om antalet incidenter med gasbehållare från livsuppehållande utrustning ökar, beroende på att antalet svårt sjuka patienter som undersöks med magnetkamera ökar.

En kontrollerad in- och utpassering till undersökningsrummet med t ex elektroniskt låssystem hade förhindrat den första incidenten. Den andra olyckan skulle kunna ha undvikits genom att tillåta endast servicepersonal med genomgången säkerhetsutbildning att komma in i undersökningsrummet, och då endast när ingen patient finns i rummet.

Chaljub och medarbetare [3] anser att det är en klar säkerhetsrisk att det inte finns någon märkning som visar om gasbehållarna är magnetiserbara. Den existerande färgmärkningsen anger bara vilken typ av gas behållarna innehåller, inte vilket material de är gjorda av. Genom att märka aluminiumbehållare med fluorescerande linjer med orange färg skulle identifieringen bli säkrare. På sikt strävar man efter att byta ut alla ferromagnetiska gasbehållare på sjukhuset mot behållare av aluminium.

Fler olyckor med ferromagnetisk materiel

Trots stor underrapportering av tillbud finns det ändå en mängd rapporter i olika databaser som tillsammans ger en god bild av omständigheter som bidragit till incidenter. Chaljub och medarbetare [3] skriver att deras artikel innehåller de första rapporterna om olyckor med gasbehållare från livsuppehållande utrustning som blivit projektiler vid magnetkameraundersökning.

Den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) har dock i sin MDR-databas (Medical Device Reporting, som innehåller rapporter om medicintekniska produkter som haft felfunktion eller orsakat dödsfall eller allvarliga olyckor under åren 1992–1996: www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmdr/search.CFM) en rapport från 1991 om en oxygenbehållare som orsakade sår som fick sys hos en patient [4].

I Sverige finns två sådana tillbud, från 1992 respektive 1993, rapporterade till Socialstyrelsen [5].

Pacemaker. De allvarligaste olyckorna torde ha inträffat vid undersökning av patienter med hjärtstimulator, pacemaker. Schenck [6] har redovisat fem fall då pacemakerpatienter avlidit i samband med undersökning i magnetkamera. I MDR-databasen [4] finns rapporter om två dödsfall.

Det är välkänt att vissa pacemakermodeller påverkas av relativt svaga magnetfält. En pacemaker utgör därför kontraindikation mot magnetkameraundersökning. Trots alla vidtagna åtgärder är problemet allvarligt, hävdar Gosbee och De Ro-

sier [7], som uppger att en sköterska berättat att man varje år fångar upp mellan tre och fem pacemakerbärande patienter i avdelningens förberedelserum.

Aneurysmclips. Enligt Klucznik och medarbetare [8] avled en patient med ett aneurysmclips i hjärnan efter det att clipset ändrat läge på grund av magnetfältet. Redan då patienten var på väg in i magneten började clipset påverkas. Personalen hade felaktigt fått information om att clipset inte var ferromagnetiskt.

Andra implantat. Enligt MDR-databasen [4] ändrade en implanterad insulininfusionspump läge vid magnetkameraundersökning. Då pumpen togs ut från patienten visade det sig att den inte längre fungerade. Center for Devices and Radiological Health (CDRH) rekommenderar [4] att inga typer av elektriskt, magnetiskt eller mekaniskt drivna implantat såsom pacemaker, neurostimulatorer och infusionspumpar tillåts komma i närheten av magnetkameror.

Främmande metallkroppar i patienten. En patient med ett ferromagnetiskt främmande föremål i ett öga förlorade synen på detta efter magnetkameraundersökning [9]. Enligt MDR-databasen [4] fick en patient dubbelseende efter en undersökning. Patienten hade ett metallföremål nära ögat, men var sövd och kunde inte informera personalen om detta.

Sandkuddar. Sandkuddar används för positionering, fixering eller kompression. En del kuddar innehåller också järnfilspån eller små järnkulor för att öka vikten per volymenhet. Vid ett tillfälle [10] hade en patient en sådan kudde vid ljumsken. Personalen såg den inte, eftersom den var täckt med ett lakan. I närheten av magnetkameran slets den bort och slungades mot magneten. Patienten fick blåmärken på bröstet och i huvudet. Det krävdes två personer för att dra loss sandkudden.

Den fristående non-profitorganisationen ECRI [10] varnar för sandkuddar som innehåller järnfilspån och rekommenderar användning endast av kuddar som man med säkerhet vet är omagnetiska.

Andra apparatyper. En enkät som Chaljub och medarbetare [3] skickade ut till 250 magnetkameraenheter i USA visade att följande ferromagnetiska föremål dragits in i magnetkameror: en defibrillator, en rullstol, en lungventilator, traktionsvikter, ett infusionsstativ, en verktygslåda, sandkuddar med järnfilspån samt skurhinkar. I ett fall vreds en golvpoleeringsmaskin ur städarens händer, med en handledsfraktur som följd.

Enligt MDR-databasen [4] lossnade två stålbalkar på ca 40 kg vardera från en gaffeltruck och träffade en tekniker, så att denne kastades fem meter, med allvarliga skador som följd. Det finns också rapporter om patientskador orsakade av sax och infusionsstativ.

Incidenter i Sverige

Till Socialstyrelsens rådgivande nämnd för medicinteknisk säkerhet [5] har rapporterats två tillbud som har stora likheter med de fall som Chaljub och medarbetare [3] rapporterat.

Det första fallet, som rapporterades 1992, gällde en kapnograf som först var placerad vid fotänden av patientbordet. Vid justering av patientens läge höll anestesiskötaren kapnografen i handen. När patientbordet åter kördes in i magnetkameran följde anestesiskötaren efter, varvid kapnografen kom så nära att den drogs in i magneten med stor kraft. Patienten skadades dock inte.

Det andra fallet, rapporterat 1993, gällde en oxygenbehå-

lare. Efter det att patienten transporterats till uppvakningsavdelningen återkom narkospersonalen. Narkosköterskan gick in i undersökningsrummet för att plocka i ordning, och narkosläkaren kom efter för att tala med henne. Han bar då med sig en oxygenflaska, som rycktes ur handen på honom och fastnade inne i kameran. Läkaren hade flera gånger under undersökningen blivit upplyst om att oxygenbehållare inte fick tas in i undersökningsrummet. Man kan därför anta att han gjorde misstaget i ren distraktion, eller att han trodde att magneten var frånslagen efter undersökningen.

Kanalen Medicinsk Teknik, en förening för de medicintekniska avdelningarna i Sverige, driver olycksdatabasen KANIN [11]. I denna finns den ena av de två rapporterna till Socialstyrelsen, tillsammans med en rapport från 1994 gällande en polermaskin som en städare tog in i undersökningsrummet i tron att magnetfältet var avslaget. Städfchefen hade uppfattat att kameran skulle vara avstängd på överenskommen tid. Då städaren kom till enheten var dörren låst, men han släpptes in av annan personal. Väl inne ringde han sin chef för att kontrollera att kameran var avstängd. Eftersom dörren till kamerarummet stod på glänt antog man att så var fallet. Motorn och locket på städmaskinen drogs in i magnetkameran. Städaren fick ett mindre sår på handen.

Olyckan berodde alltså på oklara rutiner och bristande kommunikation.

Svårt avgöra magnetiska egenskaper

Gosbee och DeRosier [7] anger bl a följande svårigheter för den medicinska personalen att avgöra produkters ferromagnetiska egenskaper:

- Många objekt kan vara ferromagnetiska utan att det syns utanpå.
- Märkningar på apparatur eller specifikationer i dokumentationer kan vara oklara eller missvisande.
- En »magnetkamasäker« produkt är inte »säker« vid en mer kraftfull magnetkamera.
- Uttrycket »magnetkamerakompatibel« är begränsat till viss typ av magnetkamera, årsmodell och användning utanför respektive inne i »patientutrymme«.

Det är alltså svårt att göra en enkel förteckning över säkert respektive osäkert materiel. För tillverkare kompliceras frågan av det faktum att material som i obearbetat skick är omagnetiskt kan bli magnetiskt efter bearbetning. Det är därför viktigt att apparater testas som färdiga produkter avseende ferromagnetism.

Systemen skall tåla mänskliga ofullkomligheter

Med tanke på den stora mängd undersökningar som görs har det inträffat relativt få olyckor med magnetkameror. Olyckorna hade dock kunnat undvikas med enkla medel. Säkerhetsarbete har bedrivits sedan magnetkameror började användas. Man har utbildat personal, informerat patienter, screenat patienter beträffande metallföremål, anslagit varningsskyltar (Figur 1), märkt upp utrustning m m. Trots detta inträffar då och då olyckor. De flesta beror på människan eller på organisationen, sällan på rena apparatfel.

Glömska eller ouppmärksamhet leder lätt till felhandlingar. Oklara ansvarsförhållanden, otydlig organisation och bristande kommunikation utgör latent fel i organisationen som lätt kan leda till olyckor. För att komma tillrätta med sådana olyckor måste man tillämpa ett systemtänkande. Det gäller att göra systemen så robusta att de tål mänskliga ofullkomligheter. I stället för att leta efter syndabockar vid olyckor bör utredningarna baseras på MTO-modellen, dvs Människa–Teknik–Organisation. I likhet med annat kvalitetsarbete bör inrikt-

ningen vara »offensiv«, dvs man skall genom ständiga förbättringar eftersträva att olyckor förebyggs.

Avvikelseberättelser viktig

Bristande kunskap om risker, och bristande fantasi att förutse alla omständigheter, utgör begränsningar då man försöker utforma säkra system. En viktig del i säkerhetsarbetet är därför avvikelseberättelser och spridning av rapporter, så att kunskap om uppdagade risker sprids. Det krävs också att man aktivt söker efter rapporter om olyckor och tillbud, inte bara i Sverige utan också internationellt. Publicerade artiklar i fackpressen är därvid viktiga, men databaser för olyckor och tillbud som byggts upp av myndigheter eller organisationer skulle kunna ha utnyttjats i större utsträckning om de publicerats eller gjorts tillgängliga via Internet.

Socialstyrelsens rapportserie »Olyckor och tillbud – medicinteknisk säkerhet«, som utkom 1980–1995, har utgjort en guldgruva för dem som arbetat med säkerheten avseende medicinteknisk utrustning. De medicintekniska avdelningarna kan dessutom söka i olycksdatabasen KANIN, som innehåller ca 1 000 rapporter från 1992 och framåt. Socialstyrelsens Örebroenhet har två databaser baserade på Lex Maria-anmälningar respektive på rapporter om medicintekniska avvikelser. Dessa är dock inte tillgängliga för sökningar »on line« på Internet.

I USA driver FDA rapporteringssystemet MedWatch. Det innehåller dels obligatoriska rapporter om allvarliga olyckor, dels frivilliga tillbudsrapporter. Alla rapporter dokumenteras i databasen Manufacturer and User Device Experience, MAUDE (som innehåller frivilliga rapporter sedan juni 1993, rapporter från sjukvårdsinrättningar sedan 1991, från distributörer sedan 1993 och från tillverkare sedan 1996:

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM).

ECRI driver också ett User Experience Network och skickar varje vecka ut riskrapporter i form av »health devices alerts« till medlemssjukhus. Riskrapporterna läggs in i en databas, som nu innehåller mer än 24 000 rapporter från 1971 och framåt. Medlemmar kan göra sökningar »on line« både i databasen för »health devices alerts« och i MAUDE.

Rapportering och databassökning via Internet

FDA har problem med kraftig underrapportering av tillbud. Från ca 40 000 »user facilities« får man bara in 4 000 rapporter per år. En utredning har konstaterat tre orsaker till underrapporteringen:

- Ansvarsfrågan och dess juridiska konsekvenser.
- Brist på erfarenhetsåterföring.
- Arbetskrävande rapporteringssystem.

FDA torde inte vara ensam om dessa svårigheter, som är relevanta för alla rapporteringssystem, inklusive de svenska Lex Maria-anmälningarna. För att förbättra rapporteringsfrekvensen utvecklar FDA nu ett interaktivt webb-baserat rapporteringssystem.

I Sverige har Stiftelsen för kunskaps- och kompetensutveckling (KK-stiftelsen) beviljat medel för att modernisera databasen KANIN till en interaktiv Internet-baserad databas, som i den nya versionen fått namnet RADAR. När denna kommer i drift får sjukvården i Sverige ett kraftfullt verktyg i arbetet med att kvalitetssäkra användningen av medicintekniska produkter. Både vid utbildningen av personal och vid utarbetandet av säkra procedurer utgör exempel på inträffade olyckor och tillbud viktiga inslag. Det är därför angeläget att de datoriserade avvikelseberättelseringssystem som nu införs på många sjukhus utformas och integreras så att sökningar i en rikstäckande databas för medicintekniska produkter blir möjlig.

Referenser

1. Chen DW. Boy, 6, dies of skull injury during MRI. *New York Times* 2001 July 31. <http://www.nytimes.com/2001/07/31/nyregion/31MRI.html>
2. MRI creates a deadly missile. *HoustonChronicle.com* 2001 August 1. <http://www.chron.com/cs/CDA/story.htm/health/986891>
3. Chaljub G, Kramer LA, Johnson RF, Johnson RF Jr, Singh H, Crow WN. Projectile cylinder accidents resulting from the presence of ferromagnetic nitrous oxide or oxygen tanks in the MR suite. *AJR* 2001;177:27-30.
4. A primer on medical device interaction with magnetic resonance imaging systems. Draft document. CDRH 1997 February 7. <http://www.fda.gov/cdrh/ode/primerf6.html>
5. Socialstyrelsen. Olyckor och tillbud – medicinteknisk säkerhet, 1995 del 11. ISBN 91-38-11414-3.
6. Schenck JF. Safety of strong, static magnetic fields. *J Magn Reson Imaging* 2000;12:2-19.
7. Gosbee J, DeRosier J. Supplemental MRI hazard summary. Working document. VA National Center for Patient Safety January 2001. <http://www.patientsafety.gov/alerts/MRI.doc>
8. Klucznik RP, Carrier DA, Pyka R, Haid RW. Placement of a ferromagnetic intracerebral aneurysm clip in a magnetic field with a fatal outcome. *Radiology* 1993;187:855-6.
9. Kelly WM, Paglen PG, Pearson JA, San Diego AG, Solomon MA. Ferromagnetism of intraocular foreign body causes unilateral blindness after MR study. *AJNR Am J Neuroradiol* 1986;7:243-5.
10. ECRI. Ferromagnetic sandbags are hazardous in magnetic resonance imaging (MRI) environments. *Health Devices* 1998 July; 27(7):266-267. http://www.mdsr.ecri.org/asp/dynadoc.asp?id=112&nbr=408614&search_txt=
11. Olycksdatabasen KANIN, diarienummer K54-94 respektive K01-94. http://kanin.mta.uas.se/ny_kanal/