

第30・31回 ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医療機器 －

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報収集等事業第17回(平成21年6月24日公表)及び第18回(平成21年9月29日公表)報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い結果を報告したものである。

- 別添1) 医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例 p. 1
- 別添2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例 p. 2
- 別添3) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 p. 9
- ・ 第17・18回報告書医療事故事例 p. 9
 - ・ 第17・18回報告書ヒヤリ・ハット事例 p. 29
- 別添4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例 p. 41
- 参考1) バイポーラコード接続時の注意事項

平成 21 年度 第 3 回医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 調査対象の範囲

財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業第 17 回及び第 18 回の報告書中の医療機器に関するヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例

【第 17 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 1 月 1 日～3 月 31 日の間に報告された人工呼吸器(回路を含む)に関連した事例、及び平成 18 年 1 月 1 日～平成 21 年 3 月 31 日の間に報告された電気メスに関連した事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 20 年 11 月 11 日～平成 21 年 2 月 9 日の間に報告された事例(事例発生月:平成 20 年 10 月～平成 20 年 12 月)

【第 18 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 4 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 21 年 2 月 10 日～5 月 11 日の間に報告された事例(事例発生月:平成 21 年 1 月～平成 21 年 3 月)

注)第 17 回及び第 18 回の報告書中の医療機器については、人工呼吸器(回路を含む)及び電気メスに関連した事例である。

2. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行うため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 調査結果

医療機器の製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無により、報告書中の記述情報 91 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	第17回	第18回	件数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	1	0	1	1.1%
製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	8	3	11	12.1%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	42	20	62	68.1%
情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例	9	8	17	18.7%
計	60	31	91	100%

4. 検討結果の調査結果

- 1) 医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例(別添1)

(事件事例)

バイポーラ電極を有する電気手術器における出力端子への誤接続事例(1番)

- 2) 製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(別添2)

(事件事例)

【人工呼吸器関連事例】

人工呼吸器の内蔵バッテリーに関する事例(1番)

人工呼吸器の駆動スイッチに関する事例(2番)

人工呼吸器のメイン基板故障に関する事例(3番)

【電気メス等関連事例】

アルコール含有消毒剤使用下における電気メスに関する事例(4、5、6番)

非絶縁型バイポーラ電気メスによる意図しない組織の熱傷に関する事例(7、8番)

ラジオ波焼灼療法時の有害事象に関する事例(9番)

(ヒヤリ・ハット事例)

【人工呼吸器関連事例】

気管切開チューブの異所留置に関する事例(1番)

ウォータートラップの不具合に関する事例(2番)

- 3) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(別添3)
- 4) 情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(別添4)

医療安全対策検討会議 医薬品・医療機器等対策部会設置要綱

平成13年8月
医薬食品局安全対策課

1. 設置目的

医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下に医薬品・医療機器等対策部会（以下「部会」という。）を設置する。

2. 検討事項

部会の検討事項は、医薬品、医療機器等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項とする。

3. 組織等

- (1) 部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。

4. 部会の運営等

- (1) 審議は、原則として公開とする。
- (2) 部会は、審議の必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。

5. 庶務

部会の庶務は、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において総括し、及び処理する。

6. その他

この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。

厚生労働省医療安全対策検討会議

平成20年度

医療安全対策検討会議

中長期的な方針及び緊急対策の策定
わが国の医療安全対策の評価助言等

医薬品・医療機器等対策部会

物の要因に係る安全管理対策の検討

ヒューマンエラー部会

人的・組織的要因に係る安全管理体制の確保方策の検討

医薬品類似性検討WG

既存WG(規格, 名称類似, 注射薬, 輸液, 眼科用剤)を統合し、継続検討

医療機器安全対策検討WG

医療用具・医療機器等による事故を防止するための検討

各種作業部会

医療安全対策検討会議設置要綱

平成13年5月
医政局総務課
医薬食品局安全対策課

- 1 設置目的
医療安全に関する対策の企画、立案及び関連事項に関する審議を行い、医療安全の推進を図ることを目的とする。
- 2 検討事項
検討会議の検討事項は、下記のとおりとする。
 - (1) 医療安全の基本方針に関する事項
 - (2) 医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項
 - (3) 医薬品、医療機器等の物の要因に係る安全管理対策に関する事項
 - (4) その他医療安全に関する事項
- 3 検討会議の位置付け
検討会議は、医政局長及び医薬食品局長の私的懇談会とする。
- 4 組織等
 - (1) 検討会議の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
 - (2) 座長を置き、委員の互選によりこれを定める。
 - (3) 検討会議に、次の左欄に掲げる2つの部会を置き、それぞれ右欄に掲げる専門的事項の検討を行うものとする。

① ヒューマンエラー部会	2 (2) に関する事項
② 医薬品・医療機器等対策部会	2 (3) に関する事項
- 5 検討会議の運営等
 - (1) 検討会議は、審議の必要に応じ、相当と認める有識者等を参考人として招致することができる。
 - (2) 審議は、原則として公開とする。
- 6 庶務
検討会議の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。
ただし、2 (3) に係るものについては、医薬食品局安全対策課安全使用推進室において処理する。
- 7 その他
この設置要綱に定めるもののほか、検討会議の運営等に関し必要な事項は、座長（部会にあっては、当該部会長）が定める。

医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会設置要綱

平成13年6月
医政局総務課

1 設置目的

医療安全の専門的事項に関する審議を行うため、医療安全対策検討会議の下にヒューマンエラー部会（以下「部会」という。）を設置する。

2 検討事項

部会の検討事項は、医療機関の人的又は組織的要因に係る安全管理対策に関する事項とする。

3 組織等

- (1) 部会の委員は、別紙のとおりとする。なお、専門の事項について検討を行うため必要があるときは、専門委員を置くことができる。
- (2) 部会長を置き、部会の委員の互選によりこれを定める。

4 部会の運営等

- (1) 部会は、審議の必要に応じ、相当と認める有識者等を参考人として招致することができる。
- (2) 審議は、原則として公開とする。

5 庶務

部会の庶務は、医政局総務課医療安全推進室において総括し、及び処理する。

6 その他

この設置要綱に定めるもののほか、部会の運営等に関し必要な事項は、部会長が定める。

医政総発0903第2号
薬食安発0903第1号
平成21年9月3日

各
〔 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 〕
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところですが、

今般、医療機関において、厳格な安全管理方策が必要なサリドマイド製剤（販売名：サレドカプセル100）を、入院時に持参した患者とは別の患者へ誤投薬した事例が判明いたしました。

このサリドマイド製剤は「サリドマイド製剤安全管理手順」(TERMS)によりその製造販売、使用等の適正な管理が求められる製剤であることから、下記について、貴管下医療機関への周知徹底及び指導方をお願いします。

記

1. サリドマイド製剤を使用する患者については、他施設又は他科から入院する場合の持参薬の確認・管理を徹底すること。

2. サリドマイド製剤の外来処方時に他施設又は他科へ入院する場合の留意点を患者本人又は家族等に説明するよう努めること。
3. 患者への医薬品使用にあたっては、各医療機関で定める医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づく業務の実施状況を確認するとともに、使用目的及び取り違え・誤使用等を防止する方策や適正に使用方法等について、従業者に対し、改めて周知徹底すること。
4. 薬剤に起因する医療事故等が発生した際には、各医療機関における医療安全管理者、医薬品安全管理責任者等への速やかな報告と共に当該医療機関内における情報の共有・注意喚起等必要な安全管理対策を講じること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

事務連絡
平成21年9月3日

(別記) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部(局)長等あて通知しましたので、当該通知の内容について、了知いただきますとともに、関係者に周知方よろしくお願ひします。

(別 記)

社団法人 日本医師会
社団法人 日本歯科医師会
社団法人 日本薬剤師会
社団法人 日本看護協会
社団法人 日本助産師会
社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本医療法人協会
社団法人 全日本病院協会
社団法人 全国自治体病院協議会
社団法人 日本精神科病院協会
社団法人 日本病院会
独立行政法人 国立病院機構

社団法人 日本血液学会

日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会在日技術委員会
欧州製薬団体連合会技術小委員会

文部科学省高等教育局医学教育課
宮内庁長官官房
防衛省人事教育局
法務省矯正局
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部

財団法人 日本医療機能評価機構
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



医政総発0924第1号
薬食安発0924第1号
平成21年9月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について（周知依頼）

血液透析、血液濾過、血漿交換等の血液浄化療法において、血液回路の接続部位が外れたことにより、血液が漏出するなどの事故事例が知られております。

血液浄化療法時の血液回路の接続部位での接続の確実性と標準化を図るため、これまでに厚生労働科学研究においてや関係学会又は職能団体が作成した指針等において、各接続部位にはルアーロック式（ねじ込み式）とすることが示されているところです。

今般、接続部位外れを防止するために、日本医療器材工業会は、血液回路の血液漏出のリスクが高い接続部位をルアーロック式の製品へ統一化し、スリップイン式（差し込み式）の製品については、順次ルアーロック式の製品に切り替えることとなりました。

ついては、貴管下の医療機関に対して、接続部位がスリップイン式の血液浄化療法時の血液回路は順次、ルアーロック式に統一されること及び血液浄化療法時の血液回路に接続する医療機器（例えば、血液凝固阻止剤投与用の注射筒又は輸液セット等）の接続部位にあつては、ルアーロック式を採用すべきであることについて、周知方お願いいたします。

（留意事項）本通知の内容については、血液浄化療法を実施している貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(問い合わせ先)

現在、各医療機関で使用中のスリップイン式製品の販売中止時期等については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

厚生労働省医薬食品局安全対策課

TEL:03-5253-1111 (内線2751, 2758)

血液浄化療法における血液回路の扱いに関する指針等

○透析用血液回路の標準化に関する報告書（平成16年3月）抜粋

社団法人日本臨床工学技士会 透析用血液回路標準化委員会、日本血液浄化技術研究会、日本医療器材工業会 人工腎臓部会・血液浄化部会合同血液回路標準化WG 作成

5. 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアルにより規定される血液回路の仕様

(1) 血管アクセス等接続部ヘルアーロックの設置

血管アクセス、機器、ダイアライザ、ヘパリン等注入ライン、及び動静脈液面調整ラインの接続部等全てルアーロックとする。

○アフエシス装置・器材の安全基準についての提案 Ver. 1.1（平成19年11月）抜粋

日本アフエシス学会技術委員会 作成

4. 安全基準の提案

4-9 回路

安全性に配慮して以下に示す規格とする。

4-9-1 全ての接続部（動/静脈アクセス部、抗凝固薬注入ライン、圧力モニターライン、各種分離器・吸着器接続部はルアーロック式とする。血漿分離器および血漿分画分離器の濾過側の接続もルアーロック式とすることが望ましい。

○持続的血液浄化療法 continuous blood purification therapy (CBP) 装置・回路の安全基準についての提言（平成20年5月）抜粋

社団法人 日本臨床工学技士会 血液浄化関連標準化検討委員会ワーキンググループ1（透析装置・回路関連）作成

2. 安全基準の提言

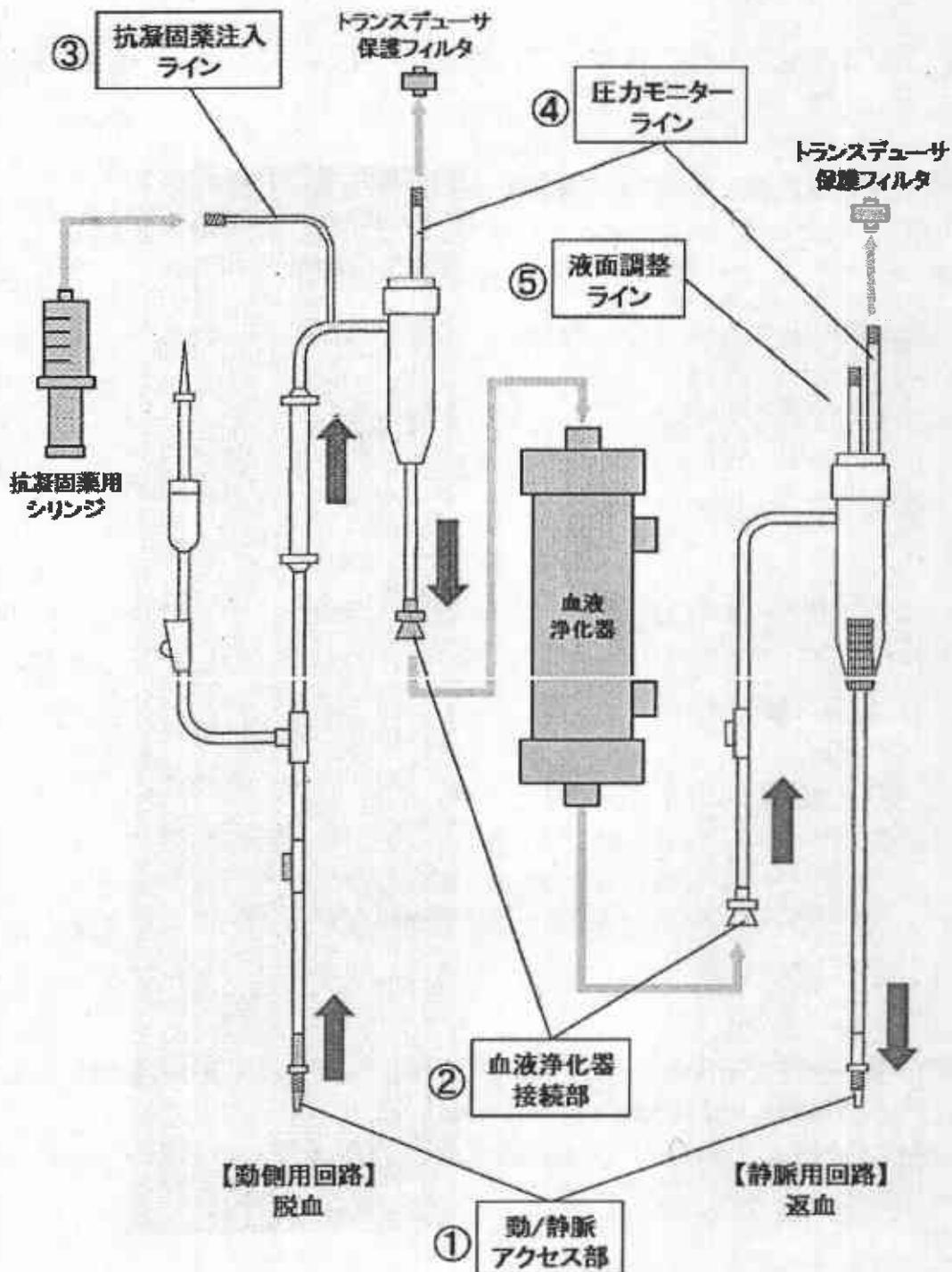
2-9 CBP 用回路

安全性に配慮して以下に示す規格とする。

2-9-1 接続方式について

ルアーロック式の接続部にスリップイン式の注射器などを接続した場合には、容易に離断する場合があることから、動/静脈アクセス部、抗凝固薬注入ライン、圧力モニターライン、浄化器の血液側接続部は全てルアーロック式とし、今後は透析液（濾過液）側の接続部もロック可能な構造に随時変更することが望ましい。

血液浄化療法における血液回路の構成と主な接続部



<ルアーロック式の医療機器となる血液回路の接続部>

- ① 動/静脈アクセスとの接続部
- ② 血液浄化器・血液透析器との血液側の接続部
- ③ 抗凝固薬注入ラインの接続部
- ※ヘパリンナトリウム等を注入する注射筒もルアーロック式形状のものを使用下さい。
- ④ トランスデューサ保護フィルタとの接続部
- ⑤ 液面調整ラインの接続部

医療機関のみなさまへ

日本医療器材工業会

血液浄化用回路等の接続部のルアーロック化について

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

当工業会及び加盟会社は血液浄化用及び血液透析用の回路（以下、「血液回路」という）の接続部について、接続部外れ等の医療事故防止対策としてルアーロック化を厚生労働科学研究事業、関係学会及び日本臨床工学技士会の提言等に基づき推進してまいりました。

この度、より一層の安全性の確保の点から下記のルアーロック製品への移行を推進することといたしましたので、医療機関のみなさまのご協力とご理解を賜りますようお願い申し上げます。

なお、切替時期等の詳細につきましては、ご使用製品を提供する加盟会社からご連絡申し上げますので、合わせて宜しくようお願い申し上げます。

謹白

記

■ ルアーロック化対象の血液回路等

- 1) 血漿交換などのアフェレシス用の回路
- 2) CHD、CHDFなどの持続的血液浄化法用の回路
- 3) 血液透析用の回路
- 4) トランスデューサ保護フィルタ

■ ルアーロック化対象の血液回路の接続部

- ① 動/静脈アクセスとの接続部
- ② 血液浄化器・血液透析器との血液側の接続部
- ③ 抗凝固薬注入ラインの接続部
- ④ トランスデューサ保護フィルタとの接続部
- ⑤ 液面調整ラインの接続部

■ ご留意事項

- 血液回路のルアーロック化に合わせ、血液浄化及び血液透析時に医薬品を持続注入する注射筒（プレフィルド製剤を含む）は、ルアーロック形状の製品のご使用をお願いいたします。

医政総発0924第2号
薬食安発0924第2号
平成21年9月24日

(別記) 御中

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について（周知依頼）

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、血液浄化療法における血液回路のルアーロック化等について、御了知いただくと共に、関係者への周知方よろしく願います。

(別記)

社団法人 日本医療法人協会	社団法人 日本助産師会
社団法人 全日本病院協会	社団法人 日本臨床工学技士会
社団法人 全国自治体病院協議会	日本医療機器産業連合会
社団法人 日本精神科病院協会	米国医療機器・IVD 工業会
社団法人 日本病院会	欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会
社団法人 全国老人保健施設協会	日本医療器材工業会
財団法人 日本訪問看護振興財団	日本製薬団体連合会
財団法人 日本医療機能評価機構	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
独立行政法人 国立病院機構医療部医療課	薬事法登録認証機関協議会
防衛省人事教育局衛生官	一般社団法人 日本アフェレシス学会
法務省矯正局矯正医療管理官	一般社団法人 日本救急医学会
文部科学省高等教育局医学教育課	特定非営利活動法人 日本急性血液浄化学会
宮内庁長官官房参事官	一般社団法人 日本集中治療医学会
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部	社団法人 日本腎臓学会
社団法人 日本医師会	社団法人 日本透析医会
社団法人 日本歯科医師会	社団法人 日本透析医学会
社団法人 日本薬剤師会	社団法人 日本内科学会
社団法人 日本病院薬剤師会	
社団法人 日本看護協会	



薬食安発0924第3号
薬食機発0924第2号
平成21年9月24日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について

血液透析、血液濾過、血漿交換等の血液浄化療法において、血液回路の接続部位が外れたことにより、血液が漏出するなどの事故事例が知られております。

血液浄化療法時の血液回路の接続部位での接続の確実性と標準化を図るため、これまでに厚生労働科学研究においてや関係学会又は職能団体が作成した指針等において、各接続部位にはルアーロック式（ねじ込み式）とすることが示されているところです。

今般、接続部位外れを防止するために、日本医療器材工業会は、血液回路の血液漏出のリスクが高い接続部位をルアーロック式の製品へ統一化し、スリップイン式（差し込み式）の製品については、順次ルアーロック式の製品に切り替えることとなりました。

ついては、血液浄化療法に用いる血液回路を扱う貴管下製造販売業者に対し、ルアーロック式の製品への統一を図り、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を指導いただくよう願います。

なお、別添のとおり、各製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みであることを申し添えます。

記

- 1 血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。ただし、2)の「ただし書き」については、血液漏出等を防止できるアクセスポートを有する場合のみ記載すること。

- 1) ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
- 2) 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
- 2 上記1に従い改訂した血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
- 3 上記1、2の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、本年10月23日（通知発出の1か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あて報告すること。
- 4 承認又は認証申請中の血液浄化療法に用いる血液回路についても、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を承認申請中の場合は総合機構に、認証申請中の場合は申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 5 治験を実施中の血液浄化療法に用いる血液回路についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

別 添

薬食安発0924第4号
薬食機発0924第3号
平成21年9月24日

各製造販売業者代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

血液浄化療法に用いる血液回路に係る添付文書の改訂指示等について

血液透析、血液濾過、血漿交換等の血液浄化療法において、血液回路の接続部位が外れたことにより、血液が漏出するなどの事故事例が知られております。

血液浄化療法時の血液回路の接続部位での接続の確実性と標準化を図るため、これまでに厚生労働科学研究においてや関係学会又は職能団体が作成した指針等において、各接続部位にはルアーロック式（ねじ込み式）とすることが示されているところです。

今般、接続部位外れを防止するために、日本医療器材工業会は、血液回路の血液漏出のリスクが高い接続部位をルアーロック式の製品へ統一化し、スリップイン式（差し込み式）の製品については、順次ルアーロック式の製品に切り替えることとなりました。

については、貴社においても、血液浄化療法に用いる血液回路については、ルアーロック式の接続方式のみを採用することとし、既存又は今後製造販売を行うルアーロック式製品について、下記のとおり添付文書の改訂等を行うとともに、医療機関への情報提供の徹底を実施願います。

記

- 1 血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書の「警告」欄に以下のとおり追記すること。ただし、2)の「ただし書き」については、血液漏出等を防止できるアクセスポートを有する場合のみ記載すること。

- 1) ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
- 2) 動脈側回路及び静脈側回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏出等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。]
- 2 上記1に従い改訂した血液浄化療法に用いる血液回路の添付文書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。
- 3 上記1、2の対応及び添付文書の改訂内容の医療機関等への情報提供状況について、本年10月23日（通知発出の1か月後）までに、総合機構安全第一部医療機器安全課あて報告すること。
- 4 承認又は認証申請中の血液浄化療法に用いる血液回路についても、当該申請者は、添付文書（案）について同様の修正を行う旨を承認申請中の場合は総合機構に、認証申請中の場合は申請先の登録認証機関に申し出ること。
- 5 治験を実施中の血液浄化療法に用いる血液回路についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

以上

(各製造販売業者)

川澄化学工業株式会社

ガンプロ株式会社

株式会社ジェイ・エム・エス

JUNKEN MEDICAL株式会社

泉工医科工業株式会社

浪華ゴム工業株式会社

日機装株式会社

ニプロ株式会社

ハナコメディカル株式会社



医政総発0115第1号
医政指発0115第1号
薬食安発0115第1号
平成22年1月15日

各

都	道	府	県
保健所を設置する市			
特別			区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

在宅酸素療法における火気の取扱いについて
(注意喚起及び周知依頼)

在宅酸素療法に使用する酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ(以下「酸素濃縮装置等」という。)については、酸素は支燃性(燃焼を助ける性質)が強いガスであることから、その添付文書や取扱説明書等において、火気を近づけてはならない旨が記載されております。

また、医療用酸素ガス等の事業者の業界団体である一般社団法人日本産業・医療ガス協会(以下「協会」という。)が、啓発のためのパンフレットやDVDを作成・配布し、平成20年6月には独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、PMDA医療安全情報No.4「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」を公表するなど、酸素吸入時の火気の取扱いについて注意喚起が行われているところです。

しかしながら、酸素濃縮装置等を使用中の患者が、喫煙等が原因と考えられる火災により死亡するなどの事故が別紙のとおり発生しております。

同様の事故を防止するため、下記のとおり、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に対して、適切な注意喚起が継続的に実施されるよう、貴管下医療機関への周知及び指導方お願いいたします。

あわせて、貴職におかれましても、在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に対し、火気の取扱いに関する注意等を呼びかけていただくとともに、酸素濃縮装置等は適切に使用すれば安全な装置であり、治療を受けている患者等に対する正しい理解をいただくよう住民への啓発をお願いいたします。

なお、別添通知のとおり、協会あてに、医療機関及び患者やその家族等に対して酸素吸入時における火気の取扱いに関する注意喚起を改めて徹底すること等を依頼していることを申し添えます。

記

1. 在宅酸素療法を受けている患者やその家族等に対して、以下の点を説明し、酸素吸入時の火気の取扱い等について、注意喚起すること。
 - 1) 高濃度の酸素を吸入中に、たばこ等の火気を近づけるとチューブや衣服等に引火し、重度の火傷や住宅の火災の原因となること。
 - 2) 酸素濃縮装置等の使用中は、装置の周囲2 m以内には、火気を置かないこと。特に酸素吸入中には、たばこを絶対に吸わないこと。
 - 3) 火気の取扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはないので、過度に恐れることなく、医師の指示どおりに酸素を吸入すること。
2. 注意喚起を実施する際に使用するための文書や動画等の資材は、各酸素濃縮装置等の製造販売業者又は販売業者から提供されるので、適宜活用すること。

(参考情報)

1. 厚生労働省ホームページ

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15.html>

厚生労働省作成 啓発リーフレット

「在宅酸素療法時は、たばこ等の火気の取扱いにご注意下さい。」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000003m15-img/2r98520000003m2n.pdf>

2. PMDA医療安全情報No. 4

「在宅酸素療法時の喫煙などの火気取扱いの注意について」

http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen04.pdf

3. 一般社団法人 日本産業・医療ガス協会ホームページ

<http://www.jimga.or.jp/medical/special/dvd01.html>

4. 神戸市消防局ホームページ

「在宅酸素療法中の火災危険について」

<http://www.city.kobe.lg.jp/safety/fire/information/zaitakusanso.html>

(留意事項) 本通知の内容については、在宅酸素療法を実施している貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参 考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご利用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

在宅酸素療法を実施している 患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例

一般社団法人日本産業・医療ガス協会
在宅酸素部会

この度、当協会会員会社において、過去6年間(平成15年10月以降)に「在宅酸素療法実施中の患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例」を調査・集計しましたのでご報告致します。

貴医療機関におかれましては、同様の事例の再発防止のため、在宅酸素療法を行う患者様及びご家族への機器の正しい取扱い方法の周知、安全にそして快適な在宅生活を送っていただくための火気取扱いについて、引き続きご指導の程宜しくお願い致します。

No	発生年月	場所	年齢(性別)	被害状況	原因(推定含)
1	平成15年12月	静岡県	70代(男)	死亡(焼死)	喫煙
2	平成16年5月	東京都	80代(女)	死亡	(不明:火元は台所)
3	平成17年2月	栃木県	70代(男)	死亡	喫煙
4	平成17年3月	広島県	60代(男)	死亡(焼死)	喫煙(寝タバコ)
5	平成17年3月	福島県	80代(男)	死亡(焼死)	漏電(電気敷布)
6	平成17年7月	兵庫県	60代(男)	死亡(焼死)	喫煙
7	平成17年11月	広島県	70代(男)	死亡(焼死)	(不明:寝タバコ)
8	平成18年3月	岡山県	80代(男)	死亡(焼死)	(不明)
9	平成18年5月	東京都	80代(男)	死亡(火傷)	煙草の不始末
10	平成18年8月	京都府	80代(女)	死亡(一酸化炭素中毒)	喫煙(寝タバコ)
11	平成18年8月	兵庫県	60代(女)	重症(火傷)→死亡	喫煙
12	平成18年10月	京都府	70代(男)	死亡(焼死)	喫煙
13	平成18年12月	京都府	10代(女)	死亡	ストーブ
14	平成19年3月	長野県	50代(男)	死亡(焼死)	喫煙
15	平成19年3月	愛知県	40代(男)	死亡(焼死)	(不明)
16	平成19年4月	千葉県	60代(男)	死亡(焼死)	(不明)
17	平成19年5月	兵庫県	80代(女)	重症(顔火傷)	喫煙
18	平成19年11月	福島県	80代(男)	死亡	喫煙
19	平成19年12月	東京都	80代(女)	死亡	(不明:火元は台所)
20	平成20年3月	山口県	70代(女)	死亡	喫煙
21	平成20年11月	東京都	70代(男)	死亡	ライターで線香に着火
22	平成21年1月	奈良県	90歳以上(男)	死亡(焼死)	ストーブ
23	平成21年2月	鹿児島県	50代(男)	死亡(焼死)	喫煙
24	平成21年3月	千葉県	80代(男)	死亡(焼死)	ストーブか仏壇
25	平成21年6月	埼玉県	70代(女)	死亡(焼死)	(不明:電源タップ付近)
26	平成21年10月	京都府	80代(男)	死亡(焼死)	喫煙
27	平成21年11月	兵庫県	60代(女)	死亡(焼死)	(不明)

日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門まとめ(平成21年12月時点)

<報告の基準>

「在宅患者居宅にて火災が発生し、患者様が死亡ないし重体もしくは重傷を負った場合」
(火災の発生を喫煙のみに特定せず、原因が特定できない場合でも報告に含む。)



火気厳禁

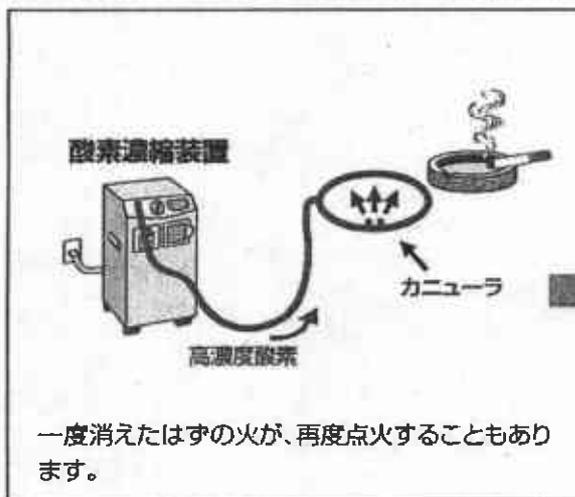


禁煙

在宅酸素療法での火気との距離制限

1. 酸素濃縮装置、酸素ボンベ、
液化酸素容器からは
.....2m以上
2. 液化酸素を設置型装置(親容
器)から携帯型装置(子容器)
に移充填するときは
.....5m以上
3. 吸入用のカニューラ、携帯型
の酸素ボンベや液化酸素装
置及び延長チューブ、吸入中
の患者自身も火気の直近に
近寄ってはならない

裸火の周囲2メートル
以内に近づかない



出典：(独)医薬品医療機器総合機構 医療安全情報 No4 2008年6月

※ 火気の手扱いに注意し、取扱説明書どおりに正しく使用すれば、
酸素が原因でチューブや衣服等が燃えたり、火災になることはありません。

一般社団法人 日本産業・医療ガス協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

在宅酸素療法に使用する酸素濃縮装置、液化酸素及び酸素ボンベ（以下「酸素濃縮装置等」という。）については、酸素は支燃性の強いガスであることから、その添付文書や取扱説明書等において、火気を近づけてはならない旨が記載されており、また、貴会や関係する会員各社においても、火気の取扱いに関する注意を呼びかける資材等の提供を実施いただいているところです。

しかしながら、貴会の調査によれば、酸素濃縮装置等を使用中の患者が、喫煙等が原因と考えられる火災により死亡した事故が、年間数例、発生しております。

在宅酸素療法時の火気の使用に伴う重篤な事故事例が、繰り返し発生している状況を踏まえ、本日、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あてに通知を発出し、医療機関の主治医から患者やその家族等に対して、適切な注意喚起が実施されるよう依頼したところです。

つきましては、貴会としても、下記のとおり、同様の事故事例の発生防止等を図るため、一層の対策に取り組むようお願いいたします。

記

1. 火気の取扱い等に関する注意喚起等について、医療機関の主治医が患者やその家族等に対して説明するために必要な資材を提供すること。
2. 酸素濃縮装置等の設置や点検のために患者の居宅等を訪問する際に、在宅酸素療法時における火気の取扱い等について、販売店等からも注意を呼びかけること。
3. 酸素吸入時の火気の使用に伴う重篤な事故事例を公表することにより、火気の使用に関する危険性及び酸素濃縮装置等の適切な使用の重要性を広く呼びかけること。
4. 火気の使用に伴う事故事例を継続的に収集し、当課まで定期的に状況を報告するとともに、死亡等の重篤な健康被害事例を把握した際には、速やかに報告すること。



医政総発0115第2号
医政指発0115第2号
薬食安発0115第2号
平成22年1月15日

(別記1) 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

在宅酸素療法における火気の取扱いについて
(注意喚起及び周知依頼)

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あて通知いたしましたので、御了知いただくとともに、在宅酸素療法を実施中の患者やその家族等に対して、在宅酸素療法における火気の取扱い等に関する注意喚起を繰り返し実施いただきますよう、関係者に周知方お願いいたします。

(別記1)

社団法人	日本医療法人協会	会長	文部科学省高等教育局医学教育課長
社団法人	全日本病院協会	会長	宮内庁長官官房参事官
社団法人	全国自治体病院協議会	会長	防衛省人事教育局衛生官
社団法人	日本精神科病院協会	会長	法務省矯正局矯正医療管理官
社団法人	日本病院会	会長	独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部長
社団法人	全国老人保健施設協会	会長	
社団法人	日本医師会	会長	
社団法人	日本歯科医師会	会長	
社団法人	日本薬剤師会	会長	
社団法人	日本病院薬剤師会	会長	
社団法人	日本看護協会	会長	
社団法人	日本助産師会	会長	
社団法人	日本臨床工学技士会	会長	
社団法人	日本呼吸器学会	理事長	
社団法人	日本内科学会	理事長	
独立行政法人	国立病院機構	理事長	
財団法人	日本訪問看護振興財団	理事長	
財団法人	日本医療機能評価機構	理事長	



事務連絡
平成22年1月15日

(別記2) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医政局指導課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

在宅酸素療法における火気の取扱いについて

標記について、別添のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長等あて通知いたしましたので、御了知願います。

(別記2)

日本医療機器産業連合会

米国医療機器・IVD工業会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

日本医療器材工業会

日本在宅医療福祉協会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

欧州製薬団体連合会技術小委員会

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医政指発0301第1号
薬食安発0301第7号
平成22年3月1日

各

{	都 道 府 県	}	衛生主管部（局）長 殿
	保健所を設置する市		
	特 別 区		

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて
(注意喚起及び周知依頼)

微量採血のための穿刺器具は、血糖値の測定時等に指先等の皮膚を穿刺する器具です。穿刺器具の穿刺部位に関しては、指先での穿刺が行われることが多いですが、痛みの軽減や指先を傷つけないとの患者の希望等の理由から、指先以外の部位での穿刺も行われております。

今般、医療従事者が穿刺器具で指先以外の部位での採血として患者の耳朶（耳たぶ）を穿刺したところ、穿刺針が耳朶を貫通し、耳朶を支えていた医療従事者の指を穿刺したという事例が複数報告されております。 穿刺器具は医療機関等で広く使用されており、このような指刺しが起こりますと、患者・医療従事者間での血液を介した感染のおそれがあることから、下記の点に留意し、医療機関等において同様な事例の発生が防止されるよう関係者に対する周知方よろしく願います。

なお、別添のとおり穿刺器具の製造販売業者に対し、添付文書の使用上の注意欄を確認し、必要な注意事項を記載するよう通知済みであることを申し添えます。

記

1. 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあること。

2. 貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。
3. 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。
4. 穿刺する部位に関わらず、採血時には針刺しや血液との接触による感染のおそれがあるため、施術者は手袋着用等の血液曝露予防の対策をとること。

以上

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関（歯科診療所を除く。）の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるようご配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(照会先)

医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111（内線2751、2758）

夜間直通：03-3595-2435

報告された症例の一部の概要

【症例1】

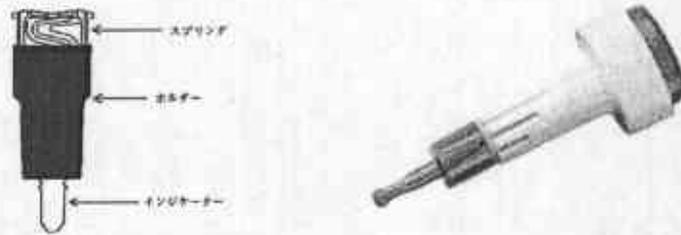
2008年8月、血糖測定用に耳朶より微量採血した際に、穿刺針が耳朶を貫通し、貫通した穿刺針が耳朶の裏側で支持していた施術者の指に刺さり、針刺し損傷を受傷した。なお、患者に感染症の既往はなく、施術者への感染による健康被害はなかった。

【症例2】

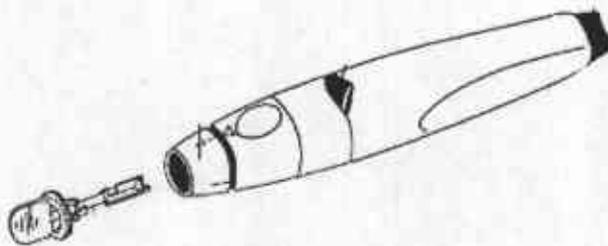
2009年3月、看護師が患者の耳朶から採血しようとして、耳朶を指で押さえて穿刺した際に、穿刺針が耳朶を貫通して看護師の左第二指を刺傷した。なお、看護師への感染による健康被害はなかった。

微量採血のための穿刺器具

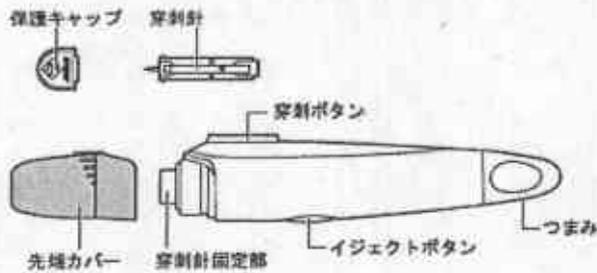
〈器具全体がディスポーザブルタイプの製品〉
例)



〈針の周辺部分がディスポーザブルタイプの製品〉
例)



〈針の周辺部分がディスポーザブルタイプでない製品〉
例)





別添

薬食安発0301第10号
薬食機発0301第2号
平成22年3月1日

(別記に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について

微量採血のための穿刺器具は、血糖値の測定時等に指先等の皮膚を穿刺する器具です。穿刺器具の穿刺部位に関しては、指先での穿刺が行われることが多いですが、痛みの軽減や指先を傷つけないとの患者の希望等の理由から、指先以外の部位での穿刺も行われております。

今般、医療従事者が穿刺器具で指先以外の部位での採血として患者の耳朶（耳たぶ）を穿刺したところ、穿刺針が耳朶を貫通し、耳朶を支えていた医療従事者の指を穿刺したという事例が複数報告されているところです。

このため、微量採血のための穿刺器具の添付文書において、耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行うと針が貫通し指を穿刺するリスクや、穿刺器具に係る使用上の注意事項等を周知する必要があることから、貴社が製造販売する当該医療機器について、下記のとおり、添付文書の自己点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するようお願いいたします。

記

- 1 微量採血のための穿刺器具を取り扱う製造販売業者は、当該添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に、以下の旨の記載がされていることを確認すること。
 - 1) 【使用目的、効能又は効果】欄で穿刺部位を限定していない製品、又は【禁忌・禁止】欄で耳朶穿刺を禁止していない製品

耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。〕

2) 1) 以外の製品

組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、添付文書上にある穿刺部位を守ること。

2 上記1による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、上記1の内容を記載するとともに、医療機関等に対して改訂内容について文書による注意喚起を行うこと。なお、既に添付文書で必要な記載がされている場合でも、改めて文書による注意喚起を行うこと。

3 承認申請中の当該製品についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に申し出ること。
また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

4 治験を実施中の当該製品についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

5 本年3月31日（通知発出の1ヶ月後）までに、上記の添付文書の自主点検結果及び医療機関等への情報提供状況を機構安全第一部医療機器安全課医療安全情報室に報告するとともに、上記2に従い改訂した添付文書を機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

なお、上記1の自主点検の結果、既に必要な記載がされていた添付文書についても、同様に本年3月31日までに掲載すること。

以上

(別記)

バイエル薬品株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

株式会社旭ポリスライダー

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

ニプロ株式会社

テルモ株式会社

ミサワ医科工業株式会社

アボット ジャパン株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

株式会社アークレイファクトリー

医政指発0301第2号
薬食安発0301第8号
平成22年3月1日

(別記) 殿

厚生労働省医政局指導課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

耳朶穿孔時等の微量採血のための穿孔器具の取扱いについて
(注意喚起及び周知依頼)

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部(局)長等あてに通知しましたので、^{じだ}耳朶穿孔時等の微量採血のための穿孔器具の取扱いについて、御了知いただくと共に、関係者への周知方よろしく願います。

(別記)

社団法人 日本医師会長
社団法人 日本歯科医師会 会長
社団法人 日本薬剤師会 会長
社団法人 日本病院薬剤師会 会長
社団法人 日本看護協会 会長
社団法人 日本助産師会 会長
社団法人 日本臨床工学技士会 会長
社団法人 日本臨床衛生検査技師会 会長

社団法人 日本医療法人協会 会長
社団法人 全日本病院協会 会長
社団法人 全国自治体病院協議会 会長
社団法人 日本精神科病院協会 会長
社団法人 日本病院会 会長
独立行政法人 国立病院機構 理事長

財団法人 日本訪問看護振興財団 理事長
財団法人 日本医療機能評価機構 理事長
社団法人 全国老人保健施設協会 会長
社団法人 日本糖尿病協会 理事長
日本糖尿病療養指導士認定機構 理事長

防衛省人事教育局衛生官
法務省矯正局矯正医療管理官
文部科学省高等教育局医学教育課長
文部科学省初等中等教育局
児童生徒課産業教育振興室長
宮内庁長官官房参事官
独立行政法人 国立印刷局病院運営担当部長

日本医療機器産業連合会 会長
米国医療機器・IVD工業会 会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会 委員長
日本医療器材工業会 会長
日本製薬団体連合会 会長
社団法人 日本臨床検査薬協会 会長

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構 理事長
薬事法登録認証機関協議会 代表幹事

社団法人 日本糖尿病学会 理事長
社団法人 日本透析医学会 理事長
一般社団法人 日本臨床検査医学会 理事長
一般社団法人 日本救急医学会 代表理事
日本糖尿病教育・看護学会 理事長



薬食安発0301第9号
薬食機発0301第1号
平成22年3月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長

微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について

微量採血のための穿刺器具は、血糖値の測定時等に指先等の皮膚を穿刺する器具です。穿刺器具の穿刺部位に関しては、指先での穿刺が行われることが多いですが、痛みの軽減や指先を傷つけないとの患者の希望等の理由から、指先以外の部位での穿刺も行われております。

今般、医療従事者が穿刺器具で指先以外の部位での採血として患者の^{じだ}耳朶（耳たぶ）を穿刺したところ、穿刺針が耳朶を貫通し、耳朶を支えていた医療従事者の指を穿刺したという事例が複数報告されているところです。

このため、微量採血のための穿刺器具の添付文書において、耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行うと針が貫通し指を穿刺するリスクや、穿刺器具に係る使用上の注意事項等を周知する必要があることから、当該医療機器を取り扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり、添付文書の自己点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するようご指導願います。

なお、別記に掲げる製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みである旨、念のため申し添えます。

記

- 1 微量採血のための穿刺器具を取り扱う製造販売業者は、当該添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に、以下の旨の記載がされていることを確認すること。
 - 1) 【使用目的、効能又は効果】欄で穿刺部位を限定していない製品、又は【禁忌・禁止】欄で耳朶穿刺を禁止していない製品

耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。〕

2) 1) 以外の製品

組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、添付文書上にある穿刺部位を守ること。

2 上記1による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、上記1の内容を記載するとともに、医療機関等に対して改訂内容について文書による注意喚起を行うこと。なお、既に添付文書で必要な記載がされている場合でも、改めて文書による注意喚起を行うこと。

3 承認申請中の当該製品についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に申し出ること。
また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

4 治験を実施中の当該製品についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

5 本年3月31日（通知発出の1ヶ月後）までに、上記の添付文書の自主点検結果及び医療機関等への情報提供状況を機構安全第一部医療機器安全課医療安全情報室に報告するとともに、上記2に従い改訂した添付文書を機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

なお、上記1の自主点検の結果、既に必要な記載がされていた添付文書についても、同様に本年3月31日までに掲載すること。

以上

(別記)

バイエル薬品株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

株式会社旭ボリスライダー

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

ニプロ株式会社

テルモ株式会社

ミサワ医科工業株式会社

アボット ジャパン株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

株式会社アークレイファクトリー

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

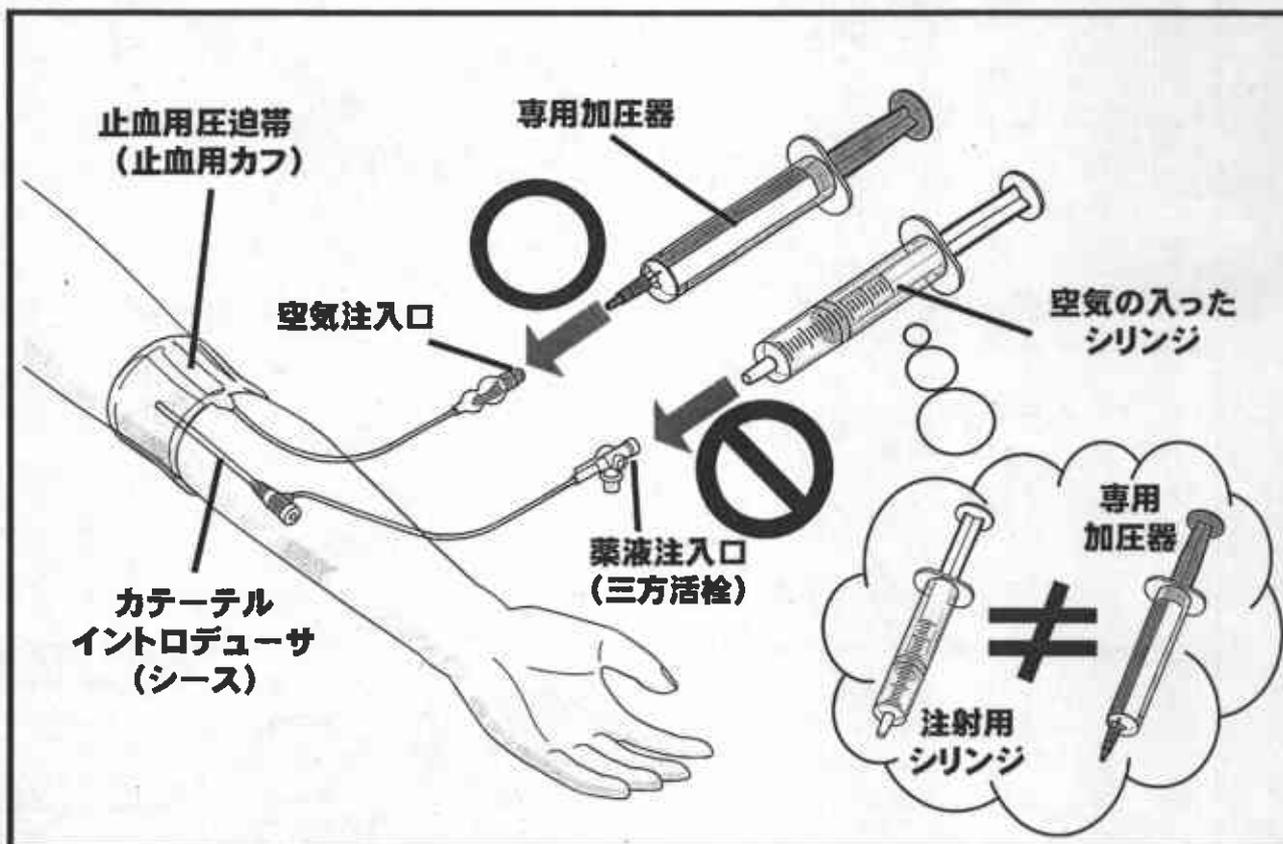
pmda No.12 2009年 9月

止血用圧迫帯（止血用カフ）の 誤接続使用について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 止血用圧迫帯（止血用カフ）を圧迫するために使用する専用加圧器を空気注入口に接続せず、空気が入っている注射用シリンジを使用したために、誤ってカテーテルイントロドューサ（シース）の三方活栓の薬液注入口に接続して血管内に空気を注入させてしまった。

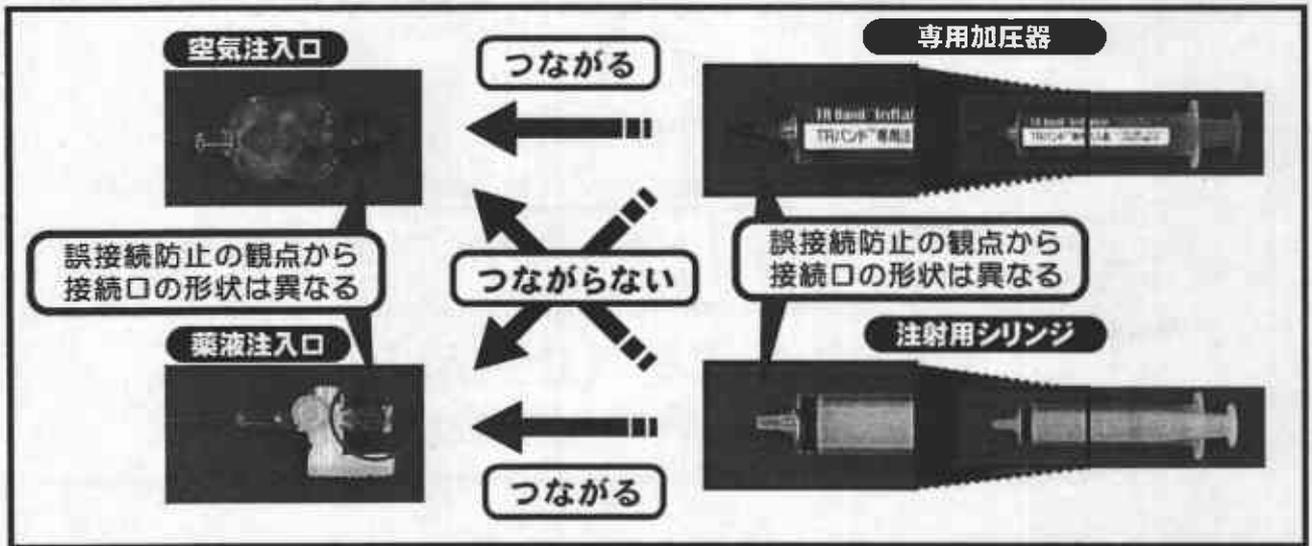
1 止血用圧迫帯（止血用カフ）使用時の注意事項 その1



止血用圧迫帯（止血用カフ）の使用時には、「専用加圧器」を使うこと！
一般の注射用シリンジを使用しないでください！

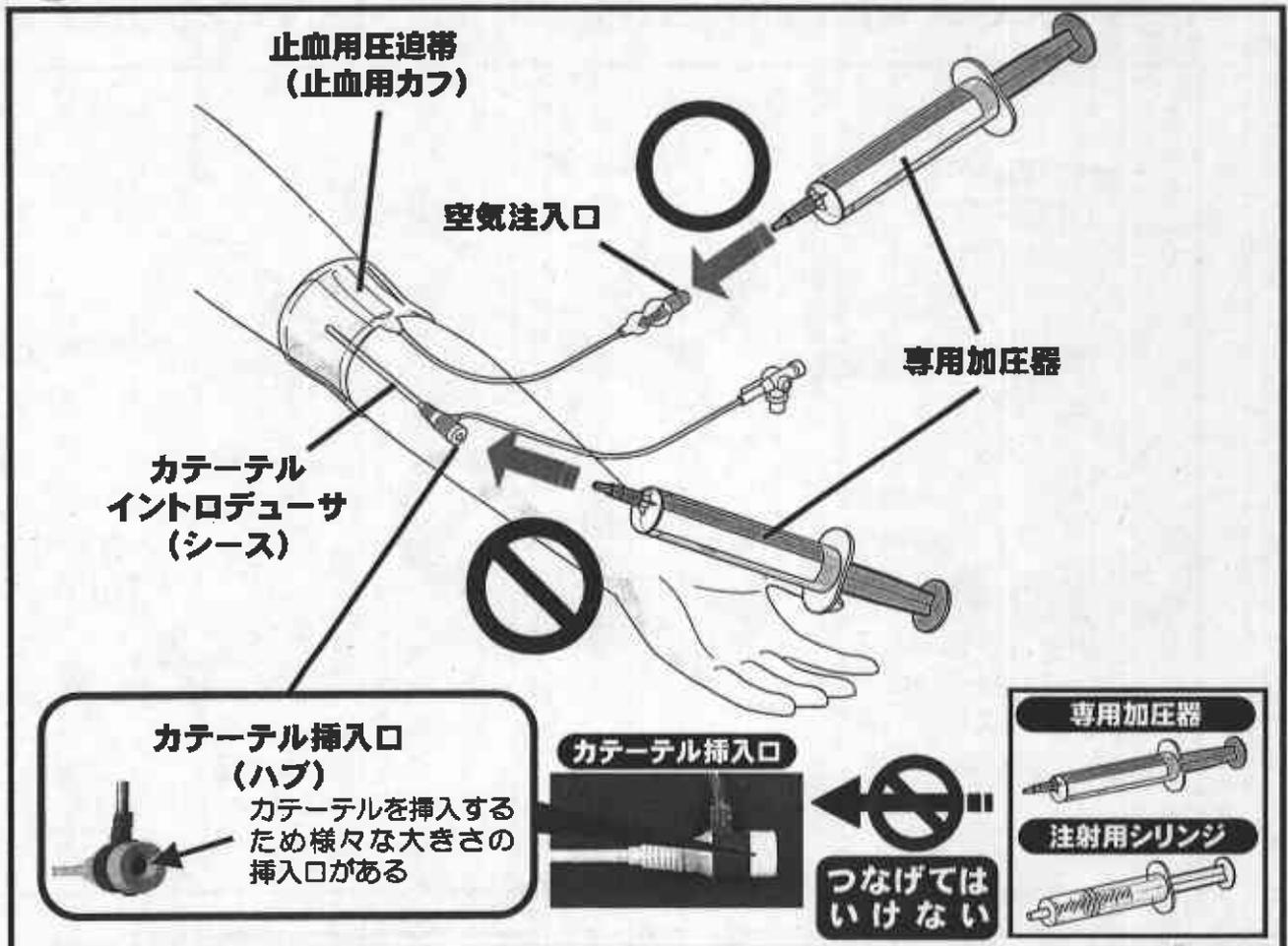


誤接続防止対策のしくみ



(事例 2) 止血用圧迫帯(止血用カフ)を圧迫するために使用する専用加圧器を、カテーテルイントロデューサ(シース)のカテーテル挿入口(ハブ)に接続して血管内に空気を注入させてしまった。

2 止血用圧迫帯(止血用カフ)使用時の注意事項 その2

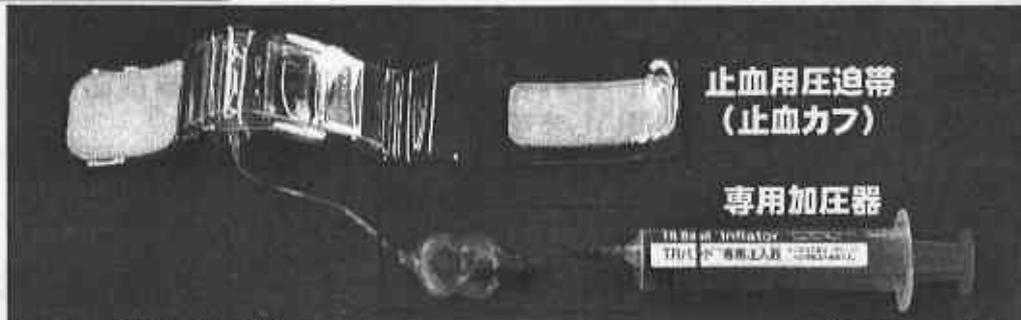


専用加圧器が空気注入口に正しく接続されていることを確認！
 専用加圧器を使用しているからといっても、過信は厳禁！！

誤接続防止対策のとられた止血用圧迫帯（止血用カフ）

テルモ(株)製品

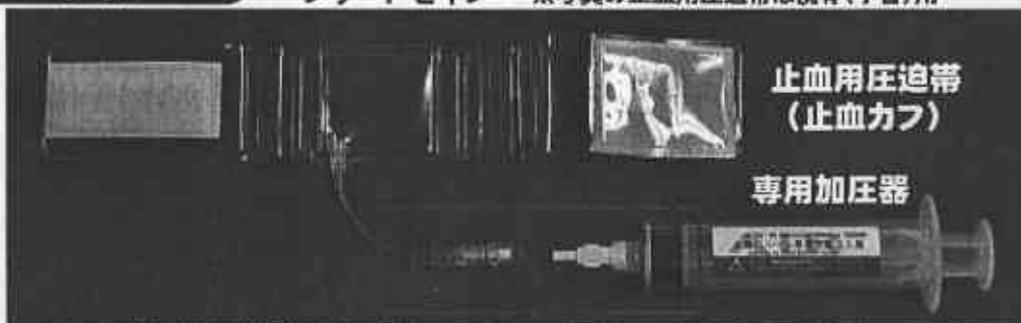
TRバンド ※写真の止血用圧迫帯は橈骨(手首)用



本製品のお問い合わせ先：**テルモ(株) テルモ・コールセンター** 0120-12-8195

ダイリン(株)製品

ブリードセイフ ※写真の止血用圧迫帯は橈骨(手首)用



本製品のお問い合わせ先：**ダイリン(株)** 046-279-5711

ゼオンメディカル(株)製品

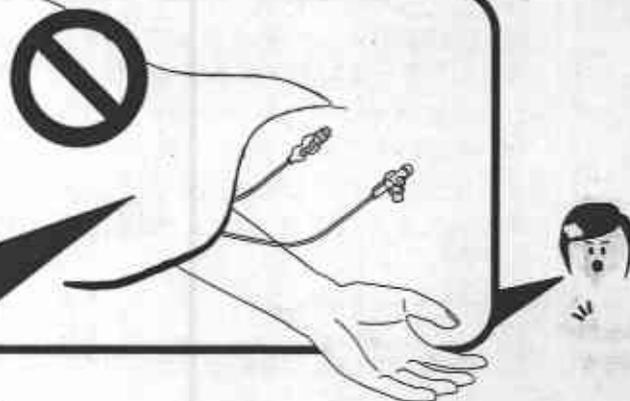
ゼメックス止血システム とめ太くん
※写真の止血用圧迫帯は上腕・橈骨(手首)用



本製品のお問い合わせ先：**ゼオンメディカル(株) マーケティング部** 03-3578-7726

誤接続防止対策がとられていても、
専用加圧器が空気注入用のルートに
接続されているか、複数名による目視の
確認も重要です！

ドレープ等に隠れて
一目でルートが判別できない



3 医療機関へのおねがい



まだ院内で、誤接続防止対策のとられていない古い製品が使用されている可能性があります。それらを発見した場合は、事故防止の観点からすみやかに廃棄をお願いします。

古い製品の一例

BLEED SAFE (ブリードセーフ旧製品) ダイリン(株)



※ 上記のように古い製品は、止血用圧迫帯（止血用カフ）の空気注入口にシリンジを接続して加圧していました。止血用カフ単体として販売されていたものや、他の医療機器のセットに一部構成部品として含まれて販売されていたものがありますが、いずれも再使用禁止であり、未使用であっても既に使用期限は経過しています。

対策品の一例



シリンジとは異なった形

※ 誤接続防止対策品については、前ページ参照。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

資料3-6

pmda No.13 2009年 10月

ガスポンベの取り違え事故について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 手術後に手術室から病室へ戻る際に、酸素ポンベによる酸素吸入を行うつもりが、液化炭酸ガス(二酸化炭素)ポンベを誤接続し、患者に吸入させてしまった。

1 ガスポンベの取扱い上の注意点について

- 必ず使用時は、ガスの種類をラベルで確認すること。
- 種類の異なるガスのポンベを同じ場所に保管しないこと。
- 工業用のガスポンベを院内で使用しないこと。

酸素(O ₂)	二酸化炭素(CO ₂) (別名:液化炭酸ガス)
黒色のポンベ注)	緑色のポンベ注)
	
イラストのポンベはイメージです。	イラストのポンベはイメージです。



注) 高圧ガス保安法 容器保安規則により、容器の塗色は表面積の1/2以上と定められています。

ポンベの色は、ガスの種類によって決まっています。事故の多くは、ベットサイドや搬送時などに使用する小型容器ポンベの取り違え(誤接続)です。



取り違えの要因 (その3)

工業用の液化炭酸ガス (二酸化炭素) ポンペの使用



事故の背景には、酸素ポンペと同じ接続口 (口径、ネジ部が同じ) の工業用液化炭酸ガスポンペを院内で採用していたことが確認されています。

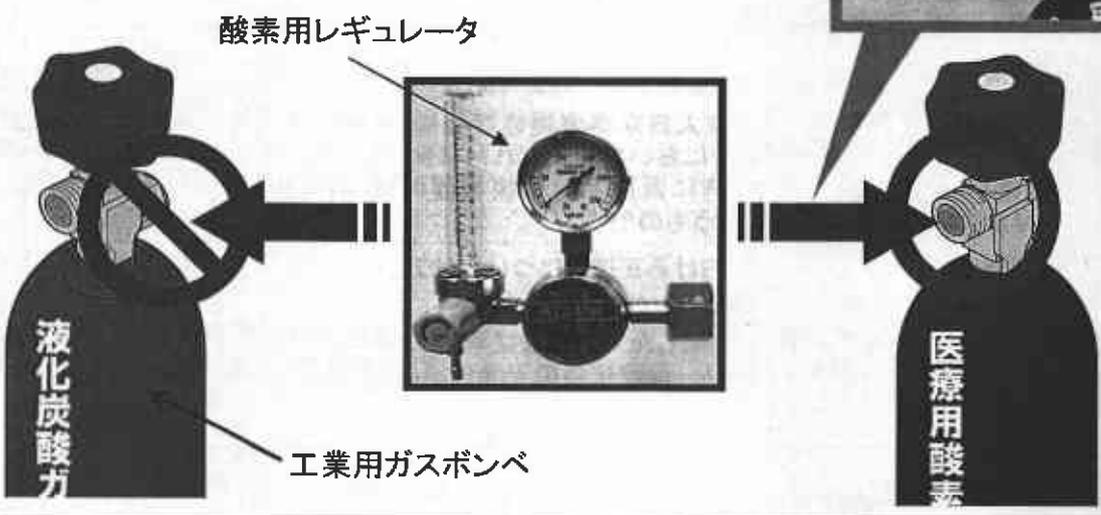
注) 工業用のポンペでは、添付文書が付いておらず、また「日本薬局方」(医薬品)などのラベル(表示)がない。



腹腔鏡下での手術の普及に伴い、気腹用に工業用の液化炭酸ガスポンペが手術室などで使用されている可能性があります。

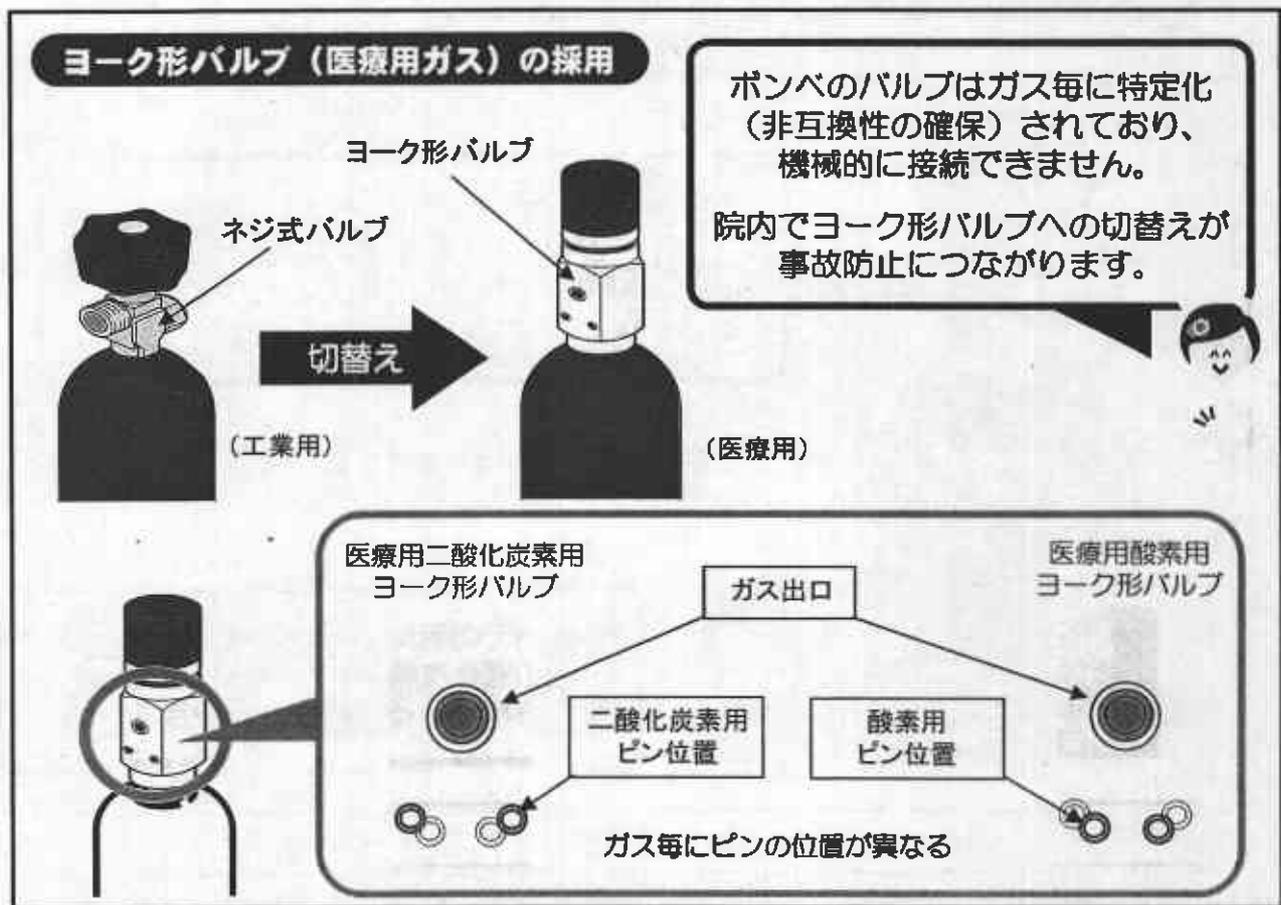
レギュレータの互換性

工業用の液化炭酸ガスポンペには、酸素用のレギュレータが接続可能なため、誤接続が起きる恐れがあります。取り違えに気づかなければ、重大な事故につながります！



2 誤接続の防止対策について

- ガス毎に特定化（ヨーク形バルブ）された医療用ガスの小型ポンペを使用すること。



* ヨーク形バルブへの切替えに関しては、（社）日本産業・医療ガス協会 医療ガス部門 <http://www.iimga.or.jp/medical/> にお問い合わせ下さい。

この「PMDA医療安全情報No.13」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成21年3月3日付医政指発第0303001号通知
「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>)
> 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

資料3-7

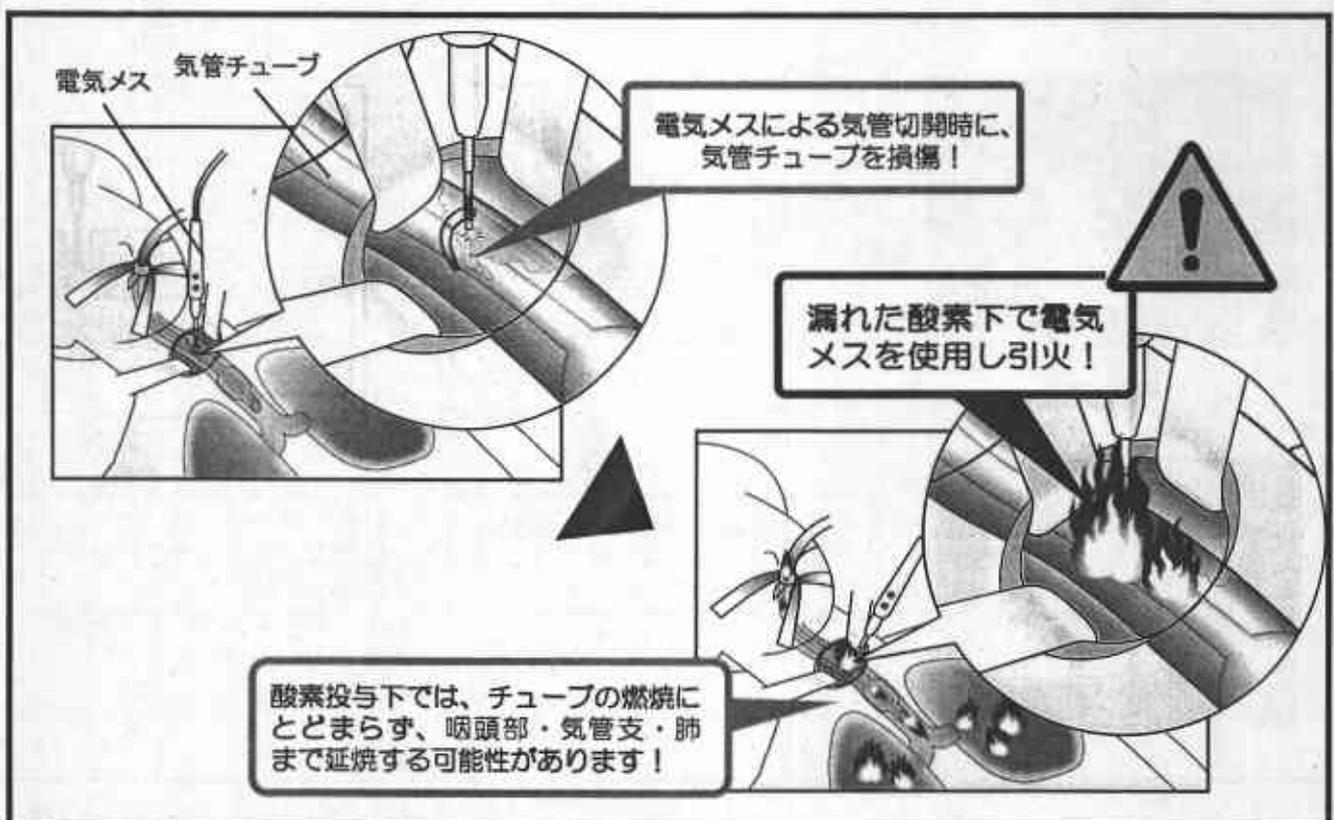
pmda No.14 2010年 2月

電気メスの取扱い時の注意について (その1)

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 人工呼吸器による管理下で電気メスを使用した気管切開を施行中に、切開部から火が出て、患者は気道や咽頭部、顔面などに大火傷を負った。

1 気管チューブ挿管下での電気メス使用時の注意点について

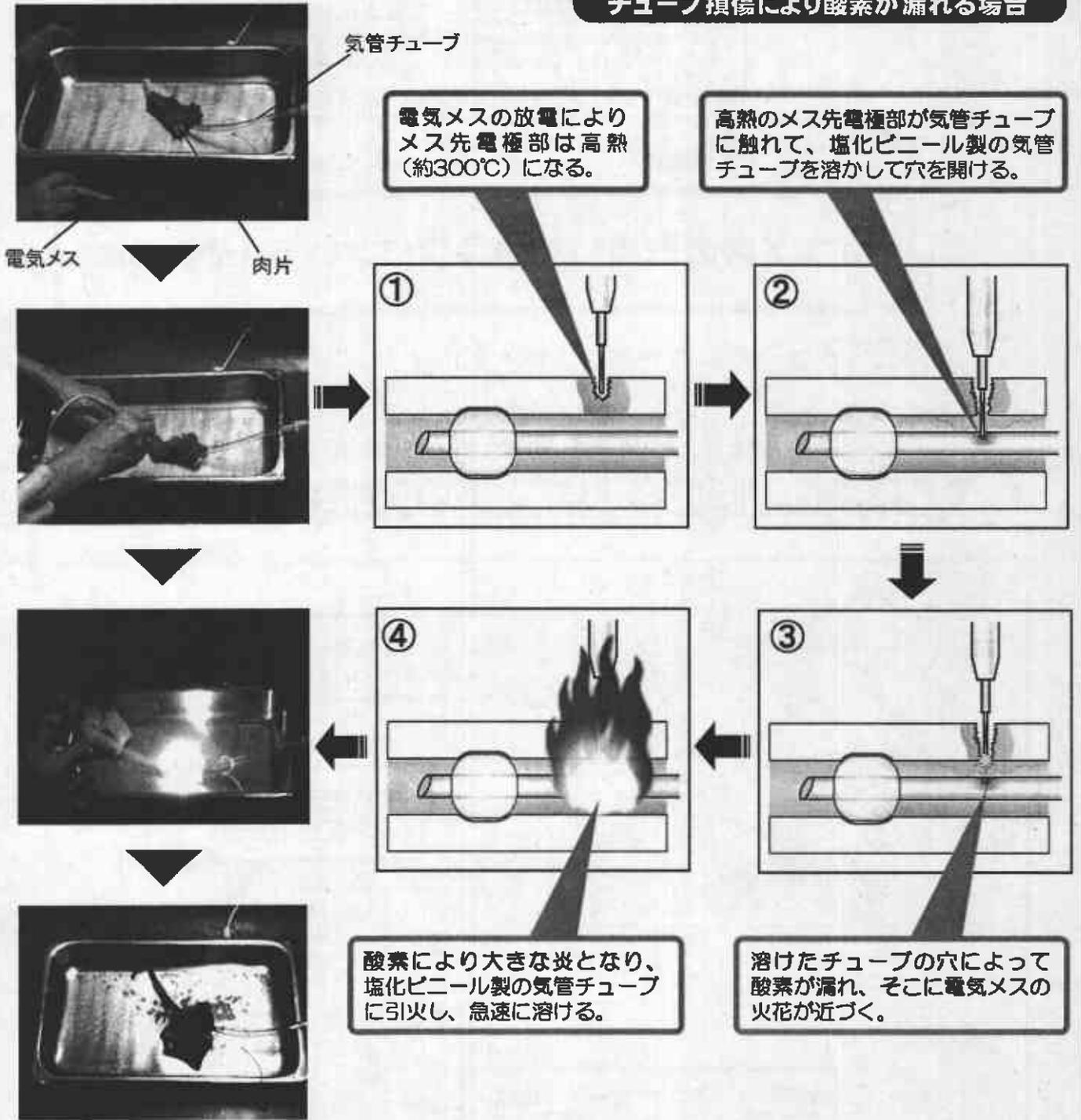


酸素は支燃性物質のため、電気メスの電極先端で発生する火花が近づくと、急激にその火が大きくなります。一度引火した場合は、酸素供給源を閉じるまで、消火が困難となる可能性があります。



発火のメカニズム (1)

チューブ損傷により酸素が漏れる場合

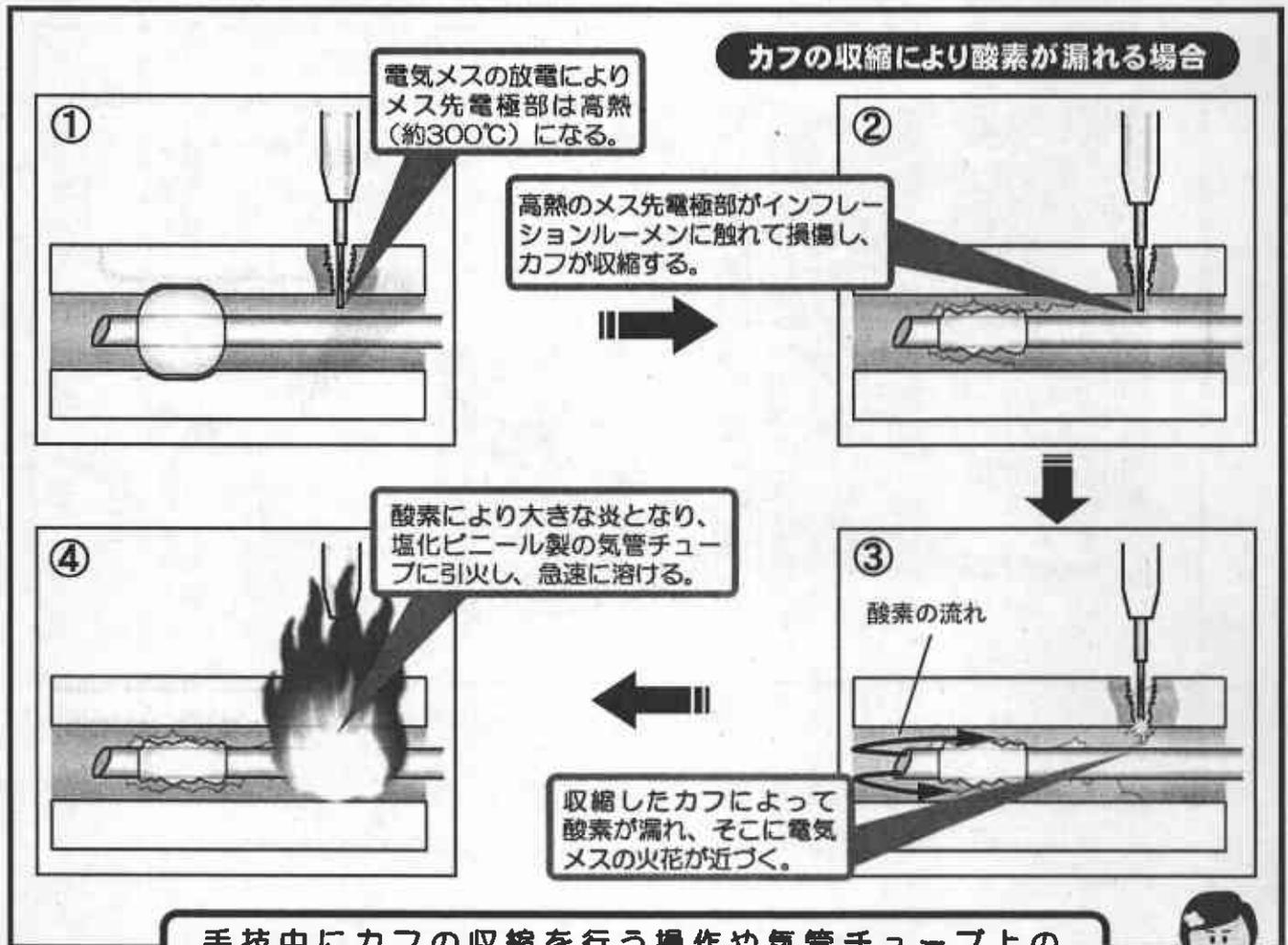


(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

酸素投与下での気管切開時には、原則、外科用メスを使用しましょう！
やむを得ず電気メスを使用する場合でも、気管開窓時の使用は控え、
また、止血を行う際も、気管チューブの損傷やバルーン収縮による酸素
漏れに十分注意して下さい。



発火のメカニズム (2)



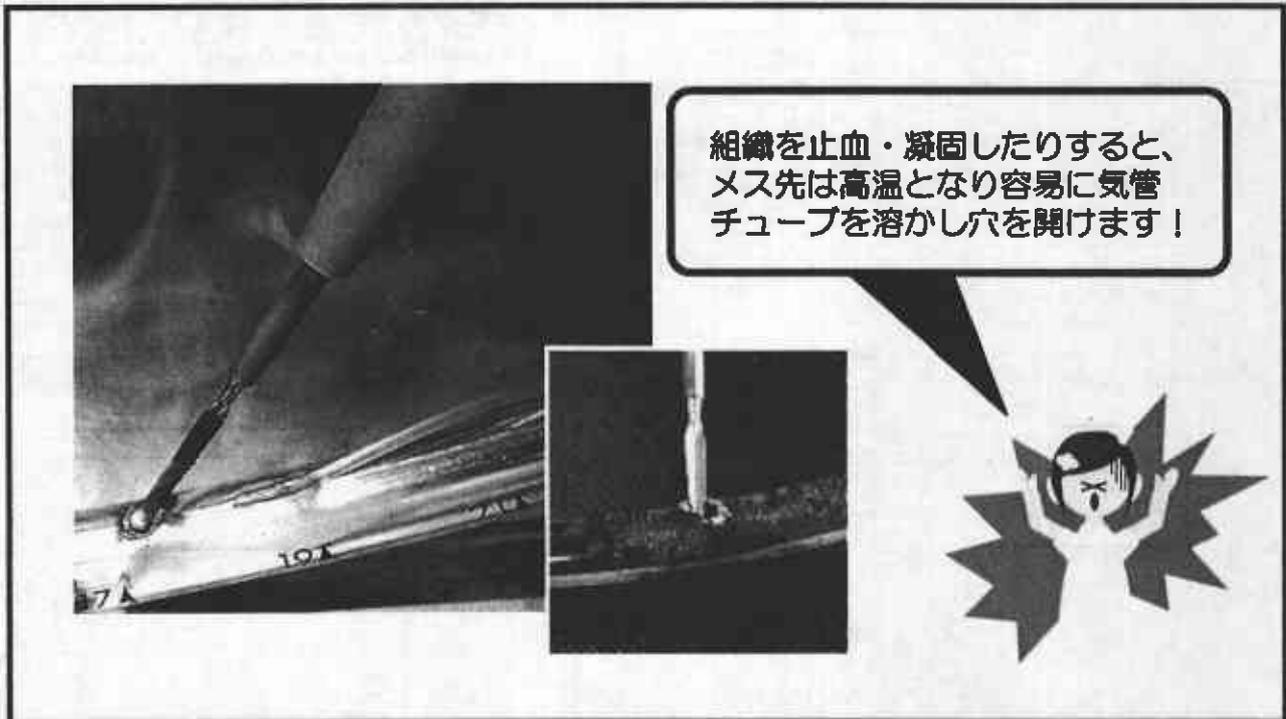
手技中にカフの収縮を行う操作や気管チューブ上のインフレーションルーメン(カフを膨らませるための内腔)に電気メスが触れることにより、酸素が気道内に漏れてしまいます。



上記の実験のように、酸素を充填した燃焼室で電気メスを通電させることにより、火花は激しく燃え上がり、肉片や気管チューブは、一気に燃焼して黒焦げになります。

(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

検証写真 電気メスの接触による気管チューブの損傷



(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

* これらの実験は、動画でも見るすることができます。

(社)日本医療機器工業会 <http://www.jamdi.org/anzen/index.html>

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

資料3-8

pmda No.15 2010年 3月

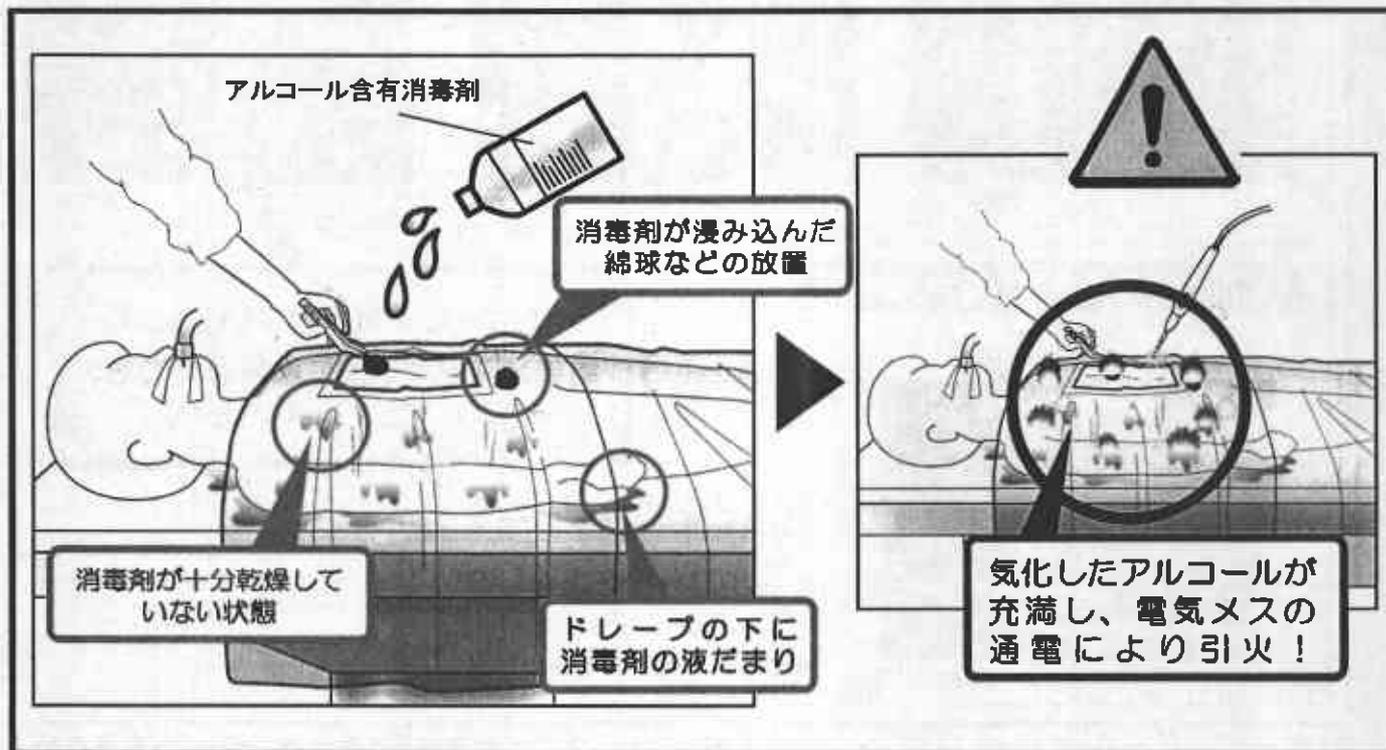
電気メスの取扱い時の注意について (その2)

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 気化したアルコール含有消毒剤に電気メスの火花が引火し、患者がやけどを負った。

1 アルコール含有消毒剤使用時の注意点について

- アルコール(エタノール又はイソプロパノール)を含有する消毒剤は、火気厳禁です。消毒剤の乾燥を十分確認すること。



多量の消毒剤の使用により、ドレープ(覆い布)、マットレスに吸収された消毒剤などから気化したアルコールに引火します。また、引火した炎は、はじめ青白く気付かないので大変危険です。



検証写真 アルコールへの引火



アルコールを含有する消毒剤

イソジンフィールド液10%



(綿球なし)

イソジンフィールド液10%



(綿球あり)

0.5%クロルヘキシジンエタノール溶液



(綿球あり)

アルコールを含有しない消毒剤

ボンゴール消毒液10%



(綿球なし)

アルコールが気化しているため、電気メスが消毒剤に触れなくても、近づけるだけで引火します。

アルコールを含有しない消毒剤は引火しません。

(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

* これらの実験は、動画でも見るすることができます。

(社)日本医療機器工業会 <http://www.jamdi.org/anzen/index.html>

アルコールを含有する消毒剤やアルコールで希釈した消毒剤を使用する際には、原則、電気メスの使用は控え、やむを得ず電気メスを使用する場合には、アルコールを含有しない消毒剤の使用を考慮して下さい。



2 その他注意が必要な消毒剤などについて

下記の消毒剤などの中には、これまでに電気メスの使用による引火の事例報告があります。商品名（販売名）に「エタノール」や「アルコール」などの表記がないので、使用時には十分注意して下さい！



明治製菓（株）



イソジンフィールド液10%

吉田製菓（株）



ポピヨドンフィールド10%

丸石製菓（株）



プレポダインフィールド1%

田辺三菱製菓（株）



ノバクタンスプレー

【適用上の注意】

エタノールを含有しているので、電気メスを使用する場合には、本剤を乾燥させ、エタノール蒸気の拡散を確認してから使用すること。特にドレープ（覆い布）等の使用時には、本剤が液状として残ったり、ドレープ下に気化したエタノール蒸気が充満することで、引火しやすくなるおそれがある。

← アルコール含有消毒剤の添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

明治製菓(株) イソジンフィールド液10%

添付文書より抜粋

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

メテナリン販売名変更のお知らせ

2010年1月


あすか製薬株式会社

平素は格別のご高配を賜り、誠にありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社の子宮収縮止血剤「メテナリン」につきまして、以下のように販売名を変更いたしますので、お知らせ申し上げます。

「メテナリン」は、切迫流・早産治療剤である「ウテメリン」(キッセイ薬品工業)と名称が類似しているため、両剤による取り違え事故やヒヤリ・ハット事例が発生しております。そこで、規制当局の指導のもと、関係団体とも相談の上、販売名を一般的名称である「メチルエルゴメトリン」に変更することとし、販売名変更代替新規承認申請を行い、この度、承認を取得いたしました。

今後の予定でございますが、販売名変更品の薬価基準収載が本年5月に予定されており、変更品の出荷時期は、今のところ6月中旬を予定しております。薬価基準収載や各種の医薬品コード等が決まり次第、あらためてご案内申し上げます。

販売名の変更により、いろいろとご面倒をおかけすることになり、誠に恐縮に存じますが、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

記

【変更内容】

現在の販売名	変更後の販売名
メテナリン[®]錠 0.125	メチルエルゴメトリン[®]錠 0.125mg「あすか」
メテナリン[®]注 0.2	メチルエルゴメトリン[®]注 0.2mg「あすか」

【変更時期】

薬価基準収載：2010年5月予定

変更品出荷時期：2010年6月予定

以上

～厚生労働省からのお知らせ～

ご存知ですか？

内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取組について

～内服薬処方せんの記載ミス、情報伝達エラーを防止するために～

内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書※より

※ 本報告書は、平成21年5月に厚生労働省に設置された「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」において、5回にわたり幅広く検討を行ってきた結果、取りまとめられた報告書であり、処方せんの記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」が取りまとめられ、短期的方策、長期的方策及び移行期間における対応を示しています。

「内服薬処方せん記載の在るべき姿」

最も望ましい内服薬処方せんの記載方法は、下記1)～5)の事項全てを記載することです。

1)「薬名」	薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とします。
2)「分量」	最小基本単位である1回量を記載することを基本とします。
3)散剤及び液剤の「分量」	製剤量(原薬量ではなく、製剤としての重量)を記載することを基本とします。
4)「用法・用量」における服用回数・服用のタイミング	標準化を行い、情報伝達エラーを惹起する可能性のある表現方法を排除し、日本語で明確に記載することを基本とします。
5)「用法・用量」における服用日数	実際の投与日数を記載することを基本とします。

処方例 ○○錠15mg 1回1錠朝昼夕食後、1日3回服用するように処方する場合

現状例

○○(15) 3錠 分3 毎食後 7日分

内服薬処方せん記載の在るべき姿

○○錠15mg 1回1錠 1日3回 朝昼夕食後 7日分

内服薬処方せんの記載方法についての詳細は

- 「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書」は、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室でお配りしている他、ホームページからダウンロードできます。

ホームページの
ご案内

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0129-4.html>

厚生労働省
窓口

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

電話番号:03-5253-1111

受付時間:[月～金]9時30分～18時15分(祝日・年末年始を除く)



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

事例収集開始 のお知らせ

(財)日本医療機能評価機構では、
この度、すべての薬局を対象として、
薬局で発生または発見した
ヒヤリ・ハット事例の収集を開始しました。

全国から収集し、分析されたヒヤリ・ハット事例は、
広く薬局等において有用な情報として共有し、
医療安全の向上を目的として利用されます。

医療安全対策の推進のために、
積極的な参加登録をお願い致します。

開始日

平成21年4月1日(水曜日)参加
方法下記のホームページから、参加登録の
受付けを行っています。 ホームページアドレス<http://www.yakkyoku-niyari.jcqh.or.jp/>

財団法人 日本医療機能評価機構

参加登録方法

1 ホームページへのアクセス

- ① アドレスに「<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>」と入力します。
- ② ホームページにある **参加登録** のボタンをクリックします。

2 薬局情報を入力

- ① “店舗”ごとの基本情報を各項目に沿って入力します。
- ② すべての項目が入力完了しましたら、画面下にある **申請** ボタンをクリックします。

3 申請書を送付

- ① 「**薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 参加登録申請書**」のPDFファイルが表示されますので、入力内容が正しく記載されていることをご確認の上、印刷して下さい。
- ② 薬局名、薬局開設者名の記入及び捺印をしていただき、下記までご郵送下さい。
※「申請書」に記載されている「ユーザID」は、ログイン時に必要となりますので、郵送前に複写等をし、大切に保管して下さい。

4 「参加登録手続きのお知らせ」が届く

申請後に当事業事務局より「パスワード」が記載された「参加登録手続きのお知らせ」のメールが届きます。なお、「ユーザID」については、上記「申請書」内に記載されます。

5 「参加登録手続き完了のお知らせ」が届く

ご郵送いただきました申請書が事務局に届きますと、ご提出書類の確認が行われ、数日以内に事務局より本登録を承認した「参加登録手続き完了のお知らせ」のメールが届きます。

6 登録完了

ホームページのトップ画面上【薬局の方】側にある **事例報告回収** からログインを行ってください。



財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階
電話:03-5217-0281(直通)
メールアドレス:ph-info@yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp

2004年9月24日発出 薬食審査発第0924006号 薬食安発第0924004号通達
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検について」

薬食審査発第0924006号
薬食安発第0924004号 関連情報

日医工発 第460号
2004年9月28日
日本医用機器工業会
安全部会 安全性情報委員会

手術用メス・内視鏡下手術機器委員会
技術分科会一発信情報

バイポーラコード接続時の注意事項！

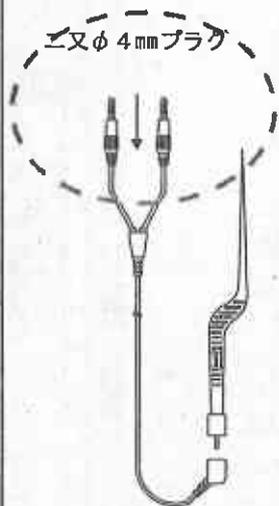
(二股φ4mm プラグ付きバイポーラコードに関する接続注意)
(別名：フライングリード)

バイポーラコード二股φ4mm (別名：フライングリード) に関する接続時の注意喚起事項

- ① バイポーラコード2股φ4コードの電気メス側プラグ形状は、モノポーラの3Pハンドスイッチメスホルダー電気メス側プラグ形状と同じであり、バイポーラ2股φ4コードを誤って電気メスのモノポーラ3Pアクティブ端子に誤接続する可能性があり、誤接続(バイポーラ電極をモノポーラ端子に接続)に気付かず使用すると、バイポーラピンセットの電極先端同士が接触した時にモノポーラの出力スイッチが押されたと同じ状態になり、通常のバイポーラ出力の数倍～10倍のモノポーラ出力が出力されます。
- ② 微細なバイポーラによる手術を行う脳外科、形成外科等においては、重篤な有害事象を引き起こす可能性があり、本コードの接続には十分な注意が必要です。
- ③ つきましては、下記の電気手術器とバイポーラコードの正しい接続確認を励行し、安全にご使用くださいますようお願い申し上げます。

二股φ4mm プラグ付き バイポーラコード

バイポーラの出力端子に正しく接続してください。



(別名：フライングリード)
本コードの接続には注意が必要です。

モノポーラとバイポーラを搭載している電気手術器に、 二股φ4mm プラグ付きバイポーラコード接続時の注意事項！

【誤った接続】

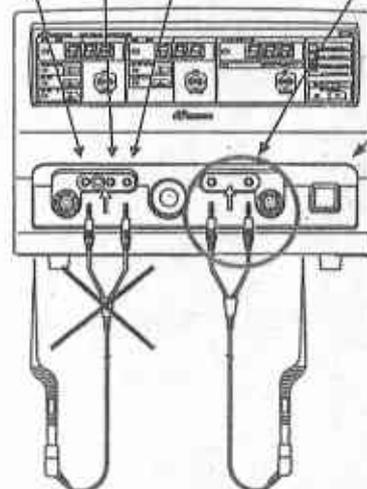
モノポーラハンドスイッチ端子にどのような組合せでも、バイポーラコードを接続してはならない。

モノポーラ
3種ハンドスイッチ出力端子

共通 凝固 切開

【正しい接続】

バイポーラ出力端子



電気手術器本体の出力端子

【警告】

二股φ4 プラグ付きバイポーラコードを使用する場合は、下記の出力前の安全確認を行ってください。

【注意】本コードが正しく接続されたかを確認する方法

- 1) 電気手術器の全ての出力設定を零又は最低にする。
- 2) バイポーラコードを確実にバイポーラ端子に接続する。
- 3) バイポーラの電極間を不潔にならないように注意し、短絡させる。
- 4) このとき、モノポーラ側の発振ランプなどが点灯しないこと及びモノポーラの発振音がしないことを確認する。
- 5) モノポーラ発振ランプの点灯や、モノポーラ発振音が出た場合は、誤った接続です。ご注意ください！
- 6) 接続確認は、「使用者(医師)」が、ME技士、又は臨床工学技士のもとに行ってください。

【確認事項】

接続検査で事故を起こさないために、
注意事項を守って検証して下さい。

日医工発 安全情報

JAMEI 手術用メス・内視鏡下手術機器委員会

バイポーラコード：二股φ4プラグ誤接続についての注意！

あなたの施設で二股φ4プラグのバイポーラコードを使っていますか！
二股φ4プラグのバイポーラコードの危険性って知っていますか？
二股φ4プラグのバイポーラコードを誤って接続した経験はないですか！
接続を間違えると・・・大変です。

(別名 “Flying leads”)

IEC-SC62D/MT17 電気メス対応委員会では、このコードをフライングリードと言っている。
IEC-電気メス対応委員会でも、規格を改定してフライングリードを製造しないように検討しているが、規格制定は未定。

The diagram illustrates the correct and incorrect ways to connect bipolar and monopolar leads to a surgical unit. It shows a control panel with various ports labeled 'モノポーラ端子' (Monopolar terminal) and 'バイポーラ端子' (Bipolar terminal). A box labeled '正常接続' (Correct connection) shows a bipolar lead plugged into the bipolar terminal and a monopolar lead into the monopolar terminal. A box labeled '誤接続' (Incorrect connection) shows a bipolar lead plugged into the monopolar terminal, which is marked with a large 'X'. A separate box labeled 'フライングリード' (Flying leads) shows two loose bipolar leads, with a note 'モノポーラ端子に接続できてしまう' (Can be connected to monopolar terminal). Another box notes 'プラグピッチが固定された安心コード' (Reliable code with fixed plug pitch).

バイポーラコードの電気メス側φ4二股プラグを誤って電気手術器の、モノポーラ3極ハンドスイッチ出力端子に誤接続するとピンセット先端から、モノポーラの切開又は凝固出力が発生する可能性があります。

不適切な接続ミスは、熱傷誘因と共に、微細なバイポーラ手術を行う、整形外科、形成外科、脳外科等においては、意図しない強力なモノポーラ出力が発生し、重大な医療事故を引き起こしかねません。

つきましては、バイポーラ二股φ4プラグコードの正しい接続確認を励行し上記の事項を良く理解の上、安全にご使用くださいますようお願い申し上げます。

薬食審査発第 0924006 号
薬食安発第 0924004 号 関連情報

電気手術器用φ4二股プラグ付きバイポーラコード
(別名：フライングリード) 出荷に関する
日本医用機器工業会ガイドライン

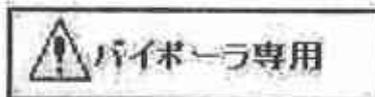
日医工-発出483号
平成16年9月28日
日本医用機器工業会
安全部会
手術用メス・内視鏡下手術機器委員会
技術分科会発信情報

フライングリードに関する注意喚起事項

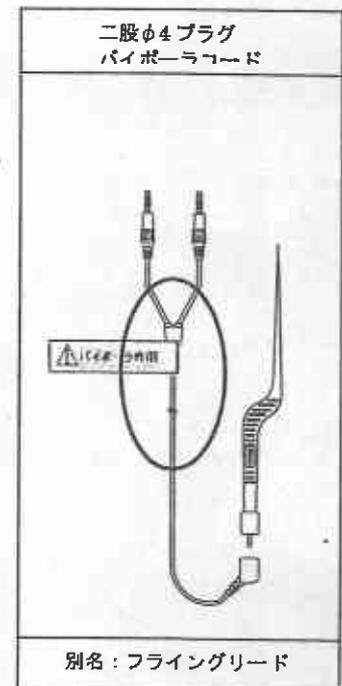
- ・バイポーラ2股φ4コードの電気メス側プラグ形状は、モノポーラの3Pハンドスイッチメスホルダー-電気メス側プラグ形状と同じであり、バイポーラ2股φ4コードを誤って電気メスのモノポーラ3Pアクティブ端子に誤接続する可能性があり、誤接続(バイポーラ電極をモノポーラ端子に接続)に気付かず使用すると、バイポーラピンセットの電極先端同士が接触した時にモノポーラの出カスイッチが押されたと同じ状態になり、通常のバイポーラ出力の数倍~10倍のモノポーラ出力が出カされます。
- ・微細なバイポーラによる手術を行う脳外科、形成外科等においては、重篤な有害事象を引き起こす可能性のあることから、下記の注意票を適切に貼るよう医療機関に注意喚起すること。

フライングリード(バイポーラコード)に関する日本医用機器工業会ガイドライン内容

- ① 電気手術器用バイポーラコード(フライングリード)の誤接続による危険は既にご承知のとおりであるが、今後の出荷時及び既に出荷した製品について、下記文言を記入した、例：シール又は札等の票を配布及び当該製品に同梱し医療機関に注意喚起すること。
- ② 記入デザインは、地色を鮮やかな黄色として、黒枠、黒文字で表し、注意マークの後に「バイポーラ専用」と記述すること。



- ③ 材料、大きさは各社の判断とするが、見え易い大きさのこと。
- ④ 表示材料は、オートクレーブや他の滅菌工程中に痛まないこと。
- ⑤ 反復使用に耐えられる材料とすること。
- ⑥ 上記実施を平成17年4月1日より出荷する製品に、薬食審査発第0924006号及び薬食安発第0924004号の通達内容文書と本注意票を当該製品に同梱し医療機関に注意喚起すること。実施時期については、準備が整い次第繰り上げて実施しても良い。
- ⑦ 注意票は二股φ4プラグ近傍に取り付けるよう指示すること。
- ⑧ 当該製品性格上、代理店・小売店等の販売業者が医療機関に納入するため、薬食審査発第0924006号及び薬食安発第0924004号通達内容文書及び本書を以って適切な対応を周知すること。



製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【熱傷】							
1	第17回	障害の可能性なし	使用方法の間違い	<p>患者が手術室に入室後、全身麻酔による手術の準備をすすめた。創部を消毒し、リネンをかけた後にコード類を術野から下ろして外回り看護師に渡した。外回り看護師はあわてており、バイポーラのコード(エースクラップGK200)をモノポーラの端子(本体:バリーラプフォースFX - C)に接続してしまった。この為、常に通電の状態になった。手術医は通電していないと思いS状結腸を把持したため、熱傷をきたした。外科医により熱傷部の漿膜を縫合した。</p>	<p>バイポーラの純正コードに、当院で使用している腹腔鏡用の鉗子(エースクラップ社)は接続できない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・端子とコードに同色の色テープを巻いた。 ・電気メス本体に取扱い上の注意を貼った。 ・手術開始直前にタイムアウトを導入し、確認するようになった。 	<p>当該バイポーラコードはフライングリードであり、フライングリードをモノポーラ出力端子へ誤接続するリスク等については、すでに行政も注意喚起等の通知を発出し、業界団体もフライングリードの販売に際し、医療安全対策等を行っているところである。しかしながら、IECにおいてフライングリードの製造が禁止され、すでに欧米では販売が中止されており、国内においてもフライングリードの販売中止等の安全使用対策が必要と考える。</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	第17回	電源	障害なし	人工呼吸器(ニューポートE360)の始業前点検時に内蔵したバッテリーが駆動しなかった。バッテリーの寿命は3年で、当該人工呼吸器の購入時期は2008年4月であった。当該バッテリーの過放電などの履歴がないことから、購入時の段階で短寿命のバッテリーが内蔵されていたと考えられた。バッテリー不良発見後、半日充電を行い、再度点検を行ったが、バッテリーは駆動しなかった。同じロット番号のバッテリーの製造不良が考えられるため、院内にある8台のバッテリーを交換した。	不明	・メーカーに精密点検の依頼をした。 ・同じロットの製造不良が考えられるため、院内にあるニューポートE360(8台)のバッテリー交換をした。	当該事例については、当該医療機関から薬事法に基づく医療機関報告が行われており、納入後1年程度で内蔵バッテリーの劣化に至ったものである。製造元の調査結果によると、出荷検査では特段の問題が確認されなかったが、さらなる品質向上のために、バッテリー製造日の管理及び製造から6カ月以内の再充電を行うこととしたとのこと。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
2	第18回	電源	障害の可能性なし	患者が車から降りようとした際に、BiPAPフォーカスの電源が切れ、アラームが鳴り続けていると母親が、アンビューバックにて人工呼吸をしながら、駐車場から病院玄関入り口に到着し救いを求めた。業者に連絡し、担当者は電話の内容から、主電源が切れている可能性を指摘した。確認するとBiPAP本体の後面の主電源スイッチがOFFになっていた。BiPAPフォーカスの電源を再度入れ直し、正常に作動した。	家族が車から降りる際に、誤って後面のスイッチに触れ電源が切れた。家族のBiPAPフォーカスに関する知識不足であった。呼吸器本体の後面に主電源があり、誤って触れる可能性がある位置にある。主電源に接触しただけでも簡単に電源が切れてしまう。	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器を移動する際の器械の持ち方、注意点を再度、家族に説明する。 家族へ主電源の位置、重要性を説明する。 業者に主電源が簡単に切れないようにカバーをするなど検討を依頼した。 	当該人工呼吸器は、医薬審発第1157号医薬局審査管理課長通知「人工呼吸器警報基準の制定等に伴う製造(輸入)承認申請の取扱いについて」に基づき、本体を駆動させるスイッチが背面の奥に配置されており、容易に電源が切断されることがない構造となっているところ。本事例は、患者の移動に伴い当該人工呼吸器を移動する時に駆動スイッチに触れたために発生したものであるが、取扱説明書においても人工呼吸器を持ち運ぶ場合は本体側面を持つこととされている。しかしながら、当該人工呼吸器は在宅医療で使用されることもあり、取扱説明書による注意喚起のみでは不十分と考え、本体背面に触れない旨の注意喚起シールを貼付することとした。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第18回	呼吸器 本体	障害 の可能性 なし	業者が交換のために持参した人工呼吸器ニューポートHT50レンタル機の使用前点検、セルフチェック、回路リークテストを行ない、臨床工学技士立ち会いの下、器械の交換を行った。20分後同室の隣の患者のケアをしていた看護師が異常音「ピー、ピッピッピッピッ…」に気づき、患者の側に寄ると呼吸器は停止していたのを発見した。直ぐに手動式人工呼吸開始、交換に立ち会った業者を呼び寄せた。病棟巡視で別な部屋にいた臨床工学技士が病室に戻り呼吸器の画面を確認すると、「作動不良」が表示され、人工呼吸器は停止している状態であった。病棟に所有している別の人工呼吸器ニューポートHT50患者に装着した。	人工呼吸器ニューポートHT-50レンタル機の不良(原因調査中)	・予め患者の装着前に30分間動作点検の後、患者に装着する。	当該事例については、企業から薬事法に基づく不具合報告が行われており、当該人工呼吸器は運用開始から5年6カ月間経過した時点で動作不良となったとのことである。製造元にて点検を行ったところ、ガス送気用駆動ポンプを制御するメイン基板の故障が判明し、当該基板を交換したとのこと。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【熱傷】							
4	第17回	障害の可能性なし	薬剤等の併用	急性腹膜炎の診断で緊急開腹手術を開始した。手術台にシートと四角布を敷き、その上に患者は仰臥位になり、電気メスの対極板を左大腿に貼付した。まず、消毒薬「ベンクロジドVエタノール」にて手術野を消毒、消毒薬の乾燥を待ってディスポーザブル覆布をかけた。次にメスで腹部正中の皮膚の切開を行い、続いて電気メスにて同部位皮下の切開をはじめたところ、「ボン」という音と発煙を認知した。覆布を除去したところ、患者の体幹右側面の四角布が青白い炎で燃焼し、患者の右側胸部から右側腹部にかけて2度程度の熱傷を認めた。	アルコール含有消毒薬での消毒に際しては、消毒薬の乾燥を待って執刀の開始、電子メスを使用しており、本件においても通常と同じ手順で手術を進行していた。結果として何らかの残留した発火性のある物質と電気メスの使用が要因となったと推測される。	・アルコール含有消毒薬での手術前消毒の見直しを行う。 ・また消毒薬全般について、消毒薬の乾燥確認とともに、揮発性のある成分の蒸散を考慮し執刀の開始、電子メスを使用する。	ベンクロジドVエタノールの添付文書には、引火性があるため十分注意することと記載されている。また電気メスの添付文書においても、可燃性液体や物質等の存在する環境下では使用しないことと記載されている。
5	第17回	障害の可能性(低い)	薬剤等の併用	潰瘍性大腸炎の患者に結腸亜全摘、回腸ストマ、S上結腸粘液ろうを造設することとなった。閉腹後、ストマを造設するため正中創にノベクタンスプレーを噴霧した。その後、皮膚切開に電気メスを使用していたところ、皮膚のノベクタンスプレーに引火した。すぐにガーゼを用い消火したが熱傷を受傷させた。	有機溶媒を用いていることを忘れていた。	・ノベクタンスプレーはよく乾燥させてから、電気メスを使用するようにする。	ノベクタンLスプレーの添付文書には、引火性があるため十分注意することと記載されている。また電気メスの添付文書においても、可燃性液体や物質等の存在する環境下では使用しないことと記載されている。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	第17回	障害の可能性(低い)	薬剤等の併用	術野をマスクンエタノール消毒液で追加消毒した。その際、消毒液がシートに浸透し、電気メス放電火花がシートに引火し発火した。患者の右側胸部に2度および3度の熱傷を生じた。	マスクンエタノールの乾燥を確認せずに電気メスを使用した。シートで覆った後、マスクンエタノールで追加消毒した。	<ul style="list-style-type: none"> ・マスクンエタノールは発火する恐れがあることを周知する。 ・追加消毒時はマスクンエタノールを使用しない。 	マスクンW・エタノール液、マスクンR・エタノール液の添付文書には、引火性があるため十分注意することと記載されている。また電気メスの添付文書においても、可燃性液体や物質等の存在する環境下では使用しないことと記載されている。
7	第17回	障害なし	その他	患者に左口腔粘膜切開及び排膿を行った。その際、止血に使用したバイポーラが患者の下口唇にあたり3度熱傷をきたし、下口唇左側13×10cmほどの潰瘍を形成した。使用したバイポーラは、先端部以外全面コーティングしたものではなかった。	口腔内の深部の創部の処置にもかかわらず、先端部以外全面コーティングしたものを使用せず、通常のバイポーラを使用したのが原因と考える。	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急手術であっても口腔内の深部の手術の際は、先端以外絶縁されたバイポーラを使用する。 ・先端以外絶縁されたバイポーラに順次切り替えていく。 	当該事例については製品名が不明であるが、非絶縁型バイポーラ電気メスの添付文書には、意図しない組織の熱傷に注意するよう記載されている。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	第17回	障害の可能性(低い)	使用方法の違い	右口蓋扁桃摘出し、左口蓋扁桃摘出を行う際、止血処置のため使用していたバイポーラの不具合があり、普段使用しない他社のバイポーラを使用した。その他社のバイポーラの新非絶縁部が右口角に触れた上体で使用し、右口角に10×10mm程度、外観上は3mmの熱傷をきたした。翌日皮膚科受診し外用剤で保存療法、難治であればデブリードマン、縫縮も考慮して治療することとなった。	交換して使用したバイポーラ(エースクラップ社製)の取り扱いに慣れていなかった。不具合となったバイポーラの保守点検が確実ではなかった。それぞれのバイポーラの機能と構造、使用方法の理解が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・使用前に実際に確認して使用する。それぞれの器具の特殊性を知り、正確な知識と使用方法を理解しておく。 ・器具不具合時の点検を確実に実施する。 ・バイポーラ本体・コードだけでなくピンセットの点検を実施する。 ・常に予備の器具を準備しておく。 	当該製品の添付文書には、意図しない組織の熱傷に注意するよう記載されている。
【近隣組織(臓器)の損傷】							
9	第17回	障害の可能性(高い)	他機器等の併用	肝S8の横隔膜下にある肝癌をCT下で経皮経胸腔的にガイド針を刺入し、CTで針先が肝癌に当たっていることを確認し、ラジオ波焼灼療法(以下RFA)を12分間行い、問題なく終了した。終了約2時間後、呼吸状態が低下し、US下で右胸水が大量に貯留していた。胸部CT撮影後、試験穿刺した結果血性液であった。点滴および輸血開始し呼吸器外科により緊急手術を行った。	C型肝硬変(Alb 3.4・Plt6.6万・PT 89% 腹水少量あり)でRFAの基準(Plt5万以上)は満たしているがChild Aではない。技術的にはこれまで行ってきたことなので問題はない。	<ul style="list-style-type: none"> ・今後はできるだけ経横膈膜的ルートを避ける。 ・直径2cm以下のHCCなら細い針のPEITで行う。 	ラジオ波焼灼療法(RFA)施行時の当該事象などに関しては、平成17年12月2日付薬食安発第1202001号・薬食機発第1202001号連名通知「ラジオ波焼灼療法(RFA)に際して使用する電気手術器の「使用上の注意」の改訂等について」により注意喚起しており、関係企業の添付文書改訂も行われているところ。

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】					
1	第17回	<p>気管切開を行った患者。吸引を行おうとした所、カフ漏れと低TVアラームがなり、TVが2桁まで低下していた。患者のエコー中であった医師に伝え、カフ圧を確認し、圧を高めたがカフ漏れと低換気状態は変わらず顔面の腫張を認めた。呼吸器からジャクソンリースに接続するが入らないため、他の医師の応援を要請した。開口せず経口挿管困難と医師が判断し気切口を確認するために肩枕を挿入したところ、両肩に皮下気腫認めた。鎮静投与後救急要請を行い、マスクベンチを行っている際にHR低下し、CPRを開始した。心臓マッサージ、経口挿管施行。緊張性気胸となったため、両側胸腔ドレーン挿入となった。</p>	<p>気切直後の合併症についての認識の甘さ、対応の仕方や応援の要請の仕方に問題があった。また患者の体型からくる「カニューレの抜け、迷入のしやすさ、再挿入の困難さ」といったリスクアセスメントが十分ではなかった。</p>	<p>・気切術直後のリスクについて再認識し、他のメンバーへの声出しやリーダー、周囲への状況報告をしっかりと行い、関わるスタッフが現状を把握して迅速に処置が行えるようにする。</p>	<p>本事例は気管切開術後に気管切開チューブを皮下に異所留置したことにより皮下気腫を生じたものと考えられる。気管切開チューブの抜けや再挿管時のリスク等に関しては、添付文書でも注意喚起されているところ。</p>
【回路】					
2	第18回	<p>人工呼吸器(LTV)の作動状況確認の実施中にウォータートラップから「シュー」というエア漏れの音に気付いた。ウォータートラップの蓋を閉め直したが音が消えないので、他の看護師が再度実行した。しかし、エア漏れは改善せず回路交換を実施した。交換後はエア漏れなく患者に影響はなかった。人工呼吸器の業者が検証した結果、ウォータートラップの蓋に付いているプラスチックの一方弁が上がったままになっていたことが分った。</p>	<p>人工呼吸器PLVの回路ウォータートラップについていた「Oリング」に不具合があり、改善された回路だった。しかし、今回のようにプラスチックの一方弁に不具合があった(人工呼吸器の業者が検証中に湿気があると弁が戻らないが、乾燥した状態では弁がスムーズに下りた、という情報をもらった)。</p>	<p>・販売元のパシフィックメディコでは、同様の事例が発生した事実について、1月15日付で情報紙を出しているようだが、Web上でも発見できなかった。この情報紙は、人工呼吸器の業者によって知らされた。販売元では、すでに改良品を作成中とのことだった。人工呼吸器回路は患者の生命に影響が大きいので、速やかに情報提供してほしい。</p>	<p>当該事例については、ウォータートラップの品質上の問題から当該企業により自主回収が実施され、既に対策品が出荷されているところ。</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	17回	酸素供給	障害なし	人工呼吸器装着中の患者をCT検査の目的で移送した際、酸素ポンベの残量の確認を怠った。そのため、ジャクソンリースによる人工換気を行っていたが検査室に到着後、検査室前でポンベ内の酸素が切れ、ポンベを交換している最中に心肺停止状態となった。	移動に際し、酸素ポンベの残圧確認がされず、移動途中で酸素が切れた。酸素の使用流量とポンベの残圧から、ポンベが使用可能な時間を計算し準備する習慣が無かった。酸素が無くなりジャクソンリースが膨らまず、ポンベ交換中に人工換気ができなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・酸素ポンベ使用時には、必ず酸素残圧を確認し、使用できる時間を考慮して準備すること速報にて通知した。 ・注意喚起のための「酸素残量時間の目安」の換算表と「換算式」をすべての酸素ポンベ設置場所にポスターとして貼った。 ・特に人工呼吸器や高濃度の酸素を使用中の患者を移送する際には、未使用の酸素ポンベを使用する。 ・ジャクソンリースを使用して、患者を移送する場合には、バックバルブマスクも持参する。 ・万が一の場合のため、マウスTO チューブなどの応用について、BLS 講習の内容を強化する。 	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
201	17回	酸素供給	障害の可能性なし	<p>ICUで人工呼吸器管理中であった患者の警報が鳴り、SpO₂の低下を確認した。ICU担当医師は人工呼吸器の障害を疑ったが、酸素供給の仕組み上、配管からの酸素供給の異常と判断し、酸素ポンペ対応に切り換えた。並行して、院内非常召集を行い、他の人工呼吸器装着患者にも対応を行った。全館で人工呼吸器を装着していたすべての患者それぞれに医師及びスタッフを配置し、酸素供給配管から酸素ポンペに切り換え、手押しバッグの呼吸で対応した。業者が設備の不具合の対応を始め、緊急連絡網で院外にいた関係者を召集し、緊急対策本部を防災センターに置き、医師をはじめ職員の迅速な対応により、患者の容体へ甚大な影響を与えることはなかった。</p>	<p>液体酸素タンクからの酸素供給配管にある緊急遮断弁(火災時酸素供給を停止するための法規制の弁)の開放を維持する駆動用窒素ポンペのエア漏れにより圧が低下したため、緊急遮断弁が閉じ、酸素供給が停止した。エア合成装置内のセンサー故障のため、液体窒素タンクからの窒素供給が止まらなかった。エア合成装置で窒素分圧が過剰になり、酸素供給配管に窒素が混入した。酸素配管への窒素混入により酸素供給配管での圧が下がらず、(圧の低下により作動すべき)緊急用予備酸素ポンペからの酸素供給も作動しなかった。その結果、酸素供給配管で純粋な酸素が流れず、酸素濃度が低い窒素混合ガスが流れた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・酸素供給配管の緊急遮断弁および駆動装置の修理、また緊急遮断弁の駆動装置の点検を定期点検の項目に加えることにした。 ・窒素混入の原因になったエア合成装置内のセンサーの修理を行った。 ・センサーの点検を定期点検項目に加えることにした。 ・酸素配管への窒素の混入防止のため逆流防止弁を設置した。 ・酸素配管の病棟に入る直前のアウトレットに酸素濃度計を常設、監視する。 ・酸素供給配管にある緊急遮断弁駆動装置の誤作動の原因になる、駆動用ポンペにセンサーを取り付けることやポンペの予備を追加することを検討する。 ・エア合成装置内のセンサー自体は3年に一度新しいものと交換する。 ・センサーが一つしかないのもう一つ追加する。 ・従来の圧センサーに加え、酸素配管の酸素濃度監視をする装置の設置を検討する。 ・医療ガス供給設備の基本構造について、酸素供給タンクを専用化する等、抜本的な変更を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・施設・設備 ・保守・点検の不備

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	17回	回路	障害なし	人工呼吸器装着中の患者を看護師2名で右側臥位に体位変換を行うため、看護師は右側に立ち人工呼吸器の蛇管を持っていた。しかし蛇管を人工呼吸器のアームから外さなかったため蛇管が引っ張られて気管カニューレが抜けそうになった。瞬時に蛇管を引き寄せようとしたが、気管カニューレを保持していなかったために気管カニューレが逸脱した。	看護師2名で体位変換したが、事前に2名で役割の確認、気管カニューレの確認ができていなかった。また蛇管を呼吸器のアームからははずさず実施したのでアームの動きが悪く、蛇管の引き寄せが十分に行われなかった。今まで何度も体位変換し、逸脱の認識が薄かった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器装着中の体位変換において、実施する看護師の役割を明確にし、人工呼吸器と気管カニューレの保持を確実に実施できるよう周知する。 人工呼吸器装着患者の体位変換手技により気管チューブの逸脱事故のリスクも考え、主治医を交えてアセスメントし、体位変換時の手順の統一を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> 判断に誤りがあった
4	17回	回路	障害なし	気管挿管チューブにて人工呼吸器を使用していた。自己抜管の危険性があったため、家族の同意を得て、両上肢の抑制を行っていた。人工呼吸器のアラーム音がしたため訪室すると、抑制中の手がチューブに届き、挿管チューブを抜けているのを発見した。すぐに、アンビューにて換気を実施し、医師にて再挿管し呼吸器管理を続行した。	主治医と鎮静剤の使用の検討をしていたが、神経難病の診断の途中であるため、鎮静剤の投与を控えていた。患者は意識があり、挿管と抑制による苦痛が増強していた。そのため、6時に看護師の監視下で抑制を解除し上肢の解放をはかった。その後、前腕が少し動くように抑制をしたが、体動により抑制中の左前腕が挿管チューブに手が届き、自己抜管に至った。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器装着中の患者の苦痛と抑制による苦痛の増強が自己抜管に至ることを予見し、患者の状態を正しくアセスメントして鎮痛剤の使用を主治医と検討する。 効果的な抑制ができるよう検討する。 安全で効果的な抑制具の検討をする 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった 観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
5	17回	回路	障害の可能性なし	患者を移動する為、コンセントを抜き人工呼吸器(ニューポートベンチレータ HT50)を内部バッテリー作動に切り替え、一時的に呼吸器回路を外したため「低圧アラーム」が点灯し、アラーム音が鳴った。患者は、ストレッチャーに右側臥位の状態で、看護師3人が患者の搬送に関わった。移動中、「低圧アラーム」が鳴り続けるため、通路の途中でストレッチャーを停止し、回路の接続部の点検をしたが、回路の外れはなく、患者の呼吸状態は安定していたため、搬送した。その後、患者は顔色が不良となり、SpO2が50%まで低下していた。	呼吸器装着患者の移動時準備時の点検が不十分であった。人工呼吸器装着中患者の観察が不足し(移動中にSpO2値を見ていなかった)。責任分担が不明確であった。人工呼吸器アラームに対する看護師のリスク管理に対する認識、判断に誤りがあった。主治医に、搬送中の呼吸器のアラーム状態を知らせてなかった。	<ul style="list-style-type: none"> アラーム音の異常を理解し、正しく回避することが出来る。 移送中、患者の顔色、胸郭の動き、SpO2値を観察する。看護師の責任者を明確にする。 アラームの問題点が回避するまで病室から移動しない。 移動前に医師に報告をし、医師の同行により安全を確保する。 	・判断に誤りがあった
6	17回	回路	障害なし	患児は挿管中で人工呼吸器管理中であった。呼吸状態が悪化したため、呼吸器の条件を変更したが改善しないため、バギングしようとアンビューバッグと挿管チューブをつなげた瞬間ワイヤーを固定しているテープ(左側)がはがれた。	固定用テープが貼がれやすい状態であった。初めの心拍低下がみられバギングしようとした時、焦りがあり酸素チューブもひっかりやや突っ張った状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> 17時の観察時は固定用テープが貼がれるような状態でなくても分泌物が多ければ状態が変わる為、常に観察しテープを貼り変える等の対処する。 急変時はどうしても焦りが出てしまう為、アンビューバッグなどもつっぱったりなどしないようすぐにスムーズに使用出来るようセットしておく。 	・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	17回	回路	障害なし	患者カンファレンスのため、遅出の看護師以外の日勤の看護師ほぼ全員が集合していた。廊下にいた医師が人工呼吸器のアラームが鳴っていたため患者の部屋に入ると、人工呼吸器の回路が患者の気切カニューラから外れており、酸素飽和度も80台に低下していた。ナースセンターのセントラルモニターの酸素飽和度低下のアラームが鳴っていたが誰も気が付かなかった。セントラルモニターのアラームの音量は、いつの間にか8から4のレベルに下げられていた。	カンファレンス中の患者対応の看護師が1人であった。この看護師は、別な患者を対応していた。呼吸器だけでなくセントラルモニターのSpO2の低下でのアラームも鳴ったが、気付かなかった。セントラルモニターのアラーム音のレベルがいつの間にか8から4に下げられていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての人工呼吸器のアラームを最大にした。 ・セントラルモニター音を4から8にレベルを上げた。 ・アラームの音量を下げないように全員に周知し、セントラルモニターにアラームレベルを下げないことを表示した。 ・カンファレンスの時は、患者対応1人から2人に増やす。 ・カンファレンス中にセントラルモニターのアラームが作動した場合は、モニターの近くにいる看護師がアラームの原因を把握し対応する。 	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	17回	呼吸器 本体	障害 の可能性 なし	患者が車椅子でトイレに行くため、人工呼吸器(servo ユニバーサル)を外し酸素3Lを人工鼻から一時的に投与した。その際、フロアに入っていた看護師Aが、アラームが鳴りっぱなしになるため人工呼吸器をスタンバイモードにした。患者がトイレから戻り、看護師Bは患者の痰の吸引を行い、その後、人工呼吸器をスタンバイモードのまま装着した(スタンバイモードになっているのは分かっていたが、早く人工呼吸器をつけないといけないと思い、焦っていた)。すぐに人工呼吸器を作動させようとしたが開始ボタンが解らず、看護師Cに聞き、スタンバイモードを解除し、換気を開始した。	スタッフ個々の知識の違いがあったが(スタンバイモードにすることがある、危険だからしない、両方の声があり)、ルールとして徹底されていなかった。呼吸器再装着の際、スタンバイモードになっているにもかかわらず装着した。	・呼吸器をはずした際は、スタンバイモードにしないことをルール化し、再度徹底する。 ・今回の事例をもとに、スタッフ教育を再度行う。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった
9	17回	その他	死亡	入院時よりNPPVを24時間使用し、治療を行っていた。前額部と鼻骨部にマスクが接触し発赤があり、皮膚保護した。WOC 認定看護師にコンサルトし、ケアを続行していたが、10日後、鼻骨部に2×1.5cmの褥創を発見した。マスクをフルフェイスマスクに変更したが、褥創は進行した。その後、創部外縁上皮化し、改善傾向見られたが、死亡退院となった。	NPPVマスクが鼻骨、前額部を圧迫しており、24時間人工呼吸器を必要とする状態であった。適切なマスクの選択と固定方法における知識が不足していた。人工呼吸器と接続チューブの固定が不安定で鼻骨部に摩擦とずれが生じていたことが、悪化させた要因と考える。	・NPPV装着患者のマスク管理における知識と技術の習得、適切なマスクの選択、適切なマスクの固定方法の徹底する。 ・ずれと圧迫がかからない人工呼吸器と接続蛇腹の固定する。 ・医師、ME、専門領域看護師を含め、NPPVの使用に伴うマスク管理について検討する。	・観察が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
10 5	18回	回路	不明	<p>看護師は、セントラルモニターの警報レベルのアラーム音に気づき、モニター上心停止を確認して、直ちにベッドサイドに行った。患者の気管切開カニューレと人工呼吸器蛇管の接続部が外れ、患者は、チアノーゼが出現し、心停止の状態であった。看護師は直ちに人工呼吸器蛇管を再装着し、病室のドアを開けてスタッフの応援を呼び、胸骨圧迫を開始した。蘇生処置を行ない、人工呼吸器を再装着した。</p> <p>(続き) そのため、常時、接続の程度の確認が必要になってくるが、これまで、ICUで確認してはいなかった。今回も接続がゆるくなっていた可能性がある。</p>	<p>患者はICU内の個室で隔離管理していた。事故発生後、呼吸器のアラーム音を100%まであげ、個室から警報音を確認したが、認識しづらい状態にあることがわかった。ここ1週間の痰は膿性痰であり、痰量が一時的に増え、気管支を閉塞し気道内圧が上昇し、気管チューブが逸脱した可能性も示唆された。患者自身による自己抜管は、両上枝の可動制限があることから、可能性は低いことが予想されたが、患者の首振りによる自己抜管の可能性は不明である。呼吸器のアラームの音量が下がっていた。また、人工呼吸器によってはアラーム音に差がある(Servo 300では、警報音がリセットされないと音量がさらに増量し異常が発見されやすい)。今回使用したServo i(Servo 300より新機種)は、その設定がなくやや発見しづらい。気管切開用のチューブ(ボカレード、サクシオンエイドなど)と呼吸器の延長チューブ(フレキシブルチューブなど)の接続の間はスペースがなく、接続がゆるくなりやすい傾向にある。</p> <p>(左に続く)</p>	<p>・担当看護師がベッドサイドを離れる時には、観察が途切れないように、必ず周りの看護師に離れることを伝え、協力を得ることを徹底する。</p> <p>・個室管理の患者のベッドサイドを離れる時は、各種警報音が聞こえるよう、ドアを開放する。</p> <p>・人工呼吸器、ベッドサイドモニター、セントラルモニターのアラーム音量は100%に設定・記録・報告することを周知徹底する。</p> <p>・誤アラームを出来る限り防止するために、アラーム音のレベル(「クライシスアラーム」とその他アラームレベル)の設定を明確にし、ベッドサイドモニター横に明示する。</p> <p>・担当看護師は、始業時にモニターのアラーム音量をその都度確認し、記録する。</p> <p>・ベッドサイドのモニターは、設定すれば他のベッドのモニターが同時に観察出来る機能があるので活用する。</p> <p>・呼吸器と気管チューブの接続部は常時確認・記録することとゴムなどによる固定(検討事項)をする。</p>	<p>・確認が不十分であった</p> <p>・施設・設備</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	18回	回路	障害の可能性(低い)	<p>患児は気管カヌーより人工呼吸器(CPAPモード)で管理中であつた。自宅療養目的でSLE2000からLTV1200(貸出機)に人工呼吸器を変更していた。病室で、人工呼吸器のアラーム音が鳴つたが、モニター上、SpO2 100%、HR140~150回、回路外れはなかつた。患児に少しずつチアノーゼ出現したため、O2 100%に上げたが効果なく、バギング施行するがチアノーゼは増強した。看護師が心臓マッサージを行いながら状況確認すると、気管カヌーの固定ヒモが結ばれた状態で気管カヌー先端を自己抜管していた。</p>	<p>新しい呼吸器になり蛇管が短くテンションがかかりやすく自己抜管されやすい状態にあつた。気管カヌーを固定してあるヒモがゆるむ可能性を意識してヒモの状態を確認していなかつた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・固定ヒモのゆるみのチェックは意識して患児をさわるたびに行なう。 ・テンションがかかりやすくあぶないと思つていたが医師に回路についての相談を早期に行なわなかつた。 ・気付いたことは早期に先輩、医師へ相談し対応を考える。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であつた ・観察が不十分であつた

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
12	18回	設定・操作部	不明	患者は自発呼吸をサポート(5回)するために人工呼吸器(SERVO i)を装着していた。看護師Aは、患者の病室に入室し血圧、酸素飽和度、体温を測定し、看護師Bと共に、人工呼吸器のモードを「オン」から「スタンバイ」に切り替え、患者の体位交換を実施した。体位交換を終え、看護師Bは退室した。その後、看護師Aがウォータートラップの水抜きをし、経管栄養のチューブを接続し、退室した。約40分後、当事者が経管栄養の経過観察のため患者の病室に入室したところ、患者心肺停止しているのを発見した。翌日、家族の要請により人工呼吸器の記録を確認したところ、約40分間の稼働停止が判明した。	当事者がウォータートラップの水抜き後人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「オン」に切り替えていなかった。 当事者が病室を退室する際、人工呼吸器の画面が「オン」に切り替わっていることを確認しなかった。人工呼吸器を装着する患者には生体情報モニターを設置していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者が離床する時以外は「スタンバイ」モードを使用しないことを徹底する。 ・人工呼吸器を取り扱う職員に対する教育の内容・方法を見直す。 ・人工呼吸器取扱マニュアルの内容を見直す。 ・以前に「スタンバイ」モードを使う中で危険性を指摘された事例があったが全職員には展開されていなかったため、「ヒヤリハット」報告体制の充実を図る。 ・人工呼吸器を装着した患者には、生体情報モニターの設置を必須とする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
13	18回	その他	障害なし	患者は鎮静の為プロポフォール20mL/hで持続注入を行っていた。吸引後など右上肢・下肢の動きがあり随時プロポフォール1mLをフラッシュしていた。2時間後人工呼吸器のアラームが鳴り患者の元に行くと気管チューブを自己抜去しているのを発見した。速やかに隣室にいた担当医に連絡し再挿管となった。	鎮静効果が不十分であった。 抑制が十分でなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・持続セデーション中の患者の評価を密に行う。 ・確実な抑制を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
14	18回	その他	障害なし	患者は呼吸状態が悪化し、人工呼吸器管理としていた。挿管前に呼吸苦にてパニック状態になっていたため、セルシン1Aを筋注した。SpO2上昇せず、挿管した。挿管後、自己抜去予防としてミトン装着した。患者はセルシンの効果でウトウトしていた。セルシン投与から1時間20分後、患者の声があり、人工呼吸器のアラームが鳴ったため直ちに訪室すると、患者がミトンで挿管チューブをはさみ自己抜去していた。	挿管時、挿管後の患者の意識レベルのアセスメントが充分出来ていなかった。薬剤の効果も含めたアセスメントが出来ていなかった。	・挿管後の患者(鎮静が充分されていない患者)には、自己抜去を予防するため、抑制帯やソフトシーネなどを使用し確実に防止出来るような対策を実施する。 ・医師と相談し、鎮静剤の投与も考える。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
15	18回	その他	障害の可能性(高い)	患者は、他院から搬送され、呼吸状態不良でありリザーバーマスクで酸素が維持出来ない状態であったが、本人が気管内挿管を拒否したため、BIPAPを装着し非侵襲的人工呼吸管理、薬剤投与、CHDFなどの濃厚治療開始した。BIPAP装着時、鼻骨部に、褥瘡形成予防のためにデュオアクティブを貼付した。この時、皮膚状態に異常はなかった。患者は体位交換などでBIPAPのマスクがずれたり外れると、SpO2が著明に低下する状態であった。5日後、口鼻腔吸引を実施する際、デュオアクティブを除去したところ鼻骨部に2.2cm×5cmの赤色から黒色の褥瘡形成が認められた。	BIPAP装着時の褥瘡形成予防のためには、デュオアクティブは適切ではないことが周知徹底されていなかった。また、患者は、SpO2が低下するとはいえ、るいそう著明で低栄養と褥瘡発生のリスクが高い状況で、皮膚状態を観察していなかったことが要因である。	・病棟のスキンケアリンクナースが中心となって、皮膚トラブル防止のための教育を定期的実施し、スタッフ全員が、適切な皮膚トラブルの予防対策を遂行できるようにする。 ・局所の圧迫による褥瘡形成は予測しうる皮膚トラブルであり、全身状態の観察と記録を残すことを徹底する。	・観察が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
16	18回	その他	障害の可能性なし	<p>経鼻カテーテルより栄養を注入。気管切開し人工呼吸器を装着していた。モニターのアラームが鳴ったため病室へ行ったところ、患者が右側臥位の状態で経管栄養剤(エンシュアリキッド)と痰の混ざったものを嘔吐しているのを発見した。栄養カテーテルが抜けかかり、口腔内に痰や吐物が少量あった。栄養カテーテルを抜き口腔、鼻腔及び気管カニューレ内を吸引した。しかし、患者は後弓反張状態で、しだいにSpO₂が80台に低下した。2人の看護師で酸素を8Lから10L使用しアンビュー加圧を開始したが、SpO₂は上昇しなかった。確認すると、気管カニューレ(アジャストフィットNEO)が抜去しているのを発見した。</p>	<p>Yガーゼの下で気管切開部が隠れて見えなかった。気管カニューレ抜去の発見が遅れた。Yガーゼで気管カニューレ挿入部が見えなかった。筋緊張による後弓反張で気管カニューレが抜ける危険の認識不足があった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者異常時の観察力の向上(重要なものから順に見る)。 ・Yガーゼを使用しない。 ・気管カニューレは、ひもをたすき掛けにして固定する。 ・気管カニューレの変更を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・観察が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【熱傷】							
17	17回	障害の可能性なし	使用方法の間違い	ストリッピングの手術中、電気メスを2台使用し医師5名、看護師1名が直接介助で手術を行っていた。電気メスはフットスイッチにしており、使用時は足で踏んで出力するようにしていた。その際、電気メスの先端が患者の右大腿内側に触れていたのに気付かず、医師が位置を移動した際に誤って電気メスのフットスイッチを踏んでしまった。その結果、患者の右大腿内側に軽度の火傷をきたした。	医師5人に対して看護師が1名で器械出しの直接介助をしていた。看護師の位置から電気メス、器械類を把握するのが困難であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・電気メスの先端は必ず定位置に置くよう指導する。 ・フットスイッチの配置を位置がわかるように検討する。 ・手術中の声掛け確認を徹底する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
18	17回	障害の可能性(低い)	機器の不具合・破損	肝拡大右葉切除術終了後、シーツ除去すると、患者の下顎皮膚に約7×2cmに黒く炭化した熱傷に気付いた。リンデロンVGを塗布したのち、ガーゼにて被覆し、継続加療を行う方針とした。手術中は電気メス(アルゴンビームコアギュレーター、ティッシュリンクなど)を使用した。シーツが水でぬれておりコードや電気器具先端が金属部分に触れていた可能性があった。電気凝固器具のスイッチが血液凝固により固着し、指を離してもスイッチがオンになったままで、シーツを焼き、患者に熱傷をきたした。	この手術では、開胸器を通常と反対向きに使用していた。患者の下顎に開胸器のハンドル部分が接していた可能性が高い。手術中は電気メス(アルゴンビームコアギュレーター、ティッシュリンクなど)を使用し、シーツが水でぬれておりコードや電気器具先端が金属部分に触れていた可能性もある。術者が気がつかずに開胸器の金属(ハンドル部)が皮膚(下顎)に接触し圧迫壊死を起こした可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師は術前のみならず、手術中も患者の身体に金属が接触していないかの確認を随時行っていく。 ・術者は、交流電流を発生する手術器具を使用するにあたって、これらの機能・理論を理解したうえで使用する。 ・交流電流発生器具に関する勉強会を行っていく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
19	17回	障害の可能性(低い)	突然の発火	扁桃摘出術後出血の患者に全身麻酔下で止血処置を行った。凝固止血装置を使用中に突然発火した。口腔内のそばにあった綿に引火し口腔内粘膜及び舌粘膜を火傷した。	術野におくガーゼ等が乾燥していた可能性がある。 カフなし気管内チューブを使用したため、局所の酸素濃度が高くなった可能性がある。 器械の危険性について、診療部でのインフォメーションが不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> 術野におくガーゼ等は十分に水分を含ませておく。 カフなし気管内チューブを使用するときは、周囲をぬれガーゼ等でしっかりパックして局所の酸素濃度が高くなるように心がける。 可燃性のあるガーゼやシーツの近くでの本器の通電を控える。 器械の危険性について、診療部でのインフォメーションを徹底する。 	<ul style="list-style-type: none"> 知識が不足していた・知識に誤り
20	17回	障害の可能性(低い)	対極板の不適切な使用	ラジオ波焼灼術終了後、大腿部に貼っていた対極板の後が赤くなっていた。両大腿部の発赤部分を冷却するとともに、形成外科医師による診察を行った。対極板は古いものが使用され、ラジオ波装置にあった対極板を使用しなかった。ラジオ波装置に対極板の抵抗値、抵抗異常時の警報機能がなかった。	古い対極板を使用した。ラジオ波装置にあった対極板を使用しなかった。ラジオ波装置に対極板の抵抗値、抵抗異常時の警報機能がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 有効期限内の製品を正しく使用する。 機器にあった製品を使用する。 機器の点検を行う。 警報機能がない機器については異常がないか観察をする。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった
21							

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
21 22	17回	障害 の可能性 (低い)	使用方法 の間違い、 対極板の 不適切な 使用	全身の皮膚状態に異常のないことを確認し、体位固定後、右大腿部(膝上10cm程度外側より)に対極板(メラNE ジェルパッドスタンダード)を貼布した。執刀開始、電気メスは使用できていたが、術中、医師が超音波メスやパイポラのフットスイッチを何度も誤って踏んでいた。メス先はリネンのポケットに入れた状態だった(熱傷の起きた部位とは離れた場所)。手術開始から2時間後、手術中突然電気メスが使用できなくなった。電気メスの警報は鳴らなかった。電気メス本体とコードを別の物に交換したが同じように使用できないため、対極板を確認すると、皮膚から完全にはがれイエローフィンの棒に着いていた。この時点で皮膚の観察はできていない。対極板を他の部位に貼りかえ手術を続けた。その後、電気メスのトラブルはなかった。手術終了後リネンを剥がすと、患者の右大腿部膝蓋骨から上12cmに1cm×3cmの黒色に皮膚変化し熱傷をきたしていた。	対極板が手術中に剥がれた。(対極板の貼布していた皮膚は乾燥していなかった。湿潤はなかった。部位は適当であった。貼り方に問題はなかった。)。対極板に接続しているコードが長く床にたれている状態で、術者の足元にあった。引っ張られた可能性がある。マニュアルどおりの部位と貼り方をしていて対極板がはがれる危険性があることの認識が薄かった。対極板がはがれたが電気メス本体の警報が鳴らなかった。対極板が剥がれた状態でも通電できた。対極板の種類が剥がれても警報の鳴らないタイプであることを認識していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・定例会で事例を共有し、解決策を検討した。 ・対極板が半分以上剥がれた時に警報のなるタイプの対極板を試行し変更した。 ・電気メスの講習会を実施し、電気メスの使用上の注意点を教育した。 ・手術室の看護師の異動等入れ替わりが多いので毎年定期的に行う。 ・対極板についているコードが術者や看護師の足元にこないよう指導した。 	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
22 23	17回	障害 の可能性 (低い)	薬剤等の 併用、 他材料等 の併用	両側口蓋扁桃摘出術施行した。口角部の炎症を生じないよう、口角・口唇部の保護を目的に生理食塩水で湿らせたガーゼを口唇周囲に留置、保護し手術を開始した。術野の焼灼にはバイポーラ凝固ピンセットを使用した。手術終了時にガーゼを外すと右下口唇の上皮剥離と皮下組織の損傷を認め、開口器などによる機械的損傷と考え、ステロイド含軟膏を塗布した。しかし、翌日には下口唇部の腫張が増強し、右下口唇部の損傷は赤唇縁を超えていたため、形成外科を受診した。その結果、バイポーラ基部の絶縁部から生理食塩水を含んだガーゼを介し、通電したため熱傷をきたしたと診断された。	患者の皮膚が脆弱であったため、口唇及び口角の保護のために湿らせたガーゼを使用した。通常は実施しない処置であった。ガーゼを湿らせるために生理食塩水を使用した。今回使用したバイポーラ凝固ピンセットは、通常、当科が使用している非絶縁性のもではなかった。	・当科の外来手術では、本症例のような事態を避けるために、絶縁性のバイポーラ凝固ピンセットを使用していた。 ・手術部には、非絶縁性と絶縁性のバイポーラ凝固ピンセットがあり、手術部運営部会にて機器の取り扱いについて周知した。	・確認が不十分であった。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
23	17回	障害の可能性(低い)	薬剤等の併用	手術が創縫合に進み直接介助者である看護師は、術野の清拭用にマスクINアルコール綿を医師に手渡したが、医師には「マスクINアルコールである」事を伝えなかった。医師はそれを生食綿と思い込み、その綿球で創部を拭いた後、少量の出血を認めたため電気メスを使用した。そのため、置いてあったガーゼに引火した。看護師がそのガーゼを床に落として消火している間に、医師が手術器材台のビーカーに入ったマスクINアルコールを(生食と思い込んでいたため)消火のために創部に向け、患者の右側腹部に2~3度の熱傷をきたした。	医師が電気メスを使用するとは思わなかった。看護師は、当院でのヘルニア手術は5回程度経験しており、そのつど同様の方法をとり、術野の清拭は生食を使用するという決まりを知らなかった。また、手術器材台の上には手術前皮膚消毒に用いた消毒薬のビーカーは薬品の明示がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・手術野に引火の危険のある消毒薬を使用しない。 ・直接介助と術者で確認の声かけを行う。 ・術野に使用する薬品の容器には薬品名を明示する。 ・不必要な薬品は使用後すばやく間接介助者に渡す。 ・手術室のマニュアルの全般的な見直しを実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等) ・連携
24	17回	障害の可能性(低い)	使用方法の間違い	左膝変形性関節症の手術終了後、手術台の上で患者が横になった状態で、医師が包帯を巻いている時、看護師が患者の左第1趾底面に約2cm×2mmの熱傷を発見した。手術時に使用した電気メス(電気メス用ハンドコントロールペンシル)のペンシル部分を、手術台に置いたため、麻酔がかかった患者の膝を屈曲した際に、患者の足で電気メスを踏み、スイッチに触れ電源が入り、熱傷となったと推察された。	器具を入れるポケットを使用しているにもかかわらず、医師が電気メスをすぐに置きやすい手術台に置いてしまうくせがついていた。電気メスの色は黄色で目立つが、プラスチック製で見た目がやわらかい印象で、刃物という危険な意識をもちづらい。ペンシル部分のスイッチがすぐに手元で入りやすい構造であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・手術時に、医師が電気メスを手術台に置かない。 ・ポケットに入れやすいよう工夫する。 ・介助する看護師が医師に注意する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
25	17回	障害の可能性(低い)	金属が接触	患者に右扁桃摘出術施行した。出血に対して、電気凝固的に止血処置を行った。その際に金属に接していた部分に電気が走り熱傷を起した。	確認が不十分であった。視野を確保するため口蓋弓鉤で広げて止血をしていたが、その際に右口角に口蓋弓鉤が接している状態で通電したと考えられた。	<ul style="list-style-type: none"> ・今後、電気メスを使用しない。 ・十分な注意を心がける。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
26	17回	障害の可能性(低い)	使用方法の間違い	手術はCO2レーザーと電気メスの併用して行った。手術終了の直前にCO2レーザーから電気メスに変更した。このとき誤ってレーザーのペダルを踏んでしまい、緑布に引火し、患者の左大腿後面が熱傷した。熱傷は約10cm×30cmほどで、一部3度まで達している可能性があった。	手術操作に夢中になり、確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・レーザー使用時はこまめに電源をおとし誤発射を避ける。 ・不燃性の布の使用を検討する。 ・誤作動を防ぐような機械の開発依頼をする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
27	18回	障害の可能性なし	対極板の使用に関連	肝癌に対してラジオ波焼灼術を施行した。対極板除去時、右大腿部に貼用していたものが一部はがれており、熱傷が生じていた。すぐに冷却し皮膚科医の診断では、熱傷の深度は深い可能性があるため、エキザルベ塗布し経過観察し加療を行なった。その後、植皮術を施行した。	治療中体動が激しく対極板の一部が外れていた。治療中は清潔シートをかけているためはがれているかどうかの確認が困難であった。対極板の損傷の可能性も考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> ・対極板装着時の確認を徹底する。 ・体動が強い時は、外れていないか確認する。 ・対極板は壊れやすいものと考え、シールを取り外す際、丁寧に扱う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【近隣組織(臓器)の損傷】							
28	17回	障害の可能性(低い)	機器の不具合・破損	腹腔鏡下で腸切除術開始後、医師が手術操作で触った部分以外に電気メス(フォーカス40)による熱傷のような損傷箇所を発見した。術者の把持している鉗子の先と電気メスがぶつかり通電したものと思い、手術を続行したが、その後、同じような部分が発見されたため、使用していた電気メス先を点検したところ、先端から10cmほどのところのコーティングに傷があり、そこから通電し、腸の損傷がおきたことが疑われた。全腸を検索するため、開腹手術を行い、大腸に6ヶ所の同様の損傷を発見し修復した。	腹腔鏡下手術において電気メスの使用に伴う事故としては、絶縁不良、内視鏡用鉗子の容量結合、トロカーの容量結合、直接結合が考えられる。今回の症例では、使用されていたトロカーが安全性の高い全金属性のRT カニューレであることから、容量結合が原因であった可能性は少なく、電極の絶縁部分に損傷が見られることから、絶縁の破損部分より放電した可能性が高いと考えられる。また、高電圧モード(スプレー凝固等)の使用により電極の絶縁部分が破損した可能性と使用中に温度が高くなったメス先で絶縁部分を損傷させた可能性が考えられた。	<ul style="list-style-type: none"> ・使用前にアクティブ電極の絶縁部分に傷、破損等がないか注意深くチェックする。 ・可能な限り低い出力設定で使用する(切開・凝固ともに40W 以内)。 ・高電圧モード(スプレー凝固)は使用を避ける。 ・低電圧モード(デシケートモード)を使用する。 ・開回路の状態(刃先が目的組織に接触していない状態)では作動させない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
29	17回	障害の可能性(低い)	その他	人工血管置換術を行うために胸骨正中切開を施行した。縦隔剥離操作中に、医師Aが通常靭帯のある部位を電気メスで切開した。医師Bが開胸器をかけ術野を確認したところ、胸骨上縁直上の気管が2cmにわたって露出しており、よく見ると気管軟骨(輪状軟骨)が縦切され、気管内挿管チューブの一部が見えていた。気管損傷と判断し、人工血管置換術は中止とし、気管損傷の修復をした。	胸骨柄部が内反していたため、通常の靭帯の位置と誤り、軟状軟骨を切開した。	<ul style="list-style-type: none"> ・出血もあり視野が不良な中での剥離切開ではあったが、靭帯と誤認して気管を切開することは通常ではありえない。今後、より慎重に手術操作を行うように注意喚起する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【穿孔】							
30	17回	障害の可能性(低い)	その他	<p>卵巣のう腫手術のため片側付属器切除術が実施された。回腸、大網の癒着が高度で、その癒着剥離を行ったが、回腸末端から約25cmの部位を剥離したところ、剥離部分から出血があった。その出血点をセツシで挟鉗して電気メスで焼灼した時に小さな穴があき、腸液の漏出があった。すぐに縫合修復が行われた。</p>	<p>3度目の開腹術で消化管の癒着も多く、腹壁の剥離部分の漿膜が欠損して薄くなっていることに気付かなかった。</p>	<p>・年齢を考慮した剥離操作、止血操作を行う。</p>	<p>・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った</p>
31	17回	障害の可能性(低い)	その他	<p>大腸内視鏡下ポリペクトミーでスネアをかけた後、通電する際に本来は周囲の腸管と十分離れていることを確認して行った。患者は術後であり、腸管の癒着の影響でファイバーの保持が困難であった。このため、通常よりもやや周囲の腸管に押し当てた状態で、通電した。通電直後に腹痛等は生じなかったため、穿孔はないと判断し、癒着部をクリッピングした。翌日になり、患者に腹部の圧痛が出現し、発熱も認めため、腹部CTを行ったところ、腹腔内に遊離ガスを認めた。穿孔性腹膜炎と判断し緊急手術を行った。</p>	<p>ポリペクトミーの経験が未だ浅いためか、術後強度癒着症例であり、大腸内視鏡挿入も困難であった。ポリープの存在部が癒着により保持が困難であった。心疾患・糖尿病があり、腸管ぜん動のコントロールに使用するセスデンや、グルカゴンが使用できなかった。</p>	<p>・おこりうる確率をもった合併症であり、本ケースは消化器外科チームが患者及び家族に説明し納得していただき、周術期に合併症が起きないように、厳重に経過観察を行った。 ・消化器内視鏡スタッフの充実も必要であることを検討する。</p>	<p>・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(事件事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
32	17回	障害なし	その他	側方発育型大腸腫瘍の内視鏡的切除を予定していたが、通常使用するスネアでは病変絞扼できないため、周囲を切開してから切除する方法に変更した。病変周囲を盛り上げて電気メス(フラッシュナイフ)で切開を行ったが、切開電流が粘膜の深部に及んで微小な穿孔が生じ、大腸内に送気した空気により腹腔内気腫が生じた。	大腸粘膜は薄いため切開には常に穿孔の危険がある。同病変は微小癌の可能性が高く、内視鏡的切除により患者が受ける恩恵は高いために、まだ大腸腫瘍に対しては保険適応にはなっていない内視鏡的粘膜下切開・剥離法が専門施設で広くおこなわれているのが現状である。	・リスクを説明して了解は得ていたが、通常手技では治療が切除ができないと判断された時点で、外科的切除に方針転換することで防止できた。 ・手技の確立と普遍化、普及を行う。	・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【電源】					
1	17回	クモ膜下出血で入院中の患者、人工呼吸器装着中である。右脳室ドレーン、左脳槽ドレーン挿入中であり、右脳室ドレーンは患者の右側、左脳槽ドレーンは左側に設置されていた。ドレーン管理を確実にこなうために、左脳槽ドレーンも右側に設置しようと、患者の頭側を通ったところ、人工呼吸器のコンセントに足をかけてしまい、コンセントが抜けかけ、人工呼吸器のLOWバッテリー機能が作動した。	すぐにコンセントを確実に入れ、人工呼吸器の誤作動がなかったため、経過観察となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・コンセントやルートが複数ある場合は、ルート整理を徹底して行なうことや、患者の頭側に一人入れるようベッドを配置し、急変や処置時確実な対応を迅速に行なえるよう環境を整えておく。 ・医療機器の主電源が抜けた場合、患者にどのような影響があるかを念頭におき、機械の管理をしていく。 	・確認が不十分であった
【酸素供給】					
2	17回	夜間のみBipapを装着する患者であり、リーダー、メンバーでダブルチェックの元でBipapを装着したが、酸素の指示量が1Lのところを10Lで装着されていたのを次勤務に発見された。酸素の量を指示量の1Lに戻し、経過観察した。意識レベル等に変化は見られなかった。	Bipapを装着していない時は酸素を0.5Lの微量計で吸っており、Bipap使用時に使う15L計の10Lの位置と微量計の1Lの位置が同じだった為に見間違えた。	<ul style="list-style-type: none"> ・見間違える可能性もある為、1つ1つ丁寧に指でたどりながら確認する。 ・また不必要なものは外したり、間違えにくいように記載する。 	・確認が不十分であった
【回路】					
3	17回	MEIによるラウンド点検において人工呼吸器ハミングVの回路のインピーダンスバルブが抜けかかっていた。そのままの状態であったらインピーダンスバルブが完全に抜けてしまい、回路内の圧が大きく下がってしまう可能性があったが、MEIによるラウンド点検が機能したために患者に大きな影響はなかった。輸注ポンプの高さを変更することで対応した。	人工呼吸器ハミングVと輸注ポンプタワーが触れていたため、インピーダンスバルブのロックが外れていたためと考えられる。	・インピーダンスバルブのロックが外れないように人工呼吸器の周りの環境を整備する必要がある。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	17回	緊急入院で挿管となったため、人工呼吸器(ベビーログ)を組立装着した。呼吸器回路に破損があったり酸素較正の表示が出るため、呼吸器本体を変えたり、回路を新しいものに変えたりしたが、加湿器の温度が上昇しないため、再度回路の点検を行ったところ、回路の付け間違い(加湿器から呼気弁、呼気側が吸気についていた)を1時間後に発見し医師に報告、再度セットし直した。患児に異常はなかった。	常に緊急時のシミュレーションをしたり、人工呼吸器を組立練習を行う。人工呼吸器を常に組み立てておく。	・本体と回路の連結するところが、わかりやすいように呼吸器側にラベルを貼る。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
5	17回	臨床工学科のラウンドにて呼吸器回路の接続が吸気と呼気が反対になっているのがわかった。	回路を2人で確認する際に呼吸器の接続が外れていないかばかりに集中し、吸入器が呼器側についていることをおかしと思わなかった。	・回路をたどりながら、声出し確認、指差し確認を行っていく。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
6	17回	人工呼吸器回路の呼気側フィルターの接続が外れていた(ロックするレバーが解除になっていた)為、人工呼吸器が作動せず、換気が開始されなかった。	呼気フィルターを接続するロックが解除になっていたが、そのレバーは人工呼吸器回路の点検、準備時にME部が操作している。そこでのヒューマンエラーが原因であると考え。またその後の確認不足も要因の1つである。	・呼気フィルターの接続するロックレバーに「触るな」シールを貼る(レバーを覆うように)。 ・点検終了後は人工呼吸器の呼気フィルターのロックレバーを基本的には操作しないよう徹底する。 ・点検終了後に人工呼吸器を操作した場合は、必ず再度点検を行い人工呼吸器が正常に動作するか確認する。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	17回	呼吸器を外すたびに加湿器のアラームが鳴るため回路を確かめると、呼気と吸気の回路が逆になっていることに気付いた。加湿器の温度は39.0度前後であったが、回路がやや熱くなっていた。	体位交換時など呼吸器の回路を組みかえる時にしっかり確認せず変えた。	<ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器の回路を組み替える時は必ず口元に一番近いところを組み替えるようにする。 ・勤務の始まりの時に呼吸器を指さし確認する。 ・いつもと違うアラームが鳴ったり、違いに気付いたら、チェックリストを見ながら確認する。 ・回路を外し、再度取り付ける時は必ず取り付けた後に接続の誤りがないか確認することを徹底する。 ・また、処置で外した時は、外す部分が最小限となる部分から外すようにする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	18回	患者は急性呼吸不全のため、経鼻挿管・人工呼吸器管理を行っていた。午後から、看護師2名で挿管チューブの固定テープを巻きなおした。夜勤看護師から気管内チューブとコネクタの接続が甘いと申し送りを受けたため、看護師2名で退室時チューブとコネクタの接続状況を確認し、弛みがないことを確認し退室した。ナースステーションに戻り、他の患者の点滴準備をし、ナースステーション設置の生体情報モニターを確認すると、患者のSpO2値が低下していたため患者のもとへ訪室した。気管内チューブとコネクタの接続部が外れたのに気付いた家族が、接続しているところであった。	気管内チューブを留置後、13日目であった。患者は時々、気道内圧が高まり、気管支鏡下で硬い痰を吸引していた。潤滑剤などで、気管内チューブの内腔が滑りやすい状態であった可能性がある。気管内チューブは経鼻挿管されており、人工呼吸器に接続する際、気管内チューブとコネクタの接続部あたりに負荷がかかっていた可能性がある。気管内チューブとコネクタの固定方法が看護師によってまちまちであった。前日も接続ハズレが起きたが、SpO2値の変動がなかったため、主治医に報告・相談していなかった。一旦、接続ハズレを起こしたことで、接続部があまくなっていた可能性がある。日々の家族とのコミュニケーションが不十分だった可能性がある。退室時、コネクタとチューブの接続の弛みがないことを確認していたため、接続が外れるとは思わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・すぐに主治医へ連絡した。患者家族へ状況説明を行なった。SpO2の低下がみられたため、主治医来棟後、家人の希望により気管支鏡下で喀痰の吸引を行なった。 ・気管内チューブとコネクタの接続部をテープで固定した。 ・気管内チューブの入れ替えについて、主治医に相談した。 ・定期的な気管内吸引の必要性について、主治医に確認した。 ・人工呼吸器の取り扱い上で不手際があったことを、家族へ看護師長が謝罪した。 	・判断に誤りがあった
9	18回	夜間、患者の体がベッドの下の方に下がってきていたため、他の看護師に体位を一緒に整えてほしいと依頼する。ベッドサイドに行き、体位を整えようと他の看護師と患者をベッドの上の方に移動した。その際、蛇管の下の方がベッド柵に引っかかり、ボーカーレードがつれて3分の2程度抜けてしまった。事故発生時から挿入後まで呼吸状態の変動はなかった。	お互いにボーカーレードと蛇管に注意できていなかった。声かけもしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ボーカーレードの挿入部だけでなく、蛇管の方もつれないようゆとりがあるか体位を整える前に確認する。 ・体位を整えている際もゆとりがあるか確認しながら行なう。 ・蛇管がある側の看護師にゆとりがあるか声をかける。 ・お互いに声をかけ合い確認しながら対応をする。 	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【加温加湿器】					
10	17回	人工呼吸器(LTV)を使用している患者の呼吸器の加湿器が外れているのを発見した。加湿器内の水、回路を触れてみたところ冷たかった。	患者の呼吸状態と分泌物が引けることを確認。	<ul style="list-style-type: none"> 加湿器に水を足したあと、留め具がかかっているかを確認する。 また、時間毎に、加湿の設定だけでなく、加湿器が接続されているのかを触れて確認する。 	・確認が不十分であった
11	17回	心停止になった患者。急変にてPICUに早めに移動させたかった為、場所を開け呼吸器の準備を行った。その後、移動となるが、次の勤務者に加湿器の電源が入っていないことを指摘された。	加湿器の水を満たし、電源を入れたつもりでいたが、電源が入っているかの確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> 急変時であっても、最終確認を怠らない。 	・確認が不十分であった
12	18回	人工呼吸器の作動点検の為、病室訪問したところ、加温加湿器内に水が入っておらず、空焚き状態であった。それと同時に回路のウォータートラップ内に水が溢れ、水による回路の閉塞を起こしかけていた。このとき、気道内圧アラーム設定はシビアに設定されておらず、アラームは鳴っていなかった。	既存のチェックリストの活用をしておらず、加温加湿器内への給水、回路内水分の排水が行われていない。	<ul style="list-style-type: none"> チェックリストの活用を徹底する。 アラーム設定を出来る限りシビアに行う。 何らかの理由で設定をあまくする場合には、現場で責任者を決め、確実に管理を行う。 	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
13	18回	患者は呼吸状態不安定により人工呼吸器装着となった。その際に加温加湿器をONにしていなかった。次の勤務者に発見された。	すぐに加湿器の電源を入れた。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器が開始されたら、すぐにチェックリストにてチェックを行うようにする。 設定内容も含め、ダブルチェックを行うようにする。 加温加湿器がONにされていない場合、患者にどのような影響があるか考える。 呼吸器の電源と加温加湿器は必ず同時につける習慣を身につける。 	・確認が不十分であった
【設定・操作部】					
14	17回 34	CTより帰室後人工呼吸器を再装着した。出棟中にモードが変更されていて、確認しないまま装着したため、約10分間、出棟前と異なるモードで作動していた。	TVやSpO2の確認はしていたが、モードの確認は行なっていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 今後は確認を行い再発を予防する。 出棟時はモードの変更をしない。 	・確認が不十分であった
15	17回	2時間毎にCVP値を測定しており、呼吸器のPEEP設定を4から0にして測定していた。朝8時の測定の際に変更したPEEPの設定を、元に戻していない事を、日勤者が呼吸器設定を確認した際に気付いた。	CVP 測定後の確認が不十分であった。夜間帯はできていたが、朝になり、緊張や疲労が蓄積していたことも考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> CVルートの操作部に測定時はPEEPを0にすることが表示されていたが、測定後は戻すことを加えた。 呼吸器の設定を変えて処置を実施する場合には、基本的にダブルチェックである。処置後に設定を戻す時に必ず看護師間で或いは医師が近くに居たらダブルチェックを行っていく。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった 身体的状況(寝不足・体調不良等)

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
16	17回	呼吸器装着中の患者にてSIMV+PS(量)O248%の管理中であった。朝勤務時9時に呼吸器の設定確認する。10時頃CT検査のため医師が呼吸器を外し、呼吸器は人工肺装着し設定そのまま出かけた。帰室後医師が呼吸器装着した。自分はそのま呼吸器の設定条件の確認をしなかった。準夜勤務者出てきてO2設定が100%になっていること発見した。医師に確認したが「酸素濃度をあげた記憶はない」との返事であった。	呼吸器を外し移動した後は必ず設定確認をすることになっていたのに気が急いでいてマニュアル通りにしなかった事が一番の要因である。医療機器使用に関する患者へ装着する前後の確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> 急いでいても必ずマニュアル通りの行動をする。 呼吸器は重要な医療機器であり患者に使用する前後の確認は基本であり大切なことである。 ルート類の確認と同時に呼吸器の設定の確認点検を徹底していく。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった
【その他】					
17	17回	手術終了後次の手術のため、麻酔器(S/5エスパイヤ)の回路交換を行った。その際、ソーダライムの上方が紫色に変わっていたため、交換した。本来なら交換後リークテストをする手順だったが、次の手術入室時間が迫っており、また器械出しの準備もしなければならず、リークテストするのを忘れてしまった。麻酔導入中エアリークが発生し、アンビューにて呼吸調整が行われ、その後麻酔器を別のものと交換し麻酔再開になった。患者は、一次的に酸素飽和度の低下と心拍数の上昇が見られたが、麻酔器交換後バイタルサインも落ち着き手術が行われた。	短時間に一人に業務が集中した事の問題点。必須業務項目の省略。	<ul style="list-style-type: none"> 短時間での手術の入れ替え時のソーダライム交換は不要とし、必要時は麻酔科医が行う事として、業務を分散させた。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった 勤務状況

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
18	18回	医師が気管切開チューブを交換後、カニューレの圧が空気を追加しても、15～20分ごとにカフ圧が低下し、低換気アラームが鳴った。夜間になり、当直医にカニューレ交換を依頼した後、空気漏れを確認したところ、パイロットバルーンの部分に小さな亀裂が発見された。	メーカーにも調査依頼したが、製造過程～開封～使用中のどの段階で亀裂が生じたのか特定は出来なかった。挿入前の確認ではカフの空気漏れは確認出来なかった、もしくは発見しづらかった。(事後に空気を入れた時はカフやパイロットバルーンは膨らんだため異常ないように見え、破損部は一旦膨らむくらいの弁状の小さな亀裂であったため、発見しづらいと思われる。)	<ul style="list-style-type: none"> ・挿入前のカフに空気を注入して確認を継続して徹底していく。 ・繰り返しの低換気アラーム際には、破損の可能性を考え、気管チューブを交換する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
19	18回	患者は、挿管されていて、体動が激しい患児であった。患児の近くを通りかかった際にチューブを児がつかみ自己抜管をしているのを発見した。勤務に入った際に固定がされていることは確認していた。抜管時には入眠していたため、頭の抑制のみを行ないミトンを使用していなかった。抜管はしていたが人工呼吸器のアラームはならなかった。また、ジャクソンリースを使用しようとした際に、インファントの酸素の配管がつながっておらず、すぐに使用が出来なかった。	医師に報告し、吸引、ネブライザーを行ない、再挿管をした。	<ul style="list-style-type: none"> ・ラウンドや処置の際には、チューブの固定がしっかりされていたかを手が届いたりしないかを観察していく。 ・体動が激しい患児は自己抜管のリスクが高いことを念頭におき、必要時には体動や在胎週数にあわせたミトンなどの抑制を行なっていく。 ・スタッフ全員が、勤務開始時には同じように急変の可能性を予測した環境整備をしていく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
20	18回	術後の患者が挿管されて入室してきた。部屋の真ん中にベッドを設置し医師が呼吸器を装着した。モニター類をつけ終わり、看護師2人でベッドを設置されている場所よりも壁側へ移動させようとした。呼吸器を先に壁側に移動した際に挿管チューブが呼吸器に引っ張られ誤って抜管された。	すぐに医師に報告。医師により気道確保しアンビュー加圧。自発呼吸ありSpO2 90台後半で保っているため酸素投与となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・入室の際に呼吸器の配置場所なども考慮してベッドを設置する。 ・挿管されている場合のベッド移動は挿管チューブに細心の注意を払い3人以上で行なう。 ・挿管チューブの固定はしっかりと確実に行なう。また、常に挿管チューブの固定の観察を行い、必要であればすぐに再固定を行う。 ・なぜその患者は挿管されているのか、挿管チューブが抜去された場合患者にどのような悪影響があるのかを考え行動する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「電気メス等」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【異物残存(可能性も含む)】					
21	17回	腹腔鏡下手術後、バイポーラの把持鉗子のセラミック部分が破損しているのを、洗浄委託業者が洗浄中に発見した。術前の確認では破損は見られなかった。どの時点の破損かは特定できず、破損部品を見つけ出すことができなかった。また、他部位の手術中であり、用手的に探したが見つからず、術後に患者・家族にセラミック部分の遺残の可能性を説明した。セラミック部品の身体への影響は少ないことを説明され、本人・家族共に了承はいただいた。	把持鉗子メーカーによると、セラミック部品は衝撃に対し破損しやすいとのことで、洗浄方法について指導していると話していた。9月にも同製品の同部位の破損があり、洗浄業者は注意点を守って洗浄していた。今回の要因は不明。把持鉗子メーカーによると、どの時点の破損かは不明だが、セラミック部品の破損は多いと言っていた。	・術前、術後の器械の点検と確認を徹底する。 ・術中も、機器の焦げを落とす際に、看護師が破損の有無を確認する。	・確認が不十分であった ・保守・点検の不備
【熱傷】					
22	17回	直腸癌手術中、術野にあったソノサージの電源に左肘が触れた。ソノサージが作動し、ブレードの先端が患者の大腿に置かれていたため、シーツの上から患者の大腿にピンホールの熱傷を負わせた。執刀医が気づき、皮膚確認後、カラヤヘシブを貼付した。	操作方法に慣れていなかった。ソノサージの電源が手元に重なっていた。手術中に物を置く場所が狭い。	・手術室配属時の機器教育を強化する。 ・ソノサージ・ポンプ類他、手術室で使用する機器の説明、注意事項の説明を臨床工学士で実施する。 ・術野で長時間使用しないものは、術野外の台に引き上げる。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤り
23	17回	慢性扁桃炎に対し両口蓋扁桃摘出術施行中、使用したバイポーラのコーティング部分が一部剥げており、患者の左口角に8平方ミリメートルの熱傷を起こした。	バイポーラのコーティングの剥げていた部分が両側同部位であり、下面になっていたため確認が出来ていなかった。	・バイポーラ的全チェックと使用前の確認を行う。	・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「電気メス等」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
24	18回	<p>腹腔鏡補助下子宮全摘、両側付属器切除、骨盤リンパ節生検を行なった。体外用のペン型電気メス(ハンドスイッチ)と体内用のモノポーラー電気メス(フットスイッチ)を接続し手術を開始した。体内用モノポーラーを使用するため、モノポーラーのフットスイッチであることを口頭で確認し、フットスイッチ3秒ほどを押し通電音は鳴ったが、凝固止血されなかったためフットスイッチを押すのをやめた。この際、下腹部の覆布上に置いてあった体外用のペン型電気メスに通電しており、覆布の下の皮膚が7mmほど凝固切開された状態となった。電気メスコードの接続を確認したところ、体内用と体外用の電気メスコードの接続が逆になっており、フットスイッチを押すとペン型電気メスに通電する状態となっていた。</p>	<p>内視鏡下手術でラパロ下用Aコードと開腹用ハンドピースを1台の電気メスに接続していた。本来、ラパロ用Aコードを接続した側にフットスイッチを接続するはずが、開腹用ハンドピース側に接続されていたため、医師がフットスイッチを踏んだ際、ハンドピースから出力し、患者の腹部に熱傷を負わせた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・電気メスの接続部に、フットスイッチ用かハンドスイッチ用かわかるように表示をする。 ・電気メスなどのパワーソースを使用する際には、使用前に通電状況と接続状況を確認する。 ・使用しないパワーソースは、術野におかないか、置く場合には容器に収納する。 ・使用前に通電状態を確認する。 ・使用していないものは術野に置かない。 ・接続箇所を臨床工学技士に確認後、接続する。 ・臨床工学技士の代わりに看護師が接続した後、必ず確認する。 ・看護師の中には、フットスイッチが作動するほうの接続部がどちらなのか、はじめの電気メスのオリエンテーション時でフットスイッチに関する指導を行う。 ・誰もがすぐわかるように、電気メス本体にどちらがフットスイッチ用の接続か明記する。 ・操作方法が曖昧な時はきちんと確認する。新人には指導する。 ・始業点検、確認してから使用する。 	<p>・確認が不十分であった</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「電気メス等」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【患者への影響なし】					
25	17回	腹腔鏡下RFAの手術の際、対極板が2枚あり、コーディネーターに相談したが、わからず、予備であると勘違いした。このため、RFA用の対極板を2枚貼るべきところ、1枚しか貼らなかった。翌日、MEが対極版が1枚あまっている事を発見した。幸い患者皮膚トラブルは発生しなかった。	事前にマニュアル確認時、対極板について「事前確認する」と記載されていることに対する対応をしていなかった。対極板を2枚貼るという点について、知識が不足していた。通常手術では電気メス1台の使用につき対極板1枚を貼付していた。手術室内にあるマニュアルが更新されていなかった。腹腔鏡下RFAは年間数件と少ない。手術が立て込み多忙な日が連日続いていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・少ない症例については特に事前確認を行い、不明点を明らかにしておく。 ・症例についての看護師はマニュアル変更点を担当者に伝達する。 ・内科医師・看護師から更新情報の伝達を受ける。 ・早急にマニュアルを見直し、整備する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤り
26	18回	特殊タイプの対極板の補充が途切れていることに土曜日気づき、メーカーに直接依頼し月曜日朝補充してもらった。	前回補充時、受け取り者は物品カードを添付していない。NHS以外の物品の流通・取り扱いに関する知識不足。最後の1枚を使用した看護師から欠品報告がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・NHS物品に変更することの検討 ・最後の1個を使用したものはコーディネーター報告をする。 ・管理数を10枚から20枚に増やし、2カード方式とする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切) ・保守・点検の不備
27	18回	電気メスのコードを接続したところゆるくて通電しなかった。他の機種を使用し手術に影響はなかった。	手術が重なり確認が不十分であった。同機種の接続コードが新しい物と古い物の2種類あったが、全機種に接続可能と思っていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・接続コードと器械の接続状態をすべて点検する。 ・使用前の確認を徹底する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「電気メス等」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
28	18回	鏡視下婦人科電気メスコードを手術翌日の器械組みの係がAC滅菌に出した。その翌日準備室のスタッフが、婦人科鏡視下電気メスコードはステラット滅菌であることに気付いた。電気メスコードに破損はなかった。	確認が不十分、思い込んでいた、医療機器に複数の規格が存在した。	・単品器械はきちんと滅菌方法を確認し滅菌する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤り
【不明】					
29	17回	人工肛門造設術時、電気メスのスイッチを入れ、切開時は「PURE」で立ち上がり、使用時は「BLEND」に変更しなければならない。しかし、「PURE」のままで変更を忘れていた。他に看護師に指摘されOP開始直後すぐに「BREND」に変更し、トラブルなく終了した。	電気メス使用時の確認手順に問題があった。	・電気メス本体の操作パネルに、誰が見てもわかるよう注意喚起する表示を貼る。	・確認が不十分であった
30	18回	電メスホルダーを術後器械カウントし忘れていないことに気付かないまま、廃棄してしまった。	電メスホルダーはディスポリノンについており、術後回収しようとしていた。最終器械カウントで、追加器械記入表を確認したが、単品カードと照らし合わせなかった。器械点数が多く、患者の退室に間に合うようにカウントを終わらせなければと慌てていた。	・術野に出ている器械は、閉創終了前に医師の協力を得て必ず手元に戻す。 ・器械カウントの大切さ、単品カードは確実な回収と正しい滅菌のために使用していることを再教育する。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【異物残存(可能性も含む)】							
17	第17回	障害なし	機器の不具合・破損	腹腔鏡下前立腺全摘除術中、腹腔鏡用バイポーラ鉗子(アドテックバイポーラ)が故障し、使用を中止した。術後、その鉗子を確認すると、蝶番の根本にある0.5×3mmくらいのセラミック部分がなくなっていることに気付いた。患者の体内にあるかどうか定かではないが、体内に残存している可能性がある。	器具の慎重な使用、破損の確認が充分でなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当器具の使用を中止した。 ・バイポーラより破損することが少ないとされるモノポーラへ変更した。 ・執刀医、看護師による器具使用前・使用後の器具確認を徹底した。 ・看護師、委託業者による洗浄後の器具確認を徹底した。 ・臨床工学技師による滅菌後の器具確認(通電・操作性も含む)を徹底した。 ・添付文書等、使用上の注意と内容確認と管理を徹底した。 ・器具の耐用使用回数の確認、添付文書に照らしたオーバーユース、リユースの禁止を徹底した。 ・類似事例発生時のインシデント報告を徹底した。 	当該製品は、セラミックを使用しており、添付文書でも衝撃に弱い特性があるため、衝撃を与えないよう取扱いに注意し、滅菌・保管時にはプロテクションキャップを装着するよう使用上の注意がなされているが、当該医療機関での使用状況や管理状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
42 2	第17回	障害 の可能性 なし	機器の 不具合・ 破損	経膈式子宮鏡下子宮筋腫核出術を施行中、電気メスのループ型電極の先端部分(約7mm)が破損した。子宮内搔把、膈内洗浄及び吸引等を行い排出を試みたができなかった。製造元に確認したところ、電極の材質は、タングステンであり、それ自体は生体に悪影響を及ぼすものではないとの事であった。	今回の手術における電極の操作方法については、特に問題は見受けられなかった。使用されたループ型電極は先端が細く比較的破損しやすい器具であり、今回はその劣化による破損が遺残の原因と考えられる。ループ型電極は、リユース可能な製品として販売されており、破損が確認された場合は、新製品と交換していたが、肉眼的な破損が無い限り再滅菌を行い使用していた。業者からは使用する症例により耐久性に影響を受けるため、耐用期間の設定はされていず使用法は病院に一任されている。今回は、度重なる使用の結果、劣化が生じ使用中に破損したものと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> ・現存のループ型電極は使用回数が明確でないため全て廃棄し、新製品とした。 ・現状の滅菌管理方法では、再滅菌の回数を明確にすることは作業上きわめて困難で煩雑なため、ループ型電極を手術セット器械から外し、単包として管理を行い、リユース回数をパックに記入して3回までの限定として管理する事とした。 ・手術時、電極の使用前に電極部分の劣化状況を術者が手で触れて検査することとした。 ・基本的には消耗品であり使用可能回数、期間も設定が困難なものであるが、破損したら交換するというこれまでの使用法ではなく、劣化を予測して管理する対応が望ましいと考える。 	ループ型電極が破損したとのことであるが、これまでの使用状況や管理状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【近隣組織（臓器）の損傷】							
43	3	第17回	障害の可能性(低い)	その他	<p>経尿道的内視鏡的膀胱腫瘍電気的切除術中、電気メスによる切除を左側壁の腫瘍より開始した。電気メスからの電気刺激による左閉鎖神経の刺激からくると思われる左下肢の大きな内転が生じ、急な体動により電気メスが膀胱壁を貫通した。</p> <p>閉鎖神経刺激が無いと思われていた状況で下肢の内転があり、体動により電気メスが膀胱を貫通した。</p>	<p>・灌流下に穿孔部の止血処置を施行した。止血に当たっては再度の神経刺激に十分注意しながら行ったが、内転の再発はなく、幸い止血も膀胱壁のみで止血可能であった。術中、患者もモニターにて手術を見ていたので、下肢の動きにより電気メスで膀胱穿孔したこと、止血の様子もご覧いただきながら、その時点では引き続き手術を進めることはできない(灌流による上記問題)ことを説明した。当面約1週間の間、膀胱壁の閉鎖を待つ必要があり、その後再手術をさせていただきたい旨ご了承いただいた。加えて今後の問題点として、穿孔部よりのがんの播種の可能性はあるが、報告者は今まで経験した本術式中の膀胱穿孔例で穿孔による播種というのを経験したことはないこと、ただし、その可能性については今後CT等で経過観察していく所存であることも申し加えた。報告者としては予想外の出来事であることも説明した。</p>	<p>急な体動により膀胱を穿孔したとのことであるが、神経ブロックの有無や使用時の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。</p>

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【熱傷】							
4	第17回	障害の可能性(低い)	不明	ラジオ波焼灼療法を実施した。熱傷の可能性については、患者に治療前に十分に説明を行った。癌細胞が肝表にあり、皮膚の熱傷が心配されたため、皮下には念入りに麻酔を行った。翌日、治療部の発赤と刺入部の硬結が認められたため皮膚科を受診し、加療した。その後の増悪がないため、経過観察とし、患者は退院した。退院後、創部の熱傷範囲が広がり植皮の必要が生じた。	従来から使用していた機器(クールチップRFシステム)が平成17年9月から12月の間、保険適用を取り消されていたため、保険適用されていたRFAシステム・レピンニードルを使用した。この機器を使用中は、この他にも術者が熱さを感じ、通電を止めることもあった。	・従来から使用していた機器(タイコヘルスケアジャパン社製:クールチップRFシステム)が再度保険適用が認められたため、問題のあった機器は現在使用していない。	当該製造販売業者に確認したが、当該事例に関する報告を医療機関より受けておらず、詳細が不明であり、検討困難と考える。
5	第17回	障害の可能性なし	機器の不具合・破損	執刀前、電気メスの切開・凝固ボタンの作動確認していた。静脈採取時、電気メスの作動音が鳴り続けていることを医師と外回りの看護師が気付いた。作動音が鳴っていた時間は不明であった。手洗い看護師が電気メスを持ち上げると、リネンが焼け、右大腿約1×0.5cm程度の皮膚変化(中央が白く周縁が黒)があった。電気メスは凝固ボタンが押されたままの状態になっていた。手術中、電気メスを誤って押すような事はなかった。電気メス凝固ボタン復帰不具合により患者に熱傷をきたした。熱傷部をメスで切除し、ステープラーで縫合した。	電気メスは全て回収し、点検依頼し業者へ原因を文書で出すよう指示した。電気メスはリユースで60回まで滅菌対応と報告があった。	・器材室・MEとカンファレンスを施行し、手洗い看護師が滅菌タオルを術野に敷き、その上に電気メスを置くよう指示する。 ・カンファレンスで伝達し、主任・係長(ラウンドリーダー)はラウンド時声かけし、徹底していく。 ・耐久性について業者へ文書で期限までに出すように指示した。	電気メスの凝固ボタンが押されたままの状態となった原因が製品の不具合等によるものかどうか、製品名やこれまでの使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	第17回	障害の可能性(低い)	対極板の不適切な使用	開腹による肝臓がん手術中に、ラジオ波を使用することとなった。対極板は手術リネンの下にもぐり患者の両大腿に横張りにした。通電確認し放射線科医師の確認も行い通電した。1回12分で計8回行った。使用途中に対極板の状況は確認していない。手術終了後に対極板を剥がすと右大腿部の2箇所3度熱傷をきたしていた。	手術中にラジオ波使用となり、予定外のことであり放射線科から借り準備した。機械操作に関して放射線科医の確認を取り操作した。通電回数と通電時間は許容範囲内であったが、何らかの操作上の影響があったかは判断がつかない。フロートロン(肺塞栓や深部静脈血栓防止のため使用する間歇的空気圧迫装置)使用したことが対極板への影響を及ぼした可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・ラジオ波管理は手術室が行い、診療材料は使用する部署(放射線科・手術室)で管理する。 ・機械の操作方法は、関連する医師や看護師、臨床工学技師等に定期的に行うように計画する。 ・安全に使用できる手順書の見直し等に取り組む。 ・使用する可能性がある手術は、事前に機械等準備する。 ・使用頻度が少ない場合の診療材料の管理方法を検討する。 ・期限チェックされていない対極板が使用されており、メーカーに調査依頼した。 	対極板装着部に熱傷が生じたとのことであるが、対極板の貼付位置とフロートロンの装着部位の位置関係などが不明であり、検討困難と考える。
7	第18回	障害の可能性なし	対極板の使用に関連	全身麻酔で腹腔鏡下ラジオ波焼灼術を瞬時最大出力を152W、焼灼回数を4回、針種はcool tip単針、針長は25cm、針先電極は30mmの条件下、施行した。手術終了時、対極板を剥がしたところ水泡状の熱傷が生じていた。対極板の貼付不良はなかった。皮膚科に受診した結果、Ⅲ度の熱傷と診断された。	当初、高出力での焼灼が原因と考えていたが、業者に確認したところ、「把握している範囲では、対極板に不備があった事例が多くを占めた。今回も否定出来ない」との回答であった。既に対極板は破棄されており確認出来ない。	<ul style="list-style-type: none"> ・使用前の対極板を確認する。 ・より低出力での治療を行なう。 	対極板装着部に熱傷を生じたとのことであるが、対極板の貼付部位や貼付時の状況等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(事故事例「電気メス等」)

No.	報告回	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策	調査結果
46 8	第18回	障害 の可能性 なし	不明	子宮頸部円錐切除術をヤグレーザーを使用して行っていた。ヤグレーザーをいつも通りに使用し病変部を切除した。切除面よりの出血をヤグレーザーでの止血を試みたが、止血しないため、電気メスを使用することにした。主治医はフットペダルから足を外し、レーザーガイド用プローブ先端から赤い光が出ていないことを確認し、ドレープにつけていたメッキンポケットにプローブを入れた。次に、電気メスにより止血を開始した。焦げる臭いがしたため確認すると、メッキンポケットが炎上していた。急いでドレープとメッキンポケットを取り外したが、手術台のシートにも引火し、患者の左殿部大腿内側の皮膚に7×6.5cm範囲で熱傷をきたした。	レーザープローブからのエネルギー出力が続きメッキンポケットとの接触部分の温度が上がり発火しメッキンポケットから引火し周辺のドレープが炎上した可能性が考えられた。レーザーのスイッチはフットペダルで術者の左側前方足元に設置し、誤操作防止のため術者は足を伸ばし足先で操作する位置にしていた。フットペダルはカバーが付いており足先を差し込まなければ踏めない。レーザーに出力中は警報音が大きく鳴るが発火時には警報音が無かった。発火時に警報音が鳴っていないことから発火時にはレーザーのスイッチは入っていなかったことも考えられるが、発火時に警報音エラーの可能性もある。使用中のレーザーガイド用プローブはファイバー先端部に汚れが付着することで高熱になる可能性がある。ファイバーはテフロンでコーティングしてある。ファイバーは時々先を研磨に出し再生し使用する。ドレープ炎上の原因は着火温度330℃のメッキンポケット内でレーザーが照射された。レーザーガイド用プローブは再生していたため、ファイバーの傷などでテフロン部分にレーザーが乱反射しテフロンが溶解した。更に溶解したテフロンは発熱し容易にドレープに引火し炎上したと考えられる。しかし、レーザーの照射がなぜ起きたのか原因は突き止められなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ファイバー再生使用を極力避ける。 ・手術中に使用するレーザーガイド用プローブや電気メスなど熱を発生する先端部分は不燃性のハードケースに入れる。 ・手術チームは準備したハードケースを使用するよう周知徹底する。 ・手術室・内視鏡室など熱源を使用する処置には火災発生の危険があることを周知徹底し回避のための手順書の整備を行う。 ・本ヤグレーザーは事故翌日の臨時医療安全管理委員会で検討し使用禁止とした。 	レーザーの意図しない照射の原因が製品の不具合等によるものかどうか、製品名等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「電気メス等」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【穿孔】					
1	第17回	経尿道的膀胱腫瘍切除術中に電気メスによる閉鎖神経刺激にて大腿内転筋の収縮が起こり膀胱を穿孔した。術前には同収縮を防止するために閉鎖神経ブロックを行ったが、防止できなかった。	通常の手技・判断であったと考えるが、結果的に麻酔効果が不十分であった。閉鎖神経ブロック時の大腿内転筋の収縮は弱かったが、弱い収縮が認められた部位と閉鎖管内に広く局所麻酔薬を十分量散布したのでブロックは完成されていると判断したが結果的には効果が不十分であった。閉鎖神経ブロック時の大腿内転筋の収縮の大きさは個人差があり、さらに左右においても誘発度が異なることは日常よくみられる事象であり視認だけでは効果の判定は難しかった。ブロック時に大腿内転筋の収縮がきれいに誘発されこれを停止させることができた場合においても術中大腿内転筋の収縮が生じる事があり、現在の閉鎖神経ブロックでは100%の効果は保証できないと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> ・術中の電気メス刺激にて閉鎖神経刺激が生じる可能性のある症例では閉鎖神経ブロックの効果が十分であるかどうか慎重に手術手技を進めていく。 ・科内で検討会を行う。 	術前に神経ブロックを実施したにも関わらず、閉鎖神経刺激による大腿内転筋の収縮を誘発し、膀胱を穿孔したとのことであるが、神経ブロックの手技や電気メス使用時の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
47					
【異物残存(可能性も含む)】					
2	第18回	婦人科の腹腔鏡下腔式子宮全摘術で使用した、電気メスと吸引が一体化したディスプレイ製品のSURGIWAND II 5mmの先が、腹腔鏡下での操作から経腔的操作への移行時に、変形していることに気付いた。術者に報告し、腹部の洗浄を実施し、吸引物を調べたが、変形したものは見つけられなかった。術後の腹部X線も確認したが、変形したものは見つけられなかった。変形している部分は、X線でも確認出来ないことが腹部X線撮影後に販売業者に確認してわかった。術中使用したSURGIWAND II 5mmの変形している部分が溶けているのか、切れているのか、欠けてしまったのか不明なのでSURGIWAND II 5mmの販売業者が現在検査中である。	婦人科の腹腔鏡下腔式子宮全摘術で、腹腔鏡下での操作から腔式に移行する際に、電気メスと吸引が一体化したディスプレイ製品のSURGIWAND II 5mmの先が変形している可能性があるということに気付いた。要因については、現在販売業者が検査中である。	<ul style="list-style-type: none"> ・使用している器具に変形などがみられないか確認を行なう。今回の事例の要因が確定していないので、今後、検査結果がわかりしだい改善策を考えていく。 	製造販売業者による検証の結果、変形は電気メスL型フックの内側への曲がりであり、欠損はないことが確認された。変形の原因は、操作中の過度の負荷によるものと考えられるが、使用状況や手技等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「電気メス等」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【熱傷】					
3	第18回	腹腔鏡胃部分切除を施行。術後患者の鼠径部に熱傷を負わせてしまった。	医療器材の不適正な使用。	・適正な使用の徹底。 ・光源を使用しないときは、「スタンバイ」にする。	不適正な使用による鼠径部の熱傷とのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
4	第18回	腹腔鏡補助下S状結腸切除術を施行した。術後、患者の左側胸部に熱傷を負わせてしまった。	医療器具の不適正な使用。	・医療器具の適正な使用の徹底。 ・安全対策文書の発行。	不適正な使用による胸部の熱傷とのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
48 5	第18回	手術中、電気メスコードを2本使用していた。片方の電気メスは術野で使用しており、もう片方は患者の上にかかっているシーツ上においていた。血液などの付着はなかった。誰も触れていないが突然電気メス先から火花が出、ドレープが焦げた。すぐに気づき患者の体から離れたが、出力は続いている状態であった。そのため執刀医により電気メスコードを切断し、誤作動を停止させた。手術終了後、ドレープを外すと焦げていたドレープと同じ部位に、φ7mm大の楕円形状の火傷が出来ていた。	使用しない時に差し込んでおくための、電気メスホルダーを使用していない。電気メスを再滅菌して使用している。	・電気メスホルダーの使用を習慣化する。再滅菌して使用するかは検討中である。	当該電気メスの誤作動とのことであるが、製品名やこれまでの使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
【患者への影響なし】					
6	第17回	患者は泌尿器科の手術で、全身麻酔中であつた。前立腺切除時、一旦電極を抜いたところ、電極が破損していることを執刀医が発見した。展開時は電極に破損はなかった。	医師、看護師で連携して術野・標本内・床に破損した電極の断端がないか、捜索を行った。ツミー(膀胱鏡用注射器)で洗浄後、ツミー内に断端があることを発見した。術野のレントゲンも撮影したが、写らなかったため、手術続行、終了した。	・展開時に電極の先に破損がないか、手順通りの確認を徹底する。 ・電気メスの先を何度も使用、滅菌すると術野で破損する可能性が高まるため、ディスプレイを使用していく。	電極の破損とのことであるが、製品名及び使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足等のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例(ヒヤリ・ハット事例「電気メス等」)

No.	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
7	第18回	舌腫瘍切除術中、使用していたエルマン社製メス(ellmanサージマックス)先電極が破損していることを、看護師から報告を受けた。直前に術野で使用した時には異常所見を認めていなかったため、術野外を確認したところ、ドレープ上に破損したと思われる電極先端を発見した。発見した電極先端の長さとの破損した電極の長さ・形状を観察・測定し、術野に残存していないことを確認した。	エルマン社製のメス先電極は、単回使用でないために劣化していたことが原因と考えられる。	・エルマン社製のメス先電極は単回使用でないために、繰り返し使用での劣化が避けられない。今後は、使用回数の制限などの対策を検討する必要がある。	メス先電極の劣化による破損とのことであるが、これまでの使用状況や管理状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
【その他】					
49 8	第17回	脾臓摘出の患者に対し、術中使用する電気メスの対極版を左殿部に貼付した。手術後対極版を剥がすと発赤・表皮剥離があったため医師へ、上申し。そのまま大丈夫と指示があった。ICUへ申し送り時、再度観察し、医師へ上申し、軟膏塗布ガーゼ保護と指示あり。	不明	不明	対極板貼付部に皮膚障害を生じたとのことであるが、対極板の貼付状態等が不明であり、検討困難と考える。
【不明】					
9	第18回	手術中に電気メスを使用しようとした際、先端から火花がでた。	医療機器の使用法・管理の問題。	・ネラトンカテーテルの引火によるものと判明したので、コーティングメス先のものを購入するようにし、既存のものについてはシリコンチューブで保護し使用することにした。	ネラトンカテーテルへの引火とのことであるが、使用時の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。