

医療機器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（＊第7回報告書、＊＊第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
20 * *	経管栄養チューブ (栄養剤等の注入に関する治例関連)	経鼻経管栄養チューブの自己抜去が再三あった患者。日勤終了間際に抜去を発見し、再挿入した。そのままの経管栄養開始した。注入中は問題なく経過したが、その数時間後に栄養剤様の気道分泌物を吸引した。深夜帯で、朝食前に腹部聴診にてエア確認し、注入を実施した。日勤の看護師が患者の呼吸が頻呼吸になり、チアノーゼが出ていることに気付いた。医師に連絡し、レントゲンの結果、経鼻チューブが咽頭付近でたわみ、挿入が浅かったことが分かった。肺炎の診断のため、治療が開始された。	看護師のチューブ挿入・管理に対する技術の問題点。看護師の患者観察・看護判断の問題点。準夜から深夜への情報伝達・共有の問題点。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経管栄養チューブマニュアル（技術・観察）の見直し。 ・ エア確認時の腹部聴診位置の再確認、周知徹底。 	経食道経管栄養チューブ	栄養チューブについては、添付文書の改訂通知（平成19年6月15日薬食安発第0615001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）が発出されており、併せて、医薬品医療機器等安全性情報、医薬品医療機器総合機構より安全性情報（仮）を発信していく予定で準備中。
21 * *	経管栄養チューブ (観察管理に関する事)	経管栄養チューブを固定してあるテープが外れかけていたため、チューブを再固定しようとした際、45cm挿入のはずが75cmまで挿入されていた。経管栄養チューブ交換は2日前に実施し、鼻孔部にマジックでマーキングしていたが中に入り込みわからない状態だった。	固定のテープが緩み、徐々に胃内に入り込んだと思われる。注入開始時に胃内容物の吸引とエア音の確認は行っていたが、挿入した長さの確認が行われていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用していたチューブはJMS製12Frで先端部より50cm、60cm、70cm、80cm、90cmに印があったがもう少し短いチューブの選択を検討する必要がある。 ・ 注入時に挿入した長さの確認も必ず行うことを徹底するために（手順に加える）。 	経食道経管栄養チューブ	挿入長が長すぎると、胃の中できとぐろを巻き、塩化ビニル製の栄養チューブの場合、そのまま留置を続けると、可塑剤の溶出によってとぐろを巻いた状態で硬化し、抜去が出来なくなることがあるので適正な挿入長を守って、使用する必要がある。

医療機器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（*第7回報告書、**第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
22 * *	胃瘻・腸瘻チューブ（栄養剤等の注入）	腸瘻留置中で過去に内服（カバサル錠）注入による腸瘻のつまりがあった。そのため錠剤の溶解を確認してからカバサルを注入したつもりが腸瘻が詰まってしまう、医師がガイドワイヤーで腸瘻内を通したらつまりが解消された。	カバサル錠を完全に溶解したと思い込み、溶解しきれずに残っていないかを目で十分に確認しなかった。	・ カバサル錠は専用のカテーテルチップを使用しているが、そのカテーテルチップに注意喚起のテープを貼り付けた。	空腸瘻栄養チューブ	栄養チューブについては、添付文書の改訂通知（平成19年6月15日薬食安発第0615001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）が発出されており、併せて、医薬品医療機器等安全性情報、医薬品医療機器総合機構より安全性情報（仮）を発信していく予定で準備中。
23 * *	胃瘻・腸瘻チューブ（栄養剤等の注入に関する事例関連）	就寝前にフレンタ社専用ポンプにて経管栄養を注入中に、閉塞アラームがなる。クレンメが開いているか、ルートを見て問題なかったため、再スタートする。1分経って、再び閉塞アラームが鳴り、フレンタ社専用ポンプのルート内にTFのカスがあったため、カスを取り除こうとした。経管栄養チューブ内にもカスがあり、シリンジで加圧したが、押せずに詰まっているのを発見し、リーダーに報告する。ガイドワイヤー使用し、医師、看護師にて経管チューブ開通試みるも、開通せず、救急にて経管栄養チューブ再挿入する。	ポンプのルート内に栄養剤のカスがあったため。経管栄養チューブ内にもカスがあったため。	・ イリゲーターは、使用後洗浄し、ルート内には、白湯、酢を流しておく。 ・ 使用するときは、ルート内にカスがないか確認し、汚れているようならルートを交換する（週1回ルート交換）。 ・ 経管栄養チューブは、詰まったら入れ換えが困難であることを意識し、経管栄養チューブの入れ換えの時期を医師にコンサルトしていく。	経食道経管栄養チューブ	栄養チューブについては、添付文書の改訂通知（平成19年6月15日薬食安発第0615001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）が発出されており、併せて、医薬品医療機器等安全性情報、医薬品医療機器総合機構より安全性情報（仮）を発信していく予定で準備中。

医療機器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（*第7回報告書、**第8回報告書）

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器	検討案
24 *	その他の医療機器関連	手術中、術野をひろげるため、マスクIN・エタノール(皮膚(手術野)・医療用具殺菌消毒剤)で消毒した後、皮膚切開を加え、電気メスで止血をしたときに、覆布より炎があがった。すぐに消しとめて、患者には1cm 大の2度熱傷のみであった。	マスクIN・エタノールでの消毒では(アルコール含有)、上記の危険があるが、いつまで乾燥を待つのか、消毒のスタンダードなどが決まっていない。	<ul style="list-style-type: none"> 注意を喚起するとともに、アルコール含有の消毒薬は、電気メスを使用する際には極力使用しない。 	電気メス	マスクIN・エタノールの添付文書には電気メスを使用する際には、引火のおそれがあることから、乾燥、蒸散を確認してから使用するよう、重要な基本的注意に記載があり、電気メスの添付文書にも基本的にエタノール等の可燃性液体に関する注意喚起がなされている。
25 * *	その他の医療機器関連	慢性肺疾患で保育器収容で酸素を使用している患児。足背・足底にSpO ₂ （動脈血酸素飽和度）センサーを常時装着していたが、体動・啼泣が激しく、何度もセンサーが外れていた。その都度センサーを専用のバンドを使用し装着していたが、外れやすかった。処置時に、外れにくいようにしっかりと巻いていた。呼吸状態は変わらず、SpO ₂ 値の低下なく経過した。8時間後、次の勤務者の検温時に、足背のSpO ₂ センサー装着部位に発赤を発見した。主治医へ報告し、皮膚科紹介となり、軟膏塗布で症状消失する。	看護マニュアルの中には、皮膚の観察とセンサーの部位交換が決めてあるが、マニュアル通りにできていなかった。	事例の周知を行い、看護計画に時間毎のチェックを行うように追加した。	パルスオキシメータプローブ	本事例のパルスオキシメータのプローブが特定できないが、発赤の原因として、粘着テープによる炎症、圧迫による炎症、プローブの発光に伴う局所温度上昇による炎症等が考えられる。体動等によるセンサー外れを防止する目的で専用バンド等を使用する場合には、局所の炎症に注意する必要がある。

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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
 (* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
1 *	事故事例(人工呼吸器関連)	人工呼吸器とSPO2モニターのアラームで訪室。気管カニューレ(気管チューブ)とフレキシブルチューブの接続部が浮いた状態で密着していなかった。SPO2が低下し、アンビューバッグを使用し30秒後には状態は改善した。ベッドサイドモニターは表示されていたが、記録室のモニターへの送信をしていなかった。			気管切開カニューレ 人工呼吸回路
2 *		隣ベッドの患者の処置を終えて振り向くと当該患者の呼吸器とカニューレの接続が外れており心肺停止の状態だった。蘇生を行い心拍は回復したが意識レベルは戻らなかった。ボイスコールによる意思表示が出来る患者なので呼吸器に問題があればコールがあると思っていた。使用した人工呼吸器のアラームが隣の患者に比べ小さかった。			気管切開カニューレ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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
 (* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
3 * *	事 故 事 例 (人 工 呼 吸 器 電 源 関 連)	進行性筋ジストロフィー症のため24時間BiPAP (バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器)使用中の患者が、BiPAPは装着されていたが、その電源がオフとなっており、心肺停止状態で発見された。電源がオフになった原因は明らかではない。			バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器
4 * *	事 故 事 例 (人 工 呼 吸 器 回 路 関 連)	下肢の虚血症状が進行するため、緊急手術終了後、人工呼吸器管理のままICUに帰室した。帰室後、患者の状態から、カテーテル治療の可能性を考慮し、血管造影室へ移動した。この際、移動用の人工呼吸器を血管造影室の酸素配管に直接つなぎ使用した。カテーテル治療終了後、患者の顔面が蒼白であり、脈拍の触知が微弱であることを発見し、その原因を検索したところ人工呼吸器の回路の接続が外れていることに気付いた。			人工呼吸器回路

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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
 (* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
5 *	事故 機 例 (輸 液 ポ ン プ 関 連)	点滴カタボンHi 2ml/h で投与するところ37ml/h で投与された。			輸液ポンプ
6 *		押し子の部分がポンプのスライダのフックに固定されておらず、輸液が投与されていなかった。			注射筒輸液ポンプ
7 *		イノバン(強心剤)2ml/h のところ、22ml/h と設定されていた。			輸液ポンプ
8 *		生食とシクロスポリン(免疫抑制剤)の混合液を4.1ml/h の速度で注入していた。看護師Bが、それまでの注入量が2ml であり過不足のないことを確認した45分後、アラームで訪室すると残2ml となっており、注入速度が104.1ml/h になっていた。停止操作でアラーム音が鳴ることなく触っただけで設定量が変わるシリンジポンプであった。			注射筒輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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
 (* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
9 *		シリンジでトータル44.5ml を3時間で投与する予定の輸液を、44.5ml/h で設定してしまった。			注射筒輸液ポンプ
10 *		塩酸モルヒネ50mg を45ml で希釈し、シリンジポンプで0.5ml/ 時間で開始した。開始後3時間10分までの3回の確認では異常はなかったが、4時間後に残量全てが1時間程度で注入された。			注射筒輸液ポンプ
11 *		医師は旧式と新式のポンプの設定の違いを認識していたが記載を誤った。指示のミスに看護師は気付いたが、医師に確認せずに流量を設定したため、100mg の予定が240mg/ 4h で投与された。			輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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
 (* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
12 * *	事 故 事 例 (輸 液 ポ ンプ 関 連)	中止となったディプリバン(全身麻酔剤)を輸液ポンプから外す際に、クランプをして輸液の経路を遮断していなかったため、残っていたディプリバン溶液が全て投与された。			輸液ポンプ

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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
 (* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
13 * *	人工呼吸器(電源関連)	患者の希望によりBiPAP(バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器)を装着した。装着直後、患者の顔が苦痛表情へ変わったため、マスクからの空気の出方がおかしいと感じ、調べると、BiPAPの電源が入っていないことに気付いた。	装着直後に患者の顔が苦痛表情へ変わったため、すぐに文字盤にて対応しようと気持ちが焦り、その時点で電源のことを忘れてしまっていた。普段からマスク装着後に電源を入れていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 装着時にチェックリストに沿って設定を確認し、電源も入れる。 ・ 電源を入れてから、マスクを装着するようにする。 ・ マスクを装着した後に、部屋を離れる際は、必ず最終的に呼吸器を再確認する。 ・ 手順整備と事例分析を実施する予定である。 ・ 注意喚起の貼り紙を行なった。 	バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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
 (* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
14 *	人工呼吸器(回路関連)	人工呼吸器を慌てて組み立てた。その後は正常に作動していた。5時間後、回路内の水滴を除去しようとした際に、回路の組み方が違うことに気付いた。	教育体制が不十分であった。看護師は回路を組み立てる状況であった。	・ チェックリストを使用した確認とME(臨床工学士)センターとの連携方法の検討を行う。	人工呼吸回路
15 *		人工呼吸器のアラームが鳴り、回路より普段聞かれない音(シューシューという空気の抜けるような)が聞かれた。その後患者のSPO2が徐々に低下したため、一度、酸素トラキベント(人工鼻)に変更し、回路を交換した。再度、人工呼吸器を作動させたところ異常なく作動した。その後、異常音のする回路を破棄してしまった為、翌日原因を解明することが出来なくなってしまった。	不明	・ 回路の予備を常に病棟に準備しておき、異常の発生した場合にすぐに対応できるようにする。 ・ また異常のあった場合にどのように対応するかをマニュアル化する。	人工呼吸回路

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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
 (* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
16 * *	人工呼吸器(回路関連)	人工呼吸器装着中の患者に対し、吸引等の処置を行う。申し送り開始後、10分するとアラームが鳴り、訪室したところ、回路が外れていた。気管チューブと機械の接続部がはずれていた。酸素飽和度や患者の状態に変化は無かった。	最後に病室を退室する前に人工呼吸器の回路の接続点検をしていなかった。深夜から日勤への申し送りの前であり、焦っていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療安全推進マニュアルには人工呼吸器に関する事故防止対策を明示している。 ・ 訪室時、退室時、吸引前後、加湿器交換時、体位変換清拭等の処置の後などは、必ず、呼吸器の回路を触って接続を点検するよう、注意を喚起した。 ・ デジタル表示できるものは、退室前に再度データを確認する。 ・ 看護師長会でリスクマネージャーから情報を伝え、スタッフへの周知を依頼した。 	人工呼吸回路

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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
 (* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
17 * *		携帯用人工呼吸器付き車いすを使用し、父親と病院内を散歩中、患者が背伸びした際、患者の手が気道内圧チューブにあたり、チューブが外れた。父親がアンビュバックで加圧しながら病棟へ帰り、すぐに人工呼吸器につなぎ変えた。患者は、自発呼吸があり、人工呼吸器の酸素濃度が21%であったため、異常はなかった。	携帯用人工呼吸器を使用している患者を家族だけで散歩させた。携帯用人工呼吸器の回路が接続外れを防止する機能がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器を使用して、家族だけで散歩可能な患者の選択基準を明確にする。 携帯用人工呼吸器使用前の接続部の点検を徹底する。 人工呼吸器回路の外れ防止機構の提案する。 	人工呼吸器
18 * *		在宅医療にて使用する人工呼吸器の呼吸回路を、2タイプある中で違う呼吸回路を渡してしまったことに気付かずに、ご家族より指摘された。	同じ名称の呼吸回路であった為、間違いのないと思い込み準備してあった。	<ul style="list-style-type: none"> 準備等における段階でも必ず当事者以外に確認をしてもらうようにする。 持参する消耗品等の確認チェックリストを作成する。 	人工呼吸回路

情報不足のため製造販売業者による検討対策が困難と考えられた事例もしくは、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
 (* 第7回報告書, ** 第8回報告書)

		具体的内容	背景・要因	改善策	影響を与えた医療機器
19 * *		人工呼吸器の加湿器に接続する蒸留水500mlを注射薬ソリタックスH500mlを接続してしまった。	思い込みがあり、又ボトルが似ていた為、ダブルチェックもせずに行なった。	蒸留水は必ず定位置にあるようにする。又、ダブルチェックを怠らないようにする。	加温加湿器
20 * *	人工呼吸器 (加温加湿器関連)	NICUの看護師は、患児に人工呼吸器(ハミングV)を装着することとなった。急いで回路を組み立てたが、テストバックが加圧しなかったため、確認したところリザーバーバックの破損があった。リザーバーバックの交換後、患児に接続したところ加湿器のアラームが鳴った。リザーバーバックを接続する位置と加湿回路を接続する位置が逆になっていた。	業務手順・ルール、チェックの仕組みに問題があった。人工呼吸器は使用前後のマニュアルに沿った点検を行なっていなかった。緊急時に備えて、常に使用出来る状態にしておかなかった。所属所有の人工呼吸器であるためME(臨床工学技士)による保守・管理が行われていなかった。施行前点検をダブルチェックで行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器は使用前後にマニュアルに沿った点検を行う。 緊急時に備えて、常に使用出来る状態しておく。 MEによる保守・管理を行う。 ダブルチェックで施行前の確認を行う。 	人工呼吸器
21 * *		呼吸器の加湿器の電源を入れ忘れた。	検査に出て帰室した際に、ルート類が多く整理に焦ってしまった。確認したつもりになってしまっていた。	<ul style="list-style-type: none"> 確認作業の徹底。 チェック用紙を一連の操作後記入するようにする。 	加温加湿器