

第32・33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、医療機器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19回(平成21年12月16日公表)及び第20回(平成22年3月24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) 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. 1
別添2) 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. 11
・ 第19・20回報告書医療事故事例 p. 11
・ 第19・20回報告書ヒヤリ・ハット事例 p. 32
別添3) 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. 52
参考資料 p. 59

平成 22 年 8 月 2 日

平成 22 年度 第 1 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収集等事業第 19 回及び第 20 回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 19 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 7 月 1 日～9 月 30 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 19 年 1 月 1 日～平成 21 年 9 月 30 日の間に報告された放射線検査に関連した事例
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 21 年 5 月 12 日～8 月 10 日の間に報告された事例（事例発生日：平成 21 年 4 月～平成 21 年 6 月）

【第 20 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 21 年 10 月 1 日～12 月 31 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 8 月 11 日～11 月 9 日の間に報告された事例（事例発生日：平成 21 年 7 月～平成 21 年 9 月）

注）第 19 回報告書中の医療機器については、人工呼吸器（回路を含む）及び放射線検査に関連した事例、第 20 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。
また、第 19 回及び第 20 回報告書において、薬剤または化学療法に関連した事例として報告されたもののうち、輸液ポンプ等の医療機器に関連した事例も含む。

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 109 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 19 回	第 20 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	0	0	0	0%
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	3	8	11	10.1%
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	44	44	88	80.7%
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	6	4	10	9.2%
計	53	56	109	100%

4. 検討結果の調査結果

- 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 (別添1)

(人工呼吸関連事例)

- ① 人工呼吸器回路用フィルターの目詰まりに関する事例 (1番)
- ② ウォータートラップの接続不良に関する事例 (6番)

(放射線検査関連事例)

- ③ 深部脳刺激装置装着中の MRI 検査に関する事例 (7番)

(電気メス関連事例)

- ④ 気管チューブ挿管下での電気メス使用による引火事例 (2番)
- ⑤ 非絶縁型バイポーラ電気メス使用による熱傷事例 (8番)

(薬剤関連事例)

- ⑥ 輸液ポンプ等の入力間違いに関する事例 (3、4、9、10、11番)
- ⑦ ペン型インスリン製剤の複数患者への使用事例 (5番)

- 2) 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2)

- 3) 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3)

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(事件事例)

No.	報告回	発生分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果	
人工呼吸器関連事例	1	第20回	回路	人工呼吸器(サーボベンチレーター900C)の呼気分時換気量アラームが頻回になり、吸引等を実施したが改善しないため、準夜勤看護師が当直医師Aに連絡した。患者のSpO2低下はなかったが、発汗多量に認められた。当直医師Aが人工呼吸器のアラーム設定を変更するが、同様に呼気分時換気量アラームが鳴るため、医師Bへ連絡した。医師Bが人工呼吸器回路を患者より外し、テスト肺にて確認すると、テスト肺はほとんど膨らまず、しぼまない状態だった。そこで人工呼吸器で使用しているバクテリアフィルター(サーボガードWT)を外した回路にテスト肺を装着すると問題なく作動した。人工呼吸器よりバクテリアフィルターを外した状態で、患者に装着し、その後患者の状態に変化なく、呼気分時換気量アラームも鳴らなかった。バクテリアフィルターは、サーボベンチレーター専用のもを使用していた。バクテリアフィルターのウォーターラップ部分に水分の溜りが1/3程あった。	人工呼吸器の回路交換が1回/週実施することになっていたが、決められた曜日がその週は祝日であったため予定日に実施されていなかった。人工呼吸器の回路交換日の明示や、交換後の実施記録がなかった。ネブライザー使用によるバクテリアフィルターの目詰まりの可能性について認識がなかった。バクテリアフィルターは当院では10年以上前から長期に渡って購入していた。その間、添付文書について業者から説明はなく、当該事例発生後、初めてバクテリアフィルターの添付文書の存在を知った。医療機関が添付文書の発出や変更をひとつひとつチェックしていくのは大変な現状がある。このバクテリアフィルターは人工呼吸器回路を構成する一部品であることから、製品取扱い(または納入)業者による使用者向け説明会等や安全管理責任者への情報提供の機会を利用して、最低限注意すべき事柄が使用者に通知され、添付文書内容も含む最新の製品情報の追加入手も大切と考えられる。	・人工呼吸器(サーボベンチレーター)の取り扱いについて勉強会開催する。 1) アラームの意味とその対応、ケア 2) 人工呼吸器回路のセッティング及び注意事項 ・人工呼吸器の回路交換実施後、記録に記載する。 ・人工呼吸器(サーボベンチレーター)についてはバクテリアフィルターは必須ではないため、危険性を考慮し、使用の有無について検討後、決定する。	回路用フィルターを取付けた人工呼吸器を使用中にネブライザーを併用したところ、当該フィルターが目詰まりを起こす事例については、これまでに同様の事例が報告されており、平成14年1月9日付医薬安発第0109004号「人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について」により、すでに添付文書に併用を禁止する旨の記載がされているところ。

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(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果	
【熱傷】								
電気メス関連事例	2	第20回	死亡	不明	<p>上部消化管癌術後の患者が、重症の術後肺炎のため呼吸困難に陥り、人工呼吸器管理・ICU管理となった。呼吸管理が長期に及ぶため、経口挿管から気管切開部からの挿管へ切り替えることとなり、気管切開術を施行した。消化器外科の医師が、電気メスを用いて気管を切開している際、すでに挿入していた気管チューブの一部に引火し、患者は気道熱傷を起こした。</p>	<p>患者の血小板数が約2万と非常に少なかったため、前日に血小板輸血を行った。それでも、血小板数が約6万であり、出血の危険性が高かったため、電気メスを使用した。患者は手術後の重症肺炎のため人工呼吸器管理下を行っていた。気管切開術は、患者に負担を与えるため、酸素濃度は100%で行っていた。</p>	<p>・本事故内容については、院内全体に早急に周知を行った。 ・今後、事故調査委員会を含めて、具体的な再発防止策について検討を行う予定である。</p>	<p>電気メスの添付文書には、【警告】欄に酸素などの可燃性ガスの存在下では使用しないことと記載されており、また、気管チューブの添付文書には【警告】欄等に電気メスを使用する際には気管チューブに接触させないことがすでに記載されている。なお、これまでに同様の引火事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.14を作成・配信するとともに、関係業界団体も本事例に関する安全情報等で注意喚起を実施しているところ。</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(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果	
【速度間違い】								
薬剤関連事例	3	第20回	障害の可能性(低い)	準備段階	患者に塩酸モルヒネ1000mg+生食14mLをシリンジポンプで0.6mL/hで投与していたが朝6時に0.4mL/hにポンプの設定を変更した。その後、深夜看護師は患者を車イスでトイレに誘導した。その際、ポンプの本体からコンセントをはずし、病室に戻って来てコンセントを差し込んだ。ポンプのアラームは鳴らなかった。2時間後深夜看護師はモルヒネ残量14mL、0.4mL/hで注入していると日勤の受け持ち看護師に申し送った。受け持ち看護師は、輸液の残量の確認をしたが、設定値の確認をしなかった。昼、ポンプのアラームが鳴り他チームの看護師が訪室した。その時、輸液の残量が0mLでポンプの流量設定値が4mLになっているのを発見した。	深夜看護師がシリンジポンプ設定値入力を間違えた。深夜、日勤看護師ともマニュアル通りにポンプチェック表に沿って設定値を声だし、指差し確認をしなかった。院内ルールが行動レベルで習慣化されていなかった。日勤看護師は新人で先輩看護師から申し送られたため、ポンプの設定は間違いなと思った。JMSのシリンジポンプSP500を使用したが、小数点の位置が分かりにくかった。モルヒネは麻薬で取扱いには十分気をつけなければいけないという認識が薄かった。変更の指示が朝6時にあり、集中力が散漫であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護部医療安全リーダー研修でポンプの学習会を行い、マニュアルの再確認、共有を行う。 ・院内ルールを習慣づけるため、各病棟にポンプチェック表の活用80%以上を目標に、具体策、評価方法を提示させ、確認を行う。 ・ポンプ作動確認したことを確実に記録に残す。 ・院内全体にイエローカードクリップでJMS500シリンジポンプは小数点が分かりにくいので注意喚起を促す。 ・機種の一掃を図る。 	平成15年3月18日付医薬発第0318001号通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」より、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう「数値の整数部分の表示の大きさと小数部分の表示の大きさを変えること」及び「小数点表示は、浮動小数点表示方式ではなく、固定小数点表示方式とすること」等の事故防止対策措置を講じているところ。当該事象の使用機器は事故防止対策前の製品であった。

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(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	第20回	障害の可能性なし	準備段階	<p>ノボ・ヘパリン7.5mL+生食250mLを輸液ポンプにて11mL/hで持続投与していた。患者が前日に自己抜針し、残量を合わせるために予定量を140mLに設定した。その後点滴を切り替える際、予定量の257mLを流量として設定し、滴下開始した。30分後、他の勤務者が完了アラームに気付き訪室した際に流量が間違っていることに気付いた。発見時にはすでに140mL投与されていた。</p>	<p>他の患者のコールもあり、慌てていたためチェックリストでのチェックを行っていなかった。点滴切り替え後に流量を確認していなかった。輸液ポンプが少数点以下の表示もあり、数字が3つ並んでもおかしいと思わなかった。</p>	<p>・設定後のダブルチェックを行う。</p>	<p>当該事象の製品名は不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」より、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるように「流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること」及び「入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載すること」等の事故防止対策措置を講じているところ。</p>

薬剤関連事例

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(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果	
【その他】								
薬剤関連事例	5	第20回	不明	実施段階	<p>患者Aは朝食前のインスリンを処置室で自己注射した。その時、一緒の時間に処置室に来ていた患者Bのペン型インスリンの薬液量が必要量に満たない状況であった。すでに食事が来ていたため、看護師Cは焦り、他に同じ種類の注射を使用している人がいないか探した。患者Aが同じ種類を使用していることに気付いた。看護師Cは、患者Aのペン型インスリンのゴム栓の部分消毒して患者Bに渡し、患者Bはそのペン型インスリンを使い自己注射を行った。</p>	<p>看護師Cが、ペン型インスリン剤の複数患者での使用禁止と、その根拠の理解ができていなかった。また、病院からの情報の周知はしていたが、職員の根拠の理解についての確認が不十分であった。ペン型インスリンの薬液量が少なくなっていることを事前に把握できていなかったため、追加処方がされていなかった。インスリン施行時に、毎回残量を確認する必要があるが、明文化したマニュアルになっていなかったため、看護師の認識が薄かった。当日も、準備の時点で確認していないため事前に発見できなかった。使いまわし禁止について、患者への指導が不十分で、理解できていなかった。</p>	<p>・ペン型インスリンを使用している場合は、日勤担当看護師が薬液の残量確認を行う。特に週末に切れることがないように、金曜日は月曜日までを考慮して確認する。また、注射の準備の時点で事前に必ず残量確認を行う。このことを業務手順に明記する。 ・医療技術の手技の変更や統一を行う場合、その根拠を必ず情報提供し、職員の理解や実施状況の確認を行う。 ・職員研修の内容や方法について、根拠が押さえられるように、実技や実験を踏まえて行うよう検討する。 ・ペン型インスリンは、患者ごとで使用し、複数での使いまわし禁止であることを患者指導で徹底する。</p>	<p>ペン型インスリン注入器の取扱いについては、平成20年10月3日付医政総発第1003001号・薬食安発第1003001号通知「ペン型インスリン注入器の取扱いについて(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)」により、使用時に血液がカートリッジ内に逆流した場合、感染症の原因となる可能性があるため、複数の患者に使用しない等の注意喚起を医療機関に対し実施しているところである。また、製造販売業者においても、これら取扱いについて、既に添付文書に記載しているところ。</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(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果	
【回路】						
人工呼吸器関連事例	6	第19回	<p>気管内吸引施行後、ウォータートラップの水を廃棄した。一時的にSPO294%まで低下するがその後SPO298%まで上昇したのを確認し病室を出た際に一回換気量が0になりアラームが鳴った。吸引実施し、人工呼吸器回路を確認するがSPO240台、一回換気量も0のままであった。アンビュー等施行し、すぐSPO2は回復した。臨床工学士とともに人工呼吸器(VELA)を交換した。</p>	<p>ウォータートラップのキャップの緩みがこのような事故に繋がるという認識がなかった。</p>	<p>・ウォータートラップの処理後は、2人で確認を行い5分間は患者の側を離れない。 ・人工呼吸器で、器械が異常と思う時は、Drコールと同時に手動で人工呼吸を開始する。 ・挿管時は人工呼吸器使用時のトラブル対応について全員に周知する。 (1)主任3名が挿管時のバッグバルブマスクの使用について全員に指導する。 (2)「呼吸管理のための気道確保の方法と気管チューブの管理マニュアル」を再度全員が熟読する。 (3)人工呼吸器、ウォータートラップのトラブルの学習会を臨床工学士に依頼する(2回実施)。 ・人工呼吸器装着中の看護手順の改訂をした。問題症例検討会で決定した。</p>	<p>人工呼吸器回路内のウォータートラップの接続不良については、これまでに同様の事例が集積されており、平成21年3月5日付薬食安発第0305001号「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について」により、注意喚起等を実施しているところ。</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(ヒヤリ・ハット事例)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【MRI線検査】					
放射線検査関連事例	7 第19回	MRI検査前の金属確認表にDBS(深部脳刺激療法)の文字を見つけ、確認した所DBS装着者である事が判明した。基本的にDBS装着者は禁忌だと認識していたため、主治医に連絡し確認した。主治医からは設定を変え電源を切ればMRI可能との解答を得た。当該患者はDBS装着後の頭部MRI検査が2度目であるということ、主治医からも可能ということからMRI検査を行った。検査後、資料等で確認するとやはりDBS後のMRI検査で事故が起こり、原則禁忌であるとの表記がなされている。主治医に検査終了後、再度確認をするとMRI検査は治療判定のためにはやむをえない検査であり、患者家族等にも検査を行う同意書も得られているという説明をうけた。そのため検査を行ってもらいたいとの事であった。	主治医からは設定を変え電源を切ればMRI可能との解答を得た。さらに全国的にも行っているという主治医からの説明を聞き行えるものと思った。	<ul style="list-style-type: none"> ・各メーカー側はDBS後のMRI検査は原則禁忌という認識である。 ・しかし実際には全国の病院でDBS後のMRI検査は行われているようである。 ・また主治医からも可能という判断が出ていれば検査せざるをえない状況である。 ・今後の方針を教える必要がある。 	深部脳刺激装置を装着している患者に対して臨床上やむを得ずMRI検査を行う場合は、刺激装置の電源をOFFにするなどの方法について、すでに添付文書に記載されているところ。

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)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【熱傷】					
電気メス関連事例	8 第20回	耳介の手術中、担当医師が止血のためにバイポーラを使用した。バイポーラの先端でつまんだ部分を凝固止血するところ、金属製の柄の部分が患者の耳介に触れて通電し、患者が熱傷した。	絶縁コーティングされていないバイポーラで、先端部以外の金属露出部分が組織に接触すると先端への出力ができず、接触した組織に熱傷を起こす危険があることが周知されていなかった。	・絶縁されていないバイポーラの使用上の注意を周知する。	非絶縁型タイプのバイポーラ電気メスでは、添付文書に意図しない組織の熱傷に注意することとすでに記載されている。なお、これまでに同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.16を作成・配信し、注意喚起を実施しているところ。

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)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果	
【速度間違い】						
薬剤関連事例	9	第19回	肺炎、中耳炎で入院の患児に「生食20mL+プロアクトを1時間かけてシリンジポンプ使用」の指示が出た。他病棟で借りた機種異なるシリンジポンプは初めて使用するものであった。20mL/hと設定したが1時間後に確認に行くと2mLしか入っていなかった。再度確認すると2.0に設定した事がわかった。	夜間の入院で他の患者と同室であったため暗い電灯の中で設定した。使用するシリンジポンプが統一されていない。古い機種のため小数点の確認しにくく認識できない。	・「医療安全便り」で事例を紹介、この機種「JMS-SP100S」の弱点を広報した。 ・環境を考える。	平成15年3月18日付医薬発第0318001号通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」より、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう「数値の整数部分の表示の大きさと小数部分の表示の大きさを変えること」及び「小数点表示は、浮動小数点表示方式ではなく、固定小数点表示方式とすること」等の事故防止対策措置を講じているところ。当該事象の使用機器は事故防止対策前の製品であった。
	10	第20回	ソリタT3の点滴の交換にいき、持続点滴で機械の設定を予定量500mLで速度を20mL/hで実施する予定であったが、予定量を20mL、点滴速度を500mL/hで入力してしまう。看護師2人でダブルチェック行いが、2人とも気づかなかった。その後、20mL入ったところで、点滴完了にてポンプのアラームが鳴り、他の看護師が訪室した際に気付いた。	いつもはテルモのテルフュージョン型式TE-161を使用していたが、その時はテルモのテルフュージョン型式STC-508を使用。流量と予定量の文字までしっかり確認せずに、数字だけ見てダブルチェックを行ってしまったために、間違いに気付くことができなかった。	・思いこみで確認するのではなく、しっかり一つ一つ確認を行う。 ・輸液ポンプ使用時のダブルチェックについて再度確認する。 ・輸液ポンプの特徴をしっかり学習する。	平成15年3月18日付医薬発第0318001号通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」より、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう「流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること」及び「入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載すること」等の事故防止対策措置を講じているところ。当該事象の使用機器は事故防止対策前の製品であった。

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(ヒヤリ・ハット事例)

	No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
薬剤関連事例	11	第20回	FOLFOX治療の点滴設定(ポンプ)2ルートあり、予定量と速度を逆に設定した。予定量250mL、速度125mL/hを予定量125mL、速度250mL/hで設定してしまったため、30分で完了アラームが鳴り、同職者が気付いた。	抗がん剤投与後の15分チェックにおいて、ポンプの速度と予定量をチェックせず、アレルギーチェックのみをしてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ポンプをセットして開始する前に名前、日付、薬剤名、速度、ロックオープン順番シール、本側ルートを指差し、声だし確認しながら開始ボタンを押す習慣を付ける。 ・場を離れるときは、指示通り実施されていることを確認してからその場を離れる。 	当該事象の製品名は不明であるが、平成15年3月18日付医薬発第0318001号通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」より、輸液ポンプは入力間違いを容易に発見できるよう「流量及び予定量の入力画面を独立表示とすること」及び「入力間違いを防止するために設定した予定量よりも流量が大きい場合には一時停止の機能を搭載すること」等の事故防止対策措置を講じているところ。

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19回事故事例「人工呼吸器」)

別添2

No.	発生分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	回路	深夜帯に業務を看護師3人で行っていた。患者Aはナースステーション横のリカバリールームに人工呼吸器装着し、観察管理下にあった。深夜、最初の1名の看護師が休憩のためナースステーションを離れ、次の看護師はその5分後に、3人目の看護師は15分後にそれぞれナースステーションを離れ、ナースステーション横のカンファレンスルームで休憩していた。3人目の看護師が休憩を取り始めて30分後に、ひとりの看護師が生体監視モニターのような音に気付いた。看護師3人で患者Aの部屋に行った。訪室すると、患者Aの気管に挿入されたチューブと人工呼吸器の回路が外れており、患者は心臓停止の状態だった。すぐに心臓マッサージを開始したが、患者は蘇生後脳症となった。	同じ時間帯に3名で休憩し、ナースステーション内に30分間誰もいなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 勤務中の休憩は必ず、交代で行うように周知徹底する。 各部署の業務マニュアルに明記する。 アラーム音は通常は基本設定であるが、状況により音量を高く設定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった
2	回路	患者は気管切開部より気管カニューレ挿入されレスピレーター装着し、SIMVにより呼吸管理を行い自発呼吸が認められていた。また、患者は自力で体動が不可であった。看護師3名にてシーツ交換施行中、気管カニューレが抜けかけている状態であった。医師に報告し救命処置を行った。	シーツ交換を看護師3名で行ったが、役割分担ができていなかった為、患者観察が不十分であった。声かけが不足し、早く終了しなければという焦りがあった。当日11時に気管カニューレのカフ確認を行ったが、シーツ交換直前には行わなかった。	<ul style="list-style-type: none"> レスピレーター装着患者の体位交換は、スタッフ4名で役割分担の確認をして行う。 気管切開部には特に注意を払い処置する。 シーツ交換時には必ず気管カニューレのカフ確認・固定確認を行う。 気管切開部のカニューレの固定方法を再考する。 	<ul style="list-style-type: none"> 観察が不十分であった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った 心理的状況(慌てていた・思い込み等)
3	回路	患者は意識状態がJCS1群であり、人工呼吸器を装着していた。また、体動が激しく、両上下肢抑制を行っていた。患者を見ると、挿管チューブが抜けているのを発見した。その後、主治医により経鼻挿管を施行した。	人工呼吸器装着し、体動が激しく両上下肢抑制中の患者であった。首を横にふったりなど、顔を動かす動作も見られていたため、止めていたテープがはずれ、挿管チューブが抜けていたのではないかと考える。	<ul style="list-style-type: none"> テープの固定をしっかりと行い、訪室時にテープ固定状態に注意して観察をしていく。 体動が激しい患者であったため、主治医へセデーションを検討してもらう。 	<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(第19回事故事例「人工呼吸器」)

No.	発生分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	設定・操作部	患児は、手術終了後ICUへ入室予定であった。予め臨床工学技士は人工呼吸器(SLE5000)の作動状態の確認を行った。患児は術後ICUで人工呼吸器を装着し、輸液・動脈圧等の多数のラインを接続していたが、患児の血圧低下と心電図異常を認めため、直ちに用手換気に切り替えた。人工呼吸器を確認したところ、吸気時間が0.1秒と短く設定されていた。	ICUでの小児患者(新生児、乳幼児を含む)に対する人工呼吸器管理については、状態によって呼吸器設定に微調整が必要であるが、設定及び確認に関する役割分担が不明確になっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ICUにおける人工呼吸器の管理に関するマニュアルを見直し、役割分担の明確化と周知徹底を図る。 ・ICUで使用している患者情報収集用紙の見直しを行い、必要な情報をわかりやすくする。 ・人工呼吸器の初期設定に関する情報を記載した用紙を人工呼吸器に設置する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・連携
5	その他	患者は、数日前より気管切開部に感染による潰瘍形成がみられ、気切孔が大きめな状態だった。更に、全身状態が悪化し、全身に浮腫が著明にみられ、カニューレが抜けかけてしまうような危険性があった。日中に医師と確認し、感染が疑われる部位にヨードホルムガーゼを詰めるなどして処置を実施し、体位交換時などは抜去を予防するため十分注意しながら行っていた。準夜勤でも十分注意を払っていたが、体位交換後にエアリークが出現し、カフ圧計にてカフ圧調整するとともにカニューレの位置を調節した。しかしエアリークは改善せず増強し、人工呼吸器も、喚起不全様(アラームは鳴らなかったが送気できない状態)に動作変化した為、近くにいた医師に応援を要請した。医師は、バックバルブマスク喚起を試みるが換気不良であった。気切孔に詰めていたヨードホルムガーゼを除去したところ、気切孔よりカフが、肉眼で確認できる状態であり、気管より抜けていると判断し、カニューレの入れ替えを行った。	気管切開孔が広がっていたことの確認に不備と、浮腫が強く、下顎や首がカニューレを押し上げるような状態になっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・体位交換時や気管カニューレや蛇管の位置を確認する。 ・固定の紐に緩みが無いか確認を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・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(第20回事故事例「人工呼吸器」)

No.	発生分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	回路	患者は、右肺全摘後の気管支瘻を造設し、ダブルルーメン気管支内チューブを挿入し、人工呼吸器管理を行っていた。ダブルルーメン気管支内チューブは左右を色で表示し、白色が右肺側(切除側)、青色が左肺側(健側)で区別をしていた。気管内吸引のため、担当看護師1名と、ペア看護師1名で訪室した。右側臥位に体位変換を行い、その後、ダブルルーメン気管支内チューブの青色キャップ部分よりアーガイル8Fr. 55cmの吸引カテーテルを45~50cm程度挿入し、吸引を行った。吸引後、ダブルルーメン気管支内チューブに接続されている蛇腹に水が溜まっていたため、接続を外し、蛇腹内の水滴を除去後、ダブルルーメン気管支内チューブと呼吸器回路を装着した。その後SpO ₂ が徐々に低下してきたため、リーダー看護師に報告し、医師に連絡した。血圧、心拍数低下しリーダー看護師が胸骨圧迫を開始した。すぐに医師が到着し、ジャクソンリリースにて換気を実施した。その際に、ダブルルーメン気管支内チューブの白側(右肺側)に呼吸器回路が接続されていたことに気付いた。	呼吸器とダブルルーメン気管支内チューブの接続時に、確認せずに接続した。接続後は、心電図モニターと人工呼吸器のモニター画面に注目し、接続側を確認しなかった。人工呼吸器のモニター上、換気量が30mLまで下がり、気道内圧は40mmHgまで上昇していたが、蛇腹の水抜きで一時的に変動したと思いついた。蛇腹の水抜きをする際に通常の挿管チューブの取り扱いと、同様に考えており、ダブルルーメン気管支内チューブに接続する際の確認が不足した。	<ul style="list-style-type: none"> ・接続前後で呼吸器回路が正しく接続されているか確認を行う。 ・ダブルルーメン気管支内チューブの構造を提示し、管理方法・注意点を周知徹底する(使用しない白色側に人工呼吸器に接続できないように接続管を外す)。 ・呼吸器の設定確認チェック表に沿った呼吸回路確認を行う。 ・患者の状態把握を充分にする(病態生理、呼吸・循環の管理方法・特殊医療材料の使用の有無)。 ・挿管時の気道緊急の対応について、チューブ位置異常、チューブ閉塞、機器不具合について確認を徹底した。 ・人工呼吸器装着患者の気道の解剖生理、トラブル時の対応、気管挿管の管理について再学習する。 	<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)
7	回路	患者は、人工呼吸器による呼吸管理を行っていたが、患者は意識障害があり、両上肢の動き活発で、チューブ類に手をかけるため両手にミトンを装着していた。看護師Aは、家族面会中にミトンを外し、席を外す時には自分に伝えて欲しいと家族に説明した。その後、家族は看護師に席を外すこと、ミトンを装着したことを伝えた。40分後、看護師Bは廊下でアラームが鳴っているのに気付いた。確認すると患者が挿管チューブと胃チューブを抜管し、呼吸停止の状態を発見した。	看護師Aが家族より報告を受けた後に、抑制の状況を確認していない。	<ul style="list-style-type: none"> ・抑制を行っている患者の抑制部分は、家族が関わった後は必ず確認する。 	<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(第20回事故事例「人工呼吸器」)

No.	発生分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	回路	患者は、加療目的のため当院に転院となった。転院後より不穏による体動が著明であるため、鎮静目的にてディプリバンを開始した。その後も患者は体動が活発であった。患者は、自己抜管及びその他チューブ類の抜去防止、転落防止のため、両上下肢、体幹抑制、適宜ミトンを着用していた。準夜から深夜にかけて、同様の状態継続していた。2時間毎のカフ圧の確認、抑制状態確認を実施していた。その後、患者の挿管チューブが口腔内から抜けかかっており、呼吸状態が悪化した。	鎮静剤の最大投与量の検討と使用するタイミング、量についてのより細かな指示と実施の確認が必要であった。再挿管については、口蓋が目視確認できない、患者呼吸状態の急速な悪化、食道挿管となった後の皮下気腫の発症など予測不能な状態が続き、少人数での対応では困難であった。抜管が起こった後、自発呼吸がありSpO2 90台の時に吸引、アンビユーマスクの使用、当直医師への連絡ができており、抜管時の対応としては適切であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・鎮静剤の最大投与量の検討と使用するタイミング、量についてのより細かな指示と実施の判断と、肩抑制のリスクが高い場合の代替策を講じる。 ・看護師長の応援、主治医・外科医の応援は得たが、今後は夜間院内にいる他の当直医師の応援も要請する。 	<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
9	回路	患者は人工呼吸器による呼吸管理を行っていた。不穏無く意識クリアにて抑制せずに管理していた。患者ケア中に空気の漏れる音がした。患者を見ると気管チューブを自己抜管しチューブを手握っていた。アンビユーにて換気、ICU当直医師にて再挿管した。	患者アセスメント不足。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者説明を徹底する。 ・患者の同意を得て抑制等を考慮する。 	<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 ・判断に誤りがあった
10	回路	アラームが鳴り訪室したところ、人工呼吸器の蛇管とともに気管カニューレが抜かれていた。発見時、酸素飽和度88%であり、直ぐ用手換気バックにより人工呼吸を行うと共に、気管カニューレを挿入し、酸素飽和度100%を確認し人工呼吸器に装着した。その後問題なく経過した。	患者は体動が著明であり、自己抜管予防目的で両手にミトン、肩抑制などの対策を講じていたが、ベッドアップをしていたことから体がよじれ蛇管に手が届いてしまったものと推測された。抜管後の対応は適切であった。ベッドアップと体の位置ずれがあった。	<ul style="list-style-type: none"> ・身体抑制しても、完全に防止出来ない状況があるため、訪室を頻回にする。 ・ベッドアップと体の動きを予測し管理する。 	<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 ・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(第20回事故事例「人工呼吸器」)

No.	発生分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
11	その他	患者は人工呼吸器(LTV1000)により呼吸管理を行っていた。深夜、突然モニターのアラームが鳴り、心拍数40台でSpO2は維持できていた。緊張が強く顔面蒼白、喀痰吸引し多量に引けるが、改善せずアンビュー使用し医師に連絡し、心マッサージを実施した。胸郭の動きはなかった。医師が気管カニューレ(GBアジャストフィット)を一旦抜くと先端が折れ曲がり口腔内の方を向いていた。再挿入し人工呼吸器を装着した。医師は「筋緊張出現時に姿勢が変わり一旦抜けかけたカニューレが逆方向に反転したかもしれない」と患者の両親に説明した。	筋緊張出現時に姿勢が変わり一旦抜けかけた気管カニューレが逆方向に反転したかもしれない。	<ul style="list-style-type: none"> 急変時の対応 観察等再度勉強会を開催し、知識・技術の向上を図る。 	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(第19回事故事例「放射線検査」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【MRI検査】						
12	障害の可能性(低い)	検査準備	腰部MRIをオーダーされた患者は、ペースメーカー挿入後であり当院循環器に定期的に通院していた。ペースメーカーの有無の確認を怠ったため、本来、禁忌であるMRI検査のオーダーを行ってしまった。検査室で家族立会いの下、財布、貴重品などの金属類などがいないか確認し、検査を開始した。次の検査をする患者にペースメーカーを装着していないかの確認をしている時、近くで聞いていた家族より、当該患者はペースメーカー植込み術をしていると言われ、ただちに検査を中止した。循環器主治医による診察と、ペースメーカー業者によるペースメーカーの検査点検をした。	整形外科医師による確認不足があった。患者は整形外科が初診に近い状態だった。放射線科技師による入室前のチェックも抜けてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・MRIを撮影する患者全員に対して事前の問診を書面で義務付けた。 ・問診票がない場合は、MRI撮像を行わない旨を放射線科と申し合わせた。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
13	障害なし	検査準備	外来カルテの表紙には「メトロ」(メトロニック植え込み式ペースメーカー)、病名欄には完全房室ブロックと記載されていたが、脳外科の医師はカルテを確認せずMRIをオーダーした。看護師もカルテ、患者、家族に確認をしなかった。MRI室においては放射線技師が患者の左前胸部を触って確認したが、脂肪で気付かなかった。撮影中、放射線技師が外来カルテを確認し、完全房室ブロックの既往歴、ペースメーカー挿入がわかり、検査を中止した。その後ペースメーカーに不具合はなかった。	医師・看護師・放射線技師はペースメーカー挿入患者であるかどうかを検査前に患者・家族に確認しなかった。放射線技師はチェックは済んでいると思い込んでいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・MRI入室時チェックリストの見直しをする。 ・外来カルテの表紙にペースメーカー挿入患者であることを明示する。 ・オーダーリング入力システムを改善する。 ・救急外来と連携する。 ・確認が取れない時は、胸部レントゲン撮影にて確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・記録等の記載

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19回事故事例「放射線検査」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
14	障害なし	検査準備	<p>単純検査が終了したため、担当技師がベッドをマグネットから出し、続いて担当医師(研修医)が造影剤を投与するためマグネットに近づいた際、髪の毛をとめていた髪留め(金属性)がマグネット内に飛び込んだ。患者へ危害はなかった。</p>	<p>当事者は研修医で、MRI検査を担当する前に、放射線科担当医師によるオリエンテーションを受けており危険性の認識は十分にあった。しかし、実際にMRI検査業務前の金属類の取り外しの際、髪留めである金属類の一つを取り外し忘れた。その後、髪留めをつけたまま、MRI検査室に入室し、引き付けられることに気がついた時にはマグネット内に髪留めが飛び込んでいた。この経過を見ると、認識はあるが、金属類のチェックが確実に履行できなかったことがトラブルに繋がった要因と考えられる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・金属類を取りはずした後、金属探知器を用いて金属類の残存をチェックする確認の手順を追加した。 ・管理面から、金属類のチェック後は、時刻と氏名を記帳し。職員個々の責任において安全を担保することとした。 ・以上の対応策をリスクマネージャー会議で説明した。 ・以上の対応策を医療安全管理マニュアルにも掲載され、マニュアル整備も実施される。 	<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(第19回事故事例「放射線検査」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
15	障害なし	検査準備	<p>救急外来で意識障害にて救急搬送された患者のMRI検査を施行することになった。救急担当医は当直放射線技師にMRI検査をオーダーした。救急外来看護師AはMRI用ストレッチャーに患者を移し、身体に磁性体となる物が付いていないか他の看護師Bとダブルチェックを行った。そして点滴をMRI用スタンドに替えた。また患者には酸素が経鼻カニューレで投与中だった為、カニューレを中央配管から移動用酸素ポンベに替えた。酸素ポンベはストレッチャーの下の架台へ収納した。看護師Aは患者をMRI室に搬送し全室で待っていた放射線技師と再度磁性体の有無について確認した。この時、院内で決められたチェックリストを使用せずに口頭で行った。又マニュアルで決められている金属探知棒も使用しなかった。放射線技師は看護師Aに対しても磁性体がないかの確認を行い、患者をMRI室内へストレッチャーの頭の方から搬送した。ストレッチャーが検査台に近づいたところで「ドーン」という大きな音がしてストレッチャーの下にあった酸素ポンベがMRIガントリー内の4時の方向に吸着した。その際、放射線技師は吸着を防止しようと思わず右手を出しガントリーと酸素ポンベとの間に右手を挟まれ、手背の打撲を負った。患者に障害はなかった。</p>	<p>院内で決められたマニュアル(チェックリストによる2名でのダブルチェック、金属探知棒の使用)が守られなかった。酸素ポンベがMRI対応の物でなかった。酸素ポンベがストレッチャーの下にあり視界に入りにくかった。緊急のMRI検査であったため放射線技師は緊張していた。看護師Aは育児休明けだった為、入室時のマニュアルがあることを知らなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルの周知と徹底、定期的な検証を行う。 ・入室チェックリストへ実施者サインを記載することで意識の向上を図る。 ・MRI用ストレッチャーとMRI対応酸素ポンベをセットとし他のポンベが搭載できないようにする。 ・中途入職者や復帰者へのオリエンテーションの構築する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・教育・訓練

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19回事故事例「放射線検査」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
16	障害の可能性なし	患者の観察・管理	患者は意識障害があり、誤嚥性肺炎で気管内挿管にて酸素投与し呼吸管理していた。MRI検査のため、9L35%ベンチュリマスクで酸素投与にて搬送した。その際、SPO298%、顔色良好であった。検査が終了し病棟看護師が迎えに行くと、酸素ボンベが空になっていた。患者は顔面、四肢紅潮し、速拍努力様呼吸となっていた。	当日はエレベーターが修理のため、従来の運用がされず、搬送に時間を要した。検査終了の報告を受け迎えに行くまで、スタッフ間での連携がとれずに時間を要した。スタッフ間の連携不足、情報の伝達不足、酸素ボンベの酸素供給量の把握不足があった。また患者はMRIの後にレントゲン検査を行っており、連続した検査の実施もあった。患者観察が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・連携を十分にとる(エレベーターの運用状況の周知、スタッフの誰かが迎えに行く体制をとる)。 ・情報伝達を十分に行う(患者の状況、酸素投与量、残量、モニタリングの有無など)。 ・酸素ボンベの酸素供給量の把握(酸素ボンベの酸素供給量表の作成・掲示、予備酸素ボンベの持参)。 ・重複した検査の見直し(搬送患者の場合、検査は単一とする)。 ・患者観察(検査実施前後の患者状態の観察、スタッフ間の意思疎通)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・連携
17	障害の可能性なし	その他	MRI検査を受けた患者は4日後、整形外科受診した際に「MRI検査を受けていた時に、左腰部がチクチクした。家に帰ってみたら、チクチクしたところが火傷みたいになっていた。」と話した。患者が検査時に身に着けていた着衣は金糸を使ったようなジャージだった。患者の身体には、ジャージの金糸模様と一致する「四角模様の発赤痕」が4箇所認められた。これまでジャージでこのような事故は無かったが、洋服に金糸が織り込まれていたことが原因だったことが判明した。	手順の非遵守、マンパワーの不足、着替えの確認をする職員の配置などがあった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当院の綿の検査着の着用の徹底。 	<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(第19回事故事例「放射線検査」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
18	不明	検査準備	患者が頭部MRI検査の際に使用する薬剤(プルポフォル)を、小児科外来看護師がトレイに準備した。準備した2つのトレイのうちの1つがホーロー製であった。小児科外来で説明・血管確保後、医師と看護師がトレイを持って、患児を検査室に案内した。診療放射線技師2人は、医師が、回診衣のポケットから持ち物を取り出すのを確認し、患児の衣服等の金属確認を行った。医師は撮影室に入室する際、準備してあった薬剤の入ったトレイを持って入り、撮影台に置き(患児の足元約50cmの所)、鎮静処置を開始した。患児が入眠し、撮影のため台を頭側へ移動、それとともにプロポフォル、注射バイアルなどを入れた鉄製トレイがMRIの磁力に引き付けられ飛んだ。トレイに置いてあった物が患児の顔面に当たり口内裂傷を起こした。	安全確認の不備(金属持込禁止と、撮影テーブルスライド前の安全確認の徹底が出来ていなかった。 ホーロートレイはほとんど目にする事がなく、準備した者、持ち込んだ者ともに金属という認識がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリスト使用による金属持込禁止の徹底。 ・ホーロートレイの院内撤去、MRI常設トレイをアルミ製からプラスチック製に変更。 ・手順書の見直し。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
19	障害なし	検査準備	前の週MRI検査を実施した際に、体内にある金属は確認していたため、今回は金属探知器によるチェックは行わず、口頭による確認のみで検査を行った。しかし検査終了後、携帯電話を所持していたことが判明した。携帯電話は一時使用できず、その後しばらくして使用可能となった。患者には特に実害はなかった。	前の週MRI検査を実施していたため、今回は大丈夫だろうという思い込みにより金属探知器によるチェックを怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・検査前の事前チェックの徹底。 	<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)

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19回事故事例「放射線検査」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
20	障害なし	検査準備	MRI検査終了後、担当医(研修医)が、技師の指示なしにMRI室に酸素ボンベ付きのストレッチャを検査室に持ち込み、酸素ボンベはMRI本体に吸着した。	看護師が気をきかせ、MRI専用のストレッチャをMRI専用ストレッチャ格納場所にもどしていたが、その場にいた医師は一般のストレッチャーしか目にとまらなかった。 検査中も医師は、患者の容態が気になっていた。医師は検査終了後、少しでも早く退出させて患者対応するため自分でドアを開け、一般ストレッチャーを持ち込んだ。	・技師がドアを開けるまで入室させない。 ・MRI専用ストレッチャを検査の妨げにならないよう検査室の中に置く。	・確認が不十分であった
21	障害なし	検査準備	MRI検査終了後、患者を検査装置から出そうとしたが寝台が動作不良であった。リセットを行ったが回復しないため、メーカーに修理を要請した。メーカーが到着し、修理作業を開始した。室内から大きな音がしたため駆けつけてみると、金属部品(10cm程度のベアリング)が2個ガントリー部に吸着していた。メーカーの作業員が吸着した金属を引き剥がそうとしたが無理であった。結局磁場を落として吸着した金属を取り外した。被害状況は、ボディコイルと装置カバーの破損が確認された。直ちに修理を開始したが、磁場の立ち上げ、ボディコイルの手配、シミングなどに数日を要した。停止期間中の予約患者の対応については、他のMRI装置をフル稼働し、またスタッフ全員で時間外業務で対応し、患者からのクレーム等、問題も無く処理できた。	MRIメーカーの作業員の確認ミス。	・情報の共有化をはかる。	・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(第19回事故事例「放射線検査」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
22	障害なし	検査準備	緊急MRI検査後、技師は患者をガントリー内より外に移動しようとしていた。医師が患者を退室させるために酸素ポンペを積んだストレッチャーをMRI検査室内に入れてしまった。技師は制止したが、酸素ポンペが飛び出し、検査台の直下のガントリーに吸着した。酸素ポンペはストレッチャーの寝台の下に床に平行にセットするタイプであったので、検査台の下側に飛んで行き、患者に危害は及ぼさなかった。	医師は検査前には金属類を外すことを知っていたが、MRI検査より他の検査(心臓カテーテル等)に入ることが多く、検査後ストレッチャーを検査室に入れる動作が習慣となっていた。前室や柵など物理的な防護壁がなかった。金属禁止の表示はドアや床等にあったが眼に入らなかった。技師1名と医師1名だけで他に気付く人がいなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・検査室手前に柵を設置しストレッチャーや車椅子がその先に入れないようにした。 ・金属探知機を設置した。 ・ACR(American College of Radiology)のガイドラインを参考に前室を設置する。 ・院内研修を複数回開催しMRI検査室に入室する全ての者(清掃業者等も含む)が受講することとした。 ・人員面では、当該科では研修医の副直体制を再開した。 	<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・知識に誤りがあった
【X線検査】						
23	障害の可能性(低い)	機器	診療放射線技師2名で患者をイスから寝台に移動させる際に、床にある寝台移動スイッチを技師が誤って踏み、寝台の縁を握っていた患者の左手小指を挟み出血させてしまった。	技師2名で寝台への移動を行っていたが、片方の技師が移動の際、床にある寝台移動スイッチを気付かずに踏んでしまった。移動の際、患者様の手の位置の確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・移動の際、手が腹部にある事を確認してから移動することを徹底する。 ・寝台の移動スイッチの位置を確認し介助を行なう。 ・寝台の縁に安全カバーの設置とフットスイッチの安全性を納入業者と検討する。 	<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(第20回事故事例「電気メス」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【熱傷】						
24	障害の可能性(低い)	使用方法の誤り	レーザーで病変部を含む子宮頸部の切除を開始し、子宮頸部を切断した。切除断端から出血を認めたため、レーザーで蒸散を行ったが、止血困難なため、電気メスによる凝固止血も併用しながら、レーザーと電気メスを交互に使用し止血を行った。電気メスを使用している際に、誤ってレーザーのフットスイッチを押してしまい、レーザーのハンドピースを入れていたプラスチック容器が穿孔、覆布に引火、すぐに消火したが、患者の右大腿部に熱傷を負った。10×4cmの皮膚表皮剥離を伴う熱傷を認めた。直ちに皮膚科医による、ステロイド軟膏塗布の処置を行った。	レーザーと電気メスを併用して止血を行っていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・レーザー使用の都度、レーザーをスタンバイ状態とする。 ・複数のパワースースを使用している際には、パワースース使用時に術者が声を出して確認し、スイッチの押し間違いがないようにする。 ・レーザーハンドピースを収容する容器をレーザー不透過性のものにする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
25	障害の可能性なし	使用方法の誤り	患者に対しレーザー円錐術施行した。終了後、ドレーピングを外したところ、左ソケイ部に三箇所点状の熱傷を発見した。直ちに冷却してリンデロンVG軟膏を塗布し、キューティポアを貼用して保護した。	レーザー使用中はプローブの先端が非常に高熱を発生していることへの配慮が足りなかった。プローブ先端の高熱がドレーピングを通して伝わっていることに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・レーザー使用中はプローブの先端が非常に高熱を発生しているのを改めて意識し、術中にプローブを患者の下腹部の上に置く際、先端が患者の方を向かないようにする。または下腹部の上にプローブを置かないようにする。 	<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(第20回事故事例「電気メス」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
26	障害の可能性なし	使用方法の誤り	腹腔鏡補助下子宮体癌根治手術を行うこととなった。体外用のハンドピース型電気メスと体内用のフットスイッチ型モノポーラー電気メスを準備した。手術開始後、体内用モノポーラー電気メスを使用するために、口頭で確認後、フットスイッチを押したが通電しなかったため、3秒ほどでフットスイッチを解除した。この際、下腹部の覆い布上に置いてあった体外用ハンドピース型電気メスに通電していることが判明、覆い布の下の皮膚が7mmほど凝固切開されてしまった。接続を確認すると、電気メスのコードがフットスイッチ用とハンドスイッチ用が逆に接続されていた。切開部の深さは3mmほどで出血は認めず、閉腹時に修復することとして、接続を直して手術を続行、その他のトラブルはなく手術は終了した。閉腹時に同部位を4-0バイクリルで3針結節縫合して修復した。	電気メスのコードがフットスイッチ用とハンドスイッチ用が逆に接続されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・電気メス機器に、フットスイッチ用、ハンドスイッチ用のポートが一目で分かるようにラベルを貼付する。電気メスコードの接続時に正しい接続かどうか複数で確認する。 ・術者は手術開始前に電気メスの通電状態、接続が正しいかを確認する。 ・使用しない電気メスは術野に置かない。やむを得ず置く場合には、プラスチックケースに収納する。 	・確認が不十分であった
27	障害の可能性(低い)	使用方法の誤り	午前中に手術を行った。夜、右側腹部に約1cm弱の発赤があることを発見した。超音波凝固メス(CUSA)、電気メスの誤操作による熱傷が疑われた。手術中断が出来なかったため、患部を冷却しながら続行した。患部をデブリードメントし、2針縫合した。	手術器具を腹部に置いたまま、CUSA等のフットスイッチを誤って踏んだ際に発生した可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ・手術器械の誤操作をしない。 ・手術器具をできるだけ、機械台の上に戻すようにする。 	・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(第19回事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【速度間違い】						
28	障害なし	準備段階	患者は、輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-171A)を使用してメインの輸液(フルカリック2号)を86mL/hで投与し、側管からはシリンジを使用して、ヒューマリンR50単位+生食50mLを1.5mL/hで投与していた。メインの輸液を交換する際、輸液ポンプの表示が外からの光に反射して見えづらかったため、右手で影を作るようにかざしながら流量、予定量の設定を行い、輸液ポンプのチェックリストを使用し、2度表示を確認した。1時間後、血糖値が「Hi:血糖500以上」であり、主治医に報告した。確認すると、点滴本体の輸液ポンプの設定量が「860mL/h」になってることに気付いた。	輸液ポンプの表示が見えづらいつらと感じた際、一時的にカーテンで光を遮るなどの措置をとらずに、輸液ポンプの表示が不明瞭である状態で流量、予定量の設定を行った。輸液ポンプの設定確認において、滴下している状態はどうかといった意識を持たず、10秒程度見て“滴下している”という確認のみで終わっていた。ポンプの表示面が患者側に向いており、表示を確認しにくい状態であったため、何度も入室していたが発見が遅れた。	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプの流量、予定量の設定をする時には表示が十分に見える状態で落ち着いて行う。 ・輸液ポンプやモニターは表示が確認しやすいように配置する。 ・実際に、86mL/hと860mL/hでは、どのくらい落ちるスピードが違うかを、目で見て確認をする。 	確認が不十分であった
29	障害の可能性なし	実施段階	患者は、動悸、嘔気、発汗を訴えた。確認すると、中心静脈点滴フルカリック2号1003mLを4時間で約800mL、指示の約3倍の速度で投与していた。このため、患者は、低血糖状態となり、血糖値が83mg/dLとなった。その後、更に血糖値が低下し35mg/dLとなった。	ラウンドでカテーテルの固定方法の確認をしなかった。更に、滴下速度の調整時、クレンメを全開にし、滴下具合を確認しなかった。その為、頭部の角度により滴下速度に変化があり、過量投与となった。	<ul style="list-style-type: none"> ・中心静脈カテーテルの固定確認を確実に行う。 ・固定が引っ張られていないか、固定が安定しているか、動作による刺入部の状況や滴下の変化を観察する。 ・滴下を調整する場合はクレンメを全開にして流入状況を確認してから調整する。(当該患者は滴下速度が容易に変化したため、輸液ポンプを使用し、管理した)。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>観察が不十分であった</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(第19回事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】						
30	障害なし	準備段階	<p>持続投与中のエピネフリンのルートが下の段のシリンジポンプのクランプにはさまっていた。ルートがはさまっていたことがわかった際にそのまま解除したため、ルート内に停留していたエピネフリンが血管内に一度に流入した。血圧上昇・不整脈を認め除細動にて改善した。</p>	<p>複数台ポンプを使用していたが、ルートを手でたどって確認していなかった。接続を外した後圧迫を解除すべきところ、圧迫を先に解除した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・投与中の全てのルートを手で辿って折れがないか、閉塞がないか、外れていないか、を確認する。 ・圧迫によりルート内での薬剤の停留があった場合は、接続を外してから、圧迫を解除する。 ・トラブルへの対応について、シュミレーション研修を実施し、正しい対応方法・手技を修得する。 	<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>

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19回事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
31	障害なし	実施段階	<p>患者は、深夜PCI実施後病室へ戻った。ラクテック500mLと生食100mL+シグマート1Vの2ルートから点滴を実施していた。そのうちシグマートは輸液ポンプ4mL/hで投与していた。</p> <p>帰室後生食100mL+ダルテパン5000単位4mL/hを開始する指示があり、注射薬準備後、輸液ポンプにセットした。ダルテパンのルートのためにつもりで接続したラインはシグマートの点滴ラインであり、同じ輸液ラインを2台の輸液ポンプにセットした。約1時間後、巡視時にラインを確認すると、ダルテパン用の生食ボトルが空になっていることを発見した。ルートを確認した所、輸液ポンプにセットされていないことがわかった。</p>	<p>帰室時の移動や点滴ラインの管理を複数の看護師が照明を落とした状況で行った。心臓カテーテル検査のため、点滴ラインは長めに準備されていた。マニュアル内確認手順を逸脱した。輸液ポンプ2台を垂直に設置したことにより、点滴ラインが輸液ポンプにセットされていると錯覚しやすい状況だった。</p>	<p>・輸液ポンプ使用時のマニュアル再確認する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 輸液ポンプに適したルートセットの選択。 2) クレンメはポンプの下にあることを確認し、クレンメを閉じたままポンプにセットする。 3) ポンプの溝にルートが入っている事を確認する。 4) 指示簿を見て流量、予定量をセットする。 5) 注射ボトルから刺入部までを指差し確認する。 6) 上記内容を確認後、クレンメ開放しスタートボタンを押す。 7) 輸液投与開始後、点滴ルート・輸液ポンプ流量・滴下状態・点滴挿入部を再度確認し、患者の元を離れる。 <p>・複数のスタッフが関わって処置を実施場合には、担当看護師が必ず最終確認を行う。</p> <p>・確認行為を行ったことによるリスクを考え、専門職業人としての自覚について教育・指導する。</p> <p>・複数の輸液ポンプを使用する場合には、ポンプの位置が垂直にならないよう、設置位置をずらす。</p>	<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(第19回事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
32	障害の可能性(低い)	実施段階	患者は、左鎖骨下静脈よりCVポート留置術を施行した。1ヶ月後、化学療法を開始した。開始時、ポート針留置後の滴下が不良であったものの、体位の調整で滴下可能であったため、退院後は外来にて化学療法を継続していた。化学療法開始から約2ヶ月後、化学療法施行中に左肩痛が出現したためポート造影を行ったところ、造影剤の漏出を確認した。胸部X線撮影及び胸部CTを施行したところ、左鎖骨前方でカテーテルが切断され、切断されたカテーテルの先端が肺動脈本幹から左肺動脈下葉枝A6にかけて存在していることを確認した。	CVポート挿入の位置の関係からカテーテルに圧がかかり、切断を招いたものとする。本症例でもCV挿入後の胸部X線上CVポートのカテーテルの屈曲を鎖骨下で認めた。	<ul style="list-style-type: none"> ・CVポート留置術の際にはカテーテルが屈曲しないように挿入箇所を決定する。 ・何らかの不具合が生じた場合には、外科とも連携の上、再発防止に努める。 ・特にpinch-off症候群に関してはCVポート挿入部を出来る限り中心よりも側方に位置するようにする。 ・滴下不良例についてはpinch-off症候群を来している可能性を考慮し、定期的な胸部X線での画像フォローを行い、必要があれば抜去、再挿入なども考慮する。 	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(第19回事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
33	障害の可能性なし	実施段階	<p>11時患者は3回目の針交換を自ら行ったが、看護師は説明書を見ていたため穿刺の確認が出来ていない。血糖値は時間毎測定し追加インシュリンの指示があり実施していた。17時血糖値445mg/dLと下がらず、17時40分に医師と看護師は穿刺部とポンプ作動状況を確認し異常なしと判断した。20時血糖値581mg/dLと高値であったため、医師は患者に針交換を行うことを説明した。患者は自ら穿刺固定テープをはがしたところ、キャップが付いたままであったことが分かり看護師に伝えた。看護師はすぐに主治医に報告20時20分看護師立会いのもと針交換を行った。</p>	<p>CSII針交換の操作確認が不十分であった。看護師は初回の説明対応であった。説明会にも参加できていなかった。3交替の勤務であり、1回の説明会では対応が不十分であった。穿刺に対しての患者実施・理解度のアセスメント不足であった。今回3回目の穿刺であることと、ミニメドの経験があったため穿刺ができるとアセスメントしていた。看護師が早期に穿刺部(針先)を確認していなかった。患者に用いたパンフレットは字が小さく、英語で記入されおき、理解しづらい(患者用の説明書を作成中であった)今回針が腹壁に刺さっていないにも関わらず、閉塞や故障などを示すアラームがなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・操作を理解している人が患者指導を行なう。新しい機種が入った時は、説明会・学習会を数回開催し、全員が理解にする。医師・看護師・薬剤師を含めて患者指導を行なえる体制を整える。 ・針交換時の記録を残し、理解や技術の到達度がスタッフ間で共有できるようにし、アセスメントを行う。 ・高血糖が続く場合、医療スタッフは、早期に穿刺部(針先)の確認を行う。 ・パンフレットが分かりやすく、理解できるものになるよう業者と話し合う。 ・今回の事例について報告し、ポンプトラブルについて対応できないか回答を求めている。 	<p>確認が不十分であった 患者・家族への説明</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(第20回事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【速度間違い】						
34	障害の可能性(低い)	準備段階	患者は、心臓血管カテーテル検査を実施し、終了後、「シグマート12mg生理食塩水50mLを6時間かけて投与」の指示あり、7.2mL/hで投与していた。「シグマート48mg生理食塩水100mLを24時間かけて投与」の指示に変更となり、4.1mL/hで投与すべきところ、41mL/hで投与した。シグマートの投与を中止し、担当医へ報告後、0.3%イノバン開始し、酸素カヌラ4Lへ変更した。	シグマート48mg、生食100mLを24時間かけてという指示に変更となり、4.1mL/h投与とすべきところ2回計算したが、41mL/hで開始した。深夜であり、暗い部屋のわずかな明かりの下で計算していた。また、全体量が増えるという思い込みがあった。	<ul style="list-style-type: none"> ・注射薬の準備の際、5Rの徹底と開始後の5R確認の徹底を行う。 ・声だし確認をする。 ・他の勤務者とダブルチェックを行う。 ・流量の確認は明るいところで時間に余裕をもって行う。 ・開始後30分以内に再度訪室し、輸液速度の残量の確認を行う。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
35	障害の可能性なし	実施段階	フルカリック1号にツインパル500mLを混注したものを15時~24時間でCVカテーテルより投与していた。0時に患者の部屋に行く時輸液が全て終了していた。	21時に抗生剤の投与が終了し、ベースの輸液を側管ラインに満たした後、ベースの輸液を調整せず、退室した。	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴速度調整を行った後は、全てのライン類を見直す。 ・一連の行動が完了してから退出するように徹底する。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>観察が不十分であった</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(第20回事故事例「薬剤」)

No.	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】						
36	障害の可能性(高い)	その他	僧帽弁置換術後の患者は、せん妄を認め、ディプリバンの静脈投与による鎮静が行われていた。術後2日目の夜、心房細動となった。また、せん妄もさらに悪化し、薬物療法を行ったが、心房細動持続、せん妄も軽減しなかった。患者の安静を得るため、ディプリバンを投与することとなった。一般病棟には在庫として常備されていなかったため、ICUに借りた。輸液セットをつけて三方活栓につなぎ注射器に4mL(40mg)吸引し、ワンショット静注した。医師はディプリバンを接続した三方活栓をロックした(つもりであった)。上級医も到着し、血液ガス検査の結果を確認し、他の処置をしていたところ、患者の呼吸停止に気付いた。すぐに心肺蘇生を開始し、数分後に心拍が再開した。確認すると、ディプリバンのつながれた三方活栓は実際にはロックされておらず、100mL(ディプリバン500mg)が数分間で注入されたことが判明した。	ワンショットするつもりなのに点滴用のボトルを借りた。20mLのアンプルを借りることもできたが、ICUの看護師が渡したのは100mLのボトルだった。輸液ポンプをつけることなく三方活栓に接続した。患者が暴れていたため焦っていた。注射器に4mL吸引後、三方活栓をロックしたつもりであったがロックされていなかった。他の処置もあったため、再確認はしなかった。看護師も2人いたが、暴れる患者を押さえることに気を取られ、輸液等確認する余裕がなかった。夜間であり人も少なかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・プロポフォールの危険性に関する注意喚起を行う(リスクを共有し、再発防止に役立てる)。 ・極力、一般病棟での使用を避ける。 ・使用する場合は、生体モニター装着、救急カートの準備等、十分な準備をし、不測の事態に備える。 ・密な観察で異常の早期発見に努める。 ・緊急時の救急コールを徹底する。 ・ワンショットするなら輸液セットで三方活栓につながらない。 ・ワンショットするなら100mLのボトルではなく、20mLのアンプルを使用する。 ・輸液ポンプではなくシリンジポンプを使う(間違ってもフリーフローが起こらない、量も少ない)。 ・三方活栓に接続したなら、ロックの向きをダブルチェックする。 ・投与開始前に、医師・看護師で投与量のダブルチェックを行う。 	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)

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19回ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【電源】				
37	人工呼吸器LTV-1000使用中、コンセントが抜けておりバッテリー運転になっていた。	機器に関する知識不足。	・バッテリー運転になったときにわかりやすいよう、機器本体に注意喚起のラベリングをした。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
【加温加湿器】				
38	人工呼吸器の点検後、加温加湿器のスイッチをOFFにしたまま、貸出可能にしていた。	チェックする手順がなかった。	・点検後のチェック項目に加温加湿器項目を追加した。	・確認が不十分であった
39	日中Tピースで過ごし、夜間は人工呼吸器を使用していた患者。医師の指示で21時から人工呼吸器を使用する指示があった。人工呼吸器使用開始のため、他のスタッフと呼吸器の設定を医師の指示をもとにダブルチェックを行おうとした。その際、人工呼吸器の設定内容について不明な点があったため、医師に電話をかけ確認した。また、別の患者の危険行動があったため、一旦ベッドサイドを離れた。危険回避対応後、再度他スタッフとダブルチェックを行い、人工呼吸器使用を開始したが、加湿器のスイッチをONにするのを忘れた。	人工呼吸器の設定はダブルチェックを行い間違いがないことを確認したが、それに安心して加湿器を作動させることを忘れた。作業中に、中断しなければならない状態となった。ダブルチェックの機能が十分に果たされていない。ダブルチェックをした時点で作動されていないとダブルチェックをした意味がない。	・深夜スタッフが交替後、加湿器が作動していないことに気付き電源投入した。 ・呼吸器を使用する際、一連の作業として加湿器を作動させることを徹底する。 ・加湿器作動についてもダブルチェックする。	・確認が不十分であった
40	BiPAP装着の患児。日中酸素投与下にて離脱した後準夜帯でBiPAP装着したが加湿器のスイッチを入れ忘れてしまっていた。次の勤務帯に設定を送る際に発見された。約6時間程加湿がかかっていなかった。	装着時は忙しくダブルチェックはできていなかった。	・呼吸器装着の際の設定の確認を徹底する。 ・特にダブルチェックできない時は自分で2回確認するようにする。	・確認が不十分であった
41	人工呼吸器DPAP使用中の患児の加湿器が加温されていないことを勤務交代時に発見した。クベース交換を行った時に一度電源を落とした。再着したとき電源を押したがonにはなっておらず、加温されていることを確認していなかった。1時間半ほど加湿されていなかった。	加湿器の電源を入れ、加湿かける。	・加湿の必要性を再認識し、人工呼吸器を使用する際は加湿がかかっていることを目を見て、指差し呼称し確認を徹底する。 ・ベッドサイドをラウンドする際には人工呼吸器が正常に作動していることを確認する。	・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(第19回ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【設定・操作部】				
42	加温加湿器で使用中の呼吸器を、人工鼻使用の呼吸器に機器ごと変更したが、アラーム設定値が低く、回路が外れてもならない状態だった。翌日別のMEIによって発見された。	ダブルチェックの仕組みがない。	・機器交換した場合、当日中に別の技士でのダブルチェックを行う。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
【その他】				
43	人工呼吸器を使用している患者であり、体動が激しいことから鎮静の為ドルミカムを持続的に使用していた。昼夜逆転傾向であり、日中覚醒させる為この日よりドルミカムを減量していた。低換気アラームが頻回に鳴り訪室すると、ギャッジアップしていた体が体動によりずれており、気切カニューレが抜けかけていた。	患者の体勢保持が困難であることを予測できなかった。人工呼吸器を患者へ近付け、回路へ余裕をもたせていなかった。アラームが鳴った際、詰所に人はいたがアラーム音に気付かず すぐに訪室できなかった。	・アラーム音があった際にはすぐに訪室しアラームの原因を探る。 ・スタッフ全員がアラーム発生時には対応する。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
44	気切カニューレにて人工呼吸器管理していた。気管切開カニューレはGBアジャストフィットを使用中であった。数日前より声が出ると患者から訴えがあったが経過観察していた。耳鼻科にてカニューレ交換の際、アジャスターが緩んでおりカニューレが抜けかけていたと報告があった。	カニューレの挿入深度が分かるようにマーキング施行した。	・勉強会など検討し知識、管理方法について病棟スタッフに浸透するようしていく。 ・マーキングの確認を徹底する。	・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(第20回ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【酸素供給】				
45	DPAP使用中の患児で、医師が酸素の設定を25%から23%に下げ、呼吸器指示票にも記入をしたが、看護師には指示出しをしていなかった。複数の看護師が指示表票を確認し忘れたり見落とし、翌日まで変更気付かなかった。	直ちに医師へ確認し、設定を戻す。	・チェックリスト活用の意味を再確認し、1つ1つの確認を怠らない。 ・思い込みで行動しない。	・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
【回路】				
46	SpO290%まで低下し訪室すると気道内圧10cmH2Oと低く顔色不良状態だった。リークと考え回路点検実施、呼気弁ラインを接続し直すとSpO2、気道内圧ともに回復した。	各勤務での点検時、接続部を実際に手で触ってみるという確認をしていなかった。PLV102は呼吸器全面にカバーがあり、点検の都度開閉するため、隣接しているラインがぶつかって接続が緩んだ可能性がある。	・点検管理の徹底。 ・接続部は実際に手で触れて確認する。	・確認が不十分であった
47	バイパップを使用後MEセンターに返却した。臨床工学技士より3つの呼気用の孔のうち1つがビニールテープで塞がれていたと指摘を受けた。調べると、トータルフェイスと回路の接続部が抜けてしまう為にビニールテープで固定していたことが分かった。呼気孔の2つが機能していたため患者には影響はなかった。さらに接続部が外れてしまう原因がトータルフェイス側の接続部の亀裂である事が分かった。	使用後であった為患者への対応はなし。	・看護師で実際の回路を確認し、呼気孔が3箇所あること、塞がれた場合の患者への影響を話し合った。 ・接続部が外れるなど問題が生じた場合は、原因を確認するとともに、看護師の判断ではなく臨床工学技師に報告・相談した上での対応をする(接続部の亀裂に看護師は気付かなかった)。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・連携
48	前日に回路交換を行っていた。翌日深夜帯よりヒーターセンサーは繋がっていたが白色の呼吸器蛇腹に水がたまっており蛇腹が暖かくなっていなかった。MEに報告、ヒーター感知センサーの回路側の金属ピンが折れているのを発見された。	回路交換を実施した。その間呼吸状態の悪化はなかった。	・異常の発見時は速やかにリオーダーに報告し、速やかに対応していきけるようにする。 ・今回、回路がもともと壊れていたのかはわからないが、回路交換時は部品の不備がないかをチェックしてから接続していく。	・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(第20回ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
49	人工呼吸器(加温加湿器使用)装着中の患者。深夜帯入室し同日の準夜帯に引き継ぐ際、回路内に水が溜まっているのを発見した。回路を調べると、呼気側のヒーター用のコードが接続されていなかった。	回路内に水が溜まっていること、各勤で行う呼吸器チェックは行っていたにもかかわらず未接続であったことに気付かなかった。アラームも鳴らないし、患者のバイタルサインにも変化がなかったこと、加温加湿器使用の人工呼吸器の回路接続について知識がほとんどなかったこと、またそれが前勤務帯から使用されていたので、問題ないだろうという過信が今回の原因と考える。	・加温加湿器付き人工呼吸器のチェック表を読み直し、接続方法を理解すること、アラームが鳴らなくても呼吸器に異常がないか回路も含めて観察していく。	<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・知識に誤りがあった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)
50	準夜勤務者と深夜勤務者で呼吸器の回路と設定をダブルチェックした。温度センサーが電熱線入りの蛇管ではなく、呼気側の蛇管に設置されているのを発見した。口元温度センサーの表示を確認すると、通常39度に温度管理されているはずが、44度を示していた。	日勤帯の時点で、温度センサーが蛇管の上ではなく、下側に配置されていた。受け持ち看護師に、結露が溜まることにより温度センサーが狂うため、蛇管の上に配置するように指導する。電熱線のある吸気につけるところを呼気側につけてしまっていた。また、正しい組み立て・口元温度表示の観察・異常値の知識不足により発見が遅れた。呼吸器の使用頻度が少なく、正しい呼吸器の使用方法の認識ができていないことと、他者が設定したことが正しいと認識してしまい、本来の違った目できちんと確認を行うことができていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・個人指導と、カンファレンスでの情報共有、呼吸器の学習会を開催する。勤務帯にいるチーム全員が正しく運用されているかフォローに入る。 ・早期に認定看護師の活用をする。 	<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・知識に誤りがあった ・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(第20回ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【加温加湿器】				
51	痙攣重積で挿管管理の児が入室するため、呼吸器やベッドの準備をして入室を待った。児が入室し呼吸器をつないだ。準夜帯に勤務を引き継ぎ呼吸器管理からオキシVENTに変更した際、蒸留水が加湿器に入っていない状態で加湿器の電源が入っており3時間経過していたことがわかった。	呼吸器に専用蒸留滅菌水を準備したが加温加湿器には接続していなかった。酸素・空気の配管を接続し加温加湿器のスイッチを入れるが滅菌水が接続されているかを確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・処置などがあり複数の看護師が関わった場合は、受持ち看護師が責任を持って最終確認を行う。 ・人工呼吸器装着時にもチェックリストに沿ってチェックすることを病棟スタッフ間での共通認識となるようアピールする。 ・人工呼吸器のチェックリストに「装着時」の付け加えの検討をRSTに依頼する。 ・呼吸器管理の児にとって加湿の必要性、加湿されないことの影響を理解する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
52	人工呼吸器KV-1の加湿器スイッチが入っておらず、約4時間加湿されていない状況であった。	KV-1のチェックリストに沿って観察を行ったが、隣の作動ランプを加湿器のランプと間違えていた。またKV-1を使用するのは初めてであり、知識に不足があった。入室時複数の看護師が関わり、確認の注意が散漫となったことと、機械本体と加湿器の向きが同方向を向いていなかったことも事故発見が遅れた原因と考える。	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師数名がそれぞれ観察を行ったがダブルチェックをしていない状況であったため、ダブルチェックの徹底を行う。 ・観察・知識の習得が不十分であるため知識の習得に努める。 	<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(第20回ヒヤリ・ハット事例「人工呼吸器」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】				
53	<p>患児はカニューレ挿入し、人工呼吸器による呼吸管理が行われており、カニューレバンドを隔週交換していた。今月から首ケアで、左側のテープを外し固定を行っており、カニューレバンドはきつめに固定されていた。シーツ交換、更衣後に自発呼吸出現したが、アンビュー加圧を行うことで、SpO₂上昇スムーズであった(胸のあがり有、バギングの抵抗なし)。5分ほどしたところで、左側臥位にすると、SpO₂86%に低下し、アンビュー加圧実施。胸が上がらず、アンビューが押せなかったため、カニューレを確認すると、カニューレバンドの固定テープ(本人の右側)が切れており、カニューレが浮いた状態で抜けていた。</p>	<p>他チームのリーダーを呼び、カニューレ挿入した。カニューレ挿入に時間がかかり、児が嫌がったため、SpO₂42%まで低下した。カニューレ挿入後、酸素フラッシュ、アンビュー加圧を行った。医師診察中、再度カニューレ抜去あり、カニューレ再挿入行った。その際、自発呼吸あり、SpO₂100%を維持した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・カニューレバンドの固定をマジックテープ部分で行う。 ・カニューレバンドの固定方法を変更する。 ・業者にテープ固定部の耐久性を確認する。 ・今後検討していくこととして、カニューレバンドの使用回数・日数をコスト面とあわせ検討していく、耳鼻科にカニューレバンドが切れる事例があったか否か情報収集を行う。 	<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(第19回ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【X線検査】				
54	患者はイレウスのためイレウスチューブが挿入され、持続で点滴を行っていた。放射線撮影のためストレッチャーにて撮影室に移動し、ストレッチャーから撮影台に移動する際、放射線技師は、患者が自力で立位困難のためマットごと移動した。点滴は気をつけていたため介助したが、イレウスチューブは、固定されていることに気付かず移動したため抜けてしまった。移動には病棟の看護助手が介助していた。	放射線技師の患者全体の把握が不十分だった。病棟から、チューブ管理上の問題点を放射線技師に十分申し送りがなかった。チューブ管理が重要な患者の介助に看護師が付いていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の問題点は、病棟から放射線科にも伝える。 ・重要なチューブ管理が必要な患者の検査介助は、看護師が介助に当たる。 ・放射線技師は、患者の観察を十分実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・連携
55	入院患者の単純X線撮影を行った。臥位で全脊椎の撮影時に体位変換を行ってもらった。その際にカセット(フィルム入れ)とグリッド(散乱線除去用鉛板)の隙間に前腕部の皮膚が挟まれて、皮膚から出血した。すぐに外来看護師を呼び、ガーゼを貼る、消毒をするなどの処置を行い止血した。また、この旨を患者が所属する病棟に連絡を行い、経過観察するよう依頼した。	通常サイズのグリッドは、カセットに一体で挟むことのないタイプを使用している。全脊椎は特殊サイズであった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者を動かす時は、周囲の安全確認を行い、挟むことのないように注意を払う。 ・全脊椎のような特殊サイズでも同じようなタイプが市場に有れば、それを購入する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
56	乳房撮影で左右乳房をそれぞれ2方向ずつ、圧迫撮影を行った。患者は終了後、胸部前上部が赤くなっていることに気付いて放射線科受付に戻った。看護師と相談し、撮影前後に使用した弱酸性、エタノール含有のウェットティッシュが刺激になったのでは、と考え水で湿らせたガーゼで発赤部分を患者本人に拭いてもらい看護師が軟膏を塗って処置した。しばらくして、ヒリヒリするので皮膚科を受診したい、と再度戻られ皮膚科受診となった。診察の結果、特に異常はなかった。	患者の撮影オーダー記載情報ではアルコール禁ではなかったが、体調の影響でウェットティッシュが刺激になったのかもしれない。乳房撮影後に圧迫した部分が発赤した場合、撮影で皮膚が発赤することは珍しくなく、時間がたてば自然に治まることを説明していなかった。乳房撮影は乳腺を広範囲に描出させるために圧迫板で圧迫し撮影を行う。その際、乳房のあたりの皮膚を引っ張りながら圧迫するため、撮影後、皮膚が発赤することは珍しいことではない。	<ul style="list-style-type: none"> ・撮影オーダーに記載されている情報ではアルコール禁でない場合でも、ウェットティッシュが刺激になる可能性を考慮し、アルコールが含まれていることを伝え確認を取る。 ・乳房撮影の前には、制汗スプレーを使用している場合に含まれるアルミニウム、銀イオンにより乳房画像上に陰影として映ることを避けるため、ウェットティッシュで乳房周辺を拭いた方がよいとされている。 ・乳房撮影後、圧迫部分が発赤した時には、撮影で皮膚が発赤することは珍しくなく自然と治まっていくことを説明する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者・家族への説明

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19回ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【CT線検査】				
57	造影CT撮影の際に管電流を本来よりもかなり低く設定してしまった。その後気づきすぐに撮影プランを組み見直した。	業務手順を遵守せず、事例ごとの設定に注意がなかった。本来の画像よりも造影効果の低い画像になってしまった。	・事例ごとに、本来必要な電流に設定する。 ・低い設定でも1度は撮影を続ける。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった
【MRI線検査】				
58	MRIの造影検査で、医師が造影剤を注入する際に手の置き場がなく注射しにくそうだった。手台があれば便利だろうと技師が磁性体と知らずMRI室に持ち込み、MRI装置に吸着させた。患者、医師、技師に怪我はなかったが、ガントリーの中へ吸着したため検査が中断し、もう一台の装置で検査することになった。機器の販売名：フィリップス、機種：Achieva3.0T、型番：なし、製造年月日(設置年月日)：H20,12	MRI装置取り扱いの知識不足。	・吸着後すぐに担当主任、メーカーに報告した。検査中の患者に危険がないよう、寝台から降りてもらった。メーカー来てから吸着した手台をガントリーからとることができ、復帰した。	・確認が不十分であった
59	MRI検査の前処置の点滴介助を行った。点滴固定のためMRI用と明記してあるシーネを使用した。このシーネは小児用としては長くほとんど使用したことがなかったが、なぜかMRI用と記載してありおいてあった。点滴をしながらMRI室に入り、主治医と放射線技師により患者を台に移動させたところ、シーネ固定した上肢が突然浮いた。主治医が患者の上肢を押さえ、放射線技師がスイッチを切りシーネを確認した。シーネが金属製であるとわかった。	金属製のシーネにMRI用と明記してあった。ほとんど使用していなかったシーネが、いつも使用するシーネと同じところに置いてあった。	・長く使用しない不要なもの、紛らわしいものは撤去する。 ・MRI用と普通用のシーネをよりわかりやすく区別して収納する。 ・点滴固定シーネは患者に合ったサイズを使用する。 ・何か変だと思ふことは口に出して聞く(日頃から習慣をつける、聞ける雰囲気をつくる)。	・諸物品

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19回ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
60	MRIの検査で車椅子の患者を支えながら撮影室に入室した時、たまたま胸に触ったら突起物が触れた。安全確認項目の中でペースメーカー埋め込みの項目は「無し」となっている事は事前に確認していたが、本人に再度確認しても答えられる状態の患者ではなかった。主治医に連絡し確認すると、ペースメーカー埋め込みをしているとの事であり、検査は中止となった。	不明	<ul style="list-style-type: none"> ・MRIに対する安全項目確認は事故のないように必ず記載を依頼しているが、記載内容が今回のように間違っていると即、大きな事故につながる。 ・機械的にチェックせず、必ず確認をする。 ・撮影時にも主な項目は確認を行うようにする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・記録等の記載
61	入墨のある患者であった。MRI検査前の外来看護師による問診時に入墨についての確認がされていなかった。また、カルテには問診の結果異常無しにチェックがついていた。直前の放射線技師による問診時に入墨がある事がわかった。当院の基準では入墨は、発熱や変色の可能性がある事を説明し、同意を得た事をカルテに記載した上で検査する事になっていたが、カルテに記載はなかった。放射線技師が同意をもらい、外来診療科に連絡した上で、検査を施行した。検査中も違和感がないか確認し、問題なく検査を終了した。	問診確認の重要性の認識が薄い。問診者が確実に問診後カルテに記載し、放射線技師が検査前にそれを確認して検査する流れであるが、カルテが信頼できないものであってはならない。	<ul style="list-style-type: none"> ・MRIの危険性に関して周知する。 ・院内ラン掲示版で画像等を掲載して周知した。 ・問診の流れを再認識する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
62	4・1稼働の超高磁場装置と呼ばれる3テスラMRI装置で肩の検査を行った。患者は膝にMRI対応の人工関節があり放射線科医師の判断で検査を行った。検査終了後、人工関節部に熱感を感じたと患者より報告を受けた。放射線科医師より主治医、病棟看護師に連絡した。熱感が治まるまでMRI待合室にて経過観察した。	検査前に緊急の呼び出しブザーを手渡し、どのようなことでも鳴らすように指示したが我慢したとのことであった。高磁場であるほど電波照射は強くなり発熱のリスクは高まる。	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線科の判断として、今後、人工関節を有する患者は3テスラMRI装置で撮影しないとの取り決めを放射線科医師で統一してもらうようにした。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者・家族への説明

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19回ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
63	<p>23時ごろ、医師から手術後のMRI依頼の連絡があった。患者は医師2名でMRI室に連れてきた。ストレッチャーの患者は病棟の布団をかけていたため前室で技師が患者の布団を取り、頭と胸(補聴器、ペースメーカー)をチェックし、医師に何もついていないか(磁性体)確認したところ「何もない」との返事だった。MRIの間診票は持参していなかった。MRI室に入り布団ごとMRIベットに乗せ代えてベットを移動した所「ピー」と警報音が鳴った。足元の布団を取るとシリンジポンプが乗せられていた。シリンジポンプを外して検査を行い、MRI室に持ち込まれたシリンジポンプは動作が保障できないので、MEでチェックすることを勧めた。</p>	<p>頭と胸(補聴器、ペースメーカー)をチェックし、医師に何もついていないか(磁性体)確認したが、足元のチェックを怠った。MRIの間診票は持参していない。全身布団で覆われていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医師が搬入した場合でも、MRI間診票でのチェックを必ず行う。 ・技師自身で必ずチェックする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
64	<p>頭部造影MRI検査のため患者を検査台の上ののせ、点滴ルートの延長チューブを伸ばして、ガントリーの中へ送った。患者の「引っ張られている」との訴えに、確認するとベッドの隙間にチューブが挟まれていた。直ちにチューブを取り出し穿刺部を確認するとサーフロー針が抜けかけていた。医師に報告後、改めて針を刺し直し造影検査を続行した。</p>	<p>業務手順や確認手順が、明確にされていない事による確認不足と確認不備。撮影を行う技師と他職種との連携不備。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ルート管理マニュアルの見直し。 ・確認手順を明確にし、声出し確認を行う。 ・技師や医師、看護師との連携を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・連携

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19回ヒヤリ・ハット事例「放射線検査」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【超音波検査】				
65	<p>心不全にて酸素7L投与中の患者であった。出棟時ストレッチャーに移動するため酸素ボンベにルートをつなぎ直し、心電図・血管超音波へ出棟した。血管超音波に移動したところで、発汗を伴う呼吸苦が出現した。検査技師が酸素ボンベの残量が0であることに気づき、病棟看護師がボンベを交換しに行き、サチュレーションフォロー、一時的に酸素9Lまであげ、呼吸苦が消失しサチュレーション安定したことを確認し帰室した。帰室後はバイタル安定し、症状悪化なく、SP O2100%保っていたため、最終的に酸素7Lとなった。</p>	<p>酸素ボンベに酸素をつなぐ際、酸素の出る音と、指で酸素が流れていることを確認したが、酸素残量を見ていなかった。患者の検査にかかる時間と、今患者に投与されている酸素の量を考え、どれくらいの酸素が必要であるかに対する意識が不足していた。</p>	<p>・酸素ボンベ使用の際は必ず一連の流れで確認する(開閉・残量メーター・流量・ルートが患者の鼻までつながっているか、屈曲がないか)。 ・患者がどれくらい検査に時間がかかるかまで考え、どれくらいの時間ボンベがもつのかを考える(下記のことを理解しておく)。 ・今回は7L投与されていたため、判断がつかない場合にはリーダーに相談する。</p>	<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(第20回ヒヤリ・ハット事例「電気メス」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【近隣組織(臓器)の損傷】				
66	手術中、電気メスを適切な位置に戻さなかったため、ドレープに穴が空き、患者の左大腿部に潰瘍を形成した。	電気メスを適切な場所に戻さなかった。	・電気メスは器械台の適切な場所に戻すことを医師に注意喚起した。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
【熱傷】				
67	入院患者の背部腫瘍摘出術中、医師は電気メスを使用し、術野に置いた。電気メスはスイッチが入ったままの状態に置いていたため、電気メスの先が当たっていた皮膚に米粒大の表皮剥離が出来た。	不明	・電気メスの先は皮膚の上に直接置かないように、また電気メスのスイッチが入っているときの音が使用中以外になってないか注意する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
68	創縁ガーゼをコッヘル鉗子で把持する時に電気メスのコードも把持してしまいショートし、患者の皮膚に軽度(0.3×0.3mm)の熱傷を生じた。	創縁ガーゼにコッヘル鉗子をかける際の確認不足。	・ひとつひとつ確認を確実に行ってから手術を続行した。	・確認が不十分であった
69	看護師は胃全摘術の直接介助で、ハーモニック(超音波の摩擦熱でたんぱく質を凝固し、止血する機器)を使用していた。先端が60度～100度に上昇する為、使用後の受け取りや先端の管理には手で受け取る様に注意していた。術者医師が使用后、患者の下腹部上に置かれ、ハーモニックの先端が浮いた状態となり、その上に介助医師が手を置き、「熱い」という声で気付いた。ガウンに小さな穴が開いており、皮膚は1mm程度の小さな発赤があり、痛みはないとのこと。患者には影響はなかった。先端が熱くなる事は医師は理解していた。	医師と看護師の距離が長く、手渡しができなかった。事前に医師・看護師間での打ち合わせ不足。	・ハーモニック使用後は看護師の作業台まで戻してもらるか、連続して使う場合ハーモニックは手で受け取り先端を保護する。 ・先端部分が熱くなる認識を手術に同席した医療従事者に伝える。	・確認が不十分であった ・連携

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20回ヒヤリ・ハット事例「電気メス」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
70	閉創後、直接看護師が、創部の周囲に電気メスが原因と思われる小豆大の熱傷の跡を1ヵ所発見した。同部位には水泡も形成されていた。執刀医に報告・確認したが、いつ形成されたかは不明であった。	医師が電気メスを使用した後、シートの上に無防備に置いてしまった。そして、術中操作の際、電気メスのスイッチに触れ、患者の皮膚にメスの先が当たったと考える。同様の事例は以前にも発生しており、看護師・医師共に注意を促していた。	・医師へ患者の皮膚に直接電気メスの先が当たる所に、電気メスを置かないように声かけを行い、協力を依頼する。 ・直接看護師も医師が電気メスを置いたら、患者の皮膚に当たらない安全な所に置き直す。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
71	肝臓切除の手術中に執刀医が電気メスを使用後、電気メスを患者の腹部に置いた。スイッチを押していないが皮膚が焼けた。すぐに皮膚から離し、医師が確認すると血液凝固によりスイッチがONになった状態で固まっていた。看護師と助手をしていた医師で確認した時にはスイッチが正常に戻ったがその後、新しい電気メスを使用した。熱傷に対して創処置(炭化部分を搔破し縫合)を行った。	手術機器取扱いの確認不足。注意力、観察力の不足。	・電気メスを患者の上に置かないよう注意して管理する。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
72	手術時、医師がシートの上に電気メスを置いた。その部分に穴が開き、シートを捲くと患者の左大腿内側に約1mmの発赤を確認した。	電気メス使用后、医師がシートの上に置いた。	・メーヨー台を使用し、電気メス使用後はそこに置く。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
73	手術時、電気メスが術野の外に置かれた際に作動して患者の腹壁に熱傷をきたした。	助手と患者の間に挟まれる形で電気メスが置かれていたため、電気メスのボタンが押されていることに誰も気付かなかった。	・腹壁の被覆シートをなるべく腹壁が露出しないように覆う。	・確認が不十分であった ・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(第20回ヒヤリ・ハット事例「電気メス」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【患者への影響なし】				
74	手術後器械を片付けた際、リユースのバイポーラ電気メスコードを破棄してしまった。片付け担当の補佐が不足に気付いた。	電気メスや、対極板がバイポーラコードと絡まり、確認しにくい状況になっていた。また患者のベッド移動の手伝いをしようと焦っており、コードを分けて捨てることを後回しにした。その後、追加器械記入表・単品カードで確認することなく絡まったままの状態ですべて捨ててしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ルールを遵守する。 ・片付けの際には追加器械記入表を手元に持ってきて確認しながら片づけをする。 ・(焦る様な状況では)捨てられないようにコードを一時避難させて、落ち着いてから一本一本破棄しているものか、洗浄するものか確認する習慣をつける。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・心理的状况(慌てていた・思い込み等)
75	全身麻酔下で、電気メス使用経過中パチンと音が鳴った。術野周囲を調べたら電気メスの替え刃の接続部分のプラスチックが欠けていた。術終了間際だったので体内確認後閉創した。	ディスポ製品を再滅菌して使用していた。滅菌回数は不明。	<ul style="list-style-type: none"> ・電気メス刃は、ディスポ製品であり単回使用にするよう各医師の協力を得て手術室運営会議で決定した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・判断に誤りがあった
76	手術中、電気メス使用時に発火した。理由として、電気メスの先端をネラトンカテーテルで被服絶縁し使用していた結果、術野付近に置かれていたガーゼに引火した。それに伴う熱傷等の影響は無かった。	医療用機器の保守・管理の問題。安易にネラトンカテーテルを代替品として使用していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・事例発症翌日、手術部内の掲示板に警告文書を掲載し再発防止を呼び掛けた。 ・ネラトンカテーテルを用いて被服絶縁に替わり得るメス電極ブレードを入手し使用した。 ・この目的にかなう数社の製品を比較検討し、メス先・アクティブ電極ブレード絶縁タイプがセットされたものを導入した。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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(第20回ヒヤリ・ハット事例「電気メス」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】				
77	病棟看護師から、患者が皮膚が弱いという申し送りもなく、観察時も特に弱そうではなかったため、電気メスの対極板をいつも通り患者の右大腿へ貼布した。手術終了後、対極板を医師が患者の右大腿より剥がした。剥がした後の右大腿部を見ると、内出血を認めた。表皮剥離は無かったため、処置はせずそのまま経過観察となった。	対極板を剥がす際、皮膚を抑え、ゆっくりと剥さなかった。医師等、他の人が剥がす際に、ゆっくり剥がすよう声かけを行わなかった。患者の皮膚の状態を観察できていなかった。	・対極板は粘着力も強い為、内出血や表皮剥離の可能性も十分考えられるため、気をつけてゆっくりと剥す。 ・医師が剥がす際も、気を付けて剥してもらえるよう促していく。	・判断に誤りがあった
【不明】				
78	全身麻酔下で胃全摘術であった。術前、器械出し看護師は電気メスの刃が破損していないことを確認していた。術中、電気メスの刃をクリニートにて削った際、電気メスの刃の一部が破損していることに気付いた。医師に確認したが、破損部は小さく発見できなかった。	すでにかかり消費されているものだった。	・新しい電気メスの刃を出し、破損したものと交換して使用した。 ・洗浄後、滅菌に出す前、術前に器械に不備がないか確認をすること。 ・劣化しているものは、滅菌には出さない。	・保守・点検の不備
79	手術の患者が手術開始後30分経過したところ電気メスより水分がたれてきた。手術室看護師、医師が気付き電気メス交換するとともに術野生食で洗浄後ドレープを交換した。	ディスプレイの電気メスを再生利用している。ステライド滅菌は水分に反応しやすいため、終了後の器材は安心だと思っていた。電気メスは内腔があるため水分が貯留する構造である。水洗い後乾燥・エアガンで水分を除去し滅菌しているが不完全であった。	・電気メスの再利用に交換する方向で検討中。	・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(第20回ヒヤリ・ハット事例「電気メス」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
80	局所麻酔下での手術中に電気メスのエラーメッセージが表示されたら連絡が入った。確認すると、大腿部に貼付してあった対極板が多量の発汗で剥がれかけていた。直ちに対極板を交換し四辺をテープで固定した。そのまま放置し手術が進行されると熱傷などの事故が発生したと考えられた。	電気メス使用時は対極板を表示するが、対極板が密着していないと皮膚に熱傷がおきる危険性がある。手術室スタッフ全員が教育、周知されていたか確認し教育する。臨床工学技士に機器の全てを任せるのではなく医療従事者として必要な知識は認識しておかなければならない。	<ul style="list-style-type: none"> ・対極板の固定方法の教育。 ・手術室スタッフへの医療機器の教育。 	<ul style="list-style-type: none"> ・観察が不十分であった ・教育・訓練
81	電気メスの設定を間違えた。上部消化管手術であったが下部消化管手術と同様の設定となっていることに、看護師が手術開始30分後に気付いた。	術衣の介助待ち医師がいたため焦っていた。電気メスコードを接続する際に設定を読み上げて医師に確認する手順を飛ばした。設定した際に上部消化管手術の設定にしたと思い込んでいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・電気メスの設定は必ず毎回声に出して医師とともに確認する。 ・作業の中断がないようにする。 ・優先順位を考え、優先度が低いほうは声をかけて待ってもらう。 ・上部消化管手術と下部消化管手術の電気メス設定についてもう1度勉強する。 	<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)

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19回ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】				
82	<p>上腕から中心静脈カテーテルを挿入し、輸液ポンプとシリンジポンプを使用し点滴が施行されていた。ヒューマリンR48E+生食48mL、1.5mL/hで16時より施行されていた。4時間後、閉塞アラームが鳴り、訪室すると2時間前に確認したところよりシリンジが進んでいなかった。患者は右側臥位になっていること、右腕を頭の上に上げる動作が多かった。生食でフラッシュし再開。1時間後に再度アラームが鳴り、シリンジ内にメインが逆流し、1mL戻っていた。薬剤を作り直し、シリンジポンプも交換したが、更に1時間後アラームが鳴らず、全くシリンジが進んでいなかった。血糖測定結果より0.5mL/hに変更する。その後アラームが鳴らなく、8時間で3mLシリンジは進んでいたがシリンジの中に少し黄色いものが混じっているようであった。医師に報告し、投与方法が変更となった。</p>	<p>患者は右上腕から中心静脈カテーテルが挿入されており、右側臥位をとることが多くカテーテルが右鎖骨で屈曲している可能性があった。シリンジポンプの流量が少なく、圧力が負けてしまったと考えられる。以前同じ事故が起こり、調査依頼したが、結果の周知の間に同じ方法でインシュリンが投与されていた。その後、シリンジポンプの解析では上腕PICCのため体位により閉塞した際、ポンプはボース注入を回避するよう作動するため薬液が戻るため量が進まないことが判明した。</p>	<p>・シリンジポンプの使用を中止し、メイン内にヒューマリンRを混注する方法に変更となった。</p>	<p>観察が不十分であった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

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20回ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【薬剤量間違い】				
83	塩酸モルヒネ3A+セレネース1A+蒸留水2mL持続皮下注行っている患者。咳嗽と呼吸苦あり、指示にて1時間量の0.3mLをフラッシュ(3回目)し、フラッシュ後0.35mL/hへベースアップしようとするが、誤って早送りボタンを押してしまい、さらに0.02mLフラッシュしてしまった。結果、患者に0.02mL多く投与されてしまった。	患者が苦しそうなため、早く操作しなければと思い焦っていた。夜間のため病室が暗く手元の照明も薄暗くPCAポンプの表示が見えにくかった。以前、PCAポンプとデュロテップパッチを併用している患者のときに、フラッシュ量が時間流量よりも多く、PCA機能が使えなかったため早送りでフラッシュ対応をしたことがあり、今回の患者もフラッシュの操作をPCAスイッチで行わずに早送りボタンで行っていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・特別な指示がない場合、フラッシュ時は早送りせずにPCAスイッチで行う。 ・PCA機能の使用法、注意点を共有した。 ・夜間の操作は照明をつけて行う。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>心理的状況(慌てていた・思い込み等)</p>
【速度間違い】				
84	点滴管理中の児の、流量間違い。前日に5%糖液0.5mL/hから20%糖液0.3mL/hへ変更の指示があった。深夜勤務の点滴ラウンドの際、20%糖液が0.5mL/hで投与されているのを発見した。	点滴の変更指示は他チームのリーダーが受け、該当チームのリーダーへ渡すときには、沢山変更内容があるとだけ伝えられワークシートが渡された。変更部位に医師の赤印はされていなく、他チームのリーダーが付けた蛍光ペンでの印が変更の所にも変更でない所にもされていた。その後も指示が次々変わり計3回ワークシートが出され、ワークシートを差し替えた。蛍光ペンでの印部位には、同じように印を付けていたが流量が減量になっていることには気が付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ワークシートの確認。 ・指示だし指示受けの徹底(医師にも変更部位に印を付けてもらう)。 ・リーダー間及びスタッフへの伝達の徹底。 ・点滴交換におけるダブルチェックの徹底。 	<p>確認が不十分であった</p> <p>記録等の記載</p>
85	50%ブドウ糖50mL+ヒューマリンR10単位+グルカゴンG・ノボ1mgを25mL/hで設定するところを2.5mL/hで設定してしまい、次勤務者が発見した。135mLの過少投与となった。	新しい薬剤開始時にはダブルチェックをすることを知らず、一人でシリンジポンプを設定してしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・開始時には必ずリーダーに報告し、ダブルチェックしていく。 ・速度設定時にはワークシートを指差し声だし確認してから設定する。 	<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(第20回ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】				
86	<p>患者の容態が急変し、病棟にストックしてあった輸液ポンプ3台とシリンジポンプ2台を使用した。病棟ストックの際にはポンプの充電はしていない。そのポンプは中央機材室からメンテナンス後に持ってきたものか、患者に使用後、ストックしていたかは不明であった。病棟にて使用開始したが、その際はコードをさして使用した。使用開始1時間後、カテ室へ移動した。約3時間カテ室でポンプを使用し(その際にはコードをさしていたと考える)カテーテル室からCT室へ移動した。その際に全てのポンプから充電切れのアラームが鳴り、病棟でのポンプの充電に関して不備があったことが判明した。CT室では新しいポンプへ交換した。微量の薬品について充電が切れ、薬品が投与できなくなった場合には生命の危機の可能性もあった。</p>	<p>日ごろは患者に使用後は中央機材室へ返却しているようにしている。ベッドサイドではコンセントに接続している。上記のことに対する徹底が不十分であったと思われる。病棟ストックについての管理不十分。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・患者に使用後は中央機材室へ返却する、ベッドサイドでコンセントに接続する、以上のことを徹底する。 ・患者移動の際には最後までコンセントは抜かず、充電の状態を無駄に減らさない。 ・無駄なストックはしない。 ・移動の際にはバッテリーの状態を確認する。 ・必要時には十分に充電されている機器に交換して移動する。 	<p>保守・点検の不備</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(第20回ヒヤリ・ハット事例「薬剤」)

No.	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
87	<p>患者は5FUをバクスターインフュージョンポンプにて5日間持続投与していた。ポンプ除去の朝、「今日でこれ終わりですね。」と患者が受け持ちの看護師に聞き、受け持ち看護師が中身を確認すると、ポンプ内の抗癌剤が減っておらず、左鎖骨窩静脈ルートの板クランプがクランプされたままであった。すぐにリーダーに報告、チューブの逆血確認し逆血みられた。「すぐに入れてくれ」と患者が言ったので、オープンにし主治医に報告した。主治医より再開し残りの抗癌剤を入れるよう指示があり、予定より5日遅れでポンプを除去する事となった。</p>	<p>数カ月前から抗癌剤投与方法をシリンジポンプからバクスターインフュージョンポンプに変更した。自然に投与されるとのことで、入っているだろうと思い込み、十分な確認をしていなかった。ポンプにより注入速度が異なる事例の経験があり、5日間のうちに確認した2人の看護師は、少し遅いがこのくらいかと判断し、ルートを十分に確認しなかった。通常は肘関節からCV挿入するが鎖骨窩から挿入しており、いつもと異なるルートであった。接続した医師、メンバー看護師の何人かは板クランプを知らなかった。板クランプは三方活栓と一緒にガーゼに包まれており、板クランプがあると思わず十分な確認をしなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ルート確認時は、ガーゼを外しルート全部を確認し、ガーゼは交換する。 ・1日1回10時に抗癌剤の重さを測定し、記録する。 ・板クランプのあるルートを使用する時は、挿入時に除去し使用しない。 	<p>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)</p>
88	<p>ジェムザール投与中の患者。ジェムザールを108mL投与したところで、患者より濡れていると訴えあった。確認すると、コアレスニードルとルートの接続が斜めに入っておりそこから薬剤が漏れてシーツにまで達していた。</p>	<p>延長チューブをつけた状態でルートを交換することに慣れていて、カイトリル・デカドロン投与後、ジェムザールに付け替えた後に針の刺入部は漏れていないことを確認したが、ルートの接続部位の確認を怠っていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・基本に忠実に、刺入部の確認やルート刺入部の観察を確実に行うようにする。 ・慣れない作業を行う際は特に注意して行う。 	<p>確認が不十分であった 観察が不十分であった 技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った</p>

情報不足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)

	No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【X線検査】							
放射線検査関連事例	1	第19回	障害の可能性なし	機器	急性心筋梗塞のため冠動脈造影及び治療中にX線装置(Cアーム)の安全装置の不具合により、頻回にアラームが解除出来ず、検査、治療の進行が遅れた。また、故障前後に心停止となり、検査台が動かない状況と重なった為、心肺蘇生治療の質が不十分になった。故障発生後、放射線技師に連絡、点検、応急処置を依頼、しばらくして検査および治療が再開できた。	機器の故障。	<ul style="list-style-type: none"> ・メーカーへ情報を送り、改善を頼んだ。 ・情報の共有化をはかる。 	X線装置のアラームが解除できなかったとのことであるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足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)

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果	
【MRI線検査】								
放射線検査関連事例	2	第19回	障害の可能性(低い)	その他	患者は交通事故による頸髄損傷疑いの方で、数箇所の擦過傷があった。救命救急センターより、緊急性の高い患者として頸椎MRI検査の依頼があり、検査を施行した。種々の医療器具および処置の施されていた患者であるが、安全項目を確認、心電図電極や他のリード線など全て除去して検査に臨んだ。4度目の撮影方法である矢状断T1WIの終了直前、患者がブザーを鳴らし始め体動が始まったため、担当技師は撮影を即時中断、技師と担当医師が検査台を出して問診したところ、患者は左臀部の著明な熱感を訴えた。同部は比較的深い擦過傷の部位であった。MRI撮影に伴う高周波が、擦過傷部位を刺激したものと思われた。放射線科医がカルテを照合しながら、包帯と擦過傷の間に乾いたガーゼを数枚重ねておいた。矢状断面のみでは損傷の有無が確定できず、検査続行の必要性和熱感の原因、および注意事項を患者に説明し、検査の続行の了解をえた。MRI高周波の軽減を試みたが、撮影時間が15分を超えと思われ断念した。3番目の撮影方法であるT2WIでは熱感がなかったことから、繰り返し時間の短い撮影法が原因と推定し、横断像のT1T2WIの条件が繰り返し時間が長いことを確認して検査を行い格変なく終了した。主治医グループに経過を説明し、擦過傷部分を確認して貰ったところ新たな損傷はなかった。	該当MRI装置の脊椎検査では、他患者からも軽度の熱感がしばしば訴えられる事から、担当メーカーに問い合わせをすることとした(導入時にも同様の経緯で一度撮影条件を変更している)。型どおりの安全チェックでも死角のあることが判明した。また本例では通常発熱の生じやすい条件が問題なく、一般的な撮影法で強い熱感が生じた。検査室側の対応は臨床的にも安全面からの確と思われる。湿布、塗布剤、医療用パッチ、体表面の湿気、あるいは皮膚面の接合は、MRIに起因する熱傷の要因である。また患者の発熱も、38度を超えた場合は熱傷の誘引になり得る。今回、擦過傷で皮下組織が露出、同部に湿った包帯が当てられていた事が強い熱感の原因と考えられた。	・この事象についてのカンファレンスを行った。	MRI撮影中の患者が擦過傷部の湿った包帯によって熱感を感じたとのことであるが、一般に湿った包帯が当てられていただけでは熱感を感じることはなく、塗布剤の使用、人体やケーブル等による高周波ループの形成等の要因が考えられる。しかしながら、当該事例に関するMRI撮影中の状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足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)

	No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
放射線検査関連事例	3	第19回	死亡	その他	救急車にて来院した心肺停止状態、徐脳硬直を不随意にとる患者をMRI撮影した。開始10分後、下肢の動きがあり中断した。両下肢発赤しMRIから引き出すと頭部膨張しカバーに挟まった状態であり、体幹四肢は風船のように膨張している事が判明した。その後、呼吸停止・心肺停止し死亡。心肺停止後の全身CTでは全身の皮下気腫、筋層内気腫、気胸、腹腔内フリーエアを認めた。	原因不明	・患者側の要素かMRIの問題か原因が解明できない。	MRI撮影中に全身に皮下気腫等が認められたとのことであり、当該事例と思われる報告が当該企業からもなされているが、検証の結果、当該機器に異常はなく、原因等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足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(事件事例)

No.	報告回	事故の程度	分類	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果	
【速度間違い】								
薬剤関連	4	第19回	障害なし	実施段階	<p>肝不全、腎不全の患者に対し、24時間持続でピーエヌツインを投与していた。朝10時に更新予定であったが、4時半に終了した。輸液ポンプを使用していたが、予定より5時間半早く終了した。投与量としては、約500mL少ない状況であった。早く滴下したのか、投与量が不足していたのかは不明である。予定量が早く滴下してしまっていたならば、点滴を続行することは過剰投与になると考え、当直医に報告せず、一旦ロックした。朝、主治医が来棟した時には、朝の採血依頼をしなければいけないことに気を取られ、報告を忘れた。朝の採血結果で、低血糖、アシドーシスが進みメイロンを投与した。</p>	<p>高カロリー輸液が治療の一環であり、それを看護師の判断で中止してはいけないという認識が薄かった。肝不全患者の代謝(耐糖能)に関する知識が不足していた。輸液バッグに指示通りの薬剤がすべて混注できていない可能性がある。輸液ポンプと点滴ルートの設定不具合が否定できない。</p>	<p>・24時間持続投与の輸液(特に高カロリー輸液)が中断してしまうような事があった場合には、その後の対処方法について、必ず医師に報告し、指示を仰ぐ。</p>	<p>輸液が予定よりも5時間半早く終了したとのことであるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。</p>

情報不足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)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】					
5	第19回	病棟から心臓カテーテル室に搬送され、緊急カテを行なった。ベッド移動し、人工呼吸器を病棟のポータブルタイプから心臓カテーテル室のものに接続したが、その際、病棟のポータブルタイプのYピースが閉鎖式吸引チューブの吸引接続口のキャップに取り付けられていたことが判明した。Yピースの接続先が間違っていることに気付いた病棟看護師がすぐに気管内挿管チューブに接続しなおした。	不明	不明	人工呼吸回路のYピースを閉鎖式吸引チューブの吸引接続口のキャップに誤接続したとのものである。閉鎖式吸引チューブを取扱う各企業に問い合わせたが同様の事例は収集されておらず、また、接続時の状況等も不明であり、検討困難と考える。
【呼吸器本体】					
6	第20回	人工呼吸器E500の呼気フィルタスイッチ部が点滅していた。スイッチを触ったところ、火花が散り、スイッチが入らなくなった。呼吸器本体は、正常に作動していた。	準夜看護師より電話で発生状況を聞き、人工呼吸器本体の交換が望ましいと判断した。この時、人工呼吸器本体の作動は問題なく、患者のバイタルも安定していることが確認できた。患者受け持ち医師に連絡し、呼吸器本体の交換を依頼した。医師が用手式人工呼吸器に呼吸補助を行い、人工呼吸器本体の交換を行った。また、同じ人工呼吸器使用中の患者の病棟に点検に回った。しかし、同じようなトラブルは起きていなかった。	・メーカーに調査依頼中。	製造販売業者に当該事例について問い合わせたところ、当該呼気フィルタ加温器の電気回路内部での接触不良によりスイッチ部のLEDが点滅し、過電流となりヒューズが切れたものと推察されるとのことであった。しかし、該当する事例や修理依頼等の報告は収集されていないとのことであり、詳細不明のため検討困難と考える。

人工呼吸器関連事例

情報不足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)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果	
【核医学検査】						
放射線検査関連事例	7	第19回	核医学検査にて設定されている収集エネルギーと実際に収集されているエネルギーがずれてしまっていた。電源再投入で再度検査をやり直したが、一部検査結果がでないものがあった。	不明	不明	設定された収集エネルギーと実際の収集エネルギーがずれていたとのことであるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足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)

No.	報告回	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
【熱傷】					
8	第20回	電気メスで円錐切除中、腔内に留置していた綿球に引火し肛門付近に熱傷を負わせた。	肛門付近の火傷をしたと思われる発赤部位にリンデロンVG軟膏を塗布。処置後患者には火傷をしたことを簡単に説明し、翌日再診をすることとなった。	・このような事例の場合、患者及び家族への説明時に看護師が積極的に同席し、患者及び家族の受けとめを把握し説明の補足や外来看護師への情報提供を速やかに行うようにする。	電気メス使用中に腔内に留置した綿球に引火し、肛門付近に熱傷をきたしたとのことであるが、使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
9	第20回	執刀医が電気メスの先で患者の左口唇に触れた時に、突然(スイッチを押さない状態で)通電し、口唇を損傷した。	再現テストにより電気メスを強く振ると自然にスイッチが入り、通電する減少が見られた。電気メスコードは50～100回再使用可能なリユーザブルのものであった。	・執刀者の使用直前点検の実施。 ・リユーザブルの電気メスをディスプレイポータブルに変更。	電気メスを強く振ると自然にスイッチが入ったとのことであるが、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。
【不明】					
10	第20回	麻酔後、手術開始直後に使用するレーザーを立ち上げたが、エラーが発生し使用不能なため手術が中止となった。	不具合が生じたレーザーの本体は、当院の機械は修理中であったため、代替機として業者から来ていた機械であった。この代替機のメーカーの検査によると、不具合の原因として電源をONにした際に、セルフチェック機能がうまく作動せず、使用できる状態に立ち上がらなかったことがわかった。また、取り扱い店が県外であり、対応できる機械もなかったため、バックアップ体制にも問題があった。後日、業者より「器械の修理担当者は担当地域に一人しかいない」という事を聞き、バックアップ体制の強化を依頼した。	・院内では、このレーザーを使用しない日でも、毎日電源を入れて立ち上がりを確認すること、ME機器担当者と手術室看護師はメーカーから異常確認などについて指導を受ける。 ・メーカー、取り扱い店からは、3重のバックアップ体制と、保守管理点検を年4回行うことについて報告があった。	セルフチェック機能の動作不良によりエラーが発生し、使用不能になったとのことであるが、製品名等が不明であり、検討困難と考える。

電気メス関連事例



医薬安発第0109004号
平成14年1月9日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長

人工呼吸器等回路用フィルターの自主点検について

日本ポール(株)社製の人工呼吸器回路用フィルター(販売名:ポール呼吸回路フィルター)を用いた人工呼吸器において、アズウェル社製の吸入薬(販売名:アレベール)と蒸留水を混合し、超音波ネブライザーを用いたところ、人工呼吸器回路用フィルターが目詰まりを起こして患者が呼吸困難となったとの報告を受けた。これを受けて同社に対し、直ちに関係医療機関への注意喚起を行うとともに、原因追及の実施を指示してきたところであるが、今般、日本ポール(株)製以外の人工呼吸器回路用フィルターにおいても本事例と同様にアレベールと超音波ネブライザーを併用した場合、30分程度の使用で人工呼吸器回路用フィルターが目詰まりを起こし患者が呼吸困難を起こす可能性があるとの報告を受けたことから、同様の事例が発生することのないよう、貴管下関係業者に対し、下記のとおり自主点検を行うよう御指導方願います。

記

1. 人工呼吸器回路用フィルター及び麻酔器回路用フィルター（以下、「人工呼吸器等回路用フィルター」という）の製造業者等について

人工呼吸器等回路用フィルターの製造業者、輸入販売業者又は国内管理人においては、自社が製造、輸入又は承認を所有している製品について、アレベールとネブライザー（超音波ネブライザー以外の方式のものを含む。以下同じ）とを併用した場合の人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こす可能性について確認すること。

2. 人工呼吸器及び麻酔器（以下、「人工呼吸器等」という）の製造業者等について

人工呼吸器等の製造業者、輸入販売業者又は国内管理人においては、自

社の製品との併用を推奨している人工呼吸器等回路用フィルター及びネブライザーの組み合わせについて、アレベールを使用した場合に、その人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こす可能性について確認すること。

3. ネブライザーの製造業者等について

人工呼吸器等と併用可能なネブライザーの製造業者、輸入販売業者又は国内管理人においては、自社が製造、輸入又は承認を所有している製品について、アレベールと併用した場合に人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こす可能性について確認すること。

4. 必要な安全対策

上記1、2及び3における確認の結果、自社の製品についてアレベールと併用することにより、人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こすことが判明した場合には、当該医療用具の使用上の注意として、以下のとおり改訂を行うこと。

- (1) 人工呼吸器等回路用フィルター又は人工呼吸器等と併用可能なネブライザーの製造業者、輸入販売業者若しくは国内管理人においては、自社が製造、輸入又は承認を所有している製品について、人工呼吸器等回路用フィルターが目詰まりを起こす可能性のある条件を明示し、その条件下での適用を禁忌・禁止とすること。

なお、当該製品の設計上保証し得ない使用条件がある場合には、使用者がその条件を判別することが可能な表現として禁忌・禁止に記載すること。

- (2) 人工呼吸器等の製造業者、輸入販売業者又は国内管理人においては、自社の製品との併用を推奨している人工呼吸器等回路用フィルター及びネブライザーの組み合わせについて、人工呼吸器等回路用のフィルターが目詰まりを起こす可能性のある条件を明示し、その条件下での適用を禁忌・禁止とすること。

なお、当該製品の設計上保証し得ない使用条件がある場合には、使用者がその条件を判別することが可能な表現として禁忌・禁止に記載すること。

以上

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

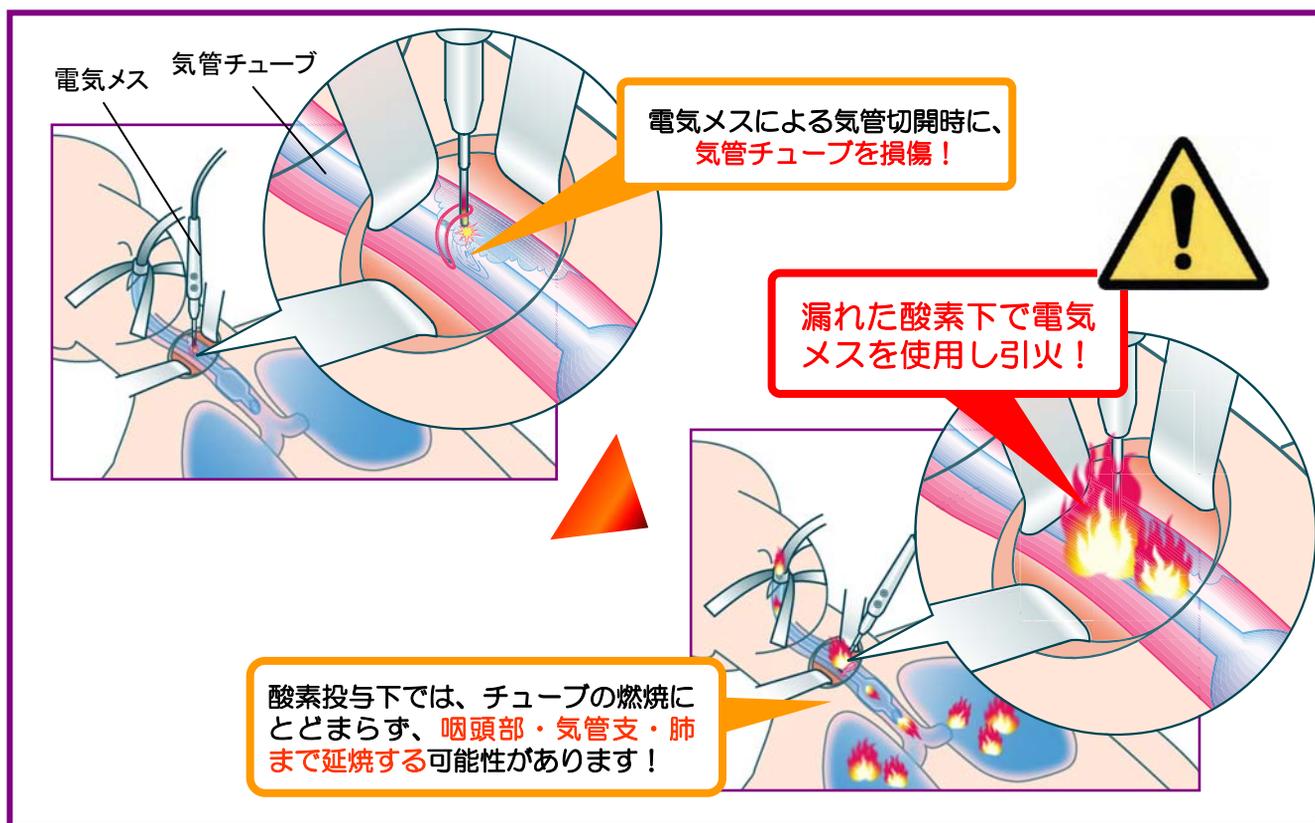
pmda No.14 2010年 2月

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

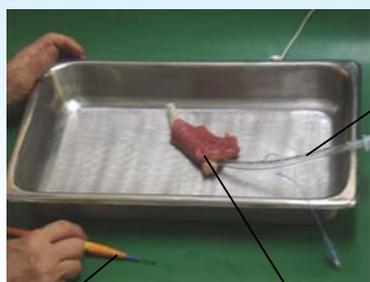


酸素は支燃性物質のため、電気メスの電極先端で発生する火花が近づくと、急激にその火が大きくなります。一度引火した場合は、酸素供給源を閉じるまで、消火が困難となる可能性があります。



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



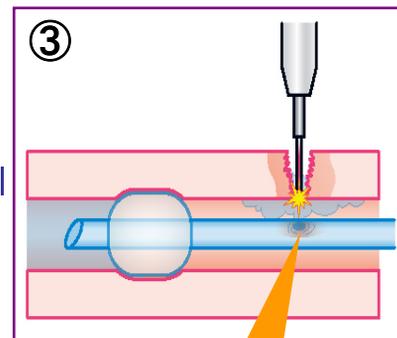
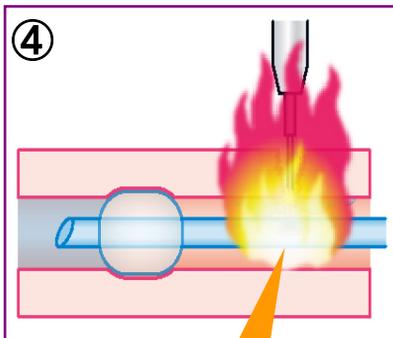
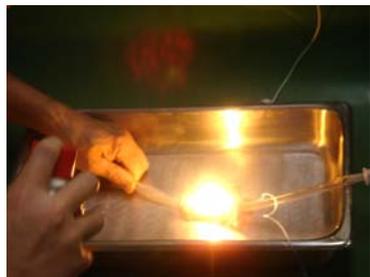
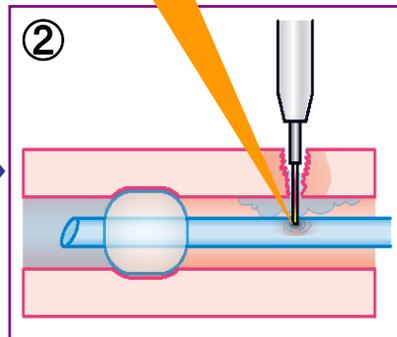
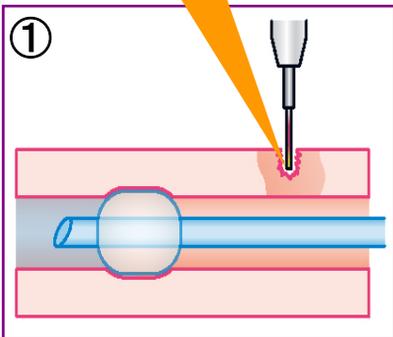
気管チューブ

電気メス

肉片

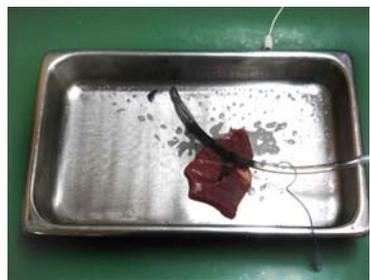
電気メスの放電により
メス先電極部は**高熱**
(約300°C)になる。

高熱のメス先電極部が気管チューブ
に触れて、塩化ビニール製の**気管**
チューブを溶かして穴を開ける。



酸素により大きな炎となり、
塩化ビニール製の**気管チューブ**
に引火し、急速に溶ける。

溶けたチューブの穴によって
酸素が漏れ、そこに電気メスの
火花が近づく。



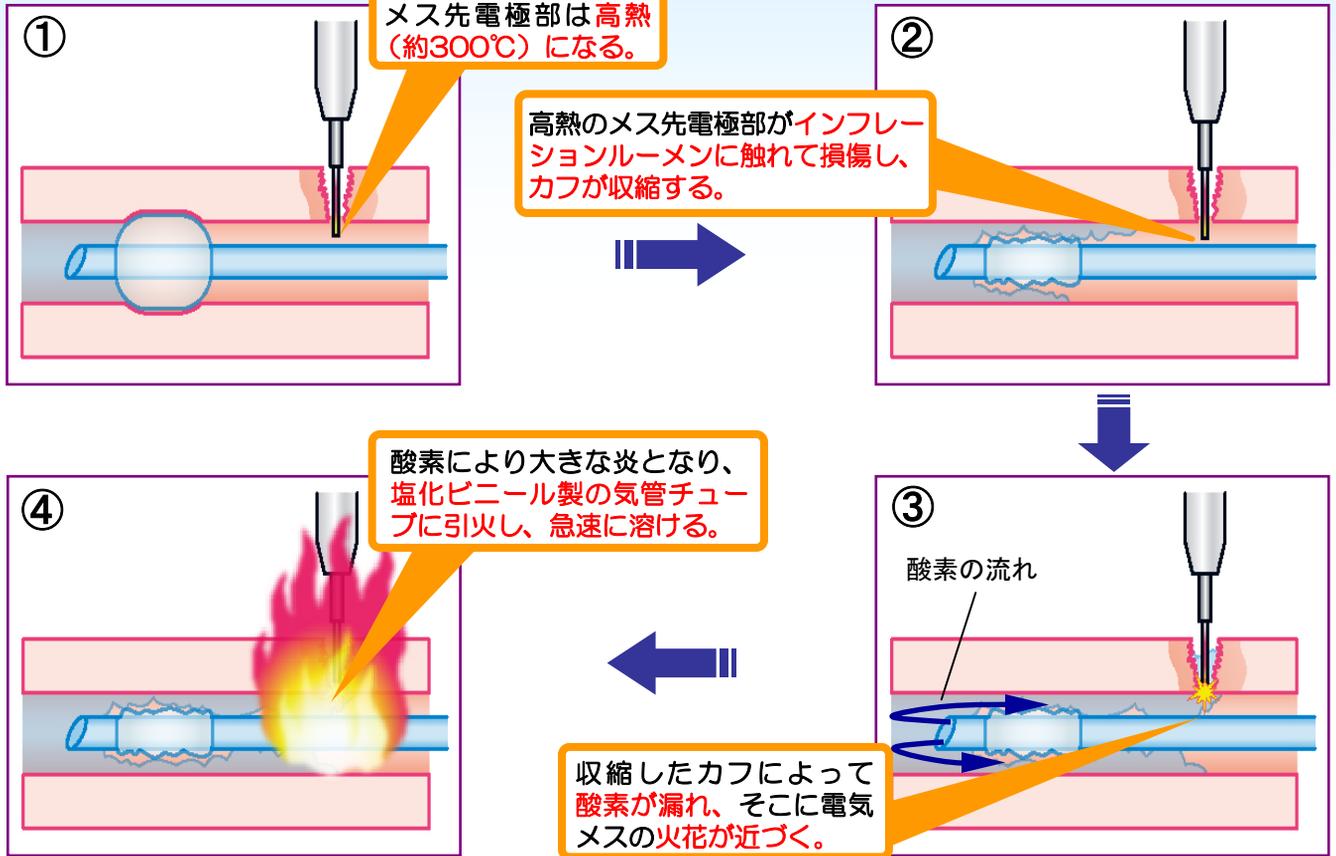
(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

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)

カフの収縮により酸素が漏れる場合



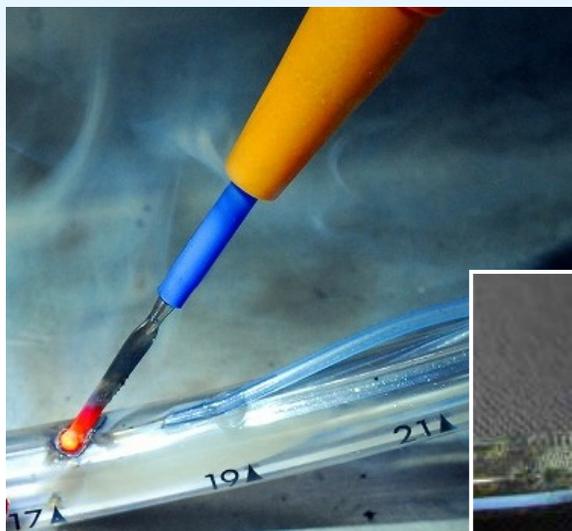
手技中にカフの収縮を行う操作や気管チューブ上のインフレーションルーメン(カフを膨らませるための内腔)に電気メスが触れることにより、酸素が気道内に漏れてしまいます。



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。



検証写真 電気メスの接触による気管チューブの損傷



組織を止血・凝固したりすると、
メス先は高温となり容易に気管
チューブを溶かし穴を開けます！



(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)

* 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。



医薬発第0318001号
平成15年3月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成12年4月28日付け医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等対策部会」の検討結果を踏まえ、輸液ポンプ（輸液チューブ等を挟み込み、チューブ等に連続的又は間欠的に圧力を加えることにより送液する機器）及びシリンジポンプ（医薬品等を充填したシリンジの押し子を連続的又は間欠的に押し出すことにより、送液する機器）（以下、「輸液ポンプ等」という。）に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1. 適用範囲

本対策は、輸液、抗凝固剤等の医薬品を連続又は間欠的に注入するポンプ及びその付属品を適用対象とする（ただし、造影剤注入装置は除く）。

また、使い捨てポンプ、埋め込みポンプについては、操作方法等がこれらの適用対象と大きく異なるポンプのため、本対策の適用範囲外とする。

なお、適用対象とされていないものであっても、当該対策の趣旨に鑑み、可能な限り本対策に準じた措置を講じられたい。

2. 具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項及び適正な使用に関する事項を定めたものであり、機器の構造、機能に関す

る事項については別添1のとおり、適正な使用に関する事項については別添2のとおり取り扱うこととすること。なお、対策ごとに速やかに実施すること。

(別添 1)

機器の構造、機能に関する項目

1. 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策

輸液ポンプ等については、適切にチューブやシリンジが装着されないことに起因する事故が多数報告されていることから、送液が適切に行われるよう、輸液ポンプにはチューブの装着ガイドを、シリンジポンプには押し子外れ警報を装備し、チューブやシリンジが適切に装着されるようにすること。

2. 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策

輸液ポンプにおいては、ポンプのドアが開かれた時に発生するフリーフローに起因する事故が多数報告されていることから、これらが起こらないようチューブクランプ機構を装備すること。

なお、アンチフリーフロー機能については、今後、その使用又は同等の機能の開発を検討すること。

3. 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策

(1) 輸液ポンプ等への流量及び予定量の入力間違いによる事故が多数報告されていることから、これらを防止するための以下の機能を搭載すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。

ただし、予定量の設定がない場合は、「設定なし」等の入力を可能として差し支えないこと。

②設定した予定量よりも流量が大きい場合には、一時停止し、再度確認しないと作動しないようにすること。

③電源再投入時の流量表示は0 (ml/h)、予定量の表示が可能な場合には予定量表示は0 (ml) とすること。

ただし、在宅用のものについては、専ら在宅において、連続的に同一の患者に同一条件で使用することが特に多いことに配慮し、前回設定した値を表示することとするが、電源再投入時の流量及び予定量が0となる原則的取り扱いと異なることから、特に誤解を生じないように、機器本体の目立つ部分及び添付文書に「在宅用」であることを明示の上、医療従事者に対して十分注意喚起すること。

また、電源再投入時に0表示とするか、前回設定した値を表示するかを電源再投入時に必ず選択させるように設定されている機器については、本項③の趣旨を満たしているものと見なす。

(2) 輸液ポンプ等への流量や予定量の入力間違いを容易に発見できるよう

にするために画面表示の視認性を改善すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、流量及び予定量は別画面で表示すること。

(入力が別画面で行えること)

(表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること)

②数値の整数部分の表示の大きさと小数部分の表示の大きさを変えること。

(例:「40.0」と「400」)

③注入精度に基づいた適切な数値を表示すること。

④小数点表示は、浮動小数点表示方式ではなく、固定小数点表示方式とすること。

ただし、携帯用については、その本来の機能を妨げるものではないので、上記の①は適用しないが、本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。また、流量及び予定量以外の項目で入力する場合も、それらの項目が本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。

4. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策

輸液ポンプ等については使用前後に装置の清掃等が適切に行われなかったことにより、輸液等が固着し、適正に機能しないという問題が多く指摘されたことから、使用者による適正な保守が求められるが、患者を保護する観点から、これらの故障の原因となる輸液固着を防止するため、漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分(送液機構部分、閉塞検出センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等)に付着しないような構造とすること。

5. バッテリーに関する安全対策

輸液ポンプ等は、AC電源から切りはなして使用されることも多く、AC電源から切りはなして使用している間のバッテリー切れによる医療事故が問題視されていることから、これらの事故を防止するために、バッテリー残量の確認が容易になるための機能を搭載すること。

(1) バッテリー残量(目安)を表示すること。

(2) バッテリー消耗により警報音及び警告表示を表示すること。

(3) バッテリーについては、メモリー効果に対して、メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発又はリチウムイオン電池の開発に着手すること。

6. 微量輸液時の安全対策

輸液ポンプ等による微量注入時には、警報作動までの所要時間が長く、閉塞に気づくまでに時間を要していることがあるので、発見をより早くするための機能を搭載すること。(閉塞検出センサーの感度について輸液の流量に

合わせた適切な設定ができるようにすること)

7. 気泡センサーの感度設定に関する安全対策

輸液ポンプの感度が高すぎるセンサーは頻繁に警報を発し、一方、感度が低いと十分な安全対策とならないことから、気泡センサーの感度の適切な設定ができるようにすること。

8. その他

医療従事者、患者等の誤操作を防止するための機能を輸液ポンプ等に搭載すること。

(1) 開始忘れ警報の搭載

(2) 不意に接触する等による誤入力を防止するためのキーロック機能の搭載。

(別添 2)

機器の使用時に関する項目

1. 装着手順及び注意喚起に係る安全対策

輸液ポンプ等の適切な装着手順を示すこと及び注意を喚起するシールの貼付を徹底すること。

2. フローセンサーの併用

輸液ポンプからのチューブの取り外しの際に報告されているフリーフローによる患者への影響を最小限にするため、輸液ポンプを使用する際はこれを感知できるフローセンサーの併用を推奨すること。

3. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底

輸液ポンプ等の輸液固着に起因する故障、誤動作を防止するために使用前、使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底すること。

4. バッテリー切れに関する注意喚起の徹底

輸液ポンプ等のバッテリーの交換時期並びにその充電及び放電を完了するまでの時間を明示したラベルを貼付し、交換を促進すること。



医政総発第1003001号
 薬食安発第1003001号
 平成20年10月3日

各 都 道 府 県
 各保健所を設置する市
 各 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

ペン型インスリン注入器の取扱いについて
 (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。

今般、医療機関において、針が交換可能な個人使用専用の器具であるペン型インスリン注入器の複数の患者への使用事例が判明いたしました。

このペン型インスリン注入器（以下「当該器具」という。）は、糖尿病患者がインスリン療法において使用する器具であり、インスリンのカートリッジ製剤と注入器が一体となったタイプのキット製剤及びカートリッジを交換できるタイプの注入器（別添付参照）があります。いずれも個人専用として使用する器具であり、使用時に血液がカートリッジ内に逆流した場合、感染症の原因となる可能性があるため、複数の患者に使用しない旨が添付文書中に記載されているところです。

そこで、医療安全対策に万全を期すため、当該器具の使用について、貴管下医療機関に対し、添付文書による使用方法の再確認を行う等、適切な使用について、改めて周知徹底をお願いいたします。

あわせて、管下医療機関に対し、当該器具を複数の患者に使用した又は可能性があった場合は、管下保健所への報告を求める等、関係部局間と連携のうえ、該当医療機関への適切な指導をお願いいたします。

また、当該器具の製品名等の一覧は、別紙のとおりです。

なお、当該器具と同様に個人専用使用するヒト成長ホルモンの注入器等につきましても、適正な使用が行われるようあわせて周知願います。

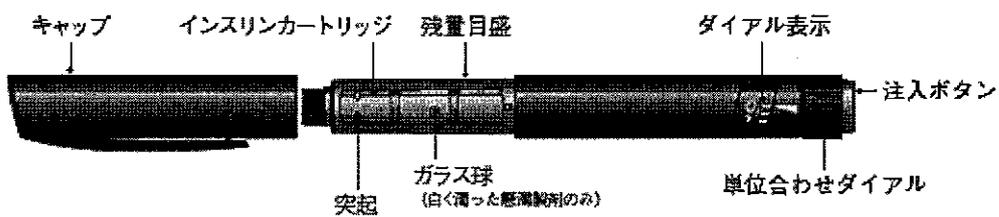
(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

ペン型インスリン注入器

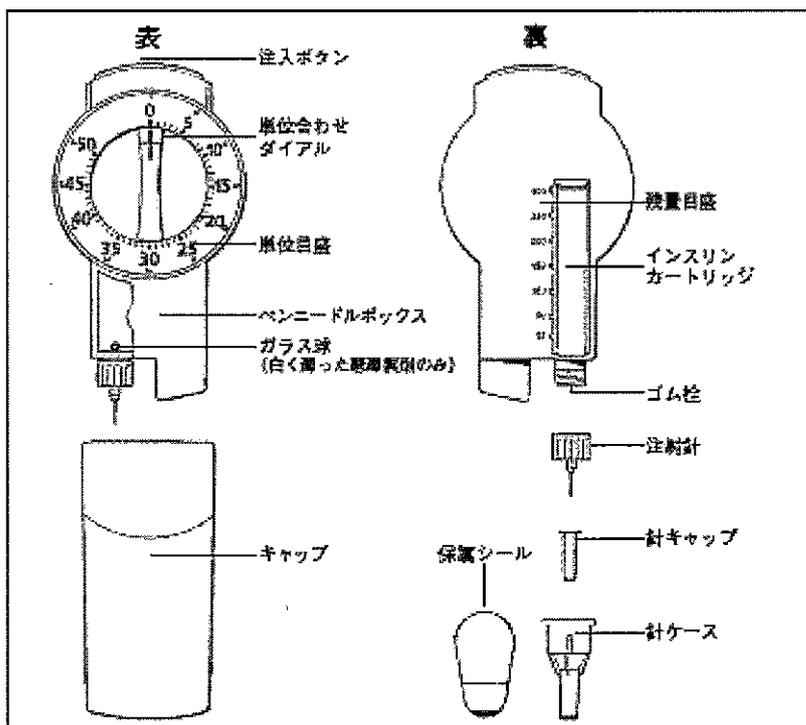
〈キット製剤〉

インスリンカートリッジがあらかじめ注入器にセットされた(プレフィルド)製剤

- 代表的なキット製剤

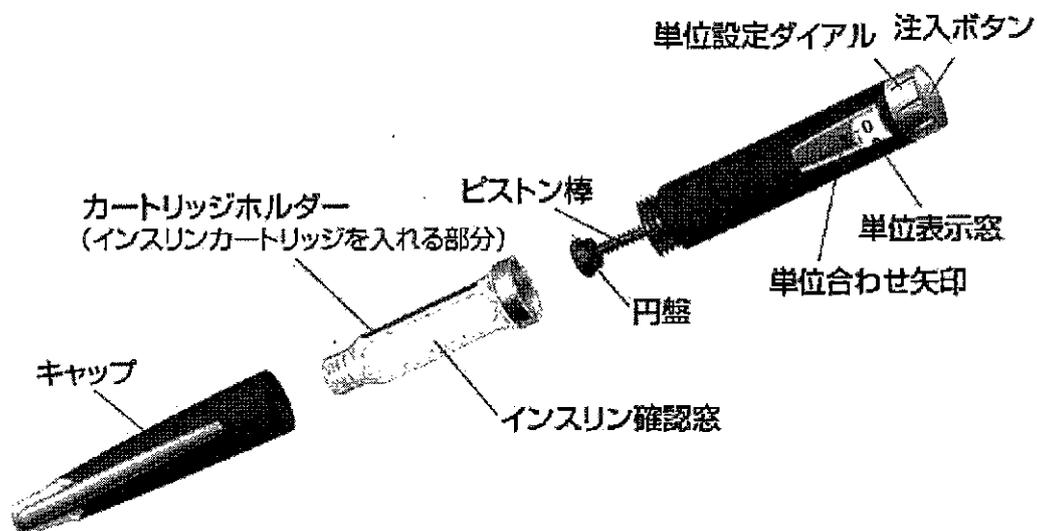


- 特殊な形状をしたキット製剤



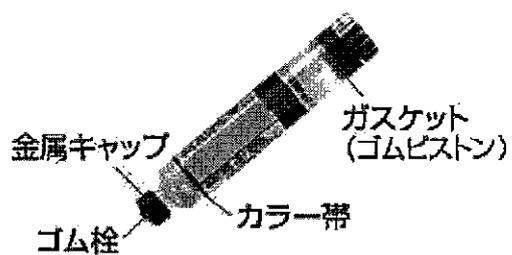
〈カートリッジを交換できるタイプの注入器〉

専用のインスリンカートリッジと専用注射針をセットして使用するペン型インスリン注入器

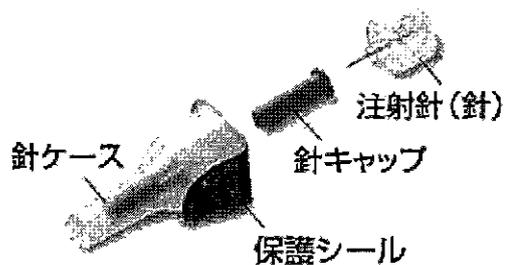


(参考)

- インスリンカートリッジ



- 専用注射針



ペン型インスリン注入器製品一覧

別紙

○インスリンのカートリッジ製剤と注入器が一体となったタイプのキット製剤

平成20年10月1日現在

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
サノフィ・アベンティス(株)	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	ランタス注ソロスター	2008年6月	販売中
サノフィ・アベンティス(株)	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	ランタス注キット300	2003年12月	2004年2月以降 出荷なし
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカートR注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカートN注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカート3/7注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログ注キット	2001年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログN注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス25注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス50注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログ注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログN注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス25注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス50注ミリオペン	2008年6月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリンR注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリンN注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン10R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン20R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン30R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン40R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン50R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレットR注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレットN注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット10R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット20R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット30R注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット40R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット50R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ノボラピッド注 300 フレックスペン	2002年4月	販売中

製造販売業者名	一般の名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	2003年12月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	レベミル注 300フレックスペン	2007年12月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット R 注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット R 注300	1998年8月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット N 注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット10R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット20R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット30R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット40R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット50R注	1994年6月	2004年4月

* 本表は、平成20年10月1日現在把握しているものである。

○インスリンのカートリッジを交換できるタイプの注入器

平成20年10月1日現在

製造販売業者名	一般の名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	イタンゴ	販売実績なし (2007年4月モニタリング施設に臨床試用用として提供)	販売前
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	オプテリック	2005年1月	販売中
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	オプテペンプロ1	2003年12月	2005年8月
日本イーライリリー(株)	手動式医薬品注入器	オートペン(1.5ml)	1997年1月	2002年7月
日本イーライリリー(株)	手動式医薬品注入器	オートペン(3ml)	1997年1月	2002年7月
日本イーライリリー(株)	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	1998年8月	2006年12月
日本イーライリリー(株)	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラグジュラ	2004年8月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン300	1998年4月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	2001年5月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン	1988年6月	2002年12月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペンⅡ	1989年12月	1993年10月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペンⅢ	1993年10月	2006年3月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	インノボ	2000年6月	2000年9月

* 本表は、平成20年10月1日現在把握しているものである。



薬食安発第 0305001 号
平成 21 年 3 月 5 日

(別記1) の代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について（依頼）

加温加湿器の加湿作用や患者の呼気により、人工呼吸器回路内の結露から発生した水滴が人工呼吸器本体や患者への流入を防ぐために水滴を貯留させる機器（以下「ウォータートラップ」という。）は、一般的に貯留した水の排出のため、ウォータートラップ下部にあるカップ部分を取り外す構造となっています。そのため、接続時にカップ部分を確実に接続しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態となるおそれがあります。

これまで、財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業報告書のヒヤリ・ハット事例等において、ウォータートラップ接続不良の事例が複数報告されています。ウォータートラップ単体及びウォータートラップを含む回路等の添付文書には、回路の接続時にはリークがないように注意する旨や、ウォータートラップの水抜き後のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認する旨の記載がされています。

今般、人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関し、接続不良を防止する対策の一つとして、医療従事者がカップ部分を確実に接続するよう注意ラベルによる注意喚起を実施することとしました。当該製品を取扱う製造販売業者等においては、下記のとおり、ウォータートラップの適正使用のための取り組みの実施をお願いします。

なお、当該対策に係る注意ラベルのデザイン案を、別紙のとおり参考として示します。

記

1. 注意ラベルの作成等について

当該機器を取扱う製造販売業者等は、別添のような「注意ラベル①」、または「注意ラベル②」を作成し、医療機関に対しウォータートラップのカップ部分を確実に接続するよう注意喚起を行うと共に、医療機関の求めに応じて注意ラベルを提供する。若しくは製品の外箱等に注意ラベルを添付する。

2. 注意ラベルに関する留意点について

(1) 注意ラベルについては、赤枠白抜きとし、先頭に ISO7010 の safety signs 「」を配置した上で、「ガスリーク注意」又は「空気もれ注意」の文字を必ず表示する。

(2) 注意ラベルのサイズについては、ウォータートラップのカップ部分に貼付する際に、注意ラベルをどの方向からでも医療従事者が目視できるように、取扱う製品の全周囲の大きさ程度とする。

(3) 注意ラベルの貼付位置を医療機関に説明する際には、ウォータートラップ内の水量の目視確認が妨げられることのないようウォータートラップのカップ上部とするなどの情報提供を併せて行う。(別紙注意ラベルの貼付の例参照。)

3. 上記1～2の事項以外にも、ウォータートラップの取扱いに関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、ウォータートラップの適正使用に関する情報提供を継続的に講じる。

4. 各社の対応状況を、本年4月6日(通知発出の1ヶ月後)までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告する。

以 上

(別記1)

アイ・エム・アイ株式会社

アコマ医科工業株式会社

株式会社インターメドジャパン

エア・ウォーター株式会社

木村医科器械株式会社

小林製薬株式会社

株式会社佐多商会

スミスメディカル・ジャパン株式会社

タイコヘルスケアジャパン株式会社

ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社

日本光電工業株式会社

パシフィックメディコ株式会社

フクダ電子株式会社

フジ・レスピロニクス株式会社

注意ラベルのデザイン案

注意ラベル①



注意ラベル②



注意ラベルの貼付の例





事 務 連 絡
平 成 2 1 年 3 月 5 日

(別記2) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、御了知いただくと共に、医療事故防止対策として、ウォータートラップの適正な使用の確保に積極的に努めるようお願いいたします。

(別記2)

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

日本医療機器産業連合会

日本医用機器工業会

日本医療器材工業会

在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

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 日本病院薬剤師会

社団法人 日本看護協会

社団法人 日本臨床工学技士会

社団法人 日本病院会

社団法人 全日本病院協会

社団法人 日本医療法人協会

社団法人 全国自治体病院協議会

社団法人 日本私立医科大学協会

社団法人 日本精神科病院協会



事 務 連 絡
平 成 2 1 年 3 月 5 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について（依頼）

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、
御了知いただくと共に御協力願いたい。



事 務 連 絡
平 成 2 1 年 3 月 5 日

財団法人日本医療機能評価機構 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、御了知願います。



高度管理医療機器

機械器具 (12) 理学診療用器具
振せん用脳電気刺激装置

JMDNコード: 37307000

アイトレル II

再使用禁止

*【警告】

1. 適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法を行っている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有無の状況を確認すること。

2. 使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること。

【臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能性がある。また、顕微刺激によりキンドリング発生の恐れがある。】

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

ケース部の損傷

外部からの力により、ケース部に亀裂や穿孔が生じた場合は、内部電池の化学薬品により重度の火傷を引き起こす可能性がある。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

- 1) 試験刺激で、効果がみられない患者。
- 2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

*【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及び頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及び頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRIからの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者も同様なリスクがある。]

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。]

3. 経頭皮磁気刺激装置、精神科用の電気ショック療法装置

本品を植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置及び精神科用の電気ショック療法装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気が発生する可能性がある。「ぎよつとする」あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となり得る。]

4. 他社製のリード又はエクステンション

本品を植え込まれた患者に、他社製のリード又はエクステンションを用いないこと[刺激装置の損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]

*【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

1. 送受信型頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

【臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること】

- ・ MRIを使用する際には、必ず刺激装置をOFFに設定すること。
- ・ 送受信型頭用 RF コイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- ・ 1.5 テスラで使用される水平方向ボアタイプの MRI 装置を使用すること。
- ・ オープンサイド又は他の磁場強度による MRI システムは使用しないこと。
- ・ 頭部 SAR 値(比吸収率)が 0.1W/kg を超えないこと。
- ・ 振戦患者の場合は、装置を OFF にするためにふれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRI の必要性を十分に検討すること。

2. デマンド型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器

併用機器の動作・治療に、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響を与えることがある。

【臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること】

- ・ 本刺激装置、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3. 体外式除細動器

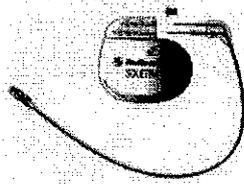
刺激装置のプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

【臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること】

- ・ 本システムに流れる電流を最小限にする。
- ・ 除細動器パッドを刺激装置からできるかぎり離す。
- ・ 除細動器のパッドを刺激装置—リードと垂直になるように置く。
- ・ 最小エネルギー出力で使用。使用後は本システム機能を確認すること。

本品及び各併用機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

**【形状・構造及び原理等】



7426 型

内部電池：塩化チオニール・リチウム電池 3.7V
 ケース：チタン(裏側のみ絶縁被覆)
 コネクターモジュール：ポリウレタン、シリコーン樹脂
 付属品：六角レンチ

併用するシステム例：

- リード： 3387、3389 型リード
- エクステンション： 7482 型エクステンション
- プログラマー： 8840 型医師用プログラマー(エヌビジョン)
7438 型患者用プログラマー
- 試験刺激器： 3625 型スクリーナ、3628 型デュアルスクリーナ

【原理等】

刺激装置からの電気刺激を、脳深部に植え込んだリード先端部位に伝達し振戦等を抑制する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は脳深部に一侧電気刺激を与え、薬剤で効果が得られないパーキンソン病、本態性振戦等を伴う振戦を軽減することを目的とし使用する。

【品目仕様等】

【仕様】

1. 設定可能なパラメータ

振幅(出力)	0~10.5V ノーマル/ロウ設定の時
レート	2、5、10、20、25、30、33、35、40、45、50、55、60、65、70、75、80、85、90、95、100、130、135、145、160、170、185pps
パルス幅	60、90、120、150、180、210、270、330、400、450 μs
サイクル ON タイム	0.1 秒~24 時間
サイクル OFF タイム	0.1 秒~24 時間
サイクル ON タイム	15 秒~24 時間(ソフトスタート/ストップ時)
サイクル OFF タイム	15 秒~24 時間(ソフトスタート/ストップ時)
ランプ	15、20、25、30 秒
ドースタイム	15、30、45、60、75 分
ドースロックアウト	1.0、1.5、2.0、2.5、3.0、3.5、4.0 時間
電極	0、1、2、3 電極：オフ、一、+ ケース：オフ、+

【使用方法】

医師用取扱説明書を参照

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 構成部品の取扱い

本システムの取扱いに十分注意すること。これらの製品は過度に引っ張ったり、鋭利な器具で傷つけたりすると損傷することがある。

- ・ スタイルレットの場所にかかわらず、リードを曲げたり捻じったり伸ばしたりしないこと。タングステン製スタイルレットを曲げたり捻じったりしないこと。
- ・ リードを鉗子で扱う時は、ラバーコートされた鉗子のみを使用すること。
- ・ リードを直接縫合しないこと。リードを適切な位置に縫合するために、メトロニックが提供しているパーホールキャップとリングを使用すること。
- ・ リード周辺で鋭利な器具を使用する場合は、リード本体の絶縁部に切込みを入れたり傷つけたりしないように、細心の注意を払うこと。

2. 接続

接続する前にリード接点、又はコネクターに付いた体液を全て拭き取ること。接点が汚れていると本システムの作動に影響する。

3. 刺激装置を植え込む向き

刺激装置を植え込む際、刻印された面が体表に向くようにし、また骨格筋刺激によるトゥイッチングや、やけど感が起こるのを防ぐために、筋層から離れた部位に設置すること。

4. 植込み上の留意点

リードとエクステンションのコネクター部は、頸部の軟部組織に植え込まないこと。リード破損の可能性が上昇することがある。

以下の場合には本システム構成部品を植え込まないこと。

- ・ 包装の破損、変質、あるいは構成部品に損傷がある場合。
- ・ 「使用期限」を過ぎている場合。(保管用包装の滅菌が損なわれている可能性あり。)

5. 複数の刺激装置植込み

複数の刺激装置を植え込む場合は、20cm以上離すこと。20cm未満の場合は互いに干渉しあい、予期しないプログラミング変更が起こる可能性がある。

6. エクステンションの接続

エクステンションを接続する時に、逆にセットスクリューを回し過ぎないこと。セットスクリューがコネクターモジュールからはずれる可能性がある。セットスクリューを留めるときは、必要以上に締めないこと。破損する可能性がある。

7. エクステンションの配置

余分なエクステンションは、刺激装置の周囲に巻きつけること。これにより、ポケットの拡大、装置交換時のダメージ、エクステンションのもつれの可能性を回避できる。



8. テスト刺激用エクステンションの切断

テスト刺激用エクステンションを切断するときは、エクステンションを静かに引き、リードが移動しないように注意すること。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること)

使用しない場所へのリード留置、視床へのリードの多数植込み、リード摘出に関する長期の安全性は不明である。また、妊娠中又は出産時、小児への使用時における本システムの安全性と有効性はまだ確立されていない。また、リード材質であるポリウレタンの長期安全性は不明である。

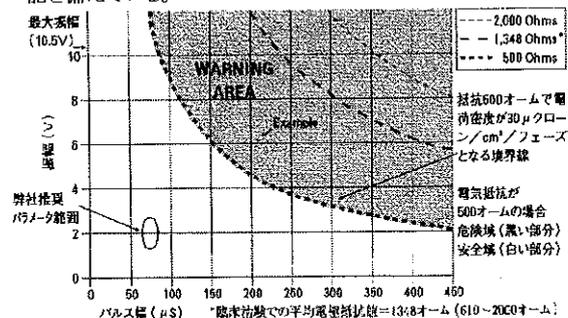
2. 重要な基本的注意

1) パラメータ設定に関する注意

刺激パラメータをプログラムする際には、電荷密度に関する以下の事項について考慮すること。

電荷密度：

神経細胞の電氣的刺激に関する文献調査によると、当該製品を使用した場合 30 μクーロン/cm²/フェーズ(単一刺激パルス)を超えると、神経組織を損傷する可能性があることが示唆されている。刺激装置は、この 30 μクーロン/cm²/フェーズを超える電荷密度を出力する性能を備えている。



表の縦軸は、設定可能な振幅(V)、横軸はパルス幅(μ sec)を示している。表の曲線は、電極抵抗が 500Ω、1348Ω 及び 2000Ω の場合に電荷密度が 30 μ クロム/cm²/フェーズになる線であり、安全域と危険域の境界をあらわしている。この境界線は電極抵抗により異なり、抵抗値が高いほど安全域は広がる。選択するパラメータ設定値が、各患者の電極抵抗値曲線の下側にあれば、電荷密度は 30 μ クロム/cm²/フェーズより小さいことになり、上側にあれば電荷密度がこれを超えることになる。なお、臨床試験における電極抵抗の平均値は、1348Ω(610~2000Ω)であった。以上のことを参考に、十分に注意してパラメータを設定すること。

2) 医師へのトレーニング

植込みを実施する医師は定位脳手術及び機能的脳外科手術の経験が必要である。本治療の適用を診断する医師は、運動障害の治療の経験が必要であり、本システムに関する知識が必要である。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療 (コバルト 60、ガンマ放射線)	電子回路が損傷する恐れあり。 [措置] 刺激装置及びリードの植込み部位周辺で放射線照射治療を行わないこと。刺激装置の上にシールドを置き、放射線による損傷を防ぐこと。	放射線による電子回路の損傷
結石破碎装置(高出力超音波)	刺激装置が高出力の超音波に曝されて破損する恐れあり。 [措置] 高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音波により、電子回路の損傷
走査形超音波診断装置	刺激装置が機械的な損傷を受ける恐れあり。 [措置] 植込み部位へ直接超音波をかけないこと。	
電気メス	刺激装置の一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。 [リスク軽減措置] 刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。焼灼電極先端と不閉電極間の経路を離すこと。双極メスを用いること。電気メス使用后、刺激装置の機能を確認すること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 家庭電化製品/商業用電気機器

正常に作動して正しく接地された一般的な家庭電化製品は、刺激装置の動作と干渉を起こすほどの電磁干渉(EMI)を生じることはないが、磁石が含まれる製品(例:ステレオスピーカー、冷蔵庫、電話、ラジオなど)は、磁石を近づける事により刺激装置が、意図せず ON または OFF に切り替わることがある。商業用設備機器については、接近しすぎると刺激装置の動作干渉を起こすほどの電磁干渉(EMI)を生じることがある。

電化製品または磁石が刺激装置を干渉していると患者が感じるときには、その場から離れるか、またはその電化製品の電源を OFF にするよう患者に指導すること。

下記の品目は特に注意が必要である。

冷蔵庫、電話、コードレス電話、ラジオなど磁石を含む製品
盗難防止装置、金属探知機、各種防犯装置
大型ステレオスピーカー、携帯電話
電磁調理器、IH 炊飯器
医療用電気治療器、磁気マット、大型モーター
発電設備、高圧変電所、送電線
100 ワット以上の送信塔やアンテナ
レーダー基地、高出力アマチュア無線
高電圧の工業機器及び磁石、各種溶接機、誘導型溶鉱炉等

(2) 患者の活動

本システムは電池消費及びその他の原因により予測なく機能が止まってしまうこともあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険をもつ行動(電動工具の使用や、自動車の運転等)については医師が助言を行うこと。

(3) 携帯電話

米国での試験結果によると携帯電話は本システムの作動には影響を与えない。しかし、国内の今後の新機種携帯電話に対する影響は不明である。患者には、「携帯電話を使用する場合は、植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をおいて使用してください。また、肩掛型携帯電話及び自動車電話を使用する場合は通常の携帯電話より出力が大きいので、つねにアンテナから 30cm 以上離れてください。」と指導すること。

(4) 盗難防止装置/金属探知機

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置が、刺激装置のスイッチを ON あるいは OFF に切り替えてしまう可能性がある。また、閾値の低い患者の中には、盗難防止装置を通過する際に刺激が一時的に増加すると感知することがあり、その刺激を「ショックを受けるような」もしくは「ぎよつとするような感じである」と報告することがある。出来る限り、盗難防止装置から離れて歩き、立ち止まらないよう患者に指導すること。また盗難防止装置に近づくとときには、刺激装置のスイッチを OFF にすること。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(ショート、断線、絶縁被覆の破損、その他回路の故障)や、電池の(使用期限以前の)不良により本システムの機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

予想される有害事象は、以下のとおり。

- (1) 感覚異常、知覚障害
- (2) 失語症、構音障害等の言語障害
- (3) 術後疼痛、圧迫、ひきつれ感、不快感
- (4) 四肢筋力低下、統合運動障害、平衡障害、企図協調運動障害、歩行障害等の各種運動障害
- (5) 頭蓋内の出血、脳脊髄液の漏出、硬膜外出血、皮下血腫、麻痺
[抗凝固療法中の患者では、手術後合併症にかかる危険性が高く、麻痺を誘発する血腫などが生じることがある。]
- (6) 好ましくない刺激の変化、不快な刺激又はショック感、知覚障害、感覚異常、神経根刺激による胸壁への誘発感覚 [電極周辺の組織変化、リード位置の移動、接続部分の接触不良、リード・エクステンションの断裂等に起因して刺激が変化することがある。]
- (7) 頭痛
- (8) 痙攣、筋緊張異常/ジスキネジア、てんかん発作、ミオクローヌス
- (9) 不全麻痺/完全麻痺、顔面神経不全麻痺
- (10) 注意力欠如もしくは認知障害
- (11) 疲労、上肢のだるさ、気力の喪失、吐き気及び嘔吐
- (12) 材質に対するアレルギー反応や免疫性反応、感染
- (13) 植込み部位の頑性疼痛、不快感、圧迫感、漿液貯留、びらん
- (14) 呼吸不全、複視、死亡等

【臨床成績】

医師用取扱説明書を参照

【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管方法: -18℃未満、または 50℃以上で保管しないこと。

2. 使用期限

有効期間: 18ヶ月 (外箱に表示; 自社試験による)

【包装】

本体と付属品からなるセット: 1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**Medtronic**

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021

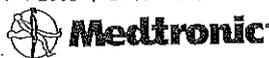
東京都港区東新橋 2丁目 14番 1号 コモディオオ汐留

【連絡先】

コアニューロ事業部 TEL: 03-6430-2016

【製造業者】

Medtronic Inc.
(米国)



機械器具 (12) 理学診療用器具

高度管理医療機器

植込み型疼痛緩和用ステイムレータ

JMDNコード: 70600000

アイトレルIIエクステンション

再使用禁止

* 【警告】

1. 適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法を受けている患者がリード挿込みを行うと、頭蓋内出血の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有無の状況を確認すること。

2. 使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を視察しながらパラメータを設定すること。臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配線により、強い刺激が発生する可能性がある。また脳刺激の場合、頻回刺激によりギンドリング発生の恐れがある。】

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

本システムを植え込まれた患者に、他社の植込み型医療機器を用いないこと[本システムの損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]

* 【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

1. 送受信型頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像(MRI)診断装置

原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- ・ MRI を使用する際には、必ず刺激装置を OFF に設定すること。
 - ・ 送受信型頭用 RF コイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
 - ・ 1.5 テスラで使用される水平方向ボアタイプの MRI 装置を使用すること。
 - ・ オープンサイド又は他の磁場強度による MRI システムは使用しないこと。
 - ・ 頭部 SAR 値(比吸収率)が 0.1W/kg を超えないこと。
 - ・ 振戦患者の場合は、装置を OFF にするためにぶれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRI の必要性を十分に検討すること。
- ##### 2. デマンド型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器
- 併用機器の動作・治療に、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響の恐れがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- ・ 本システム、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3. 体外式除細動器

本システムのプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- ・ 本システムに流れる電流を最小限にする。
- ・ 除細動器パッドを刺激装置からできるかぎり離す。
- ・ 除細動器のパッドを刺激装置—リードと垂直になるように置く。
- ・ 最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

* 【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

- 1) 試験刺激で、効果がみられない患者。
- 2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

* 【併用禁忌】

1. 全身用 RF コイル及び胸部まで及び頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用 RF コイル及び胸部まで及び頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRI からの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチの ON/OFF にかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。]

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチの ON/OFF にかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。]

3. 経頭皮磁気刺激装置

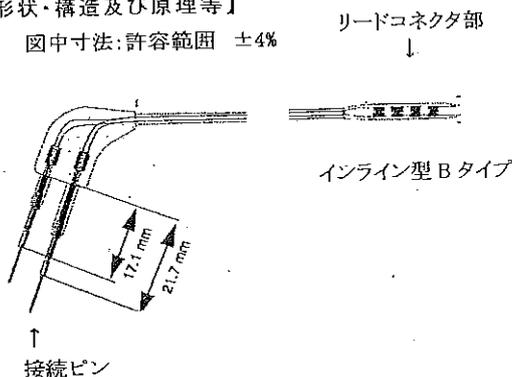
本システムを植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気発生する可能性がある。「ぎょつとする」あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となる。]

4. 他社の植込み型医療機器

取扱説明書並びに各神経刺激装置及びリードの添付文書を必ずご参照ください。

**【形状・構造及び原理等】

図中寸法:許容範囲 ±4%



7482 型

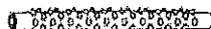
本体: インラインコネクタ付エクステンション
 インライン型 B タイプ(外径 3.7~4.1mm、許容範囲±10%)
 長さ 10~110cm
 材質 導線 ニッケル合金
 導線被覆 シリコーンゴム
 コネクタ被覆 シリコーンゴム

付属品: トンネリングツール B(エクステンションパッサー、キャリアー)、
 ブーツ、スクリュー、トルクレンチ

併用するリード: 3387、3389、3587A、3487A、3887、3888 型リード
 3550-16 型

EZ アンカー

外径: 2.5~3.5mm(許容範囲±10%)
 長さ: 40~80mm(許容範囲±10%)
 材質: シリコーンゴム



併用するリード: 3487A、3887、3888 型リード

【原理等】

本システムを用いる神経刺激療法は、脳・脊髄硬膜外腔等にリードを挿入し、知覚に関与する神経系に電気刺激することにより、疼痛を伴う疾患における痛みの軽減を図る。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳・脊髄刺激装置用リードに接続する延長用のリードである。

【使用方法】

1. リードの植込み

注: 以下の手法は、植込み術の一例であり、これに限定されるものではなく、刺激部位により適宜工夫して使用すること。

【脳深部の場合】

- 1) リードの取扱説明書にしたがってリードを脳深部に挿入する。リードを試験器に接続し、電気刺激しながら電極部挿入位置を確認し、固定する。
- 2) リードに付属するトンネラーを用い、皮下にトンネルを形成しリードを通す。

【脊髄硬膜外腔の場合】

- 1) リードの取扱説明書に従い、リードを経皮的に、あるいは部分的に椎弓切除をして、電極部を脊髄硬膜外腔に挿入する。リードを試験器に接続し、電気刺激しながら電極部挿入位置を確認する。
- 2) リードを試験器に接続し、電気刺激を加えながら電極部の位置を確認する。

- 3) リードに付属のトンネラーを用いて、皮下にトンネルを形成しリードを通す。

2. 試験刺激

- 1) リードの末端の経皮ワイヤーを体表に出し、縫合する。
- 2) 試験器を接続し、数日間試験刺激し、患者に効果が認められることを確認する。

3. エクステンションの接続

- 1) リード末端の経皮ワイヤー部を約 1cm 引出し、不潔部分を切断し、余分な経皮ワイヤー部分を皮内より引き抜く。
- 2) トンネリングツール A の場合
 エクステンションに付属するトンネリングツールを用いて、皮下にトンネルを形成する。トンネラー先端にキャリアーチップを接続し、チップ内部にエクステンションのリードコネクタ部を収め、トンネラーを引き抜くことによりエクステンションをトンネルに通す。

トンネリングツール B の場合

エクステンションパッサー内にオブチュレータがあることを確認し、皮下にトンネルを形成する。オブチュレータを引き抜き、代わりにキャリアーを入れ、先端部の溝にエクステンションのコネクタ部を収め、パッサーごとトンネル内に通す。若しくはキャリアーを用いずにパッサー内にエクステンションを通し、パッサーを抜く。

- 3) リードをブーツにはめる。リードをエクステンションに接続し、ブーツで接続部を被う。2 本リードを植え込む場合も、各リードに同様にブーツをはめる。ブーツには透明と白色があり、識別するために用いる。

4. 受信器/刺激装置の植込み

- 1) 胸部又は腹部に受信器/刺激装置植込み用のポケットを形成する。
 注: 受信器は皮下に 1cm 以上深く植え込まないこと。表皮に平行になるように植え込むこと。
- 2) エクステンションの接続ピンを、受信器/刺激装置のコネクタ部に差し込む。六角レンチを受信器/刺激装置のコネクタブロック部のグロメットを通して差込み、ねじを締め、固定する。同様に全てのねじを固定する。
 注: ねじは締めすぎないこと。
- 3) 受信器/刺激装置をポケットの中に収める。余分なエクステンションはコイル状に巻き、受信器の裏側に収める。エクステンションを受信器の上に置かないこと。
 注: エクステンションを強く引くとリードが最適位置より移動する恐れがあるので、注意すること。
- 4) 適宜、受信器/刺激装置のコネクタブロック部に開けられた 2 つの穴を使い、内皮組織に本体を縫い付ける。
- 5) 各部の接続が適正に維持されているかシステムをチェックし、ポケットを縫合する。

一複数植え込む場合

複数の植込みを実施する場合も、基本的な植込み手技は 1 セットを植え込む場合と同様である。各リードの設置、試験刺激、刺激装置に関してもそれぞれのリードごとに実施し、刺激装置は二台植え込むこととなる。左右両側を刺激する場合は、エクステンションを通すトンネルを別々に設置し、各 1 セットを植え込む操作を繰り返す。脊髄の上下を刺激する場合は、トンネリングツール A を用いて二本のエクステンションを通す大きめのトンネルを作ることが可能である。くさび型トンネリングチップの大きめのトンネラーに接続して大きめのトンネルを作成後、キャリアーチップ大を用いてエクステンション二本をセットし、トンネラーを引き戻すことで、トンネルに二本のエクステンションを通す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

構成部品

- 1) 本品に適したリード、刺激装置を用いること。
- 2) 刺激装置を植え込む向き
 刺激装置を植え込む際、刻印された面を体表に向け、筋層から離れた部位に設置すること。骨格筋刺激によるびくびく感や、やけど感が起こるのを防ぐ。
- 3) 植込み上の留意点
 余分なエクステンションは、コイル状に巻いて刺激装置の後ろ(刻印のない側)に置くこと。プログラミングが正しくできるように、皮下 4cm 以上の深い位置に設置しないこと。複数の刺激装置を植え込む場合は 20cm 以上離すこと。

＊【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること)

- 1) 妊婦および出産時:安全性・効果は確立していない。
- 2) 小児:小児患者への使用に対する安全性・効果は確立していない。
- 3) 麻薬性鎮痛剤の投与:麻薬性鎮痛剤から離脱していること。

2. 重要な基本的注意

1) 患者選択

患者の疼痛が生理学的要因であることを確かめるために、患者は注意深く選択されるべきである。患者もまた、外科手術に適した候補者でなければならない。

2) 患者管理

神経刺激システムの効果を最大にするために、術後長期に患者管理することが推奨される。

3) 構成部品

本システムとともにメドトロニック製以外の部品を使用することによりメドトロニック製システムが損傷を受け、十分な刺激が不足したり患者へのリスクが増強したりする可能性がある。

4) 機器の操作

刺激中に、患者は電動工具や自動車などの危険を伴う機器を操作しないこと。

5) 姿勢の変化

姿勢を変えたり急に体を動かすことにより、患者の感じる刺激レベルが増減することがある。強い刺激レベルにより、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎよっとするような」不快感を訴えることがある。

6) 構成部品の破損

すべての神経刺激システムが予期せず機能停止することがあるので、医師は注意すること。システムは、構成部品やバッテリー(電池消耗)など予想外の不全により、いつでも機能停止になる可能性がある。電気ショート又は切断、及び絶縁部の破損を含むこれらの事象を予測することは、不可能である。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療	電子回路が損傷する恐れあり。 [措置]本システムの植込み部位周辺で放射線照射治療を行わないこと。	放射線による電子回路の損傷
結石破砕装置高出力超音波	本システムが高出力の超音波に曝されて破損する恐れあり。 [措置]高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音波により、電子回路の損傷
走査形超音波診断装置	本システムが機械的な損傷を受ける恐れあり。 [措置]植込み部位へ直接超音波をかけないこと。	
電気メス	本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更の恐れあり。 [措置]刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要な場合は、焼灼電極先端と不関電極間の経路を離すこと。双極メスを用いること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 盗難防止装置及び検査装置

公共図書館やデパートなどに設置されている盗難防止装置や、空港にある手荷物検査装置は、植込み型神経刺激システムの刺激出力、電源をオン又はオフに切り替える可能性がある。また、敏感な患者又は刺激閾値の低い患者では、刺激が

一時的に増加すると感じる可能性もある。これらの装置を通過する際に感じた刺激を、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎよっとするような」不快と表現することがある。

(2) 家庭電化製品

本システムは、家庭電化製品、自動販売機類、電気工具、電子レンジ、無線送信機類などの電気機器における通常の使用方法では影響を受けることはないが、強力な磁場により、ON/OFF が変更する可能性がある。

(3) 業務用電気機器

営業用電気機器(アーク溶接具、誘導電気炉、抵抗溶接具)、通信機器(マイクロ波用送信機、線形電力増幅器、高出力アマチュア発信機)、高圧電線及び変電所は近づきすぎると本システムの作動を妨害するような EMI を発生するおそれがある。

(4) 携帯電話

米国での試験結果によると携帯電話は本品の作動に影響しない。しかし、国内の新機種種の携帯電話に対する影響は不明である。患者には、植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をとって使用する旨、また肩掛型携帯電話や自動車電話を使用する場合はアンテナから 30cm 以上離すよう指導すること。

(5) 患者の活動

本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能停止することもあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険を伴う操作(電動工具の使用や、自動車の運転等)をしないよう助言すること。

4. 不具合・有害事象

通常の外科手術に加え、神経刺激システムの植込み及び使用は、以下のリスクを伴う。

- 電極周辺の細胞の変化、電極位置の変化、接続不良又はリード/エクステンションの破損におそらく関連すると思われる望ましくない刺激の変化は、高い刺激レベルにおいて、患者によっては「ショックを受けるような」もしくは「ぎよっとするような」不快感として報告することがある。
- 硬膜外リードの留置は、患者を硬膜外出血、血腫及び麻痺のリスクにさらす可能性のある外科手術操作を必要とする抗凝固療法を受けている患者は、血腫のような術後合併症のリスクがより大きいことがあり、麻痺をもたらす可能性がある。
- 胸壁の刺激。
- 刺激装置/レーザーの移動。
- 刺激装置/レーザー植込み部位での持続的疼痛。
- 刺激装置/レーザー植込み部位での漿液腫。
- リードの移動。
- 植え込まれた材料によるアレルギー又は免疫系反応。
- 脳脊髄液の漏出。
- 感染疼痛緩和効果が低下することによって、患者はもとの痛み状態に戻る可能性がある。

＊ ＊ 【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 保管温度

7482 型: -34℃～57℃

2. 使用期限

有効期限: 外箱に表示(自社試験による)

【包装】

本体と付属品からなるセット: 1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社

〒105-0021

東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留

【連絡先】

コアニューロ事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】

Medtronic Inc.

(米国)



機械器具(12) 理学診療用器具

高度管理医療機器

振せん用脳電気刺激装置

JMDNコード:37307000

DBSリード

再使用禁止

【警告】

1. 適用患者に対する警告

抗血液凝固療法

抗血液凝固療法をうけている患者がリード植込みを行うと、頭蓋内出血の危険が高まる。医師は患者が抗血液凝固療法の併用、神経損傷の有無の状況を確認すること。

2. 使用方法における警告

過度の刺激の回避

患者を観察しながらパラメータを設定すること[臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態やリード配置により、強い刺激が発生する可能性がある。また脳刺激の場合、頻回刺激によりキンドリリング発生の恐れがある。]。

刺激パラメータと電荷密度の関係については、【重要な基本的注意】パラメータ設定に関する注意を参照すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

- 1) 試験刺激で、効果がみられない患者。
- 2) 本システムを正しく操作することが不可能な患者。

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は一回限りの使用とし、再使用しないこと。

【併用禁忌】

1. 全身用RFコイル及び胸部まで及び頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)

本システムが植え込まれた患者に対して、全身用RFコイル及び胸部まで及び頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)を用いないこと[MRIからの磁場により電極の温度が上昇し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させることがある。また刺激装置を損傷させることもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者にも、同様なリスクがある。]。

2. ジアテルミー(超短波、超音波、極超短波(マイクロ波)治療など電磁波による温熱療法)

本システムを植え込まれた患者に対して、ジアテルミーを絶対に用いないこと。患者の全ての医療担当者に、ジアテルミーを行わないよう指導すること[ジアテルミーからの高周波エネルギーが伝達されて発熱し、電極植込み部位の周辺組織を損傷させる恐れがある。また刺激装置を損傷させる恐れもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのON/OFFにかかわらず発生し、リードのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。]。

3. 経頭皮磁気刺激装置

本システムを植え込まれた患者に、経頭皮磁気刺激装置を用いないこと[刺激装置やリードのずれ、発熱、電気発生する可能性がある。「ぎよ」とする]あるいは「ショックを受ける」ような不快感を伴う刺激の原因となる。]。

4. 他社の植込み型医療機器

本システムを植え込まれた患者に、他社の植込み型医療機器を用いないこと[本システムの損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激を与え、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。

【原則禁忌】(適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。)

1. 送受信型頭用 RF コイルを用いた磁気共鳴画像(MRI)診断装置

原則禁忌であるが、臨床上の必要性からやむを得ず使用する場合は、必ず以下の設定条件に従うこと。発熱により組織損傷を引き起こす可能性がある。また、刺激装置やリードのずれ、装置の破損、発熱、電圧が上昇する可能性がある。痛み、言語障害、一時的に光が見える感覚、めまい、吐き気の報告がある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- MRIを使用する際には、必ず刺激装置をOFFに設定すること。
- 送受信型頭用 RF コイルのみ用い、刺激装置及びリードに与える影響を最小にすること。
- 1.5 テスラで使用される水平方向ボアタイプの MRI 装置を使用すること。
- オープンサイド又は他の磁場強度による MRI システムは使用しないこと。
- 頭部 SAR 値(比吸収率)が0.1W/kgを超えないこと。
- 振せん患者の場合は、装置をOFFにするためにぶれが生じて画像の質が下がる可能性がある。MRIの必要性を十分に検討すること。

2. デマンド型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器

併用機器の動作・治療に、センシング阻害や不適切な作動等の悪影響のおそれがある。

[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- 本システム、併用機器のパラメータを注意深く設定する。

3. 体外式除細動器

本システムのプログラム変更、致命的な損傷の可能性がある。

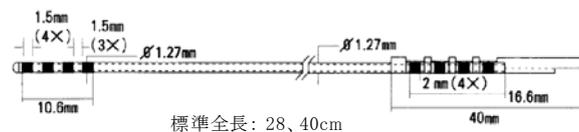
[臨床上の必要からやむを得ず使用する場合は、必ず下記の項目に従い使用すること。]

- 本システムに流れる電流を最小限にする。
- 除細動器パットを刺激装置からできるかぎり離す。
- 除細動器のパットを刺激装置—リードと垂直になるように置く。
- 最小エネルギー出力で使用する。使用後は本システム機能を確認すること。

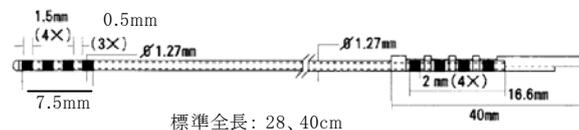
**【形状・構造及び原理等】

*

Model3387



Model3389



本体: DBS リード

材質: 電極・導線 プラチナ・イリジウム合金

ジャケットチューブ ポリウレタン

リードキット付属構成品:

ブーツ、バーホールリング、バーホールキャップ、テスト刺激用経皮エクステンション、パーキュバスⅡトンネリングツール、パーキュバス2トンネリングチップ、パッシングチューブ、ストレートスタイレット、デブスゲージストップ、ピンコネクタ、六角レンチ、スクリーニングケーブル

【原理等】

刺激装置/レシーバからの電気刺激を、リード先端部の植込み部位に伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳刺激療法のため脳深部に植え込まれる電極(リード)である。

**【品目仕様等】

1. 直流電気抵抗

電極-コネクタ間の直流電気抵抗は次の表に示す。

呼び長さ	直流電気抵抗
28cm	14~42 Ω
40cm	20~60 Ω

2. 電極間抵抗

各電極間の電気抵抗は 100k Ω 以上であること。

**【操作方法又は使用方法等】

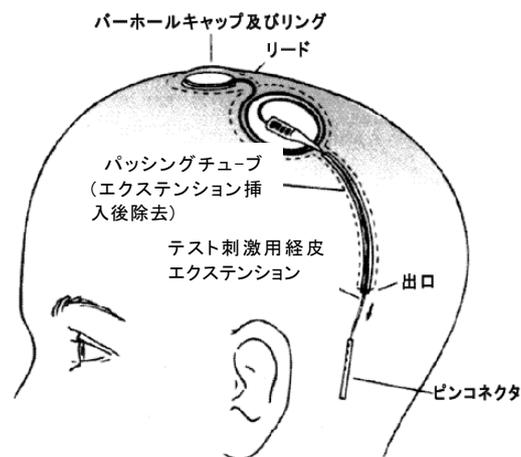
併用するシステム例:

神経刺激装置: 7426 型アイトレルⅡ(ソレトラ)
(承認番号:21100BZY00563000)
エクステンション: 7482 型アイトレルⅡエクステンション
(承認番号:20500BZY00749000)
プログラマー: 8840 型エスビジョン
(承認番号:21600BZY00016000)、
7438 型コンソールプログラマー
(承認番号:21000BZY00587000)
試験刺激器: 3625 型スクリーナ
(承認番号:20400BZY00805000)、
3628 型デュアルスクリーナ
(承認番号:20900BZY00027000)

リード植込み術

1. 頭蓋骨に穿孔を設け、穿孔部分にバーホールを被せ、ここから定位脳手術手技によりリードを目的位置まで挿入する。その後、スクリーニングケーブルを介してスクリーナで電気刺激し、電極部挿入位置を確認する。

注:電極組合せ変更の前には、必ずスクリーナ出力を OFF にすること。



- リードからスタイレットを引出し、バーホールリングにリードをはめ込み、バーホールにキャップをはめる。
- バーホール切開部の横に、リード、エクステンション及びコネクタを納めるポケットを設け、さらにエクステンションの出口にあたる場所に切開創を設ける。トンネリングツールをパッシングチューブに通してからポケットから切開創まで皮下に通し、トンネリングツールを除去し、エクステンションを挿入する。
- リード末端部にブーツを押し込んでからエクステンションのセットスクリューコネクタ内に挿入し、レンチを用いてスクリューを締め、ブーツで接続部分を覆い、非吸収性縫合糸を用いてその両端を縛ること。
- 適切な試験刺激が終了したら、テスト刺激用経皮エクステンションを抜き、植込み用のエクステンション、刺激装置/レシーバに接続し植え込む。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 取扱い

本システムの取扱いに十分注意すること。これらの製品は過度に引っ張ったり、鋭利な器具で傷つけたりすると損傷することがある。

- 本品の滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ及びシールに損傷、変色、ピンホール等の異常がないことを確認すること。
- 使用前に付属品がすべてそろっていることを確認すること。
- 使用前に本品に異常が認められた場合には使用しないこと。その際は、植込みをせずに、最寄りのメドトロニック社へ返送すること。
- スタイレットの場所にかかわらず、リードを折り曲げたり捻じったり伸ばしたりしないこと。タングステン製スタイレットを折り曲げたり捻じったりしないこと。
- リードを鉗子で扱うときは、ラバーコートされた鉗子のみを使用すること。
- リードを直接縫合しないで下さい。リードを適切な位置に縫合するために、メドトロニックが提供しているバーホールキャップ及びリングを使用すること。
- リード周辺で鋭利な器具を使用する場合は、リード本体の絶縁部に切込みを入れたり傷つけたりしないように、細心の注意を払うこと。

2. 接続

リードとテスト刺激用経皮エクステンションを接続する際は、添付の六角レンチを使用すること。六角レンチを使用する場合は締めすぎに注意すること。締めすぎた場合、リードが潰れ、通電不全を生じることがある。

接続する前にリード接点、又はコネクタに付いた体液をすべて拭き取る。接点が汚れていると本システムの作動に影響が出る。

3. 刺激装置を植え込む向き

刺激装置を植え込む際、刻印された面が体表に向くようにし、また骨格筋刺激によるトウィッチング又はやけど感が起こるのを防ぐために、筋層から離れた部位に設置すること。

4. 植込み上の留意点

以下の場合にはシステム構成部品を植え込まないこと。

- 包装の破損、変質、又は構成部品に損傷がある場合。
- 「使用期限」を過ぎている場合(保管用包装の滅菌が損なわれている可能性がある。)

* * 【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること。)

刺激しない場所へのリード留置、視床への多数リードの植込み、リード摘出に関する長期の安全性は不明である。また、妊娠中又は出産時、小児への使用時における本システムの安全性と有効性はまだ確立されていない。

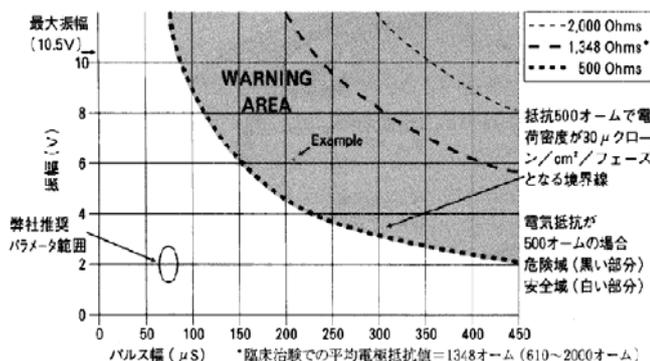
2. 重要な基本的注意

1) パラメータ設定に関する注意

刺激パラメータをプログラムする際には、電荷密度に関する以下の事項について考慮すること。

電荷密度:

神経細胞の電氣的刺激に関する文献調査によると、当該製品を使用した場合 $30 \mu\text{クーロン}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ (単一刺激パルス)を超えると、神経組織を損傷する可能性があることが示唆されている。脳深部刺激療法で使用されるメドトロニック社製の植込み型医療機器は、この $30 \mu\text{クーロン}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ を超える電荷密度を出力する性能を備えている。



表の縦軸は、設定可能な振幅(V)、横軸はパルス幅(μsec)を示す。表の曲線は、電極抵抗が 500Ω 、 $1,348 \Omega$ 及び $2,000 \Omega$ の場合に電荷密度が $30 \mu\text{クーロン}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ になる線であり、安全域と危険域との境界をあらわす。この境界線は電極抵抗により異なり、抵抗値が高いほど安全域は広がる。選択するパラメータ設定値が、各患者の電極抵抗値曲線の下側にあれば、電荷密度は $30 \mu\text{クーロン}/\text{cm}^2/\text{フェーズ}$ より小さいことになり、上側にあれば電荷密度がこれを超えることを示す。なお、臨床試験における電極抵抗の平均値は、 $1,348 \Omega$ ($610 \sim 2,000 \Omega$) であった。以上のことを参考に、十分に注意してパラメータを設定すること。

2) 医師へのトレーニング

植込みを実施する医師は定位脳手術及び機能的脳外科手術の経験が必要である。

3) 患者フォローアップ

パーキンソン病患者にはうつ又は精神症状を合併する場合や薬の副作用等により同症状を呈する場合があり、DBS 治療との因果関係は確認されていないが、自殺企図の報告がされている。患者の心理状態及び病態の変化を注意深くフォローアップすること。

3. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
放射線照射治療	電子回路が損傷するおそれあり。 【措置】本システムの植込み部位周辺で放射線照射治療を行わないこと。	放射線による電子回路の損傷
結石破碎装置 高出力超音波	本システムが高出力の超音波に曝されて破損するおそれあり。 【措置】高出力超音波治療を行わないこと。万一必要な場合はビーム焦点を装置から遠ざけること。	高出力の超音波により、電子回路の損傷
走査形超音波診断装置	本システムが機械的な損傷を受けるおそれあり。 【措置】植込み部位へ直接超音波をかけないこと。	
電気メス	本システムの一時的な出力抑制やプログラム変更のおそれあり。 【措置】刺激装置又はリードの植込み部位周辺で用いないこと。必要場合は、焼灼電極先端と不閉電極間の経路を離すこと。双極メスを用いること。	高周波により電子回路の損傷

2) 使用環境における注意

(1) 家庭電化製品

本システムは、家庭電化製品、自動販売機類、電気工具、電子レンジ、無線送信機類などの電気機器における通常の使用方法では影響を受けることはない。

(2) 営業用電気機器

営業用電気機器(アーク溶接具、誘導電気炉、抵抗溶接具)、通信機器(マイクロ波用送信機、線形電力増幅器、高出力アマチュア発信機)、及び高圧電線は近づきすぎると本システムの作動を妨害するような EMI を発生するおそれがある。

(3) 携帯電話

本システムを使用した米国での試験結果によると携帯電話は本品の作動には影響を与えない。しかし、国内の今後の新機種の携帯電話に対しての影響は不明である。患者には、「携帯電話を使用する場合は、植込み部位から十分な距離(22cm 以上)をおいて使用すること。また、肩掛型携帯電話及び自動車電話を使用する場合は通常の携帯電話より出力が大きいため、つねにアンテナから 30cm 以上離れること。」と指導すること。

(4) 盗難防止装置

公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置が、刺激装置のスイッチを ON 又は OFF に切り替えてしまう可能性がある。また、閾値の低い患者の中には、盗難防止装置を通過する際に刺激が一時的に増加すると感知することがあり、患者はその刺激を「ショックを受けるような」又は「ぎよつとするような感じである」と報告することもある。

(5) 患者の活動

患者には強力な電気又は磁場フィールドを発生させるような機械等、高いレベルの電磁場干渉(EMI)に接近すると、本システム電源が ON 又は OFF になることがある旨の注意を与えること。また本システムは電池消耗及びその他の原因により予測なく機能が止まってしまうこともあるため、患者の状態が再発した場合を考慮して、潜在的な危険を有する行動(電動工具の使用や、自動車の運転等)については医師が助言を行うこと。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(ショート、断線、絶縁被覆の破損、その他回路の故障)や、電池の(使用期限以前の)不良により本システムの機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

予想される有害事象は、以下のとおり

- (1) 感覚異常、知覚障害
- (2) 失語症、構音障害等の言語障害
- (3) 術後疼痛、圧迫、ひきつれ感、不快感

- (4) 四肢筋力低下、統合運動障害、平衡障害、企図協調運動障害等の各種運動障害
- (5) 頭蓋内の出血、脳脊髄液の漏出、硬膜外出血、皮下血腫、麻痺
[抗凝固療法中の患者では、手術後合併症にかかる危険性が高く、麻痺を誘発する血腫などが生じることがある。]
- (6) 好ましくない刺激の変化、不快な刺激又はショック感、知覚障害、感覚異常、神経根刺激による胸壁への誘発感覚
[電極周辺の組織変化、リード位置の移動、接続部分の接触不良、リード又はエクステンションの断裂等に起因して刺激が変化することがある。]
- (7) 頭痛
- (8) 痙攣、筋緊張異常/ジスキネジア、てんかん発作
- (9) 不全麻痺/完全麻痺、顔面神経不全麻痺
- (10) 注意力欠如又は認知障害
- (11) 疲労、上肢のだるさ、気力の喪失、吐気及び嘔吐
- (12) 材質に対するアレルギー反応や免疫性反応、感染
- (13) 植込み部位の頑性疼痛、不快感、圧迫感、漿液貯留、びらん
- (14) リードの断線、接触不良
- (15) 呼吸不全、複視、死亡等

**【貯蔵・保管方法及び使用期間】

1. 貯蔵・保管方法

保管方法: -34°C～57°Cで保管すること。

水のかからない場所、気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所、ガスの発生する恐れのない場所に保管すること。

2. 使用期限

有効期限: 外箱に表示(自社試験による。)

【包装】

本体及び付属品からなるリードセット: 1 個

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



Medtronic

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社

〒105-0021

東京都港区東新橋 2 丁目 14 番 1 号コモディオ汐留

【連絡先】

ニューロモデュレーション事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】

製造業者: メドトロニック社

Medtronic Inc.

製造所所在国: プエルトリコ