



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お願いします。

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



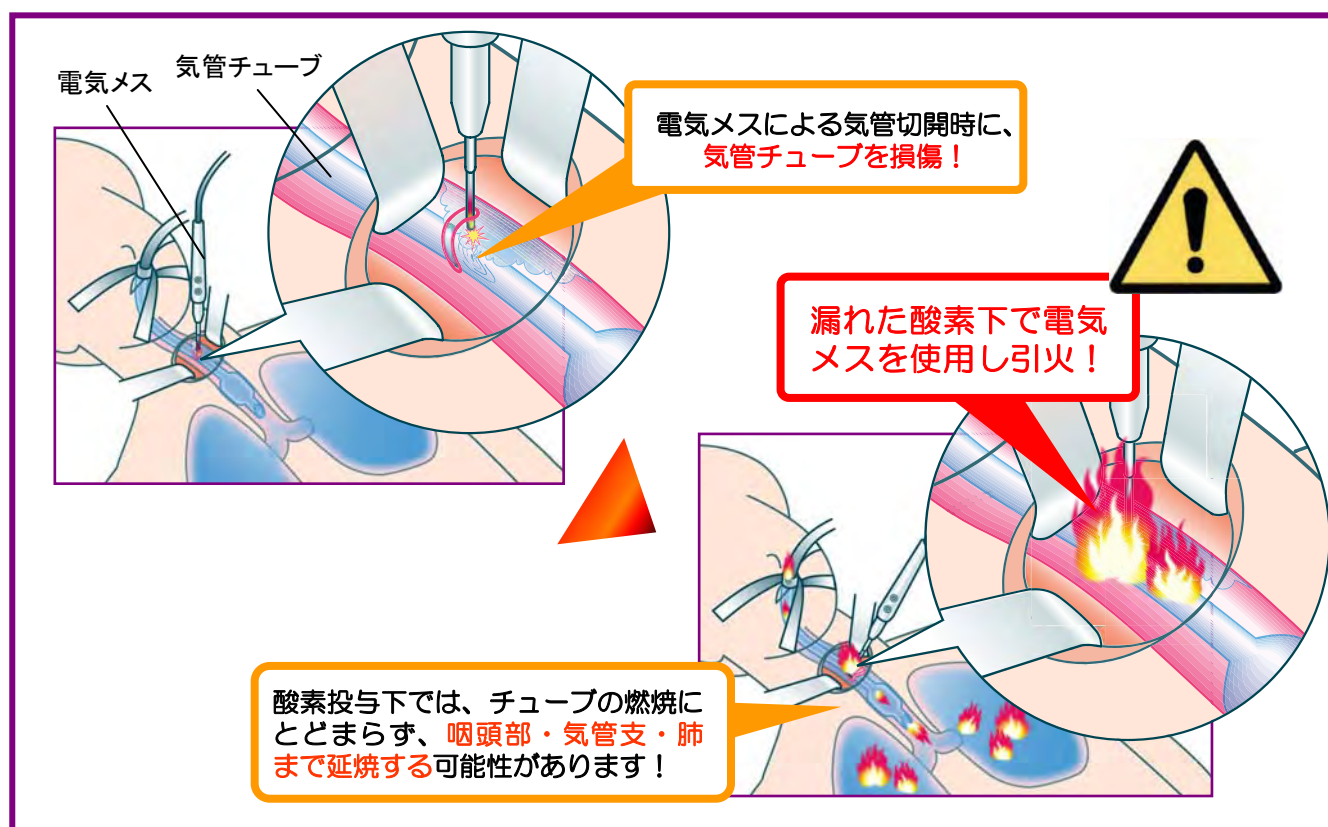
No.14 2010年 2月

電気メスの取扱い時の注意について (その1)

POINT 安全使用のために注意するポイント

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

1 気管チューブ挿管下での電気メス使用時の注意点について

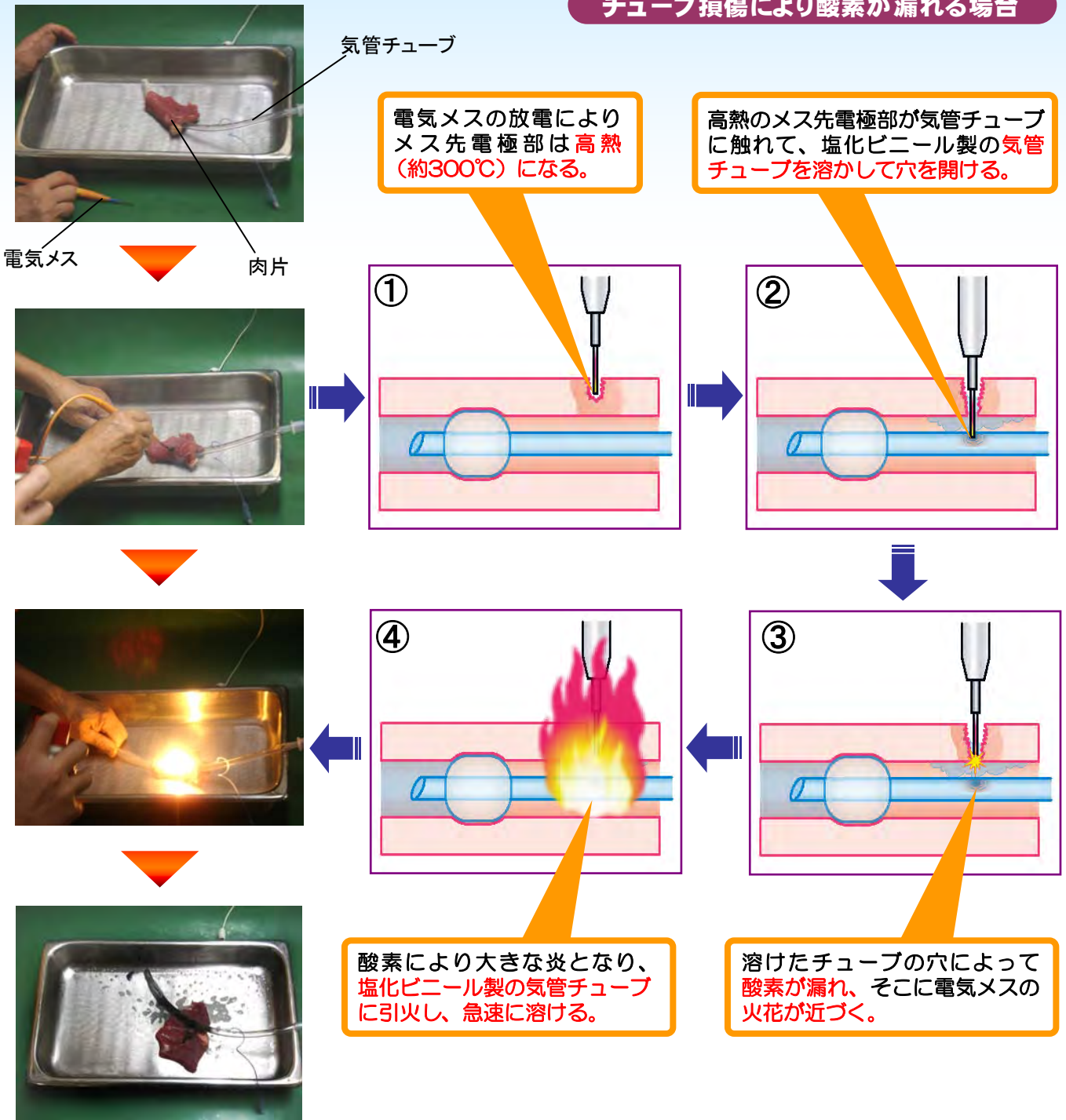


酸素は支燃性物質のため、電気メスの電極先端で発生する火花が近づくと、急激にその火が大きくなります。一度引火した場合は、酸素供給源を閉じるまで、消火が困難となる可能性があります。



発火のメカニズム (1)

チューブ損傷により酸素が漏れる場合



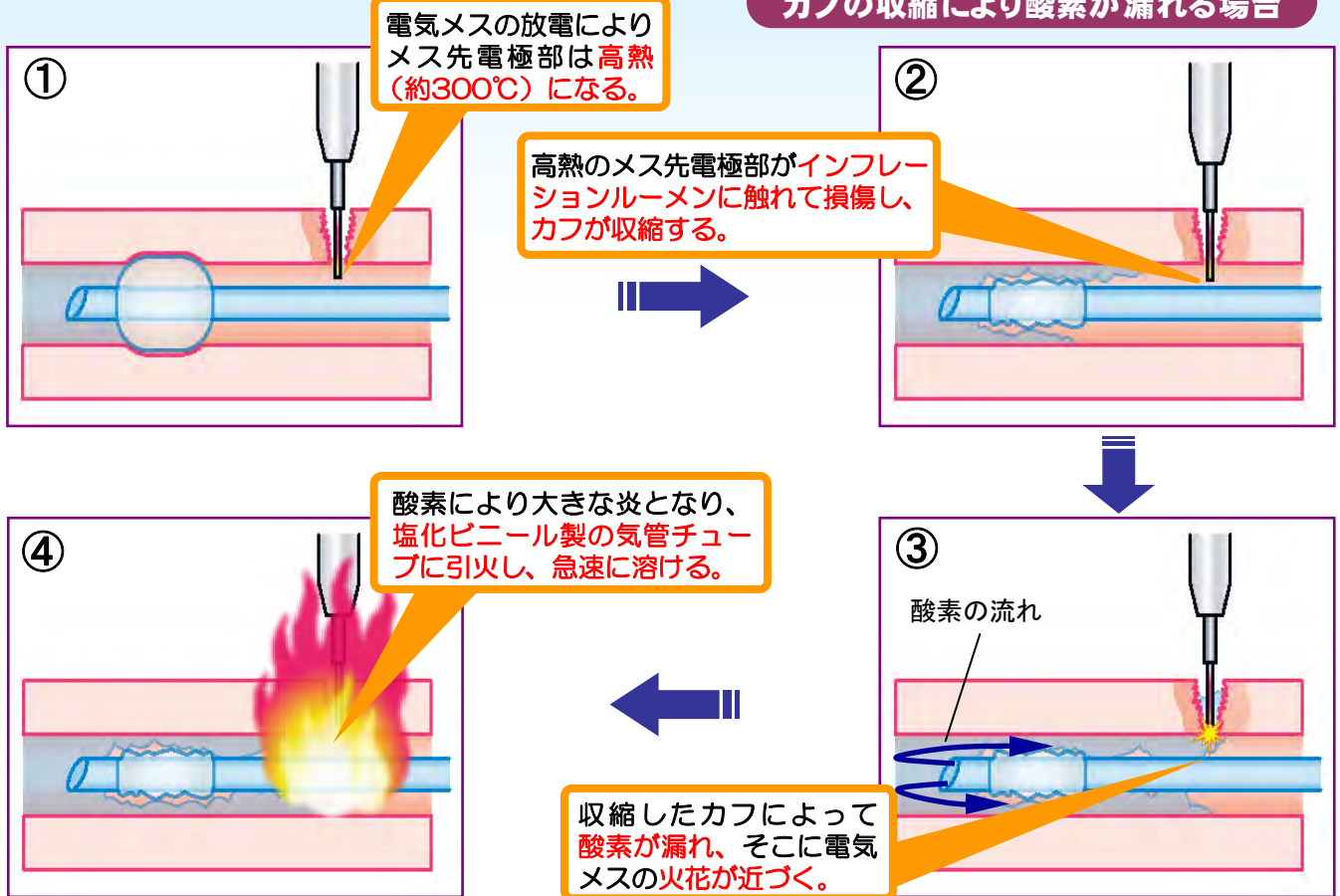
(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

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

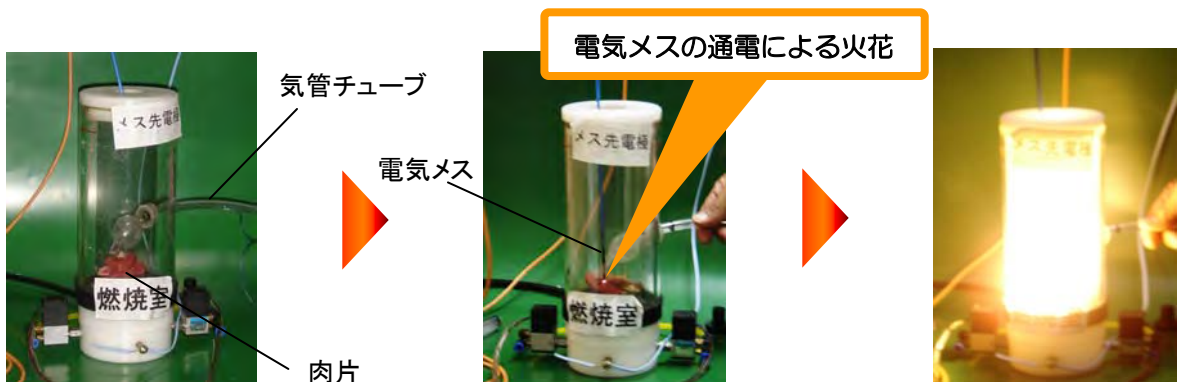


発火のメカニズム (2)

カフの収縮により酸素が漏れる場合



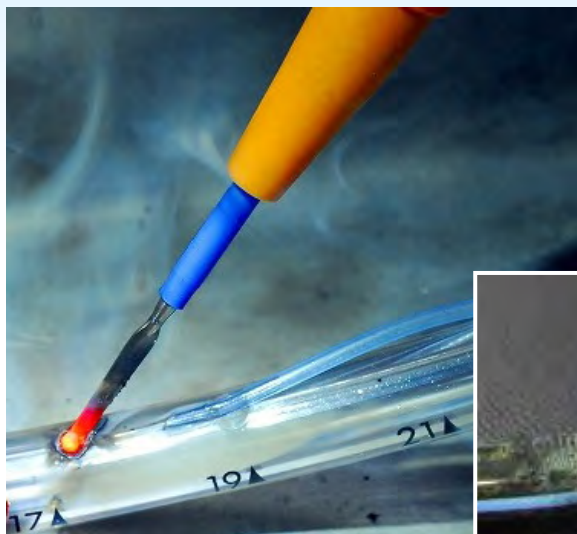
手技中にカフの収縮を行う操作や気管チューブ上のインフレーションルーメン（カフを膨らませるための内腔）に電気メスが触れることにより、酸素が気道内に漏れてしまいます。



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。