

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
1	障害残存の可能性がある(低い)	マッケ人工心肺装置 HL 30	ゲティンゲグループ・ジャパン	<p>手術当日朝8:30より人工心肺の電源を入れて準備を開始した。10:00頃に装置の画面上にアラーム音とともにエラーメッセージが表示された。同様のエラーが2週間ほど前に発生しており、電源の立ち上げ直して改善したとの申し送りを受けていたため、一度電源を切り、すぐに手術室の中に入れてから再度ONにした。その後正常に作動していたが、15分程して同じエラーが発生したため、術野に人工心肺装置の不調を報告し、開胸手技を待っていたよう申し入れた。すぐにメーカーへ連絡し、装置の復旧を試みたところ、装置のメインシステムと各ポンプとの連動を解</p> <p>除すれば作動するが、レベルセンサや気泡センサ等の安全装置は作動しないことが判明した。メーカー担当者と心臓血管外科上席医との協議により、安全装置の作動しない人工心肺装置の運転は非常に危険であり、安全に手術を遂行することができないとの結論に至り、手術が延期されることとなった。この時すでに、患者の右鼠径部にはカニューレシヨンのための開創が施されていたため閉創を行い、覚醒を待った。その後、抜管し病棟へ帰室された。</p>	<p>・メーカーによる修理・点検の結果、メインパネルと操作盤、コントロールパネルと各ポンプとの間のコードの断線であった。構造的にコントロールパネルは動くため、それに連動するコードの取り回しで、力がかかり、断線に至ったと考えられる。</p> <p>・緊急避難的にコントロールパネルから独立させて動かすことはでき、それができるように簡易の取扱説明書を作成しており、常にできる体制ではある。しかし、それをする、たとえば回路内に気泡が入った場合に、アラームが鳴り、自動的にポンプが止まるといった連動ができなくなるため、今回は手術を開始しなかった。</p>	<p>・コントロールパネルが動くことで断線に至った点については、追加でメーカーと対策を講じている。</p> <p>・経年劣化も考えられ、新規購入計画を立てる。</p>	<p>当該事例については、薬機法に基づき、不具合報告が提出されている。原因としては、ケーブルの設置角度や曲げ具合によって疲労破断したと推察されたとのこと。対策として、修理作業後のケーブル断線記録と定期点検時は2人体制で実施を行うこととした。</p>
2	障害なし	パワーポート	メディコン	<p>造設約6ヶ月目以降はCVポートを使用していなかった。造設から約2年後、術後フォローのCTで放射線科読影医よりカテーテルの離断と肺動脈迷入を指摘される。再度CTを見直すと、造設から約1年6ヶ月後に施行したCTでも断裂し、右心房内に迷入していることがわかった。</p>	<p>CVポートの長期留置。画像検査の確認不足。</p>	<p>CVポート留置中は画像検査の際に確認する。不要なポートは速やかに抜去する。</p>	<p>当該事例については、これまで同様な象が集積されていることから、平成23年5月25日付薬食安発0525第1号・薬食機発0525第1号連名通知「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」が発出されており、当該製品の添付文書においてもカテーテルの断裂について注意する旨を記載し、医療機関へ情報提供を行うよう指示されている。また、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.57「皮下用ポート及びカテーテルの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。なお、当該事例におけるCVポートカテーテルの留置期間は約2年であった。</p>

製造販売業者等により既に対策が取られているもの、もしくは対策を既に検討中の事例(医療事故)

公財)日本医療機能評価機構へ報告された内容							調査結果
No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	
3	障害残存の可能性なし	電気手術機MS-BM α UAニードル電極UA-SO3	泉工医科工業 メディカルユーアンドエイ	手術(上下顎骨切術)中に口唇に挫創が確認されたため、当初、電気メス先端と他の金属器具と接触を介しての通電による事故と推測したが、電気メス先端に他の金属器具に接触してなくても繰り返し口唇粘膜に挫創(電氣的損傷)が発生し、3回目の挫創が発生した時点で、UAニードル電極接続部の本来は絶縁体であるべき個所が絶縁されていない(金属が露出していた)ことに気付いた。上下口唇粘膜3ヶ所の創部にデュオアクティブを貼付し対応した。	<ul style="list-style-type: none"> ・電気メスのニードル装着時に、ニードル金属部分の露出を確認するルールはあったが、術中での確認など全体的にルールの設定が不十分だった。最近、外来でも同様の事故が発生し、電極と本体の接続について業者に調査依頼中であり、原因の特定ができていない期間であったにもかかわらず、関係者への注意喚起が不十分であった。 ・業者の検証によれば、ニードルの露出部分の径(1)とホルダーの内径(2)の製造上の誤差幅(薬事承認範囲)の組合せにおいて、(1)が(2)を超える場合は装着不十分となり、金属部分の露出状況が確認された。 ・ニードル部分のパーツが、純正品ではなく汎用品に切り替えて使用していたが、機能にのみ着目し、接続状況の確認が不十分であった(このため、これまで接合部の露出は関係者が誰も気づかず、同様の状況は純正品でも発生する可能性があることがわかった)。 ・術者は、口唇の火傷痕を目にするまで、接続部の不良に気付かなかった。 ・発生後、使用中に接続部がズレたと考えていたが、不完全な装着状態であったことを、術者自身、執刀前と術中において十分確認していなかった。 ・手術が長時間に及んだことで、機器の状態に関する注意が不十分であった。 ・全身麻酔手術中で患者は痛みを認識できず、術者が気づくまで認識する機会がなかった。 ・手術前のニードル電極接続の確認を看護師が一人で行い、チューブの露出以外の接続状態に問題があることを認識していなかった。 ・長時間にわたる手術で、機器の状態に関する意識が不十分であった。 	手術用電気メスのニードル取付けの際、ニードルとホルダーの組合せにより、装着が不十分となる可能性があることを関係者に周知し、ニードルの差込み状態や接続部の金属の露出状態について、複数回、複数者においてダブルチェックを行う。その他の点についても機器の状態や動作の不具合等について関係者間で情報を共有する。	当該事例については、添付文書の使用方法に電極とハンドピースの接続確認についての記載があるものの、さらに分かりやすく周知する目的で図を追加し、添付文書改訂を予定している。