

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.11 2009年 8月

人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例 1） 低圧アラームが鳴り続けたため回路のリークを疑ったが、詳しく点検すると気道内圧チューブ内が水滴で閉塞しており、気道内圧が正確に測定されていないことに気づいた。

1 気道内圧チューブ取扱い時の留意点について

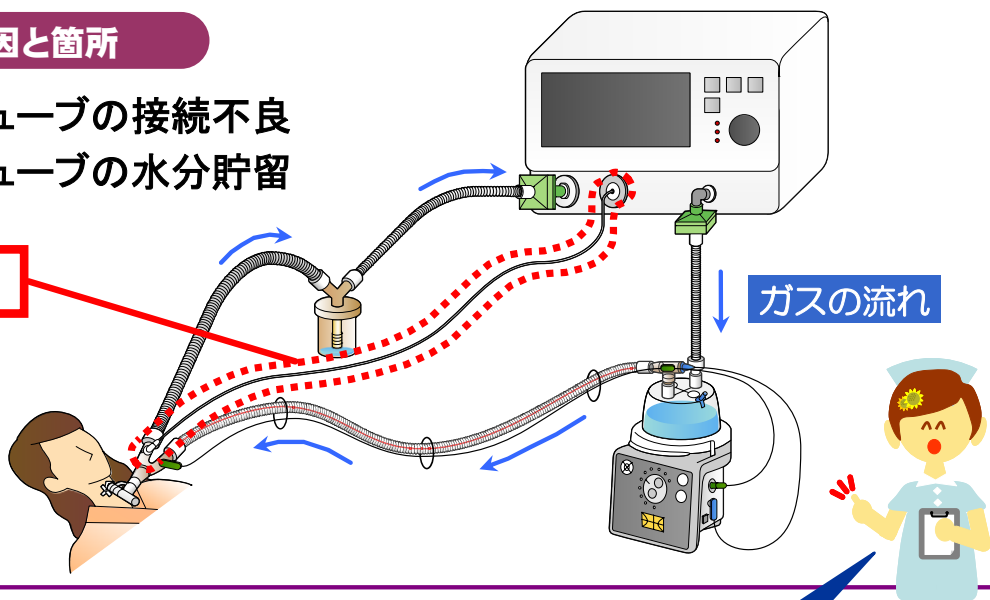
- 低圧アラームや高圧アラームなどが鳴った時は、気道内圧チューブが水分により閉塞している可能性もあります。

考えられる原因と箇所

- ① 気道内圧チューブの接続不良
- ② 気道内圧チューブの水分貯留

気道内圧チューブ

ガスの流れ



気道内圧チューブが水分で閉塞しないように、次の点に注意しましょう。

- ① 水分が流れ込まないように、
気道内圧チューブの差込口が
常に上になるようにすること。
- ② 気道内圧チューブ内に水分が
見られた場合には、速やかに
取り除くこと。

正しい向き



誤った向き

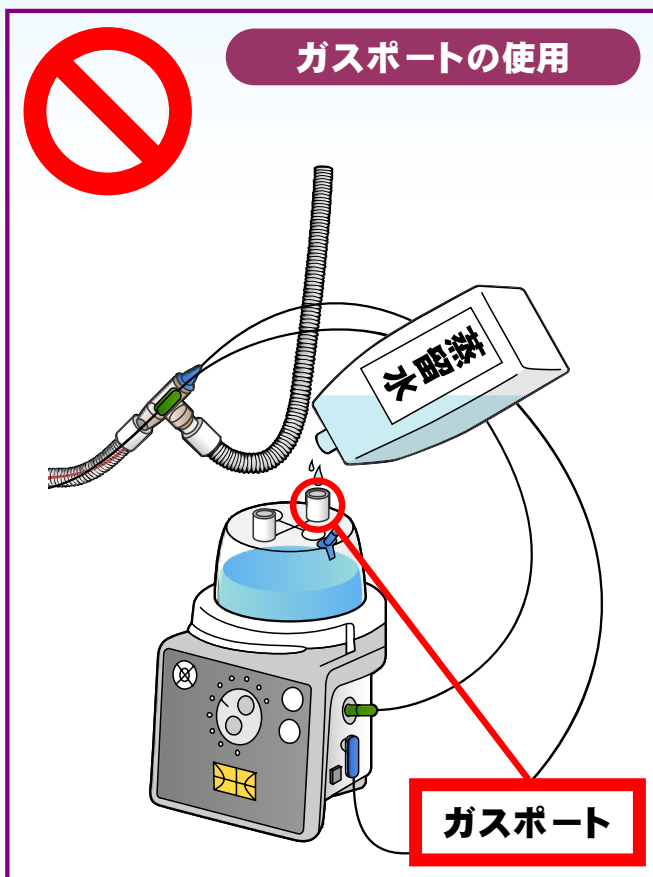
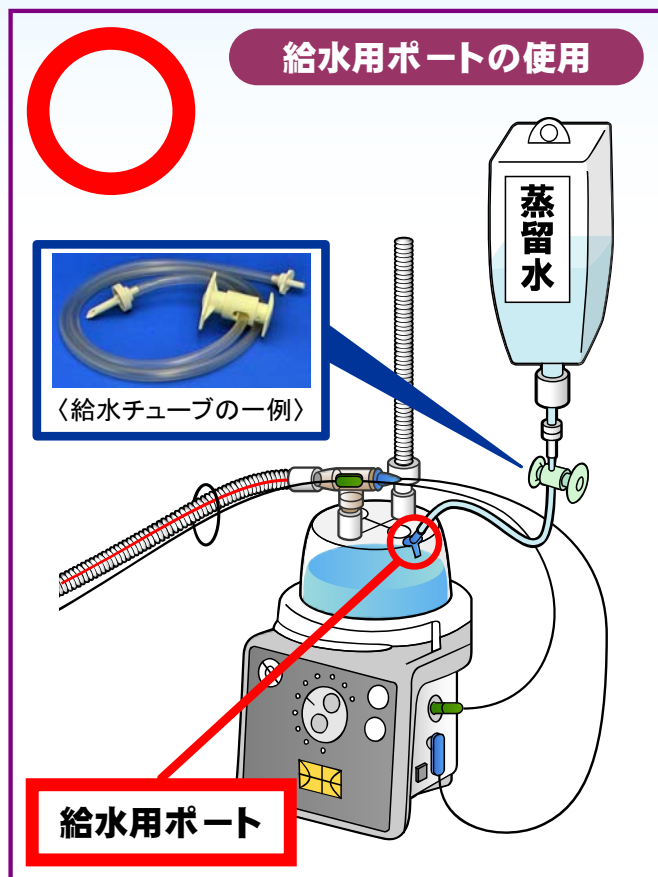


気道内圧チューブの差込口

(事例 2) 加温加湿器チャンバに給水する際、給水用ポートを使用せずに、回路を直接接続し、ガスポートから給水した後、加温加湿器チャンバに回路を再接続するのを忘れた。

2 加温加湿器取扱い時の注意点について

- 加温加湿器チャンバへの給水については、ガスポートから行わないこと。



【禁忌・禁止】

9. 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください。[誤接続及び誤接続によるやけど、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内汚染の可能性があります]



加温加湿器等の添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

〔フクダ電子(株) 加温加湿器MR-850
添付文書より抜粋〕

自動給水が可能な加温加湿器チャンバ

パシフィックメディコ (株)



PMC-300AF

フィッシャー&パイクル
ヘルスケア (株)



MR290



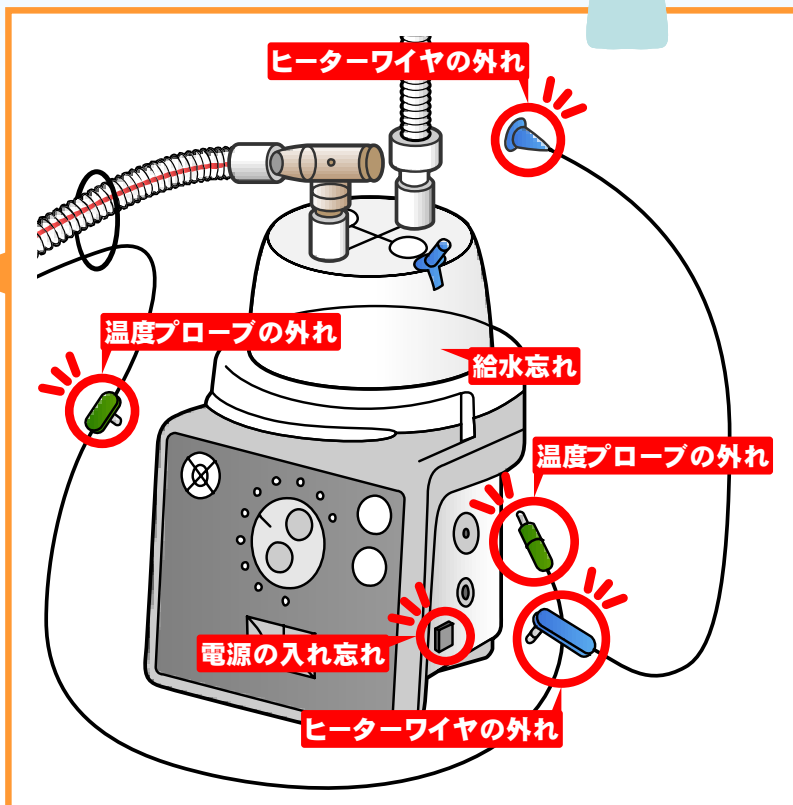
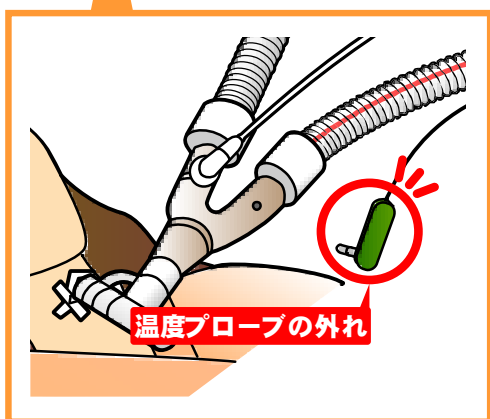
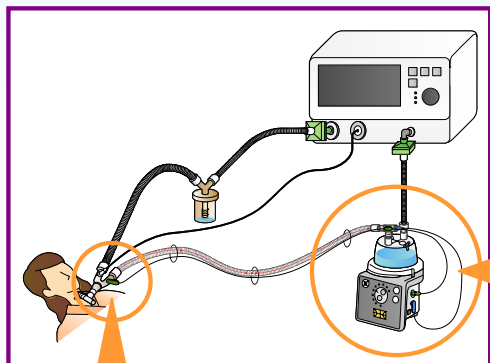
人工呼吸器の換気モードによっては、自動給水が適さない場合もありますので、注意してください。

チャンバ内の水量を一定に保つように、持続的に蒸留水が給水される**自動給水式**の**加温加湿器チャンバ**も市販されています。



繰り返し報告されているその他の事例

人工呼吸器に関連したヒヤリ・ハット事例等では、
加温加湿器に関する事例が、多く報告されています。



この「PMDA医療安全情報No.11」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成16年11月26日付 薬食審査発第1126009号・薬食安発第1126001号連名通知
「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」
- 平成21年8月25日付 薬食安発0825第2号・薬食機発0825第6号連名通知
「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)>
医療機器関連情報>機器安全対策通知>使用上の注意改訂指示通知 及び 自主点検通知に掲載しております。

本情報の留意点

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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



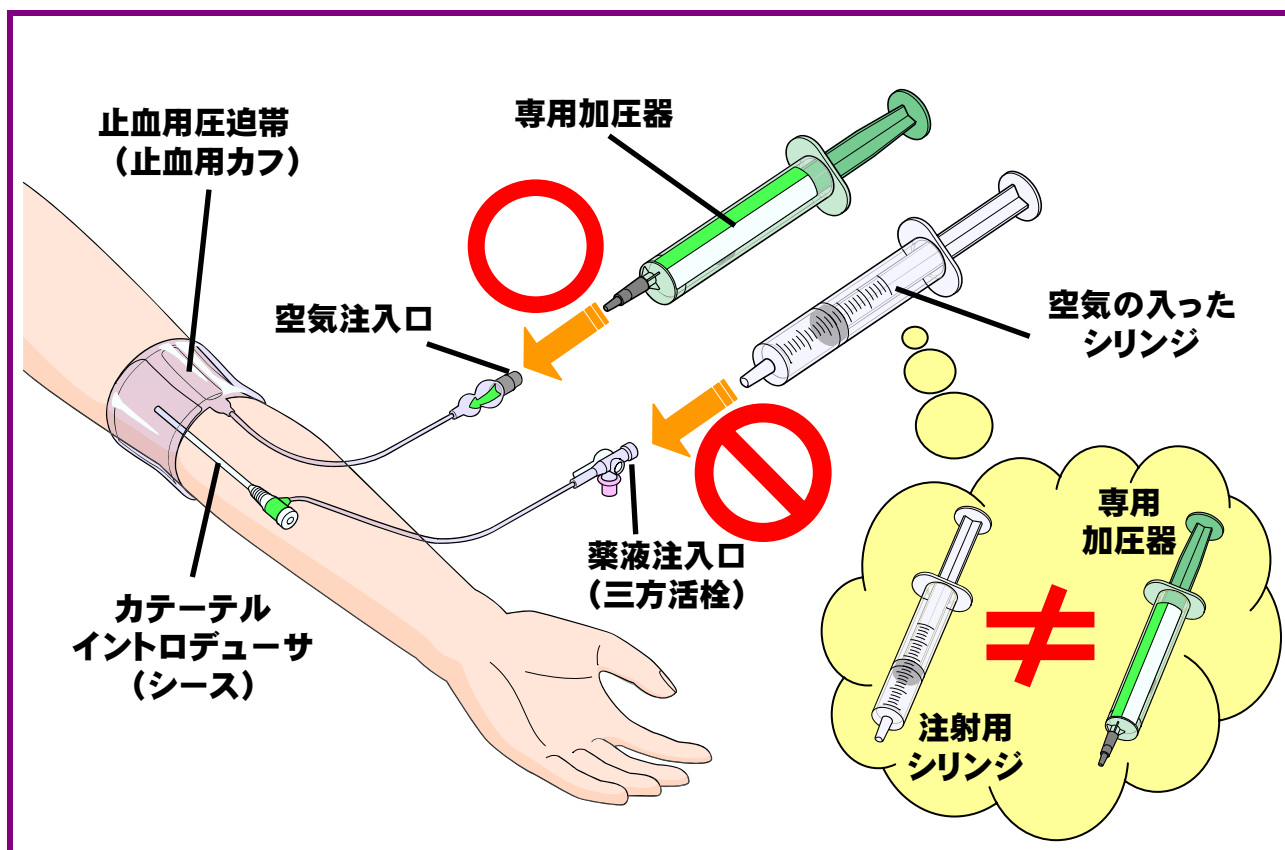
No.12 2009年 9月

止血用圧迫帯（止血用カフ）の 誤接続使用について

POINT 安全使用のために注意するポイント

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

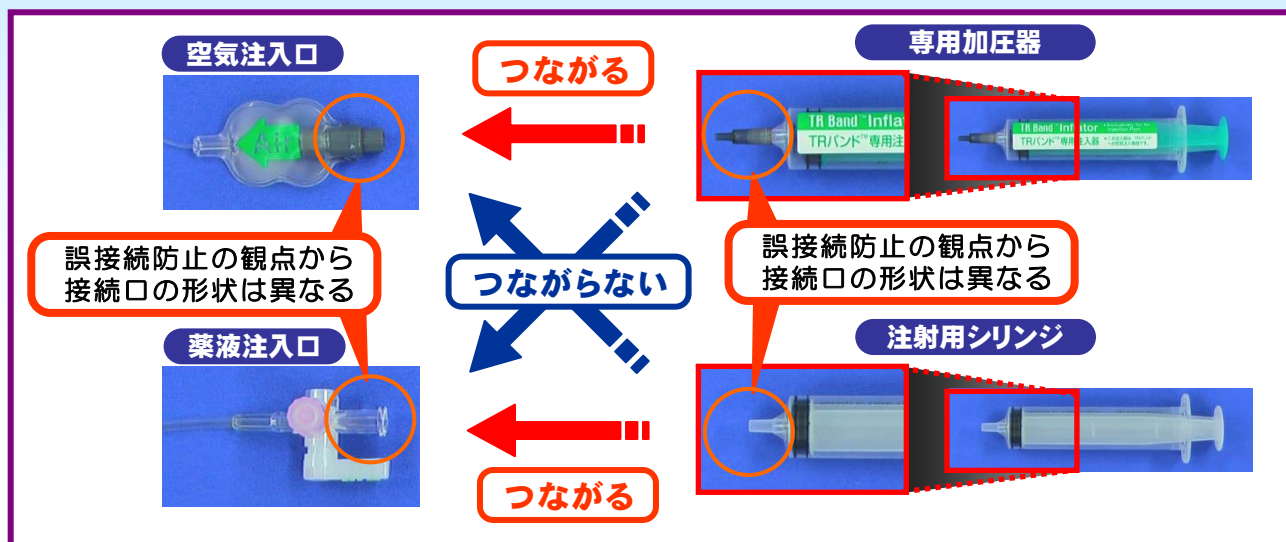
1 止血用圧迫帯（止血用カフ）使用時の注意事項 その1



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

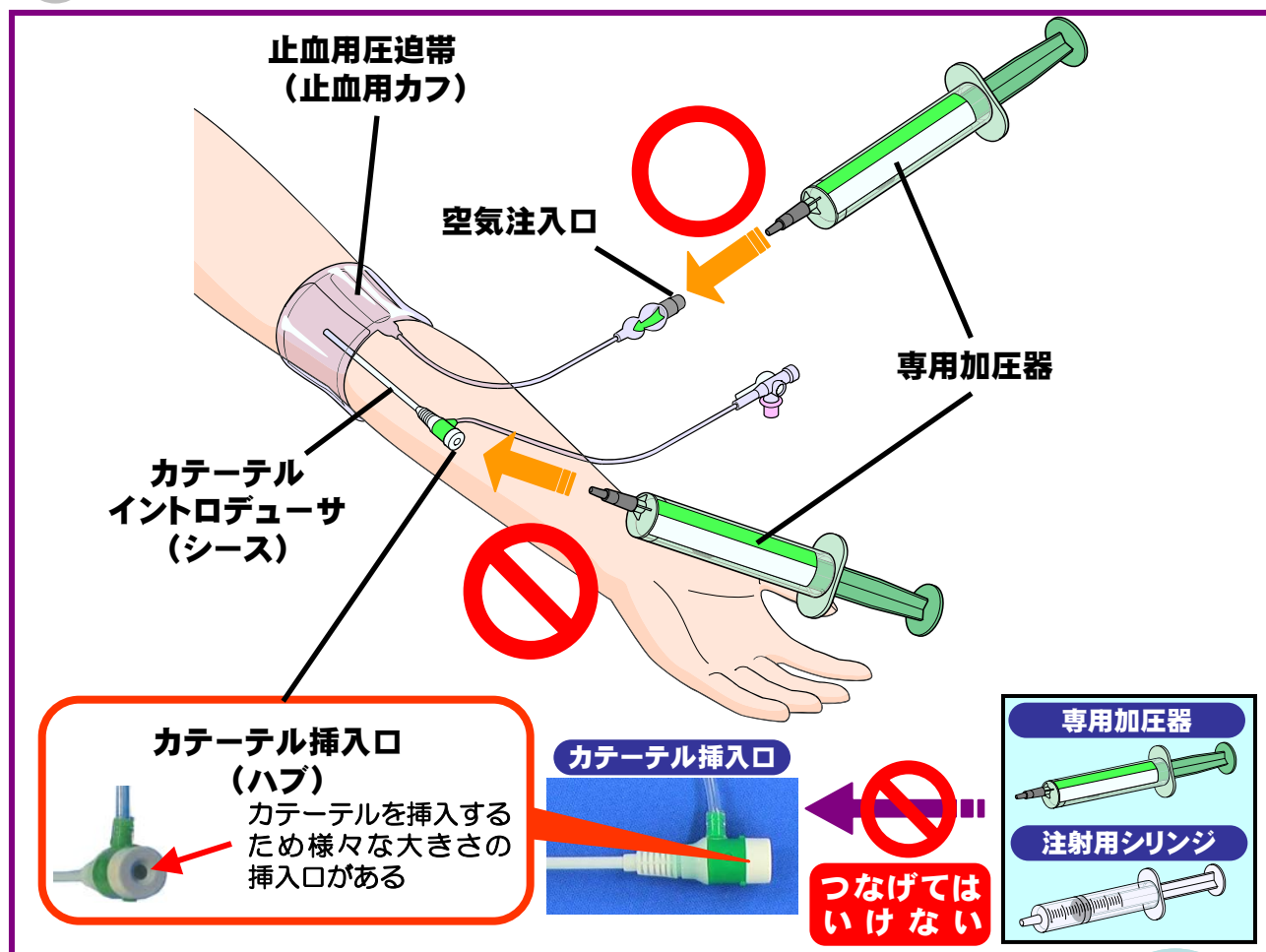


誤接続防止対策のしくみ



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

2 止血用圧迫帯(止血用カフ)使用時の注意事項 その2



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



誤接続防止対策のとられた止血用圧迫帯（止血用カフ）

テルモ(株)製品

TRバンド

※写真の止血用圧迫帯は橈骨(手首)用



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

ダイリン(株)製品

ブリードセーフ

※写真の止血用圧迫帯は橈骨(手首)用



本製品のお問い合わせ先：ダイリン(株) 046-279-5711

ゼオンメディカル(株)製品

ゼメックス止血システム とめ太くん

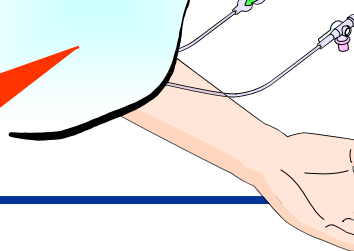
※写真の止血用圧迫帯は上腕・橈骨(手首)用



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

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

ドレープ等に隠れて
一目でルートが判別できない



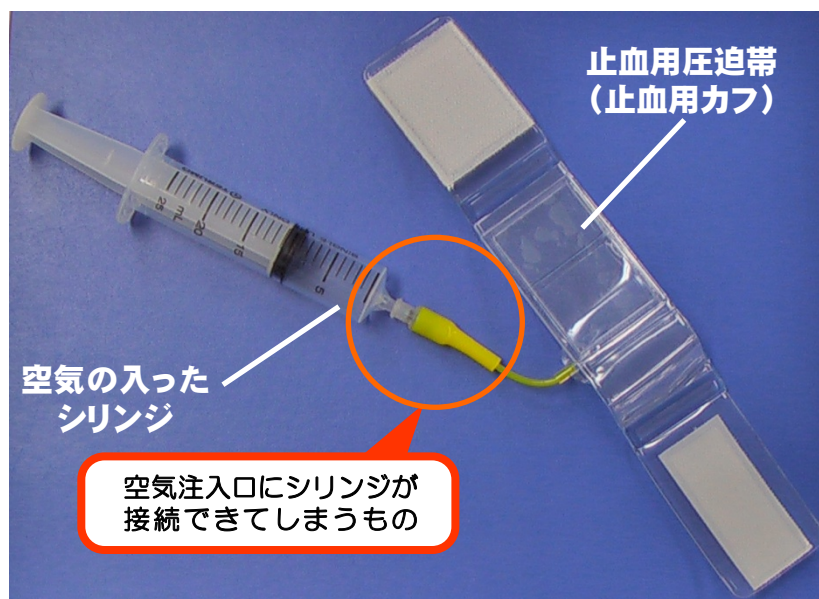
3 医療機関へのおねがい



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

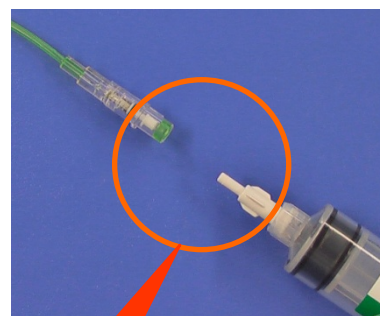
古い製品の一例

BLEED SAFE（ブリードセーフ旧製品）ダイリン(株)



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

対策品の一例



※ 誤接続防止対策品については、前ページ参照。

本情報の留意点

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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.13 2009年 10月

ガスボンベの取り違い事故について

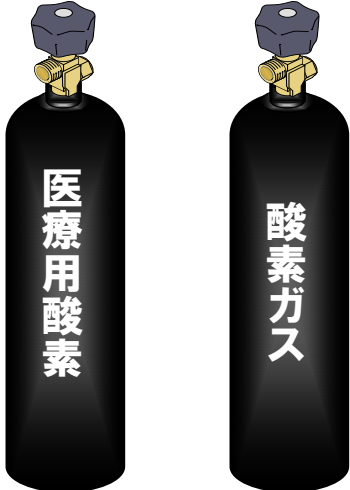
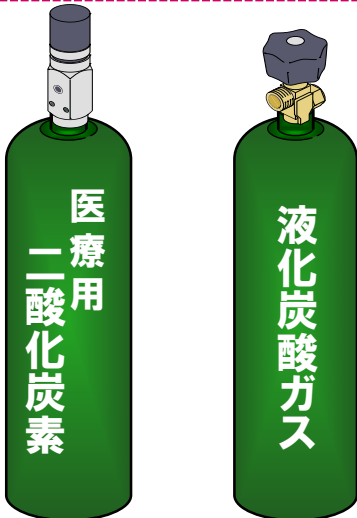
POINT

安全使用のために注意するポイント

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

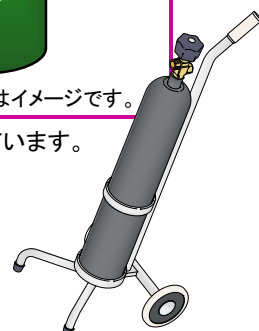
1 ガスボンベの取扱い上の注意点について

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

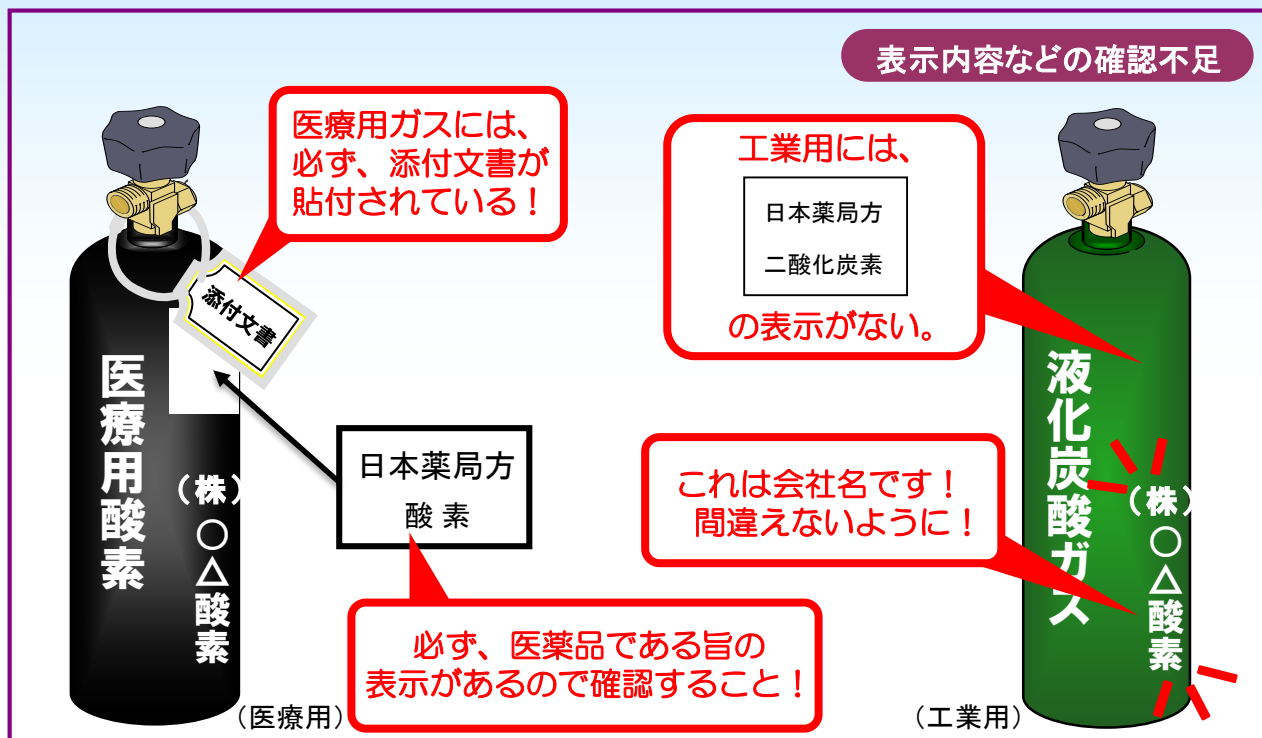
酸素(O_2)	二酸化炭素(CO_2) (別名: 液化炭酸ガス)
黒色 のボンベ 注)	緑色 のボンベ 注)
	
イラストのボンベはイメージです。	イラストのボンベはイメージです。

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

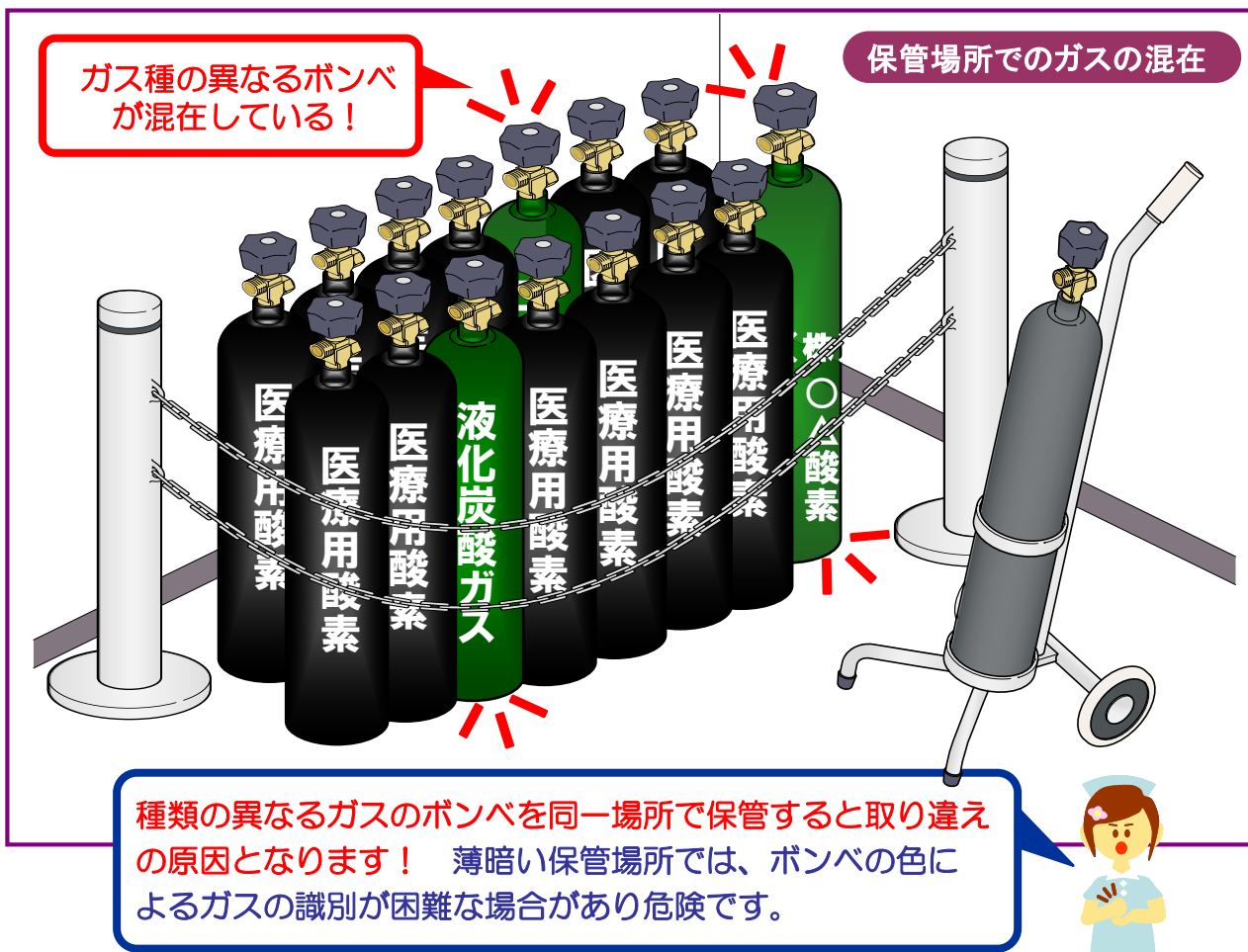
ボンベの色は、ガスの種類によって決まっています。
事故の多くは、ベットサイドや搬送時などに使用する
小型容器ボンベの取り違い(誤接続)です。



取り違えの要因(その1)

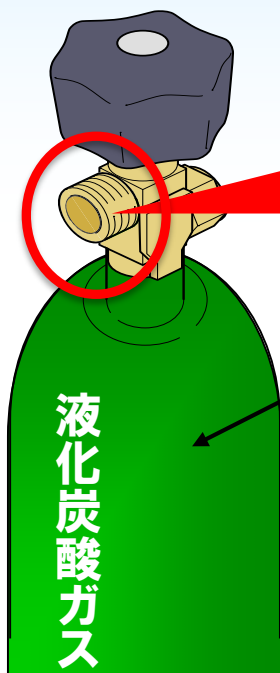


取り違えの要因(その2)



取り違えの要因(その3)

工業用の液化炭酸ガス(二酸化炭素)ポンペの使用



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

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



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

レギュレータの互換性

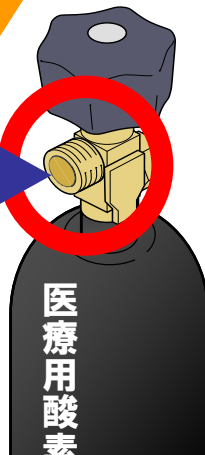
工業用の液化炭酸ガスポンペには、酸素用のレギュレータが接続可能なため、**誤接続**が起きる恐れがあります。取り違えに気がなければ、重大な事故につながります！



酸素用レギュレータ

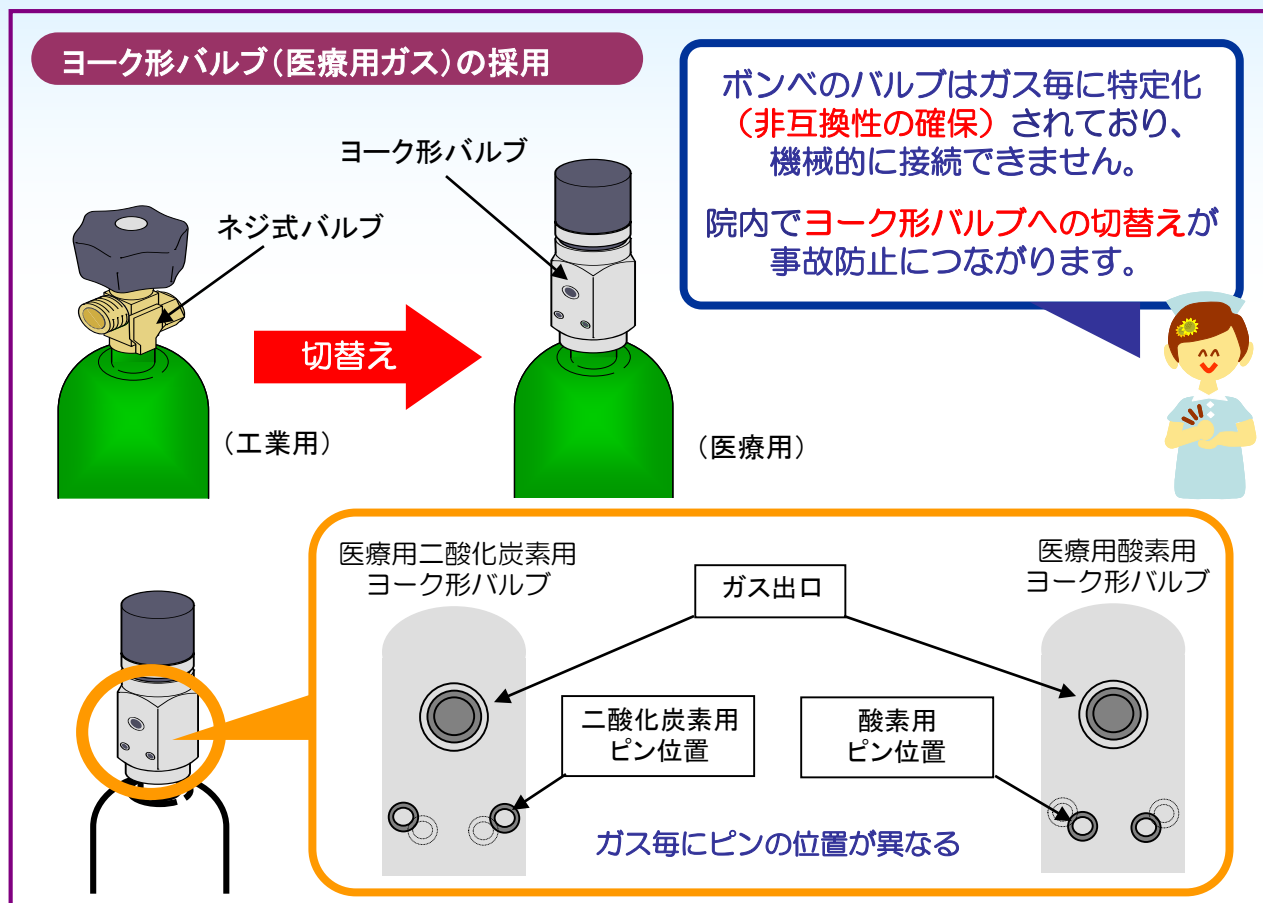


工業用ガスポンペ



2 誤接続の防止対策について

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



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

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

● 平成21年3月3日付医政指発第0303001号通知

「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)

＞医療機器関連情報＞医療安全情報＞医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

本情報の留意点

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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



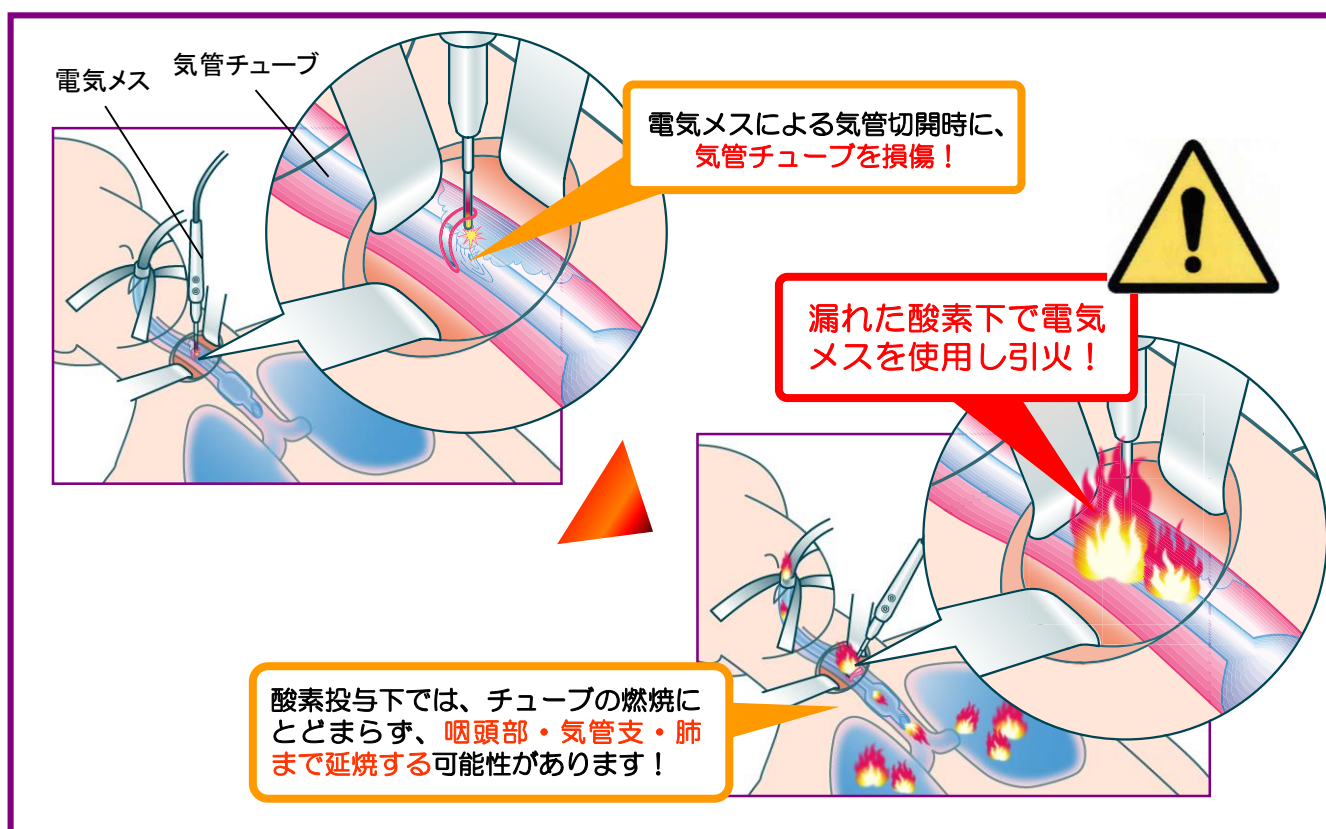
No.14 2010年 2月

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

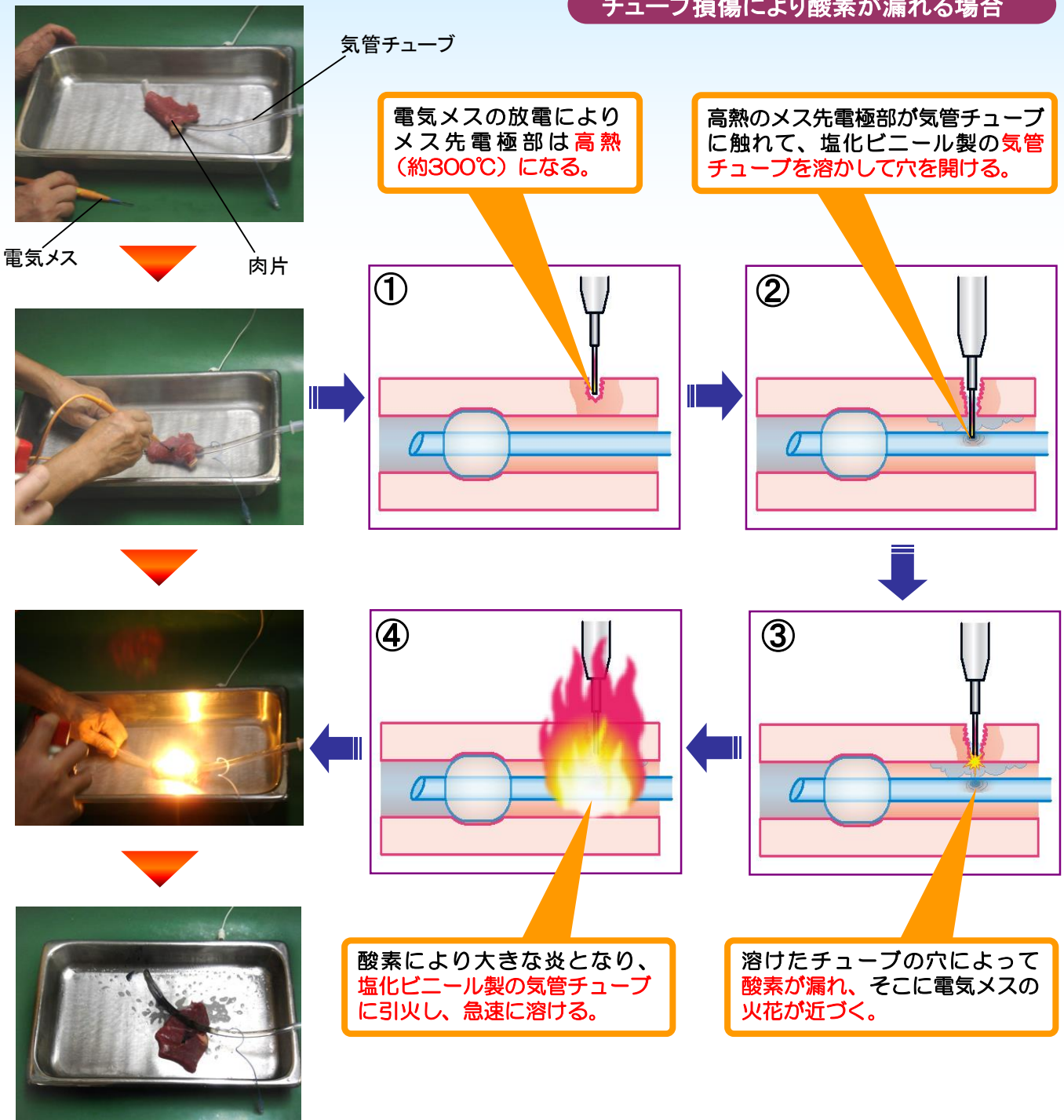


酸素は支燃性物質のため、電気メスの電極先端で発生する火花が近づくと、急激にその火が大きくなります。一度引火した場合は、酸素供給源を閉じるまで、消火が困難となる可能性があります。



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

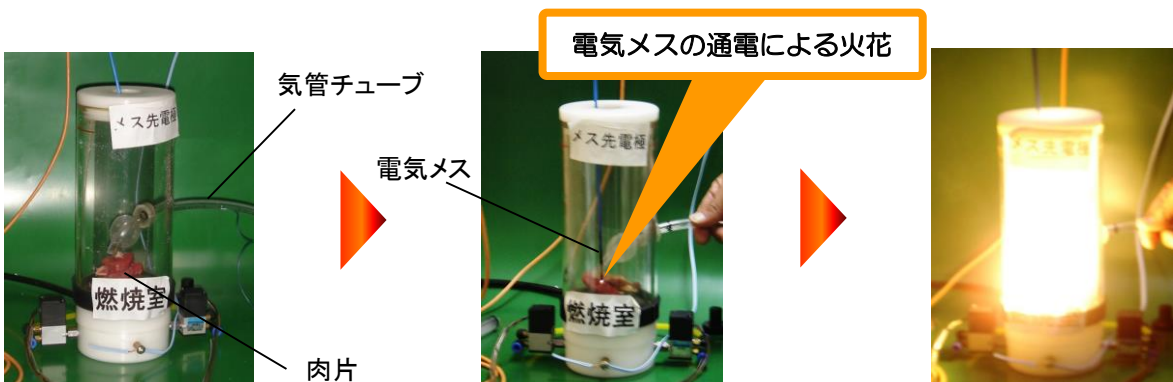
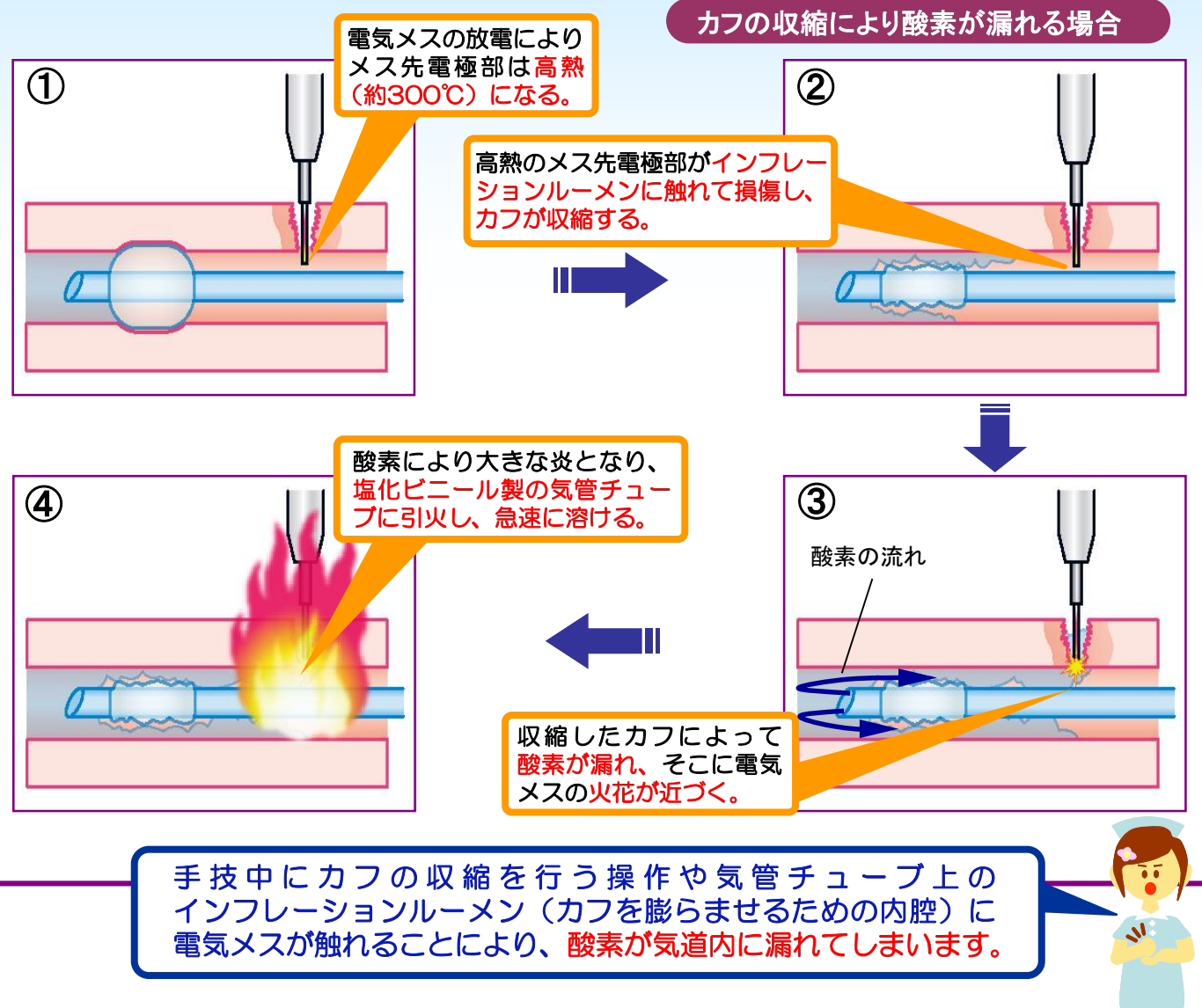


(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

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。



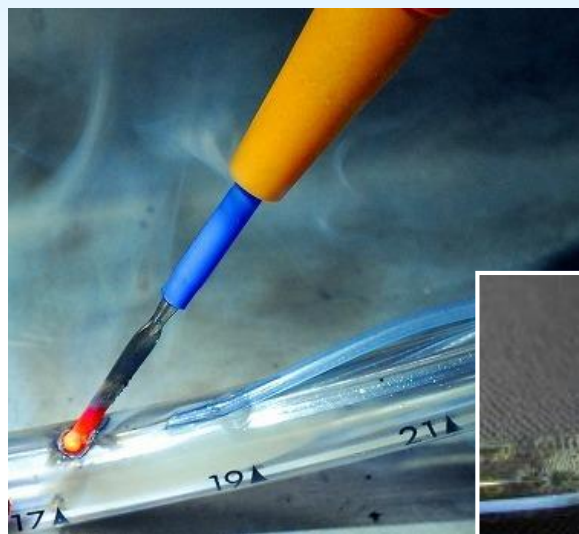
発火のメカニズム(2)



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。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.15 改訂版 2015年 4月

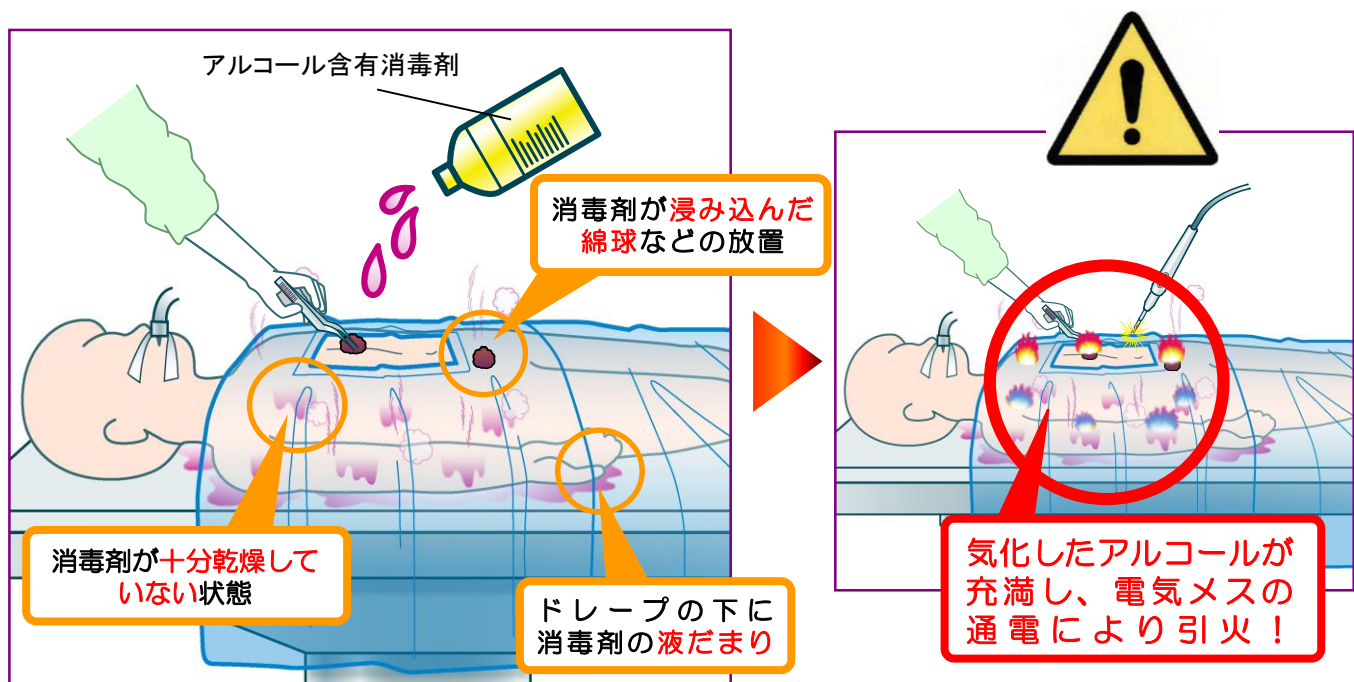
電気メスの取扱い時の注意について（その2）

POINT 安全使用のために注意するポイント

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

1 アルコール含有消毒剤使用時の注意点について

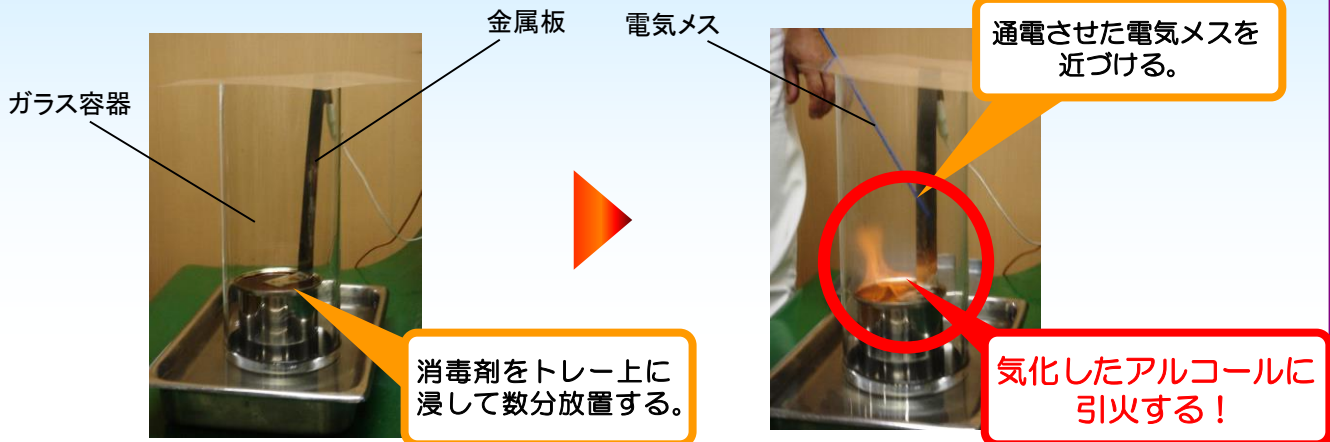
- アルコール（エタノール又はイソプロパノール）を含有する消毒剤は、**火気厳禁**です。消毒剤の乾燥を十分確認すること。



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



検証写真 アルコールへの引火



アルコールを含有する消毒剤

イソジンフィールド液10%



(綿球なし)

イソジンフィールド液10%



(綿球あり)

0.5%クロルヘキシジンエタノール溶液



(綿球あり)

アルコールを含有しない消毒剤

ボンゴール消毒液10%



(綿球なし)

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

アルコールを含有しない
消毒剤は引火しません。

(実験協力 (社)日本医療機器工業会 手術用メス委員会 技術部会)

★ これらの実験は、動画でも見るができます。

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

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



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



Meiji Seika ファルマ（株）



イソジンフィールド液10%

吉田製薬（株）



ポピドンフィールド10%

丸石製薬（株）



プレポダインフィールド1%

【適用上の注意】

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

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

Meiji Seika ファルマ（株）
イソジンフィールド液10% 添付文書より抜粋

2 アルコール含有消毒剤以外への引火について

アルコール含有消毒剤以外にも、液体包帯や骨セメントへの引火の事例報告があります。電気メス周囲で使用する製品の可燃性について、添付文書などで確認しましょう！



液体包帯の一例



シュアブレップスプレー 低刺激性皮膚材
(メドライン・ジャパン(同))



キャビロン 非アルコール性皮膚 スプレー
キャビロン 非アルコール性皮膚 ワイブ
(スリーエム ヘルスケア(株))



ノンアルコール スキンブレップ スプレー
ノンアルコール スキンブレップ
(スミス・アンド・ネフューウンドマネジメント(株))

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医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・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。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。



PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.16 2010年 4月

電気メス取扱い時の注意について（その3）

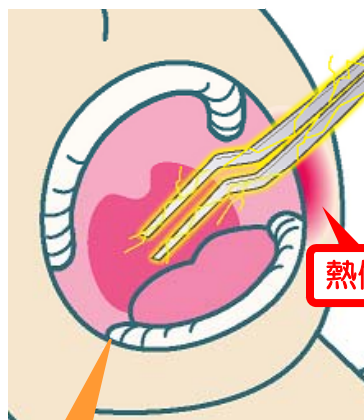
POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例1）扁桃摘出術を施行中、口角に予期せぬ熱傷が発生した。絶縁型のバイポーラピンセットだと思って使用していたが、確認すると非絶縁型であった。

1 バイポーラ電気メス使用時の注意点について その1

- バイポーラピンセットには、絶縁型と非絶縁型があるため、確認して使用すること。
- バイポーラピンセットを使用する際には、目的部位以外に接触させないように注意すること。

非絶縁型バイポーラピンセット

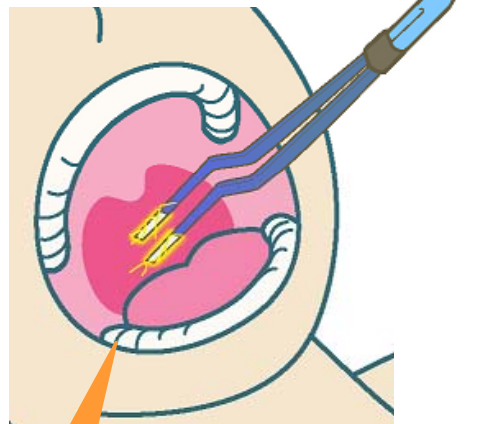


熱傷が発生！



ピンセット全体の
金属が露出

絶縁型バイポーラピンセット



絶縁コーティングされており
ピンセット先端のみ金属が露出

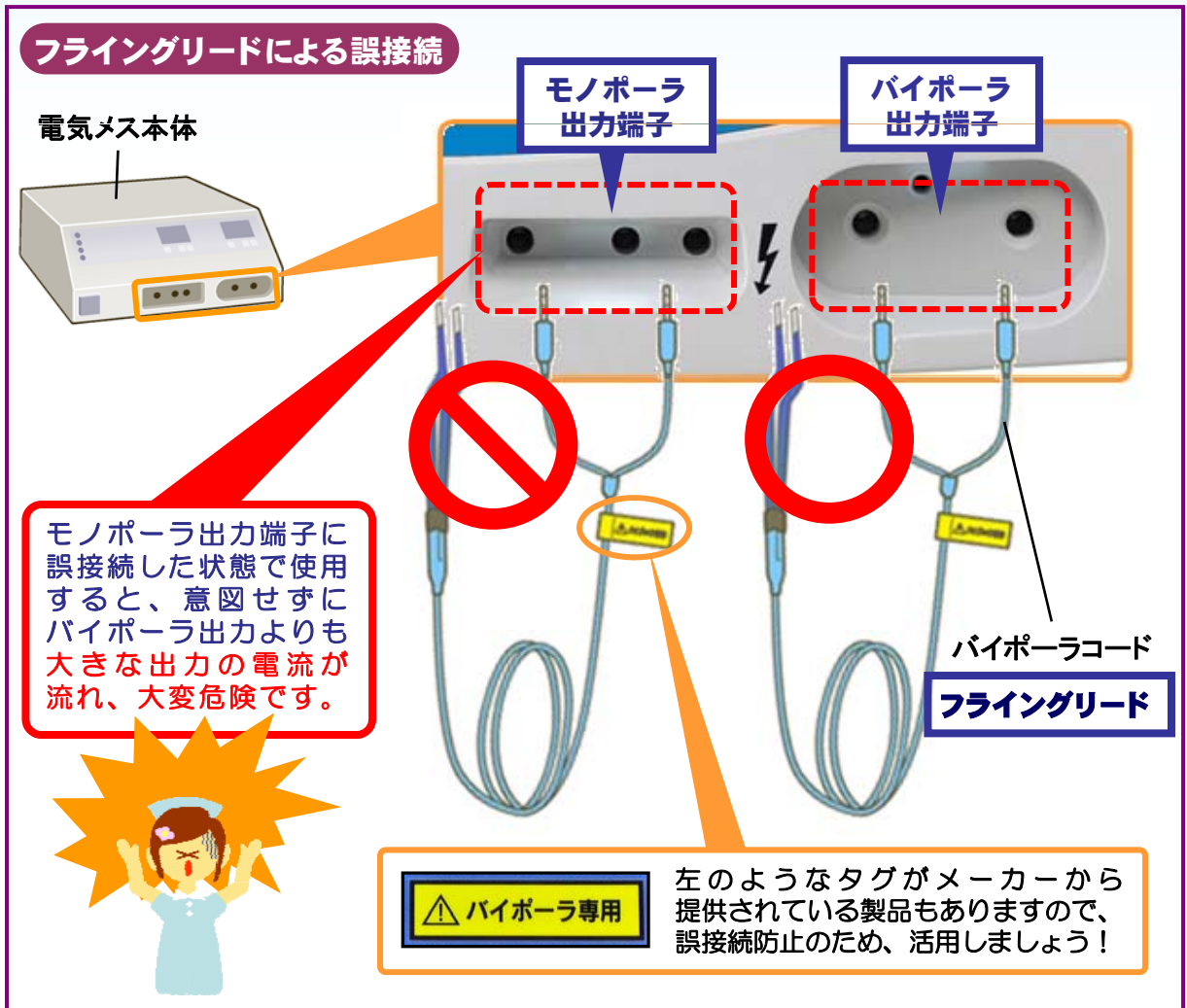
非絶縁型と絶縁型は、色などの外観では区別できません！
必ず添付文書などで確認しましょう。



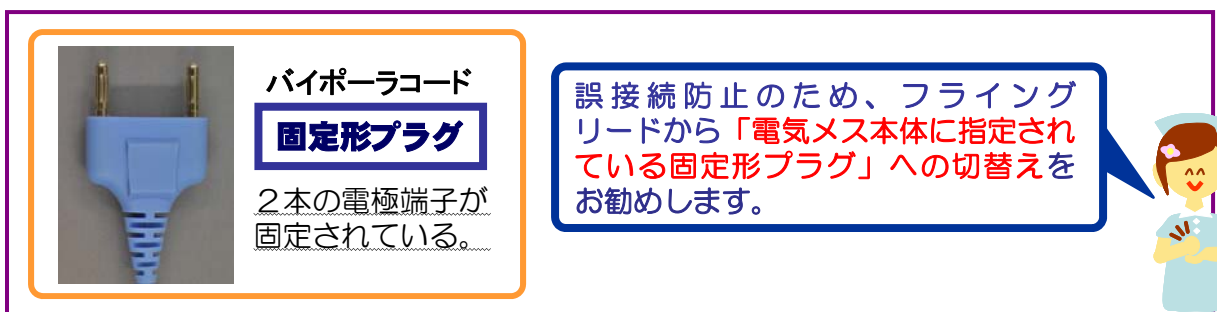
(事例 2) バイポーラピンセットを使用中、予期せぬ熱傷を起こした。確認するとフライングリードのバイポーラコードが電気メス本体のモノポーラ出力端子に接続されていた。

2 バイポーラ電気メス使用時の注意点について その2

- フライングリードは電極端子が固定されていないため、意図しない箇所に誤接続してしまうリスクがあるので、注意すること。



誤接続防止対策の一例

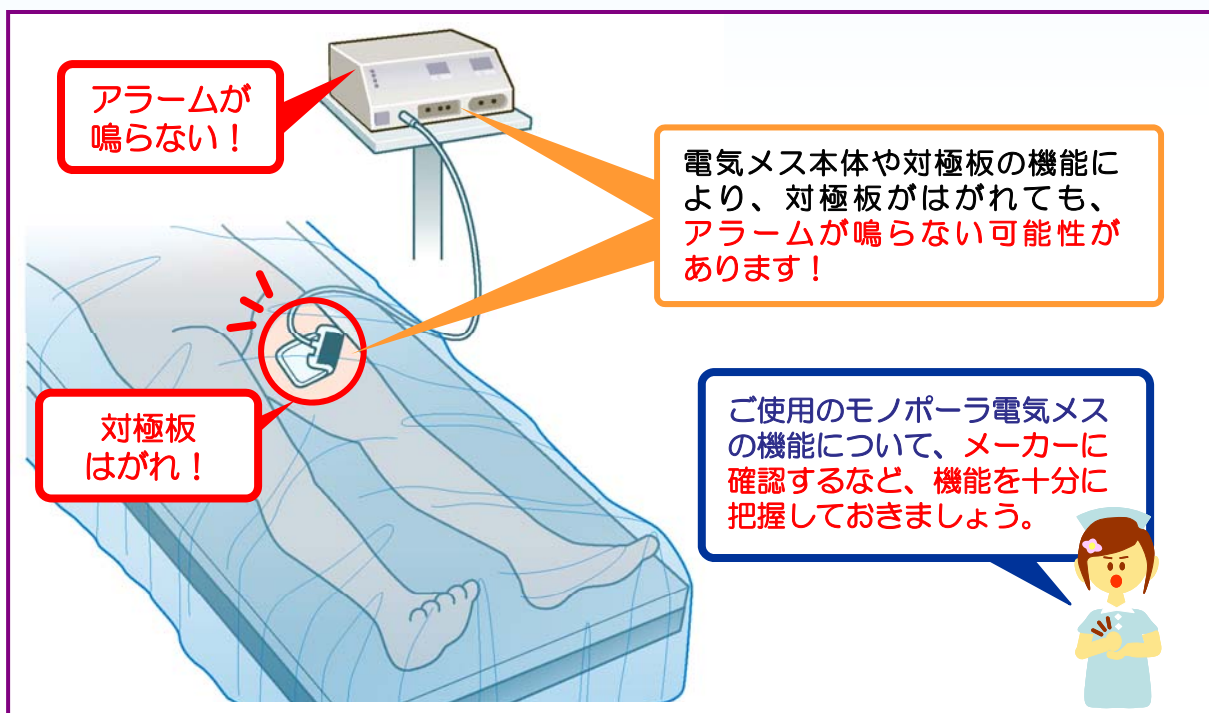


★ フライングリードの誤接続に関しては、(社)日本医療機器工業会ホームページ <http://www.jamdi.org/anzen/index.html> でも注意喚起が行われています。

(事例 3) 手術後に確認すると、皮膚から対極板の一部がはがれて熱傷を起こしていた。使用していた電気メス本体は、対極板がはがれてもアラームが鳴らない機種であった。

3 モノポーラ電気メス使用時の注意点について

- 体位変換時や術者などの足が対極板のコードに引っかかるなど、コードが引っ張られやすい状況下では、対極板がはがれる可能性があるので注意すること。
- 電気メス本体や対極板の機能によっては、対極板の貼付け状態を監視できないことがある。



この「PMDA医療安全情報No.16」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成16年9月24日付薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号連名通知
「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)>医療機器関連情報>機器安全対策通知>自主点検通知に掲載しております。

本情報の留意点

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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.17 2010年 5月

プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて

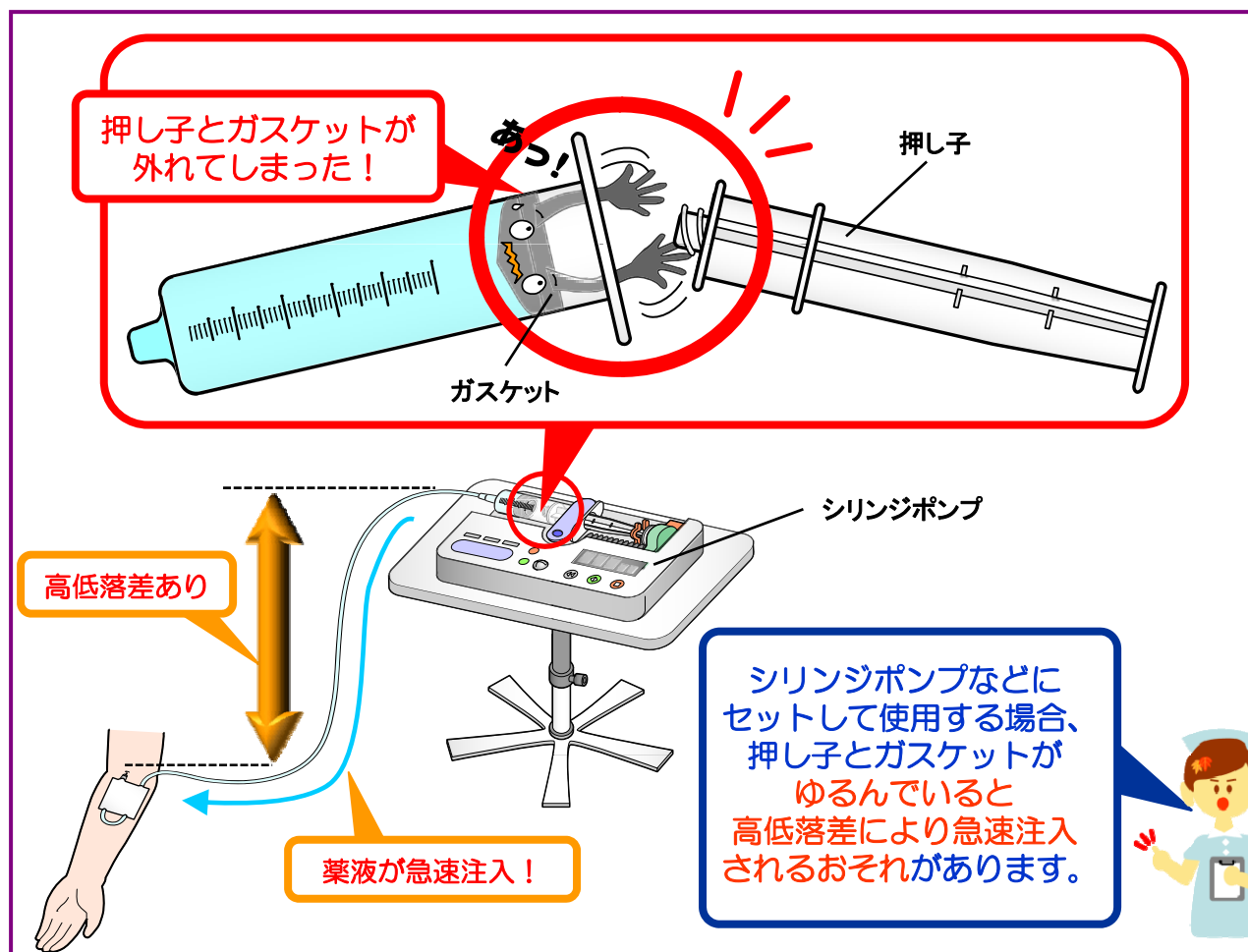
POINT

安全使用のために注意するポイント

(事例1) シリンジポンプでドパミンを投与中にプレフィルドシリンジの押し子がガスケットから外れ、患者に急速注入されてしまった。

1 プレフィルドシリンジ製剤使用時の注意点について その1

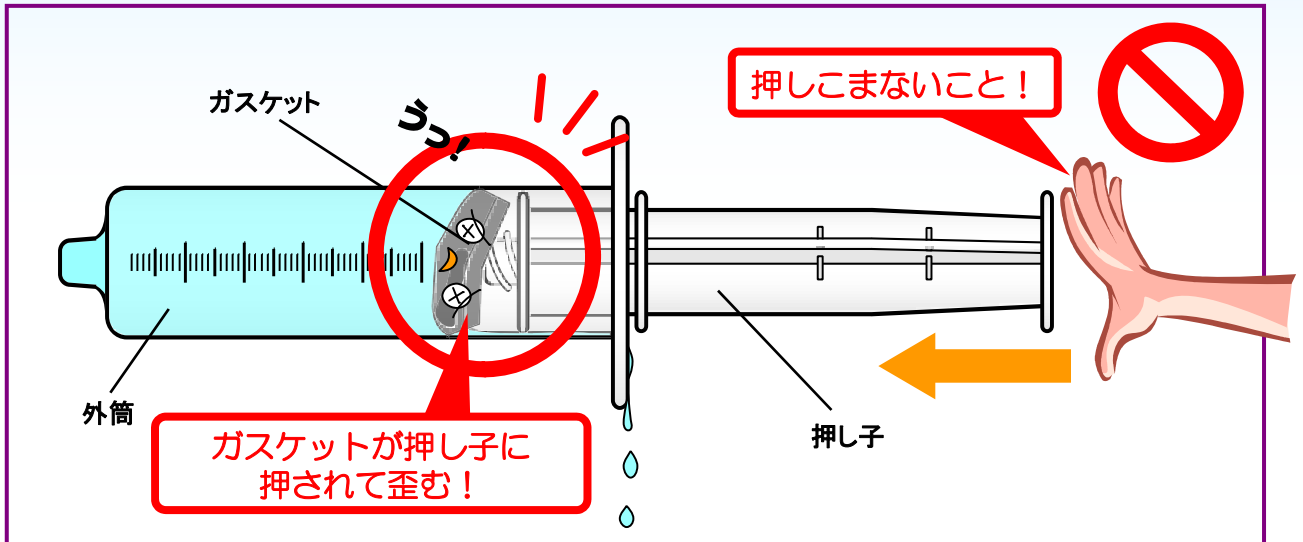
- プレフィルドシリンジ製剤の押し子とガスケットは、ねじ込み式による接続のため、取扱い時に接続がゆるむことがあるので注意すること。



(事例2) プレフィルドシリンジのガスケットが歪んでいたため、外筒とガスケットの隙間から薬液が漏れていた。

2 プレフィルドシリンジ製剤使用時の注意点について その2

- プレフィルドシリンジを組み立てる際は、押し子を回転させながらねじ込むこと。



ガスケットの歪みは、薬液漏れや気泡混入などの原因となります。
プレフィルドシリンジ製剤を組み立てる際は、添付文書等に従って、
正しく組み立て下さい。



使用時に組み立てるプレフィルドシリンジ製剤

協和発酵キリン（株）



イノバン注0.1%シリンジ



イノバン注0.3%シリンジ



イノバン注0.6%シリンジ

テルモ（株）



ドブポン注0.1%シリンジ



ドブポン注0.3%シリンジ



ドブポン注0.6%シリンジ

アストラゼネカ (株)



1%ディプリバン注一キット
(200mg20ml筒)

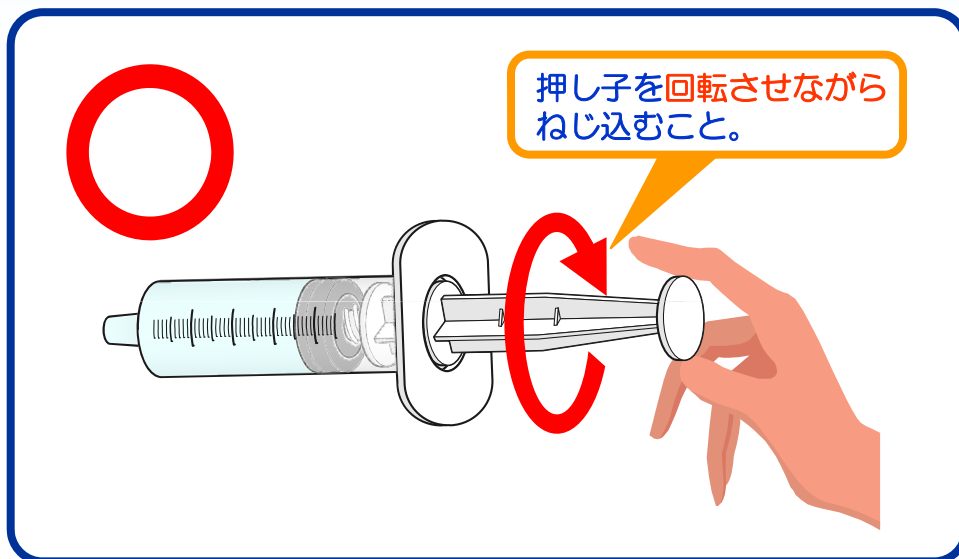


1%ディプリバン注一キット
(500mg50ml筒)

エーザイ (株)



ニトロール持続静注25mgシリンジ



すでに組み立てられているプレフィルドシリンジ製剤



組み立てられているプレフィルドシリンジ製剤であっても、
取扱い中にゆるむ可能性があるので十分注意して下さい。

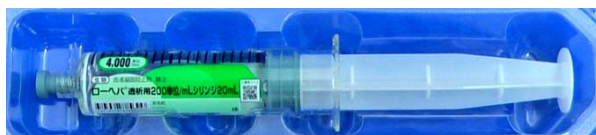
味の素製薬 (株)



ローヘパ透析用100単位/mLシリンジ20mL



ローヘパ透析用150単位/mLシリンジ20mL

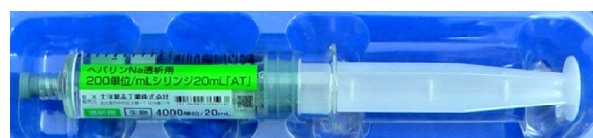


ローヘパ透析用200単位/mLシリンジ20mL

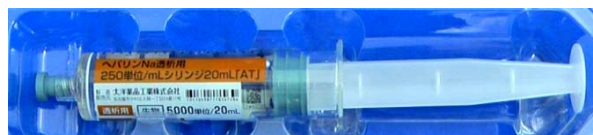
大洋薬品工業 (株)



ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「AT」

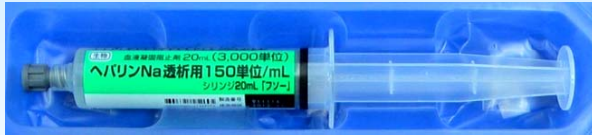


ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「AT」



ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「AT」

扶桑薬品工業（株）



ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」



ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」



ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」



ヘパリンNa透析用350単位/mLシリンジ20mL「フソー」

ニプロファーマ（株）



ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ10mL「NP」



ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ20mL「NP」

（株）大塚製薬工場



ヘパフィルド透析用250単位/mLシリンジ20mL

ニプロファーマ（株）



アルガトロバン注シリンジ10mg「NP」

これらのヘパリン製剤などをシリンジポンプだけでなく、
透析装置へセットする際も同様に押し子外れに注意して下さい。



本情報の留意点

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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No. 18 2010年 6月

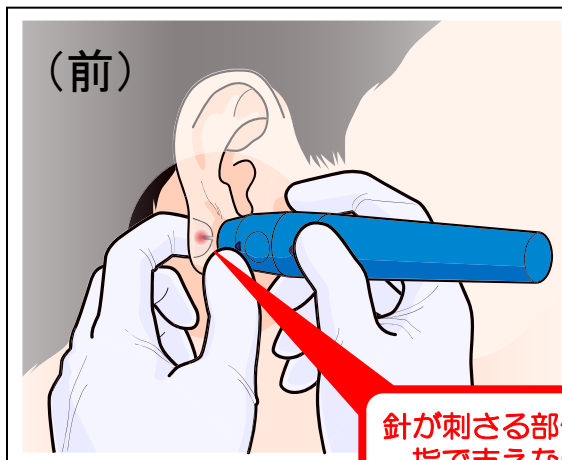
微量採血のための穿刺器具による 採血時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 看護師が血糖測定のため、患者の耳たぶを穿刺したところ、穿刺針が耳たぶを貫通し、耳たぶを支えていた看護師の指を穿刺した。

1 耳たぶからの採血時の注意事項

- 耳たぶなどの組織が薄い部位で採血する場合には、穿刺部位の裏側を指で支えないこと。



(前)



(後)

針が刺さる部位の裏側を
指で支えないこと！



針刺し事故！

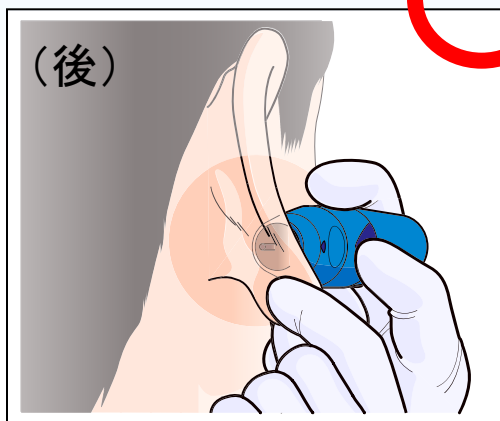
針が耳たぶを貫通して、耳たぶを支えていた指に刺さった場合、**血液を介した感染**のおそれがあり危険です。



2 耳たぶからの採血方法の例

- 耳たぶから採血する場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えない、以下の方法などがあります。

(例1) 耳たぶの端をひっぱり支える



貫通のおそれがある場合には、各製品の添付文書を確認して耳たぶ以外の組織の厚い部位からの採血も検討しましょう。

当医療安全情報に関する穿刺器具の添付文書についての情報については、
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 添付文書情報(医療機器) でご覧頂けます。

微量採血用穿刺器具のタイプ (PMDA医療安全情報 No.5より)

① 器具全体がディスポーザブルタイプのもの

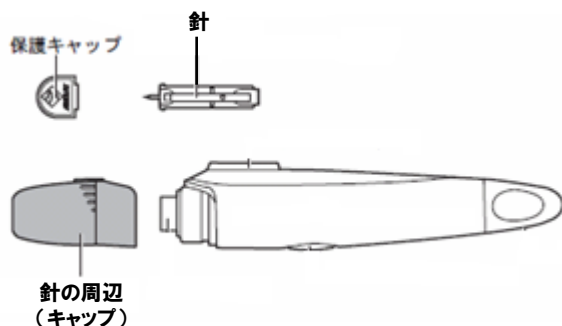


② 針の周辺部分がディスポーザブルタイプのもの



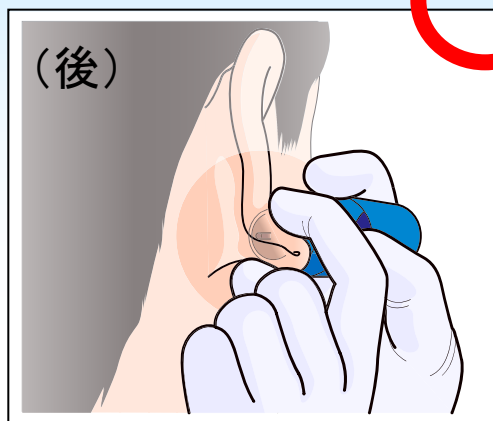
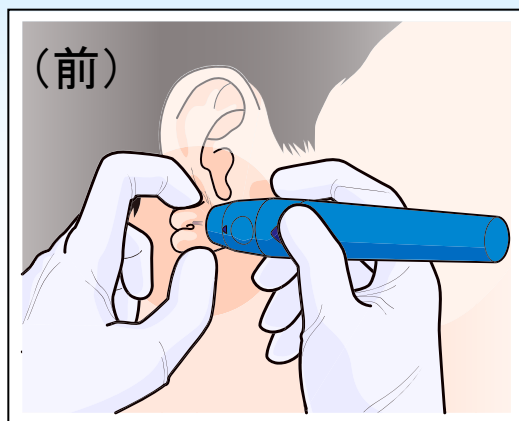
針と針の周辺

③ 針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの



※ 微量採血のための穿刺器具に関する注意については、「PMDA医療安全情報No.5 微量採血のための穿刺器具の取扱いについて」も併せてご参照ください。各社の製品写真もそちらでご覧いただけます。

（例2） 耳たぶをV字型に折り曲げる



これらの方法で採血を行なう際でも、あやまって指を刺さないように
針の出る向きに、支えた指がないかどうか確認して下さい。

製品によっては、採血する部位が限定されている製品や
耳たぶからの採血を禁止している製品もあります。
使用する穿刺器具の添付文書をよく確認しましょう。



この「PMDA医療安全情報No.18」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成22年3月1日付 医政指発0301第1号・薬食安発0301第7号 連名通知
「耳朵穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて(注意喚起及び周知依頼)」

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

本情報の留意点

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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.19 2010年 9月

カリウム（K）製剤の誤投与について

POINT

安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 高カロリー輸液に混注する予定のリン酸二カリウム補正液（20mL）を、別に指示されていた薬剤の溶解液（5%ブドウ糖（20mL））と勘違いし、側管からワンショット静注してしまった。

1 カリウム製剤の取扱い時の注意点について

- 必ず投与前に薬剤のラベルや投与方法を再確認すること。

ワンショット静注禁忌

点滴専用（要希釈）

誤認注意！

カリウム製剤

点滴専用（要希釈）
K⁺20mEq HPO₄²⁻20mEq
Pとして10mmol
20mL
リン酸二カリウム
補正液 1mEq/mL

組成(1管中)
リン酸二カリウム 1.74g
注意—医師等の処方せんにより
使用すること
株式会社大塚製薬工場
徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

カリウム製剤は、希釈せずにワンショット静注してしまうと、不整脈や心停止を起こすおそれがあり大変危険です。

取り違えの要因

形状による取り違え



混在すると誤認のおそれもあります！
カリウム製剤は、必ず他の医薬品と区別して、保管・管理しましょう。



色などによる取り違え



KCL補正液1mEq/mL
((株)大塚製薬工場)



大塚糖液5%
((株)大塚製薬工場)



リン酸二カリウム補正液1mEq/mL
((株)大塚製薬工場)

カリウム含有製剤は黄色だけではない！



容器の形状や、溶液の色などによる思い込みからの取り違え事例が報告されています。しっかりラベルを確認することや、複数人でのチェックが必要です！

(事例 2) カリウム補充の目的で、カリウム製剤 2アンプルを高カロリー輸液内に混注する指示であったが、患者ルートの側管よりワンショット静注してしまった。

取扱い時に注意が必要なカリウム製剤

塩化カリウム製剤



K.C.L.点滴液15%
(丸石製薬株式会社)



コンクライト液-K1メック/mL
(ニプロファーマ株式会社)



KCL補正液1mEq/mL
(株)大塚製薬工場

リン酸二カリウム製剤



コンクライトPK液1mEq/mL
(ニプロファーマ株式会社)



リン酸二カリウム補正液1mEq/mL
(株)大塚製薬工場

これらの製剤は、注射器に
充填してトレイなどに準備
してしまうと、投与方法を
間違えてしまう可能性があ
ります！



アスパラギン酸カリウム製剤



L-アスパラギン酸K
点滴静注液10mEq「タイヨー」
(大洋薬品工業株式会社)



アスパラカリウム注10mEq
(田辺三菱製薬株式会社)



アスパラ注射液
(田辺三菱製薬株式会社)



イセパラK注17.12%
(株式会社イセイ)



アルモカリン注10mEq
(日新製薬株式会社)



エルスプリー注10mEq
(東和薬品株式会社)

- ★ カリウム製剤の取扱い時の注意については、以下の職能団体等からも安全性情報が出ています。
- ・ (社) 日本看護協会 <http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/20060718.pdf>
 - ・ 三学会構成心臓血管外科専門医認定機構 <http://cvs.umin.jp/topic/O40602.html>

2 誤投与（ワンショット静注）防止対策品について



KCL注10mEqキット「テルモ」



アスパラギン酸カリウム注10mEqキット「テルモ」



KCL注20mEqキット「テルモ」



リン酸2カリウム注20mEqキット「テルモ」



(図：テルモ株式会社提供)

先端部が外ネジになっており、付属の専用針しか接続できず、三方活栓や他の注射針などの機器との接続ができません。



(図：テルモ株式会社提供)

薬液注入孔が針先ではないため、輸液バッグ以外の他の機器に接続しても、薬液は注入できません。

医薬品安全管理責任者やリスクマネージャーの方々は、事故防止のために、上記の薬剤などの誤投与防止対策品への切り替えをご検討下さい。



この「PMDA医療安全情報No.19」に関連した安全性情報が厚生労働省より出されています。

●平成16年6月医薬品・医療用具等安全性情報No.202

「取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>)

> 医薬品関連情報 > 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)に掲載しております。

本情報の留意点

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

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構



No.20 2010年11月

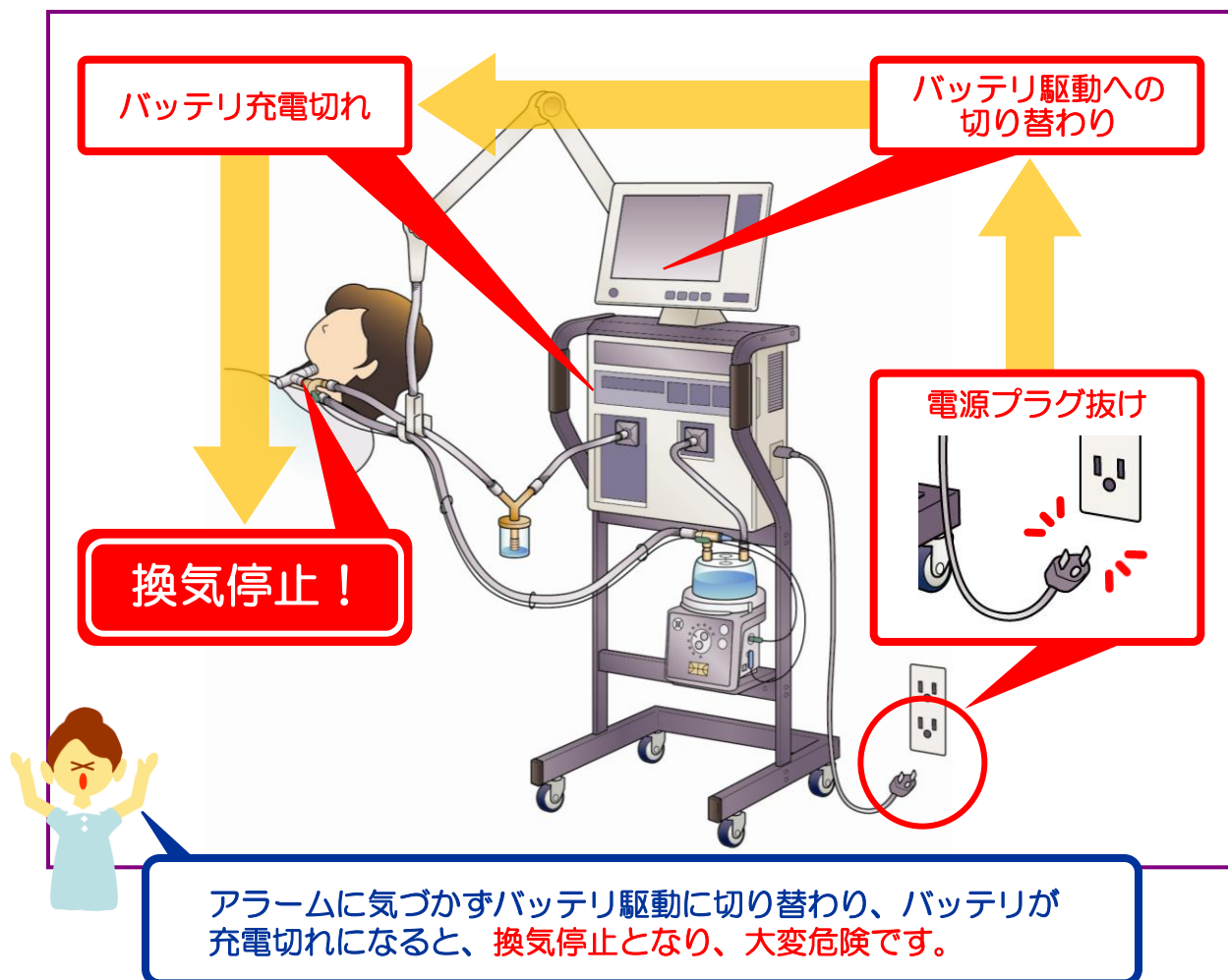
人工呼吸器の取扱い時の注意について（その3）

POINT 安全使用のために注意するポイント

（事例1） 人工呼吸器を使用中、気づかぬうちにバッテリー駆動になっており、バッテリー切れアラームが発生し、換気が停止した。確認するとコンセントから電源プラグが抜けていた。

1 使用中の電源に関する注意点について

- 人工呼吸器を使用中には、AC電源が供給されていることを**インジケータなどの表示で常に確認**すること。



使用中の電源の表示例 (1)

ドレーゲル・メディカル ジャパン (株)



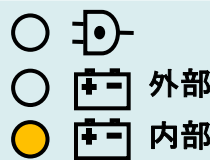
Evita XL

AC駆動中



AC電源ランプが点灯し
内部バッテリーランプが消灯中

バッテリー駆動中



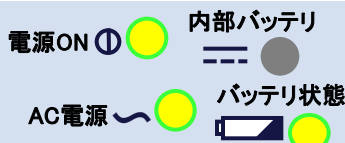
AC電源ランプが消灯し
内部バッテリーランプが点灯中

アイ・エム・アイ (株)



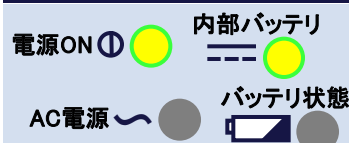
人工呼吸器Tバードシリーズ
(VELA)

AC駆動中



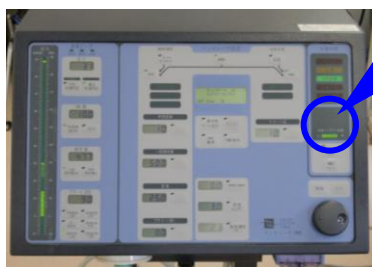
AC電源ランプが点灯し
内部バッテリーランプが消灯中

バッテリー駆動中



AC電源ランプが消灯し
内部バッテリーランプが点灯中

コヴィディエン ジャパン (株)



PB740

AC駆動中

AC／バッテリー充電ON

内蔵バッテリーON

外部バッテリーON

内蔵バッテリー残量

—■■■■■■■■+

AC／バッテリー充電ONインジケータが点灯し
内蔵バッテリーONインジケータが消灯中

バッテリー駆動中

AC／バッテリー充電ON

内蔵バッテリーON

外部バッテリーON

内蔵バッテリー残量

—■■■■■■■■+

AC／バッテリー充電ONインジケータが消灯し
内蔵バッテリーONインジケータが点滅中

このように、使用中の電源の表示は製品によって様々です。
使用中の製品の「どこに、どのように」表示されるのか、
あらかじめ確認しておきましょう！

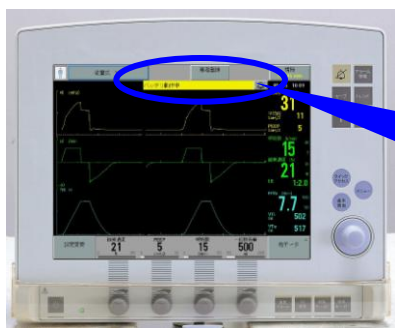


使用中の電源の表示例 (2)

画面上にバッテリーで駆動中であることをメッセージとして表示している製品もあります。



フクダ電子 (株)



サーボベンチレータシリーズ Servo-i

AC駆動中

〔使用中の電源に関するメッセージはなし〕

バッテリー駆動中

バッテリー動作中



〔AC電源が遮断され、バッテリー駆動中であることを表示〕

アイ・エム・アイ (株)



アヴェア ベンチレータ

AC駆動中

〔使用中の電源に関するメッセージはなし〕

バッテリー駆動中

AC電源停止

〔AC電源が遮断され、バッテリー駆動中であることを表示〕

(株) 佐多商会



ニューポートベンチレータ
モデルe500ウェブ

AC駆動中

〔使用中の電源に関するメッセージはなし〕

バッテリー駆動中

AC Power Loss
Battery Back Up

警 報 & メッセージ

- | | |
|------------|------|
| ● 患 者 | ガス供給 |
| ● 操 作 者 | 電源異常 |
| ● バックアップ換気 | 装置警告 |

〔AC電源が遮断され、バッテリー駆動中であることを表示〕

2 電源表示の見落とし防止対策の例について

電源表示の見落とし防止のため、電源表示箇所に以下のようなシールを貼るなどの工夫をすると、気づきやすいですよ！



コヴィディエン ジャパン(株)
PB840



アイ・エム・アイ(株)
アヴェア ベンチレータ

シールの貼付け例



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。