

現在調査中の事例（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	障害なし	Boston Scientific INCEPTA ICD	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	患者には、陳旧性心筋梗塞による心室頻拍・心室細動の治療目的でICDが植え込まれており、5～6ヶ月毎の定期的なICD外来にてICDのチェックを行っていた。最終のICD外来の診察時におけるペースメーカーチェックでは、電池は50%ほど残存しており、本来の電池交換は5～6年先であり、バッテリーを確認すると6.5年使用可能と表示されていた。また、ICDの最終作動は4年前であり、その後の作動実態がなかった。そうであったにもかかわらず、1週間前からアラームが頻回に鳴るようになり始めた（システム上4回／日アラームが鳴るように設定。頻度変更はしていない）。予約外受診にてペースメーカーチェックをしたところ、そのアラームは急速電池消耗のアラートであることが判明した。そのため、緊急で電池交換が必要であるとの判断により、入院して電池交換を行った。	ボストンサイエンティフィック社製のICDのうち、1%に同様の不具合が生じているとの報告があった。しかし、当院では初事例で、情報もなく、事前に知ることはできなかった。	PMIやジェネレーター交換時に、異常時（動悸・ぼーっとするなどの自覚症状、アラームが鳴った時、作動した時）に受診してもらう指導を実施している。その状態で患者が受診した際には、状況評価とそれによる対応（必要時ジェネレーター交換など）が速やかにできるように診療科内・関係各部門での情報共有を行った。	調査中