【２】医療機器の使用に関連した医療事故

平成２１年１月１日から平成２１年３月３１日までに報告された医療機器に関連した医療事故のうち、人工呼吸器及び電気メス等に関連した医療事故について分析を行った。

（１）医療機器の使用に関連した医療事故の現状

①　人工呼吸器に関連した医療事故

人工呼吸器に関連した医療事故は１０件であった。そのうち、人工呼吸器に搭載されたバッテリーの不良が１件、配管からの酸素供給異常が１件、スタンバイモードのまま患者に装着した事例が１件あった。その概要を図表Ⅲ - ２- ７に、発生分類を図表Ⅲ - ２- ８に示す。

②　電気メス等に関連した医療事故の現状

本報告書では、電気メス、バイポーラ、モノポーラ等、高周波電流を用いた生態組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する電気手術器具を電気メス等とし、それに関連した医療事故を「事故の内容」及び「患者への影響」別に整理した。対象期間において、電気メス等に関連した医療事故は３件であった。その概要を図表Ⅲ - ２- ９に示す。

（２）医療機器の使用に関連したヒヤリ・ハット

第３０回ヒヤリ・ハット事例収集において報告された重要事例の中から人工呼吸器及び電気メス等に関連した事例について分析を行った。

①　人工呼吸器に関連したヒヤリ・ハット事例

人工呼吸器に関連したヒヤリ・ハット事例を分類別に整理した（図表Ⅲ - ２- １０）。また、報告された事例の中から１４件の事例概要を図表Ⅲ - ２- １１に示す。

②　電気メスに関連したヒヤリ・ハット事例

電気メス等に関連したヒヤリ・ハット事例について、医療事故と同様に「事故の内容」及び「患者への影響」別に事例を整理した。（図表Ⅲ - ２- １２）また、報告された事例８件全てを図表Ⅲ - ２- １３に示す。

（３）参考

２００６年１月から２００８年１２月までに発生した電気メス等に関連し医療事故事例の概要を図表Ⅲ - ２- １４～１６に示す。

図表Ⅲ - 2 - 7　人工呼吸器に関連した医療事故事例の概要

No.	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
1	電源	障害なし	人工呼吸器（ニューポートＥ３６０）の始業前点検時に内蔵したバッテリーが駆動しなかった。バッテリーの寿命は３年で、当該人工呼吸器の購入時期は２００８年４月であった。当該バッテリーの過放電などの履歴がないことから、購入時の段階で短寿命のバッテリーが内蔵されていたと考えられた。バッテリー不良発見後、半日充電を行い、再度点検を行ったが、バッテリーは駆動しなかった。同じロット番号のバッテリーの製造不良が考えられるため、院内にある８台のバッテリーを交換した。	不明	・メーカーに精密点検の依頼をした。 ・同じロットの製造不良が考えられるため、院内にあるニューポートＥ３６０（８台）のバッテリー交換をした。
2	酸素供給	障害なし	人工呼吸器装着中の患者をＣＴ検査の目的で移送した際、酸素ボンベの残量の確認を怠った。そのため、ジャクソンリースによる人工換気を行っていたが検査室に到着後、検査室前でボンベ内の酸素が切れ、ボンベを交換している最中に心肺停止状態となった。	移動に際し、酸素ボンベの残圧確認がされず、移動途中で酸素が切れた。酸素の使用流量とボンベの残圧から、ボンベが使用可能な時間を計算し準備する習慣が無かった。酸素が無くなりジャクソンリースが膨らまず、ボンベ交換中に人工換気ができなかった。	・酸素ボンベ使用時には、必ず酸素残圧を確認し、使用できる時間を考慮して準備すること速報にて通知した。 ・注意喚起のための「酸素残量時間の目安」の換算表と「換算式」をすべての酸素ボンベ設置場所にポスターとして貼った。 ・特に人工呼吸器や高濃度の酸素を使用中の患者を移送する際には、未使用の酸素ボンベを使用する。 ・ジャクソンリースを使用して、患者を移送する場合には、バックバルブマスクも持参する。 ・万が一の場合のため、マウス TO チューブなどの応用について、BLS 講習の内容を強化する。

No.	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
3	酸素供給	障害の可能性なし	ＩＣＵで人工呼吸器管理中であった患者の警報が鳴り、SpO_2の低下を確認した。ＩＣＵ担当医師は人工呼吸器の障害を疑ったが、酸素供給の仕組み上、配管からの酸素供給の異常と判断し、酸素ボンベ対応に切り換えた。並行して、院内非常召集を行い、他の人工呼吸器装着患者にも対応を行った。全館で人工呼吸器を装着していたすべての患者それぞれに医師及びスタッフを配置し、酸素供給配管から酸素ボンベに切り換え、手押しバッグの呼吸で対応した。業者が設備の不具合の対応を始め、緊急連絡網で院外にいた関係者を召集し、緊急対策本部を防災センターに置き、医師をはじめ職員の迅速な対応により、患者の容体へ甚大な影響を与えることはなかった。	液体酸素タンクからの酸素供給配管にある緊急遮断弁（火災時酸素供給を停止するための法規制の弁）の開放を維持する駆動用窒素ボンベのエア漏れにより圧が低下したため、緊急遮断弁が閉じ、酸素供給が停止した。エア合成装置内のセンサー故障のため、液体窒素タンクからの窒素供給が止まらなかった。エア合成装置で窒素分圧が過剰になり、酸素供給配管に窒素が混入した。酸素配管への窒素混入により酸素供給配管での圧が下がらず、（圧の低下により作動すべき）緊急用予備酸素ボンベからの酸素供給も作動しなかった。その結果、酸素供給配管で純粋な酸素が流れず、酸素濃度が低い窒素混合ガスが流れた。	・酸素供給配管の緊急遮断弁および駆動装置の修理、また緊急遮断弁の駆動装置の点検を定期点検の項目に加えることにした。 ・窒素混入の原因になったエア合成装置内のセンサーの修理を行った。 ・センサーの点検を定期点検項目に加えることにした。 ・酸素配管への窒素の混入防止のため逆流防止弁を設置した。 ・酸素配管の病棟に入る直前のアウトレットに酸素濃度計を常設、監視する 。 ・酸素供給配管にある緊急遮断弁駆動装置の誤作動の原因になる、駆動用ボンベにセンサーを取り付けることやボンベの予備を追加することを検討する。 ・エア合成装置内のセンサー自体は３年に一度新しいものと交換する。 ・センサーが一つしかないのでもう一つ追加する。 ・従来の圧センサーに加え、酸素配管の酸素濃度監視をする装置の設置を検討する。 ・医療ガス供給設備の基本構造について、酸素供給タンクを専用化する等、抜本的な変更を検討する。
4	回路	障害なし	人工呼吸器装着中の患者を看護師２名で右側臥位に体位変換を行うため、看護師は右側に立ち人工呼吸器の蛇管を持っていた。しかし蛇管を人工呼吸器のアームから外さなかったため蛇管が引っ張られて気管カニューレが抜けそうになった。瞬時に蛇管を引き寄せようとしたが、気管カニューレを保持していなかったために気管カニューレが逸脱した。	看護師２名で体位変換したが、事前に２名で役割の確認、気管カニューレの確認ができていなかった。また蛇管を呼吸器のアームからはずさず実施したのでアームの動きが悪く、蛇管の引き寄せが十分に行われなかった。今まで何度も体位変換し、逸脱の認識が薄かった。	・人工呼吸器装着中の体位変換において、実施する看護師の役割を明確にし、人工呼吸器と気管カニューレの保持を確実に実施できるよう周知する。 ・人工呼吸器装着患者の体位変換手技により気管チューブの逸脱事故のリスクも考え、主治医を交えてアセスメントし、体位変換時の手順の統一を図る。

No.	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
5	回路	障害なし	気管挿管チューブにて人工呼吸器を使用していた。自己抜管の危険性があったため、家族の同意を得て、両上肢の抑制を行っていた。人工呼吸器のアラーム音がしたため訪室すると、抑制中の手がチューブに届き、挿管チューブを抜けているのを発見した。すぐに、アンビューにて換気を実施し、医師にて再挿管し呼吸器管理を続行した。	主治医と鎮静剤の使用の検討をしていたが、神経難病の診断の途中であるため、鎮静剤の投与を控えていた。患者は意識があり、挿管と抑制による苦痛が増強していた。そのため、６時に看護師の監視下で抑制を解除し上肢の解放をはかった。その後、前腕が少し動くように抑制をしたが、体動により抑制中の左前腕が挿管チューブに手が届き、自己抜管に至った。	・人工呼吸器装着中の患者の苦痛と抑制による苦痛の増強が自己抜管に至ることを予見し、患者の状態を正しくアセスメントして鎮痛剤の使用を主治医と検討する。 ・効果的な抑制ができるよう検討する。 ・安全で効果的な抑制具の検討をする。
6	回路	障害の可能性なし	患者を移動する為、コンセントを抜き人工呼吸器（ニューポートベンチレータＨＴ５０）を内部バッテリー作動に切り替え、一時的に呼吸器回路を外したため「低圧アラーム」が点灯し、アラーム音が鳴った。患者は、ストレッチャーに右側臥位の状態で、看護師３人が患者の搬送に関わった。移動中、「低圧アラーム」が鳴り続けるため、通路の途中でストレッチャーを停止し、回路の接続部の点検をしたが、回路の外れはなく、患者の呼吸状態は安定していたため、搬送した。その後、患者は顔色が不良となり、SpO_2が５０％まで低下していた。	呼吸器装着患者の移動時準備時の点検が不十分であった。人工呼吸器装着中患者の観察が不足し（移動中にSpO_2値を見ていなかった）。責任分担が不明確であった。人工呼吸器アラームに対する看護師のリスク管理に対する認識、判断に誤りがあった。主治医に、搬送中の呼吸器のアラーム状態を知らせてなかった。	・アラーム音の異常を理解し、正しく回避することが出来る。 ・移送中、患者の顔色、胸郭の動き、SpO_2値を観察する。看護師の責任者を明確にする。 ・アラームの問題点が回避するまで病室から移動しない。 ・移動前に医師に報告をし、医師の同行により安全を確保する。
7	回路	障害なし	患児は挿管中で人工呼吸器管理中であった。呼吸状態が悪化したため、呼吸器の条件を変更したが改善しないため、バギングしようとアンビューバッグと挿管チューブをつなげた瞬間ワイヤーを固定しているテープ（左側）がはがれた。	固定用テープが貼がれやすい状態であった。初めの心拍低下がみられバギングしようとした時、焦りがあり酸素チューブもひっかかりやや突っ張った状態であった。	・１７時の観察時は固定用テープが貼がれるような状態でなくても分泌物が多ければ状態が変わる為、常に観察しテープを貼り変える等の対処する。 ・急変時はどうしても焦りが出てしまう為、アンビューバッグなどもつっぱったりなどしないようすぐにスムーズに使用出来るようセットしておく。

No.	分類	事故の程度	事故の内容	背景・要因	改善策
8	回路	障害なし	患者カンファレンスのため、遅出の看護師以外の日勤の看護師ほぼ全員が集合していた。廊下にいた医師が人工呼吸器のアラームが鳴っていたため患者の部屋に入ると、人工呼吸器の回路が患者の気切カニューラから外れており、酸素飽和度も８０台に低下していた。ナースセンターのセントラルモニターの酸素飽和度低下のアラームが鳴っていたが誰も気が付かなかった。セントラルモニターのアラームの音量は、いつの間にか８から４のレベルに下げられていた。	カンファレンス中の患者対応の看護師が１人であった。この看護師は、別な患者を対応していた。呼吸器だけでなくセントラルモニターのSpO_2の低下でのアラームも鳴ったが、気付かなかった。セントラルモニターのアラーム音のレベルがいつの間にか８から４に下げられていた。	・全ての人工呼吸器のアラームを最大にした。 ・セントラルモニター音を４から８にレベルを上げた。 ・アラームの音量を下げないように全員に周知し、セントラルモニターにアラームレベルを下げないことを表示した。 ・カンファレンスの時は、患者対応１人から２人に増やす。 ・カンファレンス中にセントラルモニターのアラームが作動した場合は、モニターの近くにいる看護師がアラームの原因を把握し対応する。
9	呼吸器本体	障害の可能性なし	患者が車椅子でトイレに行くため、人工呼吸器（servoi ユニバーサル）を外し酸素３Ｌを人工鼻から一時的に投与した。その際、フォローに入っていた看護師Ａが、アラームが鳴りっぱなしになるため人工呼吸器をスタンバイモードにした。患者がトイレから戻り、看護師Ｂは患者の痰の吸引を行い、その後、人工呼吸器をスタンバイモードのまま装着した（スタンバイモードになっているのは分かっていたが、早く人工呼吸器をつけないといけないと思い、焦っていた）。すぐに人工呼吸器を作動させようとしたが開始ボタンが解らず、看護師Ｃに聞き、スタンバイモードを解除し、換気を開始した。	スタッフ個々の知識の違いがあったが（スタンバイモードにすることがある、危険だからしない、両方の声があり）、ルールとして徹底されていなかった。呼吸器再装着の際、スタンバイモードになっているにもかかわらず装着した。	・呼吸器をはずした際は、スタンバイモードにしないことをルール化し、再度徹底する。 ・今回の事例をもとに、スタッフ教育を再度行う。
10	その他	死亡	入院時よりＮＰＰＶを２４時間使用し、治療を行っていた。前額部と鼻骨部にマスクが接触し発赤があり、皮膚保護した。WOC 認定看護師にコンサルトし、ケアを続行していたが、１０日後、鼻骨部に２×１．５cm の褥創を発見した。マスクをフルフェイスマスクに変更したが、褥創は進行した。その後、創部外縁上皮化し、改善傾向見られたが、死亡退院となった。	ＮＰＰＶマスクが鼻骨、前額部を圧迫しており、２４時間人工呼吸器を必要とする状態であった。適切なマスクの選択と固定方法における知識が不足していた。人工呼吸器と接続チューブの固定が不安定で鼻骨部に摩擦とずれが生じていたことが、悪化させた要因と考える。	・ＮＰＰＶ装着患者のマスク管理における知識と技術の習得、適切なマスクの選択、適切なマスクの固定方法の徹底する。 ・ずれと圧迫がかからない人工呼吸器と接続蛇腹の固定する。 ・医師、ME、専門領域看護師を含め、NPPV の使用に伴うマスク管理について検討する。

図表Ⅲ - 2 - 8　人工呼吸器に関する医療事故の発生分類

発生分類	件　数
電源	1
酸素供給	2
回路	5
加温・加湿器	0
設定・操作部	0
呼吸器本体	1
その他	1
総　計	10

図表Ⅲ - 2 - 9　電気メス等に関連した医療事故事例の概要

No.	事故の程度	事故の内容	具体的内容	背景・要因	改善策
【熱傷】					
1	障害の可能性なし	使用方法の間違い	ストリッピングの手術中、電気メスを２台使用し医師５名、看護師１名が直接介助で手術を行っていた。電気メスはフットスイッチにしており、使用時は足で踏んで出力するようにしていた。その際、電気メスの先端が患者の右大腿内側に触れていたのに気付かず、医師が位置を移動した際に誤って電気メスのフットスイッチを踏んでしまった。その結果、患者の右大腿内側に軽度の火傷をきたした。	医師５人に対して看護師が１名で器械出しの直接介助をしていた。看護師の位置から電気メス、器械類を把握するのが困難であった。	・電気メスの先端は必ず定位置に置くよう指導する。 ・フットスイッチの配置を位置がわかるように検討する。 ・手術中の声掛け確認を徹底する。
2	障害の可能性なし	薬剤等の併用	急性腹膜炎の診断で緊急開腹手術を開始した。手術台にシーツと四角布を敷き、その上に患者は仰臥位になり、電気メスの対極板を左大腿に貼付した。まず、消毒薬「ベンクロジットＶエタノール」にて手術野を消毒、消毒薬の乾燥を待ってディスポーザブル覆布をかけた。次にメスで腹部正中の皮膚の切開を行い、続いて電気メスにて同部位皮下の切開をはじめたところ、「ボン」という音と発煙を認知した。覆布を除去したところ、患者の体幹右側面の四角布が青白い炎で燃焼し、患者の右側胸部から右側腹部にかけて２度程度の熱傷を認めた。	アルコール含有消毒薬での消毒に際しては、消毒薬の乾燥を待って執刀の開始、電子メスを使用しており、本件においても通常と同じ手順で手術を進行していた。結果として何らかの残留した発火性のある物質と電気メスの使用が要因となったと推測される。	・アルコール含有消毒薬での手術前消毒の見直しを行う。 ・また消毒薬全般について、消毒薬の乾燥確認とともに、揮発性のある成分の蒸散を考慮し執刀の開始、電子メスを使用する。

No.	事故の程度	事故の内容	具体的内容	背景・要因	改善策
3	障害なし	その他	患者に左口腔粘膜切開及び排膿を行った。その際、止血に使用したバイポーラが患者の下口唇にあたり３度熱傷をきたし、下口唇左側１３×１０cmほどの潰瘍を形成した。使用したバイポーラは、先端部以外全面コーティングしたものではなかった。	口腔内の深部の創部の処置にもかかわらず、先端部以外全面コーティングしたものを使用せず、通常のバイポーラーを使用したのが原因と考える。	・緊急手術であっても口腔内の深部の手術の際は、先端以外絶縁されたバイポーラーを使用する。 ・先端以外絶縁されたバイポーラーに順次切り替えていく。

図表Ⅲ - 2- １０　人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例の発生分類

発生分類	件　数
電源	1
酸素供給	2
回路	8
加温・加湿器	3
設定・操作部	5
呼吸器本体	0
その他	5
総　計	24

図表Ⅲ - 2- １１　ヒヤリ・ハット事例　記述情報（人工呼吸器）

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
【電源 1 件】　他類似事例　0件			
1	クモ膜下出血で入院中の患者、人工呼吸器装着中である。右脳室ドレーン、左脳槽ドレーン挿入中であり、右脳室ドレーンは患者の右側、左脳槽ドレーンは左側に設置されていた。ドレーン管理を確実に行なうために、左脳槽ドレーンも右側に設置しようと、患者の頭側を通ったところ、人工呼吸器のコンセントに足をかけてしまい、コンセントが抜けかけ、人工呼吸器のＬＯＷバッテリー機能が作動した。	すぐにコンセントを確実に入れ、人工呼吸器の誤作動がなかったため、経過観察となる。	・コンセントやルートが複数ある場合は、ルート整理を徹底して行なうことや、患者の頭側に一人入れるようベッドを配置し、急変や処置時確実な対応を迅速に行なえるよう環境を整えておく。 ・医療機器の主電源が抜けた場合、患者にどのような影響があるかを念頭におき、機械の管理をしていく。
【酸素供給　1 件】　他類似事例　1 件			
2	夜間のみＢｉｐａｐを装着する患者であり、リーダー、メンバーでダブルチェックの元でＢｉｐａｐを装着したが、酸素の指示量が１Ｌのところを１０Ｌで装着されていたのを次勤務に発見された。酸素の量を指示量の１Ｌに戻し、経過観察した。意識レベル等に変化は見られなかった。	Ｂｉｐａｐを装着していない時は酸素を０．５Ｌの微量計で吸っており、Ｂｉｐａｐ使用時に使う１５Ｌ計の１０Ｌの位置と微量計の１Ｌの位置が同じだった為に見間違えた。	・見間違える可能性もある為、１つ１つ丁寧に指でたどりながら確認する。 ・また不必要なものは外したり、間違えにくいように記載する。
【回路　5 件】　他類似事例　3 件			
3	ＭＥによるラウンド点検において人工呼吸器ハミングＶの回路のインピーダンスバルブが抜けかかっていた。そのままの状態であったらインピーダンスバルブが完全に抜けてしまい、回路内の圧が大きく下がってしまう可能性があったが、ＭＥによるラウンド点検が機能したために患者に大きな影響はなかった．輸注ポンプの高さを変更することで対応した。	人工呼吸器ハミングＶと輸注ポンプタワーが触れていたため、インピーダンスバルブのロックが外れていたためと考えられる。	・インピーダンスバルブのロックが外れないように人工呼吸器の周りの環境を整備する必要がある。
4	緊急入院で挿管となったため、人工呼吸器（ベビーログ）を組立装着した。呼吸器回路に破損があったり酸素較正の表示が出るため、呼吸器本体を変えたり、回路を新しいものに変えたりしたが、加湿器の温度が上昇しないため、再度回路の点検を行ったところ、回路の付け間違い（加湿器から呼気弁、呼気側が吸気についていた）を１時間後に発見し医師に報告、再度セットし直した。患児に異常はなかった。	常に緊急時のシミュレーションをしたり、人工呼吸器を組立練習を行う。人工呼吸器を常に組み立てておく。	・本体と回路の連結するところが、わかりやすいように呼吸器側にラベルを貼る。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
5	臨床工学科のラウンドにて呼吸器回路の接続が吸気と呼気が反対になっているのがわかった。	回路を２人で確認する際に呼吸器の接続が外れていないかばかりに集中し、吸入器が呼器側についていることをおかしいと思わなかった。	・回路をたどりながら、声出し確認、指差し確認を行っていく。
6	人工呼吸器回路の呼気側フィルターの接続が外れていた（ロックするレバーが解除になっていた）為、人工呼吸器が作動せず、換気が開始されなかった。	呼気フィルターを接続するロックが解除になっていたが、そのレバーは人工呼吸器回路の点検、準備時にＭＥ部が操作している。そこでのヒューマンエラーが原因であると考える。またその後の確認不足も要因の１つである。	・呼気フィルターの接続するロックレバーに「触るな」シールを貼る（レバーを覆うように）。 ・点検終了後は人工呼吸器の呼気フィルタのロックレバーを基本的には操作しないよう徹底する。 ・点検終了後に人工呼吸器を操作した場合は、必ず再度点検を行い人工呼吸器が正常に動作するか確認する。
7	呼吸器を外すたびに加湿器のアラームが鳴るため回路を確かめると、呼気と吸気の回路が逆になっていることに気付いた。加湿器の温度は３９．０度前後であったが、回路がやや熱くなっていた。	体位交換時など呼吸器の回路を組みかえる時にしっかり確認せず変えた。	・呼吸器の回路を組み替える時は必ず口元に一番近いところを組み替えるようにする。 ・勤務の始まりの時に呼吸器を指さし確認する。 ・いつもと違うアラームが鳴ったり、違いに気付いたら、チェックリストを見ながら確認する。 ・回路を外し、再度取り付ける時は必ず取り付けた後に接続の誤りがないか確認することを徹底する。 ・また、処置で外した時は、外す部分が最小限となる部分から外すようにする。
【加温加湿器　2 件】　他類似事例　1 件			
8	人工呼吸器（ＬＴＶ）を使用している患者の呼吸器の加湿器が外れているのを発見した。加湿器内の水、回路を触れてみたところ冷たかった。	患者の呼吸状態と分泌物か引けることを確認。	・加湿器に水を足したあと、留め具がかかっているかを確認する。 ・また、時間毎に、加湿の設定だけでなく、加湿器が接続されているのかを触れて確認する。
9	心停止になった患者。急変にてＰＩＣＵに早めに移動させたかった為、場所を開け呼吸器の準備を行った。その後、移動となるが、次の勤務者に加温器の電源が入ってないことを指摘された。	加温器の水を満たし、電源を入れたつもりでいたが、電源が入っているかの確認を怠った。	・急変時であっても、最終確認を怠らない。
【設定・操作部　3 件】　他類似事例　2 件			
10	ＣＴより帰室後人工呼吸器を再装着した。出棟中にモードが変更されていて、確認しないまま装着したため、約１０分間、出棟前と異なるモードで作動していた。	ＴＶやＳｐＯ$_2$の確認はしていたが、モードの確認は行なっていなかった。	・今後は確認を行い再発を予防する。 ・出棟時はモードの変更をしない。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
11	２時間毎にＣＶＰ値を測定しており、呼吸器のＰＥＥＰ設定を４から０にして測定していた。朝８時の測定の際に変更したＰＥＥＰの設定を、元に戻していない事を、日勤者が呼吸器設定を確認した際に気付いた。	ＣＶＰ測定後の確認が不十分であった。夜間帯はできていたが、朝になり、緊張や疲労が蓄積していたことも考えられる。	・ＣＶルートの操作部に測定時はＰＥＥＰを０にすることが表示されていたが、測定後は戻すことを加えた。 ・呼吸器の設定を変えて処置を実施する場合には、基本的にダブルチェックである。処置後に設定を戻す時に必ず看護師間で或いは医師が近くに居たらダブルチェックを行っていく。
12	呼吸器装着中の患者にてＳＩＭＶ＋ＰＳ（量）$O_2$４８％の管理中であった。朝勤務時９時に呼吸器の設定確認する。１０時頃ＣＴ検査のため医師が呼吸器を外し、呼吸器は人工肺装着し設定そのままで出かけた。帰室後医師が呼吸器装着した。自分はそのまま呼吸器の設定条件の確認をしなかった。準夜勤務者出てきてO_2設定が１００％になっていること発見した。医師に確認したが「酸素濃度をあげた記憶はない」との返事であった。	呼吸器を外し移動した後は必ず設定確認をすることになっていたのに気が急いていてマニュアル通りにしなかった事が一番の要因である。医療機器使用に関する患者へ装着する前後の確認を怠った。	・急いでいても必ずマニュアル通りの行動をする。 ・呼吸器は重要な医療機器であり患者に使用する前後の確認は基本であり大切なことである。 ・ルート類の確認と同時に呼吸器の設定の確認点検を徹底していく。
【呼吸器本体　0 件】			
【その他　2 件】　他類似事例　3 件			
13	気管切開を行った患者。吸引を行おうとした所、カフ漏れと低ＴＶアラームがなり、ＴＶが２桁まで低下していた。患者のエコー中であった医師に伝え、カフ圧を確認し、圧を高めたがカフ漏れと低換気状態は変らず顔面の腫張を認めた。呼吸器からジャクソンリースに接続するが入らないため、他の医師の応援を要請した。開口せず経口挿管困難と医師が判断し気切口を確認するために肩枕を挿入したところ、両肩に皮下気腫認めた。鎮静投与後救急要請を行い、マスクベンチを行っている際にＨＲ低下し、ＣＰＲを開始した。心臓マッサージ､経口挿管施行。緊張性気胸となったため、両側胸腔ドレーン挿入となった。	気切直後の合併症についての認識の甘さ、対応の仕方や応援の要請の仕方に問題があった。また患者の体型からくる「カニューレの抜け、迷入のしやすさ、再挿入の困難さ」といったリスクアセスメントが十分ではなかった。	・気切術直後のリスクについて再認識し、他のメンバーへの声出しやリーダー、周囲への状況報告をしっかり行い、関わるスタッフが現状を把握して迅速に処置が行えるようにする。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
14	手術終了後次の手術のため、麻酔器（S／5エスパイヤ）の回路交換を行った。その際、ソーダーライムの上方が紫色に変わっていたため、交換した。本来なら交換後リークテストをする手順だったが、次の手術入室時間が迫っており、また器械出しの準備もしなければならず、リークテストするのを忘れてしまった。麻酔導入中エアリークが発生し、アンビューにて呼吸調整が行われ、その後麻酔器を別のものと交換し麻酔再開になった。患者は、一次的に酸素飽和度の低下と心拍数の上昇が見られたが、麻酔器交換後バイタルサインも落ち着き手術が行われた。	短時間に一人に業務が集中した事の問題点。必須業務項目の省略。	・短時間での手術の入れ替え時のソーダライム交換は不要とし、必要時は麻酔科医が行う事として、業務を分散させた。

図表Ⅲ - 2- １２　電気メス等に関連したヒヤリ・ハット事例の内容と患者への影響

事例の内容	患者への影響							
	異物残存（可能性も含む）	近隣組織（臓器）の損傷	穿孔	熱傷	なし	その他	不明	合計
機器の不具合・破損	1	0	0	1	1	0	0	3
金属の接触	0	0	0	0	0	0	0	0
使用方法の間違い	0	0	0	1	0	0	1	2
薬剤等の併用	0	0	0	0	0	0	0	0
他機器等の併用	0	0	0	0	0	0	0	0
他材料等の併用	0	0	0	0	0	0	0	0
対極板の使用に関連	0	0	0	0	1	1	0	2
突然の発火	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	1	0	0	0	0	1
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
合　計	1	0	1	2	2	1	1	8

図表Ⅲ - 2- １３　ヒヤリ・ハット事例　記述情報（電気メス等）

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
【異物残存（可能性も含む）　１件】			
1	腹腔鏡下手術後、バイポーラの把持鉗子のセラミック部分が破損しているのを、洗浄委託業者が洗浄中に発見した。術前の確認では破損は見られなかった。どの時点の破損かは特定できず、破損部品を見つけ出すことができなかった。また、他部位の手術中であり、用手的に探したが見つからず、術後に患者・家族にセラミック部分の遺残の可能性を説明した。セラミック部品の身体への影響は少ないことを説明され、本人・家族共に了承はしていただいた。	把持鉗子メーカーによると、セラミック部品は衝撃に対し破損しやすいとのことで、洗浄方法について指導していると話していた。９月にも同製品の同部位の破損があり、洗浄業者は注意点を守って洗浄していた。今回の要因は不明。把持鉗子メーカーによると、どの時点の破損かは不明だが、セラミック部品の破損は多いと言っていた。	・術前、術後の器械の点検と確認を徹底する。 ・術中も、機器の焦げを落とす際に、看護師が破損の有無を確認する。
【近隣組織（臓器）の損傷　０件】			
【穿孔　１件】			
2	経尿道的膀胱腫瘍切除術中に電気メスによる閉鎖神経刺激にて大腿内転筋の収縮が起こり膀胱を穿孔した。術前には同収縮を防止するために閉鎖神経ブロックを行ったが、防止できなかった。	通常の手技・判断であったと考えるが、結果的に麻酔効果が不十分であった。閉鎖神経ブロック時の大腿内転筋の収縮は弱かったが、弱い収縮が認められた部位と閉鎖管内に広く局所麻酔薬を十分量散布したのでブロックは完成されていると判断したが結果的には効果が不十分であった。閉鎖神経ブロック時の大腿内転筋の収縮の大きさは個人差があり、さらに左右においても誘発度が異なることは日常よくみられる事象であり視認だけでは効果の判定は難しかった。ブロック時に大腿内転筋の収縮がきれいに誘発されこれを停止させることができた場合においても術中大腿内転筋の収縮が生じる事があり、現在の閉鎖神経ブロックでは１００％の効果は保証できないと考えられる。	・術中の電気メス刺激にて閉鎖神経刺激が生じる可能性のある症例では閉鎖神経ブロックの効果が十分であるかどうか慎重に手術手技を進めていく。 ・科内で検討会を行う。
【熱傷　２件】			
3	直腸癌手術中、術野にあったソノサージの電源に左肘が触れた。ソノサージが作動し、ブレードの先端が患者の大腿に置かれていたため、シーツの上から患者の大腿にピンホールの熱傷を負わせた。執刀医が気付き、皮膚確認後、カラヤヘシブを貼付した。	操作方法に慣れていなかった。ソノサージの電源が手元に重なっていた。手術中に物を置く場所が狭い。	・手術室配属時の機器教育を強化する。 ・ソノサージ・ポンプ類他、手術室で使用する機器の説明、注意事項の説明を臨床工学士で実施する。 ・術野で長時間使用しないものは、術野外の台に引き上げる。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
4	慢性扁桃炎に対し両口蓋扁桃摘出術施行中、使用したバイポーラのコーティーング部分が一部剥げており、患者の左口角に８平方ミリメートルの熱傷を起こした。	バイポーラのコーティーングの剥げていた部分が両側同部位であり、下面になっていたので確認が出来ていなかった。	・バイポーラの全チェックと使用前の確認を行う。
【患者への影響なし　２件】			
5	患者は泌尿器科の手術で、全身麻酔中であった。前立腺切除時、一旦電極を抜いたところ、電極が破損していることを執刀医が発見した。展開時は電極に破損はなかった。	医師、看護師で連携して術野・標本内・床に破損した電極の断端がないか、捜索を行った。ツーミー（膀胱鏡用注射器）で洗浄後、ツーミー内に断端があることを発見した。術野のレントゲンも撮影したが、写らなかったため、手術続行、終了した。	・展開時に電極の先に破損がないか、手順通りの確認を徹底する。 ・電気メスの先を何度も使用、滅菌すると術野で破損する可能性が高まるため、ディスポーザブルを使用していく。
6	腹腔鏡下ＲＦＡの手術の際、対極板が２枚あり、コーディネーターに相談したが、わからず、予備であると勘違いした。このため、ＲＦＡ用の対極板を２枚貼るべきところ、１枚しか貼らなかった。翌日、ＭＥが対極版が１枚あまっている事を発見した。幸い患者皮膚トラブルは発生しなかった。	事前にマニュアル確認時、対極板について「事前確認する」と記載されていることに対する対応をしていなかった。対極板を２枚貼るという点について、知識が不足していた。通常手術では電気メス１台の使用につき対極板１枚を貼付していた。手術室内にあるマニュアルが更新されていなかった。腹腔鏡下ＲＦＡは年間数件と少ない。手術が立て込み多忙な日が連日続いていた。	・少ない症例については特に事前確認を行い、不明点を明らかにしておく。 ・症例についた看護師はマニュアル変更点を担当者に伝達する。 ・内科医師・看護師から更新情報の伝達を受ける。 ・早急にマニュアルを見直し、整備する。
【その他　１件】			
7	脾臓摘出の患者に対し、術中使用する電気メスの対極版を左殿部に貼付した。手術後対極板を剥がすと発赤・表皮剥離があったため医師へ、上申した。そのままで大丈夫と指示があった。ＩＣＵへ申し送り時、再度観察し、医師へ上申し、軟膏塗布ガーゼ保護と指示あり。	不明	不明
【不明　１件】			
8	人工肛門造設術時、電気メスのスイッチを入れ､切開時は「ＰＵＲＥ」で立ち上がり、使用時は「ＢＬＥＮＤ」に変更しなければならない。しかし､「ＰＵＲＥ」のままで変更を忘れていた。他に看護師に指摘されＯＰ開始直後すぐに「ＢＲＥＮＤ」に変更し、トラブルなく終了した。	電気メス使用時の確認手順に問題があった。	・電気メス本体の操作パネルに、誰が見てもわかるよう注意喚起する表示を貼る。

図表Ⅲ - 2- １４　電気メス等に関連した事故の内容と患者への影響（２００６年1月～２００８年１２月）

事故の内容（注）	患者への影響							
	異物残存（可能性も含む）	近隣組織（臓器）の損傷	穿孔	熱傷	なし	その他	不明	合計
機器の不具合・破損	2	1	0	2	0	0	0	5
金属の接触	0	0	0	1	0	0	0	1
使用方法の間違い	0	0	0	5	0	0	0	5
薬剤等の併用	0	0	0	4	0	0	0	4
他機器等の併用	0	1	0	0	0	0	0	1
他材料等の併用	0	0	0	1	0	0	0	1
対極板の使用に関連	0	0	0	3	0	0	0	3
突然の発火	0	0	0	1	0	0	0	1
その他	0	2	3	0	0	0	0	5
不明	0	0	0	1	0	0	0	1
合　計	2	4	3	18	0	0	0	27

（注）「事故の内容」は、複数カウントしている場合がある。

図表Ⅲ - 2- １５　電気メス等に関連した事故の患者への影響（２００６年1月～２００８年１２月）

患者への影響	件数
異物残存（可能性も含む）	2
近隣組織（臓器）の損傷	4
穿孔	3
熱傷	16
なし	0
その他	0
不明	0
合　計	25

図表Ⅲ-２-１６　電気メス等に関連した医療事故事例の概要（２００６年１月～２００８年１２月３１日）

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策
【異物残存（可能性も含む）】					
1	障害なし	機器の不具合・破損	腹腔鏡下前立腺全摘除術中、腹腔鏡用バイポーラ鉗子（アドテックバイポーラ）が故障し、使用を中止した。術後、その鉗子を確認すると、蝶番の根本にある０．５×３mmくらいのセラミック部分がなくなっていることに気付いた。患者の体内にあるかどうか定かではないが、体内に残存している可能性がある。	器具の慎重な使用、破損の確認が充分でなかった。	・当器具の使用を中止した。 ・バイポーラより破損することが少ないとされるモノポーラへ変更した。 ・執刀医、看護師による器具使用前・使用後の器具確認を徹底した。 ・看護師、委託業者による洗浄後の器具確認を徹底した。 ・臨床工学技師による滅菌後の器具確認（通電・操作性も含む）を徹底した。 ・添付文書等、使用上の注意と内容確認と管理を徹底した。 ・器具の耐用使用回数の確認、添付文書に照らしたオーバー　ユース、リユースの禁止を徹底した。 ・類似事例発生時のインシデント報告を徹底した。
2	障害の可能性なし	機器の不具合・破損	経膣式子宮鏡下子宮筋腫核出術を施行中、電気メスのループ型電極の尖端部分（約７mm）が破損した。子宮内掻把、膣内洗浄及び吸引等を行い排出を試みたができなかった。製造元に確認したところ、電極の材質は、タングステンであり、それ自体は生体に悪影響を及ぼすものではないとの事であった。	今回の手術における電極の操作方法については、特に問題は見受けられなかった。使用されたループ型電極は先端が細く比較的破損しやすい器具であり、今回はその劣化による破損が遺残の原因と考えられる。ループ型電極は、リユース可能な製品として販売されており、破損が確認された場合は、新製品と交換していたが、肉眼的な破損が無い限り再滅菌を行い使用していた。業者からは使用する症例により耐久性に影響を受けるため、耐用期間の設定はされていず使用法は病院に一任されている。今回は、度重なる使用の結果、劣化が生じ使用中に破損したものと考えられる。	・現存のループ型電極は使用回数が明確でないため全て廃棄し、新製品とした。 ・現状の滅菌管理方法では、再滅菌の回数を明確にすることは作業上きわめて困難で煩雑なため、ループ型電極を手術セット器械から外し、単包として管理を行い、リユース回数をパックに記入して３回までの限定として管理する事とした。 ・手術時、電極の使用前に電極部分の劣化状況を術者が手で触れて検査することとした。 ・基本的には消耗品であり使用可能例数、期間も設定が困難なものであるが、破損したら交換するというこれまでの使用法ではなく、劣化を予測して管理する対応が望ましいと考える。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策
【近隣組織（臓器）の損傷】					
3	障害の可能性（低い）	機器の不具合・破損	腹腔鏡下で腸切除術開始後、医師が手術操作で触った部分以外に電気メス（フォーカス４０）による熱傷のような損傷箇所を発見した。術者の把持している鉗子の先と電気メスがぶつかり通電したものと思い、手術を続行したが、その後、同じような部分が発見されたため、使用していた電気メス先を点検したところ、先端から１０cm ほどのところのコーティングに傷があり、そこから通電し、腸の損傷がおきたことが疑われた。全腸を検索するため、開腹手術を行い、大腸に６ヶ所の同様の損傷を発見し修復した。	腹腔鏡下手術において電気メスの使用に伴う事故としては、絶縁不良、内視鏡用鉗子の容量結合、トロカーの容量結合、直接結合が考えられる。今回の症例では、使用されていたトロカーが安全性の高い全金属性の RT カニューレであることから、容量結合が原因であった可能性は少なく、電極の絶縁部分に損傷が見られることから、絶縁の破損部分より放電した可能性が高いと考えられる。また、高電圧モード（スプレー凝固等）の使用により電極の絶縁部分が破損した可能性と使用中に温度が高くなったメス先で絶縁部分を損傷させた可能性が考えられた。	・使用前にアクティブ電極の絶縁部分に傷、破損等がないか注意深くチェックする。 ・可能な限り低い出力設定で使用する（切開・凝固ともに４０W 以内）。 ・高電圧モード（スプレー凝固）は使用を避ける。 ・低電圧モード（デイシケートモード）を使用する。 ・開回路の状態（刃先が目的組織に接触していない状態）では作動させない。
4	障害の可能性（高い）	他機器等の併用	肝Ｓ８の横隔膜下にある肝癌を CT 下で経皮経胸腔的にガイド針を刺入し、CT で針先が肝癌に当たっていることを確認し、ラジオ波焼灼療法（以下 RFA）を１２分間行い、問題なく終了した。　終了約２時間後、呼吸状態が低下し、US 下で右胸水が大量に貯留していた。胸部 CT 撮影後、試験穿刺した結果血性液であった。点滴および輸血開始し呼吸器外科により緊急手術を行った。	C 型肝硬変（ALb ３．４・Plt ６．６万・PT ８９％腹水少量あり）で RFA の基準（Plt ５万以上）は満たしているが Child　A ではない。技術的にはこれまで行ってきたことなので問題はない。	・今後はできるだけ経横隔膜的ルートを避ける。 ・直径２cm 以下のＨＣＣなら細い針のＰＥＩＴで行う。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策
5	障害の可能性（低い）	その他	経尿道的内視鏡的膀胱腫瘍電気的切除術中、電気メスによる切除を左側壁の腫瘍より開始した。電気メスからの電気刺激による左閉鎖神経の刺激からくると思われる左下肢の大きな内転が生じ、急な体動により電気メスが膀胱壁を貫通した。	閉鎖神経刺激が無いと思われていた状況で下肢の内転があり、体動により電気メスが膀胱を貫通した。	・潅流下に穿孔部の止血処置を施行した。止血に当たっては再度の神経刺激に十分注意しながら行ったが、内転の再発はなく、幸い止血も膀胱壁のみで止血可能であった。 術中、患者もモニターにて手術を見ていたので、下肢の動きにより電気メスで膀胱穿孔したこと、止血の様子もご覧頂きながら、その時点では引き続き手術を進めることはできない（潅流による上記問題）ことを説明した。当面約 1 週間の間、膀胱壁の閉鎖を待つ必要があり、その後再手術をさせていただきたい旨ご了承いただいた。 加えて今後の問題点として、穿孔部よりのがんの播種の可能性はあるが、報告者は今まで経験した本術式中の膀胱穿孔例で穿孔による播種というのを経験したことはないこと、ただし、その可能性については今後 CT 等で経過観察していく 所存であることも申し加えた。 報告者としては予想外の出来事であることも説明した。
6	障害の可能性（低い）	その他	人工血管置換術を行うために胸骨正中切開を施行した。縦隔剥離操作中に、医師 A が通常靭帯のある部位を電気メスで切開した。医師 B が開胸器をかけ術野を確認したところ、胸骨上縁直上の気管が 2 cm にわたって露出しており、よく見ると気管軟骨（輪状軟骨）が縦切され、気管内挿管チューブの一部が見えていた。気管損傷と判断し、人工血管置換術は中止とし、気管損傷の修復をした。	胸骨柄部が内反していたため、通常の靭帯の位置と誤り、軟状軟骨を切開した。	・出血もあり視野が不良な中での剥離切開ではあったが、靭帯と誤認して気管を切開することは通常ではありえない。今後、より慎重に手術操作を行うように注意喚起する。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策
【穿孔】					
7	障害の可能性（低い）	その他	卵巣のう腫手術のため片側付属器切除術が実施された。回腸、大網の癒着が高度で、その癒着剥離を行ったが、回腸末端から約２５cmの部位を剥離したところ、剥離部分から出血があった。その出血点をセッシで挟鉗して電気メスで焼灼した時に小さな穴があき、腸液の漏出があった。すぐに縫合修復が行われた。	３度目の開腹術で消化管の癒着も多く、腹壁の剥離部分の漿膜が欠損して薄くなっていることに気付かなかった。	・年齢を考慮した剥離操作、止血操作を行う。
8	障害の可能性（低い）	その他	大腸内視鏡下ポリペクトミーでスネアをかけた後、通電する際に本来は周囲の腸管と十分離れていることを確認して行った。患者は術後であり、腸管の癒着の影響でファイバーの保持が困難であった。このため、通常よりもやや周囲の腸管に押し当てた状態で、通電した。通電直後に腹痛等は生じなかったため、穿孔はないと判断し、瘢痕部をクリッピングした。翌日になり、患者に腹部の圧痛が出現し、発熱も認めたため、腹部CTを行ったところ、腹腔内に遊離ガスを認めた。穿孔性腹膜炎と判断し緊急手術を行った。	ポリペクトミーの経験が未だ浅いためか、術後強度癒着症例であり、大腸内視鏡挿入も困難であった。ポリープの存在部が癒着により保持が困難であった。心疾患・糖尿病があり、腸管ぜん動のコントロールに使用するセスデンや、グルカゴンが使用できなかった。	・おこりうる確率をもった合併症であり、本ケースは消化器外科チームが患者及び家族に説明し納得していただき、周術期に合併症が起きないように、厳重に経過観察を行った。 ・消化器内視鏡スタッフの充実も必要であることを検討する。
9	障害なし	その他	側方発育型大腸腫瘍の内視鏡的切除を予定していたが、通常使用するスネアでは病変絞扼できないため、周囲を切開してから切除する方法に変更した。病変周囲を盛り上げて電気メス（フラッシュナイフ）で切開を行ったが、切開電流が粘膜の深部に及んで微小な穿孔が生じ、大腸内に送気した空気により腹腔内気腫が生じた。	大腸粘膜は薄いために切開には常に穿孔の危険がある。同病変は微小癌の可能性が高く、内視鏡的切除により患者が受ける恩恵は高いために、まだ大腸腫瘍に対しては保険適応にははなっていない内視鏡的粘膜下切開・剥離法が専門施設で広くおこなわれているのが現状である。	・リスクを説明して了解は得ていたが、通常手技ではの治療が切除ができないと判断された時点で、外科的切除に方針転換することで防止できた。 ・手技の確立と普遍化、普及を行う。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策
【熱傷】					
10	障害の可能性（低い）	機器の不具合・破損	肝拡大右葉切除術終了後、シーツ除去すると、患者の下顎皮膚に約７×２cmに黒く炭化した熱傷に気付いた。リンデロンＶＧを塗布したのち、ガーゼにて被覆し、継続加療を行う方針とした。 手術中は電気メス（アルゴンビームコアギュレーター、ティッシュリンクなど）を使用した。シーツが水でぬれておりコードや電気器具先端が金属部分に触れていた可能性があった。電気凝固器具のスイッチが血液凝固により固着し、指を離してもスイッチがオンになったままで、シーツを焼き、患者に熱傷をきたした。	この手術では、開胸器を通常と反対向きに使用していた。患者の下顎に開胸器のハンドル部分が接していた可能性が高い。 手術中は電気メス（アルゴンビームコアギュレーター、ティッシュリンクなど）を使用し、シーツが水でぬれておりコードや電気器具先端が金属部分に触れていた可能性もある。術者が気がつかずに開胸器の金属（ハンドル部）が皮膚（下顎）に接触し圧迫壊死を起こした可能性がある。	・看護師は術前のみならず、手術中も患者の身体に金属が接触していないかの確認を随時行っていく。 ・術者は、交流電流を発生する手術器具を使用するにあたって、これらの機能・理論を理解したうえで使用する。 ・交流電流発生器具に関する勉強会を行っていく。
11	障害の可能性（低い）	不明	ラジオ波焼灼療法を実施した。熱傷の可能性については、患者に治療前に十分に説明を行った。癌細胞が肝表にあり、皮膚の熱傷が心配されたため、皮下には念入りに麻酔を行った。翌日、治療部の発赤と刺入部の硬結が認められたため皮膚科を受診し、加療した。その後の増悪がないため、経過観察とし、患者は退院した。退院後、創部の熱傷範囲が広がり植皮の必要が生じた。	従来から使用していた機器（クールチップRFシステム）が平成１７年９月から１２月の間、保険適用を取り消されていたため、保険適用されていたRFAシステム・レビーンニードルを使用した。この機器を使用中は、この他にも術者が熱さを感じ、通電を止めることもあった。	・従来から使用していた機器（タイコヘルスケアジャパン社製：クールチップRFシステム）が再度保険適用が認められたため、問題のあった機器は現在使用していない。
12	障害の可能性（低い）	突然の発火	扁桃摘出術後出血の患者に全身麻酔下で止血処置を行った。凝固止血装置を使用中に突然発火した。口腔内のそばにあった綿に引火し口腔内粘膜及び舌粘膜を火傷した。	術野におくガーゼ等が乾燥していた可能性がある。 カフなし気管内チューブを使用したため、局所の酸素濃度が高くなった可能性がある。 器械の危険性について、診療部でのインフォメーションが不十分であった。	・術野におくガーゼ等は十分に水分を含ませておく。 ・カフなし気管内チューブを使用するときは、周囲をぬれガーゼ等でしっかりパックして局所の酸素濃度が高くならないように心がける。 ・可燃性のあるガーゼやシーツの近くでの本器の通電を控える。 ・器械の危険性について、診療部でのインフォメーションを徹底する。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策
13	障害の可能性（低い）	使用方法の間違い	右口蓋扁桃摘出し、左口蓋扁桃摘出を行う際、止血処置のため使用していたバイポーラの不具合があり、普段使用しない他社のバイポーラを使用した。その他社のバイポーラの非絶縁部が右口角に触れた上体で使用し、右口角に１０×１０mm 程度、外観上は３mm の熱傷をきたした。翌日皮膚科受診し外用剤で保存療法、難治であればデブリードマン、縫縮も考慮して治療することとなった。	交換して使用したバイポーラ（エースクラップ社製）の取り扱いに慣れていなかった。不具合となったバイポーラの保守点検が確実ではなかった。それぞれのバイポーラの機能と構造、使用方法の理解が不足していた。	・使用前に実際に確認して使用する。それぞれの器具の特殊性を知り、正確な知識と使用方法を理解しておく。 ・器具不具合時の点検を確実に実施する。 ・バイポーラ本体・コードだけでなくピンセットの点検を実施する。 ・常に予備の器具を準備しておく。
14	障害の可能性（低い）	対極板の不適切な使用	ラジオ波焼灼術終了後、大腿部に貼っていた対極板の後が赤くなっていた。両大腿部の発赤部分を冷却するとともに、形成外科医師による診察を行った。対極板は古いものが使用され、ラジオ波装置にあった対極板を使用しなかった。ラジオ波装置に対極板の抵抗値、抵抗異常時の警報機能がなかった。	古い対極板を使用した。ラジオ波装置にあった対極板を使用しなかった。ラジオ波装置に対極板の抵抗値、抵抗異常時の警報機能がなかった。	・有効期限内の製品を正しく使用する。 ・機器にあった製品を使用する。 ・機器の点検を行う。 ・警報機能がない機器については異常がないか観察をする。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策
15	障害の可能性（低い）	使用方法の間違い、対極板の不適切な使用	全身の皮膚状態に異常のないことを確認し、体位固定後、右大腿部（膝上１０cmm 程度外側より）に対極板（メラ NE ジェルパッドスタンダード）を貼布した。執刀開始、電気メスは使用できていたが、術中、医師が超音波メスやバイポーラのフットスイッチを何度も誤って踏んでいた。メス先はリネンのポケットに入れた状態だった（熱傷の起きた部位とは離れた場所）。手術開始から２時間後、手術中突然電気メスが使用できなくなった。電気メスの警報は鳴らなかった。電気メス本体とコードを別の物に交換したが同じように使用できないため、対極板を確認すると、皮膚から完全にはがれイエローフィンの棒に着いていた。この時点で皮膚の観察はできていない。対極板を他の部位に貼りかえ手術を継続した。その後、電気メスのトラブルはなかった。手術終了後リネンを剥がすと、患者の右大腿部膝蓋骨から上１２cm に 1 cm × 3 cm の黒色に皮膚変化し熱傷をきたしていた。	対極板が手術中に剥がれた。（対極板の貼布していた皮膚は乾燥していなかった。湿潤はなかった。部位は適当であった。貼り方に問題はなかった。）。対極板に接続しているコードが長く床にたれている状態で、術者の足元にあった。引っ張られた可能性がある。マニュアルどおりの部位と貼り方をしていて対極板がはがれる危険性があることの認識が薄かった。対極板がはがれたが電気メス本体の警報が鳴らなかった。対極板が剥がれた状態でも通電できた。対極板の種類が剥がれても警報の鳴らないタイプであることを認識していなかった。	・定例会で事例を共有し、解決策を検討した。 ・対極板が半分以上剥がれた時に警報のなるタイプの対極板を試行し変更した。 ・電気メスの講習会を実施し、電気メスの使用上の注意点を教育した。 ・手術室の看護師の異動等入れ替わりが多いので毎年定期的に行う。 ・対極板についているコードが術者や看護師の足元にこないよう指導した。
16	障害の可能性（低い）	薬剤等の併用、他材料等の併用	両側口蓋扁桃摘出術施行した。口角部の炎症を生じないよう、口角・口唇部の保護を目的に生理食塩水で湿らせたガーゼを口唇周囲に留置、保護し手術を開始した。術野の焼灼にはバイポーラ凝固ピンセットを使用した。手術終了時にガーゼを外すと右下口唇の上皮剥離と皮下組織の損傷を認め、開口器などによる機械的損傷と考え、ステロイド含軟膏を塗布した。しかし、翌日には下口唇部の腫張が増強し、右下口唇部の損傷は赤唇縁を超えていたため、形成外科を受診した。その結果、バイポーラ基部の絶縁部から生理食塩水を含んだガーゼを介し、通電したため熱傷をきたしたと診断された。	患者の皮膚が脆弱であったため、口唇及び口角の保護のために湿らせたガーゼを使用したが、通常は実施しない処置であった。ガーゼを湿らせるために生理食塩水を使用した。今回使用したバイポーラ凝固ピンセットは、通常、当科が使用している非絶縁性のものではなかった。	・当科の外来手術では、本症例のような事態を避けるために、絶縁性のバイポーラ凝固ピンセットを使用していた。 ・手術部には、非絶縁性と絶縁性のバイポーラ凝固ピンセットがあり、手術部運営部会にて機器の取り扱いについて周知した。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策
17	障害の可能性（低い）	薬剤等の併用	手術が創縫合に進み直接介助者である看護師は、術野の清拭用にマスキンWアルコール綿を医師に手渡したが、医師には「マスキンアルコールである」事を伝えなかった。医師はそれを生食綿と思い込み、その綿球で創部を拭いた後、少量の出血を認めたため電気メスを使用した。そのため、置いてあったガーゼに引火した。看護師がそのガーゼを床に落として消火している間に、医師が手術器材台のビーカーに入ったマスキンWアルコールを（生食と思い込んでいたため）消火のために創部にかけ、患者の右側腹部に２～３度の熱傷をきたした。	医師が電気メスを使用するとは思わなかった。看護師は、当院でのヘルニア手術は５回程度経験しており、そのつど同様の方法ををとっており、術野の清拭は生食を使用するという決まりを知らなかった。また、手術器材台の上には手術前皮膚消毒に用いた消毒薬のビーカーは薬品の明示がなかった。	・手術野に引火の危険のある消毒薬を使用しない。 ・直接介助と術者で確認の声かけを行う。 ・術野に使用する薬品の容器には薬品名を明示する。 ・不必要な薬品は使用後すばやく間接介助者に渡す。 ・手術室のマニュアルの全般的な見直しを実施する。
18	障害の可能性（低い）	使用方法の間違い	左膝変形性関節症の手術終了後、手術台の上で患者が横になった状態で、医師が包帯を巻いている時、看護師が患者の左第１趾底面に約２cm×２mmの熱傷を発見した。手術時に使用した電気メス（電気メス用ハンドコントロールペンシル）のペンシル部分を、手術台に置いたため、麻酔がかかった患者の膝を屈曲した際に、患者の足で電気メスを踏み、スイッチに触れ電源が入り、熱傷となったと推察された。	器具を入れるポケットを使用しているにもかかわらず、医師が電気メスをすぐに置きやすい手術台に置いてしまうくせがついていた。電気メスの色は黄色で目立つが、プラスチック製で見た目がやわらかい印象で、刃物という危険な意識をもちづらい。ペンシル部分のスイッチがすぐに手元で入りやすい構造であった。	・手術時に、医師が電気メスを手術台に置かない。 ・ポケットに入れやすいよう工夫する。 ・介助する看護師が医師に注意する。
19	障害の可能性（低い）	金属が接触	患者に右扁桃摘出術施行した。出血に対して、電気凝固的に止血処置を行った。その際に金属に接していた部分に電気が走り熱傷を起こした。	確認が不十分であった。視野を確保するため口蓋弓鉤で広げて止血をしていたが、その際に右口角に口蓋弓鉤が接している状態で通電したと考えられた。	・今後、電気メスを使用しない。 ・十分な注意を心がける。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策
20	障害の可能性なし	機器の不具合・破損	執刀前、電気メスの切開・凝固ボタンの作動確認していた。静脈採取時、電気メスの作動音が鳴り続けていることを医師と外回りの看護師が気付いた。作動音が鳴っていた時間は不明であった。手洗い看護師が電気メスを持ち上げると、リネンが焼け、右大腿約１×０．５cm 程度の皮膚変化（中央が白く周縁が黒）があった。電気メスは凝固ボタンが押されたままの状態になっていた。手術中、電気メスを誤って押すような事はなかった。電気メス凝固ボタン復帰不具合により患者に熱傷をきたした。熱傷部をメスで切除し、ステープラーで縫合した。	電気メスは全て回収し、点検依頼し業者へ原因を文書で出すよう指示した。電気メスはリユースで６０回まで滅菌対応と報告があった。	・器材室・ＭＥとカンファレンスを施行し、手洗い看護師が滅菌タオルを術野に敷き、その上に電気メスを置くようする。 ・カンファレンスで伝達し、主任・係長（ラウンドリーダー）はラウンド時声かけし、徹底していく。 ・耐久性について業者へ文書で期限までに出すように指示した。
21	障害の可能性（低い）	対極板の不適切な使用	開腹による肝臓がん手術中に、ラジオ波を使用することとなった。対極板は手術リネンの下にもぐり患者の両大腿に横張りにした。通電確認し放射線科医師の確認も行い通電した。１回１２分で計８回行った。使用途中に対極板の状況は確認していない。手術終了後に対極板を剥がすと右大腿部の２箇所に３度熱傷をきたしていた。	手術中にラジオ波使用となり、予定外のことであり放射線科から借り準備した。機械操作に関して放射線科医の確認を取り操作した。通電回数と通電時間は許容範囲内であったが、何らかの操作上の影響があったかは判断がつかない。フロートロン（肺塞栓や深部静脈血栓防止のため使用する間歇的空気圧迫装置）使用したことが対極板への影響を及ぼした可能性がある。	・ラジオ波管理は手術室が行い、診療材料は使用する部署（放射線科・手術室）で管理する。 ・機械の操作方法は、関連する医師や看護師、臨床工学技師等に定期的に行うように計画する。 ・安全に使用できる手順書の見直し等に取組む。 ・使用する可能性がある手術は、事前に機械等準備する。 ・使用頻度が少ない場合の診療材料の管理方法を検討する。 ・期限チェックされていない対極板が使用されており、メーカーに調査依頼した。

No.	事故の程度	事故の内容	事故の内容	背景・要因	改善策
22	障害の可能性なし	使用方法の間違い	患者が手術室に入室後、全身麻酔による手術の準備をすすめた。創部を消毒し、リネンをかけた後にコード類を術野から下ろして外回り看護師に渡した。外回り看護師はあわてており、バイポーラのコード（エースクラップ GK２００）をモノポーラの端子（本体：バリーラブフォース FX － C）に接続してしまった。この為、常に通電の状態になった。手術医は通電していないと思い S 状結腸を把持したため、熱傷をきたした。外科医により熱傷部の漿膜を縫合した。	バイポーラの純正コードに、当院で使用している腹腔鏡用の鉗子（エースクラップ社）は接続できない。	・端子とコードに同色の色テープを巻いた。 ・電気メス本体に取扱い上の注意を貼った。 ・手術開始直前にタイムアウトを導入し、確認するようにした。
23	障害の可能性（低い）	薬剤等の併用	潰瘍性大腸炎の患者に結腸亜全摘、回腸ストマ、S 上結腸粘液ろうを造設することとなった。閉腹後、ストマを造設するため正中創にノベクタンスプレーを墳霧した。その後、皮膚切開に電気メスを使用していたところ、皮膚のノベクタンスプレーに引火した。すぐにガーゼを用い消火したが熱傷を受傷させた。	有機溶媒を用いていることを忘れていた。	・ノベクタンスプレーはよく乾燥させてから、電気メスを使用するようにする。
24	障害の可能性（低い）	薬剤等の併用	術野をマスキンエタノール消毒液で追加消毒した。その際、消毒液がシーツに浸透し、電気メス放電火花がシーツに引火し発火した。患者の右側胸部に２度および３度の熱傷を生じた。	マスキンエタノールの乾燥を確認せずに電気メスを使用した。シーツで覆った後、マスキンエタノールで追加消毒した。	・マスキンエタノールは発火する恐れがあることを周知する。 ・追加消毒時はマスキンエタノールを使用しない。
25	障害の可能性（低い）	使用方法の間違い	手術は CO_2 レーザーと電気メスの併用して行った。手術終了の直前に CO_2 レーザーから電気メスに変更した。このとき誤ってレーザーのペダルを踏んでしまい、緑布に引火し、患者の左大腿後面が熱傷した。熱傷は約１０cm × ３０cm ほどで、一部３度まで達している可能性があった。	手術操作に夢中になり、確認を怠った。	・レーザー使用時はこまめに電源をおとし誤発射を避ける。 ・不燃性の布の使用を検討する。 ・誤作動を防ぐような機械の開発依頼をする。