

【3】「未滅菌の医療材料の使用」（医療安全情報 No.19）について

（1）発生状況

医療安全情報 No. 19（平成20年6月提供）では、誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した「未滅菌の医療材料の使用」を取り上げた（医療安全情報掲載件数3件 集計期間：平成18年1月～平成19年12月）。

その後、第22回報告書においても分析対象期間に類似事例が報告され、再発・類似事例の発生状況（平成22年年報329頁～332頁、第22回報告書118頁～121頁）を取りまとめた。

これまでの「未滅菌の医療材料の使用」の報告事例件数を（図表Ⅲ-3-5）に示す。

図表Ⅲ-3-5 「未滅菌の医療材料の使用」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				0	0
平成17年	0	0	0	0	0
平成18年	0	0	1	0	1
平成19年	0	0	2	0	2
平成20年	0	0	0	0	0
平成21年	0	0	0	1	1
平成22年	0	1	1	0	2
平成23年	1	2	0	1	4
平成24年	2	—	—	—	2

図表Ⅲ-3-6 医療安全情報 No. 19 「未滅菌の医療材料の使用」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.19 2008年6月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.19 2008年6月

未滅菌の医療材料の使用

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が3件報告されています。（集計期間：2006年1月1日～2007年12月31日、第11回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）。

誤って未滅菌の医療材料を準備・使用した事例が報告されています。

未滅菌で準備・使用された医療材料	件数
腹部臓器手術用開創補助パット	1件
ガーゼ	2件

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.19 2008年6月

未滅菌の医療材料の使用

事例

手術室で開創補助の看護師Aは、ソフトスポンジ[®]を、滅菌済みのものが保管されている収納櫃から取り出し、直接補助の看護師Bに手渡し、医師はそれを使用した。その後、看護師Aは、手術室の収納櫃に滅菌済みと未滅菌のソフトスポンジが混在していることに気付いた。使用したソフトスポンジは未滅菌のものであった。当院では、未滅菌のものを購入し、院内で滅菌処理をし、滅菌済みの表示をした後に手術室の収納櫃に保管することになっている。しかし、それを知らなかった事務職員が未滅菌のものを手術室の収納櫃に保管した。また、滅菌済みの表示がわかりにくかった。

注) 腐敗を防止するために使用する腐敗阻害剤手術用開創補助(パット)

事例が発生した医療機関の取り組み

医療材料は、滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（財団法人医療機能評価機構）において収集された事例を元に、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の運営等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.johpc.or.jp/accident/index.html>

※この情報の作成にあたり、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、その内容をそのままに転記するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職業を制約したり、医療従事者に責務や責任を課したものではありません。

J C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒101-0061 東京都千代田区三軒町1-4-17 東洋ビル10階
 電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
 http://johpc.or.jp/html/index.htm

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例2件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

人工股関節置換術の外回りについた。今回は難易度も高く、いつも使っている器械とは違うものであった。インプラントのサイズが決まり、立ち会の業者とサイズの確認をし、器械出し看護師へインプラントを出した。3つのインプラントのうち、1つ(ワグナーコーンステム135)はいつもと滅菌パックの状態が異なっていた。透明のパックに包装されており、一重目のパックにハサミのマークがついていた。外回り看護師は、一重目のパックの中は滅菌状態だと思い、立ち会い業者に「これ、はさみで切っているんですか?」と確認した。立ち会い業者から「はい」と返答があったため、ハサミで開封し、切った縁に器械出しが当たらないように、開封口を広げた(ハサミで切った縁は不潔なため)。しばらくして、部屋入り口から見ていた他業者から電話があり、「さっきのインプラントの開け方はあれで良かったのか」と聞かれたので、立ち会い業者に確認して開封したことを伝えた。他業者に、立ち会い業者と電話を代わるよう言われ、立ち会い業者と電話を代わり、そこでも開封に問題がなかったのかということを確認していた。電話のあとに、立ち会い業者に「大丈夫だったんですか?」と聞いたところ、「はい。」と言われたので問題はなかったのだと思った。インプラントが挿入される前に、立ち会い業者から「会社に電話して確認してくるので、ステム(インプラント)が入りそうになったら、止めて下さい。」と言われた。その間に、器械出し看護師がインプラント開封時に捨てた袋のことを思い出し、下におろしてもらった。パッケージを確認したが、全て英語で書いてあり、どこからが滅菌状態なのかわからなかった。立ち会い業者が戻り、「やっぱり駄目でした。袋は不潔です。」と言われた。外回り看護師は二重パックだと思っていたが、実際は三重パックになっており、始めにハサミで開封した中の袋までは不潔だったことがわかった。執刀医・助手に伝え手術は一時中断。執刀医・助手・器械出し看護師は手袋の交換をし、器械類を全て取り換えた。業者持ち込み器械は必要分のみ高速滅菌にかけた。器械の準備の間、ジェット洗浄で創部を洗浄、抗生剤を使用した。

【背景・要因】

- ・初めての器械であり、滅菌パックの状態もいつもと違うものだった。
- ・立ち会い業者とのコミュニケーション不足。確認はしているが、言葉数も少なく、自分の聞き取ったことが立ち会い業者に伝わっていなかった可能性がある。
- ・自分で疑問に思いながらも、立ち会い業者の言葉を鵜呑みにしてしまった。
- ・医療材料に関して、事例発生後の会社からの説明では、「ジンマーの会社は、センターパレスの会社を吸収合併し、ジンマーの材料とセンターパレスの材料が共存していた。元来ジンマーの材料は二重パック、センターパレスの材料は三重パックとなっていた。」とのことであり、今回使用した材料はセンターパレスの材料であったが、三重パックの表示に慣れていなかった。

事例 2

【内容】

左大腿骨頭壊死の為、大腿骨頭回転骨切術施行、清潔ホールにて手術に必要な器械、医療器材の準備をした。その間、展開の応援として、看護助手が器械、医療器材の展開の手伝いをした。展開後、当事者は清潔ホールから手術室へ入室した。医師らにて患者の左下腿をイソジン消毒し、その後足袋、弾性包帯を巻いた。開創、骨切まで行った後に、外回り看護師が、術野で使用している弾性包帯が未滅菌のものであることを発見した。ただちに手術中断し創部を生食にて洗浄後仮閉創となった。医師、器械出し看護師(当事者)共に再度手洗いし、術野を消毒、器械類全て滅菌したものを準備し、手術再開となった。その間の手術時間のロスは 1 時間半程度であった。

【背景・要因】

- ・清潔ホールに医療材料として弾性包帯があがってきており、当事者は、医師から指示を受けた器械、医療材料を展開した。清潔ホールからあがってくるもので、未滅菌材料が存在すること(弾性包帯)を知らなかった。
- ・日頃から、滅菌使用期限の確認を怠っていた。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策として、以下の内容が報告されている。

1) 分かりやすい滅菌表示の検討

- ・業者へ、わかりやすい滅菌表示についての検討を依頼した。

2) 確認の徹底

- ・他のスタッフ、業者に確認をする。
- ・外回り、器械出し看護師共に確認を確実に行う。
- ・同じような取り扱いの滅菌物をピックアップし、今後の取扱いについて検討する。

3) スタッフ教育

- ・滅菌の取り扱いについて勉強する。業者へ勉強会を依頼する。
- ・清潔ホールにも未滅菌医療器材があることを周知する。
- ・日頃から器械、医療器材の滅菌使用期限の確認を怠らないようにする。

(4) まとめ

平成 20 年 6 月に提供した医療安全情報 No. 19 では、事例が発生した医療機関の取り組みとして、医療材料は滅菌済み・未滅菌が判別しやすい表示にする、ことを掲載した。また、第 22 回報告書では医療材料の外装の表示の工夫やメーカー、製造販売業者の協力も望まれることを掲載した。本報告書分析対象期間に報告された事例には、二重・三重となっていた包装の、どの部分から滅菌であるか明確に分からなかった事例があり、誰でも容易に理解できるパッケージや表示の工夫が望まれる。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。