

調査7 体外式ペースメーカーのケーブルが断線しており、患者がペーシング不全を起こした事例

報告時の事例

事例の内容	背景・要因	改善策
<p>18時、手術終了時に体外式ペースメーカーを手術室のものから心臓センターのものに切り替えた。手術室から心臓センターに搬送中、手術室の出入り口でペーシング不全が発生し心停止状態となった。主治医が胸部を圧迫し心拍再開したが、ペーシング不全が出現した。急遽取り寄せた手術室のペースメーカーに戻してペーシングは安定した。18時15分、心臓センターに入室した。ペーシング不全の原因を心筋リードの断線と考え、18時40分、経皮的に別のリードを挿入、手術室のペースメーカーを使用してペーシングを行った。その後、術後に使用した心臓センターのペースメーカーを経皮的挿入リードへと接続したところ、ペーシングが出来なかった。心臓センターのペースメーカー本体が原因と考え、手術室のペースメーカーを経皮的挿入リードへ接続した。以降、ペーシング不全は見られなくなった。経皮的挿入リードは3日後に抜去、ペースメーカー植え込み術が施行されている。翌日、ME部に報告があり、ペースメーカー側のケーブルの断線を疑い新しいケーブルに交換した。使用していたケーブルとペースメーカー本体をメーカーに点検依頼した。その結果、ペースメーカー本体の動作試験には異常なかったが、心室用ケーブル（+）側の断線を認めた。体外式ペースメーカーは院内に9台あり、心臓センターには4台配置されていた。ME部が現場への巡視時に月1回の定期点検を行っていた。使用したペースメーカーは約1か月前に点検が行われていた。</p>	<p>心臓センターでは、ペースメーカーにケーブルを接続したまま巻かれた状態で保管されており折癖が付き断線した可能性がある。心臓センターでは、手術前に電池確認をしていたが、ケーブルの確認はしていなかった。ME部による断線の有無の確認は月に1回の定期チェックのみであり、心臓センター側はそれぞれが行われていたのかも把握していなかった。今回の手術の16日前、小児心臓外科手術の術後に、心室用ケーブルがペーシングできず、心室用を代用した事象が発生し新しいケーブルに交換していた。しかし、ME部および心臓センターのそれぞれの責任者には報告されておらず、インシデントレポートにも上がっていなかった。手術室での体外式ペースメーカー装着の際には、手術後のベッドに心臓センターのペースメーカーを乗せて手術室へ出す。ペースメーカーは手術室で交換されるが、直ちに搬送されるため、ペーシングが正常に作動するかを確認する余裕がない。また、搬送中にペースメーカーの不調が生じた時の代替機がない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ME部へペースメーカーの定期チェックの確認を行う。 患者使用毎にペースメーカー本体およびケーブルの点検をME部が行う。 ケーブルの過度の屈曲による断線を防止するために、ペースメーカー本体にケーブルの留め具を装着する（メーカー対応）。 メーカーやME部へペースメーカーチェックの方法を確認後、フロアでのペースメーカーチェック方法のマニュアルを見直す。 患者移送中のトラブルに関して代替機を確保する。

現地状況確認調査時の医療機関の対応者

医療安全部部长（医師）、医療安全管理室室長（医師）、医療安全管理室課長（看護師）、医療安全課課長、医療安全課課長代理、ME部責任者

調査で得られた知見

1. 事故発生の経緯：医療機関より説明（医療機関提供資料一式）

2. 背景・要因

○ペースメーカーの配置と機種

- ・院内には9台のペースメーカーがあり、内訳はハートセンターに4台、カテ室に2台、循環器内科病棟に2台、手術室に1台である。
- ・院内のペースメーカーは機種が統一されておらず、当該事例で使用した手術室のペースメーカーとハートセンターのペースメーカーも機種が違っていた。
- ・ハートセンターに配置されている4台は、携帯型SS Iペースメーカー3077（フクダ電子）が3台と、当該事例で使用した5388体外式DDDペースメーカー（メドトロニック）が1台である。
- ・手術室に配置されている1台は、体外式心臓ペースメーカーEDP 30/AX（パイオトロニック）である。

○ME部でのペースメーカーの管理

- ・ME部は24時間体制ではないため、患者が使用する毎にペースメーカーの本体およびケーブルの点検を行う対応はできない。
- ・月1回の定期点検はチェックリストを用いて行っている。
- ・チェックリストの点検項目は、「外装の傷・破損の有無、ネジ類のゆるみの有無、コネクタの接続、メイン電源ONでランプがつくか、各スイッチの動作は良好か、延長コードの断線はないか、出力は正常か、消耗品の予備はあるか、バッテリーの状態、交換時期、取扱い説明書があるか」である。
- ・ペースメーカーのバッテリーについては、テスターを用いて出力をアンペアで確認している。出力の正確性の確認については、年1回メーカーが実施している。

○ハートセンターでのペースメーカーの管理

- ・ペースメーカーとケーブルの接続間違いを防ぐため、ケーブルを接続した上でペースメーカー本体に巻きつけて保管していた。
- ・ペースメーカーは、棚板をビニールテープで仕切ったところに平置きしていた。
- ・ハートセンターでは、ペースメーカーの電源を入れた後、バッテリーインジケータが点灯していないかで電池の残量を確認していた。
- ・ペースメーカー使用中の電池交換は、医師の立会いのもと実施している。
- ・当該事例が起こる16日前に、心房用のケーブルでペースメーカーが作動せず心室用のケーブルを代用したという事象があったが、ME部およびハートセンターの責任者には報告されておらず、インシデントレポートにも上がっていなかった。

○手術室でのペースメーカーの運用

- ・手術室にはペースメーカーが1台しかないため、手術室から持ち出すと緊急手術等で使用したい時に対応できないという状況であり、手術後に手術室のペースメーカーからハートセンターのペースメーカーに切り替えて帰室する運用としている。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・手術後に手術室内でハートセンターのペースメーカーに切り替えるが、患者搬送時には予備用に手術室で使用していたペースメーカーと一緒に持って行くことにした。
- ・ペースメーカー本体にケーブルが巻かれた状態で保管されていたが、ケーブルが折れないようにペースメーカー本体とケーブルの接続部に透明のカバーと止め具をつけることにした。
- ・ハートセンターでは、ペースメーカーを未使用の電池とセットにして保管し、ペースメーカーを使用する前には未使用の電池に入れ替えることとした。
- ・ハートセンターでのペースメーカーチェック方法のマニュアルに、「7.2V以下になったら電池を替える」という項目を追加した。
- ・関連診療科、ハートセンター、ME部と医療安全管理室で検討会を行い今回の事例について周知した。

調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）

- 現在、ペースメーカーはハートセンターに4台、手術室に1台配置されているが、ハートセンター3台、手術室2台にするなど、院内にある9台のペースメーカーの配置を見直してはどうか。または、手術室とハートセンターに配置するペースメーカーの機種を揃え、共有して使用することを検討してはいかがか。
- ペースメーカーの新規購入と機種の統一についての要望をしているところである。
- 手術後、移送前の慌しい状況の中でペースメーカーを交換することは患者にとってリスクが高い。ペースメーカーを手術室で交換するのではなく、ハートセンターに入室し患者の状態が落ち着いてから交換するのはいかがか。
- 現在、ペースメーカー本体とケーブルを接続したままの状態では保管されているが、この状態ではケーブルが折れて断線しやすい。ケーブルの破損を防ぐためケーブルを外し、ペースメーカー本体、ケーブルと未使用の電池をトレイなどに入れて保管されてはいかがか。
- ペースメーカーが保管されている写真を見ると、電池の個包装のビニールが取ってあるため未使用かどうか分かりづらい。梱包されている状態の電池もしくは袋に入ったままとし、誰が見ても未使用であることが分かるようにしてはどうか。
- ハートセンターでのペースメーカーチェック方法のマニュアルは、使用前や使用後の確認項目が混在しており分かりづらいため、手順が分かるようなマニュアルにしてはどうか。
- 16日前のインシデントが報告されておらず対応できていないことから、手術時に起きた事象全てがインシデントレポートとして報告されているわけではない。訪問者が所属している医療機関では、過去1年間の全診療科の全手術のうち100日以内に再手術になった手術についての見直しをしている。手術に問題があったのか、なかったのかを再確認したところ、報告はしていなかったが検討すべき事象があったという症例もあり、手術に関する事象を見直そうという意識が変わっている。
- 手術時の重大事故だけでなく機器の不具合などの事象も把握できるようなチェックリストを作成して、全症例提出するという運用をしている医療機関もある。今回のような機器の不具合についてもME部が早急に情報を得ることができ、対処できると思われるので検討されてはいかがか。
- 手術時の報告リストは2年前に作成したがあまり活用されていないため、タイムアウトと同じように全症例報告リストを提出するというオカレンスのような運用も検討したい。