

置が通電され、結果として熱傷と火災が起きるというものである。

吸入麻酔中における一酸化炭素への曝露：ハロゲン化麻酔薬と二酸化炭素吸収剤の相互作用

ECRI は、半閉鎖式回路麻酔システムによる吸入麻酔中に起きた患者の一酸化炭素曝露に関するいくつかのインシデントについて調査した。そのうち 1 件では、患者に損傷が及んだ。各事例において、一酸化炭素が麻酔システム以外から生じた可能性は除外されたため、ECRI は、インシデントが起きた状況下において、麻酔システム内で危険レベルの一酸化炭素ガスが発生したとの結論に達した。これらの状況には、その日最初の麻酔例で、ハロゲン化麻酔薬送達用の麻酔システム内にドライアイス吸収剤が過剰量存在していた場合もあった。

担当のカテーテル留置患者のケア：尿路感染（UTI）の予防

カテーテル留置患者の UTI 予防に関する ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

遠心機

遠心機の蓋の下に血液およびガラスが撒き散らされ、これらによる血液由来病原体への曝露に関する報告を会員病院から多数受け取っている。このハザード報告概要は、これらの報告および遠心機の安全性および購入時の検討事項の情報を求める多くの要求に対応するものである。

小児がベビーベッドに挟まれる、またはベッドから落下する危険性

ある 1 ヶ所の会員病院から、14 ヶ月齢の小児が天蓋付きベッドの高くなったヘッド部分とヘッドレールの上に挟まった状態で発見されたという報告を受けた。この小児はチアノーゼ状態であったが、医学的介入なしで回復した。もう 1 件のインシデントは同様のベビーベッドの開口部から小児が這い出たというもので、FDA の Device Experience Network を通じて 1983 年に報告を受けた。この男児は床に落ちる前に保護された。

濃度較正済み吸入器

ECRI は、複数の製造業者の較正済み吸入器に関して多くのハザートを調査または認識し

ている。1例は、明らかに吸入器が落下した例であった。文献に報告された別のいくつかの事例では、吸入器が傾けられ、薬剤が上部の気体通過部に入った例があった。

導電型マットレスとジアテルミー

ある 1 ヶ所の会員病院から、患者がラジオ波ジアテルミー療法を受けられるマットレスから煙が出て燃えたという報告を受けた。治療を中断し、患者は損傷を受けなかった。事後調査から、このマットレスが通常は手術室で使用される導電型であることが明らかになった。マットレスによりラジオ波エネルギーが吸収されたため、危険な温度まで上昇した。また副次的な影響として、患者に送達される治療用エネルギーが大幅に減少した。

電極リードワイヤの電源供給ラインへの接続

1 ヶ月間に 2 ヶ所の会員病院から、看護スタッフが不注意により患者の ECG リードワイヤを電源供給ライン（120 VAC）に接続したというインシデントの報告を受けた。どちらの事例も、リードワイヤピンを電源の入ったラインコードの雌型コネクタに差し込んでおり、ラインコードは輸液用装置からはずされていた。1 件は感電死、もう 1 件は形成外科手術を要する重症の III 度熱傷に至った。

レナリン透析器滅菌剤の腐食性

透析器ユニットの液漏れドレーンの調査中に、ある 1 ヶ所の会員病院から、透析器の再使用の際に用いるレナリン滅菌剤がクロムメッキ真鍮製ドレーンに対して腐食性を示すという報告を受けた。医師は余ったレナリンをシンクに流して廃棄してきた。レナリンはドレーンのクロムメッキ下の真鍮を腐食し、クロムの部分のみが薄く残るまでに至った。レナリンの容器にはこの物質が腐食性であることが記載されているが、病院側は配管設備を腐食させるとは考えていなかった。

医療用ガスシステムにおける交差接続

ECRI は、医療用ガスラインの交差接続に関する報告を 2 件受け取った。どちらの報告においても、亜酸化窒素・酸素カプラーがカプラーハウジングの背面とガス供給ホースをつなぐネジ接続金具にねじ込まれていなかった。再組み立ての際、カプラーが逆にされた。両報告において特定ブランドの quick-connect ホースカプラーが使用されていたが、実際に

は、同様の交差接続はその他全ての製造業者のシステムに起こり得る。この Hazard Bulletin の目的は、2 件の特定インシデントについて論じることに留まらず、あらゆる医療用ガスシステムにおいていかに簡単に（また無害に）交差接続が起き得るかという点について、病院に注意を促すことである。

未混合のヘリウム／酸素ボンベ

ある 1 ヲ所の会員病院から、患者呼吸用の「認証 30%酸素・70%ヘリウム混合ガス」と表示された医療用ガスボンベを呼吸システムに接続したという報告を受けた。このガスを患者に吸入させたところ、システムの酸素モニターに混合ガス中の酸素が 21%未満であると表示された。詳細な調査により、混合ガスに認証表示されていたにもかかわらず、病院への配送前にガスが混合されていなかったことが判明した。これが明らかになってから、同ロットの残りのボンベについて検査したところ、その一部に未混合のガスが含まれていた。

Loctite のプラスチック部品の破損

ある 1 ヲ所の会員病院は、麻酔用人工呼吸器の事故予防を目的とした保守点検中、圧力スイッチの故障により低圧アラームが機能しないことに気付いた。同ユニットにおける他の 2 つの圧力スイッチも破損していた。この破損は明らかに前回の事故予防を目的とした保守点検後に起きたものである。

反復使用可能な ESU 帰還電極（return electrode）ケーブルの破損

我々は、電気手術中に拡散電極ケーブル内でのアーク放電により、ケーブルの絶縁体、拡散電極のフォーム・バッキング、およびその近くの外科用ドレープが発火して、患者が熱傷を負った 1 件のインシデント（およびもう 1 件の類似インシデントとその他 4 件の実証されていない報告）について調査した。このインシデントには特定モデルの電気手術用発電機と反復使用可能な拡散電極ケーブルが関与していたが、このインシデントを引き起こす要因は、ESU とケーブルの他の組み合わせによっても起こり得るものであった。

IV エクステンションチューブから取り外し可能なスライドクランプの危険性

小児患者に留置した静脈内（IV）エクステンションチューブから取り外し可能なスライ

ドクランプが外れ、患者の母親が患者のベビーベッド内で発見した。クランプによる窒息のリスクが懸念される。

酸素富化環境下における除細動

ある 1 ヲ所の会員病院から、心停止患者に対する長時間（40 分）の蘇生措置が不成功に終わった後、出火したという報告を受けた。火災は患者の治療を行った一区画にとどまったが、有害な煙が広がり、ICU 全体の排気（避難）が余儀なくされた。

麻酔用呼気チェックバルブのディスクの置き換え

麻酔吸収装置上の呼気チェックバルブのディスクが正常位置から移動し、麻酔用人工呼吸器へのホース接続部が塞がれた。職員は新しいディスクを差し込んでおり、ディスクの移動に関連するハザードには気付かなかったものと思われ、当初のディスクは既に取り除かれたと思い込んでいた。その結果、ディスクの挿入によって詰まりが生じ、それによって人工呼吸器のベローズやリザーバー・バッグへの呼気の再補充が妨げられた。患者の呼吸回路の圧力によって、置き違えたディスクが詰まりの生じた位置に留まった。2～3 回の呼吸で人工呼吸器が呼吸回路を加圧し、患者は低酸素状態となり、気胸が発現した。

ディスポーザブル血圧トランスデューサー：キャリブレーション法

会員病院：現在、当院は複数の業者のディスポーザブル血圧トランスデューサーについて検討している。検討中のいくつかのモデルには、現在使用中のモデルに付いている背面キャリブレーションポートが付いていない。これらの背面キャリブレーションポートなしのモデルについてご意見をお聞かせ願いたい。

ディスポーザブル T チューブ人工肺：点検または検査前の使用禁止

ある 1 ヲ所の会員病院から報告を受けた。麻酔回復室（PACU）の小児患者 1 例に予め組み立てておいた T チューブ人工肺をつないだところ、欠陥があり、患者は気圧障害になった後死亡した。人工肺の点検を行った者はおらず、リザーバー・チューブ末端付近にしっかりとめ込まれたディスクによってチューブが塞がれていたことに気付く者もいなかった。ディスクは製造過程において誤ってチューブに取り残されてしまったものと思われる。その後、製造業者は同ロットを回収したが、その他には欠陥品は見つからなかった。

耳体温計の精度

ECRI は、電子赤外線耳体温計の使用に伴う誤診および測定値のばらつきを避けるために、4つの勧告を出している。

手術室における ECG アーチファクト

会員病院：心臓切開手術中に、しばしば ECG のアーチファクトという問題に直面する。アーチファクトは周期的に生じ、QRS またはペースメーカースパイクのようにも見える。考えられる原因と補正の方法についてお聞きしたい。

ECG 電極：選択の実施

会員病院：当院では、どのブランドの ECG 電極が当院で使用する上で技術的に適しているかを判断するための評価を開始している。何らかのガイダンスを提供していただきたい。

ECG 電極：蘇生用カートの使用

会員病院：コード中に騒々しい ECG シグナルに関する問題が時々発生する。我々は電極が乾く可能性を懸念するが、看護師は 3 個または 5 個ずつ包装された電極を用いた場合よりも、遅延を避け、コストを下げるため、電極を予め取り付けるべきと主張する。ECRI の勧告をお聞きしたい。

IV 自然滴下に関する FDA の公衆衛生勧告に対する ECRI の対応

1994 年 3 月 1 日の公衆衛生勧告（「IV ポンプおよび注入速度制御装置の使用に伴う、薬物または IV 輸液急速投与による障害の回避」）において、FDA は、IV ポンプおよび注入速度制御装置の使用に伴う、非制御下での薬物や液体の急速注入に起因する障害や死亡の報告を受け取ったとしている。勧告は、非制御下の重力による流動（uncontrolled gravity flow）、すなわち一般に自然滴下（フリーフロー）と呼ばれるものについて焦点を当てている。しかしながら、この勧告では自然滴下に対する保護メカニズムが十分に説明されておらず、提案の内容は、誤解を招くおそれがあり、正当とは認め難く、危険性があり、実施には費用がかかるものである。ある 1 つの提案は、その措置で回避を意図した問題よりも更に大きなリスクを患者に負わせるものである。

電動ベッドによる小児死亡の可能性

5歳の男児が入院時に入れられた台座付き電動ベッド下で圧死した。この事例では、男児が遊んでいてあるいは偶然に、ベッドの walk-away down コントロールボタンを操作した時に事故が起きたことは明らかであった。この操作により、コントロールスイッチから手を離れた後も、ベッドが下降し続けたものと思われる。報告によれば、小児病棟が満員であったため、病院では小児を成人病棟の成人用ベッドに入れたということであった。また、この病院は小児患者に対する電動ベッドの使用について方針および手順を策定していたことを報告されている。

電動ベッドによる小児死亡の可能性（最新情報）

5歳の男児が入院時に入れられた台座付き電動ベッド下で圧死した。これは、病院から報告された電動ベッド下での圧死としては、1981年以來4例目の死亡例である。この事例では、男児が遊んでいてあるいは偶然に、ベッドの walk-away down コントロールボタンを操作した時に事故が起きたことは明らかであった。この操作により、コントロールスイッチから手を離れた後も、ベッドが下降し続けたものと思われる。報告によれば、小児病棟が満員であったため、病院では小児を成人病棟の成人用ベッドに入れたということであった。また、この病院は小児患者に対する電動ベッドの使用について方針および手順を策定していたことも報告されている。

電動ベッド：精神科病棟では使用しないこと

ECRI は、精神病院において精神分裂症患者が自分の台座付き電動ベッド下で圧死したインシデントについて調査した。患者は、walk-away down コントロール機能を備えたベッドのフレーム内で頭部と頸部を押しつぶされていた。ECRI は、精神科病棟における電動ベッドの使用は不要かつ危険と考え、使用を止めるよう勧告する。

電気プラグ：問題の概要

本報告書には、いくつかのハザード調査から学んだことを含めて、会員病院からこれまでに収集した情報の要約を示す。これらのハザードおよび報告された問題点は、プラグの直角部分、プラグの固定、パラレルブレード型ストレートプラグなどに関するものであ

た。

あなたと担当患者の電気に関する安全性は3つの事柄に依存

医療施設における電気に関する安全性の ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

電気に関する安全性についての質問と回答

ECRI は、医療施設における電気に関する安全について、最も一般であった質問のうち 4 つに対する回答を示す。

電気に関する安全性の要件：患者ケア領域と非患者ケア領域

ECRI は非患者ケア領域について定義するとともに、この領域と患者ケア領域における電気に関する安全性の適用基準および要件を定める。

電磁妨害と医療用具：医療施設における携帯電話と無線送信機の使用に関する最新情報

1993 年 8 月～9 月の Guidance Article において、我々は、様々な無線周波数（RF）の送信機によって起こり得る電磁妨害（EMI）が医療用具に与える影響について論じた。これは、多くの医療施設にとって興味と懸念の対象となっている話題である。1993 年の Guidance Article 公表以来、ECRI は外部に対して EMI に関連するあらゆる知見を報告するよう促してきた。まだリスクについて明確に定義されていないが、病院やその他の情報源から得た情報に基づき、ECRI の勧告を緩和することになった。この最新情報では、ECRI の現時点での展望を示すとともに、この問題に取り組むための新しい勧告を提示する。

IV ポールに搭載された電子機器

会員病院：当院では、IV ポール上の IV 容器の下に搭載された医療用電子機器が液体流出事故により破損したというインシデントを数件経験した。ほとんどのインシデントは、IV 容器から流出した液体が電気伝導性のある 2 つのコンポーネント間に浸出した結果、患者の生理学的モニターまたはその付属品やモジュールがショートしたというものであった。ラインによる動力供給を受ける機器がショートすると、回路ブレーカーが作動する結果、いくつかのレセプタクルで接続していた機器に対して電力が供給されなくなる可能性がある

る。このような液体流出事故から電子機器を守るにはどうしたらよいか？

電気手術チェックリスト

電気手術に関する ECRI の安全対策と手順は、チェックリスト形式で発表する。

電気手術は危険である

電気手術用医療用具の安全な使用に関する ECRI の勧告が、ポスター形式で発表される。

電気手術用エアウェイによる火災は依然として重要な問題である

ECRI は、電気手術用エアウェイによる火災について現在も多くの報告を受け取っており、その多くについて調査中である。これらの出火は、手術中に用いた電気手術ユニット (ESU) の機能不全が原因と誤って判断されることが多いが、我々の得た知見では、実際には別の出火原因が存在していた。エアウェイからの出火は非常に深刻な問題であり、もし速やかな消火が行われなければ、死亡事故となる可能性がある。全ての外科医は、経験豊富か最近訓練を受けたばかりかにかかわらず、23%を超える濃度の酸素を含む酸素富化環境下 (OEU) (通常は中咽頭内であるが) における ESU の使用によって生じるハザードを認識する必要がある。

電気手術ユニットの作動音の管理

ECRI は、不注意による電気手術ユニット (ESU) の作動によって引き起こされた熱傷のインシデントについて問題報告書を引き続き受け取っており、調査を続けている。このような損傷後には、損害賠償責任が問われ、医療事故訴訟が発生することも多い。ESU の作動音の音量調節が可聴レベルに保たれていれば、このようなインシデントの頻度と重症度を大きく低下させることができる。外科医によっては作動音が邪魔になるからといって聞き取れないレベルにまで音量を落とすことがあり、そのような場合には ESU が作動して患者に損傷を与える可能性が生じて、それに気付かない危険性が生じる。外科医や手術チームの他のメンバーが個人的に好むと好まざるとにかかわらず、ESU の作動音は安全面で重要であり、決して無視したり鳴らないようにしたりしてはならない。

腹腔鏡吸入器への腹部体液の流入

ある 1 ヲ所の会員病院から、腹腔鏡吸入器内部から患者に血液が送達されたという報告があった。患者が汚染されたかどうかを調べるため細菌培養を行ったところ、結果は陰性であった。このインシデントの 2 日前に、同じ吸入器を用いて長時間の腹腔鏡手術が実施されていた。病院側は、先行手術において吸入に用いる CO₂ E ポンペが空になったと考えている。患者と吸入器の接続部分における圧が腹圧よりも低かったため、患者の腹腔から吸入器に向かって血液が流れたと思われる。

病院における血糖モニター使用時の過誤

1994 年から 1996 年までに、米国食品医薬品局 (FDA) は血糖値モニター (BGM) に関する医療用具報告を 400 件以上受け取り、ECRI はこれらの医療用具の病院内での使用に関連した過誤の報告を継続して受けている。本報では最も一般的な過誤について論じる。

乳児用在宅無呼吸モニターに必須の安全機能と安全な使用法

乳児用在宅無呼吸モニターに必須の安全機能と安全上必須の使用方法に関する ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

拡散電極の不十分な位置調整に起因する ESU による熱傷

ECRI は 1987 年 1 月、拡散電極の不十分な位置調整に起因する電気手術中の熱傷について報告した (Health Devices, 16 [1]:35-6 に掲載されている ECRI への報告および調査に基づく Hazard Report を参照のこと)。残念ながら、これらのインシデントは容易に回避できるにもかかわらず、発生し続けている。そのため、我々は以前の報告内容を更新して、使用上の注意を遵守する必要性を繰り返し強調することとした。

帰還電極 (return electrode) の不十分な位置調整に起因する ESU による熱傷

ECRI は、電気手術用の拡散電極下で熱傷が発生するインシデントについて問題報告書を現在も受け取っており、調査を続けている。ここに報告するインシデントでは、外科医が電気手術ユニット (ESU) を作動させようと数回試みて、外科的な効果が得られなかった後、熱傷が認められた。熱傷は拡散 (帰還) 電極の直下で発生し、熱傷部位は電極の導電性接着面の端近くの炭化した部分と一致していた。このことから、拡散電極のこの部分と

患者の皮膚の間でおそらくアーク放電が起きたものと思われる。

医療用具の EtO 滅菌

ある 1 ヲ所の会員病院から、特定ブランドの病院仕様プラグに関して、透明なポリカーボネイト (Lexan) 製ブレード・アセンブリの故障の報告を受けた。このアセンブリはブレードを定位置に保ち、配線後も受電端子を目で見て確認できるようにするためのものである。アセンブリが故障すると、1 つまたは全てのブレードがプラグ本体に戻り、プラグが危険な状態、あるいは使用できない状態になってしまう。接地ブレードが本体の中に戻ってしまうと、持続的な接地が得られなくなる。パワーブレードが本体に押し戻されればブレード同士がショートする可能性もあるが、そのような例はこれまでに報告されていない。

ラテックス (Esmark) 包帯への過剰量のコーンスターチ粉末の付着

ある 1 ヲ所の会員病院から、ラテックス (Esmark) 包帯に過剰量のコーンスターチが塊になって付いていたとの報告を受けた。報告した病院は、包帯を解いた時にこれらのコーンスターチ塊が手術部位に落下する懸念があるとしている。

延長コードとマルチ出力タップ

ECRI は、延長コードとマルチ出力タップの使用に関する適用基準および安全性の考慮について論じている。

エアウェイによる火災の消火

エアウェイによる火災の消火について、ECRI の推奨する緊急対処法を示す。

感熱紙上の印字の消失

ECRI は、電子血圧計や ECG モニターの感熱式プリンターに使用される感熱紙上の印字の消失に関するいくつかの報告を受け取っている。最初は印字が鮮明であったが、2、3 ヲ月間保存すると薄れてしまった。通常、患者記録は数年間保存されるので、診断の追跡ができなくなると医学上・法律上の問題が生じる可能性がある。

心肺バイパス遠心ポンプの故障

ある 1 ヲ所の会員病院から、患者に心肺バイパスを施行中、灌流に使用した遠心動脈血ポンプの速度制御に不具合が生じたという報告を受けた。この故障前、ポンプの流速は 3.5 L/min に設定されていた。故障の結果、ポンプの最大流速 9.9L/min のみを送達したと思われる。

閉鎖創吸引器の誤用による致命的な空気塞栓症

ある 1 ヲ所の会員病院から、閉鎖創吸引器の使用に関連した空気塞栓症による患者の死亡について報告を受けた。報告した病院では複数の科のユーザーが、漿液性体液および空気の逆流を防ぐための吸引ポートの逆流防止弁から、濃度の高い分泌物を吸引するのが困難であった。そのため、報告事例では、ユーザーは、ストップコックにつながるチューブの長さをバルブを通じて挿入し、逆流防止弁を通らないようにしていた。その後、不注意から、吸引するために吸引器に圧力をかけている間に、空気を外に出すための排気ポートのドレーン・プラグを閉じてしまった。そのため、空気が患者の胸部に強制的に送られて、致命的な空気塞栓症を引き起こした。

子宮内レーザ手術に関連した致命的ガス塞栓症

ECRI は、別の病院における子宮内 Nd : YAG レーザ手術中に発生した致命的なガス塞栓症の 2 つのインシデントに関する調査を行った。1 件のインシデントでは子宮を膨張させるために CO₂ が用いられていたが、もう 1 件では液体が用いられていた。また、どちらの事例においても、同軸空気ファイバー冷却装置付きの光ファイバー送達システムを使用していた。手術はサファイアチップを用いずに行われ、ファイバーチップが子宮内膜組織と接触している時にレーザが照射された場合があった。

腹腔鏡下アルゴン強化凝固中の過剰加圧によって引き起こされた致命的なガス塞栓症

ECRI は、腹腔鏡下胆嚢摘出術中の腹腔内への過剰加圧によって引き起こされたガス塞栓症の合併症により患者が死亡したインシデントについて調査した。インシデント発生時には、アルゴンビーム凝固装置を用いて肝床の出血の凝固を行っていた。アルゴン強化凝固 (AEC) の実施後すぐに、患者の腹腔内圧が上昇して吸入器のアラーム上限を超え、アラ

ームが鳴った。アラームが鳴った時点で、吸入器に表示された腹腔内圧は 33mmHg であった。同時に、患者はガス塞栓症に一致する障害を示し始めた。その後、剖検によって塞栓症が確認された。

窒素レギュレータのゲージの故障に起因する硝子体切除術中の吸引力低下

会員病院：眼科における後部硝子体切除術中、眼科手術ユニットの硝子体切除機能を使用している際に当院の外科スタッフが吸引力低下に気付いた。この機能の低下以外に、ユニットに問題が生じた様子はなかった。手術後、医用生体工学の職員がユニットの検査を行った。問題は認められなかったため、ユニットを外科に返却した。次の手術中にも吸引力低下が起きたが、この時にも検査でこれを再現することはできなかった。

磁気共鳴画像（MRI）実施下では強磁性サンドバッグは有害である

ある 1 ヲ所の会員病院から、1.5 テスラの磁気共鳴画像（MRI）ユニットの磁場に不注意にも強磁性ペレットを含むサンドバッグが持ち込まれたという報告を受けた。患者を MRI ユニットに近づけたところ、サンドバッグはもとの位置から MRI チューブの壁に向かって激しく引き寄せられ、これに貼り付けられた状態になった。この女性患者は胸部および頭部に挫傷を受けた。MRI ユニットは損傷を受けなかったが、マグネットボアからサンドバッグを除去するには男性 2 人が必要であった。

手術中の患者に対する消火活動

手術中の患者に対する消火活動について ECRI の推奨する緊急対処法を示す。

電気焼灼ユニットの不適切な処理によって起きた火災

ある 1 ヲ所の会員病院において、チップや作動スイッチに適切な安全カバーを付けずに電気焼灼ユニットが手術室の廃物容器に廃棄された結果、ぼやが起きた。保護されていないユニットの上に別の廃物の重みがかかってスイッチが ON になった結果、焼灼チップの温度が上昇して発火し、ごみ箱の火災となった。

頭部・頸部手術中の火災

頭部・頸部手術時には、外科用ドレープの下や口咽頭腔内で酸素や亜酸化窒素の濃度が

高まり、富化環境となることから、火災のハザードは特に重大である。従って、頭部・頸部手術中には通常の空気中では可燃性と考えられない物質も容易に発火し、こうして起きた火は激しく高温で燃え広がると思われる。手技によっては、富化環境が実際に手術部位を取り囲んだり、外科用ドレープによってかろうじて分離されているだけの状態となることがある。このような可能性が特に高い手術は、眼、耳鼻咽喉および口腔の手術である。

頭部・頸部手術中の火災（最新情報）

ECRI は以前の報告において、頭部・頸部手術中の酸素および亜酸化窒素の富化環境に関連した火災のハザードについて論じ、このような危険を最小限に抑えるための勧告を行った。研究を続けるうち、水溶性かつ無菌の手術用潤滑ゼリーを使うことによって、手術部位付近の体毛による火災のハザードを最小限に抑えられることが明らかになった。

電子レンジで加熱した毛布による火災

ある 1 ヲ所の会員病院から、電子レンジで加熱した毛布が高圧酸素チャンバーを通過した際、急に燃え上がったという報告を受けた。病院側は、毛布をチャンバー内に入れたとき、折り畳んだ毛布内がくすぶっていたようだとしている。ECRI が行った試験でも、このようなシナリオの可能性が確認された。ECRI は、電子レンジによる加熱時に毛布が発火した事例をこの他に少なくとも 1 件確認している。

酸素投与中の除細動による火災

ECRI は、除細動中、患者と寝具が発火したインシデントについて、報告を現在も受け取っており、調査を続けている。これらの事例では、酸素投与装置の存在下で除細動を実施していた。酸素投与装置は人工蘇生を試みる場合に必要であるが、その性質上、周囲に過剰の酸素が漏れる。この酸素は、患者の頭部および胸部周囲の空間における酸素濃度を高め、しばしば除細動放電中にアーク放電を引き起こして、患者の体毛が発火することがある。このような火は患者全体に急速に燃え広がり、体毛を燃やし、近くにある寝具や医療用具にも燃え移る。

頭部・頸部手術中の酸素使用による火災

ECRI への報告では、頭部・頸部手術中の出火頻度が上昇している。小規模なものや容易

に鎮火されたものもあるが、大規模な火災になったり、患者に広範な損傷を与え、時には死亡に至る火災も報告されている。これらの火災の大半は、様々な種類の酸素送達装置から酸素が流出して手術室の酸素濃度が高くなり、発熱性の手術機器（例：電気手術ユニット [ESU] または電気焼灼ユニットのペンシル、レーザなど）により発火されるものである。

救急時の除細動のために

救急時の除細動を安全に実施するための ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

ホルムアルデヒドの安全性

ホルムアルデヒドの安全な使用に関する ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

気管支鏡の生検用バルブの破損

ある 1 ヲ所の会員病院の外科医がフレキシブル気管支鏡を使用中に、再利用可能な生検用バルブの小片が壊れてバルブから離れ、患者の体内に入った。この小片を除去するため、手技の時間が 20 分延長した。

肺手術中の汚染予防には完全封入が必要である

いくつかの型のエアロゾル治療用エンクロージャは、結核 (TB) やヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染患者の治療中に患者を包囲して、患者の近くにいる人を感染性エアロゾルや毒物から保護することを目的としている。しかしながら、完全封入のできないエンクロージャは患者を隔離することができず、患者の顔面が完全にカート内に入っているときにしか有効ではない。封入されていない患者は、エアフロー外へと容易に移動でき、咳によって室内空気を汚染する可能性がある。このような事態は、TB および HIV 関連疾患（カリニ肺炎など）の吸入療法中に発生しやすい。

ファービー人形により医療機器が干渉される可能性は低い

会員病院：来院する小児患者や若年患者が施設内にファービーと呼ばれる人形を持ち込む場合がある。この玩具は機械化されており、赤外線信号を送ることができるため、当院の臨床スタッフの中から、この玩具が医療機器に干渉することを心配する声があがっている。

る。このような心配は妥当であろうか？

ガス圧式手動式人工呼吸器

ECRI は、ガス圧式手動式人工呼吸器の開発に精通しており、その正式な評価を行い、問題報告書を調査し、規格の策定に参加し、ユーザー教育を行うことによって、手動式人工呼吸器の改良に貢献してきた。残念ながら、ガス圧式手動式人工呼吸器の機能不全、組み立ての間違い、不十分な維持管理、および誤用に関連した患者の損傷や死亡事故の発生は続いている。

高圧酸素の慎重な取扱い

高圧酸素の安全な取扱いに関する ECRI 勧告がポスター形式で発表される。

ディスポーザブル血液透析器の再処理に関連したヘッダーの亀裂

ある 1 ヲ所の会員病院から、5 ヲ所の透析クリニックのうち 2 ヲ所において、1 ブランドの中空繊維透析器数台のヘッダーねじ込み部分（すなわちエンドキャップ）に亀裂が認められたとの報告を受けた。問題になったモデルは、これらのクリニックで使用されている主要モデルである。いずれの事例でも、透析器を数回再処理した後に亀裂が認められた。

人工心肺

ある 1 ヲ所の会員病院から、人工心肺中に装置に液体麻酔薬がこぼれた際、ディスポーザブル人工心肺のプラスチック製シェルに深刻な損傷が生じたという報告を受けた。体外循環技術士は人工心肺の亀裂から血液が浸出しているのを見つけ、交換のため体外循環を中断した。患者は循環の中断による有害作用を受けなかった。

加温加湿器

加温加湿器の安全な使用に関する ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

加温ワイヤによるディスポーザブル呼吸回路の溶解の可能性

ECRI は、加温ワイヤ加湿器に用いられる加温ワイヤが溶解し、場合によってはディスポーザブル呼吸回路が焼け焦げたというインシデントについて数件の報告を受けている。プ

プラスチック製チューブが溶解すると呼吸回路が塞がれて、低換気状態となることがある。また、呼吸回路が焼け焦げれば、煙が患者の肺に入る可能性もある。全身麻酔中に溶解が起きると、もう 1 つの危険が生じる。すなわち、十分に酸素化されたガスが漏れることにより、手術野やその付近で酸素富化環境（OEA）が作られる結果、レーザー手術、電気手術または電気焼灼中における発火リスクが高まる。

自己輸血に関連した溶血と腎機能障害

ECRI は、異なる医療施設で手術中の自己輸血に関する 2 件の調査を行い、整形外科手術中の過剰な真空レベルならびに洗浄用生理食塩液の容量不足により、肉眼的溶血とそれに続く腎機能障害が引き起こされるという結論に達した。どちらの事例でも患者は 2～3 週間にわたる血液透析が必要となり、うち 1 例は 3 週間にわたる機械的人工換気も必要となった。

電気手術器の活性電極チップの点火

ある 1 ヲ所の会員病院から、扁桃摘出術中に電気手術器の活性電極チップから瞬間的に火炎が上がったという報告を受けた。患者に危害は及ばず、周囲にも火は飛ばなかったが、火が広がって重大な傷害事故となるリスクがあったことは確かである。このインシデント後、職員は、電極チップの近くのシャフト絶縁部がひどく溶けているのに気付いたことから、電極に欠陥があって発火したと考えた。

透析に用いる水道水の前処理の重要性

会員病院：当血液透析クリニックは、ポータブル逆浸透水精製システムを購入した。本システムを初めて使用してまもなく、医師は患者のヘマトクリット値の 5% 低下を認めた。（ヘマトクリットの低下は医学的介入が必要ない程度であった。）このシステムで処理された水から過剰量の塩素が患者の体内に入ったことが明らかになった。その後、当院の水道水の塩素レベルが製造業者によって指定された最高値を上回っており、この逆浸透ユニットの前処理用カーボンフィルターでは効果的に処理することができないということがわかった。どの段階での前処理（または追加の前処理）が必要か、また、その処理が必要な理由をお聞きしたい。

腹腔鏡吸入器とガスポンベの不適当な接続

ある 1 ヲ所の会員病院において、腹腔鏡手技中に CO₂ ガスポンベを交換中、レーザー手術装置専用の N₂/CO₂/He 混合ガス入りのポンベを無意識に腹腔鏡吸入器につないでしまった。この不適当な接続は、吸入器の連結部とガスポンベのバルブとの間にシーリング洗浄器を 1 台ではなく 2 台用いた結果、起きた。この過誤に気付いたのは手技の終了後であったが、患者の損傷はなかった。しかしながら、血液溶解性が低く、燃焼を促すガスまたは混合ガスを導入することにより、ガス塞栓症や火災を招く可能性がある。

不適切な透析液

ECRI は、酢酸濃度を釣り合わせるようデザインされた血液透析器において、不注意により酸性原液（2 液重炭酸濃縮液システムの酸性溶液）を使用したため、患者が死亡したという報告を受け取った。透析器の導電率モニターに表示された導電率は不適切な値（低値）であったが、透析技術者は、導電率モニターの下限を再調整して（感度を低下させて）、アラームが鳴らないようにした後、患者の透析を開始した。患者は透析中に代謝性アシドーシスにより死亡した。

エチレンオキシド滅菌装置用供給ポンベの不適当な接続

ある 1 ヲ所の会員病院は、15 年経過したエチレンオキシド（EtO）滅菌装置の供給ポンベを交換する際、サービス業者の作業員がレンチを使って結合金具を新しい EtO-CFC（Freon）ポンベのバルブ・ステムに堅く締め付ける作業を行った。サービス業者の作業員は、製造業者から助言を受けた後、結合部を手で締め始めた。手締めによりポンベを交換した直後、そばにいた従業員は呼吸器と眼に刺激を感じた。調べた結果、ポンベの接続部から EtO-CFC 混合ガスが空気中に噴き出ていることがわかった。その結果、作業員は顔面にガスを噴霧され、従業員も高レベルの EtO に曝露された。

酸素－空気混合器の不正確な O₂ 濃度

会員病院：最近、当院の新生児集中治療室（NICU）において酸素－空気混合器（ブレンダー）により測定した酸素濃度が不正確であるというインシデントが発生した。ECRI は、この問題の考えられる原因を知っているか？

ECMO チューブ回路における不十分な固定接続

体外膜型酸素供給（ECMO）中の接続部でチューブが外れ、これが原因で患者が死亡するという、ある 1 カ所の会員病院で起きた 1 件のインシデントについて調査した。この調査過程で、ECRI は、ECMO を実施する一部の病院では、ECMO 回路におけるチューブや部品を接続する上で補助的な固定装置を使用しておらず、ホースバルブによる接続のみに頼っていることを知った。ECMO を受ける患者は既に重症であるため、ECMO 回路のチューブが外れると、その位置によっては循環血液減少性合併症または死亡に至る場合がある。

光線療法における不適切な光源の置換

ECRI は、光線療法ユニットの蛍光灯およびハロゲン灯が、紫外線（UV）灯、殺菌灯、日焼け灯に不適切に交換されたといういくつかの報告を受けた。不適切に交換された蛍光灯は青い光を放ち、適正蛍光灯と同サイズであるが、光線療法用ではないため、青色光以外の波長の光（可視範囲外の光）を放出して患者に損傷が生じる可能性がある。

膨張用または医療用具の動力としての酸素の不适当的な使用

ECRI は、空気圧式止血帯を酸素で膨張させる危険について、かなり前から認識している。ECRI の知るところによれば、一部の救急医療（EMS）隊員は、抗ショックズボンの膨張用ガスとして、また心肺蘇生（CPR）の有効性を高めるために開発された空動式機器の駆動力として、酸素を使用しているか、その使用を考慮している。

ディスプレイ加熱ワイヤ呼吸回路および加熱ワイヤ加湿器の不適合性

ECRI は、ディスプレイ加熱ワイヤ呼吸回路が、ともに使用されていた加熱ワイヤと適合していなかったために使用前または使用中に過熱状態となった結果、プラスチック製呼吸回路の溶解や焼け焦げが起きたというインシデントをいくつか認識している。

乳児用在宅無呼吸モニター：必須の安全機能と安全な使用法

次の 4 つの機能は有効なモニタリングにとって必要であるが、多くの古い無呼吸モニター（および新しいものの一部）に備わっていない；1）心拍検出器、2）リモートアラーム、3）電力損失アラーム（非電動ユニット）、4）安全電極。患者の両親は既存モニターを使用できるが、できる限り早急にそれらを交換または仕様変更するよう手配すべきである。5

つめの機能として、充電または AC 電源インジケータも安全なモニタリングにとって重要である。しかし、患者の両親が前述の 4 つの機能について注意していれば、この 5 つめの機能がないからといってユニットを交換または仕様変更する必要性は高くない。

乳児用在宅無呼吸モニター：必須の安全機能と安全な使用法

この情報は、ECRI のハザード報告書（1990 年 4 月、19(4):43-5）に掲載された勧告を更新したものである。

乳児用放射放熱器が熱傷を起こす可能性：注意して使用すること

乳児用放射放熱器の安全な使用に関する ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

注入治療中の浸潤

会員病院：乳児に生理食塩液を輸液ポンプによりボラス注入した際、当院のスタッフは、浸潤によって乳児の前腕に腫脹および変色が起きていることに気付いた。注入を中止して、業者がポンプを取り外し、検査に回した。このポンプは浸潤が起きてもアラームを発しなかったが、病院では装置自体には全く問題を見つけることができなかった。供給業者からは、この装置が浸潤の検出および予防を意図したものではないという説明を受けた。

輸液ポンプによる空気検出

ECRI は、輸液ポンプ air-in-line 検出器の適切な空気検出容積の範囲について論じる。

輸液ポンプ

輸液ポンプの安全な使用に関する ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

検査および予防を目的とした保守—ナットとボルト（基本）を忘れてはならない

ECRI は、締め金具（ネジやボルトなど）の緩みや紛失に関連した様々な医療用具の故障について、いくつかの報告を受け取っている。医療用具の適切な検査および予防を目的とした保守（IPM）が行われていれば、ほぼ全ての事例で故障を予防できたものと思われる。

デルマトームの検査と試験

ECRI は、性能を最適に保つためのデルマトームの検査および試験に関する勧告を提供する。

血液／溶液加温器の検査頻度

ECRI は、血液／溶液加温器の最適な検査頻度を定める際に適用できるガイドラインおよびその他の検討材料について論じる。

同じ周波数にプログラムされたテレメトリ送信装置間の干渉

会員病院による報告：患者 1 例を携帯式テレメトリ送信装置でモニター中、中央ステーションにおける患者の心律動を示すディスプレイが、正常洞律動から心室性頻拍、更に心室細動へと変化した。至急、患者の部屋に除細動器を運んだが、患者は苦しんでいるようには見えなかった。ポータブルのベッドサイドモニターを患者に接続すると、正常洞律動が示された。テレメトリ送信装置を患者から外し、バッテリーを取り出した後も、中央ステーションのモニターの遠隔測定チャンネルには依然として異常な心律動が表示されていた。

麻酔ユニットのフラッシュバルブからの内部漏出

ある 1 カ所の病院から、麻酔ユニットのフラッシュバルブに大規模な漏出が起きた結果、過剰に高濃度の酸素を含む混合ガスが麻酔患者に送気されてしまったとの報告を受けた。このような送気が行われると、意図したよりも麻酔が浅くなると考えられる。

大動脈内バルーンの穿孔

大動脈バルーンポンプ (IABP) は、1967 年に初めて臨床的に使用されて以来、その使用機会が着実に増加している。経皮的 IAB は何千もの一見したところルーチンな手技に広範囲で使用されているが、IAB の挿入には依然としていくつかの重篤合併症を伴う可能性がある。これには、四肢遠位部の虚血、血栓や塞栓、動脈穿孔、出血、感染および大動脈解離などがある。40～50cc という大量のヘリウムが患者の血流に一気に放出されれば重大な損傷が急速に起き、この損傷を抑止する手段はほとんどないことから、ガス塞栓症はおそらく、バルーンポンプ療法に伴う最も恐れられている合併症の 1 つである。