

大動脈内バルーンの穿孔（最新情報）

1989年12月の *Health Devices* 18(12)において、ECRIは、大動脈バルーン（IAB）の穿孔に関するハザード報告を公表した。バルーン穿孔は発生率は低いものの大動脈バルーンポンプ（IABP）療法の合併症として知られており、ECRIは全ブランドのIABに関する穿孔の報告を現在も受けている。従って、ECRIは、IABの穿孔の発生率を最小限に抑える方法とともに、その原因および起こり得る重篤な転帰について再検討するために、独自のハザード報告書を更新している。

大動脈内バルーンポンプ：検査および低頻度の使用

会員病院：当院では、心カテーテル検査室（cath lab）で大動脈内バルーンポンプ（IABP）を用いる頻度が非常に低く、現在年2回行っている検査と予防を目的とした保守（IPM）の間隔を年1回とすべきかどうか検討している。

開発中の医療用具に関連した「熱傷」

手術室および病院内の特別治療室において患者が受けた皮膚損傷についての調査手順を論じる。皮膚損傷が熱傷と間違えられることは多く、すぐに医療用具が原因とされるが、そのような早合点によって損傷の本当の原因が見落とされ、再発予防措置の実施が遅れる可能性がある。ここでは、皮膚損傷の真の原因を明らかにするための徹底的な調査過程について述べる。また、偶発的な皮膚損傷の潜在的原因を挙げ、2件の調査研究を示す。

ISO 9000 シリーズ標準：医療施設が知っておくべき内容

品質システムの実施または改善傾向が強まり、世界市場での地位確保を目指す製造業者が国際標準化機構（ISO）9000 シリーズ品質システム標準に言及する頻度が高まるにつれ、これらの標準、特にISO 9001、9002、および9003の理解に寄せる医療施設の関心も高まっている。ここでは、ISO 9000 シリーズ標準について、この標準とは何か、またどのような意味を持つのかを簡潔に論じ、これらの標準の1つ以上の遵守について言及する製造業者の陳述の重要性を医療施設が適切に評価できるようにする。

無呼吸記録システムの選択および使用に関する問題

無呼吸モニタリングの主な目的は、生命を脅かす何らかの呼吸イベントおよび心イベン

トについて十分な注意を確保することにある。このようなモニタリングは、在宅で乳児に対して行われることが多い。しかしながら、患者の両親は頻繁なアラームによりイライラすることが多く、モニターを全く使用しない場合も考えられる。残念ながら、ECRI は、モニターに接続していない間の乳児死亡例、あるいはモニターの故障が疑われる死亡例に関するインシデント報告を多数受け取っている。適切なモニタリングが行われていれば、これらの死亡例の一部は防ぐことができたものと思われる。

レーザ安全責任者

ECRI は、レーザ安全責任者の必要性、レーザの安全性に関する基準およびガイドライン、また規制当局および認可機関の定めるレーザ安全責任者の義務について論じる。

心肺バイパスユニットのチューブ回路における PVC チューブからの可塑剤浸出

会員病院：当院で心肺バイパスユニット回路の検査中、麻酔用（イソフルラン）吸入器に直結するチューブの内側に濁った油性物質が集積しているのに気付いた。この物質は、PVC（ポリ塩化ビニル）チューブが気化したイソフルランに曝露されることによって、チューブから浸出した可塑剤であることが証明された。（当院ではイソフルランを使用していたが、麻酔薬の製造業者は全てのハロゲン化麻酔薬が同じ反応を起こすであろうと述べている。）

非患者ケア領域で用いる電子機器の漏出電流の上限

ECRI は、スタッフの安全性を確保するために、非患者ケア領域で用いる電子機器の容認可能な漏出電流の上限について論じる。

SPECT 時における患者の付き添いなしの状態

単光子放出コンピュータ断層撮影（SPECT）のガントリーシステムを用いた走査中、技師が一時的に室外に出ている間に、患者の片腕が回転検出器とテーブルの間に挟まれた状態になった。患者が叫んだので、技師は直ちに引き返して、緊急（停止）用安全スイッチを押した。患者が損傷を受ける前にガントリーは停止した。ECRI は、このインシデントはおそらく回避できたと考えており、全 SPECT システムのユーザーは、患者が機械に挟まれることによって損傷を受ける可能性に留意すべきである。

人工呼吸器依存患者の付き添いなしの状態

ECRI は、人工呼吸器依存患者を決して付き添いなしの状態にしないよう常に勧告してきた。このような患者は、かなりの時間にわたって自発呼吸ができず、自身の換気を手動で行うこともできない。これまでは、人工呼吸器依存患者は、患者に絶えず注意が払われている特別治療室で治療を受けていた。しかし最近では、医学的に安定した状態の患者（例えば脊髄損傷患者など）は病院の他の部屋に移されたり、あるいは在宅治療を受けることさえある。

イオントフォレーシス中の傷害およびショック

ある 1 ヶ所の会員病院から、イオントフォレーシスユニットの負極の下の皮膚がイオントフォレーシス治療後に赤くなっていたという 2 件の別々のインシデント報告を受けた。更に、どちらの患者も、治療終了時、イオントフォレーシスユニットの電源切断時にショックを感じたと報告した。両方の事例において、ユニットは、治療時間 15 分 4.0 ボルトに設定されていた。どちらの事例後もユニットの使用をいったん止め、有資格の技術者が検査を行ったが、問題は認められなかった。これらのインシデントから、イオントフォレーシスが 2 つの有害転帰、すなわち 1) 熱傷を含む傷害、および 2) ショックを引き起こす可能性が明らかとなった。

TV 取り付け台のネジの緩み

ある 1 ヶ所の会員病院から、看護師がテレビを回転させようとした時、テレビが取り付けられている張り出し棚から外れて落下したという 1 件のインシデントについて報告を受けた。TV は看護師の肩と背中に衝突して床に落下し、粉々となった。後になって、TV 用小テーブルを壁の張り出し棚に取り付けていた回転軸の止めネジが緩んでいたことがわかった。

ディスプレイ電極の乾燥に起因する loose-lead アラーム

会員病院：当院では最近、小児患者の無呼吸モニタリング中、電極ゲルの乾燥に起因する「loose-lead」アラームを何回にもわたり経験した。それは、当院の集中治療部において、30 のプレゲル化電極セットの入った製造業者のフォイル製の袋（すなわち一次包装）を開封し、透明なポリエチレン製の袋（すなわち二次包装）で包装された各セットを取り出し

ている時であった。二次包装は開封していなかったにもかかわらず、電極ゲルは乾燥して電極のインピーダンスが上昇した状態になっており、結果的に loose-lead アラームが誘発された。

人工呼吸器の切断感知を知らせる低圧アラーム

患者が人工呼吸器から切断された状態になった場合に起きる最大吸気圧（PIP）の低下を検出するには、低圧アラームが用いられることが多い。いくつかの病院による報告から、ユーザーが低圧アラームポイントを低く設定し過ぎると、あるいは製造業者によるプリセットが低過ぎると、ユーザーはこれらのアラームが役立っていないことに気付かない場合があると考えられる。このような理由で切断状態を検出できないと、患者にとって致命的な事態となる。

血管造影用カテーテルの材質劣化

いくつかの会員病院から、血管造影用カテーテルが保管中に劣化した事例について報告を受けた。カテーテルは変色してもろくなっており、保護包装から取り出すと裂け目が生じる場合もあった。大半の事例では劣化は一目瞭然であったが、稀に、劣化したカテーテルが患者に使用されて、使用中に破損することもあった。このような壊れた劣化カテーテルから、回収不可能な断片が動脈系に入ってしまう可能性もある。

放射線機器の機械的故障および不適切な保守

ECRI は、放射線機器の機械的故障について多数の報告を現在も受け取っており、再検討中である。これらは、患者が深刻な損傷または死亡に至ったものや、その可能性のあったものである。1つの事例では、コバルト治療ユニットが患者に向かって落下し、患者は死亡した。ECRI は、放射線機器に生じたその他の多くの故障について調べ、それらの故障の検出方法を評価した結果、ルーチンな検査および事故予防を目的とした保守において、機械部品が適切に検査されていないという結論に達した。

ヘルスケア改善のための医療用具問題報告

世界中に約 5,000 種類の医療用具、数万社の医療用具製造業者、また何百万もの医療従事者が存在することを考えると、医療用具に関連した問題が起きるのは避けられない。し

かし、有効な問題報告書が作成されれば、1カ所の医療施設内のみならずおそらく世界中で、これらの問題の多くを低減あるいはなくす一助とすることができる。ECRIは、このGuidance Articleにおいて、病院で問題が発生した時点からヘルスケア業界全体に重要情報が行き渡り世界的な効果が得られるまでの、問題報告過程をたどる。

医療用ガスおよび真空システムの流量と圧力

ECRIは、医療用ガスおよび真空システムの流量と圧力の基準および要件について論じる。

医療用ガス装置の取付け

ある1カ所の会員病院から、quick-connect 取付金具の付いた吸引レギュレータを不注意により酸素用 quick-connect 壁取付金具に押し込んだ結果、患者が損傷を負ったという報告を受けた。報告によると、加圧された酸素が吸引レギュレータを破損し、患者が損傷を受けた。

IV バッグの包装および表示に関連した投薬過誤

ある1カ所の会員病院から、手術中の患者1例に対して、生理食塩水を投与すべきところを滅菌水 800cc を偶発的に投与したというインシデント1件の報告を受けた。滅菌水の注入によって患者の血液は溶血を示した。（その後の患者の状態は報告されていない。）このインシデントでは、滅菌水入り 1,000mL バルクの薬局静脈内投与（IV）バッグを、外見の類似した 0.9%塩化ナトリウム溶液（つまり生理食塩液）入り 1,000mL IV バッグと間違えた。

メンブレンスイッチの故障

多くの電子医療用具には、メンブレン（タッチパネル）コントロールスイッチが付いている。これらのスイッチは、液体の流入を妨げて電気ショックやスイッチの故障が起きる可能性を低くするものである。不注意による作動を避けるため、多くの製造業者は、これらのスイッチを入れる時には比較的強い力が必要となるように設計している。ECRIは、機器操作者の誤用によるメンブレンスイッチの故障に関するいくつかの報告を受け取っている。スイッチ故障の原因として、先の鋭い物によるメンブレンスイッチの操作がある。

ガスボンベ交換時における EtO 曝露の最小限度への抑制

会員病院からの質問：140lb エチレンオキシド (EtO) ガスボンベを交換中、EtO ホースを外す際、遮断バルブがしまっていなかったために、2 人のスタッフが EtO の噴射を受けた。バルブのネジを OFF の位置まで完全に緩めたのにバルブは閉まっておらず、結果的に漏れが生じたと思われる。このような予測不能の故障時における EtO への曝露を最小限にするには、どうしたらよいか？

人工呼吸器の検査に関する最小限の要件

全ての人工呼吸器について、そのユニットを次の患者に使用する前に、各使用後の検査を行って性能を確認する必要がある。理想的には、医療施設または通常では製造業者の勧告に基づいて策定した、完全な操作検証手順を毎回実施するのが望ましい。しかしながら、スタッフが古いユニットに対して全ての操作検証手順を実施する時間を取れない場合には、暫定的な解決方法がある。すなわち、これから換気を受ける患者が必要とする、あるいは必要とする可能性のある機能についてのみ検査するという方法である。この Guidance Article では、人工呼吸器の安全な使用を確保するために実施、立証すべき最小限の検査について示す。

補足的 IMV および呼吸回路の組み立てミス

ECRI は、補足的な間欠的強制換気法 (IMV) ガス回路の組み立てミスに関する問題報告書を受け取った。患者が機械的換気を受けている間に、看護師は偶発的に IMV システムを分解してしまい、その後組み立てを間違えた。患者は自発呼吸ができず、その後、低酸素状態で発見された。この事例では患者への有害な影響はなかったが、同様の状況下で恒久的な損傷または死亡が起きる可能性がある。

電気手術器の双極電極の接続ミス

ECRI は、電気手術ユニット (ESU) 上の手動スイッチ付き単極電極ジャックに電気手術器の双極電極の不適切に接続したため、患者が重篤な損傷を負ったという報告を 12 件受け取っている。このような接続ミスが起きると、ほとんどの場合、ESU が間違っただ単極モードとなり、結果的に出力が双極モードよりずっと高くなる。この問題が最も頻繁に報告されるのは腹腔鏡下卵管結紮術の後であり、それによって腸穿孔が生じている。

硝子体切除用ハンドピースと硝子体切除ユニットの接続ミス

2 件の病院から、圧縮空気を動力とする硝子体切除術用ハンドピースのラインのうち 1 つが硝子体切除ユニットの高圧作動装置のラインに間違っ て接続され、患者の眼に損傷を生じたというインシデントの報告を受けた。この種の接続ミスでは、ハンドピースが作動すると大量の圧縮空気が一度に眼の中に入ってしまう。

安全弁の配置ミスにより生じた手動人工呼吸回路のエアウェイ超過圧力

ECRI は、安全弁の位置を誤って組み立てた手動人工呼吸回路付属品を製造業者が病院に納品した事例を確認している。この安全弁の配置ミスが起きると、介護者に対し表示されないまま、患者に対するエアウェイの圧力が危険なほど高くなる可能性がある。

ディスプレイザブル圧カトランスデューサーと連続フラッシュ装置の包装の誤り

ある 1 ヲ所の会員病院から、通常は新生児に対して用いるディスプレイザブル圧カトランスデューサーセットの 30mL/hr 連続フラッシュ装置から、成人患者 1 例に対し、過剰量の生理食塩液が注入されたとのインシデントの報告を受けた。患者は血液量過多となったが、治療が奏効した。

“Quick-Look” 除細動器のパドルの誤用

ある 1 ヲ所の会員病院から、“quick-look” パドル付きの除細動器／モニターの誤用によって、看護助手 1 名が損傷を負った事例 1 件の報告を受けた。この看護助手は、自分の胸部にパドルを当てたまま除細動器の ECG モニターを確認していた。パドルがこの位置にある間に、看護助手はうっかり除細動器を充電し放電したため、自分が電気ショックを受け、パドル接触部に熱傷を負った。

採血針の処分時に起きた針穿刺による損傷

ある 1 ヲ所の会員病院から、技師が翼状採血針から direct draw アダプタを外して、針の処理箱に針を捨てようとした時、針穿刺による損傷が起きたという報告を受けた。患者の血液は HIV 陽性であった。この損傷は特定製造業者の製品で発生したが、ECRI は、特定の血液培養ビン用に設計された他の製造業者の採血管アダプタを使用した場合にも、同様

の損傷が起き得ると考える。

窒素分配システム

ある 1 ヲ所の会員病院から、酸素、亜酸化窒素、および空気を送気できる新しい麻酔器を取り付けた後、ユニットの使用前試験においてユニットからエアフローが出ず、手術室スタッフの 1 人が窒素ガス駆動機器の使用のために据え付けられていた壁付き窒素制御パネル上のレギュレータのスイッチを入れるとエアフローが出た。その後、エアフローであると思われた気体が窒素であることが確かめられた。そのような低酸素状態のガスの患者への送達は、重篤なリスクであると思われる。

亜酸化窒素 (N₂O) 冷凍手術ユニットのスカベンジ (scavenge) の必要性

ECRI は、起寒剤 (すなわち冷媒ガス) として亜酸化窒素 (N₂O) を用いる冷凍手術ユニット (CSU) のスカベンジの必要性について、複数の会員病院から頻繁に問い合わせを受けている。この装置のスカベンジに関する理論的根拠、適切な方法、およびスカベンジを必要としない利用可能な選択肢については、依然として混乱が見られる。

亜酸化窒素 (N₂O) 冷凍手術ユニットのスカベンジ (scavenge) の必要性 (最新情報)

ECRI は、起寒剤 (すなわち冷媒ガス) として亜酸化窒素 (N₂O) を用いる冷凍手術ユニット (CSU) のスカベンジの必要性について、継続して、複数の会員病院から頻繁に問い合わせを受けている。この装置のスカベンジに関する理論的根拠、適切な方法、およびスカベンジを必要としない利用可能な選択肢については、依然として混乱が見られる。現職の内科、外科、手術室勤務の看護師、病院の臨床技師、リスク管理スタッフに対して、この重大なハザードについて十分に情報を提供するため、ECRI は報告書の更新を続けている。

ガスポンベのピンの表示に対するユーザーの非標準的な変更

ある 1 ヲ所の会員病院から、病院の機械技師が鎮痛用の酸素と亜酸化窒素の混合気体である Entonox の入ったガスポンベを使用するためにヨークピンの表示を変更した後、亜酸化窒素ガスポンベが誤ったガスポンベのヨークに接続されていたという報告を受けた。しかし、この機械技師は、ヨークの大きいピン 1 本が完全に通るようにドリルで穴を開けた。

製造業者の中にもヨークにピンホールを貫通させるという過ちを犯している業者があるが、このインシデントはそうした例ではなかった。

ベッドサイド患者モニターと連動したナースコールシステム

会員病院：当院の生理的モニタリングシステムは中央ステーションのモニターと連動しており、後者には不整脈コンピュータが接続している。当院では、この他にナースコールシステムが各ベッドサイドモニターに付いているアラーム出力ジャックに連動しており、ナースステーションにおいて可聴アラーム、また、病室ドア上部では視覚的なインジケータが発せられる。しかし、心拍数アラームはこのアラーム出力の連動に組み込まれていないため、ナースコールシステムによって心拍数アラームを検知することはできない。

手術室の火災を防げるのはあなただけ

手術室の火災予防に関する ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

眼科手術における手術用顕微鏡

白内障に対する水晶体囊外摘出術（ECCE）および眼内レンズ（IOL）移植の実施中に、手術用顕微鏡からの光に曝されると、光線による網膜症（光線誘発性の網膜損傷）が引き起こされる可能性がある。既に網膜障害を有する患者では特にその可能性が高い。ECRI は、IOL 移植を伴う ECCE を受けた患者に眼病変が発生したといういくつかのインシデントについて調査した。これらの病変の形状および方向定位は、光ファイバー集束デリバリーシステムから出る過剰な光強度への網膜曝露から予想されるものと一致していた。寄与因子は長時間の曝露と高い照度であった。

光ファイバー照明システムに起因する手術室の火災

ECRI は、関節鏡手術中に光ファイバー照明システム（光源すなわちプロジェクタと光電送ケーブルで構成）により発火した報告 2 件を会員病院 2 ヶ所から受け取っている。1 件目のインシデントでは、光ファイバーケーブルは関節鏡には接続しておらず、キセノン光源が点いたまま手術用ドレープの上に置かれていた。2 件目のインシデントでは、ディスプレイの不織手術用紙製ドレープが、空動式止血帯の不完全なインフレーションコネクタから漏れた酸素を捕捉しており、接続していない光ファイバーケーブルからこのドレープ

に発火した。

手術室の火災：予防と消火

1982年にECRIは、光ファイバー照明システムから発火した火災について報告した。この報告および *Health Devices* に掲載された論文において、ECRIは手術室での火災予防に関する勧告を提供した。NFPA 99-1984 吸入麻酔の使用基準、補遺 C-3-4 火災や爆発に対する推奨対処法には、手術室火災の消火方法は提案されているが、患者に直接関わる火災についての対処法については適切な考慮がなされていない。ECRIは、NFPA 99の要件に加えて、下記の勧告を遵守しているいないにかかわらず、火災が発生した際には以下の勧告を推奨する。

手術室の改造と絶縁電源と防爆プラグの使用

会員病院：当院は現在、手術室を改造中である。当院の既存の手術室は、絶縁電源と防爆プラグを備えている。これらのシステムを継続して使用する必要があるか、あるいは、通常の接地電源とパラレルブレード型プラグとレセプタクルを使用してもよいか？

破損した充填済みガラス注射筒からの自然滴下による過剰量注入

ある1カ所の会員病院から、患者自己調節鎮痛法（PCA）輸液ポンプに亀裂のある充填済みガラス注射筒を使用した際に起きた、Demerolの過剰注入についての報告を受けた。亀裂はおそらくポンプに注射筒を取り付ける前、または取り付け中に生じ、その結果として注射筒から鎮痛薬が自然滴下した。Demerolのような強力な薬剤の自然滴下は、致命的な呼吸器および／または心臓合併症を引き起こす可能性がある。

2台のヨーク洗浄器の使用による酸素発生式供給装置の火災

ECRIが酸素発生式供給装置とE-ポンベのバルブ間で起きた火災について調査した結果、装置本体とE-ポンベヨーク間に2台の洗浄器を用いたことが火災の原因であることが明らかになった。このインシデントでは、最初にポンベのディスプレイ洗浄器を取り外すことなく、耐久性の高い洗浄器を備えた特定モデルの酸素発生式供給装置を新しいE-ポンベに設置してしまった。2台の洗浄器を使用したことにより、装置の高圧側に酸素の漏れが生じ、その結果、微量の炭化水素混入下で装置とポンベのバルブとの間に突発的な火災が

起きた。

手術用顕微鏡使用時に過剰照明によって引き起こされた患者の熱傷

ある 1 カ所の会員病院から、ルーチンな形成外科手術中に患者が第 III 度熱傷を負ったとの報告を受けた。熱傷は、手術終了時に手術部位周囲の皮膚で認められた。この部分の皮膚は、高性能光ファイバー照明ケーブル付き手術用顕微鏡で使用されるキセノン光源によって 3 時間にわたり継続的に照らされていた。報告された問題の原因は、この製造業者の装置ではなく、機器の配置や手術手順に関連するものと考えられる。

呼吸回路の切断

呼吸回路における結合金具とホースの接続；人工呼吸器、手動式人工呼吸器、および麻酔回路の様々な結合金具間の接続；および麻酔機器の新鮮ガスのホースとリザーバー・バッグの接続には、長年にわたりテーパー型の 15mm および 22mm コネクタが用いられてきた。これまでの長期にわたる経験上、大半のユーザーはこれらのコネクタが偶発的に切断されやすいことを認識している。

麻酔回路の PEEP バルブ

ECRI は、麻酔回路システムの吸気部分における呼気終末陽圧（PEEP）バルブの配置ミスによって引き起こされたインシデントについて調査した。逆流防止設計のバルブの配置が不適切であると、患者へのガスの流れが止まって、重篤な損傷を引き起こす。

黄疸を示す乳児に対する光線療法 bililight

黄疸を示す乳児に対する光線療法における bililight 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。

プラスチック製保温毛布

ECRI は、放射暖房下でケアを受けている乳児が「bubble blanket」の使用に関連した高熱のため死亡したとの報告を受け取った。病院の報告によれば、生後 12 日の出生時超低体重（VLBW）児は先行して重大な問題を経験していたものの、6 日間は安定状態にあった。ルーチンな生命徴候を検査した時点では、乳児の体温は正常であった。しかしながら、1 時

間後、乳児の体温は非常に高い状態にあった（腋窩体温が 42℃を超える）。乳児はその後間もなく死亡した。報告によれば、直接の死因は高熱であった。乳児の高熱を確認した時点において、病院職員は、放射暖房の温度センサーが乳児の皮膚ではなくプラスチック製の保温毛布に付着していることに気付いた。

局所麻酔に用いる空気圧式止血帯

1982 年、英国の医学報告書 (*Health*, 1982) は、経静脈局所麻酔法 (IVRA) または Bier's block と呼ばれる手法による局所麻酔薬投与中に起きた、空気圧式止血帯の使用に関連する死亡例 5 例について言及している。これらの事故のうち少なくとも 3 件は、職員が止血帯の空気を早く抜き過ぎたために引き起こされたものである。しかし一部の事例では、止血帯の設計および/または機能不良が寄与因子であったと考えられる。

麻酔の使用前点検で欠陥が検出できなかった事例

使用前点検では検出されなかった麻酔ユニットの 2 つの機能不良により、患者に過剰量の麻酔薬が送達され、患者 1 例が手術中に心停止となった。

麻酔ユニット（機械および付属品）の使用前チェックリスト

麻酔ユニットの使用前点検手順に関する ECRI の勧告がチェックリストの形式で示される。

ディスポーザブル医療用具の使用前検査

ECRI は、ディスポーザブル医療用具に関する問題について現在も報告を受け取っており、調査を続けている。これらの問題は、包装の欠陥や表示の誤りから、カテーテル内腔の閉塞や呼吸回路コネクタの欠陥といった医療用具自体の欠陥まで、広範囲にわたっている。一部の調査結果は、重大な問題あるいは特定ロットに関する問題を明らかにし、*Health Devices* や *Health Devices Alerts* の Action Item にハザード報告として公表する価値のあるものであるが、大半は孤発性の欠陥あるいは偶発的な欠陥として確認されている。

ディスポーザブル医療用具の使用前検査（最新情報）

ECRI は、ディスポーザブル医療用具に関する問題について現在も報告を受け取っており、

調査を続けている。これらの問題は、包装の欠陥や表示の誤りから、医療用具自体の欠陥まで、広範囲にわたっている。一部の事例は、危険性を伴うか生命を脅かす問題であった。すなわち、mold flashing によって呼吸回路が閉塞し気圧障害や低酸素症を引き起こした例、包装が破損して無菌性が保たれず、感染症に至った例などである。

麻酔器コンポーネントの「親切からの」再接続に関する使用前検査による防止

ある 1 カ所の会員病院から、麻酔器の 19mm 余剰ガス排除用ホースが接続を断たれた状態になったという報告を受けた。麻酔回路や余剰ガス排除回路に精通していない職員が切断に気づき、好意からそれを吸収装置の底に付いている 3/4 インチナットに接続した。この不適切な接続によって、余剰ガス排除システムは室内空気に対して開放状態となり、そのため手術室内に無駄な麻酔ガスが放出されたと考えられる。

呼吸回路の使用前確認

ディスプレイザブル呼吸回路の特性は、ロットごと、また各のユニットで異なる。従って、呼吸回路を交換する際には常に、新しい回路について使用前に外観を検査するとともに、その機能を確認すべきである。呼吸回路の使用前確認に関する ECRI の勧告がチェックリスト形式で発表される。

患者のベッドにおけるはさまれ事故の予防

患者がベッドでさまれる事故の共通原因について、そのリスクを最小限にするため、ECRI は 5 つの特別勧告を提供する。

乳児用酸素フードの EtO 滅菌に関連する問題

会員病院：乳児用酸素フードを使用ごとにエチレンオキシド (EtO) 殺菌することにより何か問題が生じるか？

血液由来病原体の基準遵守に関する勧告

ECRI の勧告は、Occupational Safety and Health Administration (OSHA)、病院、その他からの情報に基づき、基準遵守のための特別な方法を扱っている。ECRI の勧告の一部は、Center for Healthcare Environmental Management (CHEM) 会員からの質問に答

えるために実施された調査結果に基づくものである。

麻酔ガスの漏れに対する曝露の低減

漏れた麻酔ガスへの曝露低減に関する ECRI の勧告がポスター形式で発表される。

重要機器の電源異常に関するリスク低下

ECRI は、生命維持装置または救急治療装置について、ユニットのプラグが差し込まれていなかった、あるいは電源コードが接続されていなかったなどの理由による電源異常の報告を定期的に受け取っている。重要な機器に電力が供給されないと、患者に死亡や損傷のリスクが生じる。この問題はよく認識されていたとしても、このインシデントは継続的に発生している。

手動式人工呼吸器の再処理および検査

ECRI は、手動式人工呼吸器の機能不良によって患者の換気ができなくなったとの報告を 2 件受け取っている。うち 1 件は部品（弁）の紛失が原因であり、もう 1 件は別のユニットの弁を使用したところ、吸気弁が手動式人工呼吸器バッグの入口弁に食い込み、機能異常が生じたことが原因であった。

酸素使用領域における火災への対応

酸素を使用している患者の病室で火災が発生し、壁面の酸素供給口に取り付けられていた酸素ホースがすぐに破裂した。その後、吹き出た酸素によって火勢が強まり、室内のほとんどの可燃物に急速に燃え広がった。大量の煙がホールやその階の病室全体に広がり、多くの患者が避難しなければならなかった。消防士が到着して室内への酸素供給を止めた結果、火勢が弱まり、消火できた。

気圧障害および／または人工呼吸器を備えない麻酔器による換気不足リスク

肺の気圧障害と皮下気腫が疑われる患者 1 例についての調査中、ECRI は、吸収装置モジュールに人工呼吸器の付いていない麻酔器を使用することにより、ある状況下では、患者が 5psi 近い高圧に曝露される可能性があるという結論に達した。

患者モニタリングケーブルと電極リード線から電気ショックを受けるリスク

1987年、ECRIは、偶発的に患者が電源供給ライン（120 VAC）に接続され、電気ショックを受けた事例についてのハザード報告を公表した。電極リードワイヤは、本来 ECG または在宅無呼吸モニターに接続した患者ケーブルにつなぐべきであるが、これを誤って電気の供給されている着脱可能な電源供給コードのプラグに差し込んでしまった。

電気手術による針状電極部での熱傷

ECRIは、電気手術中に誘発電位（誘発反応）モニタリングのため皮下に入れた針状電極部に電気手術に起因する熱傷を負った患者 1 例に関するインシデントを調査した。熱傷の原因は高周波（RF）漏出電流であった。この電流は、通常、電気手術ユニット（ESU）を単極モードで操作した場合（すなわち活性および拡散電極使用中）に認められるものである。この事例では漏出電流が多く、高電流密度の電流が針を經由して狭い接触組織面に達した。

15mm コネクタ付きの有窓気管切開チューブを用いた補助換気が無効なリスク

ある 1 ヲ所の病院から、呼吸停止患者に対する救急人工呼吸が無効であった事例の報告を受けた。この事例では、有窓低圧カフ付き気管切開チューブ内に入れた有窓インナーカニューレの 15mm 雄型コネクタに手動式人工呼吸器を接続した。人工蘇生を試みる間、投与したガスのかなり部分が、窓の部分からインナーカニューレやアウターチューブに漏れていた。ガスは肺に入らず、患者の口や鼻から体外に出た。

破損したガラス製アンプルによる損傷および感染リスク

ある 1 ヲ所の会員病院から、3 つの個別のインシデントとして、臨床検査室の human-based 品質管理物であるガラス製アンプルを職員が開封する際、指に切り傷を負ったという報告を受けた。

遠心機によるリスク

ECRIは、*Health Devices* 20(1)（1991年1月）において、安全インターロック装置としてのラッチが蓋に付属していない遠心機に関するハザード報告を公表した。ECRIは、回転中のロータおよび血液や体液を含むチューブが露出するのを避けるため、全ての遠心機に

安全インターロック装置を付けるよう勧告した。以前の報告書の公表後、ECRI は、ラッチ・インターロック付きの一部の遠心機において、ロータが完全に止まる前に蓋を開けることが可能であることを確認した。

非自己密封型の注入部位に静脈内投与セットの使用時のリスク

ある 1 ヲ所の会員病院から、キャップをかぶせていない（すなわち密閉されていない）Luer-fitting 注入部位から失血した患者 1 例についての報告を受けた。注入部位は、末梢カテーテルに接続した輸液ポンプ投与セットの患者側の端部に近かった。この投与セットは、輸液ポンプ製造業者が病院側の求めに応じて無針接続セットとして納入したものであった。同様の製品は他の製造業者も販売している。このインシデントにより、非自己密封型の注入部位を用いた場合の空気塞栓症、失血および汚染のリスクについて懸念が生じた。

はさみ型環状切除クランプに必要なルーチン検査

はさみ型環状切除クランプに関するインシデントについて ECRI が実施中のサーベイランスから、クランプの破損、誤った修理、広範な磨耗によって、クランプのジョーを完全に空けた際の隙間が大きくなる可能性が明らかになった。その隙間に包皮が引っ張られるばかりでなく、包皮切開中に陰茎亀頭を傷つける恐れがあることから、このクランプは特に乳児にとって危険である。

ゴム製のユニバーサル呼吸回路アダプタ：切断増加のリスク

現行の ASTM 標準 F1054-87 に適合した円錐形の結合金具が広範に使用されるようになって以来、呼吸回路の切断やそれによるハザードは稀になった。また、そのような事態が発生すれば、通常はアラームが発せられる。円錐形の結合金具は、普通かかる程度の力では切断が起きないように十分にきつく締めることができるが、一部のユーザーは患者の回路に軟質ゴム製のユニバーサルアダプタ（伸縮性があるため、様々な大きさや型のコネクタに適合する）を使い続けている。こういったアダプタは ASTM 標準に適合しておらず、切断が起きやすい。

電動車椅子における酸素補給の安全使用

会員病院：大手の車椅子製造業者から、電動車椅子上で酸素ボンベ（E・ボンベ）を使用

しないよう指示を受けた。我々は、酸素補給を受ける電動車椅子使用患者において、酸素ポンベの使用による火災リスクを懸念している。適切な方針を伺いたい。

膜型人工肺からの余剰ガス排除

ECRI は、ガス塞栓症に関する心肺バイパス事故について調査中、一部の灌流技師が膜型人工肺から余剰ガスを排除するために危険と思われる方法を使用している可能性を認めた。

水晶体乳化術中の強膜および角膜の熱傷

1988 年 12 月 (*Health Devices* 17[12]) において、ECRI は、水晶体乳化術（白内障を除去するための精密かつ複雑な手術）中に強膜と角膜に熱傷が生じたというハザード報告を公表した。当該インシデントに関する ECRI の調査の結果、損傷の原因が水晶体乳化プローブ先端の過熱であることが明らかになった。しかしながら、ECRI に報告された事例のいずれにも、医療用具の故障を原因とするものはなかった。その代わりに、患者に生じた合併症をたどっていくと、外科的な技術に関連する問題（ECRI が公表した報告書に取り上げた問題）が浮かび上がった。

レーザー保護眼鏡（LSE）の選択、購入、使用の際の考慮事項

ECRI は、11 の製造業者によって生産されている、LSE の最もポピュラーな 48 のモデルについて評価した。ここでは、最も広範に用いられている手術用レーザー波長：10,600nm（CO₂、不可視光）、1,064nm（Nd：YAG、不可視光）、532nm（緑色）での使用に関して評価した。しかしながら、一般的な手術では稀にしか使用されない一部の手術用レーザー光線（アルゴンレーザー、ダイレーザー）にも LSE の保護が必要であり、これらの波長用に設計された LSE にも下記の考慮事項が適用される。ここでは、ユーザーが幅広い情報を基にした決定を行えるように、LSE の選択、購入および使用の際の考慮事項について概要を述べる。

短波またはマイクロ波ジアテルミー：火災の危険？

会員病院からの質問：短波ジアテルミー治療中、長椅子のカバーが焼け焦げた。長椅子の近くにはケーブルが配置されていた。当院の医用生体工学検査施設においてこれを再現したところ、約 3 分間でカバーに丸い穴が開いた。どちらの事例でも炎は出なかった。こ

のことは火災のハザードを意味するのか、あるいは装置の欠陥を意味するのか？

サイフォン式ガスボンベと冷凍手術ユニット

ある1カ所の会員病院から、冷凍手術用プローブのトリガーバルブから亜酸化窒素(N₂O)ガスが漏れ、技師の手に凍瘡ができたとの報告を受けた。この漏れは、間違った表示の付いたN₂Oサイフォン式タンクから冷凍プローブの空気圧回路に液化亜酸化窒素が送達されたことが原因と考えられた。

手術室およびその他の場所における皮膚損傷

内科医、外科医および技師が多大な注意と配慮をしているにもかかわらず、手術室および集中治療室での皮膚損傷事故の発生は継続的に認められる。このような損傷が起きると、疾患状態の延長、入院の長期化、コスト増大を招くとともに、病院や医療スタッフに対する患者の信用が損なわれ、法的賠償を求められる事態に発展する可能性がある。

電気手術用帰還電極 (return electrode) の強い接着によって生じた皮膚病変

会員病院：当院では、電気手術を受けた患者から電極を取り除いた直後、特定ブランドの帰還電極下に軽微な皮膚損傷が生じたというインシデントを複数回経験した。各事例では、電極パッドの接着領域外縁の帰還電極位置に、赤色あるいは水ぶくれとなった約1 x 3cmの病変が認められた。手技中にパッドが剥がれた徴候、および帰還電極の部位が適切に準備されていなかった（剃毛されていないなど）徴候はなかった。我々は、これらの状況が電気手術に伴う損傷の一般的な原因である旨理解している。いずれの病変も軟膏の塗布により2、3日以内に消失した。

故障した電気手術用電極ケーブルからのスパークおよび発火

ECRIは、様々な外科手術で使用した電気手術用電極ケーブルからのスパークあるいは発火のインシデントについて、いくつかの会員病院から報告を受けている。一部の事例では、スパークにより電極ケーブルが損傷を受けた。その他の事例では、ケーブルが発火し、すぐ近くの外科用ドレープにまで燃え広がった。これらのインシデントは治療の遅れの原因となり、少数の事例ではスタッフおよび患者の損傷を引き起こした。医療用具報告データベースには、この他にも同様の事例に関する最近の報告が多数収載されている。

特殊ベッドには特別な注意が必要

病院では、様々な患者のニーズや状態に応じて、ロックングベッド（カインティック治療台とも呼ばれる）、回転ベッド、サークルベッド（circle bed）、ローエアロス空気流動治療用ベッド（air-fluidized and low-air-loss flotation therapy bed）など、特殊ベッドおよび台が使用される。これらのベッドの安全かつ有効な使用を確保するため、病院職員は、その設計上の特徴、適応、患者拘束システム、調整方法について熟知していなければならない。ある 1 ヲ所の会員病院から、女性患者 1 例が病室の床に昏睡状態で発見されたと報告を受けた。この事例では、ロックングベッドが片側へ回転したときに患者がベッドから落下したことが明らかであった。

マニュアルレポートモードの心電計における ST 部のゆがみ

会員病院：当院では、0.5Hz ペースライン wander フィルター（低周波数フィルター）付きの 12 誘導心電計を使用する際、同一患者からオートレポートとマニュアルレポートの両方のモードでのデータを得ている。2 つのレポートを比較して、マニュアルレポートモードでは ST 部にゆがみが生じることに気付いた。すなわち、オートレポートと比較した場合、特定の誘導において ST 部上昇が認められた。我々は、この種の ST 部のゆがみが心臓の異常（心筋梗塞や心筋虚血など）を示すものと誤解されることを懸念している。このゆがみはなぜ発生するのか、またどうすれば防ぐことができるか？

スタンドアロン型の低圧（切断）アラームの誤作動の可能性：適正セットアップの重要性

スタンドアロン型の低圧（切断）アラームの適正セットアップに関する ECRI 勧告が、ポスター形式で発表される。

血液加温器の使用に関するガイドライン提案

血液加温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。

空気圧式止血帯の使用に関するガイドライン提案

空気圧式止血帯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。

シールド付きトロッカーの安全使用に関する外科医用ガイドライン

ECRI は、低侵襲手術におけるシールド付きトロッカーの安全な使用に関する一般的勧告および注意をポスター形式で発表する。

医療機器制御プログラムの対象外となる手術用具

ECRI は、胸骨用のこぎり、空気圧式止血帯、電気手術用鉗子、冷凍手術用ユニットに関する報告を公表した。これらの報告および手術用具に関するその他の多数の問題報告における共通の事故要素は機能不良であり、医療用具の検査および予防を目的とした保守管理が不適切または実施されていないことによって、患者の損傷が起きていた。手術用具は病院のルーチン検査および事故予防を目的とした保守プログラムの対象外になっていることが非常に多い。この理由として、これらの医療用具が複数の部門で繰り返し使用されること、医療用具が医師個人用として所有されていること、またメンテナンスの必要性が認識されていないことが挙げられる。更に、一部の臨床工学部門では、電気的な安全性の問題を非常に重要視しており、電源コードのない医療機器が検査中に見落とされることがある。

再使用可能な硬質腹腔鏡用鉗子およびその他の内視鏡用付属品の再処理の難しさ：ディスプレイにすべきか？

会員病院：当院の手術室スタッフは、再使用可能な硬質腹腔鏡用鉗子を蒸気滅菌後、開封する際、内部の包装に乾燥した血液でしみが付いていることに気付いた。我々は、当院の再使用可能な硬質内視鏡用器具の多くは設計上、徹底的に洗浄することが難しいためにこの問題が生じたと考えており、患者に対して汚染器具を使用している可能性を懸念している。これらの器具の操作マニュアルには、適切な再処理方法が指示されていないものもある。ECRI は、当院の硬質腹腔鏡用鉗子およびその他の再使用可能な硬質内視鏡用付属品の再処理に関するガイドラインについて、我々に提供できるか？

患者が発火！手術室火災の火元

実質的に手術室の火災は全て、患者の身体上または身体内で発火しており、ECRI には手術患者に関する火災報告が年間約 10 件寄せられている。通常、これらの火災による医療用具の損傷はほとんどないが、患者はかなりの損傷を負うこととなる。また、手術室スタッ