

気管切開チューブに装着する器具に係る医療事故防止対策について

医政総発第0118001号
薬食安発第0118001号
平成20年1月18日

各都道府県医政主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて

標記については、先般、医療機関において、気管切開チューブの誤接続による死亡事例が発生している。これらは、「孔無し気管切開チューブ」又は「孔無しインナーカニューレ」に、「キャップ」又は「スピーチバルブ」を誤接続した結果、気道閉塞の状態となり、患者が呼吸困難のため死亡に至った事例である。

当該製品の添付文書の「禁忌・禁止」事項等には、誤接続についての注意事項が記載されているが、気管切開チューブに装着する器具の使用に際しては、製品の特性を理解し、適正な使用のための手順や確認方法を明確にし、必要な指導を行うなど、医療機関において十分注意され、同種の事例の発生を防止されるよう関係者に対する周知徹底方よろしく願います。

また、当該製品の構造的な改良を行うこと等が、同種の事例の再発防止に資すると考えられることから、別添写しのとおり、当該製品の製造販売業者に対し、速やかに対策を実施するよう指示したところである。改良が実施されるまでの間の当該製品の使用に際しては、誤った使用のないよう特に注意されたい。なお、既に誤接続できない構造の器具も販売されていることを申し添える。

<問い合わせ先>

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

電話：03-5253-1111（内）2579

ファックス：03-3501-2048

厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111（内）2751

ファックス：03-3508-4364

タイコヘルスケアジャパン株式会社
代表取締役社長

スミスメディカル・ジャパン株式会社
代表取締役社長

株式会社シヅメメディカル
代表取締役社長

殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

気管切開チューブに装着する器具に係る医療事故防止対策について

「孔無し気管切開チューブ」又は「孔無しインナーカニューレ」に、「15mm径キャップ」又は「15mm径スピーチバルブ」を誤接続した結果、閉塞状態となり、患者が呼吸困難のため死亡に至った事例が報告されたところである。

本件については、当該製品の添付文書の「禁忌・禁止」事項等において、誤接続についての注意喚起が記載されていたにもかかわらず発生した事例であるが、当該製品の構造的な改良を行うこと等により、同種の事故の再発防止に資すると考えられることから、速やかに下記の対策を実施いただきたい。

記

1. 貴社の気管切開チューブ及びそれに装着する器具については、「15mm径キャップ」、「15mm径スピーチバルブ」及び「孔付きインナーカニューレ」等の径を15mmから変更する等、誤接続が起こらないよう構造的な改良を行うこと
2. 上記1の構造的な改良を行った製品を製造販売するまでの間、貴社の製品を使用している医療機関に対して、注意喚起文書の配布や適切な説明等を通じて注意喚起を徹底する等、同種の事故が再発しないよう必要な対策を継続的に講じること

医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Imda No.3 2008年1月

気管切開チューブへのスピーチバルブ等の 誤接続の注意について

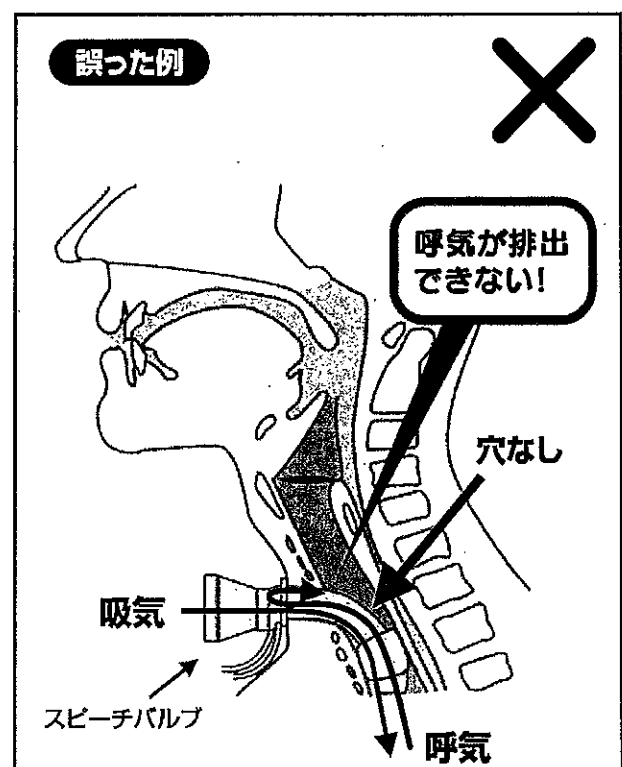
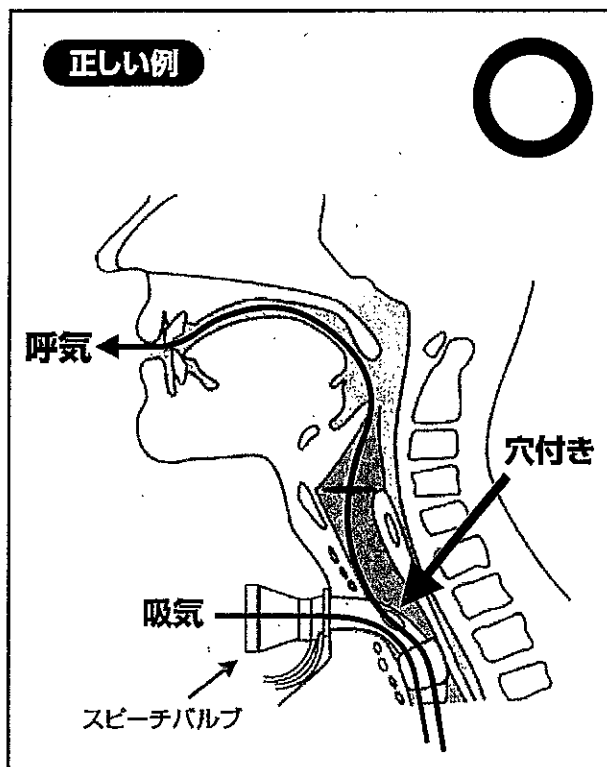
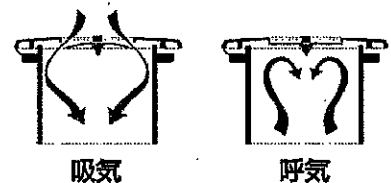
(事例1) 穴付き気管切開チューブに、穴付きインナーカニューレを装着する際に誤って穴なしインナーカニューレを装着して、スピーチバルブを接続してしまい閉塞状態となった。

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 スピーチバルブ接続時の注意事項 その1

- スピーチバルブは、一方弁の構造となっているため(右のスピーチバルブ構造図参照)、穴なしインナーカニューレや穴なし気管切開チューブ本体に装着した場合、呼気の排出ができなくなる。
- スピーチバルブ装着後は、必ず患者の呼吸音を確認すること。

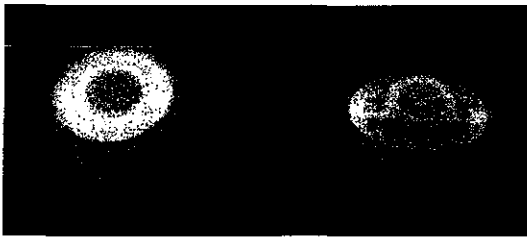
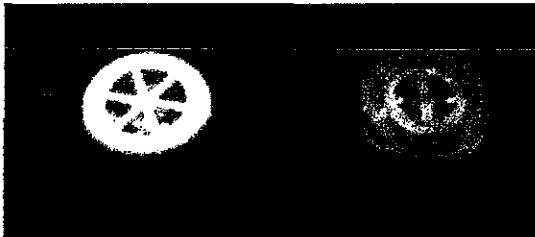

スピーチバルブの構造図

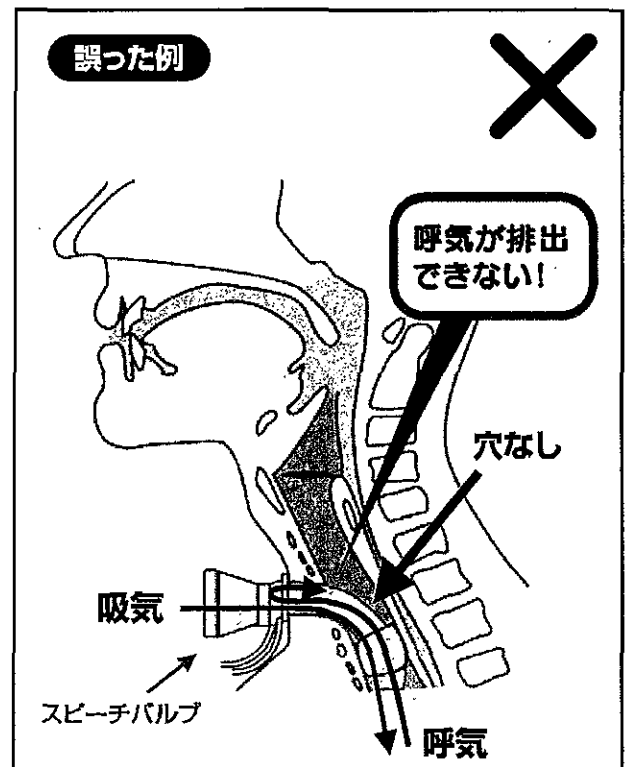
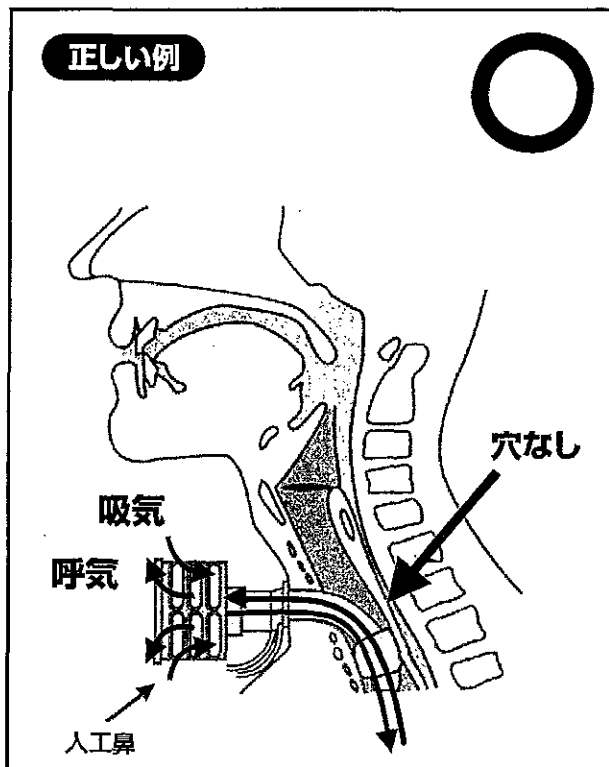


(事例2) 穴なし気管切開チューブに、人工鼻を装着するところを誤ってスピーチバルブを接続してしまい閉塞状態となった。

2 スピーチバルブ接続時の注意事項 その2

- 人工鼻とスピーチバルブは形状が似ていますが、用途や構造が異なることから、取り間違えに注意すること。
- スピーチバルブは、一般的に人工鼻と同じ15mm径のため、接続の際は十分確認すること。

人工鼻の例	スピーチバルブの例
	
 <p data-bbox="619 1093 1273 1133">取り間違えないように注意して下さい!</p>	



3 誤接続リスクのある製品について

- 以下の製品を使用している医療機関においては、院内でリスクを共有し、取扱い手順を定めるなどの医療安全対策をお願いします。
- 以下の各社添付文書の「禁忌・禁止」欄などには、この誤接続リスクが、すでに記載されておりますので再度確認して下さい。

スピーチバルブが15mm径
なので他社の気管切開チュ
ーブとも接続できるため注
意して下さい!



写真1 タイコヘルスケアジャパン株式会社 製品

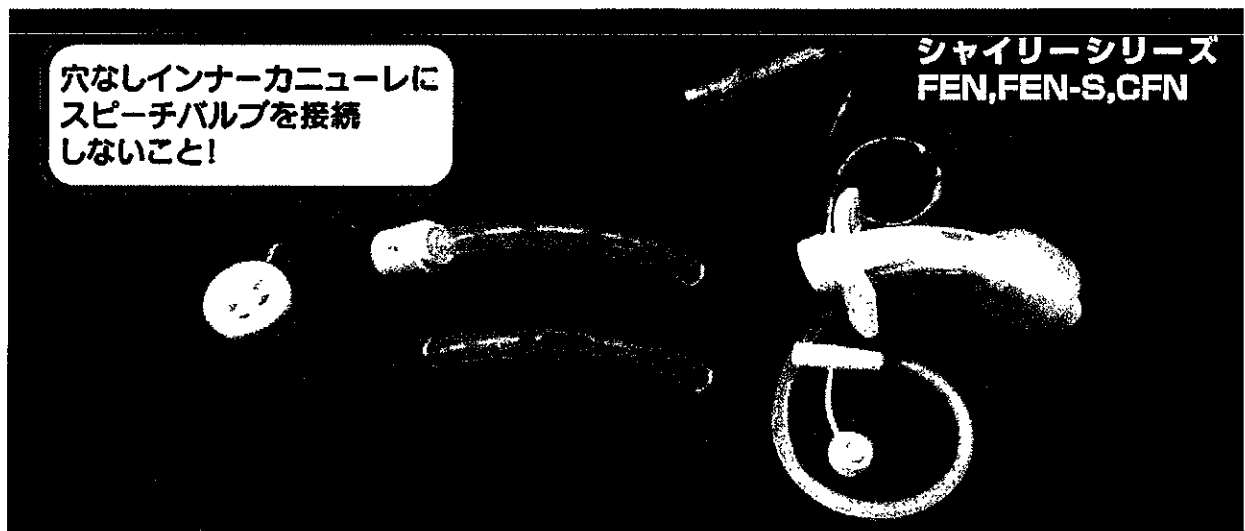


写真2 スミスメディカル・ジャパン株式会社 製品



なお、医療機器の添付文書についての情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 添付文書情報 (医療機器) でもご覧頂けます。

4 誤接続防止対策製品について

- スピーチバルブが自社及び他社の構成品と誤接続されないように工夫された製品もあるので、院内での医療安全対策の一助として、その一部を紹介します。

スピーチバルブは15mm径
ではないので安心!



誤接続防止対策製品に関する情報については、日本医療器材工業会のホームページ (<http://www.jmed.jp>) 中のコンテンツ「安全使用情報」のトピックスにも掲載されています。

写真1 株式会社 高研 製品

- 穴なしインナーカニューレにスピーチバルブが接続できない構造となっています。
- スピーチバルブは、直接、自社の穴付き気管切開チューブ本体にのみ接続できます。

コーケンネオプレス

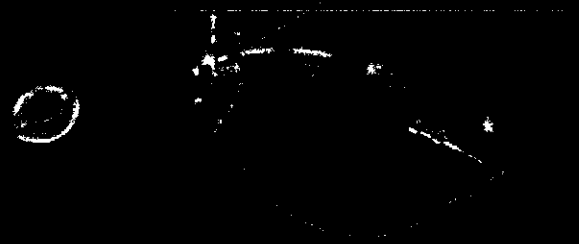
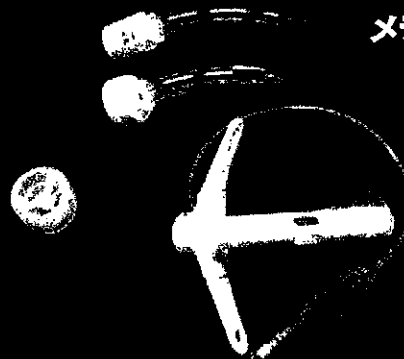


写真2 泉工医科工業株式会社 製品

- 穴なしインナーカニューレにスピーチバルブが接続できない構造となっています。
- スピーチバルブは、直接、自社の穴付き気管切開チューブ本体や穴付きインナーカニューレにのみ接続できます。

メラソフィット



この総合機構医療安全情報No.3に関連した通知が厚生労働省より出されています。
平成20年1月18日付医政総発第0118001号・薬食安発第0118001号連名通知
「気管切開チューブに装着する器具に関する取扱いについて」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策
に掲載しております。

本情報の留意点

- * この医薬品・医療機器安全使用情報は、財団法人 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * 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、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。