

**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2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。

### 【4】「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」(医療安全情報 No. 58) について

#### (1) 発生状況

第21回報告書の個別のテーマの検討状況(101頁～108頁)で取り上げた。その後、医療安全情報 No. 58(平成23年9月提供)では、皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂がおきた事例が報告されたことについて、「皮下用ポート及びカテーテル(注)の断裂」を取り上げた(医療安全情報掲載件数24件 集計期間:平成19年1月～平成23年7月)。

これまでの「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」の報告事例件数を(図表Ⅲ-3-7)に示す。

図表Ⅲ-3-7 「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」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	1	0	1	2
平成19年	0	1	1	1	3
平成20年	1	2	0	2	5
平成21年	1	0	1	0	2
平成22年	2	3	4	1	10
平成23年	3	0	3	0	6
平成24年	4	—	—	—	4

図表Ⅲ-3-8 医療安全情報 No.58 「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.58 2011年9月

### 皮下用ポート及びカテーテルの断裂

皮下用ポートが埋め込まれている患者において、カテーテルの断裂が起きた事例が24件報告されています(集計期間:2007年1月1日～2011年7月31日、第21回報告書「個別のテーマの検討状況」(P101)の一部を掲載)。

**皮下用ポート及びカテーテルの断裂の兆候として、注入開始時のポートの閉塞や疼痛、注入中の滴下不良、点滴漏れ、腫脹等が報告されています。**

時期	カテーテルが断裂した事例の兆候	件数
注入開始時	ポートの閉塞(血液の逆流が確認できない等)	4
	疼痛(ポート部、刺入部等)	4
	点滴漏れ(刺入部)	2
	その他(違和感等)	3
滴下不良	点滴漏れ(皮下、ポート部、顔骨周部等)	7
	腫脹(ポート部等)	6
注入中	腫脹(ポート部等)	4
	疼痛(右腕皮下、右腕)	2
	その他(発赤等)	2
	疼痛(右腕皮下、胸部、フラッシュ剤の右胸部痛等)	3

◆報告された事例には、一つの事例に複数の兆候が報告された事例や、兆候が不明であった事例があります。

医療安全情報 No.58 2011年9月

### 皮下用ポート及びカテーテルの断裂

**事例**

化学療法のため、埋め込み型中心静脈カテーテル(CVポート)から、輸液ポンプを使用して薬剤を投与した。約2時間経過後、CVポートの周囲が腫脹して薬液が皮下に漏出していることに気付いた。腫脹が拡大したところ、CVポートのカテーテルの断裂を確認し、放射線科にて、心臓内の断裂したカテーテルの位置を撮影して確認した。

皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について、厚生労働省より通知がなされています。

医療安全情報 No.58 1号 医療機関 No.25 第1号 平成20年8月25日付

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- 皮下用ポートを埋め込む際の説明時に、患者にカテーテルの断裂の可能性およびその兆候を説明する。
- 滴下不良、点滴漏れ、閉塞、疼痛等の兆候がある場合は、カテーテルの断裂の可能性を考慮する。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
 〒101-8503 東京都千代田区千代田1-4-17 東11ビル  
 電話: 03-5217-0050(直通) FAX: 03-5217-0053(直通)  
 http://www.jmqc.or.jp

(注) 皮下用ポート及びカテーテルは、カテーテル医薬品注入ポート、注入用埋め込みポート、皮下用ポートカテーテルなどとも呼ばれる。



3-[4]

「皮下用ポート及びカテーテルの断裂」(医療安全情報 No.58) について