

2017年11月11日（土）
13:00-14:00（講演55分・質疑応答5分）
会場：長野県立こども病院
北棟2階会議室 2

第28回長野県中材業務研究会
（講義用91枚）

講演

滅菌装置の基礎（と適正使用） およびヒューマンエラー対策



世界初の高圧蒸気滅菌(1880)

株式会社 ウドノ医機

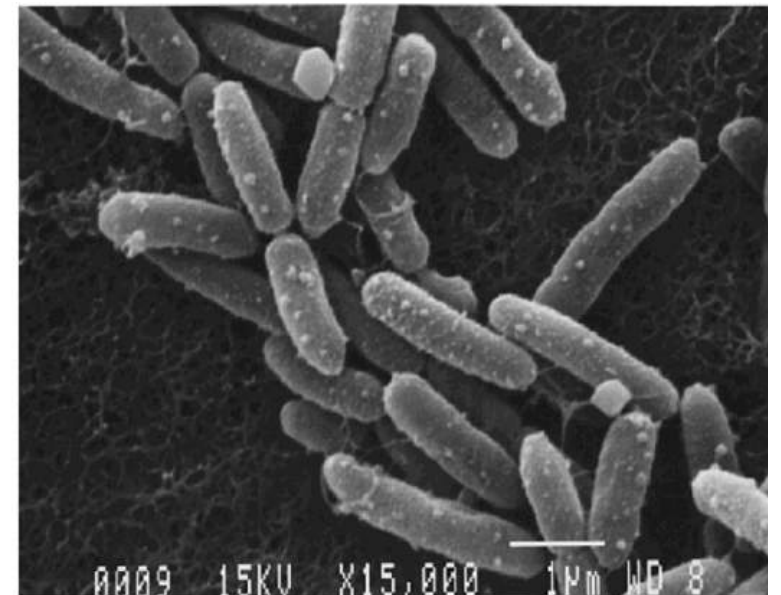
営業本部 学術/マーケティング室
第1種滅菌技師

栗原靖弘

ニュース報道 2010年11月

キーワード

- **多剤耐性緑膿菌**
- **院内感染 5人死亡**
- 免疫が低下していた
- 感染ルート
- 感染対策



感染が起こる3つの要因



免疫力の
弱った患者



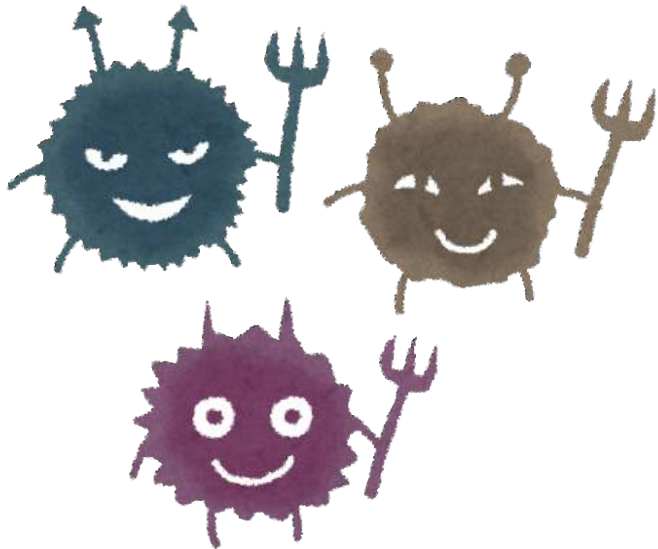
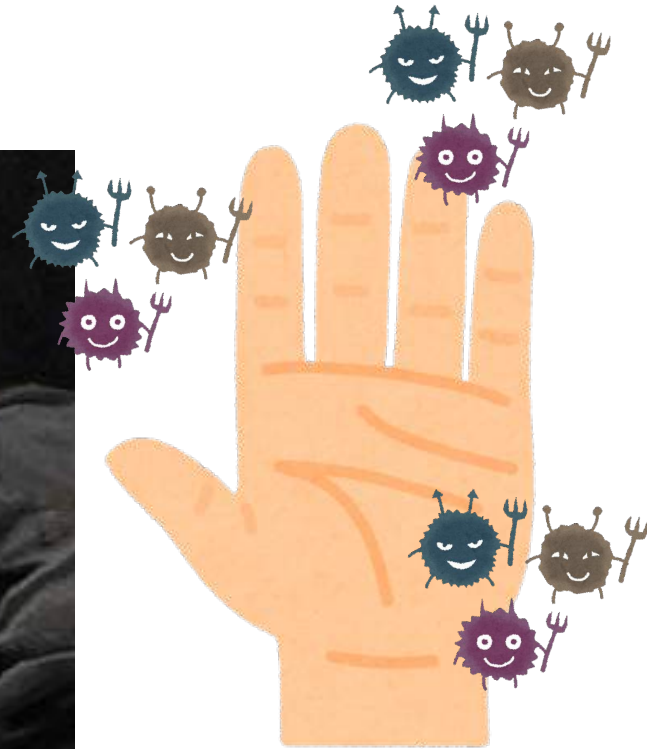
感染

病原体

感染経路



1870年代の手術風景



感染成立

現代の手術風景

Wikipedia
「手術」より引用



心臓血管外科のオペ開始時を確認します

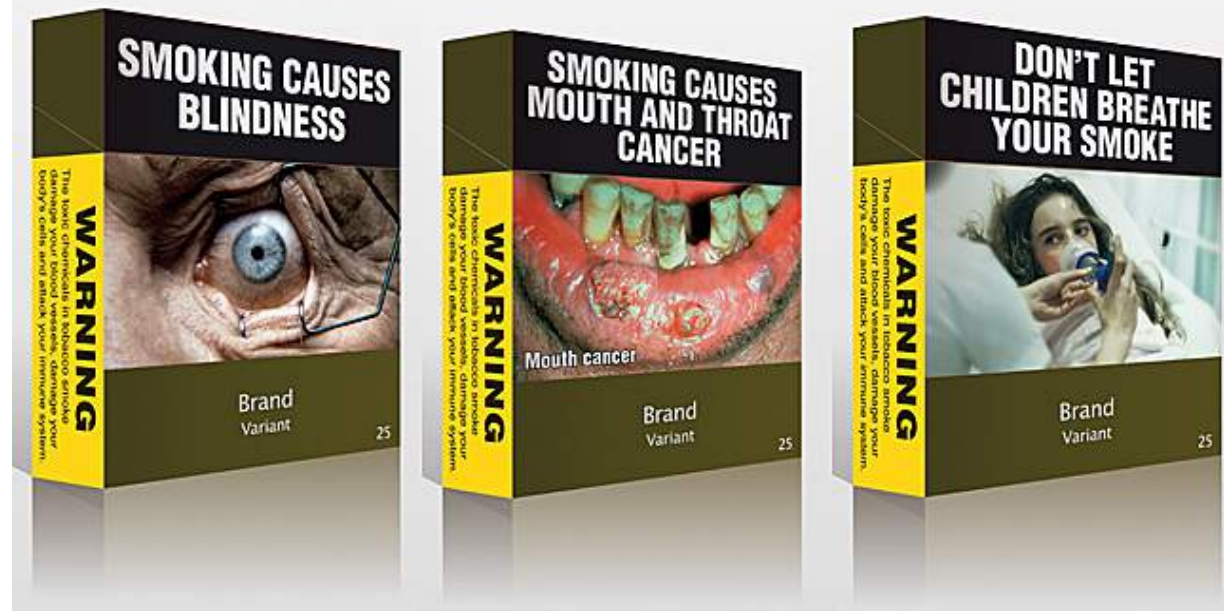


注目すべき機材

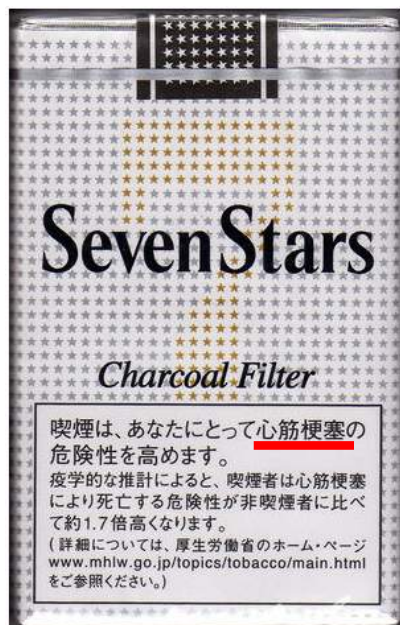
- 替刃メス
- 電気メス
- 手術用手袋
- スターナムソー
- 開胸器
- 鑷子



豪州のタバコパッケージ



タバコ 1 箱
豪州
3200円
日本
460円



滅菌が不十分だったら・・・



メス
電気メス
鑷子に
菌が付いていたら・・・？

ス波尔ディングの器具分類



器具分類	消毒水準	対象器具
クリティカル	滅菌	無菌組織や血管に挿入するもの
セミクリティカル	高水準消毒	粘膜または健常でない皮膚に接触するもの
	中水準消毒	
ノンクリティカル	低水準消毒	健常な皮膚に接触するもの

日本環境感染学会教育委員会資料より

洗浄・消毒・滅菌の定義

第十七改正日本薬局方

(平成28年3月7日厚生労働省告示64号)

滅菌

物質中の全ての微生物を
殺滅または除去すること

消毒

高水準

細菌芽胞を除いたすべての微生物を
殺滅するレベル

中水準

結核菌、栄養型細菌、ほとんどの
ウイルス、ほとんどの真菌を殺滅するが
必ずしも芽胞を殺滅しないレベル

低水準

人畜に対して
有害な微生物
又は目的とする
対象微生物だけを
殺滅すること

ほとんどの栄養型細菌、
ある種のウイルス、ある種の真菌を
殺滅するレベル

洗浄

対象物からあらゆる異物
(汚物、有機物など)を物理的に
除去すること

滅菌保証のガイドライン2015

医療現場における滅菌保証の ガイドライン2015

Guideline for Sterility Assurance in
Healthcare Setting

2015年5月25日

一般社団法人日本医療機器学会

Japanese Society of Medical Instrumentation

2000年初版

2010年改定

2005年改定

2015年改定

掲載されている5つの滅菌法

5. 高圧蒸気滅菌

低温滅菌

6. 酸化エチレンガス
(EOG) 滅菌

7. 過酸化水素低温プラズマ滅菌

8. 過酸化水素ガス滅菌

9. 低温蒸気ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌

LTSF言葉の定義は？

Low Temperature Steam and Formaldehyde sterilizer
低温蒸気 ホルムアルデヒド 滅菌器

EN14180:2014

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 14180

July 2014

装置に要求される規格

ISO25424:2009

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
25424

バリデーション
日常管理の規格

昔の名前は。。。。

ホルマリン滅菌

水蒸気ホルムアルデヒド滅菌



規格で呼び方が
統一された

日本の医療現場で選択可能な滅菌方法

ホルムアルデヒドガス法はガイドラインに掲載されていない

高温滅菌

高圧蒸気

大型サイズ
(第一種圧力容器)

小型サイズ
(小型圧力容器・
卓上滅菌器)

低温滅菌

酸化エチレン ガス

ボンベ式

カートリッジ
式

過酸化水素

過酸化水素
低温プラズマ

過酸化水素
ガス

ホルムアルデ ヒド

ホルムアルデ
ヒドガス

低温蒸気ホル
ムアルデヒド
(LTSF)

出典：第37回日本手術医学会総会ランチョンセミナー

「安全で経済的な低温滅菌の選択方法」大阪大学医学部附属病院 南正人 2015

ガイドライン掲載滅菌器の実例

高温滅菌



高圧蒸気滅菌器
第一種圧力容器



高圧蒸気滅菌器
卓上型

低温滅菌



EOG滅菌器
ボンベ式



EOG滅菌器
カートリッジ式



**過酸化水素低温
ガスプラズマ滅菌器**



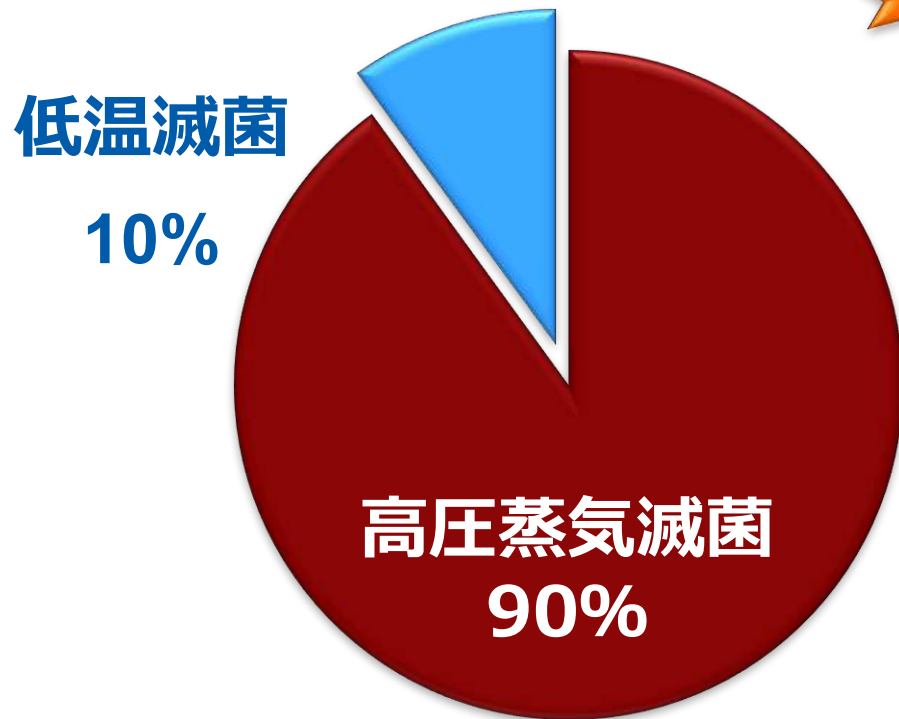
過酸化水素ガス滅菌器



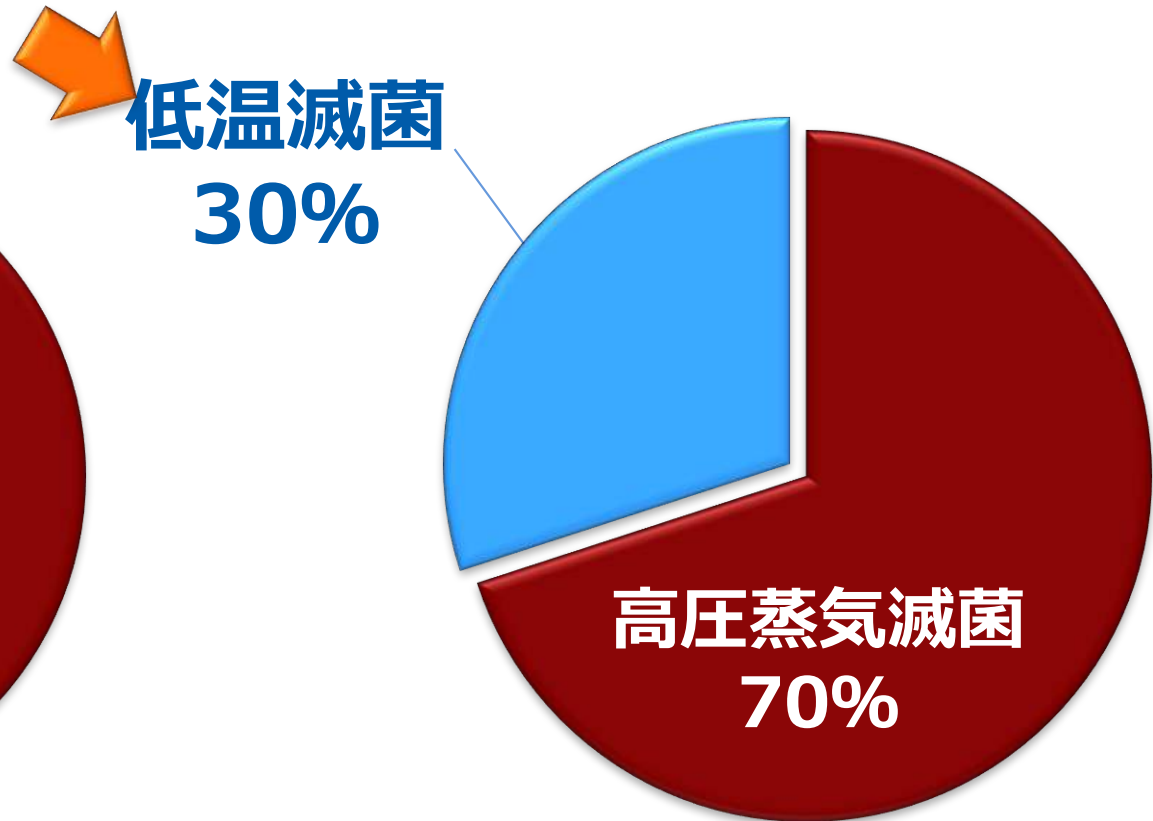
**低温蒸気
ホルムアルデヒド
(LTSF) 滅菌器**

医療現場の滅菌における低温滅菌の割合

EU諸国の場合



日本の場合



日本はEU諸国の3倍低温滅菌を行なっている

日本で低温滅菌が多い理由

1. 単回使用品(SUD)を再生
2. 滅菌すべきでないのに滅菌
3. 高圧蒸気滅菌すべきなのに低温滅菌



1.単回使用品を再生

1) 国内のSUD再使用の実態

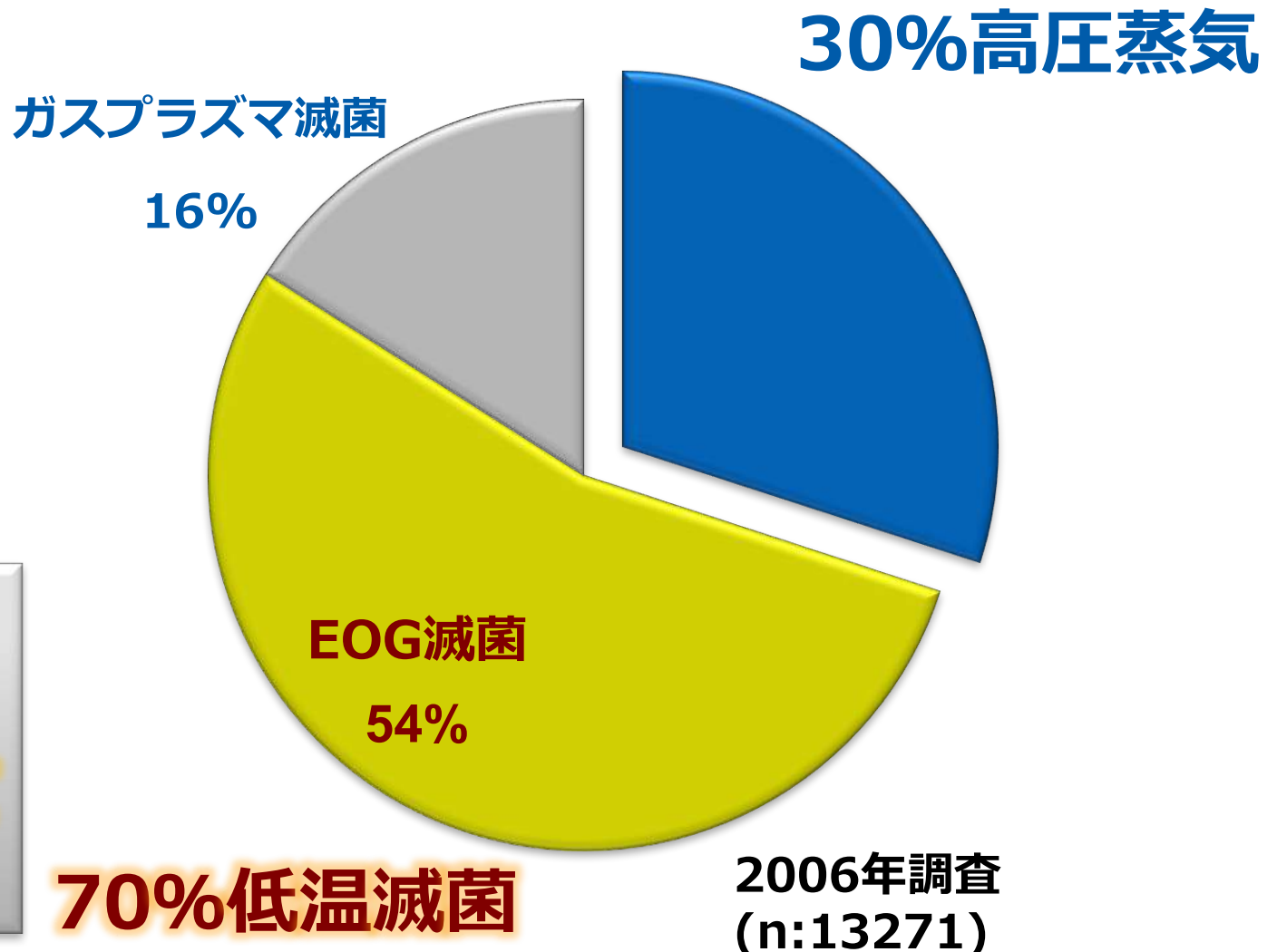
日本国内の調査（2006年、対象500施設、回答率35.2%）によると、 **92.1%の医療施設が何らかのSUDの再使用を行っていた。** SUDの再生処理に関して責任の所在を明確化している施設は55.9%、再生処理手順を文書化している施設は15.0%だった。2000年、2003年の同内容の調査と比較すると、SUDを再使用する部門数は器材ごとに見ると減少し、100品目中93品目に上った。電気メス、スキンステープル除去器、ドリルの刃の他、内視鏡手術に使用する鉗子・剪刀等のSUDが再使用されていた。

再滅菌に使用されている滅菌法の割合

**SUDの再生は
70%が低温滅菌
を選択**



**低温滅菌
によりSUDが
安易に再生されて
いる実態**



カテーテルの使い回し（2015年）

単回使用医療材料について

本年4月に、●●大学●●●●●●病院において、「**再使用禁止**」とされている医療材料（診断用電極カテーテル、治療用アブレーションカテーテル）の一部を**初回使用後に滅菌処理し、一部の患者さまに再使用していた**という事実が判明いたしました。

この件を確認後、直ちにこのように滅菌処理したカテーテルを回収、関係する診療科等に単回使用医療材料の取扱いの周知徹底及び再使用の中止を命じました。

病院ホームページより

アブレーションカテーテル
添付文書に「再使用禁止」が明記

厚労省の再周知

薬食安発 0827 第1号
平成 27年8月27日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

単回使用医療機器の取扱い等の再周知について

単回使用医療機器を再使用した医療機関の事例が報告されたことから、平成 26 年 6 月 19 日付け医政発 0619 第2号厚生労働省医政局長通知「単回使用医療機器 (医療用具)の取扱い等の再周知について」において医療機関に対し単 回使用医療機器の適正使用を求めるとともに、同日付け薬食安発 0619 第1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について」において医療機器製造販売業者に対し添付文書の遵守 について改めて医療機関へ情報提供を行うよう、指導をお願いしてきたところてです。

単回使用医療機器については、その旨医療機器の添付文書に明示されていますが、今般、単回使用医療機器を再使用した医療機関の事例が報告されたことから、医療機器の添付文書の記載を遵守するとともに、特段の合理的理由がない限り単回使用医療機器を再使用しないよう、別添写しのとおり、改めて医療機関への周知をお願いしています。

2015年

**通知文書には実際の
病院名が記載されている！**

特段の合理的理由がない限り

**単回使用医療機器を
再使用しないよう**

滅菌すべきでないのに滅菌



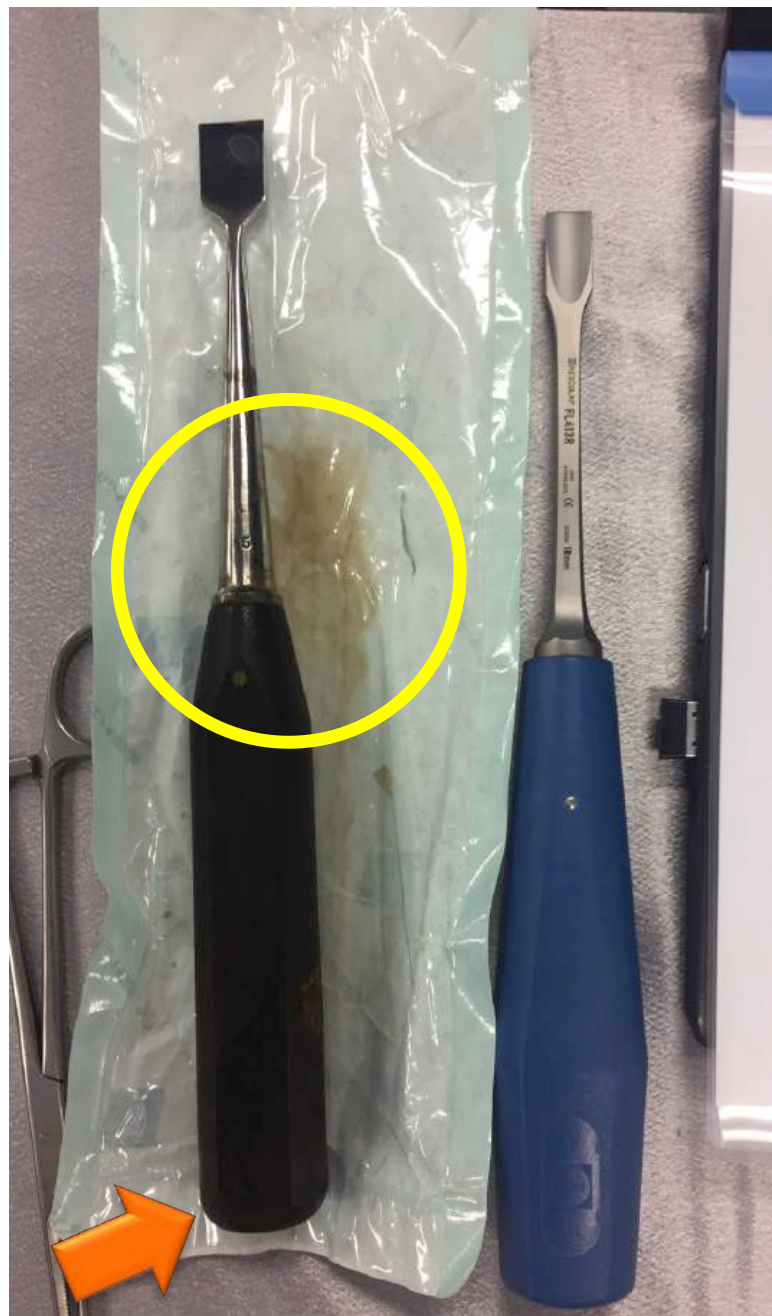
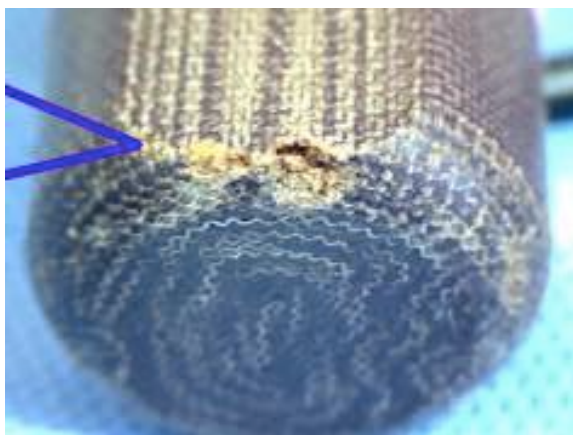
木製品は滅菌できない

Q:木製の取っ手の器材を滅菌パックに入れて高圧蒸気滅菌すると、洗浄（WD）、乾燥をしっかりとしているにもかかわらず、パック内に茶色のシミができていることがあるので困っています。

A:これは医療用の器械・器具ですか？そうでなければ医療用に変更してください。また、いわゆる“木目”があると、洗浄もできませんので、滅菌が達成されません。したがって、販売メーカーに相談して表面をコーティングしてもらうか、新しいものを購入するかということになりますね。

滅菌バッグの変色

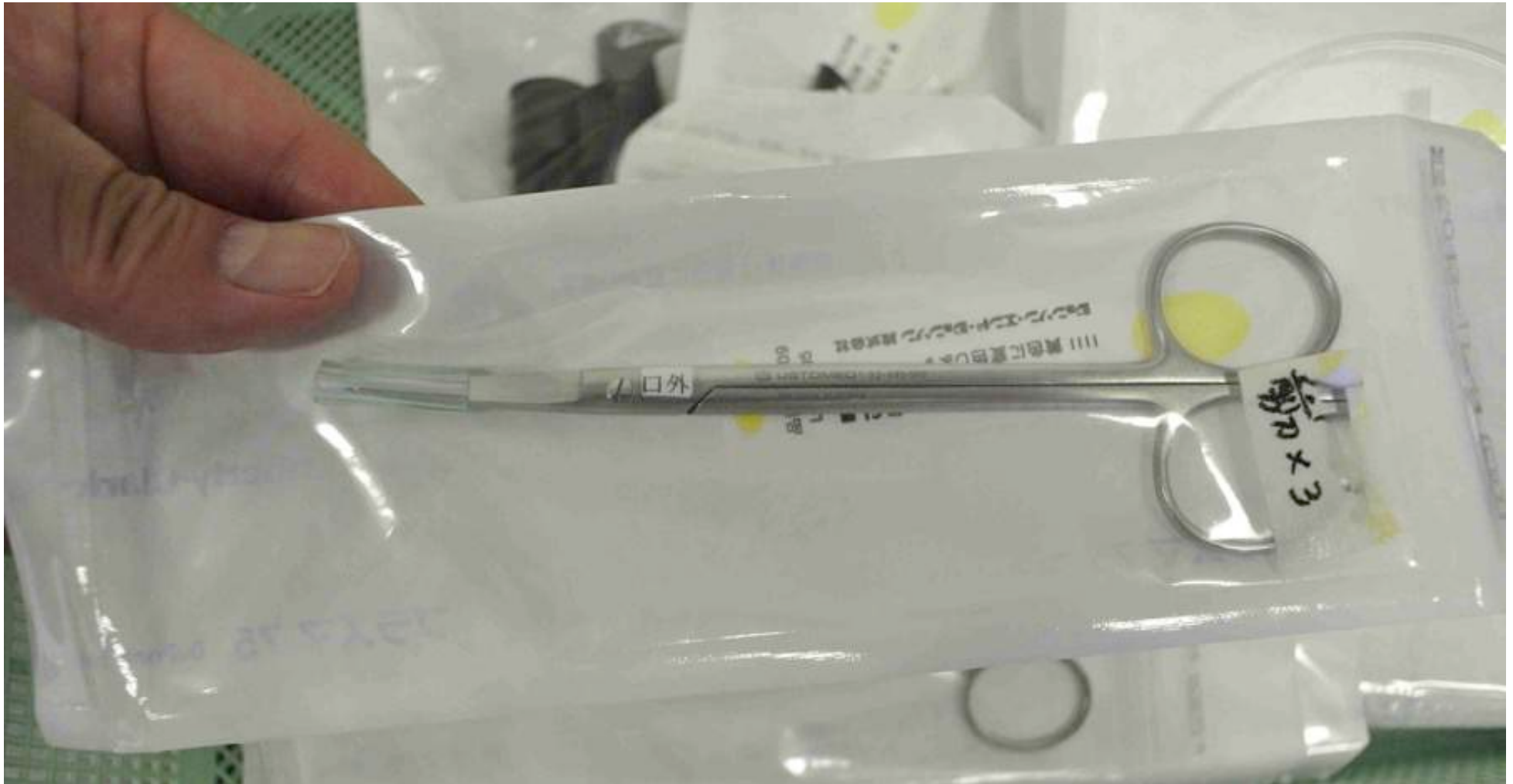
ベークライト樹脂は、木製品と同じように繊維の隙間があるので洗浄しにくい



鋼製小物メーカーは、ベークライト樹脂から**PEEK樹脂***への置き換えを推奨している

***ポリ・エーテル・エーテル・ケトン**：スーパーエンジニアリングプラスチックの代表格。耐熱温度は**150度以上**で長期間使用できる

高圧蒸気滅菌すべきなのに低温滅菌



熱と酸素により酸化クロムの膜である**不動態皮膜が厚くなる**。
低温滅菌では皮膜の作成が促進されず**サビに対して弱くなる**

世界の滅菌法の歴史

2005年厚労省が
ホルムアルデヒドを
利用した滅菌を認める

1850年

1900年

1950年

2000年



高圧蒸気滅菌の発明1880年

137年

Gross & Dixonが
酸化エチレンガス滅菌の
パテントを取得 (1937)

酸化エチレンガス滅菌の
特許取得1937年

1

80年

1966年英国Alderらによる
LTSF滅菌の文献が発行

低温蒸気ホルム
アルデヒド滅菌の発明
1966年

3

51年

Dr.Addyによる
低温ガスプラズマ滅菌の研究 (1989)

過酸化水素
滅菌の発売
1989年

2

28年



Chamberland

滅菌器の発明にはパスツールが関与

Pasteur

(パスツール)

(仏)(1822-1895)



100℃だと何時間も生きている

120℃だと短時間に殺滅できる

注：考え方と証明は Koch (コッホ) (独)(1843-1910)による

世界で最初の高圧蒸気滅菌器（フランス）

1850年

1900年

1950年

2000年

高圧蒸気滅菌の発明1880年

137年



世界で最初の滅菌器



現代の圧力鍋



Chamberland
シャンベラン
(仏)(1851-1908)

Bacillus atrophaeus

枯草菌芽胞の 電子顕微鏡写真



「戸田新細菌学」 南山堂より引用

コア

コルテックス

内芽胞

外芽胞

芽胞殻は大豆のように
乾燥にめっぽう強い

芽胞殻（スポアコート）

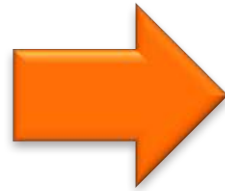
乾燥状態で60年生きていた記録もある

大豆は水分を吸収すると膨潤する！

浸す前



水に浸す

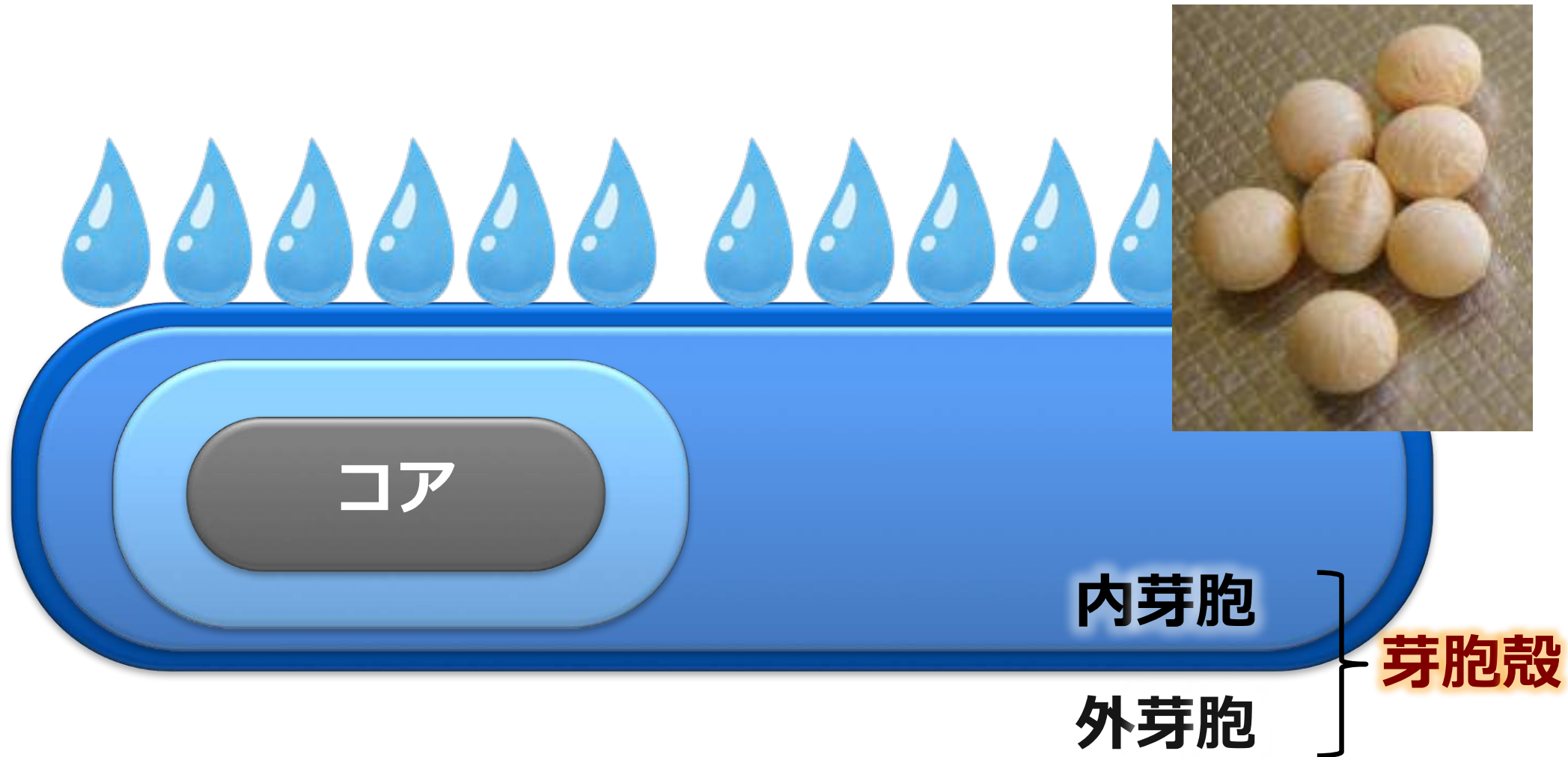


膨潤！

18時間後



芽胞殻は湿度を与えて柔らかくしよう！

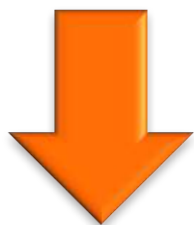


芽胞殻（スパアコート）は水分がほとんど無く、強固なバリアー

柔らかくなると内部に浸透しやすい！



湿度を利用する滅菌方法は



湿度を利用する滅菌方法

湿度



各種滅菌法の湿度の許容範囲の比較

	最低湿度 (%RH)	最高湿度 (%RH)
EOG	40	80
高圧蒸気	95	100
LTSF	95	100
PLASMA	10	50

EOGは低湿度に注意！

乾燥



東京都

月	2013年		2012年	
	湿度 (%)		湿度 (%)	
	平均	最小	平均	最小
1	47	17	43	15
2	48	13	49	11
3	55	14	59	14
4	55	14	63	14
5	61	14	65	20
6	74	27	73	36
7	73	35	75	42
8	70	34	69	39
9	69	28	73	39
10	72	22	65	27
11	55	20	58	22
12	52	16	52	16

特に1月2月は
平均湿度が50%にも
達していない



芽胞菌の**活性部位**が
収縮していて、
隠れてしまっている

湿度がないと。。。

活性部位



C_2H_4O
エチレンオキシド



湿度が無いと滅菌できない！



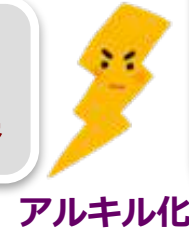
湿度が無い状態だと**活性部位**（官能基）が物理的に収縮し、
隠れてしまっており、EOGと反応するのが難しくなる。

「医薬品、医療機器ならびに医療用品の滅菌バリデーション実施のための指針」
新谷英晴 情報機構（2010）

湿度があると。。。

-NH_2
アミノ基

-COOH
カルボキシ基



水分

$\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$

エチレンオキシド

-OH
水酸基

-SH
メルカプト基



水和された状態だと、**膨潤し、膨らみ**、EOGによって
活性部位（官能基）がアルキル化されやすくなる

アルキル化

-NH₂
アミノ基



アルキル化



エチレンオキシド

EOG



-COOH
カルボキシ基



アルキル化



エチレンオキシド

EOG



活性部位に
くっついて
離れない



-OH
水酸基



アルキル化



エチレンオキシド

EOG



-SH

メルカプト基



アルキル化



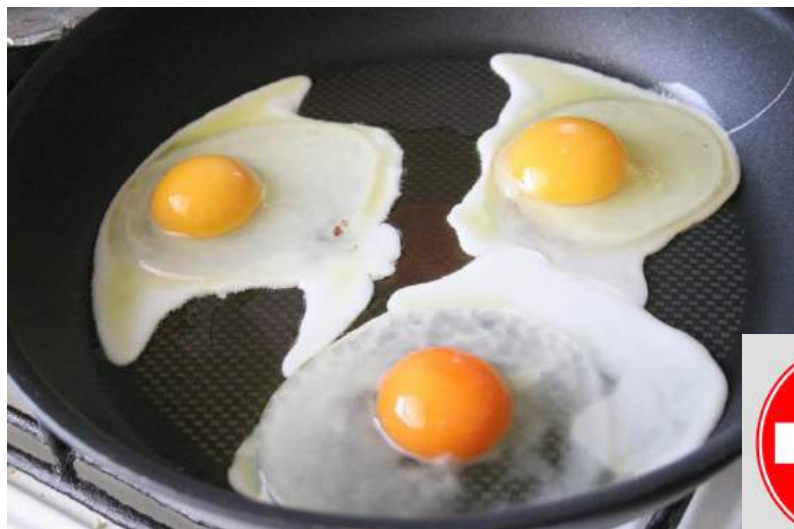
エチレンオキシド

EOG



アルキル化剤として作用し、特に核酸の-NH₂、-OH基やタンパクの-COOH、-SH基と反応する。

蒸気滅菌の作用



熱を加えても水分がないと
なかなか**黄身まで固まらない**

乾いた熱（**乾熱**）より湿った熱（**湿熱**）
が効率的であり、より短時間で
滅菌できることを意味している

蛋白凝固



水を入れて蓋をすると**すぐに固まる**



蛋白が固まると**元に戻らない**

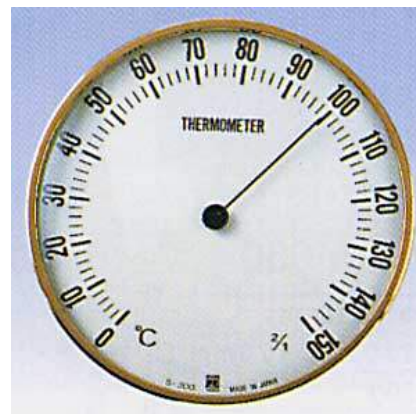
蛋白凝固 反応は一方通行



蒸気滅菌と乾熱滅菌のイメージ

乾熱滅菌は
ガイドライン2015
の掲載されていない

せいろ蒸し



サウナ



湿度があると熱の伝わり方が早い

湿度が無いと熱の伝わり方が遅い

蒸気滅菌は処理速度が早い

乾熱滅菌は処理速度が遅い

最初から被滅菌物が濡れていて大丈夫？

被滅菌物が最初から濡れていると温度上昇が妨げられたり、滅菌剤が被滅菌物に均一に行き渡らないので、**滅菌不良になる可能性があります。**

滅菌に水分は重要！しかし、最初から濡れていたらダメ！



芽胞

被滅菌物表面

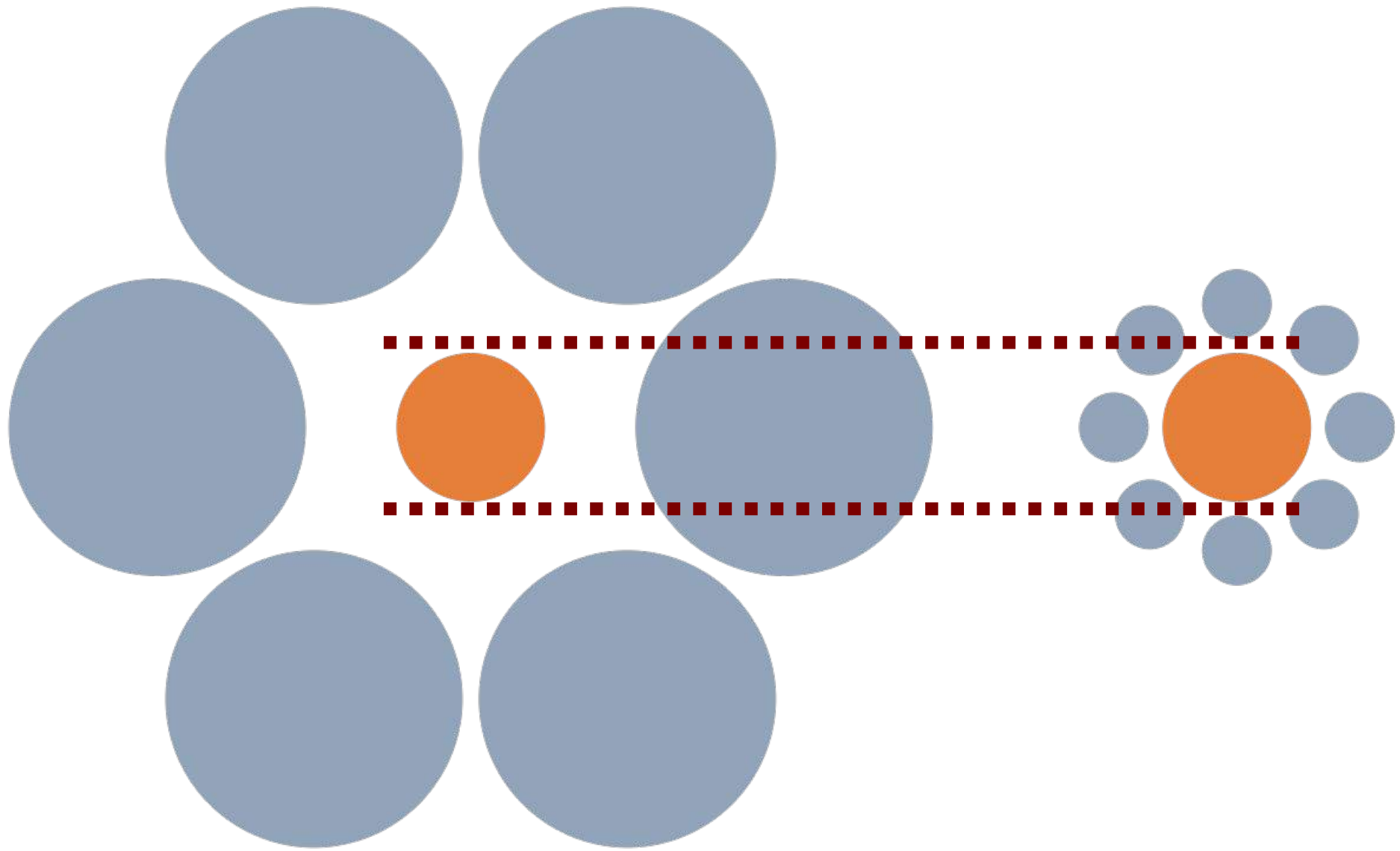


滅菌装置の基礎（と適正使用）

はここまで

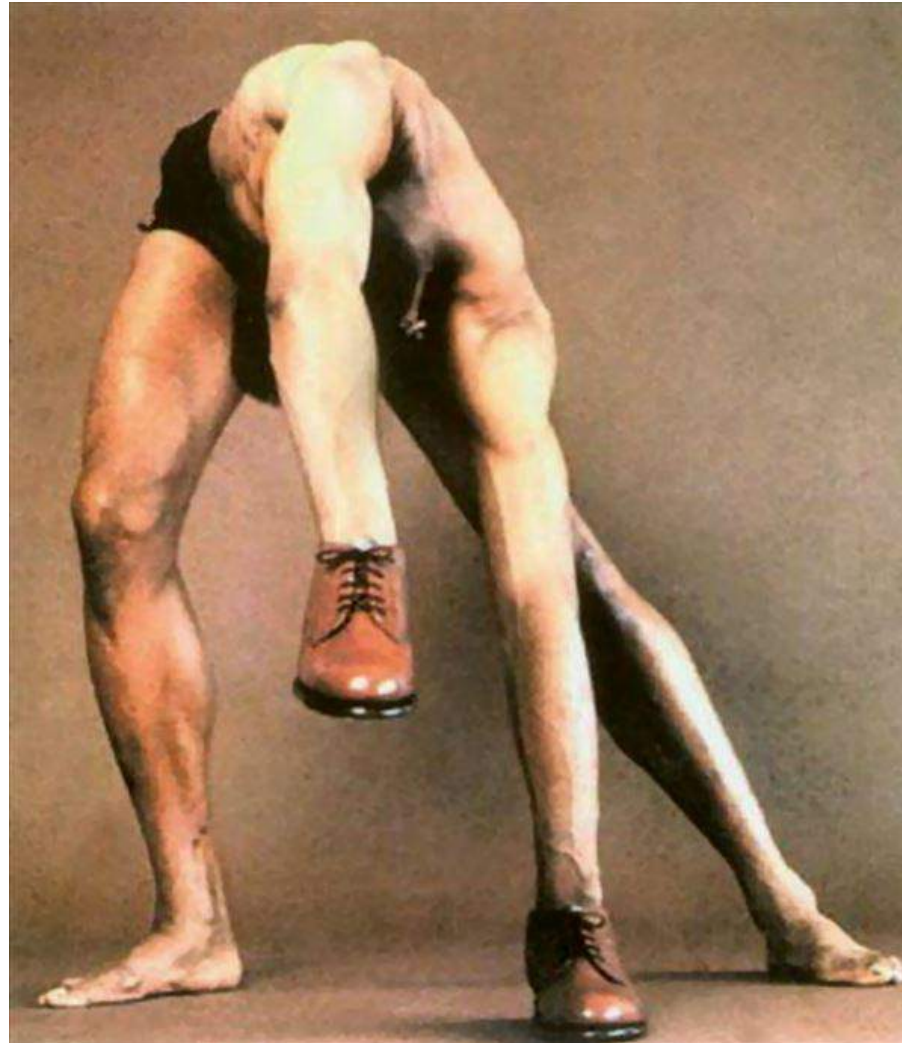
ヒューマンエラー対策 へ

オレンジの丸は左と右でどちらが大きい？



出展：世界中の不思議なだまし絵・かくし絵84選

えっ！足が4本！

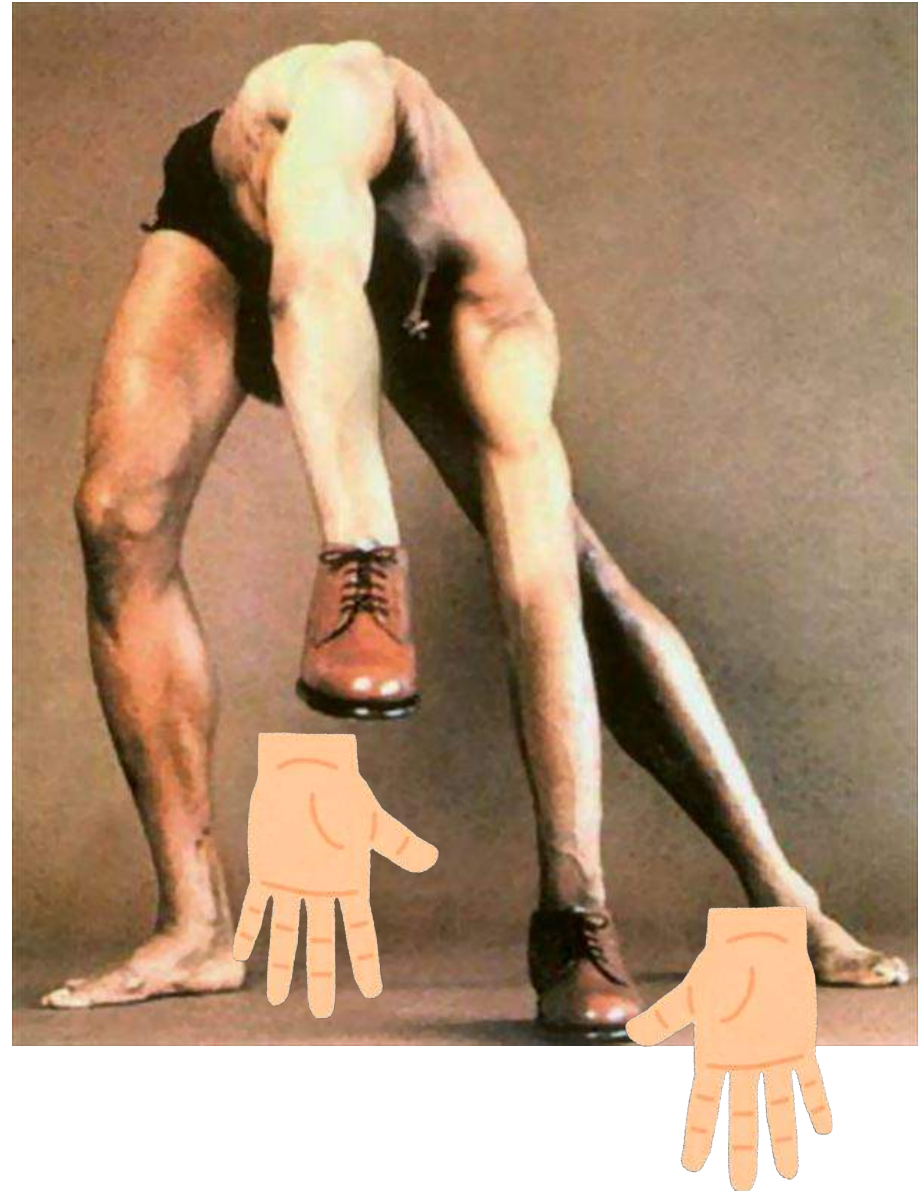


出展：世界中の不思議なだまし絵・かくし絵84選

靴に入っているのは足に決まっている！

これ思い込みです。

- 頭の中で革靴を脱がせてみてください。
- 手が出てきませんか？
- 人間は思い込みや間違い（=**ヒューマンエラー**）を起こす動物です。



わかっているのにしちゃった（故意）

飲酒運転

「やってはいけない」とわかっている（認識がある）のに
「運転しちゃった」（行動しちゃった）



未滅菌品を滅菌済として供給（故意）

「未滅菌品」を「滅菌済」と偽って
供給してはいけないという
認識があり

「未滅菌品」を「滅菌済」と偽って
供給することを
実際に行動に移す



犯罪

ヒューマンエラーでも故意でも結果は同じ



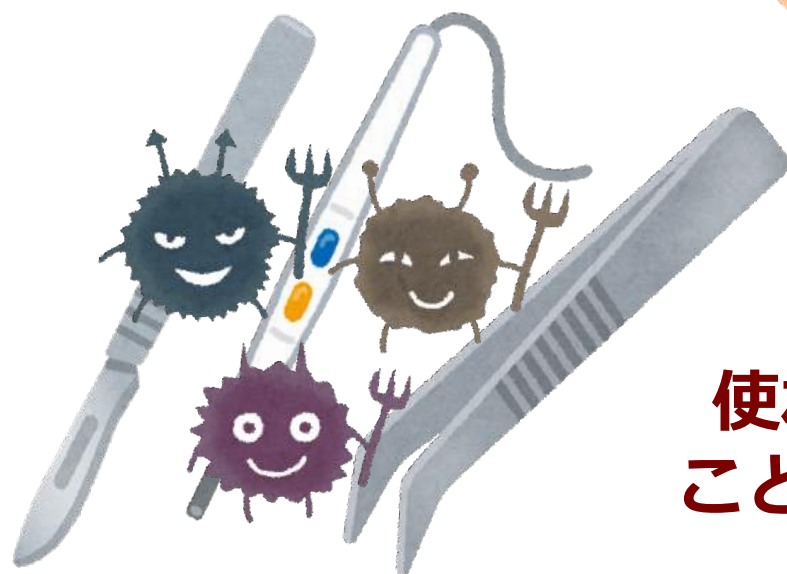
ヒューマンエラー



「未滅菌品」を
使わせてしまった
ことに変わりはない



故意



つい先日もこんな報告が。。。 

第39回 日本手術医学会総会

The 39th Annual Meeting of The Japanese Association for Operative Medicine

超高齢社会における
手術医療の未来を考える

会期

2017年

10月6日(金)・7日(土)

会場

都市センターホテル

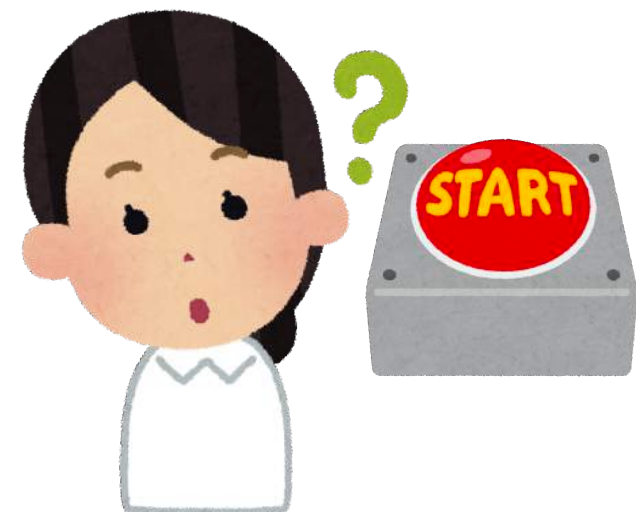
〒102-0093 東京都千代田区平河町2-4-1 TEL:03-3265-8211

会長

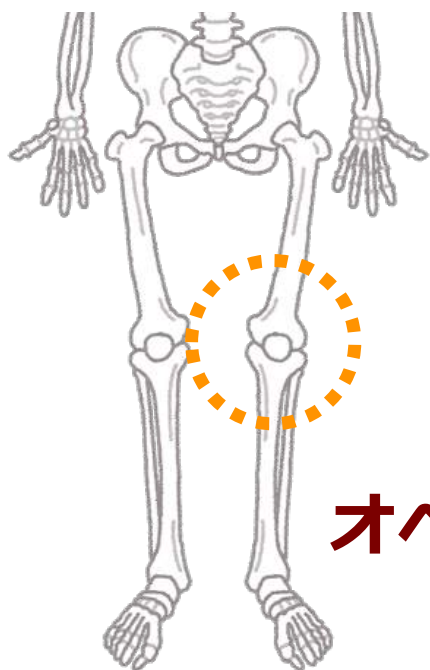
鈴木 利保 東海大学医学部医学科外科学系麻酔科 教授

143.インジケータ未確認による未滅菌器械使用の事例

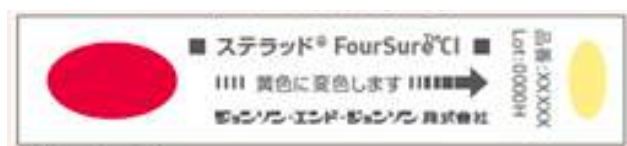
TKAに使用する電動ドライバーのバッテリーを専用パックに入れてプラズマ滅菌器にかけたところ**作動ボタン**を押し忘れた。
器械出し看護師がパック内の**インジケータが未滅菌状態である**
ことに気付かずにバッテリーを本体に装着し使用した。手術開始後、外回り看護師がパック内のインジケータが未滅菌であることに気が付いた。既に術野で使用されているバッテリーも未滅菌状態であることが判明した。



作動ボタン押し忘れ



**オペに使わせて
しまった**



インジケータ確認忘れ



医療事故

医療事故とヒヤリ・ハット

やばっ！

未滅菌品を供給してしまった

あぶない
ところ
だった！



実際に使われてしまった
医療事故

実際には使われなかった
ヒヤリ・ハット

医療事故情報収集等事業



(web公開分)

(本文)検索

ヒューマンエラーによる
医療事故事例、
ヒヤリ・ハットを振り返り
再発防止を狙う

事例の

報告書・年報
(集計表)検索

本事業は、医療機関から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的としています。

事例検索

関連文書

利用ガイド

お問合せは
こちら

医療事故、ヒヤリ・ハット事例研究（11+1）

未滅菌品を手術で使ってしまった



エラー後交換し
なかった



押し忘れ

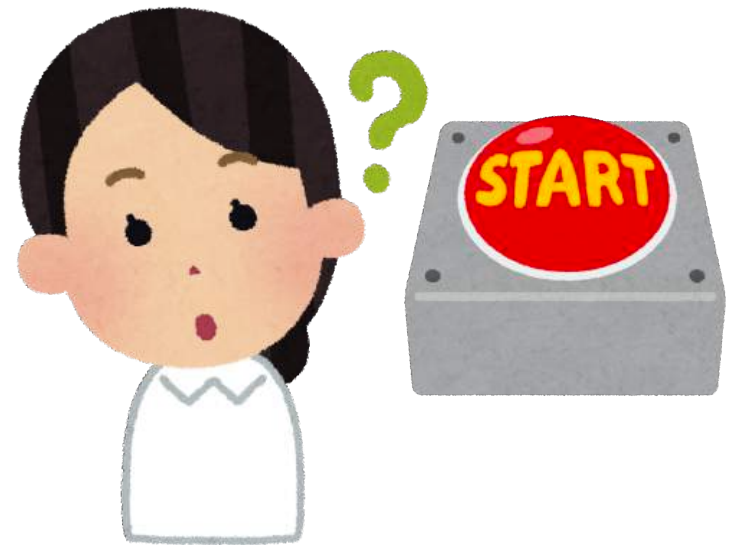


患者に苦痛を
与えてしまった



高額器械を損傷

スタートボタン押し忘れ事例①



A看護師：スタート忘れ



医療事故報告 実際の事例

- A 看護師がスタートボタンを押し忘れた。
- B 看護助手は滅菌完了の確認をしなかった。
- C 看護師は滅菌の確認をしないまま保管庫に収納した。
- D 看護師は滅菌済みの確認をしないまま準備し手術介助を行った。
- E 看護助手によって滅菌されていない器材が使用されたことが判明した。



スタートボタンの押し忘れ
それに続く 3 人の確認漏れ



実際に使われてしまった
医療事故

細菌が付着しているから



手術部位感染

手術部位感染を引き起こす
可能性が高い！

インジケータが変色していない事例②

滅菌器が
故障じゃないの？
すぐに修理に
来て頂戴！



変色していない



インジケータが変色していない

押し忘れに気がついたから
未滅菌器材は**患者に
使われなかった**



確かに変色はしていませんでした。
しかし。。。
運転記録を確認したところ
滅菌工程がスタートした形跡が
ありませんでした



原因はスタートボタンの
押し忘れでした。

最初の押し忘れ事例をもう少し詳しく。。

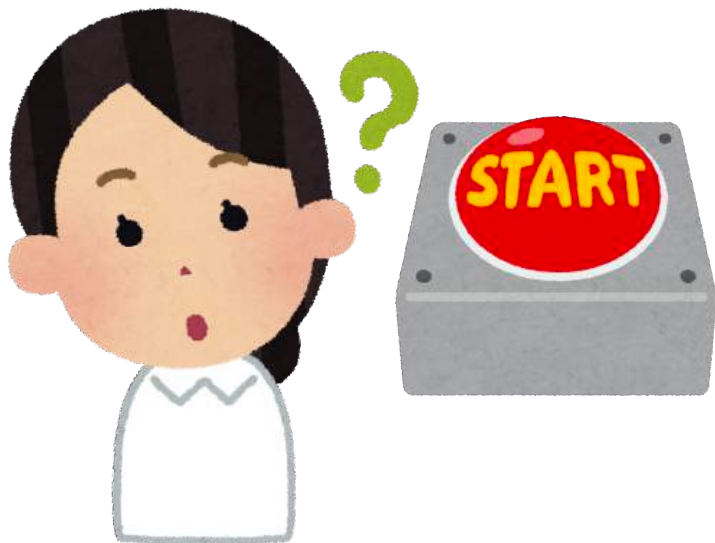
- A 看護師が扉を閉めたのは午前3時。
- B 看護助手は余熱でCIが変色を確認した。
- C 看護師はCIの変色から滅菌済と判断した。
- D 看護師は新人ナースの指導で注意が散漫な中で準備し、その後、直接介助を行った。
- E 看護助手によって滅菌されていない器材が使用されたことが判明した。



実際に使われて
しまった
医療事故



発生原因：思い込み



A看護師：スタート忘れ

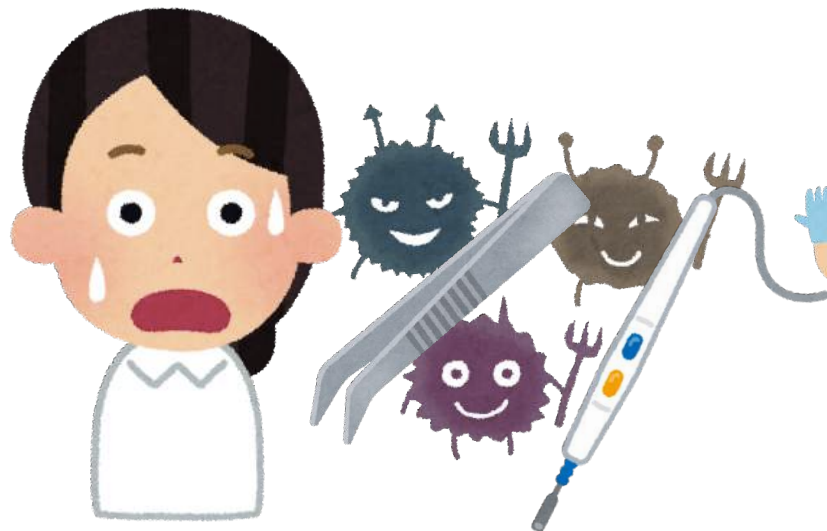


B看護助手：完了確認忘れ

機材が熱いから完了ね

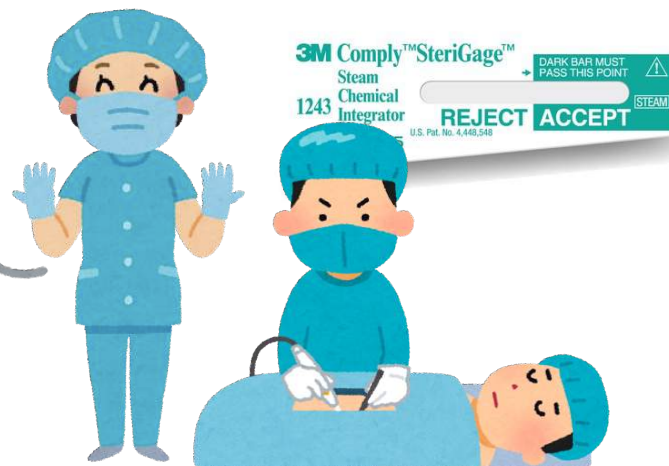


完了の場所に置かれてた



C看護師：そのまま棚に

既滅菌の棚に入ってた



D看護師：確認なしで使用



使っちゃった！
医療事故

E看護助手

改善策：指差呼称



スタート確認よし！



完了確認よし！

Type 1



工程通過確認よし！

Type 4以上



滅菌条件確認よし！

指差し呼称の有効性



**6倍以上
誤りが減少した**

1994年 財団法人 鉄道総合技術研究所



**安全良し！
出発進行！**





財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療 安全情報

No.19 2008年6月



〔未滅菌の医療材料の使用〕

- 滅菌保証確認は器械出し看護師のシングルチェックから外回り看護師とのダブルチェック体制に変更する
- 器械台へ出すときに検知カードを複数名で確認し、声を出して変色を確認する
- 準備・実施時・実施後の3回指差し呼称を行い確認し職場内啓発を行う

滅菌器は魔法の箱じゃないですよ事例③

未滅菌 → 滅菌済



完了してたのに なんで??



【内容】

手術時に**両頭鋭匙**が必要になり、**簡易滅菌**で準備した。
手術開始5時間後、滅菌外部委託業者が確認したところ、**化学的インジケータ**が、**生物学的インジケータ**が**未滅菌**を示していることに気づいた

【原因】

- 看護師は検知カードを見たが変色しているものと思い込みがあった
- 2人で確認したから大丈夫と思い込みがあった
- 器具用トレイが熱かったため、滅菌されているという思い込みがあった
- 滅菌器自体が作動不良であるという認識が全くなかった



滅菌器自体が作動不良であるという認識が全くなかった



未滅菌品を供給してしまったら
「あっ！間違っちゃった！」で
済まされないですよ！



Before induction of anaesthesia

(with at least nurse and anaesthetist)

Has the patient confirmed site, procedure, and consent?

☐ Yes

Is the site marked?

☐ Yes

☐ Not applicable

Is the anaesthesia machine check complete?

☐ Yes

Is the pulse oximeter on the patient and functioning?

☐ Yes

Does the patient have a:

Known allergy?

☐ No

☐ Yes

Difficult airway or aspiration risk?

☐ No

☐ Yes, and equipment/assistance available

Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?

☐ No

☐ Yes, and two IVs/central access and fluids planned

Has sterility(including indicator results) been confirmed?

滅菌（インジケータの結果を含む）は確認しましたか？

Are there any additional or non-routine steps?

What case take?

Anticipated blood loss?

Anaesthetist:

Are there any patient-specific concerns?

Nursing Team:

☐ Has sterility (including indicator results) been confirmed?

☐ Are there equipment issues or any concerns?

Is essential imaging displayed?

☐ Yes

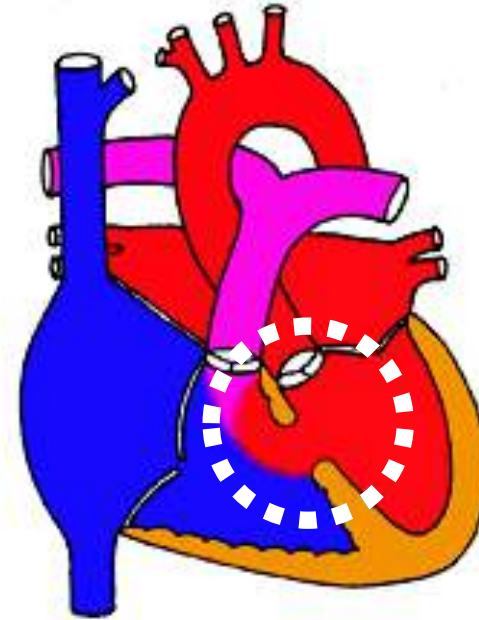
☐ Not applicable

☐ What are the key concerns for recovery and management of this patient?

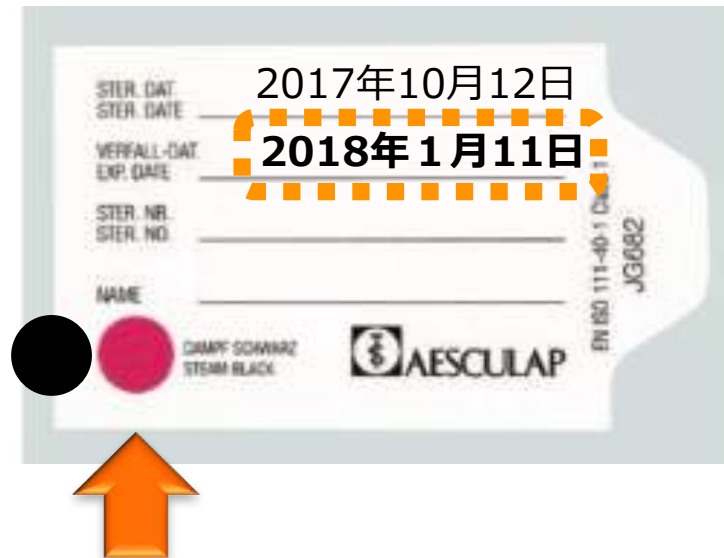
確認



リードシールと滅菌期限だけで払い出し 事例④



心室中隔欠損
根治手術



リードシールは滅菌済みを確認できない



リードシール

滅菌済コンテナを
開けたか？開けないか？
の判断に使用
滅菌したかどうかを判断できない

滅菌器の入れ間違い 事例⑤



熱に弱い器材を低温滅菌に入れるところを
間違えて高圧蒸気滅菌へ入れてしまった。

発生原因



低温滅菌の容量が小さかったため、積載できなかったエコープローブを高圧蒸気滅菌積載品保管場所に一時的に置いていた。



高圧蒸気滅菌稼働時にエコープローブを「確認が不十分」で誤って積載してしまい、そのままスタートさせた。

(借用) エコープローブが溶けた

数百万円があ〜



カメラヘッドのコードコーティング破損 事例⑥

ヒヤリ・ハット

高圧蒸気滅菌**非対応品**は
添付文書で確認する



- ・ 本製品をオートクレーブ滅菌すると、部品が変形、破壊し、使用できなくなるので、オートクレーブ滅菌しないこと。

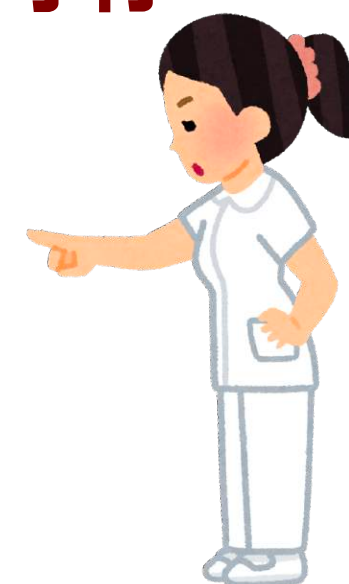


改善策：指差呼称

被滅菌物の
耐熱温度確認



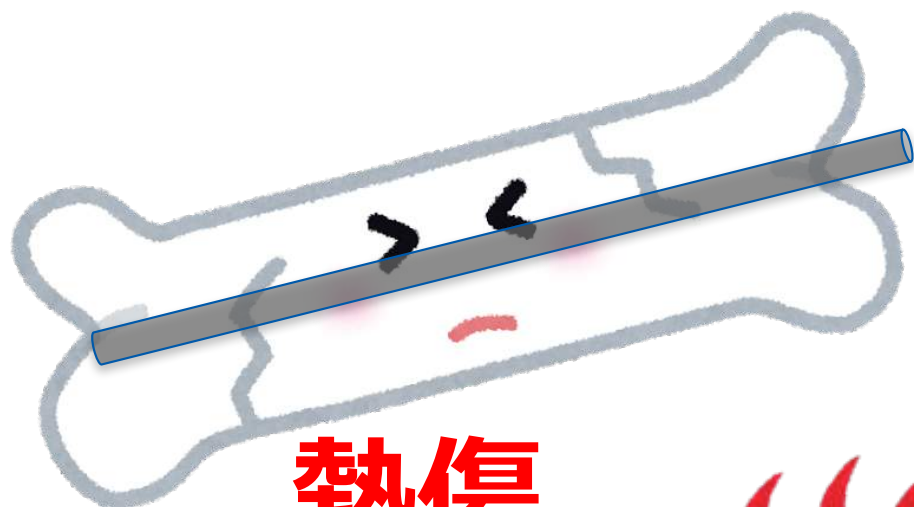
温度確認よし！



スタート確認よし！

フラッシュ滅菌後のハンマーで熱傷事例⑦

患者に影響
医療事故



髄内釘の抜釘術時にハンマーの
持ち手樹脂部分が破損した。
フラッシュ滅菌直後の代替え
ハンマーが術者に渡され。。。。

熱傷



熱



持ち手の柄部分は樹脂製なので
熱くないけど患者側は。。。。

高圧蒸気滅菌後の開胸器で熱傷事例⑧

皮膚剥離を伴う発赤

患者に影響
医療事故

開心術直前に高圧蒸気滅菌された
開胸器の冷却が不十分で。。。。

熱傷



改善策 1 : 温度を下げてから使用



鋼製小物は長時間の生食接触が苦手



ソレダメ！

SORE DAME

術中の器具の拭き取り、正しいのはどっち？



生理食塩水による錆び



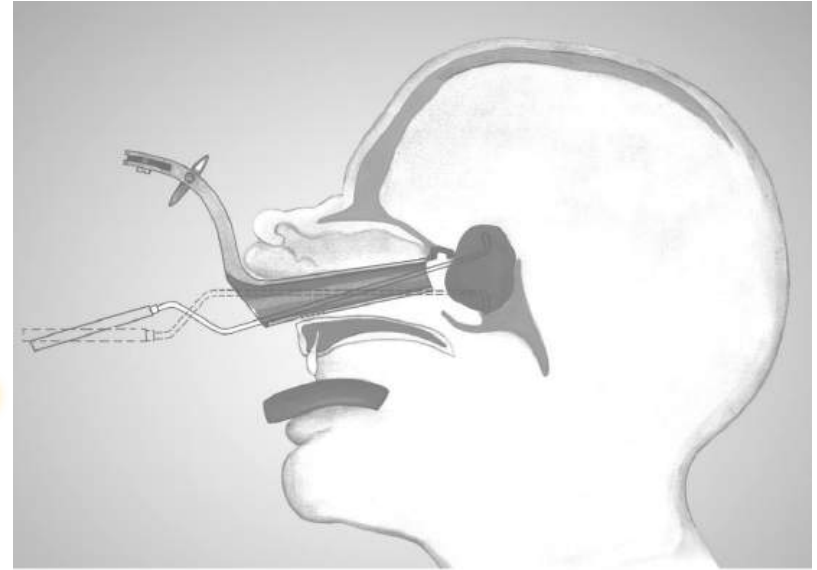
術中の洗浄も滅菌精製水が適している



下垂体マイクロセットでの腐食事例⑨

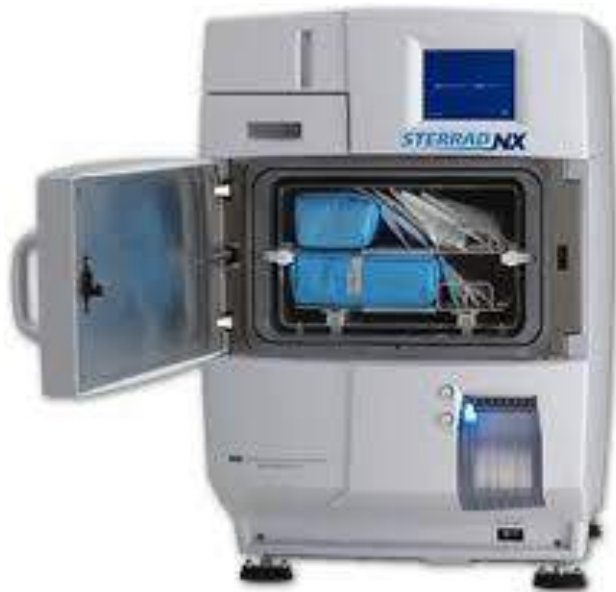
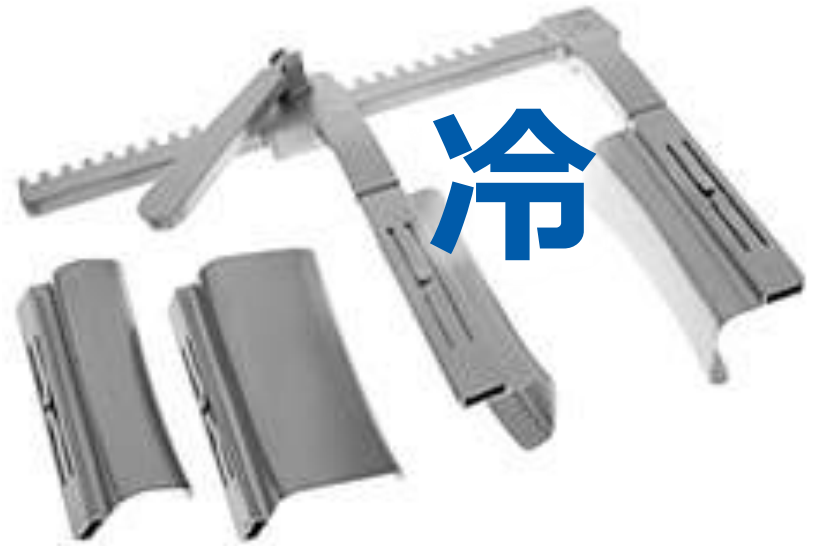


ヒヤリ・ハット



下垂体マイクロセットを高速
(フラッシュ) 滅菌し、冷却
目的のため生理食塩水に浸漬
したところ、腐食が発生した。

改善策 2 : 低温滅菌の利用



工程エラー時にCIを交換しなかった事例⑩

- 滅菌工程がエラーとなった。
- エラー解除後に再度、滅菌を行った。
- 今度は滅菌工程は正常に終了した。



- しかし、再スタートする時に包装、化学的インジケータの交換は行っていない。

CIは変色しているが、
1回目の滅菌の結果が
2回目の滅菌の結果が
判断ができないので、
滅菌保証ができない

**実際に患者に使ってしまった
医療事故**

改善策：工程エラーの後には



新しい包装で、
新しいインジケータと交換してください。

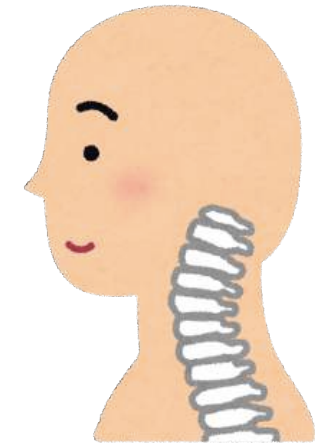
開封後未使用品の再滅菌事例11

頸椎椎弓形成術

【事故の内容】

このスチールバーワイヤーパスドリルは未使用品を再滅菌した物であった。術後洗浄をしようとした時、**ワイヤーパスドリルの先端約 5 – 6 mmが欠けていることに気づき、術者に報告。患者に異物除去目的の再手術を行なった。**

**患者に再手術を施行した
医療事故**



ドリルの先端が欠けていた

必要のない再手術
医療事故



どこ？

先端約5～6mmが欠けていた



先端部分が結局発見できずに
患者は再手術を受けた。その後
オペ室内で先端部が発見された。



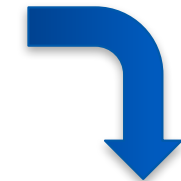
この施設が行なった改善策

【改善策】

単回使用とする。開封したものを再滅菌にしたため、製造番号は不明であるが、安全性を考慮して、耐久性を含め販売元に調査依頼し返事待ちである。



1回使用



スチールバー添付文書の記載

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止〔開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可〕。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。

開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可

メーカーに落ち度はなかったので、
結局、「再滅菌」した施設側の責任となると考えられる。

SUDの再生を指示されたら



添付文書と
厚労省通知文書は
印籠と同じです。



添付文書に開封した場合、
「未使用でも再滅菌使用不可」と
記載されていることを伝えましょう

厚労省の通知文書も見せましょう！

薬食安発 0619第1号

平成 26年6月19日

単回使用医療機器の取扱いの周知徹底について

薬食安発 0827 第1号

平成 27年8月27日

単回使用医療機器の取扱い等の再周知について

医政発 0921 第3号

平成 29年9月21日

単回使用医療機器の取扱いの再周知及び
医療機器に係る医療安全等の徹底について



前半部分で触れた通知文書

まとめ

- 人間は「**間違う動物**」です
- 滅菌供給業務での間違いは、患者を「**感染の危険**」にさらしてしまいます。
- 場合によっては「**不必要な再手術**」を行わせてしまいます。
- ヒューマンエラーを1件でも減らすために、指差呼称などの「**確認の重要性**」を会場の皆さんと一緒に、この場で「**確認**」しましょう。



ご静聴ありがとうございました

皆さん右手を上げてご参加下さい。

安全確認 良し！



滅菌確認 良し！

