

スミスメディカル社製携帯型精密輸液ポンプCADD Legacyにかかわる インシデントについて

先日麻酔科学会会員より安全委員会に対して報告されたインシデントにつき、発生事象、問題点と再発防止策を検討した。

(発生事象)

薬液袋交換のため、新たな CADD Legacy ポンプ用 250mL フレキシブルメディケーションバッグ（以下バッグ）をポンプ側のアドミニストレーションオスルアー（以下セット）に接続する際に、ルアー部分の接続が正しく行われなかったために、ラインに空気が混入するという事象が発生した。（図 1：製品写真）

(問題点の整理)

この事象には製品の問題と使用者の問題がいくつか指摘できる。

1. 製品の問題点：

- ① バッグとセットの接続時に、ルアー部分が濡れていると接続が確実におこなわれない場合がある。（図 2 a,b）
- ② バッグ交換の際には、接続部から空気が入るため、確実なプライミングが必要である。
- ③ 空気検出アラーム機構があるものの、操作性が悪く、セッティングにコツがいる。このため、アラームが頻回に鳴ることを嫌い、アラームをオフにして使用している使用者も少なくない。（図 3a,b）
- ④ 添付文書には、空気検出アラームをオフにする場合には、必ずエア抜きフィルターを使用することとされている。しかしながら、カセット製品にはフィルター付きエクステンションチューブが用意されているが、本件で使用されたメディケーションバッグにはフィルター付きチューブが発売されていない。

2. 使用者側の問題点：

- ① 本製品を使用する際にはプライミングをすべきことが添付文書に記載されているが、本件のバッグ交換の際にプライミングをしておらず、確実な接続が確認されないまま使用されている。

- ② 空気検出アラームをオフにしたまま使用しており、また、エア抜きフィルターを使用していない。

(本件再発防止策)

1. 使用者側の対策

- ① 本製品セット使用開始の際、および薬液バッグ交換の際には、確実にプライミングを行い、エア等の混入が無いことを確認した後に開始する。
- ② 空気検出アラーム機構はオンの状態で使用する。
- ③ 空気検出アラームをオフの状態で使用する際には、エア抜きフィルターを接続する。ただし、本件で使用しているメディケーションバッグにはフィルターの準備が無いため、メディケーションバッグ使用の際には、アラームをオフにしない。

2. スミスメディカル側の対策

- ① バッグ交換時にもプライミングをするべきことを添付文書に明記する。
- ② 空気検出アラームの設定の操作性が悪いことを使用者に周知させ、アラーム設定の指導・教育を徹底する。
- ③ メディケーションカセットのみでなく、メディケーションバッグにも専用のエア抜きフィルター付きエクステンションチューブを用意する。

スミスメディカル社製 CADD Legacy ポンプ用セットの接続について

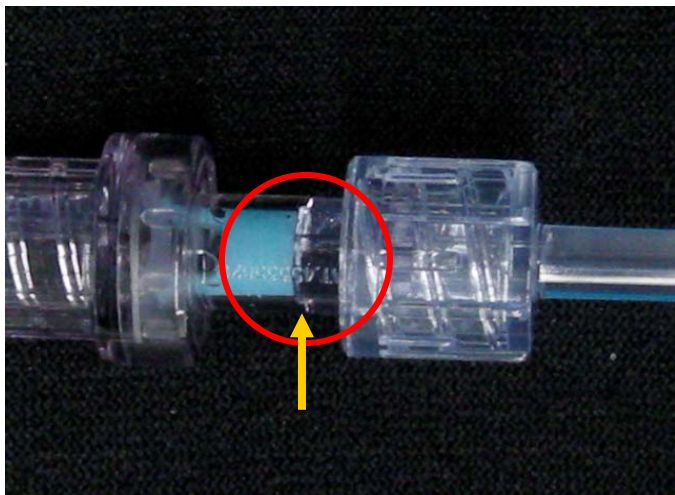
図 1



ディスポーザブル製品写真

フレキシブル Medikation バッグ(左)
アドミニストレーションセット オスルアー(右)

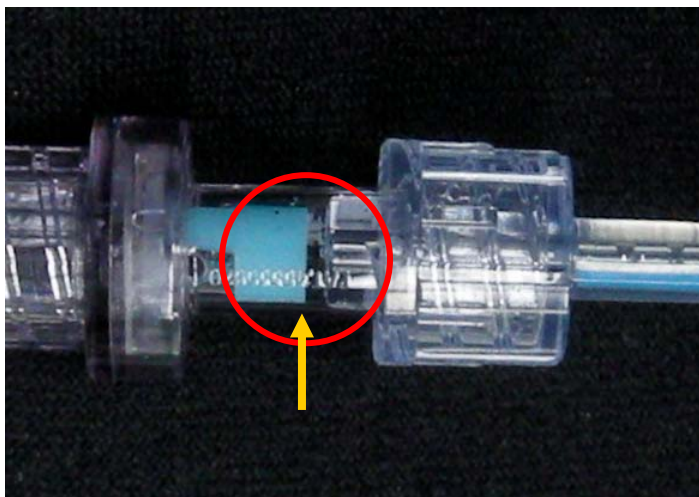
図 2 a



ルアー接続（正しい接続）

オスルアー先端が青い開放弁を押して
薬液が流れる状態にある。

図 2 b



ルアー接続（正しくない接続）

オスルアー先端と青い開放弁との間に
隙間があり、開放弁が開放せず薬液が
流れない状態にある。

図 3 a



気泡センサーへチューブを
装着したとき

図 3 b



気泡センサーへのチューブ
装着状態