

気管切開用マスクに係る添付文書の改訂について

1. はじめに

気管切開チューブを装着中の自発呼吸のある患者に対し、酸素等の供給を行うために使用する気管切開用マスク(以下、「トラキマスク」という。(図1参照)は、コネクタ部に蛇管を接続して酸素等の供給を行い、呼気はマスク前面の開口部から排出される仕組みとなっており、気管切開部に被覆して使用する(図2参照)。なお、トラキマスクは、現在、8社から9製品が製造販売されている。

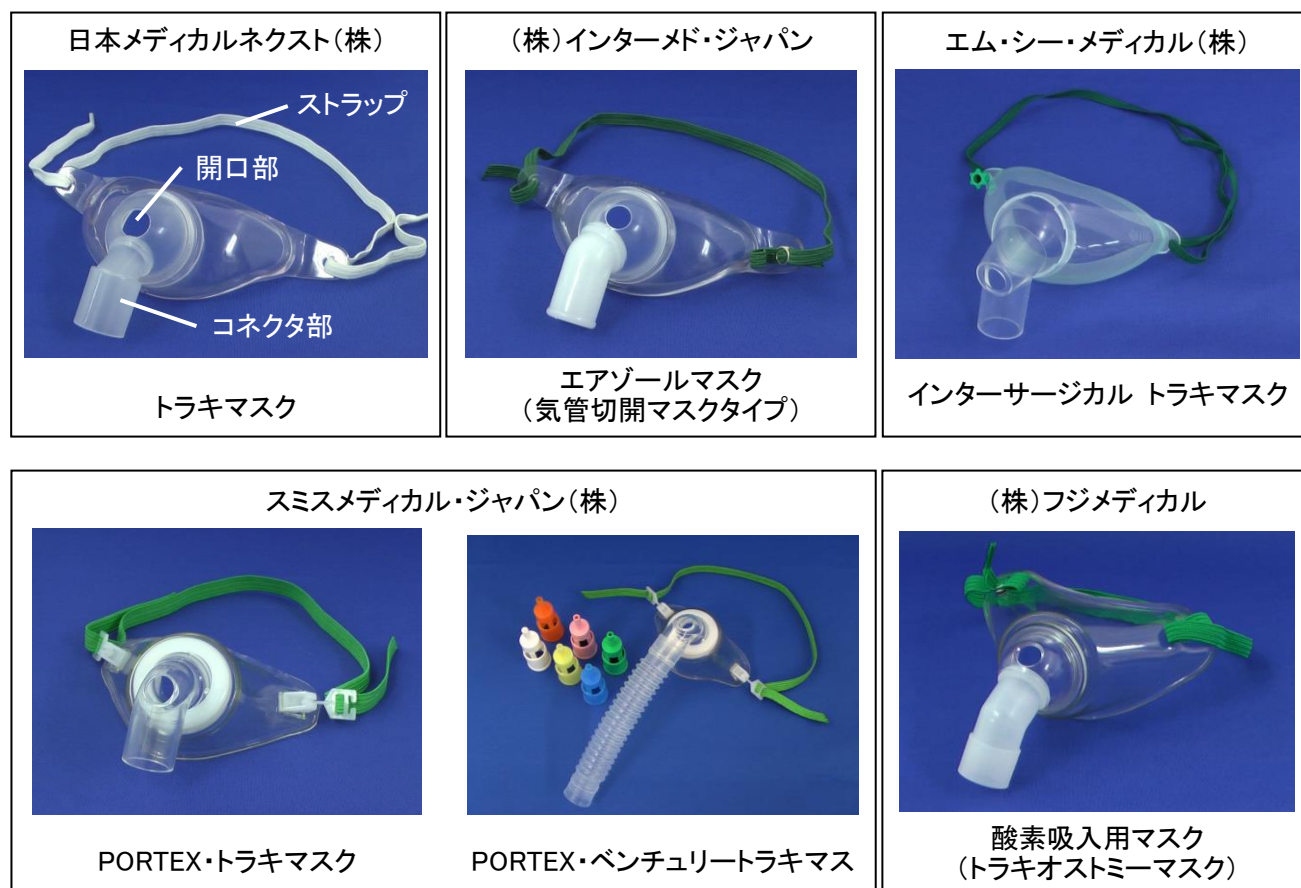


図1 トラキマスクの製品一例



図2 トラキマスクの装着例

2. トラキマスクに係る不具合報告について

今般、気管切開チューブを装着中の患者に対し、[REDACTED]製のトラキマスクを使用して酸素投与を行っていたところ、トラキマスクがずれ、気管切開チューブのコネクタ口がトラキマスクにより塞がれたため(図3参照)、患者は呼吸ができない状態となり、チアノーゼ症状を認めたとの事例が報告された。当該事例の患者は、生体情報モニタ(心電図モニタ)を装着していたことから、そのアラームにより発見されたものである。なお、トラキマスクのずれについては、患者の体動やトラキマスクを固定するストラップが緩んでいたこと等が要因と推察されている。

今回、当該事例の発生を受け、トラキマスクのずれにより、気管切開チューブのコネクタ口を塞いでしまう重大なリスクについての注意喚起及び患者の状態に応じた生体情報モニタの併用について、医療機関へ情報提供するよう[REDACTED]社に指導したところである。



図3 トラキマスクのずれによる気管切開チューブの閉塞

3. 調査結果および今後の医療安全対策について

トラキマスクのずれによる気管切開チューブの閉塞については、そのリスクが重大であり、図1に示す通り、同構造製品に共通して起り得る事象と考えられた。そのため、■社の製品を含む 8 社 9 製品のトラキマスクの添付文書を調査したところ、当該事象発生のおそれや、それに対する注意事項などの記載がなかった。

また、トラキマスクと同じ使用目的を有する製品としては、気管切開チューブに接続して使用する T 型コネクタ(図4参照)もあり、このような製品ではトラキマスクのような、ずれによる気管切開チューブ閉塞のリスクがないことから、当該事象発生のリスクを考慮してデバイスの選択を行うべきと考えられた。



図 4 T 型コネクタの使用例

以上のことから、以下の内容をトラキマスクの添付文書に追加記載すると共に、医療機関に対して、注意喚起することが望ましいと考える。

• 【警告】欄に以下の内容を記載すること。

患者の体動や固定状態などにより本品の装着位置にずれが生じた場合、気管切開チューブのコネクタ口を塞ぎ、呼吸困難となるおそれがあるため注意するとともに、このようなリスクを考慮して本品の使用を検討すること。

また、本品を使用する際は、患者の状態に応じて生体情報モニタを併用すること。

以 上