

【2】医療機器の使用に関連した医療事故

平成18年7月1日から平成18年9月30日の間に報告された医療機器に関連した医療事故のうち、人工呼吸器に関連した事例と輸液ポンプ等(シリンジポンプを含む、以下輸液ポンプ等と略す)に関連した事例について分析を行った。輸液ポンプ等に関連した事例については、平成16年10月から平成18年9月30日の間に報告された事故事例も併せて分析を行った。

(1) 人工呼吸器に関連した医療事故の現状

人工呼吸器に関連した医療事故は2件であった。発生別に見ると、呼吸器回路が外れた事例が2件であった。その概要を図表Ⅲ-10に示す。

(2) 輸液ポンプ等に関連した医療事故の現状

平成16年10月～平成18年9月30日までに報告された輸液ポンプ等に関連した医療事故は13件であった。分析対象とした医療事故事例の概要を図表Ⅲ-11に示す。本報告書の集計の対象となる事例は、事例9～事例12である。また、事故発生の過程を「指示」、「電源」、「回路」、「設定・操作」、「観察・管理」、「その他」の6つに分類して整理した(図表Ⅲ-12)。

① 指示

指示に関連した事例は1件であり、薬剤投与量の指示間違いであった。

② 電源

電源に関連した事例の報告はなかった。

③ 回路

シリンジ、ルートなどの輸液ポンプ等に使用された回路に関連した事例の報告はなかった。

④ 設定・操作

設定・操作に関連した事例は10件であった。その内訳は、固定が不十分であった事例が1件、流量設定に関する事例が9件であった。

⑤ 観察・管理

観察管理に関連した事例は1件であり、刺入部の漏れにより壊死性潰瘍になった事例であった。

⑥ その他

その他の事例は1件であり、何らかの原因により最後の1時間で全量投与された事例であった。機器の安全性確認のために、定期的な保守点検として、耐用年数の確認を行っている施設もあった。

(3) 医療機器の使用に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

第19回ヒヤリ・ハット収集事業において報告された警鐘的事例の中から人工呼吸器に関連する事例10件の概要を図表Ⅲ-13に示す。

また、重要事例の中から輸液ポンプ等に関連した全ての事例6件の概要を図表Ⅲ-14に示す。

図表Ⅲ-10 人工呼吸器に関連した医療事故事例の概要

No.	分類	内容	発生場所	事故の程度	事例概要
1	回路	接続外れ	病室	障害残存 (低い)	人工呼吸器とSPO ₂ モニターのアラームで訪室。気管カニューレ（気管チューブ）とフレキシブルチューブの接続部が浮いた状態で密着していなかった。SPO ₂ が低下し、アンビューバッグを使用し30秒後には状態は改善した。ベッドサイドモニターは表示されていたが、記録室のモニターへの送信をしていなかった。
2	回路	接続外れ	病室	障害残存 (高い)	隣ベッドの患者の処置を終えて振り向くと当該患者の呼吸器とカニューレの接続が外れており心肺停止の状態だった。蘇生を行い心拍は回復したが意識レベルは戻らなかった。ボイスコールによる意思表示が出来る患者なので呼吸器に問題があればコールがあると思っていた。使用した人工呼吸器のアラームが隣の患者に比べ小さかった。

図表Ⅲ-11 輸液ポンプ等に関連した医療事故事例の概要

No.	事故の発生過程	事故の程度	事例概要
【輸液ポンプ】			
1	設定・操作	流量設定	不明 輸液ポンプを2台使用しメインは40ml/h、麻薬を4ml/hで投与するところ、麻薬を40ml/hで投与してしまった。
2			障害残存 (低い) 点滴カタボンHi 2ml/hで投与するところ37ml/hで投与された。
3			障害残存 (低い) 流量設定50ml/hのところ、500ml/hと誤設定した。
【シリンジポンプ】			
4	設定・操作	固定	不明 押し子の部分がポンプのスライダのフックに固定されておらず、輸液が投与されていなかった。
5		流量設定	不明 5ml/hで投与するところ、設定を誤り50ml/hで投与し、残20mlで気付く。
6		流量設定	不明 イノバンの流量が3ml/hのところ30ml/hで滴下した。流量設定後、開始ボタンを押す前に設定量や薬剤のルート確認を行わなかった。

No.	事故の発生過程		事故の程度	事例概要
7	設定・操作	流量設定	障害残存 (低い)	イノバン（強心剤）2 ml/h のところ、2 2 ml/h と設定されていた。
8			不明	輸血 5 0 ml/h 後、同じシリンジポンプを利用してネプブタール 5 ml/h を再開するところ、速度の変更をせずに再開してしまった。
9			障害残存 (低い)	生食とシクロスポリン（免疫抑制剤）の混合液を 4. 1 ml/h の速度で注入していた。看護師 B が、それまでの注入量が 2 ml であり過不足のないことを確認した 4 5 分後、アラームで訪室すると残 2 ml となっており、注入速度が 1 0 4. 1 ml/h になっていた。停止操作でアラーム音が鳴ることなく触っただけで設定量が変わるシリンジポンプであった。
10			不明	シリンジでトータル 4 4. 5 ml を 3 時間で投与する予定の輸液を、4 4. 5 ml/h で設定してしまった。
11	観察管理	刺入部	障害残存 (低い)	シリンジポンプを使いクリトパン（急性循環不全改善剤）を投与していた。刺入部の訴えがあり、軽度腫脹していた。形成外科受診で壊死性潰瘍と診断され、皮膚移植の検討が必要となった。
12	その他		障害残存 (低い)	塩酸モルヒネ 5 0 mg を 4 5 ml で希釈し、シリンジポンプで 0. 5 ml/ 時間で開始した。開始後 3 時間 1 0 分までの 3 回の確認では異常はなかったが、4 時間後に残量全てが 1 時間程度で注入された。
【不明】				
13	指示		障害残存 (低い)	医師は旧式と新式のポンプの設定の違いを認識していたが記載を誤った。指示のミスに看護師は気付いたが、医師に確認せずに流量を設定したため、1 0 0 mg の予定が 2 4 0 mg/ 4 h で投与された。

図表Ⅲ - 1 2 輸液ポンプ等に関連した医療事故事例の発生状況

		輸液ポンプ	シリンジポンプ	不 明	合 計
指示		0	0	1	1
電源	充電	0	0	0	0
	電源忘れ	0	0	0	0
回路	シリンジ		0	0	0
	ルート	0	0	0	0
設定・操作	固定	0	1	0	1
	流量設定	3	6	0	9
観察・管理	刺入部	0	1	0	1
その他		0	1	0	1
合 計		3	9	1	13

図表Ⅲ - 13 ヒヤリ・ハット事例 記述情報（人工呼吸器）

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
【電源 1件】			
1	人工呼吸器を装着している患児。吸引の間も特にSPO ₂ （酸素飽和度）の低下なく過ごしていたが、夜間、アラームの電圧低下の表示が出て作動停止した。すぐに当直医が電源を入れ直すと正常作動した。患児は入眠中であったが、特に変化はなかった。	低電圧による人工呼吸器の停止。バッテリー搭載の準備はしていたが、月末から翌月にしかバッテリーの購入が出来ない状態であった。上級の機種は救急科、ICU（集中治療室）にしか配置していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・バッテリー搭載の新機種の購入する。 ・現機種はバッテリー搭載がないため早々に搭載する。
【回路 4件】 類似事例 2件			
2	Tバード（人工呼吸器）の低圧アラームが鳴るため、回路・カニューレのカフなど空気漏れがないか点検したが、異常を発見できずTバードを交換した。その後、再点検するとウォータートラップ（水受け）が斜めに接続されており、接続部に隙間があった事がわかった。アラーム発生10分前に水抜きを行い、ウォータートラップを接続していた。最初の点検では、ウォータートラップを見ただけで、接続し直さなかった。	人工呼吸器の研修会は、新採用者には参加を義務付けているが、その他の職員は自由参加であり、2度・3度と参加するスタッフは少ない。	<ul style="list-style-type: none"> ・ウォータートラップの水抜き、接続は慌てず慎重に行う。接続後は空気漏れがないか、音や換気量の変化に注意して確認する。 ・全職員を対象に、病棟内で人工呼吸器のトラブル内容に応じた確認場所、対処方法の知識や技術チェックを実施する。
3	咳嗽があり、人工呼吸器回路内の水をはらい、気管チューブから吸引を行った。SPO ₂ の低下を認め、主治医に報告しアンビューによる加圧を行った。血液ガス等検査及び酸素増量の処置でSPO ₂ は改善したが、人工呼吸器のLOW（低換気）アラーム状態が持続し、ME（臨床工学士）へ点検を依頼した所「水受け」からの漏れと判明した。	バイタルサイン計測後、人工呼吸器のLOWアラームの点検をしないで吸引をした。痰が吸引されなかったので回路の水を捨てた。その間患者のSPO ₂ が70%に低下した。アラームが鳴ったが正しい判断が出来なかった。水受けに触れたか否か当事者はパニックになってわからない。	<ul style="list-style-type: none"> ・LOWアラームの表示が出た際は呼吸器回路の漏れ、特に水受けや各接続部、1回換気量をチェックする事を指導した。 ・LOWアラームの対応が判断できない時はスタッフの応援を求める事を指導した。
4	人工呼吸器を慌てて組み立てた。その後は正常に作動していた。5時間後、回路内の水滴を除去しようとした際に、回路の組み方が違うことに気付いた。	教育体制が不十分であった。看護師は回路を組み立てる状況であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストを使用した確認とME（臨床工学士）センターとの連携方法の検討を行う。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
5	人工呼吸器のアラームが鳴り、回路より普段聞かれない音（シューシューという空気の抜けるような）が聞かれた。その後患者のSPO ₂ が徐々に低下したため、一度、酸素トラキベント（人工鼻）に変更し、回路を交換した。再度、人工呼吸器を作動させたところ異常なく作動した。その後、異常音のする回路を破棄してしまった為、翌日原因を解明することが出来なくなってしまった。	不明	<ul style="list-style-type: none"> 回路の予備を常に病棟に準備しておき、異常の発生した場合にすぐに対応できるようにする。 また異常のあった場合にどのように対応するかをマニュアル化する。
【加湿器 1件】			
6	ニューポート回路交換時、チャンバー（加湿器の上皿）がずれたままになっていたため7時間加湿されなかった。	2人での回路交換時、チャンバーが回路に引っかかり外れた。この時押し込んだがずれたままになっていた。	<ul style="list-style-type: none"> 交換した看護師以外の看護師による点検を実施する。
【その他 4件】 類似事例 2件			
7	準夜途中から人工呼吸器のアラームが頻回であった。回路リークやカフエア漏れなどチェックしたが異常はなかった。自発呼吸がある患者であり、SPO ₂ は100%に保たれていた。原因不明のまま深夜の看護師に交代した後、深夜看護師が1回換気量をチェックしたところ0であった。当直医に報告し原因不明だが、日中気管切開していたこともあり、カフの異常も考えられるため交換したところ、カフが破損していた。準夜の看護師は使用していた人工呼吸器の1回換気量のチェックの方法が分からず、対応できていなかった。	人工呼吸器の機種は2種類。事例の機種はニューポートe500ウェーブという新しい機種であったため当事者は知識が不足していた。また、人工呼吸器に関しては、1回換気量はチェック必須項目になっていたにもかかわらず観察していなかった。観察していないのに観察済みのチェックを記入していた。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器ニューポートe500について確認方法を指導する。
8	呼吸状態が不良の為（喀痰による窒息）、人工呼吸器を使用していた。喀痰量が多かったため超音波ネブライザーを人工呼吸器回路に設置し、去痰を目的にアレベール（気管支拡張剤）の投与を開始した。同日、人工呼吸器の警報が鳴ったため、主治医・看護師は人工呼吸器を交換した。2日後に再びアレベールの投与を開始したところ前回と同様の警報とともに、患者は換気不良となった。臨床工学士とICU（集中治療室）看護師の指摘で、人工呼吸器使用中に超音波ネブライザーとアレベールを同時に使用するのは禁忌であることが判明した。	主治医と病棟看護師はアレベール使用が禁忌であり、厚生労働省の通達があること、薬剤の添付文書にも重要事項として記載されていることを知らなかった。臨床工学士は上記事項を承知していたが、機器操作マニュアル等には具体的に記載していなかった。機器貸出しの際にも注意事項は自明のことと考え、説明していなかった。臨床工学士から実際の使用者である医師・看護師への重要事項の伝達が抜け落ちやすい体制であった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器の使用頻度の高い部署の職員には、厚生労働省通達および薬剤添付文書を回覧し、注意を喚起するとともに日常的に教育を行なうこととした。 全てのネブライザーにアレベール使用が禁忌である旨を明記したラベルを貼り付けた。 院内安全対策委員会では事件の概要と上記の対策案を文書で作成し、関係職員に配布した。 また、院内の関係会議の席上でも説明をした。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
9	全身清拭後、体位変換を行った。その直後、低圧アラームが鳴り、カニューレが半分抜け出ているのを発見した。	今までに使用したことがない特殊なカニューレであり、カフがないことは知っていたが、リーク防止のためにカニューレガーゼを3枚使用しており、挿入されている部位が短いことを知らなかった。清拭で身体を動かしている間に抜けてきたと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> ・ウィーニング（呼吸器離脱訓練）が出来る場合、体位変換時に呼吸器が外れないようにする。 ・体位変換の後などは抜けていないかカニューレガーゼの下を確認する。 ・知らないカニューレについては、改めて構造や取り扱いを教育する必要がある。
10	入浴前にベッド上で2人介助で上着を脱ぐ際、上着を頭に通し脱いだ瞬間にカニューレが抜けてしまった。固定の紐はゆるく装着されていた。カフエアが抜けておりエアを2ml追加した。	患者の希望でカニューレは緩く紐固定されていた上に、カフエアが抜け気味であり、カニューレの抜けやすい条件が重なっていた。上着を脱ぐ際にカフエアの所在を確認せず、カフエアが上着に巻き込まれカニューレが引っ張られたことにより抜けたと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> ・カニューレの紐固定をきつくするように繰り返し患者に依頼していく。 ・カフエアが抜けやすいため移動や更衣前に確認する。 ・更衣する際はカフエアやサイドチューブの所在を確認し、カニューレが引っ張られないようにする。

図表Ⅲ - 14 ヒヤリ・ハット事例 記述情報（輸液ポンプ等）

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
【電源 1件】			
1	CV（中心静脈）ラインのセット交換を行なった際、側管から接続されているドーパミン（昇圧剤）のラインも交換した。輸液ポンプが設置されておりその電源を入れ忘れ3時間放置した。血圧が60台に低下し受け持ちの看護師が電源が入っていないことを発見した。電源が入っていないため、アラームが鳴らなかった。ドーパミン再開後まもなく元に戻った。患者に不可逆的な変化はなかった。	経験年数もあり、慣れがあり、最終確認を怠ってしまった。	・輸液ライン交換時もポンプの電源はOFFにしない。
【材料 1件】			
2	フローランのシリンジを交換。シリンジがその機器に対応するものであることを確認しないまま患者に接続した。約7時間後、シリンジポンプのアラームが鳴り、故障を疑いME室（臨床工学室）報告した。ME（臨床工学士）と共に、確認したところ、アラームは、シリンジポンプに対応しないシリンジの使用によるものであった。輸液の残量はテルモのシリンジ使用時と同じであった。すぐに規定のシリンジを交換した。患者の状態に変化はなかった。	今までシリンジは50mlばかり使用していたため、20mlのシリンジに種類があったことに気付かずにいた。	・シリンジ接続時は常にロック付きであることを念頭に置き、接続する（トップのシリンジはロック付きでないため）。
【設定・操作 3件】			
3	CV（中心静脈）ルートより、KCL（塩化カリウム）が混注された5%グルコース500mlを輸液ポンプを使用し20ml/hで滴下させていた。ポンプは積算量も順調に増えており、通常通り作動しているように見えたが、結局点滴がほとんど滴下していなかった。ポンプの扉を開けるとルートがずれていた事を発見した。	点滴ボトルの残量を確認すると減っていないように見えたが、20ml/hと滴下速度が遅く正確には確認しづらい事と、ポンプの積算量が順調に増えていたことから、滴下しているだろうと思い込んでしまった。	・ポンプの画面やアラームを過信しすぎない。 ・輸液ポンプを使用している場合、必ず自分の目で滴下筒での滴下を確認し残量もチェックするくせをつける。
4	側管よりシリンジポンプで生食9ml＋ヘパリン15000単位を1.0ml/h注入していた。夕方より生食14ml＋ヘパリン10000単位を1.8ml/hの指示に変更となった。量は変更したが注入速度の変更を行なわなかった。翌朝気付き変更した。	1.8ml/hに変更したと申し送りを受け確認しなかった。	・申し送り後に内容と注入速度が一致してるか確認を行なう。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
5	<p>夜間、看護師がアトニン-O（子宮収縮剤）0.5単位 1A+5%ブドウ糖500mlを12ml/hとすべきところ120ml/hで投与していた。40分後当直医が気づき直ちに20ml/hへ下げた。陣痛増強、1分間隔で陣痛発作発来。胎児は心音140-150台/分であり仮死徴候見られず。20ml/hへ下げた後も1分毎の陣痛周期あり、投与を中止した。投与後約1時間で児娩出した。児はアプガースコア（新生児の生後1分の状態を表す採点法）1分後8点（皮膚色-2）、5分後9点（皮膚色-1）であり、母親と面会后新生児室入室した。</p>	<p>薬品投与時と投与後、輸液ポンプに自分で設定した流量（120ml/h）と、ワークシートに記載されている指示量（12ml/h）を照らし合わせ、指差し声出し確認を行わなかった。また、投与後すぐ別患者の所へ行き、当患者に対し陣痛状況や言動、点滴滴下状況を観察せず、点滴滴下数の誤りに気付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤投与の場合、確認行動は処置が重なる状況でも省略せず行う。 ・初めの指示受け時にワークシートの日時・患者氏名・薬剤名と量・投与方法を確認し、投与前にワークシートと患者ネームバンドで患者を照合し、ワークシートと作成した薬剤とを確認する。 ・輸液ポンプ使用時は、ワークシートと輸液ポンプを見ながら流量が合っている事を確認する。 ・投与後もワークシートと薬剤・輸液ポンプを照らし合わせ確認する。 ・また、全ての確認時に指差し声出し確認する。 ・アトニン-O投与後最低30分は患者から離れず、陣痛状況・児心音を十分観察し、薬剤効果についてアセスメントする。 ・アトニン-O使用中患者から離れなければならない場合は医師やリーダーに援助を求める。
【その他 1件】			
6	<p>術後の患者に、イノバンシリンジ（昇圧剤）の持続注入が開始になった。その後、患者は血圧などの変動なく経過していたが、次勤務者よりイノバンシリンジ対応でないシリンジポンプを使用していることを指摘された。予定量が注入されていたが、突然注入中止となる可能性があった。</p>	<p>イノバンシリンジを導入して約1年経過している。他部署に比べると、使用している回数も多い部署であったが、「対応シリンジポンプ」の認識が薄れていた。また機器本体に表示をしていたが、わかりにくいものであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・対応可能な機種にのみ表示を行うと共に、全部署に写真入りで資料を配布した。