

【2】医療機器の使用に関連した医療事故

平成20年1月1日から平成20年3月31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について分析を行った。

（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8件であった。分類別に見ると、酸素供給に関連した事例が1件、呼吸器回路に関連した事例が6件、加温・加湿器に関連した事例が1件、であった。その概要を図表Ⅲ-2-7に示す。

（2）医療機器の使用に関連したヒヤリ・ハット

第26回ヒヤリ・ハット収集事業において報告された重要事例の中から人工呼吸器に関連する事例について分析を行った。

① 人工呼吸器に関連したヒヤリ・ハット事例

人工呼吸器に関連したヒヤリ・ハット事例を分類別に整理した（図表Ⅲ-2-8）。また、報告された事例の中から18件の事例概要を図表Ⅲ-2-9に示す。

図表Ⅲ - 2 - 7 人工呼吸器に関連した医療事事故事例の概要

No.	分類	発生場所	事故の程度	事例概要
1	酸素供給	放射線撮影室	障害残存の可能性（高い）	医師2名と看護師1名が、研修医1名に人工呼吸器（ポータブル人工呼吸器バラパック200D）を装着した患者の観察を任せ、検査室である現場を離れた。酸素を救命センターから持参した酸素ボンベから供給する予定であったが人工呼吸器に酸素配管が未接続の状態であったため患者は一定時間の無酸素状態となり、一時的に心停止した。
2	回路	病室	死亡	気管切開部より人工呼吸器（ザビーナ）のアラーム音消すため、人工呼吸器から気管チューブを外し、テストバックに繋ぎ看護師2人で処置を実施した。1時間半後、受持ち看護師が部屋に入るとテストバックに繋がったままの状態であった。
3	回路	病室	障害なし	注入食終了のため受持ち看護師が訪室すると、顔色チアノーゼが出現し、意識消失、 SpO_2 低下していた。人工呼吸器（LP-6 PLUS）点検の結果、人工呼吸器裏面にある酸素接続回路が外れていた。
4	回路	不明	死亡	訪室時、気管切開カニューレと人工呼吸器の接続回路が外れているのを発見した。外れていた時間は1分20秒であった。リザーバーバッグで加圧換気を開始したが心臓肺停止となった。
5	回路	病室	障害の可能性なし	看護師は患者の人工呼吸器回路を片手で気管カニューレと接続し、次の部屋へ移動した。PHSに当該患者のモニターのアラームの表示がされたが、前からモニターのノイズが頻回に出ていたため、今回もノイズだろうと判断してPHSを切った。もう1度当該患者のアラームの表示が出たので隣のナースセンターへ行き、モニター画面を見た。すると心拍数が38で人工呼吸器（LTV1000）のアラームも聞こえた。患者の部屋へ行ったら気管カニューレとフレックスチューブの接続が外れていた。
6	回路	その他	障害なし	救命センターから病棟へ移動し脳卒中集中治療室へ入室した。救命センターで装着した人工呼吸器（LTV1200）はそのまま使用した。作動確認も複数で行い、正常に作動していたが患者の呼吸状態が悪化し一時的に心停止したため心臓マッサージにて心拍再開した。その時点でアラームは鳴らなかった。その後、人工呼吸器にテストラングを付けリーク等の点検したが異常のないまま作動しなかった。まもなく業者が来て作動点検したところが同様であった。主電源を切り蛇管やウォータートラップ等を接続し直す作業を行い作動開始した。業者によるとウォータートラップのリークが原因ではないかとのことであった。

No.	分類	発生場所	事故の程度	事例概要
7	回路	病室	不明	夜間、人工呼吸器（LTV1200）の分時換気量下限アラームが頻発して鳴るため、リークを疑い確認したが異常はなかった。当直医は救急外来で蘇生対応中、MEは緊急手術で対応困難であったため、他科の医師が来てジャクソンリリースで加圧開始し、患者に異常は見られなかった。その間に点検したが異常箇所は見つからなかった。2時間後、業者が呼気弁のズレを発見した。業者の調査により呼気弁部分のダイヤフラムがケース内でズレてきちんと接続されていない状態になっていたことがわかった。
8	加温・加湿器	病室	障害なし	人工呼吸器（LTVシリーズ）の加温加湿器に給水（チャンバーと呼吸器回路を外し給水）した。訪室途中で処置介助に呼ばれたため中断し、退室時、人工呼吸器のアラームに気付き「LOW」の表示であったため点検したが異常なしと判断した。2～3分後処置のため隣室に入り、患者の人工呼吸器のアラーム音に気付き訪室すると、顔面チアノーゼを呈している患者を発見した。人工呼吸器を点検した結果、加湿チャンバーの給水キャップの外れを発見した。

図表Ⅲ - 2 - 8 人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例の発生分類

発生分類	集 計
電源	1
酸素供給	2
回路	14
加温・加湿器	10
設定・操作部	8
呼吸器本体	4
その他	13
総 計	52

図表Ⅲ - 2 - 9 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】 他類似事例なし			
1	重症新生児仮死のため脳低温療法中であり、自発呼吸は全くなかった。停電作業による電源の切り換えの際、瞬時停電により人工呼吸器が停止、再起動となった。その間、人工呼吸器が停止することにより、酸素飽和度が下降した。担当看護師が直ちにアンビューパックで加圧し、回復した。人工呼吸器は強制シャットダウンから再起動したので、最低数十秒は停止していた。	人工呼吸器の電源はNICU内の無停電電源（UPS）経由の押し口に正しく入っていたが、無停電電源が作動しなかった。人工呼吸管理中の児の横にアンビューパックが置いてあったので大事には至らなかった。UPSは6年半前に設置されたもので、バッテリーの交換時期が近くなっていた。（但し事前の調査では正常作動していると判断されており、前日の瞬時停電でも問題はなかった。）	今回の電源が切れた原因は不明だが、従来の調査のみでは不十分であることが明らかになったので、今後瞬時停電前には新たな確認作業をしていく。
【酸素供給 1件】 他類似事例 1件			
2	人工呼吸器管理中の患者を心臓カテーテル検査室へ移動するため、使用中の人工呼吸器ニューパックの配管を中央管理からストレッチャーの酸素ボンベに切り替える作業を、医師Aと看護師Bで行った（配管側に看護師B、ボンベ側に医師A）。その後モニタリングしながら医師A、C、看護師Bで移動を開始した。救急処置室から出たところで応援に駆けつけた看護師Dがボンベの元栓が締まったままでニューパックが作動していない事に気づき、元栓を開けた。患者の容態に変化はなかった。	ボンベの切り替え作業を行った時に、作動元栓開放の確認がされてなかった。緊急検査のため急いでいた。	移動開始前に、作動状況、患者の状態を指差し、声だし確認する。
【回路 8件】 他類似事例 6件			
3	バイパップビジョンで呼吸管理していた。フェイスマスクを交換し、約2時間後にシンクロニーに機種変更したが、フェイスマスクはそのまま使用した。10分後SpO ₂ が80台に低下したため医師が診察した際、フェイスマスクの呼気弁が作動しておらず、フェイスマスクが違っているのに気付いた。	フェイスマスクに旧式、新式の2タイプあり古いマスクのジョイントに新しいマスクのコネクターがついていた。組み立てや交換の時に気付かなかった。患者がマスクを時々外して分解してしまう事があったので部品が混ざっていた。	- 旧式のマスクをなくした。 - 回路、物品の勉強会をした。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
4	深夜に入院連絡があり、人工呼吸器（ゼクリスト）を準備していた。人工呼吸器の作動確認で、加湿のヒーターの温度の上昇がなかった。温度センサー、加湿のヒーターの交換をしたが上昇がなかった。加湿器自体は熱くなっておりそのまま様子を見ていた。入院患者が入室し、その間に医師より加湿ヒーターを再度変更との指示があり、変更したが温度は上昇しなかった。30分後、医師より呼気と吸気の呼吸器回路が反対に接続されていると指摘された。患者にバイタルサイン上、著しい変化はなかった。	回路を組み立てた際に呼吸器の作動確認を行い、圧の上昇、呼吸回数などはチェックしたが加湿器の温度はこれから上昇してくるものと思っていた。時間が経っても加湿器の温度が29.0℃前後から上昇しないため、他のスタッフにも確認を求めたが回路の誤りには気付かなかった。加湿器と温度センサーの故障と考え交換し、様子を見たが状態変わらず、再度加湿器を交換した。当事者は、加湿器の温度が上昇しない時点でパニックになり加湿器と温度センサーにしか目がいかなくなっており、基本的な回路の再確認には至らなかった。	呼吸器準備の際の作動確認も基本に戻り、指差し呼称で確認していくようスタッフを指導した。
5	12時20分、人工呼吸器チェックリストに沿って呼吸器確認を行い、ウォータートラップ内の水を捨てた。その際、加湿器と吸気側回路の接続部は外さなかった。10分後、他の看護師Aが吸引施行すると酸素が上昇したため患者の傍を離れた。12時40分、SPのアラーム音が鳴り患者の傍へいくと顔色不良であった。呼吸器の高圧アラームが鳴り初め、確認したが原因分からず、看護師Aを呼んだ。回路漏れのアラームが鳴り初め、確認したが原因不明。テストラングを付け、接続確認したところ、加湿器と吸気側回路の接続が外れている事に気付いた。	回路接続確認後にウォータートラップの水を捨てており、戻した後には接続の確認ができていない。人工呼吸器の接続確認ができていない。	- 人工呼吸器に触れた時や児の傍を離れる時には必ずその都度人工呼吸器の設定・接続を確認してから離れる。 - 人工呼吸器のチェックリストに沿って毎時間確認を行うが、目でのみだけでなく、必ず手で触れ、緩みの有無まで確認する。 - 正確にチェックを行う。
6	3歳の患者のベッド柵に結びつけてあった人工呼吸器（レジェンドエアー）のジャバラを水抜きしようと紐を解いた瞬間、ウォータートラップ2個の重みで在宅用の回路がベッド柵の間からずり落ちた。とっさにジャバラを引っ張ってしまい、その瞬間ジャバラが破損した。	レジェンドエアーを扱うのは初めてで、慣れてなかった。緊張していた。ジャバラの素材が薄くもろい。	- レジェンドエアーの回路はもろいことを念頭において扱う。 - 慌てず、慎重に行動する。
7	3歳の患者の母親が人工呼吸器の回路の水を排除するために、振ったところ人工呼吸器からモジュールに接続している側のウォータートラップの上のところの在宅用回路が切れた。	回路が脆弱であること、回路内のウォータートラップの水抜きが十分でなかったため、重さが増した（回路に対してウォータートラップが重い）。	- 水抜きをこまめに行う。 - 人工呼吸器回路の検討。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
8	人工呼吸器装着中患者の病室から空気の漏れる音がしたため、点検すると呼吸弁のコントロール用チューブと人工呼吸器本体の接続部が脱落していた。MEが回路交換した直後であった。アラームは鳴らなかった。SpO ₂ は92%まで低下し、チアノーゼ出現もみられたが、接続後回復した。	MEが回路交換をした直後だったため、MEへ連絡した。回路交換リセットの後の確認不足の可能性はある。ロック式ではない接続箇所だった。アラームの設定域値内のため、アラームも鳴らなかったと思われる。	- 点検してもらったMEと病棟看護師とのダブルチェック。 - 他職種間の連携の強化。 - ME側の対策として、実施者以外のMEが、事後に再チェックする事を決めた。 - 毎回の巡回チェックで接続部のゆるみを点検している。
9	人工呼吸器ハミングVの水抜きを行おうとしたところ、ホースヒーターの接続部が外れ、確認するとコネクタがなく、接続出来ず、呼吸器回路をすべてを取り替えた。患者に状態の変化はなかった。	使用前の点検不足。	使用前に確認をしっかりと行う。
10	2日前より低換気アラームと無呼吸アラームの警報が、以前よりも多くなっていた。気道内圧の低下アラームは無かった。夜勤看護師より自発呼吸があるのに低換気アラームが鳴っていると報告を受け、人工呼吸器の点検を行うと、回路内部のバクテリアチューブの一部に亀裂が入り、その部分からエアリークしているのを発見した。部品交換後低換気アラームは消失し、換気量は安定した。	人工呼吸器回路の部品の一部が、バクテリアチューブの一部に常時接触していた部分に加圧が加わり、亀裂が生じたのではないかと推測する。	- 警報アラームが持続して鳴る事が多い場合、患者側の問題でなく、器械に問題があるのではないかとする視点で機器点検を行う。 - スタッフへのアラーム対応時の指導、教育を再度行う。 - バクテリアチューブの交換は常時使用している場合は1000時間点検時に本体交換の際に行われいるが、消耗品という観点で定期交換の目安をMEと検討する。
【加温加湿器 2件】 他類似事例 8件			
11	勤務交替し、人工呼吸器の確認を行った際、回路が保温されておらず、確認したところ加温・加湿器の電源がOFFであることを発見した。	前日、呼吸器離脱し、再装着した際電源を入れるのを忘れ、次の勤務でも発見することができていなかった。	E500を使用する際は、院内の観察チェック項目リストを使用する。
12	準夜のスタッフと呼吸器の加湿のためのボトルの水位の確認はしたが、加湿器の水位の確認しなかった。1時・4時ともに加湿のためのボトルに蒸留水があることのみ確認し、加湿器の水位は確認しなかった。7時のミルク前に気管内吸引時、分泌物の引けにくい感じがあった。呼吸器の蛇管内の水滴もなかったが、加湿器の水位は確認しなかった。8時に患者は苦痛様表情・頻拍となり、吸引を行った際、加湿器内の蒸留水がないことに気付いた。	知識不足、確認不足であった。不注意であった。	3時間後との加湿器の水位の確認はボトルの水位を見るのみでなく、必ず加湿器内の水位を確認する。 - ボトルをセットする時、加湿器内に蒸留水が入っていることを確認する。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
【設定・操作部 3件】 他類似事例 5件			
13	患者は人工呼吸器装着中。医師の指示で酸素濃度 21% で設定されていた。朝、訪室の際、指示票を見ながらレスピレーターの設定確認をしたところ、酸素濃度が 60% で投与されているのを発見した。	指示票と照らし合わせながら、院内規定のチェック表で各勤務設定確認をしているにもかかわらず見落としがあった。	・目で見て、指差し、声だし、前勤務者と設定確認行っていく。
14	カリオペαHFDにて人工呼吸管理中の小児患者に対し、1時間チェックを行っていた。3時のチェックでは問題なかった。4時のチェック時、平均気道内圧の設定が、「12」のところ「5」になっており実測値も「5」であった。アラームは鳴らなかった。患者の状態に変化はなく、以降も安定していた。日勤で機器を交換し点検を依頼した。	設定が変わった時は、アラームが鳴るはずだったが鳴らなかった。人工呼吸器は定期的に医療機器管理課が点検している。以前、今回とは別のカリオペαの不具合があった。	・医療機器管理課へ上記の旨報告し、さらに購入業者に点検を依頼した。
15	17時眼科診察となるため、診察前に一般状態観察し人工呼吸器設定については、声だし、指差し確認した。眼科診察までにSpO ₂ の低下があり、何度か手動送気を行った。準夜勤務者に申し送る際、吸気時間が0.45秒のところ0.4秒になっていることに気付いた。	手動送気のダイヤルの上に、吸気時間調節のつまみがあったため手が触り動いた可能性がある。技術不足であった。確認不足であった。	・処置などで人工呼吸器を操作した時は、その都度設定値を確認する。 ・アラームが鳴った時にはなぜ鳴ったのか確認してから止める。
【呼吸器本体 1件】 他類似事例 3件			
16	NO療法（一酸化窒素を用いた肺血管拡張療法）中、換気条件をIMV（定常流10L）からHFO+Sigh（定常流8L）に変更したところ、NO測定値が急激に下がった。最終的に本体および回路を含めた一式を交換し、正常にもどった。	測定器の不良を疑い測定器交換し、NO流量計の交換を行ったが原因不明。呼吸回路一部の故障であったが、発生した部位は通常の点検では発見できない故障であった。	・故障した部位の単独での点検を検討して、項目を加えることにより貸出時の故障を未然に防ぐと共に、使用中のNO濃度の急激な変化に注意していく。 ・故障原因を発見するのは、困難かつ高度な技術が必要であった為、メーカーへのフィードバックと共に、メーカーと対策を講じていく。 ・また、メーカーとしても製品の改良を含めた安全性の向上を検討してもらうよう要請する。
【その他 2件】 他類似事例 11件			
17	VIPバードにベア1000のコンプレッサーを使用していた。ベア1000の内部温度上昇アラームが鳴ったが原因がわからなかった。他の看護師の助言でフィルターの目詰まりであることがわかった。患者のバイタルサインは問題なかった。	VIPバード取り扱いについて知識不足であった。教育不足。フィルター掃除ができていない。	・VIPバードについて病棟勉強会実施。 ・メンテナンスの徹底。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
18	低体温の患者の体温回復の為に挿管し、人工呼吸器の加温装置による体温回復を計った。患者が蘇生室退室後、呼吸器を片付ける際に、コード付呼吸器回路を医療ごみに破棄した。	コード付呼吸器回路を破棄するものと勘違いしていた。	・片付けの方法、返却場所を確認して確実に行う。 ・片付けた後に、そのやり方で正しかったのか確認する。 ・自分で行う事に責任を持ち、不慣れな事や不安に思う事があれば必ず確認する。 ・思い込みで作業しないため、作業内容を確認してから行う。