【2】医療機器の使用に関連した医療事故

平成20年7月1日から平成20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3件であった。そのうち、呼吸器回路に関連した事例が2件、移動型人工呼吸器使用の際に酸素ボンベが空になり、患者の呼吸状態が悪化した事例が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28回ヒヤリ・ハット事例収集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17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故事例の概要

No.	分類	事故の程度	発生場所	事故の経緯
1	回路	障害の可能性 (なし)	病室	慢性心不全急性憎悪のため、人工呼吸器管理を行っていた。患者は不穏状態で、点滴スタンドを足で倒したりする行動がみられた。その1時間後に体動激しくなってきたため、両下肢の抑制を行ったが、起き上がろうとする動作がみられたため、プロポフォールを更に投与し、しばらく鎮静効果がみられた。約3時間後、人工呼吸器アラーム音にて訪室すると、気管チューブが抜けているのを発見した。
2	酸素供給	不明	その他	人工呼吸器装着中の患者は、透視室で経腸栄養チューブを留置することとなり、移動型人工呼吸器（レジェンド・エア）を装着し、酸素ポンベを使用していた。透視室内には、酸素等の配管設備がないため、酸素ポンベ（大）を設置していたが、透視室到着後、その酸素ポンベに切り替えなかった。そのため、処置中に酸素ポンベが空になり、患者の呼吸状態が悪化した。透視室への移動の際、移動型呼吸心拍監視装置を取り付けず、経皮的酸素飽和度測定器のみ使用していた。また、移動型人工呼吸器の使用の際、アラーム設定をしていなかったために酸素濃度の低下に気付かなかった。
3	回路	障害の可能性 (低い)	病室	日齢6日の患者は、人工呼吸器管理のもと経過観察を行っていた。状態が安定していたため、週1回予定されている洗髪実施を計画した。通常は看護師2名で実施するが、母親が面会に来ていたため、看護師1名と母親で洗髪を実施した。洗髪中に人工呼吸器の警報が鳴り、SpO ₂ が60%まで低下し、頻脈と全身チアノーゼが出現した。担当医師が確認すると、気管カニューレ固定バンドに緩みがあり、抜けかかっていた。

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	件数
電源	1
酸素供給	5
回路	13
加温・加湿器	10
設定・操作部	6
呼吸器本体	2
その他	6
総計	43

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 0件			
1	通常救命センターでは、人工呼吸器の電源を無停電電源に接続することになっている。しかし、人工呼吸器の電源が発電電源に接続されていた。使用されていた人工呼吸器は、バッテリーが搭載されていないタイプのものであった。臨床工学技士が1日に3回、使用中点検を実施しているが、確認ミスがあり、発見が遅れた。発見後速やかに医師に報告し、電源を無停電に接続しなおした。その際、患者の換気はアンビューバックにより行った。	使用中点検を実施しているが、確認ミスがあった。臨床工学技士は、人員が少ないこともあり、複数人での勤務が難しく、ダブルチェックが困難であった。	- 救命センターの人工呼吸器は、半数以上の人工呼吸器がバッテリーの搭載されていないものであり、無停電電源に接続していなければ、停電時に作動が停止してしまうため、必ず無停電に接続する。 - 生命維持管理装置の中でも最重要と考えられる人工呼吸器にバッテリーが搭載されていない（購入後20年が経過している）ことが問題であり、早急な更新を行う。 - 人工呼吸器使用開始時の点検をMEが確実にこなす。 - 複数人でのダブルチェックなどが難しいため指差し確認などを取り入れ、出来る限り確認を行なう。
【酸素供給 2件】 他類似事例 3件			
2	D P A P 管理中の患児のクベース内の酸素が指示通り満たされていないことを次の勤務帯のスタッフが発見した。勤務の始めにD P A Pの酸素設定を確認したが、クベース内の酸素設定の確認及び実測をし忘れていた。発見の時点でクベース内に酸素投与を開始し、指示通りの酸素療法を開始した。	不明。	- D P A P 管理の仕方について学ぶ。 - 勤務の始めに機器類や酸素の設定の確認を怠らない。 - 疑問に思ったことや曖昧なことをそのままにせず、他者に確認する。
3	B i P A P をはずし、ネブライザーをかけた。その後、S p O ₂ が低下したため、医師が再度B i P A P を装着した。その際、酸素アウトレットへB i P A P のルートをつないでおらず、S p O ₂ が80%台まで低下した。20分程度経過し、ME点検により発見した。	すぐに酸素アウトレットへ接続し、S p O ₂ 90%後半まで上昇した。前回B i P A P 装着中には、S p O ₂ 90%台維持できていた。F i o ₂ 低下アラームがなっていたが、ルート未接続が原因と気付かなかった。	- 呼吸器使用時、全て正しく接続されているか確認する。 - 患者の状態変化だけでなく、機器にも原因があるかもしれないことを考え、点検を行う。 - 原因の分からないアラームがなっているときは、すぐにリーダー・医師へ報告する。
【回路 4件】 他類似事例 9件			
4	入院する患児にハミングVの呼吸器を使用するため準備をした。この時、本来ならば加湿器より患者側の回路につけるべきインピーダンスバルブを、呼吸器から加湿器に接続する側に接続していた。呼吸器は作動しており、日勤帯ではアラームはならなかった。17時30分気道内圧上昇のアラームが鳴り、準夜勤者がインピーダンスバルブが逆についていることを発見した。	組み立てる場合、今まで一人で行い一人で確認していた。	- 組み立てる場合は2人で行い指差し呼称をして確認する。 - 呼吸器ごとに回路を組み立てた状態の写真を取り付ける。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
5	ウォータートラップの水を廃棄し、呼吸器に装着した。3時間後、患者から「空気が入ってこない」と訴えがあり、確認するとウォータートラップのパッキンが半分脱落していた。	形状の変更があったが、業者から取り扱いについて説明がなかった。	- 他の施設からの情報で業者が取り扱い説明の用紙を出した。 - その情報と取り扱いを伝達した。
6	患者の母よりフィルターから「本人よりの蛇腹に亀裂がある」と言われた。1ヶ所亀裂があり、もれがあった。呼吸器に表示されるリーク値が普段は0～5程だが、ここ数日、10前後になる事があった。その日はリークもなく他の値も安定していた。患児は交換する前後では、呼吸状態に変わりなかった。	医師とMEセンターへ連絡し、新しいものと交換した。ベッドサイドに予備を置く。	- 亀裂があった部分は、蛇腹を固定する時に曲がりやすい部位であったので、固定する時に注意する。 - 呼吸器の設定だけでなく、接続部位まで確認する。
7	16時台に加温加湿器の回路を交換した。回路全体を一通り確認した。交換直後準夜帯へ引き継いだため、回路が温まっていることは確認できなかった。その後、準夜帯メンバーも回路は温かいことを確認したが、準夜帯リーダーより、呼気側の回路が温まっていないこと、水滴が付着していることを指摘された。確認すると、呼気側の回路に熱を伝えるためのコードがつながってなかった。	コードを接続し、しばらくしてあたたかくなっていることを確認した。回路交換を数人で行った。今回外れていたコードのみは、外れていてもアラームが鳴らなかった。呼吸器にもシールが貼ってあり、注意喚起されていた。	- 担当したところの確認するだけでなく、一連の交換が終わった上で、最終的に一通りの確認をしっかりと行う。 - 他の加熱コードは、外れていた場合にアラームが鳴るが、今回外れていたコードのみは、外れていてもアラームが鳴らないとのことを認識する。 - 呼吸器にもシールが貼ってあり、注意喚起されていることを認識する。
【加温加湿器 3件】 他類似事例 7件			
8	心不全にて呼吸苦あり、救急外来でBIPAP装着していた患者。加湿のための生食にルートが接続されていないことを次勤務者に指摘された。加湿器の電源は入っていることを確認していたが、ルートの接続は確認していなかった。痰が多く自己喀痰はできていた。	救急外来から接続されてきたため大丈夫だろうと思ひ込み十分な確認を怠った。	- すぐに生食ボトルを接続し、経過を観察した。 - 必ず自分の目で正しく作動しているか確認をしていく。 - 加湿されないことによる患者への影響を考え確認を徹底していく。 - BIPAPも呼吸器であることを再認識し、他の呼吸器と同様確認項目をチェックしていく。
9	LTV装着のダブルチェック時、加湿器のダイヤルが3であることを指さし確認したが、電源の確認を怠った。チェックリストの確認の際、加湿器には触れていたが温度の意識が薄かった。その結果、加湿器の電源を入れ忘れ、次の勤務者に指摘された。	電源をすぐに入れ、痰の性状・呼吸状態の観察を強化した。	- 電源を入れること・確認を意識して行う（指差し・声出し確認）。 - ダブルチェック時、設定を読む人も電源の確認を行う。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
10	14時30分に人工呼吸器の日常点検をしていたところ、患者の挿管チューブに結露がないことに気付いた。加湿器本体にも加湿水が供給されておらず、加湿器は空焚きの状態であった。原因検索したところ加湿器の自動給水の差込口の針が突き抜けておらず、給水がされない状態であった。すぐに気付いたため加湿器の自動給水の交換を行った。	不明	- 加湿水が加湿器本体に給水されているか必ず加湿水交換時には確認する。 - 加湿水の最初の量から減っていることを水位ラインで確認する。 - 患者の挿管チューブに結露があることを必ず確認する。
【設定・操作部 2件】 他類似事例 4件			
11	夜間使用中の鼻マスク式人工呼吸器の圧表示が設定と異っていたと看護師より日勤帯に報告があった。	今回の場合、数日前から圧表示のずれに気付いていたようであるが許容範囲なのか判断が付きにくく報告が遅れた。	- 機器について疑問があれば早めにMEセンターに相談をする。 - 人工呼吸器の異常の報告を受け機器のチェックおよび代替器の準備を行った。 - 調査後の異常内容を医師・看護師へ報告するとともに医師が患者および家族への報告した。
12	日勤のA看護師と準夜勤務のB看護師が医師オーダー表に記載されていた人工呼吸器（servo-i）の設定をダブルチェックし、変更した。設定後、画面での確認をしなかった。8時間後、再び深夜勤務にきたA看護師とB看護師がダブルチェックをした際、変更されていないことがわかった。直後に指示どおりの設定に変更した。	人工呼吸器の設定はパネルで行うが「決定」ボタンを押さないと変更できない。	変更後は、設定画面で再度確認を行う。
【呼吸器本体 1件】 他類似事例 1件			
13	患者に使用中に人工呼吸器のアラームが発生し担当の看護師が見たところ換気停止の警報が鳴っており、呼吸器は換気を行っていない状態であった。すぐに医師、臨床工学技士を呼びアンビューバッグにて換気を行った。その際SaO ₂ 80%、HR 47まで低下したがARTに著変は認めなかった。警報の原因が不明のためその間に別の人工呼吸器を使用した。	不明	- 人工呼吸器が換気停止となった時点ですぐにアンビューバッグにて換気を行ったため、人工呼吸器入れ換え前後で患者のバイタルに著変は認めなかった。 - ハード面についてはすぐにメーカーに依頼し、原因究明を行っていく。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
【その他 4件】 他類似事例 2件			
14	レスピレーターのアラームがあり、家人からナースコールあり訪室すると気管内挿管チューブを自己抜管していた。以前にも自己抜管しており、両上肢に抑制帯をしていたが体動激しいためドルミカム4Aを時間20mLで使用していた。1時間ごとに訪室していたが家人がトイレに行っている間に抜管された。抑制帯は外れておらず、上体を起こして抜管した様子であった。	重症患者の状態把握がなされていなかった。	・ 訪室を頻回に行い観察する。 ・ 患者、家人に説明して了解を得て抑制帯をする。 ・ 体動が激しいときは医師に至急報告するシステム構築する。
15	4歳男児の呼吸器離脱は6:30～21:00であり、看護ワークシート上も特殊指示として記載されていた。しかし、水分注入の指示として覚醒から23時とすぐ下に手書きで書き込まれている指示を見て、呼吸器離脱時間と勘違いした。22時過ぎ同勤務者に指摘受け、間違いに気付いた。	すぐに呼吸器装着した。医師に報告し様子観察となる。	・ ワークシート確認を徹底する。 ・ 水分を注入する際の時間指定が必要か医師に確認する。
16	呼吸器の水はけ、吸引を行ったところ、SpO ₂ が下がり始めたため呼吸器を装着した。その後すぐに30%まで低下した。アンビューが手元になかったため、救急カートまで取りに行った。	すぐに、アンビュー加圧・酸素投与を行い、SpO ₂ 98%まで上昇した。	・ 自発呼吸のない患児のベッドサイドにはアンビューを置いておく。 ・ アンビューの位置を確認する。 ・ アンビューの数の充足させる。 ・ SpO₂低下時はすぐに応援を呼ぶ。
17	呼吸状態が悪化し挿管した患者に対し、人工呼吸器を装着した。装着後、担当医師が人工呼吸器の作動不良（患者回路のリーク）を発見した。患者側（カフ漏れや接続不良など）には異常が見られず、人工呼吸器回路側にも明らかな異常が見られなかったため、人工呼吸器の不良を考え、人工呼吸器を交換した。交換中は、医師がアンビューバックにて換気を行った。作動不良中、人工呼吸器のアラームは鳴らず、作動不良の人工呼吸器の装着期間は、30分程度であったと考えられる。その間、患者バイタル、酸素飽和度等の低下は見られなかった。人工呼吸器は点検済であり、使用直前点検にて臨床工学技士が正常作動を確認していた。人工呼吸器交換後、点検を行ったところ、人工呼吸器の呼気フィルタに異常が発見された。	今回の人工呼吸器作動不良は、呼気フィルタの破損によるものであったが、テストラングでの作動確認では異常が発見できず、アラームも発生しない程度のリークであった。	・ 呼気フィルタの破損は、人工呼吸器との接続の際に発生しており、人工呼吸器点検後（リークチェック後）の再接続は避ける事とした。 ・ 過去に類似した事例は何回か発生しているため、メーカーなどと相談し、不具合情報提供などを利用して、人工呼吸器や用具そのものの改善に対しても働きかけていく。