

【2】医療機器の使用に関連した医療事故

平成20年10月1日から平成20年12月31日まで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。そのうち、呼吸器本体と呼気弁を接続しているチューブが外れた事例が2件、ジャクソンリース回路に人工鼻を接続し患者が喚起不能状態となった事例が1件、ウォータートラップの接続が不十分であったため患者の呼吸状態が一時的に悪化した事例が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29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故事例の概要

No.	分類	事故の程度	発生場所	事故概要
1	回路	不明	その他	人工呼吸器（CV5000）の低圧アラームが鳴り始めたため、看護師Aがアラームを消音にし、看護師Bは患者の吸引を実施した。看護師Aは回路にリークがないか確認し、接続した。しかし、再度低圧アラームが鳴るため、看護師Aは再びリーク部分を確認した。医師はチアノーゼの出現と胸郭の動きから呼吸器が正常に作動していないと判断し、心臓マッサージ等を開始した。看護師Aが回路を確認すると、呼気弁アルファに接続している呼気弁チューブ接続コネクタが外れていた。
2	回路	障害なし	病室	人工呼吸器（ニューポートベンチレータE150）の点検をするため訪室したところ、低圧アラームが頻回に鳴り、気道内圧が1～2に低下し、SpO ₂ 61%に低下していた。医師に連絡し、人工呼吸器の酸素濃度設定を0.21から0.5にあげ、人工呼吸器から用手人工呼吸に切り替えた。その後、呼気弁と人工呼吸器本体をつないでいるチューブが外れていることに気づき、再接続した。
3	回路	障害の可能性（高い）	手術室	医師は酸素を投与するため、人工呼吸回路にジャクソンリース回路（ORジャクソンリースセット）を接続した。その後、医師がフィルタ付人工鼻を接続したところ、患者が換気不能の状態となり気胸となった。
4	回路	障害の可能性なし	病室	人工呼吸器回路（サーボ900）の水抜きを行い再装着した後にアラームが鳴りSpO ₂ が低下した。痰が貯まっていると思い吸引を行ったが、痰は引けず呼吸状態さらに悪化した。人工呼吸器を点検したところ、ウォータートラップがゆるんでいたことが判明した。
5	回路	障害の可能性なし	救命救急センター	患者は、人工呼吸器により呼吸管理中であり、抜管に向けてウィニング中であった。患者の体動が著明であったため、両上肢抑制帯とミトンを使用し両下を肢を抑制していた。人工呼吸器のアラームが鳴ったため振り返ると、患者がミトンをしたまま、気管内挿管チューブを自己抜管しているのを発見した。
6	回路	障害なし	病室	患者は人工呼吸器（EVT-2200）を装着し呼吸管理を行っていた。患者には不随意運動が見られ、特に右側臥位の場合には強かった。そのため右側臥位にする場合は患者の腕がチューブに届かないよう体位を工夫していた。人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、人工呼吸器と気管カニューレが外れていて、左手がカニューレ接続部のところまで届き、人工呼吸器と気管カニューレの接続部が外れた可能性があった。

No.	分類	事故の程度	発生場所	事故概要
7	呼吸器本体	障害なし	病室	患者は人工呼吸器（ニューポートベンチレータH T 5 0）により呼吸管理を行っていた。訪室時、患者は、顔面・前胸部に多量の発汗があり、開眼しているが呼びかけに反応がなく、HR = 1 2 8 S p O ₂ 9 9 ~ 1 0 0 %であった。テストラングにより確認すると、人工呼吸器のアラームは鳴らなかったが回路に水滴が多く付着し、回路を持ち上げると水がテストラングと呼気回路に流れた。アンビューバックで換気すると数分で患者の意識がレベル改善した。呼吸回路の異常を疑い、蛇管を交換した。その後、P E E P 圧は0であったが呼気終末圧が5までしか下がらない状態が続いたため人工呼吸器を交換した。
8	電源	死亡	病室	人工呼吸器離脱訓練を開始したが3 0 分後、患者は、呼吸苦をナースコールで知らせてきた。人工呼吸器（T バードV S O 2）を装着したがこの時、電源を入れていなかった。人工呼吸器装着から2 5 分後、呼吸が停止しているのを発見し、緊急コール、アンビュー加圧を開始した。当該病棟では、離脱訓練中は人工呼吸器を外すと電源を切らずにテストバックにつけていた。そのため、看護師は人工呼吸器の電源が入っていると思いこんだ。

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	2
酸素供給	0
回路	7
加温・加湿器	4
設定・操作部	5
呼吸器本体	5
その他	3
総 計	26

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 1件			
1	患者は、毎日、17時～翌朝7時まで人工呼吸器（ベンチレーター740）を装着していた。人工呼吸器装着時、トラブルを示す表示はなかった。18:30看護師が呼吸器のアラーム音に気付く表示を確認すると、「バッテリー充電不可」となっていた。電源コードがAC電源に接続されていることを確認し、アラームを解除すると充電中のランプが点灯した。3時間半後、再び充電不可のアラームが発生したため技士に連絡し、呼吸器を交換した。この間、患者の状態の変化はなかった。本機種は、技士が定期点検、始業点検を行い、異常がないことを確認して使用していた。	人工呼吸器は電源を切っていてもAC電源に接続されていれば、充電されるという認識を持っていた。呼吸器を外した際、主電源を切っており、電源投入時、バッテリーから起動となることを認識していなかった。	・当院で所持している呼吸器で主電源を切った状態でAC電源を接続していても充電されない機種の有無を確認し情報を院内に伝達する。 ・技士がベンチレーター740を使用している部署で同機種を用いて、充電可能な状態にするための機種の取り扱い方法を説明する。
【酸素供給 0件】			
【回路 6件】 他類似事例 1件			
2	重症部屋から個室に移動時、呼吸器を動かした際に回路が引っ張られ気管チューブが抜けた。直に再挿入し問題はなかった。	呼吸器装着患者の移動時のルールが守られてなかった。注意力が足りず手技が雑であった。	・呼吸器装着患者を移動する時は、数人で声かけし気管チューブの接続を外すよう徹底する。
3	人工呼吸器のアラームが鳴り、患児のもとに行くと、ポーテックスが完全に抜けている状態であった。患児は腹臥位で、頭頂部と後頭部に砂のうを置いて布オムツで抑制を実施していたが、発見時、顔は真下を向いていた。抜去されたポーテックスのテープは粘着性も十分であり、よだれで濡れている事もなかった。テープは同日の朝交換していた。再挿管を行い、一時的にマスクラックス増量し体動を抑制した。	もともと浅めのチューブ管理をしている患児であった。	・抜管のリスクが通常より高い事を念頭に活動性を予測した抑制を行う。 ・活動性があり、抜管のリスクがある場合は的確なチューブ位置について医師と情報交換を行い、より安全な管理ができるように調整する。
4	P B 7 2 0 0 装着中の患者のS p O ₂ が低下した。リーダーから蛇腹の水がたまっていることを発見した。蛇腹の水を抜くとS p O ₂ が上昇した。	蛇腹の水を定期的に抜くことを忘れていた。	・水を抜かないことで、窒息や気道熱傷が起こり得ることを再認識し、バイタルサインのチェック表に蛇腹の項目を付け加えチェックすることで忘れないように徹底する。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
5	D P A P を装着中の患者。加湿加湿器の水を補給した後、回路が加湿加湿器本体に接続されていないことを他の看護師が発見した。担当者は水を補給してその場を離れた後、患者の元へは戻っていなかった。発見されるまで40分ほどの間、加湿されていなかったと考えた。	本体に入っていた水を捨て、新しい水を入れて温度が適温に下がるのを待ち、再び接続した。	回路をはずした際は、患者の側を離れる前に必ず指差し確認をし、回路が正しく本体に接続されていることを確認する。
6	別な看護師より、加湿器の蒸留水が減っていないことを申し送られた。加湿器の温度が38.9度であったため、MEに連絡し、点検してもらい加湿器を交換するが変化なく、再度点検依頼し確認したところ、回路の組み立てが間違っていたことに気付いた。	患者が急変し、病棟看護師が呼吸器を組み立てた。その後MEへ連絡しなかった。休日体制で仕事していたので、忙しかった。毎朝MEは呼吸器点検に病棟ラウンドしているが、その後に呼吸器を使用した場合連絡をしなかったため点検できていなかった。	改めて、呼吸器装着時MEへ連絡するように、病棟へ文章で周知した。
7	呼吸器（ベア1000）使用開始した。ベア1000用の滅菌パックされた蛇管を使用した。約2週間後、他患の使用したサーボの蛇管を整理している際、1本がベア1000の蛇管であることに気付き使用中のベア1000の蛇管を確認すると1本がサーボの蛇管であることに気付いた。	サーボとベア1000の蛇管は長さが15センチ程度違う事と、小さく表記された物品番号が違うのみで外観は同じで間違えやすい状況であった。	- 翌日担当医に報告し蛇管全体を交換した。 - スタッフに対し識別の仕方をカンファレンスの場で伝え、カンファレンスノートへも記載しておく。 - 滅菌依頼物品を置く場所に間違えないよう注意を促す文を掲示する。 - 救命センターでの呼吸器管理に関する知識と日常の機器管理を徹底していく。
【加湿・加湿器 4件】 他類似事例 0件			
8	心不全、呼吸苦にて23時よりB i P A P 装着した患者。次勤務者のリーダーラウンド時に加湿加湿器の電源が入っていない事を指摘された。	B i P A P に加湿加湿器があるのは理解していたが、電源を入れるまでの流れを忘れていた。	- 呼吸器開始時には一連の流れとして行なうよう心がける。 - 加湿加湿器の重要性を再認識する。
9	気管切開の手術に出棟していた患者が帰室し、医師が人工呼吸器を接続した。その後人工呼吸器チェック表をもとに呼吸器設定を確認したが、加湿器の確認を十分にせず、勤務交代時に人工呼吸器の加湿器の電源が入っていないことを次勤務者が発見した。	加湿器の電源を入れ、患者の呼吸状況の観察を行う。	- 人工呼吸器の確認方法を再確認し、加湿器の電源が入っているかを確認していく。 - 人工呼吸器の加湿器の目的を再確認し、意識を持って観察を行う。 - 自身の傾向として慌てているときに見落としがあることを再確認し、日々の観察、確認を1つ1つ確実にやっていく。
10	呼吸器離脱したため、一旦呼吸器の電源を切った。再度呼吸器を装着するため、ダブルチェックにて確認するが、ひと通り読み上げてもらうも、加湿・加湿器を見ておらず、午後のMEのラウンドにより発見された。4時間強電源が切れていた。	加湿・加湿器を確認していなかった。	- 項目にあわせてきちんと確認する。 - ラウンドした際に、定期的に全体の設定を確認する。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
11	人工呼吸器装着中の患者に対し、準夜帯から深夜帯にかけて、人工呼吸器の加湿に関する観察・管理を怠り、日勤看護師の指摘により、加湿器内の注射用水が空の状態であったことに気付いた。その後、加湿器に注射用水を補充したものの呼吸状態が悪化し、気管支鏡実施すると気管チューブ内が痰により閉塞していたため、経鼻にて再挿管した。	前勤務者から引き継いだ時から日勤帯の看護師に引き継ぐまで、人工呼吸器の加湿の方法と加湿が適切に行なわれているのかを確認していないため、人工呼吸器の管理ができていなかった。気管チューブから吸引する際、痰が固く、閉鎖式の吸引チューブが挿入しづらいと感じながらも、口腔・鼻腔・カフ上部から多量の痰が引けてきており、血ガス上のデータも良好であったことに安心してしまい、その状態が異常であると判断できなかった。救命センターで作成した呼吸器管理に関する約束事項について「説明はされたと思うが、存在自体を覚えていなかった」と話す。作成されたマニュアルが活用されていなかった。先輩看護師との人間関係は良好だが、今回、痰の粘稠性が強くなっているという変化を相談しなくて良い事項として考えてしまった。	- 人工呼吸器回路と加湿に関する知識が不足しているので、人工呼吸器回路と加湿に関するレポートをまとめ、知識を修得し、今後人工呼吸器を装着している患者を受け持つ時は必ず加湿が適切に行なえているのか確認する。 - 痰が固く、吸引チューブが挿入しづらいことが異常であるということを認識するとともに、加湿が適切に行なえているかを確認し、必要時には加湿の方法が適切であるのか検討する。 - 自分自身で判断できない時は、必ず先輩の看護師に相談し、独断で行動しない。 - 細かい状態の変化も相談・報告する習慣がつくよう、繰り返し指導する。
【設定・操作部 3件】 他類似事例 2件			
12	P E E P 設定を0にしてC V Pを見ようとしたところ、トリガーを0にしてしまい、換気がない状態に反応し過換気となってしまった。看護師が気付く、医師へ報告、トリガーを元に戻し状態は元に戻る。	人工呼吸器の設定を戻し、状態を観察した。	- 人工呼吸器の設定変更の時は、設定項目と設定値の確認をし、その患者に妥当な変更かどうか十分に検討し行う。 - 第3者の確認を行う。
13	救命センター I C U 入院中の男性患者の呼吸状態が改善しないため、呼吸器の回路、設定、S p O ₂ など低下ないかを確認したが問題なかった。3時間後時すぎS p O ₂ は96%まで低下したため、装着しなおし吸引を行うとS p O ₂ は97%へ上昇した。その後もS p O ₂ が低下したため、吸引を行い、TV、呼吸回数、回路のゆるみなど確認し、レントゲン撮影を実施するも問題なかった。主治医と原因を探していると主治医がF i O ₂ が0.2になっていたのを発見した。(指示の設定は0.4であった) 元の設定へ変更するとすぐにS p O ₂ は99~100%まで上昇した。F i O ₂ が変更になっていた原因は不明であった。	最終確認で呼吸器の回路、設定を確認したのがCTから帰室した時のみで、S p O ₂ が低下した時は回路、TV、患者の確認は行ったが設定の確認を行っていなかった。また、原因検索を行う上でのアセスメント能力に欠けていた。	- 呼吸器装着の患者はS p O₂の低下が見られた時は、TV、呼吸回数、回路吸引、肺の状態だけではなく、呼吸器設定の確認も必ず行う。 - 原因検索を行う時のアセスメントを行えるように再度学習を行う。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
14	IPAPを27に設定したが実値17～18であったため、医師の指示にてIPAPを34に設定した。医師からもマスク脇からのリークが考えられるとの説明を家固定を強化した。リークの原因を業者に確認し、圧センサーと加湿器の水を破棄したところ、実値27～28まで上昇みられた。勤務交代時にセンサーの水滴は確認していたが、家族と確認した際にやや水が貯まっていた。	勤務交代時にセンサーの水滴は確認していたが、確認が十分ではなかった。リークがあると分かった時点で圧センサーの水滴を再度確認する必要があった。	- 勤務交代時にセンサーの水滴は確認していたが、その後の確認が足りなかったことを両親に謝罪した。 - 今回は、医師の最初の指示通り（IPAP27）程度の圧が実値でかかっていたため問題なかったが、圧センサー感知不良に気付かなければそれ以上の圧をかけてしまう恐れもあったため、今後は頻回に圧センサーの水滴を確認する。
【呼吸器本体 3件】 他類似事例 2件			
15	ニューポートE100の無呼吸アラームが頻回になっていた。前勤務帯から呼吸が浅くトリガーがかかりにくく、アラーム頻回であるとの伝達があり、体位調整、覚醒促しながら看護師2名で経過観察していた。MEに点検依頼すると、トリガー設定が6→20まで上昇していた。ベッドサイドでの前勤務者との送りでは設定に問題なく、他の人が触った形跡はなかった。	慣れない人工呼吸器管理であり、知識が不十分であった。分からないことは先輩看護師に確認しながら行っていたが、曖昧な知識であった。医師に報告はしたが直ぐ来れず、前勤務者からの送り通りの対応をしていた。	- MEに聞くなど確実な知識を持って管理に当たるように心がける。 - 呼吸の観察に努めたが、MEを呼ぶ対応を速やかに取ることを念頭に置いておく。 - 今回の原因は不明であるが、今回起こったことと、それによって得た知識をもち同じ過ちを起こさないように学習に努める。
16	人工呼吸器（E500）アラームが鳴っており、確認に行くと、液晶モニターが消え、パネルと呼吸器本体の間より白煙があがり、焦げ臭いにおいがたちこめているのを発見した。患者のバイタルサインに変化無く、直ぐにジャクソンリースによる手動換気を行い、リークテストを行った呼吸器に変更すると共に、ME当直者、ICU指導医、夜勤係長へ報告し、ICU指導医により呼吸状態とバイタルに異常のない事確認された。MEにより原因を調べる為、呼吸器を点検に出した。	点滴や、水滴等の影響がある場所での設置ではなかった。	- MEセンター、業者により原因を追求する。 - 機械は故障する可能性があるものという意識で、人工呼吸器管理の患者にすぐバック換気ができるように環境整備を行ってゆく。 - 院内のE500を使用する各部署へ注意喚起を行う。
17	呼吸器を装着したが、深夜の初回ラウンドで呼気のフィルター用ヒーターの電源が入っていないことに気が付いた。	発見時に電源を入れ、蛇腹に水滴が溜まっていないことを確認した。	- 呼吸器始動時は全ての電源を確認する。 - 回路の意味を理解する。
【その他 1件】 他類似事例 2件			
18	換気不全にてDPAPとRTX使用の患児の呼吸器装着時間が本日より変更となっていた。次勤務者と装着時間を確認したところ2時間DPAP装着をし忘れていたことに気付いた。	医師に確認し、経過観察となる。	- 体交表が変更になった場合には、前後の勤務者とダブルチェックを行う。 - 体交表を誰が見ても見やすいように、表を作成する。