

【3】共有すべき医療事故情報「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」(第11回報告書)について

(1) 発生状況

第11回報告書分析対象期間(平成19年7月～9月)では、三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。

このたび、本報告書分析対象期間(平成26年10月～12月)においても類似事例が1件報告されたため、再び取り上げた。

これまで報告された「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」の件数の推移を図表Ⅲ-3-9に示す。

図表Ⅲ-3-9 「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
平成16年				1	1
平成17年	2	1	0	0	3
平成18年	1	0	0	1	2
平成19年	1	0	2	0	3
平成20年	0	0	1	0	1
平成21年	0	0	2	2	4
平成22年	0	0	0	0	0
平成23年	3	3	2	0	8
平成24年	1	0	0	2	3
平成25年	1	1	1	1	4
平成26年	1	0	2	1	4

(2) 事例概要

平成26年1月から報告された事例4件について概要を以下に示す。

事例1

【内容】

シュアフューザー(5-FU注4000mg・生理食塩液100mL入り)を接続したが、その約8時間後に夜勤看護師が薬液が減少していないことに気付いた。点滴ルートを確認すると、三方活栓が閉鎖された状態であった。当直医に報告し、三方活栓を開放して薬液の注入を開始した。薬剤の終了が予定より遅れたため、入院期間が1日延長した。

【背景・要因】

- ・フィルム貼用部位とルートに沿って皮膚発赤がみられ、フィルムや圧迫による刺激があるものと考えて、その対応に注意が向き、三方活栓が開放されているかの確認を怠った。
- ・点滴注入量確認時には、シュアフューザーの薬液が入った部分が減量しているものと思い、ルートをたどっての確認ができていなかった。

事例 2

【内容】

術後腎不全に対し、右鼠径部より挿入されたバスキュラーカテーテル（トリプルルーメン）から 24 時間継続して持続透析（CHDF）が実施されていた。バスキュラーカテーテルの輸液投与ラインは、単包の三方活栓 2 個を連結し延長チューブでルートがセットされていて、生食が 4 mL/h で投与され、薬剤投与ラインとして使用されていた。

19 時、側管より、タケプロン 10 mL + 生食 20 mL を 20 mL/h で投与を開始した。薬剤開始時、カテーテル挿入部よりルートを辿り、接続の外れがないことを確認した。その後看護師 2 名で体位変換を行い、ルートを辿り確認を行った。

19 時 30 分頃、収縮期血圧が 70 mmHg となり、アラームが鳴動しベッドサイドに訪床、状態を確認した。輸液投与ラインの逆流を認め、ルートを辿ると、連結していた三方活栓が外れ、床に流血していた。麻酔科当直医に報告し、輸血 R C C 2 単位を投与した。

【背景・要因】

- ・バスキュラーカテーテル輸液投与ラインに使用された三方活栓の接続が外れ出血した。
- ・閉鎖式輸液セットも採用されていたが、ルートには、単包の三方活栓を 2 つ接続させていた。
- ・薬剤投与時、ルートを挿入部からたどり、外れがないか目視で確認し、勤務開始には、緩みがないか直接確認していた。使用していた三方活栓は、コック位置が可動するため、本体を動かす際、ロック部が緩められた可能性が考えられる。
- ・投与開始後に、体位変換を行っていた。何らかの要因で接続が緩んだと考えられた。
- ・使用されていた三方活栓の破損（ひび割れ）はなかった。
- ・投与薬剤の成分等により、薬剤投与にはバスキュラーカテーテルの輸液ラインが使用されていた。薬剤は変更されており、CVC カテーテル（右内頸）ダブルルーメンが留置され、末梢ラインも確保されていた。

事例 3

【内容】

昇圧剤（プレドパ）を 20 mL/時間で持続投与しており、血圧は 80 台で経過していた。20 時 31 分の血圧は 83/38 mmHg であったが、20 時 59 分の血圧が 40/24 mmHg まで低下した。患者状態や点滴チューブ等の確認をしたところ点滴チューブをつないでいる三方活栓の接続部より薬液の漏れがあることが確認された。三方活栓を三連タイプの新しいものに取り換えたところ、薬液の漏れは消失して血圧も徐々に上昇して患者状態も安定した。

【背景・要因】

- ・薬液漏れは三方活栓のひび割れが原因であった。
- ・当該三方活栓を業者に調査依頼したところ三方活栓のひび割れ部の肉厚に異常は認めなかった。（成形時のひずみ等はなく、品質異常によるひび割れで無いことが確認された。）

- ・三方活栓はポリカーボネート製樹脂で成形されており、接続時の締め込む力のみで当該ひび割れが発生することはないが、脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤投与時に接続部に薬剤がしみ込むことでひび割れが生じた事例はあるとのことであった。

事例4

【内容】

点滴ラインは刺入部から50cmの延長チューブ、シユアプラグキャップ、更に50cmの延長チューブ、三方活栓、そして輸液セットが繋がっていた。予定の点滴が終了し、生食ロックをする際、1年目看護師は延長チューブ2本と三方活栓を残し輸液セットを外し生食を流した。その後三方活栓のcockの方向を確認せず、他の患者から呼ばれたことから、三方活栓を開放のままその場を離れた。すぐに戻るつもりでラインはそのままにした。

30分後、患者の元へ戻ると、寝具に血液の溜まりを発見した。翌日から輸血を4単位を投与された。

【背景・要因】

- ・看護師は生食ロックの方法を確実に把握できていなかった。
- ・看護師は三方活栓の原則、清潔操作、開放状態による患者の影響について知識、技術が不足していた。

(3) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の改善策を以下に示す。

○三方活栓の構造の理解

- ・三方活栓の構造を理解し、ルアーロックの接続時は、ロックを確実に行う。
- ・ロックするコネクタが動かないものは、しっかりねじ込む。

○三方活栓の適切な使用

- ・バスキュラーカテーテルの輸液ライン使用時は、閉鎖式輸液セットを使用し、三方活栓の使用は避ける。
- ・複数の三方活栓の使用が必要な場合は、2連式などの連結されたものを使用する。
- ・薬剤投与方法等について、医師、看護師、薬剤師で話し合い、病態や使用する薬剤に合わせた、投与ルートや輸液セット等のモノを選択をする。
- ・三方活栓の側管接続部は繰り返し締め付けを行うことになるので、同部位には閉鎖式コネクタを必ず装着して繰り返しの締め付けを避ける。
- ・脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤を3日以上連続で投与する際には、コネクタ部分が破損することがあることを念頭に注意して観察し、3日毎にコネクタ部を含むルートを交換する。
- ・三方活栓の破損(ひび割れ等)により薬液が漏れてしまうことがあることを再認識する。

○三方活栓の確認を徹底する

- ・昇圧剤等の患者状態維持に直結するような薬剤を投与している場合は三方活栓を含む点滴ルートの確認を定期的実施する。
- ・シユアフューザーポンプを接続した時には、開放すべき箇所が確実に開放されているかを医師と共に指さし呼称し確認する。
- ・電子カルテのオーバービューの確認項目に、クレンメ、三方活栓確認を追加して、開始時と各勤務帯に確認する。

○その他

- ・点滴ラインの操作方法、清潔操作について再教育を行った。

(4) これまで報告された「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」について

①事例の分類

本報告書では、平成22年から本報告書分析対象期間(平成26年10月～12月)において報告された19件の事例の内容について図表Ⅲ-3-10に整理した。三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例は大別すると、1) 開放忘れ、2) 閉鎖忘れ、3) コックの方向間違い、4) 接続外れ、5) 破損であり、1) が7件、2) が2件、3) が3件、4) が4件、5) が2件、その他が1件であった。

図表Ⅲ-3-10 事例の分類

事例の分類	件数
開放忘れ	7
閉鎖忘れ	2
コックの方向間違い	3
接続外れ	4
破損	2
その他	1
合計	19

②事例の発生場所

事例の発生場所について図表Ⅲ-3-11に示す。発生場所は病室が13件と多く、ICUが3件、CCUが2件であった。ICUやCCUなどでは、患者へ与える影響の大きい薬剤投与を行う場面が多い可能性がある。

図表Ⅲ-3-11 発生場所

発生場所	件数
病室	13
ICU	3
CCU	2
その他(成分採血室)	1
合計	19

③事例の内容

三方活栓の閉塞や接続外れなどが起きたルートについて、図表Ⅲ-3-12に示す。末梢静脈・CVルートに使用されている三方活栓の事例が11件と最も多かった。

図表Ⅲ-3-12 ルートの種類

	血管					血管以外			合計
	末梢静脈・CVルート	透析ルート	動脈ルート	PCPS	自己血採取ルート	硬膜外チューブ	イレウスチューブ	胃瘻チューブ	
開放忘れ	5	0	0	0	0	1	1	0	7
閉鎖忘れ	2	0	0	0	0	0	0	0	2
コックの方向間違い	0	0	0	1	1	0	0	1	3
接続外れ	2	2	0	0	0	0	0	0	4
破損	2	0	0	0	0	0	0	0	2
その他	0	0	1	0	0	0	0	0	1
合計	11	2	1	1	1	1	1	1	19

次に主な事例の内容を図表Ⅲ-3-13に整理した。

i 開放忘れ

腫瘍用薬、カテコールアミン、インスリンなどの薬剤を患者に持続的に一定量投与するところ、三方活栓が閉塞されたままになっていたため、適切に投与されなかった末梢静脈・CVルートの事例などがあつた。カテコールアミンやインスリンのように生体へ及ぼす効果が迅速な薬剤の場合、時間および量を適切に患者へ投与することは重要であり、シリンジポンプや輸液ポンプを使用して管理することが多い。事例のように三方活栓を閉鎖したままシリンジポンプを稼働させていると、機器の作動の影響によりルート内に圧がかかる可能性がある。三方活栓の閉鎖に気がついた際、慌てて三方活栓を開放すると、急激に薬剤が注入されてしまうことがあるので、三方活栓の閉塞の事象を起こさないことはもとより、発見時の対応にも注意が必要である。

ii 閉鎖忘れ

他の患者に呼ばれ、三方活栓を開放したままその場を離れた末梢静脈・CVルートの事例等があつた。

iii コックの方向間違い

回路に使用されている三方活栓が開放されているかどうか確認しないまま、循環を行ったPCPSの事例や、三方活栓のハンドルを患者側に切り替えないまま、血液の採取を始めた自己血採取ルートの事例があつた。

iv 接続外れ

複数の三方活栓を連結して透析回路で使用していた際、その連結が外れた透析ルートの事例があつた。透析回路は血液の圧が一般の末梢静脈ルートより高く負荷がかかる可能性がある。複数の三方活栓を繋げて使用する場合は、その使用の必要性を検討し三方活栓をひとつずつ繋げるのではなく、直列に複数連結されている多連式三方活栓の製品の選択を検討することが重要である。

その他に、患者の不穏により三方活栓の接続が外れた末梢静脈・CVルートの事例もあつた。

v 破損

三方活栓の破損の原因が不明の事例と、患者の体の重みで破損した事例があつた。三方活栓の使用は、複数の薬剤を投与できたり、薬剤を一時的に投与できるなど有用であるが、ルートの接続部分が増えるため、思わぬことで破損したりする危険がある。

三方活栓の使用に際しては、患者の状態や必要性とともに危険性を考慮したうえで使用方法や製品の選択を行うことの重要性が示唆された。

vi その他

動脈ルートの三方活栓のコックが、患者の体動により動き、閉鎖しておく流路が開放となった事例があった。

図表Ⅲ-3-13 主な事例の内容

	主な事例の内容
開放忘れ	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ シュアフューザー（5-FU注4000mg・生理食塩液1000mL入り）を接続したが、三方活栓が閉鎖されていた。 ・ 血圧が下がったため、カテコールアミンを増量した。開始後すぐルートの閉塞ランプに気付くと三方活栓が斜めの状態で閉鎖されていた。 ・ 入浴後、三方活栓を閉鎖したうえで接続を外し、衣服の袖を通した。三方活栓は閉鎖のまま滴下の確認をせずに病室を離れた。 ・ インスリンをシリンジポンプで持続投与開始したが、三方活栓は閉鎖されていた。
	【硬膜外チューブ】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 塩酸モルヒネ・ボプスカインを持続投与していたが、三方活栓が閉鎖のままになっていた。（閉鎖した詳細は不明）
閉鎖忘れ	【イレウスチューブ】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 内服薬投入後チューブを閉鎖し、その後開放するのを忘れた。
コックの方向間違い	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 他の患者に呼ばれ、三方活栓を開放したままその場を離れた。 ・ 三方活栓を閉鎖したつもりであったが、開放のままであった。
	【PCPS】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ カニューレと回路の接続後、脱血側の三方活栓を閉じたまま補助循環を再開した。
接続外れ	【自己血採取ルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 三方活栓のコックの患者側に切り替えないまま、採取を開始した。
	【胃瘻チューブ】
破損	<ul style="list-style-type: none"> ・ 三方活栓のコックの位置が誤っていた。
	【末梢静脈・CVルート】
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者は不穏状態が続き点滴を引っ張っていた。血圧が下降したため訪室すると末梢ラインの接続が外れていた。
	【透析ルート】
破損	<ul style="list-style-type: none"> ・ 単包の三方活栓2個を連結し延長チューブに接続されており、連結していた三方活栓が外れた。 ・ CHDF回路送血ルートに三方活栓を3つ接続しており、三方活栓と三方活栓の間の接続が外れた。
	【末梢静脈・CVルート】
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 三方活栓の接続部より薬液の漏れがあった。 ・ 患者の背中に3連型三方活栓が下敷きになり、延長チューブと三方活栓の接続部が破損した。
	【動脈ルート】
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者の体動が突然激しくなり抑制帯が外れ、体動により三方活栓の患者側と保護栓側が開通した。

④事例の背景・要因

次に事例の主な背景・要因の報告事項に具体的に記述されている主な内容を整理した(図表Ⅲ-3-14)。

開放忘れは、皮膚の発赤に気を取られ三方活栓の開閉に注意が向かなかった、シリンジ交換の際辿って確認しなかった、などが挙げられており、三方活栓を操作した直後に、三方活栓の向きを適切に確認することの重要性が示唆された。

閉鎖忘れは、看護師の経験が浅く生食ロックの方法を確実に把握できていなかったことが挙げられていた。

コックの方向間違いは、機器変更があり特殊なプライミング作業の経験が乏しかったことが挙げられており、新しい機器の使用については、マニュアルを整備し具体的な使用方法に関する勉強会を行う等の教育が必要であることが示唆された。

接続外れは、末梢静脈ルート確保ができず、CHDFの送血ルートに三方活栓をつけ使用した、などが挙げられており、透析ルートに三方活栓を使用する際には、安易に判断せず、接続が外れる危険性について検討した上で、ロック式の製品を使用したり、観察が行えるような位置に設置するなど、接続外れを起こしにくい、また起こしたとしても早期に発見できるような環境を作っておくことが重要である。

破損は、認知症の患者に6連式の三方活栓を使用しており、背中に当たって破損したことが挙げられていた。患者の状況に応じて使用する三方活栓を選択することは適切な薬剤投与のために重要である。しかし複数の三方活栓を接続したままにしておくことは、患者に外傷を負わせる危険もある。患者の日常生活での身の安全を考慮し、複数の三方活栓は点滴注入時のみ使用し、接続したままにしないなど環境整備を行うことが重要である。

図表Ⅲ-3-14 主な背景・要因

	主な背景・要因
開放忘れ	【末梢静脈・CVルート】
	○開閉直後の確認 <ul style="list-style-type: none"> 点滴刺入部のフィルム貼付部位とルートに沿って皮膚発赤がみられ、その対応に注意が向き、三方活栓が開放されているかの確認を怠った。 薬剤の滴下の確認をせず、患者の元を離れた。 シリンジ交換の際、三方活栓を一旦オフとしたまま、シリンジとルートを手で辿り確認をしないまま開始ボタンを押した。
	○投与中の観察 <ul style="list-style-type: none"> 血圧低下時、輸血の副作用と思い込みカテコラミンルートの確認を怠った。 定期的に輸液の残量や輸液ルートの接続確認を行えていなかった。
	【硬膜外チューブ】
	・薬液の残量の確認をしていなかった。
	【イレウスチューブ】
	・イレウスチューブを閉鎖している時は持続吸引器の電源を切ることになっていたが、電源が入っていたため、三方活栓は開放されていると思い込んだ。

	主な背景・要因
閉鎖忘れ	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師の経験が浅く、生食ロックの方法が確実に把握できていなかった。 ・CV抜去の説明があり、慌てて急いで看護師は処置をした。
コックの方向間違い	【PCPS】
	<ul style="list-style-type: none"> ・カニューレと回路の接続後、脱血側の三方活栓の開閉を確認しなかった。
	【自己血採取ルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・機器変更があり、特殊なプライミング作業の経験が乏しかった。 ・マニュアルの変更をしていなかった。
接続外れ	【胃瘻チューブ】
	<ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓と栄養チューブを連結した際に、コックの位置を確認しないままパットで周りをくるんだ。
接続外れ	【末梢静脈・CVルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・点滴ライン接続部の確認が不十分であった。
	【透析ルート】
破損	<ul style="list-style-type: none"> ・使用していた三方活栓は、コック位置が可動するため、本体を動かす際、ロック部が緩められた可能性があった。 ・患者は末梢静脈ルートの確保ができず、CHDFの送血ルートに三方活栓をつけ、輸液を行っていた。 ・院内では3連式三方活栓も採用されていたが、単包の三方活栓を3つ接続して使用していた。
	【末梢静脈・CVルート】
その他	<ul style="list-style-type: none"> ○患者の体圧で破損 <ul style="list-style-type: none"> ・患者は認知症があり、自ら背中違和感に気がつくことは難しかった。 ・他病棟から6連の三方活栓（3連式三方活栓が2つ）が接続されており、そのまま使用していた。 ○原因不明 <ul style="list-style-type: none"> ・薬液漏れは三方活栓のひび割れが原因であったが、製品の品質異常ではなかった。業者によると、三方活栓はポリカーボネート製樹脂で成形されており、接続時の締め込む力のみで当該ひび割れが発生することはないが、脂肪乳剤・ヒマシ油・アルコール等を含む薬剤投与時に接続部に薬剤がしみ込むことでひび割れが生じた事例はあるとのことであった。
	【動脈ルート】
	<ul style="list-style-type: none"> ・三方活栓の保護栓を穴のあいていないものに変更していなかった。

(5) まとめ

本報告書では、「三方活栓使用時の閉塞や接続外れ等に関する事例」について、平成26年1月から本報告書分析対象期間（平成26年10月～12月）に報告された4事例を紹介するとともに、平成22年から本報告書分析対象期間に報告された事例19件について、発生場所と事例の内容、主な背景・要因を概観した。

事例は大別すると、開放忘れが7件、閉鎖忘れが2件、コックの方向間違いが3件、接続外れが4件、破損が2件、その他が1件であった。

三方活栓の使用に際しては安易に使用するのではなく、患者の状態や三方活栓の必要個数、生じる危険を考慮したうえで使用することの重要性が示唆された。