

【3】「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」(医療安全情報 No. 3 7)

(1) 発生状況

医療安全情報 No. 3 7 (2009年12月提供: 集計期間2006年1月～2009年10月) では、スタンバイのまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例を取り上げた。また、「スタンバイなどの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押して換気が行われていることを確認する。」という医療機関の取り組みおよび「人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸部の動きに基づいて確認する。」という本事業の総合評価部会の意見を掲載した。

今回、本報告書分析対象期間(2017年4月～6月)に、患者にスタンバイの状態の人工呼吸器を装着し、換気されなかった事例が報告されたため、再び取り上げることにした。医療安全情報 No. 3 7 の集計期間後の2009年11月以降に報告された再発・類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-21に示す。本報告書では、2009年11月から2017年6月までに報告された再発・類似事例7件について分析を行った。

図表Ⅲ-3-21 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2009年				0	0
2010年	0	0	0	0	0
2011年	0	0	0	1	1
2012年	1	0	0	0	1
2013年	0	0	0	0	0
2014年	1	0	0	1	2
2015年	0	0	0	0	0
2016年	0	2	0	0	2
2017年	0	1	—	—	1

図表Ⅲ-3-22 医療安全情報 No. 3 7 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.37 2009年12月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報
No.37 2009年12月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

「スタンバイ」のまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例が4件報告されています(集計期間:2006年1月1日～2008年10月30日、第18回報告書「個別のデータの検討状況」に一部掲載)。

「スタンバイ」の状態では、換気が行われていません。

「スタンバイ」は、
主に、患者に呼吸回路を装着し換気動作を開始する前に、適切な換気条件の設定やアラーム機能の確認などを行う目的で人工呼吸器に搭載されています。この状態では、患者に換気が行われません。人工呼吸器によって、「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」など、いくつかの名称があります。

◆「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」は、現在市販されている多くの人工呼吸器に搭載されています。個々の機能については、取扱説明書等の確認をお願いします。

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.37 2009年12月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

事例 1
患者は呼吸回路をサボートするために人工呼吸器(Servo S)を接続していた。看護員Aは、患者の体位を変えるため、人工呼吸器のモードを「オン」から「スタンバイ」に切り替え、看護員Bと共に患者の体位を変えた。その後、看護員Aは人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「オン」に切り替えや確認した。しかし、看護員Aが患者の胸郭に入る。人工呼吸器による換気が行われていなかった。

事例 2
患者はトランクに行くため、一時的に人工呼吸器(Servo S)をはずし、経鼻的な酸素投与に切り替えた。その後、看護員Bは人工呼吸器のモードを「スタンバイ」にした。その後、看護員Aは「スタンバイ」から「オン」に切り替えを確認した。人工呼吸器を装着した。この際、看護員Bは人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「オン」に切り替えるのを忘れた。

事例が発生した医療機関の取り組み
「スタンバイ」などの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押して換気が行われていることを確認する。

総合評価部会の意見
人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸部の動きに基づいて確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として整理されたものであり、医療安全の向上や、再発防止のために活用されるものです。当事業の最終的な評価については、医療安全センターに提出されている報告書および報告書をご覧ください。

※この情報は、医療従事者の教育に利用され、医療従事者に教育や啓発を促すものではありません。

J Q C 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
〒101-0061 東京都千代田区三田1-4-17 第2ビル
電話: 03-6217-0205(直通) FAX: 03-6217-0205(直通)
http://www.johri.or.jp/html/index.htm

(2) 事例の概要

①人工呼吸器

報告された事例7件の人工呼吸器を図表Ⅲ-3-23に示す。

図表Ⅲ-3-23 人工呼吸器

人工呼吸器	件数
Servo i	3
Evita 2 dura	2
ハミングV	1
V60ベンチレータ	1

＜参考＞スタンバイの状態のモニタ画面

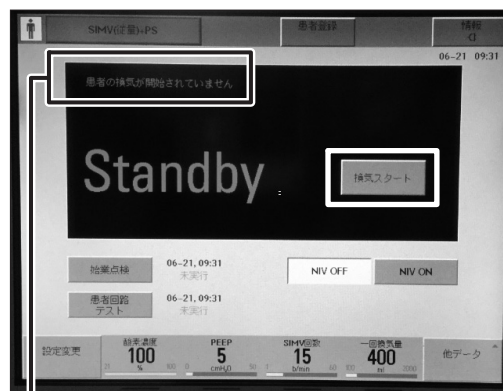
参考として、人工呼吸器「Servo i」の旧バージョンと現在のバージョンのスタンバイの状態のモニタ画面および「Evita 2 dura」のスタンバイの状態のモニタ画面を以下に掲載する。「Servo i」の旧バージョンの画面では「Standby」と英語の表記のみであるが、現在のバージョンの画面には、「患者の換気が開始されていません」と赤文字で日本語の表記（点滅）および「換気スタート」のボタンが画面上に設置されており、「スタンバイの状態＝換気していない」ということが分かりやすく示されている。

「Servo i」のスタンバイの状態のモニタ画面

旧バージョンの画面

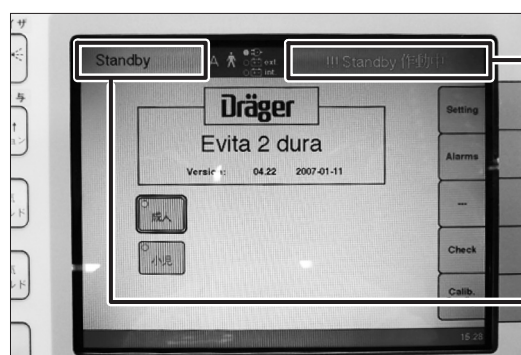


現在のバージョンの画面



患者の換気が開始されていません

「Evita 2 dura」のスタンバイの状態のモニタ画面



!!! Standby 作動中

Standby

②スタンバイにした状況

人工呼吸器をスタンバイにした状況を図表Ⅲ-3-24に分類した。患者移動時が3件、気管吸引時が3件であった。患者移動時の事例では、患者を別の場所に移動する際に人工呼吸器をスタンバイにしたが、換気されているか確認しないまま再装着した事例などであった。

図表Ⅲ-3-24 スタンバイにした状況

スタンバイにした状況	件数
患者移動時	3
気管吸引時	3
不明	1
合計	7

③患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ

患者への影響や人工呼吸器がスタンバイの状態であることに気付いたきっかけについて記載のある事例の内容を図表Ⅲ-3-25に整理した。生体情報モニタで観察している血圧や SpO_2 値の低下など、患者への影響が気付いたきっかけになった事例が3件あった。また、報告された事例のうち、スタンバイの状態の人工呼吸器を装着したこととの因果関係は不明であるが、事故の程度を「死亡」と選択した事例は2件あった。

図表Ⅲ-3-25 患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ

スタンバイにした状況	患者への影響	気付いたきっかけ
患者移動時	約30分後に SpO_2 95%に低下	SpO_2 のアラームが鳴り、人工呼吸器のモニタ画面を確認した際に気付いた
	約4分後に心肺停止	記載なし
	記載なし	医師が人工呼吸器の設定を変更しようとした際に気付いた
気管吸引時	約10分後に徐脈、低血圧	昇圧剤の投与中に気付いた
	SpO_2 60%台、頸動脈触知不可、血圧測定不可	訪室時に患者が装着しているNIPPVのマスクを確認した際に気付いた
不明	影響なし	気管吸引をしようとした際にスタンバイの状態になっていた

(3) 事例の内容

スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れの事例について、主な事例を図表Ⅲ-3-26に示す。

図表Ⅲ-3-26 事例の内容

No.	人工呼吸器※	事故の内容	事故の背景要因	改善策
患者移動時の事例				
1	Servo i	患者は自発呼吸があり、人工呼吸器は、CPAPモードでFiO ₂ 0.35、PS 3 cmH ₂ O、PEEP 6 cmH ₂ Oで設定していた。8時44分にICUからHCUに転室となり、日勤の看護師3名でベッドを移動した。看護師Aは酸素投与を酸素ボンベへ切り替え、看護師AとBでベッドを移動し、看護師Cが人工呼吸器を移動した。その際、看護師Cは人工呼吸器のアラームが鳴るため、人工呼吸器をスタンバイにした。8時55分にベッドを固定し、電源類を看護師A、モニタ類を看護師Bが整理し始めたため、看護師Cは自分の受け持ち業務に戻った。その際、人工呼吸器をスタンバイの状態にしたことを伝えなかった。看護師Aは人工呼吸器が作動していると思い込んでおり、確認することなく患者に装着し、SpO ₂ が100%であることのみを確認してその場を離れた。9時25分にSpO ₂ が95%に低下してアラームが鳴ったため、夜勤の受け持ち看護師が人工呼吸器のモニタ画面を確認したところ、スタンバイの状態であることに気付いた。すぐにスタンバイを解除し、人工呼吸器を再開した。1分後にSpO ₂ は99%に上昇し、患者の状態はベッド移動前と変化していないことを確認した。	人工呼吸器再装着時に設定が変更されていないと思い込んでいたため、人工呼吸器の作動確認を怠った。看護師Cは人工呼吸器をスタンバイにしたことを伝えなかった。ベッド移動の際、複数の看護師が関わっていたため責任の所在が曖昧であった。ベッド移動の際、夜勤の受け持ち看護師と患者の状態を共有することが出来ていなかった。	- 人工呼吸器の再装着時は必ずダブルチェックで人工呼吸器の作動状態、患者の呼吸状態を確認する。 - ベッド移動の際は、患者の状態を前の勤務帯の受け持ち看護師と情報共有する。 - 部署内で人工呼吸器装着患者のベッド移動時の手順を再度見直し、明確にする。
2	Evita 2 dura	間質性肺炎の急性増悪のため救急外来に搬送された患者に人工呼吸器を装着した。しかし、人工呼吸器がスタンバイの状態になっており、患者は約4分後に心肺停止となった。	CT検査に行くため、人工呼吸器からジャクソンリースに変更した。その際、担当医が人工呼吸器をスタンバイにしたが、他の医師、看護師は知らなかったため、スタンバイの状態であることに気づかないまま人工呼吸器を患者に装着した。人工呼吸器装着後もスタンバイの状態に気付かなかった。	- 人工呼吸器を装着する前に作動状態を確認する。 - 人工呼吸器装着後は胸郭の動き、患者の呼吸状態を確認する。 - CT検査などの移動時に人工呼吸器からジャクソンリースなどにつなぎ替える際、人工呼吸器はスタンバイにしない。
3	Evita 2 dura	入院患者の維持透析のため、病棟から透析室へ移動して透析を実施する予定であった。医師は、病棟から移動した人工呼吸器の配管を繋ぎ、電源を入れてセッティングを行い、人工呼吸器の作動を確認した。人工呼吸器につながっていたテスト肺が外れてアラームが鳴ったため、透析担当の臨床工学技士がスタンバイにし、医師に口頭でその旨を伝えた。その後、医師は人工呼吸器の作動を確認しないまま患者に装着した。人工呼吸器はスタンバイの状態になっており作動していなかった。透析担当の医師が設定を変更しようとした際、スタンバイの状態になっていることに気付いた。	人工呼吸器装着時の作動確認をしなかった。医療安全の院内共通リスクマネジメントマニュアルに人工呼吸器の項目はあるが、スタンバイ機能についての記載はない。院内では、長時間使用しない場合、または一時的に使用しない場合にはスタンバイ機能を使用している。	診療科医師と透析室看護師で人工呼吸器装着時の作動確認を行う。

※人工呼吸器のバージョンは不明。

No.	人工呼吸器※	事故の内容	事故の背景要因	改善策
気管吸引時の事例				
4	Servo i	患者の酸素化が悪化してきたため、医師と看護師で気管吸引を行った。酸素化が改善し、人工呼吸器を接続した。約10分後、徐脈と低血圧になったため昇圧剤を投与した。薬剤投与中に人工呼吸器がスタンバイの状態になっていることに気付いた。	人工呼吸器をスタンバイにする と換気がされていない状態でも アラームが鳴らない。気管吸引 後、人工呼吸器が作動している か、医師、看護師ともに確認し なかった。お互いに、相手が人 工呼吸器を作動させたと思って いた。気管吸引の手順は明文化 されていなかった。	気管吸引等、一時的に人工呼吸を停止する際は、人工呼吸器をスタンバイにしない運用とする。
5	Servo i	意識がなく自発呼吸がほとんどない人工呼吸器装着中の患者に対して、気管吸引時にスタンバイにし、吸引終了後にスタンバイを解除し忘れた。	院内では、気管吸引時に人工呼吸器のスタンバイ機能を使用しないこととし、通常はサクショ ンサポートでの吸引を推奨して いた。しかし、以前患者に対し て何らかの処置を行った看護師 がたまたまスタンバイの機能 を使用したところ、吸引時に換 気の吹き上げがなく、使い易さ を感じたのがきっかけで、その 後も使い易さを理由に少数の 看護師が継続して使用していた。 当該看護師は、スタンバイの 状態では換気が行われないこと を知っており、自発呼吸がある 患者に限って吸引時にスタン バイ機能を使用し、使用後は 確実にスタンバイを解除し、 換気が行われていることを 確認して使用していた。	- 気管吸引後の作動状況の確認と患者の観察を徹底する。 - 人工呼吸器の本体部分の目に付くところに「処置後、胸郭の動きを確認」と表示し注意喚起した。 - 気管吸引時には、スタンバイ機能の使用を禁止し、マニュアルに追加した。 - 看護師長がスタッフ一人一人に伝え、マニュアルの追加内容を周知した。 - 医師には医療安全室長が事故の経過とともにマニュアルの追加内容を伝えた。 - 研修会で周知し、ラウンドして周知した結果の確認をした。 - 人工呼吸器の初級編の研修を、人工呼吸器を使ったことがない、あるいは何年も使っていない看護師を対象に実施した。また、人工呼吸器中級編の研修を、現在人工呼吸器管理を行っている看護師を対象に行った。講師は、集中ケアの認定看護師、臨床工学技士、呼吸療法士が中心となり、医療安全管理者、看護部も参加して留意点を説明した。 - 今後、人工呼吸器マニュアルの改訂とマニュアルが安全に実践できるかどうかのチェックリストを作成し、チェックで出来た者のみ、人工呼吸器の操作を行うことが出来る体制を確立する。

※人工呼吸器のバージョンは不明。

(4) 事例の背景・要因

①患者移動時の主な背景・要因

患者移動時の事例3件を、移動する際に人工呼吸器をスタンバイにした医療者、移動後に患者に人工呼吸器を装着した医療者、その際の状況について図表Ⅲ-3-27に整理した。

3件全ての事例で、人工呼吸器をスタンバイにした医療者と移動後に患者に人工呼吸器を装着した医療者が異なっていた。患者の移動時には複数の医療者が関わり、役割を分担して、患者を乗せたベッド、人工呼吸器、周辺のモニタ機器などを移動することが多く、それぞれの役割が不明瞭になりやすい。誰が患者に人工呼吸器を装着し、作動していることを確認するか決めておく必要がある。また、人工呼吸器をスタンバイにしても、その情報が移動に関わった医療者間で共有されないこともあるため、人工呼吸器がスタンバイの状態であるという情報を共有することが重要である。

これらの事例では、移動後に人工呼吸器を装着した医療者は、人工呼吸器の作動や患者の胸郭の動きを確認していなかった。患者に人工呼吸器を装着した際は、胸郭の動きを観察するとともに、人工呼吸器が作動して確実に換気されていることを確認することが不可欠である。

図表Ⅲ-3-27 患者移動時の状況

スタンバイにした医療者	移動後に装着した医療者	状況
看護師 C	看護師 A	・スタンバイにしたことを伝えなかった。 ・設定が変更されていないと思い込み、人工呼吸器が作動しているか確認しないまま患者に装着した。
担当医	他の医師または看護師	・スタンバイにしたことを伝えなかった。 ・スタンバイの状態であることに気付かず患者に装着した。
透析担当の臨床工学技士	医師	・スタンバイにしたことを口頭で医師に伝えた。 ・患者に装着した際、人工呼吸器の作動を確認しなかった。

②気管吸引時の主な背景・要因

気管吸引時の事例について、気管吸引をした医療者とその際の状況について記載のある事例の内容を図表Ⅲ-3-28に整理した。

図表Ⅲ-3-28 気管吸引時の状況

医療者	状況
医師・看護師	・気管吸引後、医師、看護師ともに相手が人工呼吸器を作動させたと思い、確認しなかった。 ・気管吸引の手順が明文化されていなかった。
看護師	・自発呼吸がほとんどない患者であったが、スタンバイにして気管吸引し、吸引後に解除し忘れた。 ・院内では、気管吸引時にスタンバイ機能を使用しないこととしていた。

(5) 人工呼吸器の添付文書について

スタンバイ機能のある人工呼吸器の一例として、サーボベンチレータシリーズの添付文書¹⁾を以下に掲載する。添付文書には、【警告】に「警報機能付きパルスオキシメータ、または警報機能付きカプノメータを併用してください」と生体情報モニタの併用について記載されている。また、【使用上の注意】の重要な基本的注意には、「スタンバイ状態で吸引等の処置を行わないでください。」と吸引時には使用しない旨の内容が記載されている。

＜参考＞サーボベンチレータシリーズ 添付文書より一部抜粋

【警告】

併用医療機器

- ※1.本装置を使用するには、「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用してください。
[本装置の警報機能とは独立した警報機能を採用した安全対策のため。]^[2]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
2. スタンバイ状態で吸引等の処置を行わないでください。
3. スタンバイ状態から換気を再開する場合は、必ず患者回路接続を確実にし、換気開始キーを押して患者へ換気が開始されたことを確認してください。
4. 支持アームを動かしたり、位置を変えたりするときには、患者回路の接続部分に注意し、はずれたりしていないか確認してください。
5. 支持アームは、患者回路を保持するためのみに使用してください。支持アームだけを持って呼吸器の移動は厳禁です。
6. 患者回路を取り付ける前に、支持アームが固定されていることを確認してください。
7. 気道内の乾燥を防ぐために、加湿器もしくは人工鼻を常時使用してください。
8. 患者使用中は、スタンバイ状態でご使用しないでください。

(6) 事例が発生した医療機関の改善策

事例が発生した医療機関の主な改善策を図表Ⅲ-3-29に整理した。

参考までに、医療機関の中には人工呼吸器のスタンバイ機能を使用しない運用をしているところもある。これらの医療機関では、検査や移動等で患者に人工呼吸器を装着しない時間が長い場合には人工呼吸器本体の電源を切ったり、呼吸回路にテスト肺を付けたり、気管吸引の際には閉鎖式吸引カテテルを用いたりしている。

また、人工呼吸器の種類によっては、スタンバイの状態でも患者に接続すると自動的に換気が再開されるものもある。そのような人工呼吸器と、スタンバイの状態では常時換気がされない人工呼吸器が医療機関内に混在している場合には、スタンバイ機能を使用する際に特に注意が必要であろう。人工呼吸器を安全に使用できるように、医療機関内で運用手順を決めて、それらを遵守することが重要である。

図表Ⅲ - 3 - 2 9 主な改善策

○人工呼吸器装着時の確認

- ・人工呼吸器を装着する前には作動状態を確認する。(複数報告あり)
- ・人工呼吸器装着後は胸郭の動き、呼吸状態を確認する。(複数報告あり)
- ・人工呼吸器の本体部分の目に付くところに「処置後、胸郭の動きを確認」と表示し注意喚起した。

○スタンバイ機能を使用しない運用

- ・C T 検査などで人工呼吸器からジャクソンリースなどにつなぎ替える際、人工呼吸器をスタンバイの状態にしない。
- ・気管吸引等で一時的に人工呼吸を停止する際は、人工呼吸器をスタンバイの状態にしない運用とする。

○マニュアルの改訂

- ・部署内で人工呼吸器装着患者のベッド移動時の手順を再度見直し、明確にする。
- ・今後、人工呼吸器マニュアルの改訂とマニュアルが安全に実践できるかどうかのチェックリストを作成し、チェックで出来た者のみが人工呼吸器の操作を行うことができる体制を確立する。
- ・気管吸引時には、スタンバイ機能の使用を禁止することとしてマニュアルに追加する。

○教育

- ・マニュアルの内容を再度啓発し、全病棟を対象にN I P P V 使用時の研修を実施し、院内で事例の共有、情報の継承のため継続的に病棟研修を施行する。
- ・人工呼吸器を使ったことがない、あるいは何年も使っていない看護師を対象に人工呼吸器の初級編の研修を実施した。また、現在人工呼吸器管理を行っている看護師を対象に人工呼吸器中級編の研修を行った。

(7) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 3 7 「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」について、医療安全情報の集計期間後の2009年11月から本報告書分析対象期間(2017年4～6月)に報告された事例7件を分析した。人工呼吸器をスタンバイにした状況、患者への影響やスタンバイの状態に気付いたきっかけ、事例が発生した医療機関の改善策などを整理した。

患者に人工呼吸器を装着した際は、人工呼吸器の作動を確認すること、胸郭の動きを観察することや生体情報モニタで患者の呼吸状態等を観察することが重要である。

今後も引き続き再発・類似事例の報告の推移に注目し、注意喚起を行っていく。

(8) 参考文献

1. サーボベンチレータシリーズ添付文書、フクダ電子株式会社、2016年8月改訂(第9版)。