

### 調査7 輸液ポンプの予定量を設定せず使用した際、気泡警報に不具合があり空気が血管内に混入した事例

報告時の事例		
事故の内容	背景・要因	改善策
<p>患者は、小児科病棟で人工呼吸器管理（非侵襲的陽圧換気）中であった。蜂窩織炎、肺炎にて抗生剤治療（タゾピペ配合静注用4.5g＋生理食塩液100mL、1日3回）を行っていた。21時9分、抗生剤を末梢静脈点滴の側管から輸液ポンプを使用して100mL／時間（予定量設定なし）で投与を開始した。21時48分、寝衣が汚染されていたため、一旦点滴ルートを確認すると、ルートに薬液はなく空気のみで、センサーの下流側（患者側）にも空気が送られていた。積算量は179mLであった。直ちにルート内の空気を抜き医師に報告した。心エコー、胸部X-P、CT検査を施行し、診察した。肺動脈に空気を認めたが、酸素化の悪化は一時的でその後症状は改善した。</p>	<p>輸液ポンプ使用時、予定量の設定をしていなかった。院内では、予定量を設定していない病棟があり、輸液ポンプ使用時の予定量の入力方法は院内で統一されていなかった。輸液ポンプが気泡を感知していなかった。当該輸液ポンプは耐用年数（6年間）を超えていた。使用ごとの点検では気泡を感知していたが、ポンプの気泡検出AD値が経年劣化で不安定だったため、気泡を感知しないこともあった。予定量を設定していなかったため、輸液完了で停止しなかった。業者による輸液ポンプの調査結果では、水無しチューブを装着した際の気泡AD値が基準値を超える状況および気泡検出部品の特性変化が確認された。2011年製造品で耐用年数を超えており、気泡検出部品が経時的に変化し、輸液セットの個体差等も複合されて、正しく気泡を検出できず発生したと考えられるとのことであった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輸液ポンプ使用時は予定量を必ず設定する。予定量とは、1日予定総量ではなく、接続した点滴の量を設定することに統一した。</li> <li>輸液ポンプにセットしたら大丈夫ではなく、患者の状態、時間流量と積算量、輸液バッグ内の薬液が減った量、点滴の接続外れや血管外漏出の有無を観察することを教育する（今後、研修で周知し、至急回報を配信した）。</li> <li>落下や衝撃の加わった輸液ポンプは速やかに点検に出すよう再周知した。</li> <li>全ての輸液ポンプの気泡検出部を点検し、不具合のあるものは使用していない。今後、耐用年数を超えた輸液ポンプの対応を検討する。</li> </ul>

#### 現地状況確認調査の内容

##### 医療機関の対応者

副院長（安全管理担当）、医療安全管理室：室長・専任医師2名・看護師2名・薬剤師、臨床工学技士

##### 得られた情報

- 1. 事故発生の経緯**
  - 右手背に留置された末梢静脈ラインからメインの輸液を投与中であり、側管から抗生剤を投与した。
  - 患者の血管は細く末梢静脈路を留置しづらい状況であった。そのため、自然滴下での抗生剤の投与はできず、輸液ポンプを使用した。
  - 21時9分、末梢静脈ラインの側管から輸液ポンプの流量100mL／時間、予定量を「— — — —」（予定量設定なし）と設定して抗生剤の投与を開始した。
  - 22時59分、輸液ポンプのアラームが鳴り確認すると気泡センサーのアラームであった。点滴刺入部付近のルート内にはエアと薬液が交互に入っていた。
- 2. 背景・要因**
  - 院内での輸液ポンプの使用状況
  - ・院内では輸液ポンプ使用時に予定量を設定することになっている。

- ・各病棟に確認したところ、小児科2病棟、婦人科病棟、腫瘍センターでは、予定量を設定せずに輸液ポンプを使用していた。
- ・メーカーの取り扱い説明書には、予定量を「— — — —」と設定すると数値を設定せずに開始できることが記載されており、その内容が院内で周知されていた。
- 小児科病棟での輸液ポンプの使用状況
  - ・小児科では、オーダー変更が多いため予定量を設定せずに使用していた。
  - ・輸液の終了時の対応は、計画的な観察というよりも気泡センサーのアラームが鳴った後が多かった。
- 看護師
  - ・抗生剤の開始約40分後に寝衣を交換した際、滴下筒に薬液があることを確認した。1時間ごとの観察と近い時間であったため、終了予定時間にあたる1時間後には見に行かなかった。
- C E部での輸液ポンプの管理
  - ・輸液ポンプは、患者ごとにC E部から借用し、使用終了後にC E部に返却している。
  - ・C E部では貸出用PCを使用して履歴管理を行っている。
- C E部での保守・点検
  - ・輸液ポンプの貸出時と返却時の点検および1年に1回定期点検を実施している。
  - ・貸出時と返却時の点検の項目は、①外装チェック、②駆動部チェック、③各スイッチ・表示のチェック、④ランニングテスト、⑤閉塞圧チェック、⑥気泡チェック、⑦A F Fクリップチェックである。
  - ・⑥気泡チェックは、約2cmの気泡を輸液ルートに入れて気泡センサーが感知するか確認している。
  - ・定期点検（1回/年）の項目は、①目視・動作点検・清掃、②電気的安全性、③バッテリー、④流量精度、⑤閉塞圧、⑥安全警報機能である。
  - ・気泡センサーに不具合があった事例は、当院では初めてであった。
  - ・院内の輸液ポンプ約400台のAD値（気泡センサーの信号出力値）を測定したところ、61台に問題があった。
  - ・AD値の確認は、輸液ポンプ内部の作業であるため、作業を頻回に行くと部品の劣化にもつながる。業務量なども踏まえて貸出時と返却時の点検で実施することは難しい状況である。
- 当該輸液ポンプ
  - ・貸出時の点検では、気泡チェックに問題はなかった。
  - ・事例発生後にAD値を測定したところ、直後の数値は正常範囲内であったが、しばらく経つと正常範囲内の数値を超えた。
- 臨床工学技士
  - ・機器の劣化や不具合事象が起きれば輸液ポンプが動かなくなるという認識があり、不具合事象が起きたまま動くことは想定していなかった。
  - ・メーカーが発出した「輸液ポンプの保守点検及びご使用に関するご案内」には、気泡検出部のセンサーが輸液セットチューブ内の気泡を検出できずに警報を発報しなかったことが記載されていたが、この内容がC E部内に周知されていなかった。

**3. 事例報告後、実施した主な改善策**

- ・輸液管理記録（チェックリスト）の「(設定) 積算量 (mL)」の欄に「ボトル予定量」を追記した。
- ・当該病棟では、予定量に調製後の輸液量を入力することにした。
- ・C E部では、定期点検（1回/年）の項目に「気泡AD値」を追加し、平均値が正常値を外れていたなら修理に出すと点検表に明記した。
- ・輸液ポンプ使用時の体内への空気の混入についての回報を作成し、事例を院内に周知した。

**調査時の議論等（○：訪問者、●：医療機関）**

- 気泡センサーのエアーの検出やAD値の測定値はどの程度の信頼性があるか。
- エアーの検出やAD値の測定値も不安定であり100%とは言えず、検出感度は曖昧な部分がある。
- アラームはたまには役に立つ程度であるとの認識を持ち、機器の限界を前提にして業務フローを立てるとよいだろう。

Ⅲ

- 1 [ 1 ]
- 1 [ 2 ]
- 1 [ 3 ]
- 1 [ 4 ]
- 1 [ 5 ]
- 2 [ 1 ]
- 2 [ 2 ]
- 3 [ 1 ]
- 3 [ 2 ]
- 4 [ 1 ]
- 4 [ 2 ]