

# ウォータートラップにかかる安全使用対策について

平成21年3月6日

医薬食品局安全対策課

## ウォータートラップにかかる安全使用対策について

### 【はじめに】

加温加湿器の加湿作用や患者の呼気により、人工呼吸器回路内の結露から発生した水滴が人工呼吸器本体や患者への流入を防ぐために水滴を貯留させる機器（以下、「ウォータートラップ」という。）は、一般的に貯留した水滴の排出のため、ウォータートラップ下部にあるカップ部分を取り外す構造となっている（別紙写真1参照）。このため、接続時にカップ部分を適切に嵌合しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態となる恐れがある。

### 【報告事例】

これまでに、(財)日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業報告書」中の事故事例及びヒヤリ・ハット事例記述情報から、ウォータートラップの接続に関する事例が散見されており、その主な事例を以下に示す。

#### <医療事故事例>

場所	事故の程度	事例概要
病室	障害残存(低い)	人工呼吸器(ニューポートE200)ディスポ回路のウォーターとラップ(水受け)から水を抜き、カップを取り付けた。4時間20分後、呼吸器のアラームがなり訪室した。患者の顔面は蒼白しており、胸郭の動き確認できなかった。ウォータートラップのカップを取り付け直すと呼吸状態は改善した。4時間20分の間2回訪室したがアラームは鳴らなかった。

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第9回報告書)

場所	事故の程度	事例概要
病室	障害残存(高い)	人工呼吸器管理(サーボ900E)使用中の患者。看護師は、ウォータートラップへ水が溜まっていたため、接続を外し溜まった水の処理をした。人工呼吸器のアラームが鳴ったため別の看護師が患者の病室へ訪室したところ、一回換気量のメーターが0mLになっていた。新しい人工呼吸器に交換後、使用中だったサーボ900Eを確認すると、ウォータートラップ接続が十分できていない状態であった事が判明した。

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第12回報告書)

<ヒヤリ・ハット事例>

具体的内容	背景・要因	改善策
ウォータートラップ(人工呼吸器の回路の接続を取り除く装置)がわずかに傾いてセットされていた。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ディスプレイ回路を使用しているが、リユーズブル(再利用可)のウォータートラップより軽いためセットがしにくい。</li> <li>・水を捨てる回数が多いため、確認が安易になりやすい。(人工呼吸器の台数が多いため。)</li> </ul>	記述なし

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第4回報告書)

具体的内容	背景・要因	改善策
看護室のモニターで心拍数が130台と上昇しており、訪室するとチアノーゼ出現していた。spO2も80台と低下。当直医に報告し、アンビューバッグによる換気を実施。チアノーゼ消失。FiO2を60から80%へ変更した。呼吸器確認後に吸痰し、排水した際、吸気回路のゆるみと排液キャップのはずれが発見された。患者はすぐ安定した。	人工呼吸器の確認の手技が逆になっている。安全に作動しているかどうか確認するのは人工呼吸器の吸痰、排液が終わってから実施するべきであった。呼吸器管理に不慣れであったことが要因。また、一般病棟で管理する人工呼吸器の台数が多い。3人夜勤で5台の呼吸器管理は危険である。	記述なし

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第6回報告書)

具体的内容	背景・要因	改善策
Tバード(人工呼吸器)の低圧アラームが鳴るため、回路・カニューレのカフなど空気漏れがないか点検したが、異常を発見できずTバードを交換した。その後、再点検するとウォータートラップ(水受け)が斜めに接続されており、接続部に隙間があった事がわかった。アラーム発生10分前に水抜きを行い、ウォータートラップを接続していた。最初の点検では、ウォータートラップを見ただけで、接続し直さなかった。	人工呼吸器の研修会は、新採用者には参加を義務付けているが、その他の職員は自由参加であり、2度・3度と参加するスタッフは少ない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ウォータートラップの水抜き、接続は慌てず慎重に行う。接続後は空気漏れがないか、音や換気量の変化に注意して確認する。</li> <li>・全職員を対象に、病棟内で人工呼吸器のトラブル内容に応じた確認場所、対処方法の知識や技術チェックを実施する。</li> </ul>

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第7回報告書)

具体的内容	背景・要因	改善策
<p>ウォータートラップ(水受け)の水を捨て、PG(気道内圧)20・SpO2(動脈血酸素飽和度)値98-99%と異常ないことを確認。約30分後、パルスオキシメーターのアラームが鳴り訪室すると、SpO2 93%・PG 13まで低下していたためアンビュニーにて補助呼吸を行った。呼吸苦なし。蛇管等に異常なく、ウォータートラップを接続し直すとSpO2値は上昇した。</p>	<p>ウォータートラップを閉めた際、しっかり閉まったことを確認せずに離れてしまった。閉めた後、わずかな緩みだったのか、すぐにSpO2値・PGが下がらず、徐々に低下したため30分後の発見となった。</p>	<p>・ウォータートラップを外した際は、ウォータートラップがしっかり閉まったことを目と手で確認してから側を離れる。</p> <p>・ウォータートラップを閉めた後はSpO2値・PGに注意してラウンドを行う。</p>

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第8回報告書)

## 【調査結果について】

### 1) ウォータートラップの添付文書記載状況について

ウォータートラップ単体及びウォータートラップを含む回路等の添付文書の記載状況については、概ね回路の接続時にはリークがないように注意する旨やウォータートラップの水抜き後のカップ再接続時には、しっかり締まっていることを確認する旨の記載がなされていた。

### 2) 医療従事者の嵌合に対する認識等について

ウォータートラップのカップ部分の接続については、「はめ込みタイプ」と「ねじ式タイプ」があり、いずれのタイプも接続には注意を要するが、特に「ねじ式タイプ」の製品は力まかせに接続すると、不確実な嵌合となりエアリークの原因となる可能性が高いと考える(別紙写真2参照)。なお、不確実な嵌合の場合は、人工呼吸器から低圧アラーム等や低酸素状態を示すパルスオキシメーターのアラームが鳴る。

しかし、低圧アラーム発生時等のリーク確認箇所としては、人工呼吸器回路上の①患者側気管カニューレ接続部、②加温加湿器チャンバー接続部、③人工呼吸器本体との接続部、④フィルタ、呼気弁、ウォーターラップなどの接続部、⑤回路上の蛇管の破れなど、を確認することが一般的であり、当該事例などからもカップ接続箇所の確認に対する意識は低いと思われた(別紙写真3参照)。

カップ接続に関するエラーは、ヒューマン的な要素が大きく、あわてず慎重に確実な嵌合を行なうことが重要であるが、ウォータートラップの目的からその接続箇所は、人工呼吸器回路上の最も低い位置にあり、観察や確認が不十分となる可能性が否定できない。また他の接続箇所に比べ貯留した水分の排出のため、カ

ップ部分の開閉に伴う再接続が頻回に行なわれるため、嵌合不良となるリスクは、他の接続箇所 비해高いと考える。

### 【今後の安全対策措置案について】

これら上記の調査結果等を踏まえ、医療従事者がカップの嵌合を意識し、丁寧かつ確実にできるように、また低圧アラーム等が発生した場合でもカップの嵌合状態に意識が及ぶよう、以下の安全使用対策についてウォータートラップを取扱う製造販売業者等に指示することが適切と考える。

#### 1) 注意ラベルの作成等について

当該機器を取扱う製造販売業者等は、ウォータートラップのカップ嵌合に関する注意喚起を医療機関に行なうと共に、以下のような「注意ラベル①」、または「注意ラベル②」を作成し、医療機関の求めに応じて提供、若しくは製品の外箱等に添付すること。


##### 注意ラベル①



##### 注意ラベル②



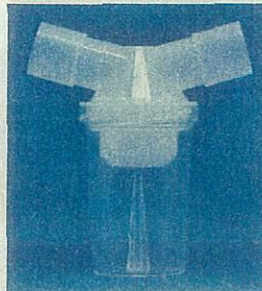
#### 2) 注意ラベルに関する留意点について

- (1) 注意ラベルについては、赤枠白抜きとし、先頭に ISO7010 の safety signs 「」を配置した上で、「**ガスリーク注意**」又は「**空気もれ注意**」の文字を必須表示とすること。
- (2) 注意ラベルのサイズについては、ウォータートラップのカップに貼付する際に、注意ラベルをどの方向からでも医療従事者が目視できるように、取扱う製品の全周囲の大きさ程度とすること。
- (3) 注意ラベルの貼付位置を医療機関に説明する際には、ウォータートラップ

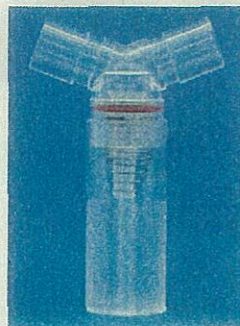
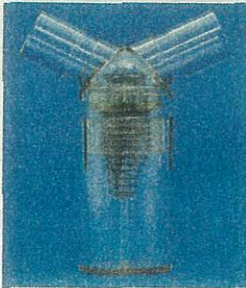
内の水量の目視確認が妨げられることのないようウォータートラップのカップ上部とするなどの情報提供を併せて行なうこと。(別添 イメージ参照のこと。)

### 別紙写真1

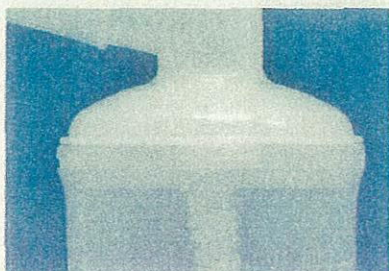
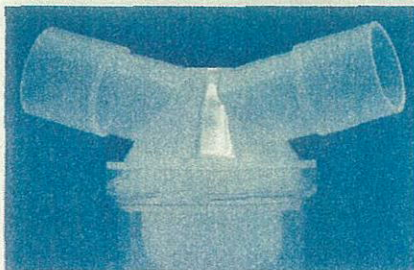
<ねじ式タイプのウォータートラップ>



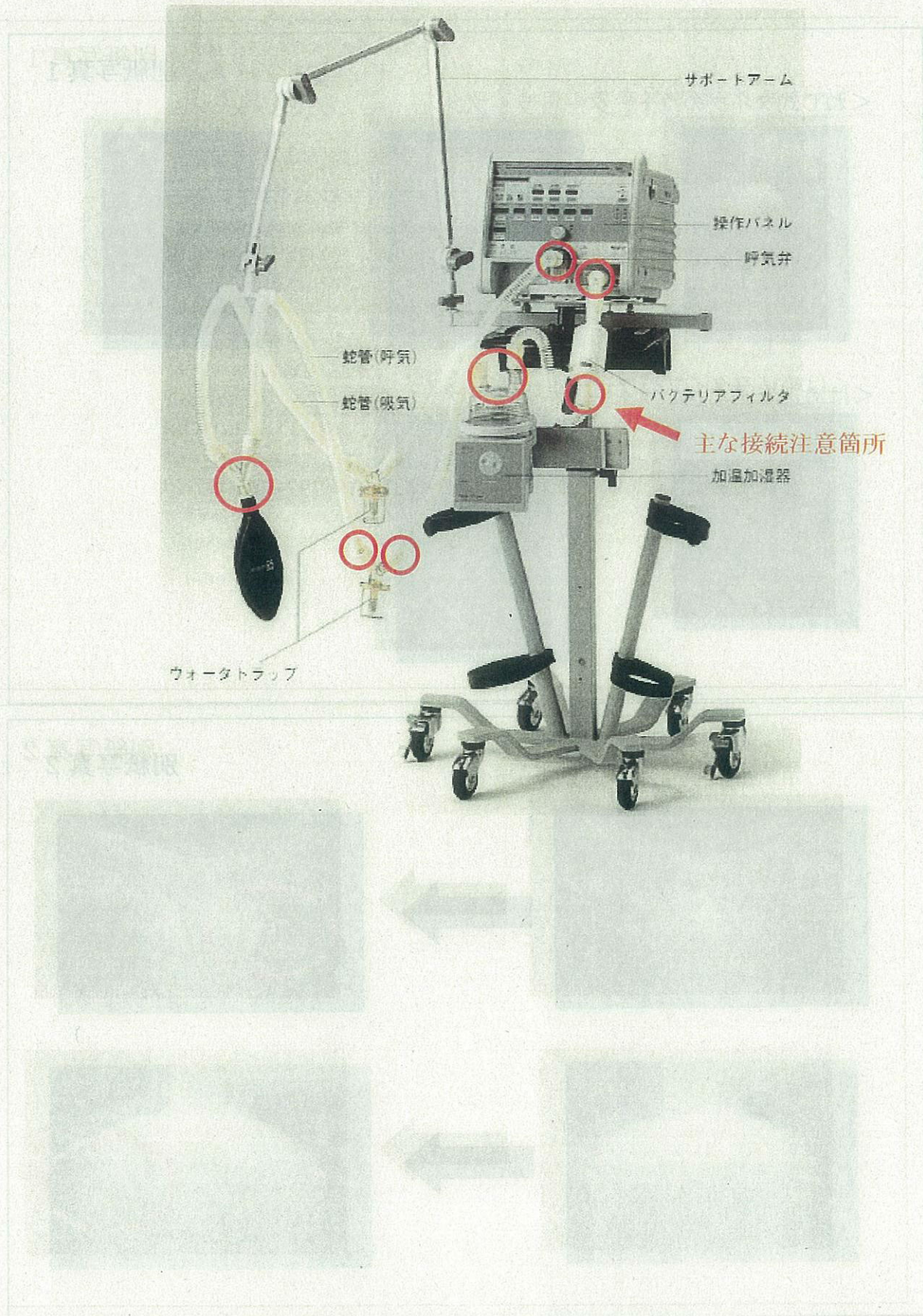
<はめ込みタイプのウォータートラップ>



### 別紙写真2



別紙写真3



注意喚起シールの貼付の例





	製造販売業者名	一般的名称	販売名
1	アイ・エム・アイ	新生児・小児用人工呼吸器	「VIPバードシリーズ小児用人工呼吸器」の付属品(呼吸回路・フローセンサ)
2		汎用人工呼吸器	「CV-5000長期人工呼吸器」の付属品(回路・呼吸弁)
3		新生児・小児用人工呼吸器	「ベアーカブ750psv小児用人工呼吸器」の付属品(呼吸回路・呼吸弁・フローセンサ)
4		成人用人工呼吸器	「人工呼吸Tバードシリーズ」の付属品(呼吸回路)
5	アコマ医科工業	単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスポ回路ART
6		単回使用人工呼吸器用ウオータートラップ	ウオータートラップ
7	インターメドジャパン	単回使用人工呼吸器用ウオータートラップ	ウオータートラップ
8		単回使用人工呼吸器呼吸回路	ベンチレーター回路
9		単回使用人工呼吸器呼吸回路	シングルホースヒーター付人工呼吸回路
10	エア・ウォーター	新生児・小児用人工呼吸器	「新生児・小児用人工呼吸器(ミレニアム)」の付属品 リューザブル呼吸器回路(新生児用、小児用)の構成部品
11		新生児・小児用人工呼吸器	「新生児・小児用人工呼吸器(ミレニアム)」の付属品 新生児、未熟児用呼吸回路(ディスポーザブル)
12		新生児・小児用人工呼吸器	「小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B」の付属品、呼吸回路(リューザブル)の構成部品
13		新生児・小児用人工呼吸器	「小児用人工呼吸器セクリスト IV-100B」の付属品、ディスポーザブル呼吸回路(新生児用、未熟児用)
14	木村医科機械	再使用可能な人工呼吸器用ウオータートラップ	ウオータートラップ
15		単回使用人工呼吸器呼吸回路	呼吸回路VC-15シリーズ
16		汎用人工呼吸器	「キムラ ベンチレーター KV-1+1」の付属品
17		成人用人工呼吸器	「ラングベンチレーター KV-3N」の付属品
18		成人用人工呼吸器	「キムラ ベンチレーター KV-5」の付属品
19	小林製薬	単回使用人工呼吸器用ウオータートラップ	ウオータートラップ
20	佐多商会	呼吸回路セット	「SLE呼吸回路(ディスポーザブル)」の構成部品
21		呼吸回路セット	「SLE呼吸回路(リューザブル)」の構成部品
22		呼吸回路セット	「ニューポート呼吸回路」の構成部品
23		単回使用人工呼吸器呼吸回路	「ニューポートベンチレーターシリーズ モデルHT50」の付属品
24		呼吸回路セット	「フィッシャー&パイクル 呼吸回路」の構成部品(リューザブル)
25		呼吸回路セット	フィッシャー&パイクル呼吸回路
26	スミスメディカル・ジャパン	人工呼吸器用呼吸回路	「PORTEX・呼吸回路」の構成部品
27		汎用人工呼吸器	「レジェンドエア」の付属品
28		汎用人工呼吸器	「ベンチレータ アーチープラス」の付属品
29		成人用人工呼吸器	「ベンチレータ 840」の付属品

	製造販売業者名	一般的名称	販売名
30	タイコヘルスケアジャパン	汎用人工呼吸器	「ベンチレータ 700シリーズ」の付属品
31		単回使用汎用ウォータートラップ	DAR ウォータートラップ(未滅菌)
32		単回使用人工呼吸器呼吸回路	DAR フリージングシステムS
33		人工呼吸器用呼吸回路	「DAR 患者回路セット」の構成部品
34		人工呼吸器用呼吸回路	「リユーザブル呼吸回路」の構成部品
35		単回使用人工呼吸器呼吸回路	DAR ディスポーザブル呼吸回路部品
36		加温加湿器	加温加湿器 MR850の付属品
37	ドレーゲル・メディカルジャパン	呼吸回路セット	「F&Pディスポ呼吸回路」の構成部品
38		汎用人工呼吸器	「エビタ 4」の付属品
39		汎用人工呼吸器	「エビタ XL」の付属品
40		汎用人工呼吸器	「エビタ 2 デュラ」の付属品
41		汎用人工呼吸器	「ザビーナ」の付属品
42	日本光電工業	成人用人工呼吸器	「人工呼吸器 HAMILTON-G5」の付属品
43	パシフィックメディコ	単回使用人工呼吸器呼吸回路	LTVディスポ呼吸回路
44		単回使用人工呼吸器呼吸回路	ビンセント社PLV用ディスポ呼吸回路
45	フクダ電子	汎用人工呼吸器	「人工呼吸器 サーボベンチレーター 900シリーズ」の付属品
46		単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスポーザブル呼吸回路 RT100,RT105,RT126
47		単回使用人工呼吸器呼吸回路	ディスポーザブル呼吸回路呼吸回路 RT134
48		人工呼吸器の付属品	「加温加湿器MR-850」の付属品
49		成人用人工呼吸器	「人工呼吸器クリーンエア VS ULTRA」の付属品ダブルサーキット用エアホース
50	フジ・レスピロニクス	呼吸回路セット	LTV加温加湿呼吸回路キット(成人/オートクレパブル)
51		成人用人工呼吸器	LTV加温加湿呼吸回路キット(小児/オートクレパブル)
52		呼吸回路セット	PLV加温加湿呼吸回路キット(成人/オートクレパブル)
53		呼吸回路セット	PLV加温加湿呼吸回路キット(成人/リユーザブル)
54		呼吸回路セット	PLV加温加湿器呼吸回路キット(小児/オートクレパブル)
55		呼吸回路セット	PLV加温加湿器呼吸回路キット(小児/リユーザブル)
56		呼吸回路セット	BiPAP加温加湿器呼吸回路キット(マスク/オートクレパブル)
57		呼吸回路セット	BiPAP加温加湿器呼吸回路キット(マスク/リユーザブル)
58		呼吸回路セット	ディスポーザブル加温加湿器呼吸回路

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**pmda** No.7 2009年 1月

## 人工呼吸器の取扱い時の注意について (その1)

### POINT 安全使用のために注意するポイント

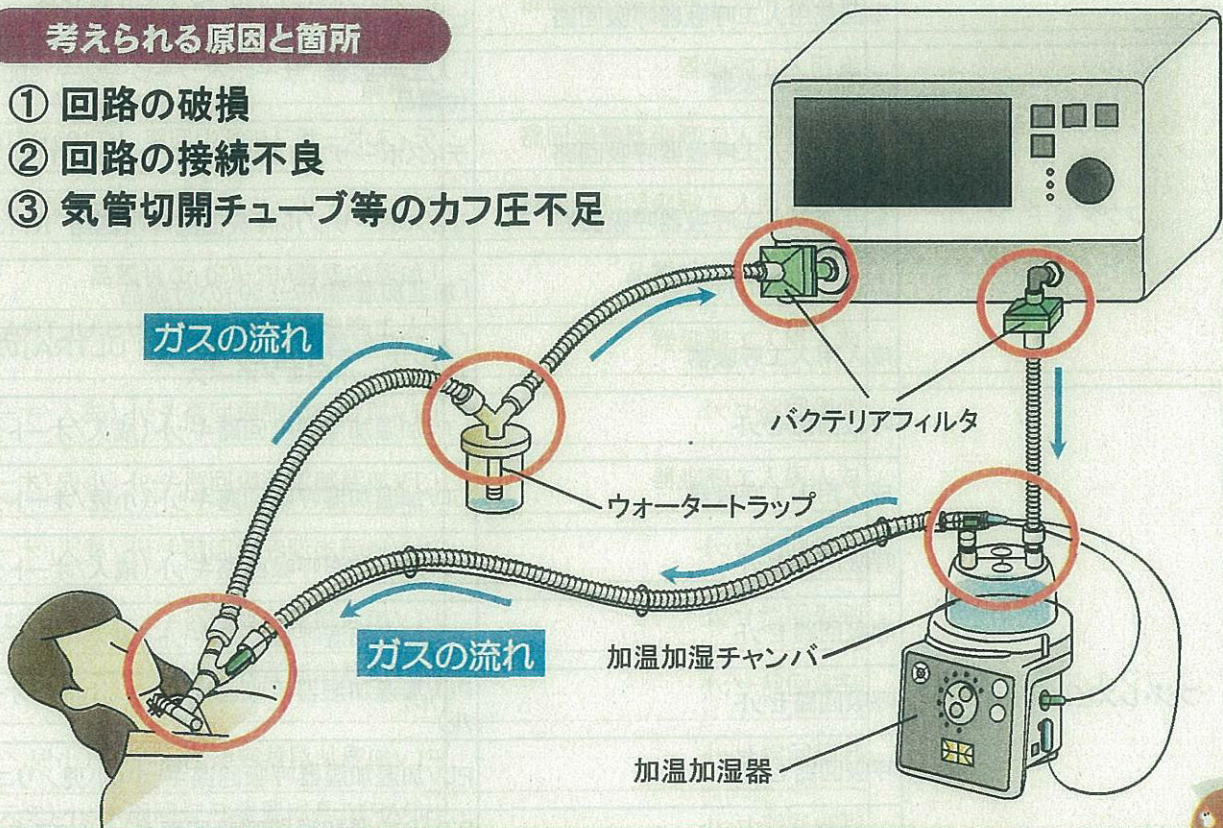
(事例1) 人工呼吸器のアラームが鳴り、患者さんはチアノーゼ状態であった。ウォータートラップのカップを取り付け直すと呼吸状態が改善した。

#### 1 低圧アラーム発生時の留意点について

- 低圧アラームや低換気アラームが鳴った時は、回路からのガスリークが考えられます。

#### 考えられる原因と箇所

- ① 回路の破損
- ② 回路の接続不良
- ③ 気管切開チューブ等のカフ圧不足



「不確実な接続」、「誤接続」、「蛇管の亀裂やチャンバの破損」などに十分注意してください。特に、ウォータートラップは見落としがちです！

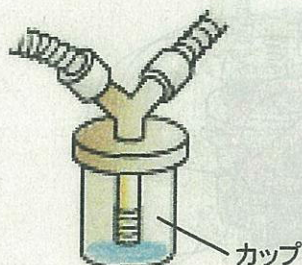


## ウォータートラップからのガスリーク



ウォータートラップからの水抜き後は、必ずいねいにカップの再接続を行ないましょう！

### 不確実な接続の事例



## ウォータートラップのカップ接続方法

- カップからの水抜きの後には、**カップが確実に接続されたか確認すること。**

使用中に見落としてしまいそうなリーク箇所に、



**ガスリーク注意**



**ガスリーク注意**



**空気もれ注意**



**空気もれ注意**

注意シールを貼っておくと気づきやすいですよ！

### 貼付の一例



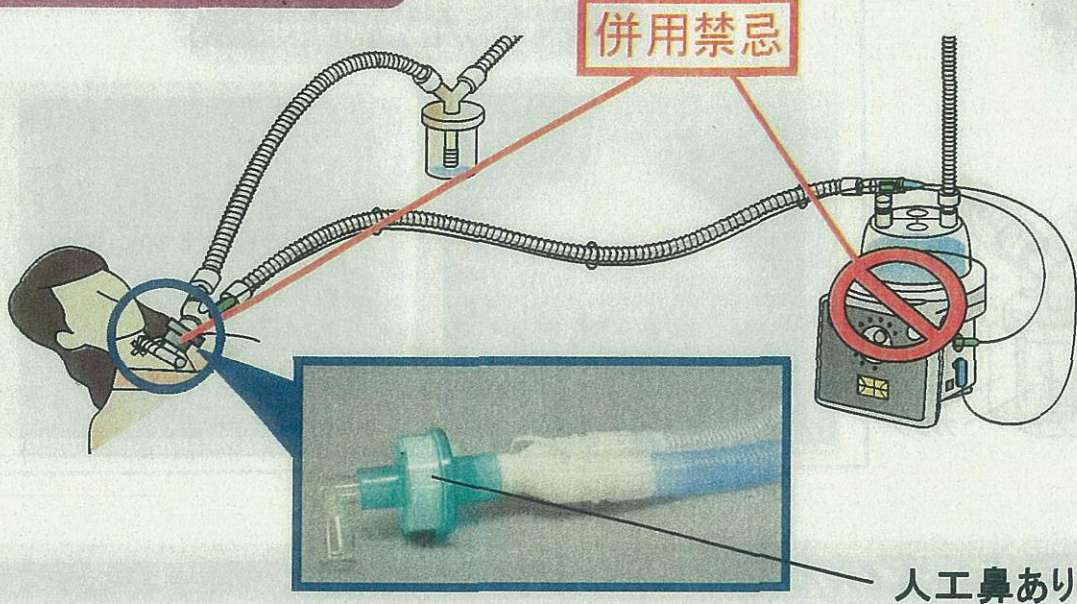
どの方向からでも見えるように、カップ全周に貼ることがポイントです。



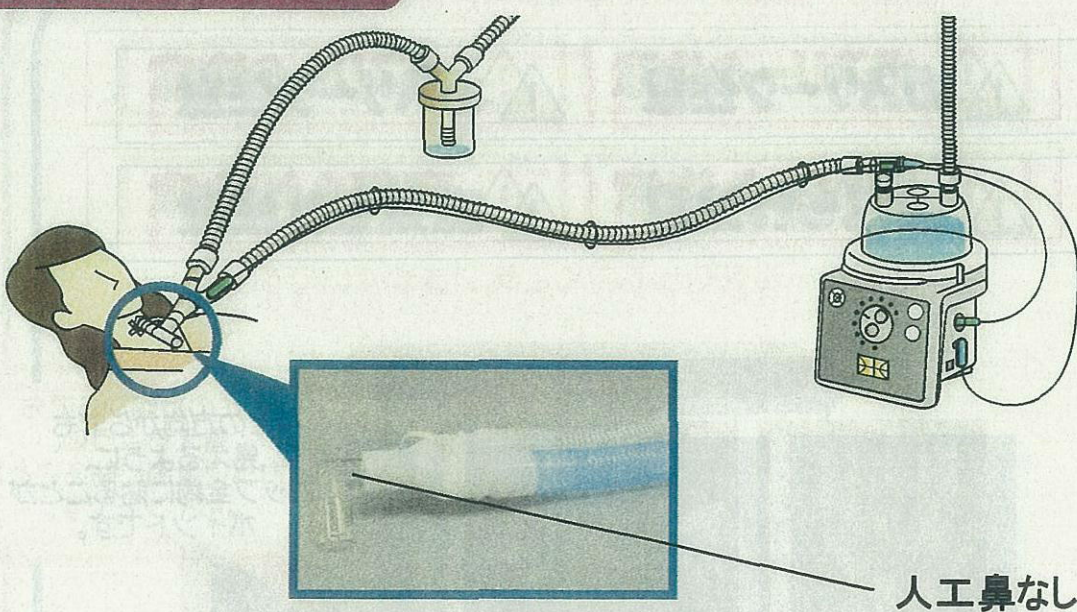
(事例 2) 人工鼻による人工呼吸管理を行っていたが、加温加湿器に変更する際に、人工鼻をつけたまま、加温加湿器を接続した。

## 2 人工鼻と加温加湿器の併用禁忌について

### 人工鼻を使用した場合



### 加温加湿器を使用した場合

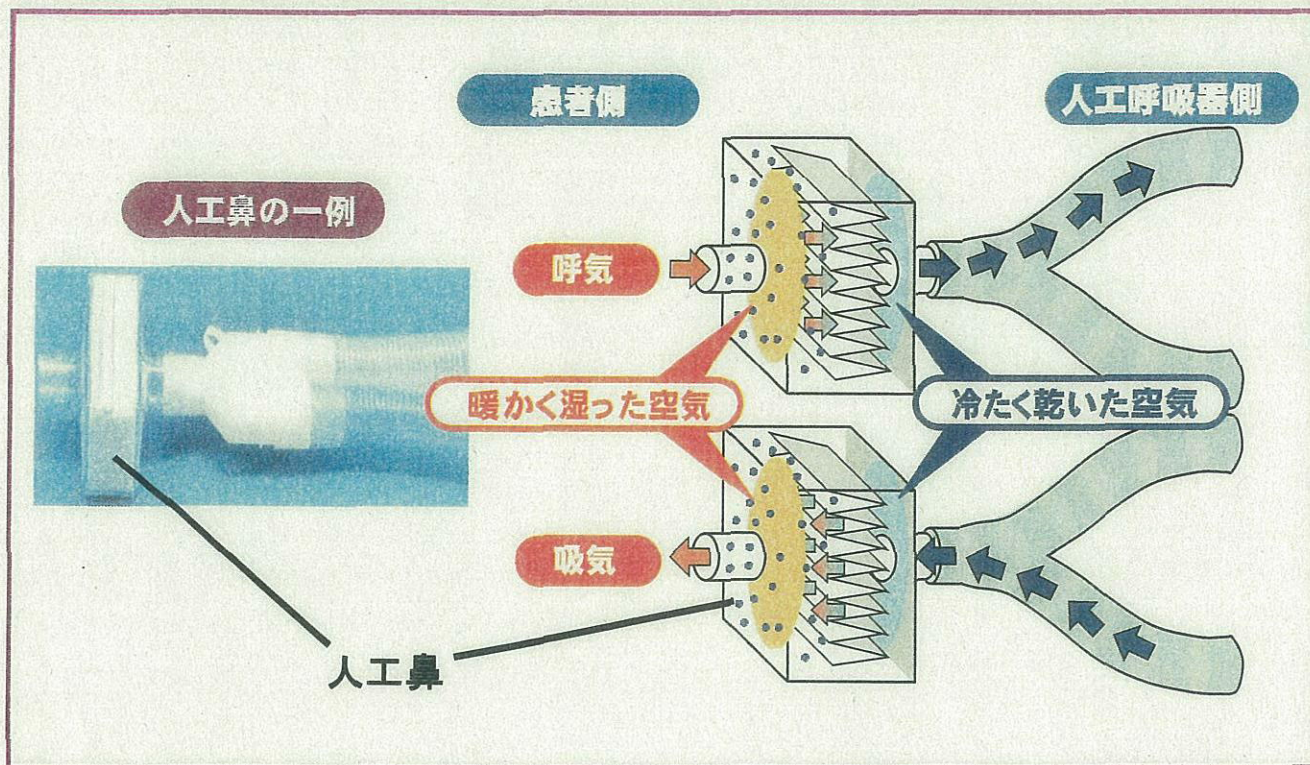


人工鼻と加温加湿器やネブライザなどを併用すると、過度の吸湿により人工鼻が閉塞し、患者さんの換気が困難となる恐れがあります！



## 人工鼻のしくみ

- 人工鼻内部のフィルターが、患者さんの呼気に含まれる熱と水分を補足し、フィルターが吸湿することで、人工呼吸器からの乾いた吸気が加温・加湿されます。



この「PMDA医療安全情報No.7」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成20年9月11日付 薬食審査発第0911004・薬食安発第0911002号通知

「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策に掲載しております。

### 本情報の留意点

- \* このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。