

第21・22・23回 ヒヤリ・ハット事例等収集結果

— 医療機器 —

本報告は、平成19年6月27日及び平成19年9月18日に、財団法人日本医療機能評価機構がホームページに公開した医療事故情報等収集事業第9回及び第10回報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が調査し検討結果として報告したものである。

別添1) 医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例

別添2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例

別添3) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例

- ・ 第9・10回報告書医療事故情報「人工呼吸器」
- ・ 第9・10回報告書医療事故情報「輸液ポンプ等」
- ・ 第9・10回報告書医療事故情報「ドレーン等」
- ・ 第9・10回報告書ヒヤリハット「人工呼吸器」
- ・ 第9・10回報告書ヒヤリハット「輸液ポンプ等」
- ・ 第9・10回報告書ヒヤリハット「ドレーン等」

別添4) 情報不足のため製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例

平成20年7月14日

医薬食品局安全対策課

平成 20 年度 第 1 回 医薬品・医療機器安全使用対策検討会結果報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

1. 検討対象の範囲

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第 9 回及び第 10 回報告書中の医療機器に関するヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例

【第 9 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 19 年 1 月 1 日～3 月 31 日の間に報告された事例。
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 18 年 8 月 15 日～平成 19 年 2 月 13 日の間に報告された事例。(事例発生日 平成 18 年 7 月～平成 18 年 12 月)

【第 10 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 19 年 4 月 1 日～6 月 30 日の間に報告された事例。
- 2) ヒヤリ・ハット関係については、平成 19 年 2 月 14 日～平成 19 年 5 月 21 日の間に報告された事例。(事例発生日 平成 19 年 1 月～平成 19 年 3 月)

2. 検討方法

医療機器に起因するヒヤリ・ハット等の事例について、医療機器としての観点から安全管理対策に関する専門的な検討を行なうため、各医療関係職能団体代表、学識経験者等の専門家及び製造販売業者の代表から構成される標記検討会を開催し、医療機器の物的要因に対する安全管理対策について検討した。

3. 検討結果

医療機器製造販売業者等による安全使用対策の必要性の有無により、報告書中の記述情報 186 事例を調査したところ、下記表の結果となった。

調査結果	第 9 回	第 10 回	件数	割合
医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	0	1	1	0.5%
製造販売業者等により、既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例	1	3	4	2.2%
ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例	103	67	170	91.4%
情報不足のため製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例	4	7	11	5.9%
	108	78	186	100%

4. 検討結果の内訳

1) 医療機器の安全使用に関して製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例 (別添1)

① 人工鼻と加温加湿器との併用事例 (1番)

2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例 (別添2)

(事件事例関係)

① 低圧持続吸引時におけるドレナージチューブの接続外れ事例 (1番)

(ヒヤリ・ハット事例関係)

② シリンジポンプからのシリンジ外れ事例 (1番・2番)

③ 金属部品を含むドレーンバッグのMRI施行時の磁場による接続外れ事例 (3番)

3) ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例 (別添3)

4) 情報不足のため製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例 (別添4)

別添 1

医療機器の安全使用に関して製造販売業者による対策が必要又は可能と考えられた事例（ヒヤリ・ハット）

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	第10回	<p>長期間人工呼吸器を使用している患者で、排痰のため加温加湿器を使用していた。夜間、呼気吸気共に回路内に水滴が溜まるために頻回に排出していたが、勤務者交替後、医師が回路に人工鼻がついている事を発見した。</p>	<p>人工鼻の機能について理解が不足していた為に、加温加湿器を使用しながら回路にセットしてしまった。その後の勤務者も、通常、人工鼻を使用することが多く回路を観察していたにも関わらず、人工鼻がついている事に気が付かなかった。</p>	<p>・各々の器材について機能必要性を再確認する。</p>	<p>人工鼻と加温加湿器の併用禁止について、各々の添付文書に追加記載すると共に関係製造販売業者による注意喚起が必要と考える。</p>

別添 2

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（事故）

		段階	事故の程度	具体的内容	調査結果
1	第9回	観察・管理	障害残存 (低い)	<p>間質性肺炎の患者にトロッカーアスピレーションキット8Frを挿入し低圧持続吸引を行っていたが、体位変換時に延長チューブと逆流防止用アスピレーションバルブ（一方弁）の接続が外れていることに気付いた。接続外れを知らせる警報は鳴らなかった。</p>	<p>本事例はアスピレーションバルブを接続したまま低圧持続吸引を行っていた事例である。アスピレーションバルブは、トロッカーアスピレーションキットの構成部品であり、延長チューブにあらかじめ接続された状態で梱包されている。トロッカーアスピレーションキットの添付文書の【禁忌・禁止】欄には、「低圧持続吸引あるいは自然排液（排気を含む）移行時には、アスピレーションバルブを使用しないこと。【アスピレーションバルブを接続して使用すると、バルブ内の逆流防止弁閉塞による吸引不良により緊張性気胸が発生するおそれがあるため。】」と記載されており、不適正な使用であったと考える。なお、接続外れの原因は不明であるが、接続が外れたにもかかわらず、警報が鳴らなかった事については、併用した低圧持続吸引器（メラサキュームMS-008）の添付文書の【警告】欄には、「併用するドレナージチューブが細径であったり、長さ、側孔数等の形状及び延長チューブの接続等により流路抵抗が高くリーク警報動作しないことがあります。それぞれの圧力損失及び流量の変化を考慮して吸引圧を設定すること。また、併用するドレナージチューブについて、使用前に圧力損失及び流量の変化を確認し、警報の作動を確認すること。」などが記載されており、8Frチューブ使用可では警報が動作しなかった可能性があり、事前の確認が行われなかった可能性も否定できないと考える。（参考1参照）</p>

製造販売業者等により既に対策がとられているもの、もしくは対策を既に検討中の事例（ヒヤリ・ハット）

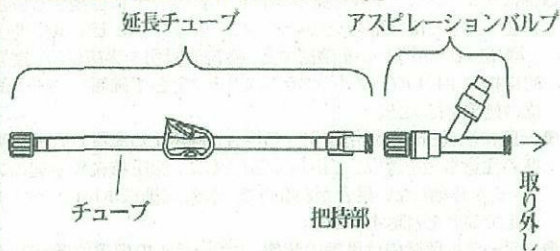
		具体的内容	背景・要因	改善策	検討案
1	第10回	患者は、血圧が高値の為ペルジピン（カルシウム抗性降圧剤）をシリンジポンプで管理していた。30分間隔で血圧を測定し血圧が高いためペルジピン量を少しずつ増量し、1時間に3mL 注入した。3時間後シリンジの固定部から注射器が外れていることを判明した。アラームは鳴らなかった。	シリンジポンプ使用時のチェックリストはカルテに綴じてあり、使用時の確認をすぐにその場でチェックする体制ではなかった。シリンジポンプの流量を確認していたが、注入量の確認がされていなかった。機種が古く、アラームが鳴らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・チェックリストをポンプに直接付け、その場で記入する。 ・チェック項目に流量の他に注入量、作動状況、ルートの確認項目も記載する。 ・シリンジポンプを更新する。 	医薬発第0318001号平成15年3月18日付厚生労働省医薬局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」により、シリンジポンプには押し子外れ警報を装備することとされており、当該機器はその対策前の製品であったと思われる。(参考2参照)
2	第10回	シリンジポンプのスライダーが注射器の押し子に密着しておらず、予定の流量を投与できなかった。	点検確認不十分。取扱いが未熟であった。当院には新旧のシリンジポンプが存在し、旧型は、警告アラームが鳴らない。	<ul style="list-style-type: none"> ・現場で、実際に流動しているか残量確認を徹底するようにした。 ・詰所にて、臨床工学技士による、シリンジポンプの取扱いの学習会をした。 ・新旧の台数を確認し、現状と旧型には、警告音が鳴らないこと、シリンジポンプの取扱い注意を書面で関係部署に配布した。 	
3	第10回	難治性腹水にてJバックにてドレナージをしていた患者が、急遽MRI施行となり、輸液ポンプ類などは延長し、金具類というものは全て取り外し検査へ行った。MRIの機械の中に患者が入ったところ、Jバッグ内に金具があったため引っ張られた状態となり、手でつかんだものの接続から外れてしまった。	急な検査であり慌てていたこともあるが、ドレインパック内に金具が入っていると知らなかった。外観からわからない。	<ul style="list-style-type: none"> ・金具類がドレインパック内にも入っていることを再認識と周知する。 	J-VACドレナージシステムの添付文書の【併用禁忌】欄には、「リザーバー(スタンダード型)に使用されているスプリングは磁性体であるため、MRI検査機器等使用時にはリザーバーは使用しないこと。[強力な磁場により、リザーバーが機器等に吸い付けられ、ドレイン抜去・リザーバーの脱落、検査機器等への影響が考えられるため。]と既に記載されているところ。(参考3参照)

トロッカー アスピレーション キット

再使用禁止

【警告】

1. 延長チューブからアスピレーションバルブを取り外す際には延長チューブの把持部を持って外すこと。[延長チューブの把持部ではない箇所ではチューブをひねったり、過剰な力が加わると接着部の剥離や外れ、ルーアアダプターの外れ等が発生し、空気の混入により気胸が発生するおそれがあるため。]



2. 積極排液(排気を含む)をする場合は、使用前にアスピレーションバルブを注射筒で吸引し、バルブが開くことを確認すること。[バルブが閉塞していると吸引不良により緊張性気胸が発生するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

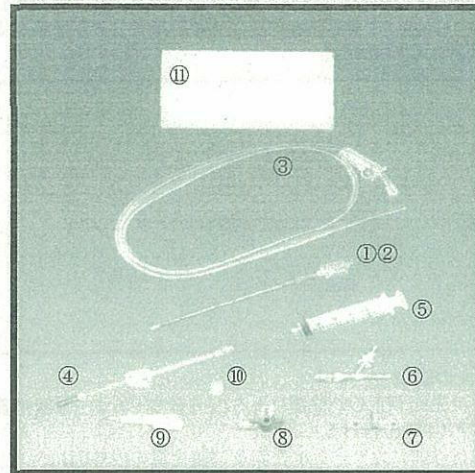
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 低圧持続吸引あるいは自然排液(排気を含む)移行時には、アスピレーションバルブを使用しないこと。[アスピレーションバルブを接続して使用すると、バルブ内の逆流防止弁閉塞による吸引不良により緊張性気胸が発生するおそれがあるため。]
4. カテーテル、接続部位あるいは穿刺挿入部位の消毒等に、アルコール含有薬剤もしくは脱脂目的のアセトン等の有機溶剤を使用しないこと。[薬剤との接触で強度が低下し、亀裂あるいはひび割れ等が生ずるおそれがあるため。]
5. 縫合糸でカテーテルを直接固定しないこと。[カテーテルに引張力が加わった場合に破断するおそれがあるため、カテーテルの固定は、セットの固定翼を使用すること。]

【形状・構造及び原理等】

本品はカテーテルを胸腔あるいは腹腔等に留置し、積極的及び又は持続的に排気・排液するためのキットである。同梱されている製品は直接の包装に記載している。

キット内容

①カテーテル	外径mm(Fr): 2.0(6)、2.7(8)、4.0(12) 長さcm: 9、20
②穿刺具(套管針)	
③排液チューブ	
④延長チューブ	
⑤注射筒(シリンジ)	
⑥アスピレーションバルブ	
⑦固定翼	
⑧三方活栓	
⑨皮膚切開用刀(スカルペル)	
⑩プラグ	
⑪ドレープ	



<原材料>

カテーテル:ウレタン樹脂

【使用目的、効能又は効果】

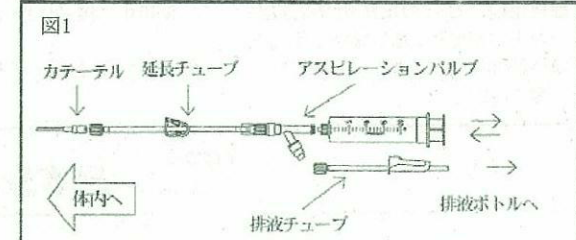
胸腹部排気排液用。

本品は、胸腔内又は腹腔内に留置し、持続的な排気・排液を目的とするカテーテルのセットである。なお、本品は、滅菌済み単回使用製品であるのでそのまま直ちに使用できるが、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 注射筒(シリンジ)による積極排液(図1)

- 1) 皮膚を消毒し局所麻酔薬を適切な深さまで浸潤させ、胸腔に体液等が貯留していることを確認する。
- 2) あらかじめセットの接続状況を確認する。なお、延長チューブのクランプを閉じておく。
- 3) 穿刺部位にあらかじめスカルペルで小切開を加える。
- 4) カテーテル(套管針付き)にシリンジを接続し、目的の深さまで刺入したのち内容物を吸引し、カテーテルの先端が正しい位置にあることを確認する。[シリンジを操作する際はカテーテル(套管針付き)の先端が動かないよう、カテーテルの刺入部を穿刺針の上から確実に把持しながら行うこと。]※※
- 5) カテーテルの手元近くを軽く指で押さえて空気の流入を防ぎつつ穿刺具(套管針)を抜き、手早く延長チューブをカテーテルに接続する。
- 6) カテーテルの留置期間が長期にわたる場合はカテーテル刺入部に抗生物質入り軟膏を塗布し下記「3.カテーテルの固定」の方法により皮膚固定する。
- 7) 排液チューブのバブル(ふくらみ)をカットし、接続する。[接続が深めの場合、バブルを短めにカットする。接続が浅くなり過ぎた場合、新しい排液チューブを使用すること。]
- 8) 穿刺に用いたシリンジ(必要により容量の大きなものと交換すること)をアスピレーションバルブに接続する。
- 9) シリンジを操作して吸引・排液を行う。



2. 低圧持続吸引あるいは自然排液(排気を含む)への移行(図2)

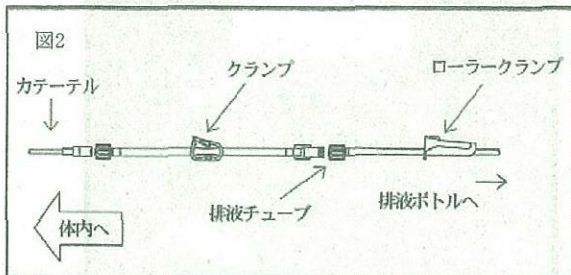
1) 延長チューブのクランプと排液チューブのローラークランプを閉じる。

2) アスピレーションバルブは必ず取り除き、延長チューブと排液チューブを接続する。

(注意) アスピレーションバルブを接続して使用すると、バルブ内の逆流防止弁閉塞による吸引不良により緊張性気胸が発生するおそれがあるため。

3) 延長チューブのクランプを開放し、排液の速度をローラークランプでコントロールする。

なお、排液を行わないときはカテーテル内腔をヘパリン加生理食塩液でヘパリンロックすると詰まりにくくなる。また、三方活栓を使用すると操作が便利になる。



3. カテーテルの固定

1) カテーテル先端が正しい位置にあることを確認したのち、固定翼をカテーテルに取り付ける。

(注意) 取り付け前にカテーテル表面及び固定翼の内外面に付着している水分(ヘパリン加生理食塩液又は消毒液等)を完全に除去すること。[水分等が残存するとカテーテルと固定翼の固定力が低下し、カテーテルが抜けるおそれがあるため。]

2) 固定翼を所望の位置に移動し、固定翼先端部の凹部に糸を数重巻きに掛けて、カテーテルをしっかりと固定翼に固定する。

(注意) 糸掛けが不十分だと、カテーテルが固定翼から抜けるおそれがあるため。

3) 固定翼の上から固定翼全体を覆うようにテープ等で固定翼を皮膚に固定する。

(注意) カテーテルの折れ曲がり、縫合糸で強く縛られたことによるつぶれ、あるいは内容物による詰まりにより、カテーテルから排液が困難になることがあるので、留置中の排液状況を定期的に確認すること。

(注意) 延長チューブ及び排液チューブ等はバンテージで患者の体に固定し、引張りやねじれを防止すること。

4. 排液完了後の抗生物質等の投与

1) 延長チューブのクランプを閉じ、延長チューブとアスピレーションバルブとの接続部を外す。

2) 抗生物質を注入後引き続き自然排液に移行するときは、排液チューブのローラークランプを閉じておく。

3) 延長チューブの接続部に抗生物質投与用シリンジを接続する。

4) クランプを開き注入を行う。

(注意) 三方活栓をラインに組み込んでいるときは三方活栓より注入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 使用前にセットの接続状況を確認し、さらに使用中に接続に緩みが生じたときは、増し締めを行うこと。
- 接続部を強く接続すると過嵌合となり、外れないことがあるので注意すること。

● 接続部を外す際、鉗子等を使用して外すとアダプターが破損したり、チューブが外れるおそれがあるので注意すること。

● アスピレーションバルブはポリカーボネート製である。同材質のコネクターとの過嵌合は避けること。[接続部が外れなくなるおそれがあるため。]

● 操作中に套管針、スカルペル、縫合針等でカテーテルを傷つけないように注意すること。

● 套管針、スカルペルは刃先に注意し、医療用廃棄物として処分すること。

● 最高陰圧は6.4kPa(=65cmH₂O)である。最高陰圧とは、37℃温水中に15分間浸漬後、60秒間陰圧にした時にカテーテルが変形しない最高の圧であり、臨床使用時の吸引圧とは異なる。

臨床で使用する場合は医師の判断のもと、適正な吸引圧に設定すること。

● 低圧持続吸引の際、チューブのクランプが開放されていることを確認してから使用すること。

● 排液チューブのバブルを排液ボトルのコネクターに接続する場合、必要に応じて接側部の上からテーピング等を行う。接続後、吸引を開始し漏れがないかを確認する。持続的吸引を実施中は、定期的に排液ボトルのバブルシステムでリークを必ず確認し、リーク部位の処置を行うこと。

● 低圧持続吸引器を併用使用する場合、使用する機器の取扱説明書の注意事項を遵守して使用するとともに、低圧持続吸引器のアラームが作動しない場合があるので、水封式排液ボトルのバブル発生で漏れを確認すること。

● カテーテル留置中は患者の状態・カテーテルの留置位置・ドレナージの状況の観察を適宜行うこと。***

2. 有害事象

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な有害事象

臓器・血管損傷、心室穿刺、不整脈、気胸、再膨張性肺水腫、膿胸、腹膜炎、イレウス、皮下気腫、感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【包装】

10セット入り/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

日本シャーウッド株式会社

〒437-0004 静岡県袋井市友永1217の1

お問い合わせ先: 03-5717-1613**

製造元

日本シャーウッド株式会社

tyco
Healthcare

日本シャーウッド株式会社

**2007年1月31日改訂(第7版)
*2006年10月11日改訂(第6版)

承認番号 : 21200BZZ00742000

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式低圧吸引器 34860020
メラ サキューム MS-008

【警告】

1. 本品の吸引回路は、オーバーフローや飛沫の吸引により汚染感染源となる可能性があるため、患者1人使用毎に消毒・除菌すること。[汚染・感染防止]
※消毒・除菌方法は、【保守・点検に係る事項】1.吸引回路の洗浄消毒及び2.吸引回路の洗浄除菌を参照のこと。
2. 使用前及び使用中のエアリークの確認は、排液バッグの水封部の発泡状態や吸引圧バーグラフ表示の動作状態で確認すること。リーク箇所を確認し、患者の状態及び機器の動作状態に応じ、適切な処置を施すこと。[リークにより吸引が不十分な場合は、肺の虚脱、気胸、皮下気腫、呼吸抑制等を生ずる恐れがある] *
3. 併用するドレナージチューブが細径であったり、長さ、側孔数等の形状及び延長チューブの接続等により管路抵抗が高くリーク警報動作しないことがあります。それぞれの圧力損失及び流量の変化を考慮して吸引圧を設定すること。また、併用するドレナージチューブについて、使用前に圧力損失及び流量の変化を確認し、警報の作動を確認すること。*
4. 実際に患者側にかかる吸引圧は、設定圧に対して排液バッグの水封部の水圧差(約2 cmH₂O)が低下するので、その圧力損失を含めて吸引圧を設定すること。*
5. エアを吸引する場合、排液バッグの水封部に気泡が発生し、圧力変動が生ずるため、リーク警報機能は約-8 cmH₂O以下の設定圧では動作しないことがあります。*
6. 併用するドレナージチューブが細径になる等の諸条件により流量が変化するため、水封部の気泡の発生状態や排液のなごれ等から吸引力が適切であることを常に確認すること。*
7. 胸腔ドレナージにて高陰圧が発生した時、排液あるいは本体回路内のエアの逆流の可能性が否定できないので、必要に応じて逆流防止弁を使用すること。
但し、逆流防止弁の使用時は、患者の呼吸性移動を観察することはできません。

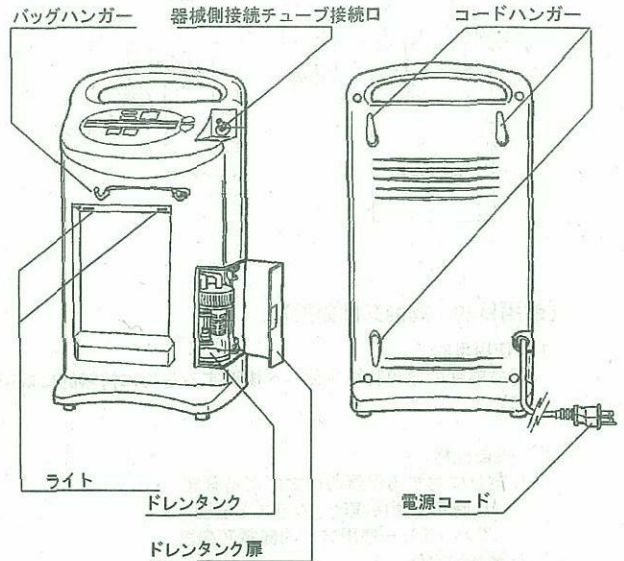
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
本品に取り付ける排液バッグ及び接続管チューブは、EOG滅菌包装された再使用禁止製品です。これら製品を再滅菌・再使用をしないこと。[感染防止]
2. 併用禁忌
本品に取り付ける部品は、次に示すもの以外は使用しないこと。[感染防止及びリーク防止]
・排液バッグ：当社製バッグに限る
・コネクター付接続管：当社製に限る
・逆流防止弁：当社製に限る
3. 本品は、患部より低い位置に設置すること。
4. 排液バッグの所定容量を超えないように監視し、オーバーフローさせないこと。
5. 血液や体液及び泡沫などが排液バッグの所定容量を超えた場合継続使用しないこと。(本品の機能を著しく低下させます。)
6. 血液や体液が所定容量を超えていなくても泡沫が所定容量を超えてウオータートラップ部に流れ込んだ場合は使用しないこと。(流れ込んだまま使用するとオーバーフロー防止弁の固着や装置側への流れ込みで吸引が出来なくなり、呼吸困難等になります。)
7. 本品を使用する前には、器械側接続チューブ(ブルーチューブ)の汚れを常に監視し、汚れていたら交換すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

関連注意 詳細は、本品の取扱説明書による。



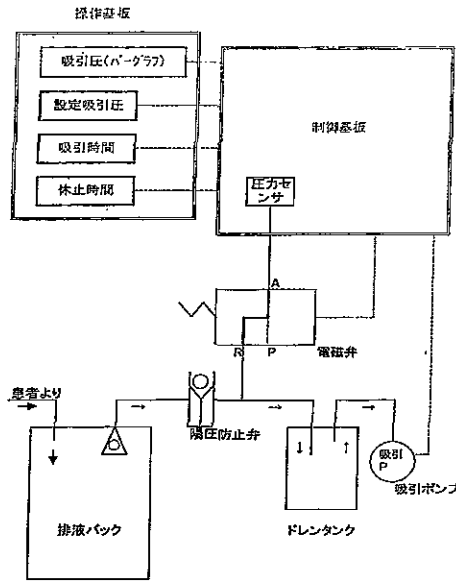
2. 概要

本品は、胸部及び腹部等の外科手術によって生じる患者の創部からの排出液や分泌物等を体外へ持続的に吸引するための電動ポンプを使用した低圧持続吸引装置であり、UP/DOWNスイッチで吸引圧の設定や、吸引時間・休止時間の設定ができ、連続吸引の他、間欠吸引をすることができる。
通常、商用電源に接続して使用するが、停電時、或いは電源プラグを抜き移動する時等には、自動的にバッテリー動作に切り替わる。バッテリーの充電は、AC100V電源に接続することにより、電源スイッチがOFFのときでも行える。
なお、本品には、「排液バッグ」を含み、さらに、直接体液に接触する部品は存在しない。

3. 定格

- 1) 外形寸法 ———— 250 (W) × 200 (D) × 479 (H) mm
- 2) 重量 ———— 4.3 kg
- 3) 使用環境条件 ———— 室内温度：5～35℃、
室内湿度：20～80%RH
- 4) その他 ———— 【性能、使用目的、効能又は効果】項を参照して下さい。
- 5) 適合規格 ———— 本品は以下の規格の該当部分に適合する。
・JIS T 1001 1992 「医用電気機器の安全通則」
・JIS T 0601-1-2 2002 「医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項—第2節；副通則—電磁両立性—要求事項及び試験」

4. 原理図**



【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的
患者幹部の分泌物等を体外へ排液するために持続的に吸引を行うこと。
2. 機器仕様
 - 1) 電撃に対する保護の形式による分類
 - (1) 商用電源接続時：クラスⅠ機器
 - (2) バッテリー使用時：内部電源機器
 - 2) 電気的定格
 - (1) 定格電圧：AC100V
(充電式バッテリー使用時：DC12V)
 - (2) 定格電源周波数：50/60Hz
 - (3) 電源入力：30VA以下
 - 3) 圧力表示範囲
 - (1) 設定圧：-98~-4900Pa (-1~-50cmH₂O、デジタル表示)
 - (2) 吸引圧：0~-4900Pa (0~-50cmH₂O、バーグラフ表示)
 - 4) 間欠吸引設定範囲
 - (1) 吸引時間：1~59秒~1~60分(分・秒選択)
 - (2) 休止時間：1~59秒~1~60分(分・秒選択)
 - 5) 吸引圧、吸引・休止時間設定方式
UP/DOWNスイッチによる。
 - 6) 吸引量(ポンプ)
1.5L/min以上(-1960Pa (-20cmH₂O)で吸引時)
 - 7) バッテリー運転
使用中の停電、あるいは電源プラグの脱落時には、自動的にバッテリー運転に切り替わる。
バッテリー運転中は、バッテリー運転表示器が点灯し、バッテリーの残量が低下した場合、同表示器が点滅し警報音を発生する。
3. 安全装置
 - 1) リーク警報
回路内圧が設定吸引圧の50%以上になった場合、リーク表示器が点灯し、更に10±5秒後に警報音を発生しながら点滅を開始し、リーク状態を表す。
ブザーOFFスイッチで消音するが、回路内圧が改善されない場合は、10±5秒後に再び点滅・放鳴する。
 - 2) 高陰圧警報
回路内圧が設定吸引圧より-1568~-1960Pa (-16~-20cmH₂O)下降した場合、高陰圧警報表示器が警報音を発生しながら点滅を開始し、高陰圧状態を表す。
ブザーOFFスイッチで消音するが、回路内圧が改善されない場合は、10±5秒後に再び点滅・放鳴する。
 - 3) 陽圧防止機能
回路内圧が陽圧になった場合、陽圧防止弁が開口し圧力を開放

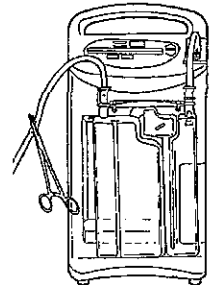
- 4) バッテリー運転自動切り替え機能
使用中の停電、あるいは電源プラグの脱落時には、自動的にバッテリー運転に切り替わる。
バッテリー運転中は、バッテリー運転表示器が点灯し、バッテリーの残量が低下した場合、同表示器が点滅し警報音を発生する。
- 5) バッテリー不足警報
バッテリーの残量が低下した場合、バッテリー運転表示器が点滅し、警報を発生する(バッテリー残量時間の約15分前)。

【操作方法又は使用方法等】

- 関連注意**
- 詳細は、本品の取扱説明書による。
 - 本品に接続する医療用具の添付文書も参照すること。
 - 本品は「販売名：メラクアシルバッグ及びメラDバッグ届出番号：1B1X00016000001及び「1B1X00016000004」と「販売名：メラコネクター付接続管：届出番号 11B1X00016000002」併用して使用します。*
 - 本書では、アクアシルD₂バッグ使用時の使用手順を説明しています。その他の排液バッグを使用する時は、本品の取扱説明書「吸引ラインの接続」を参照して下さい。
 - 本品を購入時あるいはバッテリー交換時には、【保守・点検に係る事項】4. バッテリー充電に従って、充電を行うこと。
1. 機器の組立・設置

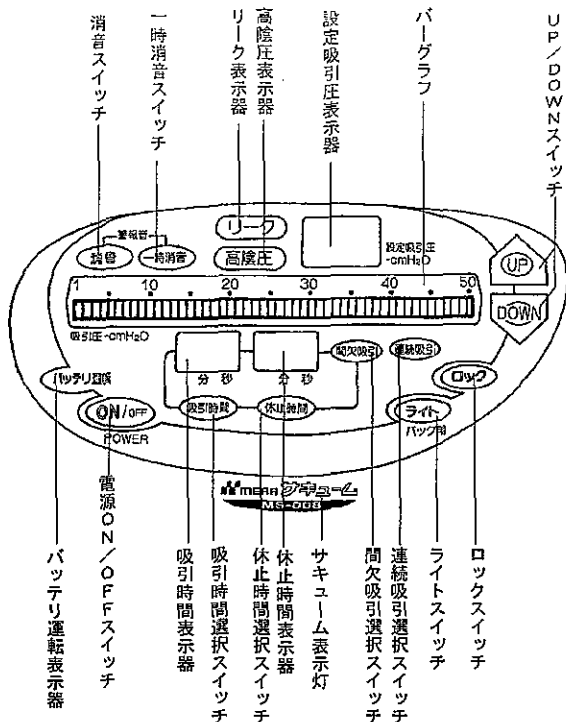
関連注意

 - 水のかからない場所、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - 傾斜・振動・衝撃等、安全な設置(移動時を含む)状態に注意すること。
 - 接続する電源の電源周波数・電圧・許容電流値に注意すること。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 電磁界が存在する場所及び電磁的ノイズが発生する機器の近くに設置しないこと。
 - 使用前に必ず始業点検を行って正常であることを確認すること。
 - 1) 本品は水平な場所で、患者より低い位置に、垂直に設置する。
関連注意 横に倒したり逆さにして使用しないこと。
[排液バッグが傾むくとウォーターシールができなくなり、本品の汚染や感染の原因になる]
 - 2) 排液バッグの吸引ポート(青)から滅菌蒸留水(24mL)をウォーターシール注入線まで注水した後、バッグを本品のバッグハンガーに取り付ける。
関連注意 ● 生理食塩水などを使用せず、必ず滅菌蒸留水を使用すること。[機器の故障防止]
● 排液バッグの患者側ドレンポート(白)のキャップは、コネクター付接続管を接続するまで、外さないこと。
 - 3) 器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)を排液バッグの吸引ポート(青)に接続する。
関連注意 ドレンポート(白)へ誤接続しないこと。
 - 4) コネクター付接続管でドレンチューブと排液バッグを接続する。
関連注意 ● 患者ドレンチューブがクランプされていることを確認すること。
● 患者の体位変更などによりコネクター付接続管がキンクしたりコネクタの接続が外れたりしないようテープなどで固定すること。
 - 5) AC100V駆動の場合には、施設のAC100V壁コンセントに電源コードを接続する。
▶ サキューム表示灯が点灯する。
関連注意 ● 電源コードプラグに2P/3P変換アダプタを使用しないこと。[感電事故防止]
● 移動時にバッテリー運転で使用する場合は、この接続は不要。(サキューム表示灯は点灯しない)



取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号：A0-2011-07



2. 吸引

1) 電源スイッチを0.5秒以上押し、ONにする。

関連注意 0.5秒以上押さないとON/OFFできない。

【誤操作防止】

▶ 操作パネルが1秒間全点灯後、スタンバイ状態になる。

2) UP/DOWNスイッチで吸引圧を設定する。

▶ 設定吸引圧は、設定吸引圧表示器にデジタル表示される。(表示単位: $-cmH_2O$)

3) 患者ドレーンチューブに接続したコネクタ付接続管と排液バッグの吸引回路にエアリークがないことを確認したのち、患者ドレーンチューブのクランプを徐々に解除する。

<エアリークのチェック方法> *

①患者ドレーンチューブをクランプし下記の確認をする。

- 発泡が止まる時: クランプ部より患者側にリークがある。
- 発泡がある時: 吸引接続回路(排液バッグ、コネクタ付接続管)にリークがある。

②コネクタ付接続管をクランプし下記の確認をする。

- 発泡が止まる時: コネクタ付接続管とドレーンチューブとの接続不良または損傷等によるリークがある。
- 発泡がある時: コネクタ付接続管と排液バッグの接続不良または損傷等によるリークがある。

③器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)をクランプし、下記の確認をする。

▶ 水封の気泡の発生は止まります。

- 吸引圧表示バークラフが設定圧と一致する時: 動作は正常です。
- 吸引圧バークラフ表示が設定圧と一致しない時、またはリーク警報機能が動作する時: 装置内部にリーク箇所があるので、下記の確認をする。
・ドレーンタンクのキャップに緩みがないことを確認する。
それでもリークがなくならない場合、速やかに他の吸引装置に交換すること。
▶ 患者からの吸引を開始する。

4) 連続吸引又は間欠吸引選択スイッチを押す。

▶ 本品の吸引ポンプが作動開始し、その吸引圧をバークラフで表示する。

▶ 連続吸引の場合、間欠吸引表示が消灯する。

関連注意 間欠吸引モードでの吸引時間/休止時間の設定方法は、[本章5\) 間欠吸引](#)を参照のこと。

5) 間欠吸引

関連注意

- 電源スイッチON後、間欠吸引モードを最初に設定するときは、吸引時間と休止時間の両方を設定すること。
- 時間設定は、時間表示が点滅中に行うこと。
[時間設定しなくなって5秒後に点滅が連続点灯に変わり、間欠吸引モードで運転開始する]
- 時間設定中は、連続吸引動作となっている。
- 時間設定を0分0秒にすると、連続吸引モードになる。
- 時間設定値は、電源をOFFするまでメモリーされ、連続吸引モードから再度間欠吸引モードに設定するとその設定時間で間欠吸引が開始される。
※ 電源をOFFにするとメモリー内容は消去される。

① 間欠吸引選択スイッチを押す。

▶ 吸引時間設定スイッチ及び休止時間設定スイッチの操作が可能になる。

② 吸引時間設定スイッチを押すと、UP/DOWNスイッチにより、吸引時間の変更設定ができる。この吸引時間設定スイッチを2度押しすると設定単位(分/秒)が切り替わる。

▶ 設定中は、吸引時間表示器のドットが点滅し、吸引時間表示の分又は秒部分も点滅する。

③ 休止時間設定スイッチを押すと、UP/DOWNスイッチにより、休止時間の変更設定ができる。この休止時間設定スイッチを2度押しすると設定単位(分/秒)が切り替わる。

▶ 設定中は、休止時間表示器のドットが点滅し、休止時間表示の分又は秒部分も点滅する。

④ 間欠から連続吸引にするには、連続吸引選択スイッチを押す。

▶ 連続吸引になり、間欠吸引表示が消灯する。

6) 必要に応じて各機能を選択する。

- ・ 警報音の消音機能: [本章4. その他の機能](#)を参照のこと。
- ・ ロック機能: [本章5. 安全機能](#)を参照のこと。

3. バッテリー運転

関連注意

- バッテリーの駆動時間は連続使用で60分以上です。(連続使用時間は使用年数・充電状態により短くなる)
- バッテリーの残り時間の約15分前から、バッテリー残量を警告するアラームが鳴り、バッテリー運転表示灯が点滅になる。
- バッテリー残量アラームが鳴った場合には、速やかにAC100V駆動にすること。
- AC100V電源の供給を受けられなくなった場合、直ちに電源コードを施設のAC100Vコンセントに接続すること。
- バッテリー駆動時に電源コードをAC100Vコンセントに接続すると自動的にAC駆動に切り換わる。
- 本器を購入時あるいはバッテリー交換時には、**【保守点検に係る事項】4. バッテリー充電**に従って、充電を行うこと。

1) 作動中に停電や電源コードが抜けた場合、本品は自動的にバッテリー運転となる。

▶ サキュウム表示灯が消灯し、バッテリー運転表示器が点灯する。

4. その他の機能

1) 警報音一時消音

一時消音スイッチを押すと警報音を10秒間消音することができ

る。
▶ 警報状態(リーク、高陰圧)が改善されない場合は、10秒後再度警報を発生する。

2) 警報音消音機能

消音スイッチを押す毎にこの機能がON/OFFする。

▶ 警報音消音スイッチのランプは、消音機能中は点滅し、OFF時は消灯する。

▶ 消音機能中は、バッテリー残量アラーム以外の警報音は鳴らないが、リークアラーム、高陰圧アラームの表示は点滅を継続する。

関連注意 ● バッテリー残量アラームは消音できない。

● 消音中は、各警報表示の点滅や本器の動作状態及び患者の状態に注意すること。

3) 自動ゼロ調整

本品は、自動的・定期的に圧センサーのゼロ調整を行い、吸引圧のずれを補正している。

その時期は、電源入力直後及び5/10/20/40分、以後40分

間隔で行う。

▶ 自動ゼロ調整時、本品内部の吸引回路中の電磁弁を瞬時開放するため、吸引が約1秒間停止する。

4) 圧力センサー異常チェック

圧力検出部に異常がないことを確認するため、次のチェックを行うこと。

- ① 吸引ラインをビニール鉗子等でクランプする。
- ② 吸引圧を $-50\text{ cmH}_2\text{O}$ に設定する。
- ③ その状態で一旦電源スイッチをOFFにする。
- ④ 再度電源ONし、センサーに異常があれば吸引・休止時間表示器に「Err0」が点滅表示され、同時にアラームが鳴る。

関連注意 センサー異常の場合、修理が必要です。

5) ドレンタンク

本品内に流れ込んだ排液等は、ドレンタンクに溜り、吸引ポンプを保護している。

6) バックライト機能

ライトスイッチを押すと、ライトが排液バッグを照らし、夜間等での排液量確認が容易になる。

▶ ライトは1分後に自動消灯する。

5. 安全機能

1) リークアラーム

吸引回路にリークがあり、設定圧に対し吸引圧が50%以上になった時にリーク表示器が点灯し、10秒以上この状態が続くと点灯が点滅に変わり、同時にアラームが鳴る。

2) 高陰圧アラーム

設定圧に対し、 $-20\text{ cmH}_2\text{O}$ 以上の差違を検知した時に高陰圧表示器が点滅し、同時にアラームが鳴る。

3) バッテリー残量アラーム

バッテリー駆動中、バッテリーの残量が少なくなりバッテリー残り時間約15分前になるとバッテリー運転表示器が点滅し、アラームが鳴る。

関連注意 アラームが鳴ったときは、速やかにAC100V駆動に切り換えること。

4) ロック機能

誤操作を防止するとき、ロックスイッチを0.5秒以上押し。

▶ ロック表示灯が点灯し、ライトスイッチ、一時消音スイッチ以外のスイッチ操作を不能にする。

関連注意 0.5秒以上押さないとON/OFFできない。
[誤操作防止]

5) 陽圧防止弁

患者の咳・くしゃみ等により発生する陽圧は、本品内部の陽圧防止弁が解除され、陽圧を大気開放する。

6. 終了

関連注意 本品の使用終了時には、患者に影響がないことを確認すること。

1) 吸引を停止する場合、患者ドレンチューブをビニール鉗子などでクランプする。

2) 電源スイッチを0.5秒以上押し、OFFにする。

関連注意 0.5秒以上押さないとON/OFFできない。
[誤操作防止]

▶ 吸引が停止し、操作パネルのランプが消灯する。

3) 器械側接続チューブを排液バッグの吸引ポートから外す。

4) コネクター付接続管を患者ドレンチューブと排液バッグから外す。

5) 電源コードをAC100Vコンセントから外し、電源コードハンガーに巻く。

6) 排液バッグや排液バッグ内の内容物、コネクター付接続管は適切な方法で処理をする。

7) 他の患者に本機を使用する場合、又は 継続して使用しないときは、**【保守・点検に係る事項】**に従って、吸引回路を消毒・除菌する。

【使用上の注意】

警告 ● 警報機能は、設定圧の50%以上のリークが発生した場合に動作します。ドレンチューブの外れや接続回路の接続不良等、全てのリークを検知するアラーム機能ではありません。*

● 廃液バッグの水封部に気泡が発生し、圧力変動が生ずるた

め、本機能は約 $-8\text{ cmH}_2\text{O}$ 以下の設定圧では動作しないことがあります。また、併用するドレンチューブが細径であったり、長さ、側孔数等の形状及び延長チューブ等により流路抵抗が高くなるため、その圧力損失でリーク警報機能が動作する圧力まで低下しないため、本機能のランプ及びアラームは動作しません。リークの確認は、排液バッグの水封部の気泡の発生状態や吸引圧表示バーグラフの動作で確認すること。*

● ドレンチューブに掛けたクランプを外す前に、排液バッグの水封部に発泡の有無を観察し、コネクター付接続管と排液バッグにエアリークがないことを確認すること。
[リークにより吸引が不十分な場合は、肺の虚脱、気胸、皮下気腫等を生ずる恐れがある] エアリークの確認は、**【操作方法又は使用方法】2. 吸引クエアリークのチェック方法**を参照してリーク箇所を確認し、患者の状態及び機器の動作状態に応じ、適切な処置をすること。*

● 吸引圧バーグラフ表示と設定圧が一致することを観察し、機械の回路にリークが無いことを確認すること。*

● 実際に患者側にかかる吸引圧は、設定圧に対して排液バッグの水封部の水圧差分($2\text{ cmH}_2\text{O}$)が低下するので、その圧力損失を含めて吸引圧を設定すること。水封による水位差約 $-2\text{ cmH}_2\text{O}$ 以下の吸引圧の設定では吸引しませんので、それ以上の設定圧で使用する。*

● 胸腔ドレナージで排気によるエアリークがある場合には、水封部の気泡の発生が患者側のものか、吸引接続回路(排液バッグ、コネクター付接続管)のリークによるものかを確認して使用すること。*

● 吸引中は常に適切なドレナージ管理を行い、ドレンチューブや吸引接続回路にリーク、閉塞、損傷等の異常があった場合には速やかに適切な処置を施すこと。*

● 使用中は常に水封部の気泡の発生や吸引圧バーグラフの動作を確認しながら使用すること。エアリーク箇所が患者側にあるのか、器械側の接続回路又は吸引器にあるのか適切に確認すること。*

● リーク警報機能は、すべてのリークの発生は検知できません。必ず、水封部の発泡や吸引圧バーグラフ表示等の状態を観察すること。*

● 接続不良の場合には適切に接続を行い、製品に損傷などの異常が発見された場合には、新しいものに交換すること。*

● 排液によるエアブロックや付着物による閉塞、またはシンク等がないことを定期的に観察すること。*

禁忌・禁止 ● 血液や体液及び泡沫などが排液バッグの所定容量を越えた場合、継続使用をしないこと。*

● 血液や体液が所定容量をこえていなくても泡沫が所定容量を越えてウォータートラップ部に流れ込んだ場合は使用しないこと。(流れ込んだまま使用するとオーバーフロー防止弁のボールを押し上げたり、装置側への流れ込みで吸引できなくなり、呼吸困難等になる可能性があります)*

重要な基本的注意*

1. 使用中は、ドレンタンクに排液などが溜っていないことを監視すること。[ドレンタンクの排液があふれると装置内の吸引回路にも異常を起こすことがある]

2. 血液や体液及び泡沫などの排液が排液バッグの容量を越えていないことを常に観察すること。万一、容量を目盛りを越えそうな場合には、速やかに患者のドレンチューブをクランプするなどの処置を行い、新しい排液バッグと交換すること。*

[排液が排液バッグの容量を越えたまま使用を続けると装置の性能が悪化し、患者に悪影響をおよぼすことがある]

3. 本品の吸引回路は、高い陽圧が加わった時以外には積極的に大気開放を行う機能がありません。そのため、患者側にリークがない場合、下記①～④等により設定吸引圧以上の過剰陰圧が患者の体腔内に発生することがある。[医師の判断により状況に応じた定期的なドレナージ管理をすること]

① 現在設定している吸引圧より低く設定し直す場合

② 間欠吸引を行う場合

③ 患者に深呼吸、咳、くしゃみ等が発生した場合

④ ミルキングを行う場合

4. 患者からの血液や体液及び泡沫でドレンチューブ又はコネクター付接続管が閉塞し、吸引が効果的に行えない場合がありますので、定期的に監視し、ミルキング等を行い閉塞がないようにする

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号: A0-2011-07

- こと。
- 患者ドレーンチューブに接続したコネクタ付接続管や吸引接続回路は、引っ張ったり折り曲げたりせず、折れ曲がりやキック、ねじれがないようにすること。
 - コネクタ付接続管等の吸引接続回路の接続部は、患者の体位変更等ではずれないようにチューブや接続部をテープ等でしっかり固定すること。
 - 患者からの排液に含まれる粘性物質が本品吸引回路の陽圧防止弁に付着し本来の機能が果たせない場合があるのでコネクタ付接続管をクランプし、リークの有無をチェックすること。リークがある場合は使用せず弊社へ連絡してください。
 - アクアシールバッグには排液バッグ外へのオーバーフローを簡易的に防止するボール弁が付いていますが、本品の性能を維持するために血液や体液及び泡沫が排液バッグの所定の容量を越える前に他の新しいバッグに交換すること。また、Dバッグには同様のボール弁が付いていないので注意すること。
 - 長時間使用すると蒸留水が蒸発し、水量が減少することがあるので、定期的に蒸留水の状態を確認し、水量が減少している時は、追加すること。*
 - 本品からアクアシールバッグを切り離す場合は、必ず逆流防止弁(別売)をバッグの吸引ポート(青)に装着して使用すること。*
 - 本品を使用中は、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを確認すること。
 - 使用しない時でも、定期的にバッテリー充電をすること。
[長期間放置すると充電できなくなることがある]
取扱説明書 バッテリー運転機能 バッテリー充電についてを参照。
 - 排液バッグ及びコネクタ付接続管は、使用後は安全な方法で処分すること。*
 - 本品を移動して使用する場合
 - 各スイッチに触れないように装置の設置、固定方法に注意すること。(ロック機能の使用を推奨します)
 - 本品及び排液バッグ等は、直立させて使用すること。
 - あらかじめ移動時間や他の問題点(移動ルートのスペース等)を確認しておくこと。*

<メラDバッグとの併用に関する注意>

- メラDバッグは、排液槽とウォーターシール部が兼用になっているので、使用中に排液量が増加し、排液槽内の水位が上昇するに従って、実際に患者にかかる吸引圧が下がる。常に排液量を確認するとともに設定吸引圧の設定を変えるなどの処置を行うこと。
吸引圧の読み方は、本品の取扱説明書 吸引ラインの接続を参照。
- メラDバッグは排液槽とウォーターシール部が同一の為、胸腔内圧の変動によって排液が胸腔内に逆流しないよう注意すること。特に低床ベットサイドでの使用やカートに乗せての使用で患者ドレーンチューブの挿入位置とバッグの液面の高さが十分に取れない場合は排液槽とウォーターシール部が別になったメラアクアシールを使用すること。また、排液が所定の容量に達しない場合でも逆流の恐れがあるときは新しいメラDバッグかもしくはメラアクアシールに交換すること。

<併用ドレーンチューブの径の違いによる圧損とリーク警報について>*

ドレーンチューブの径、長さ、側孔数等によりそれぞれの圧力抵抗は変化しますので、必ず事前に使用するドレーンチューブ自体の圧力損失を確認し吸引圧を設定すること。
下記実験データを参考とすること。

ドレーンチューブ	圧損 (cmH ₂ O)	警報発生圧 (設定圧)
8 Fr	12.0	-33 cmH ₂ O以上
10 Fr	4.8	-20 cmH ₂ O以上
12 Fr	1.8	-13 cmH ₂ O以上
14 Fr	0.9	-11 cmH ₂ O以上
18 Fr	0.0	-10 cmH ₂ O以上

注) この表の設定圧は臨床上の適切な圧力設定を示すものではありません。

実験条件: 空気流量2.7 L/minにて測定した。 **

<併用ドレーンチューブの径の違いによる流量の変化について>

- ドレーンチューブの径により流量が変化する。下記実験データの圧設定を参考とすること。

設定圧と各ドレーンチューブでの流量 (L/min)

設定圧	8 Fr	10 Fr	14 Fr	18 Fr
2	0.00	0.00	0.00	0.00
3	0.00	0.00	0.00	0.00
6	0.75	1.00	1.25	1.25
8	1.00	1.35	1.75	1.85
10	1.30	1.80	2.40	2.50
20	2.35	2.65	2.70	2.70
30	2.35	2.65	2.70	2.70
50	2.35	2.65	2.70	2.70

実験条件: 流量測定は、アクアシールD2、1.5mの接続管チューブ(内径φ8mm)、ドレーンチューブ、ガラス管流量計を接続した回路で行った。
(ドレーンチューブの末端は、大気開放)

- 新生児、小児に細径ドレーンチューブを使用すると、流量が低下する。 実験上、次のような流量が得られる。

ドレーンチューブ径	流量(L/min)
10 Fr	1.8
18 Fr	2.5

(設定吸引圧: -10 cmH₂O)

- 設定圧により流量が変化する。特に、アクアシールD2バッグ併用時には、設定圧が-3 cmH₂O以下の流量は、条件により0 L/minになり、吸引できない場合がある。*
注) 水封水の抵抗(2 cmH₂O)、ドレーンチューブ、流路抵抗等による。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 保管環境
 - 周囲温度: 5~35℃
関連注意) 40℃を超える環境にて保管した場合、内蔵バッテリーの自己放電が著しくなる。[劣化]
 - 相対湿度: 20~80%RH
 - 気圧: 70~106 kPa
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのないこと。
 - 傾斜・振動・衝撃等(運搬時を含む)から影響を受けないこと。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所は避けること。
- 保管方法
 - 保管中、毎週1回程度の充電をすること。充電方法は、【保守・点検に係る事項】4. バッテリー充電を参照のこと。
[充電を行わずに放置した場合、バッテリーの劣化により容量減少や再充電不能になる場合がある]

【保守・点検に係る事項】

- 吸引回路の洗浄消毒
汚染・感染防止のため、1人の患者への使用後毎に、本品の吸引回路を下記方法で洗浄消毒する。または本章2. 吸引回路の洗浄除菌の方法で除菌する。

- 関連注意
- 他の方法による消毒はしないこと。[本品が故障]
 - 器械側接続チューブ(ブルーチューブ)が目視確認で汚れていた場合は、新しいチューブに交換すること。
 - ドレンタンクに排液が貯留している場合は、あらかじめ排液を廃棄しておくこと。
 - 洗浄消毒の作業時は、必ず、手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウンを着用すること。[作業保護]

- 使用器具・薬剤等
 - ① シリンジ(カテーテル用、容量: 50 mL)
 - ② 注入用中継チューブ(内径φ10mm、長さ: 10 cm)

- ③ 消毒剤 160mL
 ・グルタール (2%~3.5%)
 ・オキシドール (2.5%~3.5%)
 ・消毒用エタノール (75%~82%)
 ・次亜塩素酸ナトリウム (6%)
 ※ これら消毒剤は、本品の吸引回路の構成材料に対し、機能を損なわないことを確認済みです。

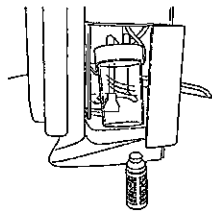
関連注意 これら消毒剤は、通常、医療機関で使用されている薬剤を使用のこと。

- ④ ガーゼまたは不織布ワイパー数枚
 ⑤ 滅菌蒸留水 190mL
 ⑥ 手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウン
 ⑦ プラスチック容器2個 (容量:150~300mL)
 (フィルター洗浄用、膿盆等も使用可能)
 ⑧ 洗浄ブラシ1本 (フィルター、シート洗浄用)
 ⑨ 排液バッグ(アクアシールド2またはDバッグ1000)1個
 ⑩ トレー(洗浄作業用)

2) 準備

① 器械側接続チューブ (ブルーPチューブ) に注入用中継チューブを接続する。

② ドレンタンク内のフィルターとシートを取出し、フィルター及びシートが目視レベルで汚れている場合 (明らかに汚物等が付着されている場合)、**本章5) フィルター及びシートの消毒**に従って消毒する。これらは、ドレンタンクを本品から取出し、タンク本体を反時計方向に回して外すことで取出すことができる。



関連注意 ● 固形物等が付着していて明らかに洗浄除菌による効果がないと判断される場合には、本体内部の吸引回路、フィルター、シートの交換をすること。
 ● ドレンタンクが汚れていたなら単独で洗浄すること。
 ● フィルターは反時計方向に回すと外すことができる。

3) 本品内の消毒

- ① 本品を吸引圧-50cmH₂Oに設定して作動させる。
 ② 消音スイッチを押して、消音をONにする。
 ③ 薬液注入

- a. シリンジに薬液10~20mL及び30mL以上のエアを同時に吸入する。
 b. 吸入したシリンジを、注入用中継チューブへまず下側から隙間なく挿入し、挿入したらチューブとシリンジを上方へ真っ直ぐに伸ばす。
 c. 薬液と空気をゆっくりと注入する。
 注入速度: 薬液20mLに対し30秒以上
 d. 薬液の注入量が60mLに達するまで、数回に分けて注入する。

例: (薬液20mL+エア30mL) X 3回

関連注意 上側から挿入すると、薬液がシリンジ先端から垂れる。

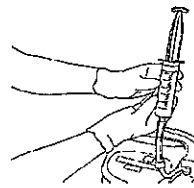
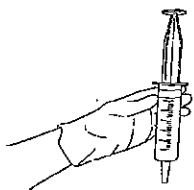
④ 注入用中継チューブからシリンジを外し、その状態で本機の運転を続け、5分後に本品を停止させる。

関連注意 シリンジを取り外す時は、薬液が流れ出す場合があるので、十分に注意すること。

⑤ ドレンタンクを本品から取り出し、ドレンタンク内の薬液を廃棄する。

4) 本品内の洗浄

- ① 本機を吸引圧-50cmH₂Oに設定して作動させる。
 ② 消音スイッチを押して、消音をONにする。
 ③ 滅菌蒸留水注入
 a. シリンジに滅菌蒸留水10~20mL及び30mL以上のエアを同時に吸入する。



- b. 吸入したシリンジを、注入用中継チューブへまず下側から隙間なく挿入し、挿入したらチューブとシリンジを上方へ真っ直ぐに伸ばす。
 c. 滅菌蒸留水と空気をゆっくりと注入する。
 注入速度: 滅菌蒸留水20mLに対し30秒以上

関連注意 ● 手でシリンジの可動部を強く押すと、本体内部の陽圧防止弁から薬液が流れ出す可能性がある。

● 通常、シリンジの可動部は、自然に動いて行くが、自然に動かない場合は、指で軽く押すこと。

d. 滅菌蒸留水の注入量が90mLに達するまで、数回に分けて注入する。

例: (滅菌蒸留水20mL+エア30mL) X 4回 + (滅菌蒸留水10mL+エア30mL) X 1回

④ 注入用中継チューブからシリンジを外し、その状態でも本品の運転を続け、5分後に本品を停止させる。

⑤ ドレンタンクを本品から取り出し、ドレンタンク内の滅菌蒸留水を廃棄する。

5) フィルター及びシートの消毒

① 消毒

薬液100mLをプラスチック容器に入れ、洗浄ブラシでフィルターの汚れ等を落とすのち、15分間浸す。
 シートは薬液に浸しながら左右によく動かして汚れ等を落とし、15分間浸す。

② 洗浄

滅菌蒸留水100mLをプラスチック容器に入れ、ここにフィルターを浸し左右によく動かしながら洗浄する。また、シートも浸しながら左右によく動かしながら洗浄する。

③ フィルター及びシートをガーゼ・不織布等で水分をよく拭き取り、ドレンタンクへ再セットする。

6) 本品の電源スイッチをONにして、10分間以上連続運転し、吸引回路を良く乾燥させ、その後、次項の動作確認を行う。*

7) 動作確認

使用器具: 排液バッグ (D2バッグ、2000バッグ、Dバッグ1000のいずれか) 1個
 点検用回路
 マノメータ

関連注意 動作確認の前に、ドレンタンクの蓋がしっかりと閉められていることを確認すること。

① 排液バッグを付けず、本品の電源スイッチONにし、吸引圧を-50cmH₂Oに設定する。

② 器械側接続チューブ (ブルーPチューブ) の先端を指で閉塞し、操作パネルのバーグラフが-50cmH₂O付近まで上昇することを確認する。

③ 本品の電源スイッチをOFFにする。

④ 排液バッグを本体のバッグハンガーに取り付ける。

⑤ 器械側接続チューブ (ブルーPチューブ) を吸引ポート (青) に接続し、点検用回路を患者側ポート (白) に接続する。マノメータを点検用回路に接続する。

⑥ 本品の電源スイッチをONにし、吸引圧を-10cmH₂Oに設定する。

⑦ マノメータでの吸引圧の実測値を確認する。

-10cmH₂Oに設定してあるのでマノメータの表示はkPaとなり、-0.78~-1.17kPaの範囲であることを確認する。

⑧ このまま6分以上運転を続ける。

(5分後に電磁弁の大気開放により、オートゼロ調整を行うため)

⑨ 6分以上運転後、再度マノメータにて吸引圧を確認する。

⑩ 本品の電源スイッチをOFFにし、マノメータ、点検用回路、排液バッグを外す。[動作確認 終了]

関連注意 動作確認中、バーグラフが上がらない、吸引されない等の現象が発生した場合は、本品の使用を止め、弊社までご連絡下さい。

2. 吸引回路の洗浄除菌 (過酢酸系除菌剤による洗浄除菌)

汚染・感染防止のため、1人の患者への使用後毎に、本器の吸引回路を下記または本章1.吸引回路の洗浄消毒の方法で除菌する。

関連注意 ● 器械側接続チューブ (ブルーPチューブ) が目視レベルで汚れていた場合、新しいチューブに交換すること。
 ● ドレンタンクの貯留状態を監視し、排液が貯留した場

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号: AQ-2011-07

合には、これを廃棄すること。

- 洗浄除菌の作業時は、必ず、手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウンを着用すること。【作業保護】

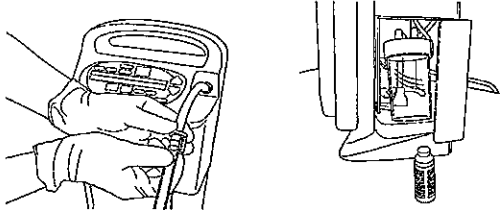
1) 使用器具・薬剤等

- ①シリンジ(カテーテル用、容量:50mL)
- ②注入用中継チューブ(内径φ10mm、長さ:10cm)
- ③洗浄除菌剤(吸引回路用50mL+フィルター用100mL)
 - ・過酢酸(ミンテック社製)
 - ・製品名:XX(ダブルエックス)(以下ダブルエックス液と表記)

※ これら洗浄除菌剤は、本品の吸引回路の構成材料に対し、機能を損なわないことを確認済みです。
- ④滅菌蒸留水(動作確認用)24mL(D2・2000 いずれか1つ使用)か300mL(D1000 使用)
- ⑤ガーゼまたは不織布ワイパー 数枚
- ⑥手袋・マスク・ゴーグル・袖付ガウン
- ⑦プラスチック容器2個(容量150~300mL)
(フィルター洗浄用、膿盆等も使用可能)
- ⑧洗浄ブラシ1本(フィルター・シート洗浄用)
- ⑨排液バッグ(D2バッグ、2000バッグ、)1個
- ⑩トレイ(洗浄作業用)

2) 準備

- ①器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)に注入用中継チューブを接続する。



- ②ドレンタンク内のフィルターとシートを取出し、フィルター及びシートが目視レベルで汚れている場合(明らかに汚物等が付着されている場合には、本章4)フィルター及びシートの除菌に従って除菌する。

但し、フィルター及びシートは、本章4)フィルター及びシートの除菌に従って、ダブルエックス液に浸す必要がある。

関連注意 ●固形物等が付着しているが、明らかに洗浄除菌による効果がないと判断される場合には、本体内部の吸引回路、フィルター、シートの交換をすること。

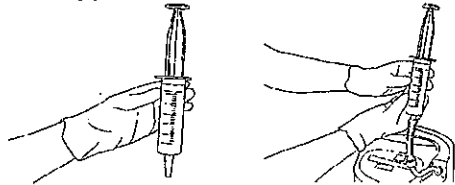
- ドレンタンクが汚れていたら単独で洗浄すること。
- フィルターは反時計方向に回すと外すことができる。

3) 本品内の除菌

- ①本品を吸引圧-50cmH₂Oに設定して作動させる。
- ②消音スイッチを押して、消音をONにする。
- ③薬液注入

- a. シリンジにダブルエックス液10~20mL及び30mL以上のエアを同時に吸入する。

関連注意 50mLシリンジに30mLのダブルエックス液と30mlのエアを吸入すると、シリンジがはずれてダブルエックス液が飛散する可能性がある。



- b. 吸入したシリンジを、注入用中継チューブへまず下側から隙間なく挿入し、挿入したらチューブとシリンジを上方へ真っ直ぐに伸ばす。

関連注意 上側から挿入すると、ダブルエックス液がシリンジ先端から垂れる。

- c. ダブルエックス液と空気をゆっくりと注入する。
注入速度: ダブルエックス液20mL+エア30mLに対し30秒以上

関連注意 ●手でシリンジの可動部を強く押すと、本体内部の陽圧防止弁からダブルエックス液が流れ出す可能性がある。

●通常、シリンジの可動部は、自然に動いて行くが、自然に動かない場合は、指で軽く押すこと。

- d. ダブルエックス液の注入量が50mLに達するまで、数回に分けて注入する。

例: (ダブルエックス液20mL+エア30mL) × 2回 + (ダブルエックス液10mL+エア30mL) × 1回

- ④注入用中継チューブからシリンジを外し、その状態でも本品の運転を続ける。

関連注意 シリンジを取り外す時は、ダブルエックス液が流れ出す場合があるので、十分に注意すること。

- ⑤取り外したフィルター、シートを洗浄する必要がある場合は、本章4)フィルター及びシートの除菌に従って洗浄をする。(洗浄時間短縮のため)

洗浄する必要のないフィルター、シートは、プラスチック容器にダブルエックス液を入れ、全体が隠れるように15分間浸す。

- ⑥15分間の運転後、注入用中継チューブの先端を、指で押さえたり離すことを5~6回程繰り返す。
(この動作により、吸引回路内に残ったダブルエックス液を、ドレンタンク内へ押し流す)
指で3秒押さえる→(3秒後)→指を離す= 5~6回



- ⑦本品の電源スイッチをOFFにする。

- ⑧ドレンタンク内のダブルエックス液を流水下で下水へ廃棄し、ドレンタンク内の水分をガーゼ等で良く拭き取った後、フィルターおよびシートを洗浄除菌した場合は、これもガーゼ等で良く拭き取った後これを取付け、最後にドレンタンクの蓋をしっかりと取付ける。

- ⑨器械側接続管チューブ(ブルーPチューブ)から注入用中継チューブを外す。【洗浄除菌終了】

洗浄除菌後は、本章5)動作確認に従って、動作確認をする
◆本品は、洗浄除菌後に30分間の空運転を実施した後、使用することが出来る。空運転なしの場合は、1時間後に本機を使用することが出来る。

4) フィルター及びシートの洗浄除菌

- ①ドレンタンク内のフィルター及びシートを、手袋をした手で摘みながら過酢酸で洗浄除菌する。

関連注意 フィルター及びシートに固形物等が付着し、洗浄しても取れない場合には、フィルター、シートの交換をすること。

汚れがひどい時には、まず蒸留水等で大まかに洗浄してから、次の方法で洗浄を行う。

- ・ダブルエックス液100mLをプラスチック容器に入れ、ここにフィルターを浸し、手袋をした手で端を持ち、洗浄ブラシで汚れ等を落とす。
- ・シートは、薬液に浸しながら左右によく動かして汚れ等を落とす。

- ②フィルター及びシートをガーゼや不織布等で水分を良く拭き取り、ドレンタンク内へ洗浄後再セットする。
フィルターは、内部に除菌剤が残っているため、ガーゼで本機取付側を「ポンポン」と叩いて、残液を十分に排出する。

5) 動作確認*

使用器具: 排液バッグ(D2バッグ、2000バッグ、Dバッグ1000のいずれか)1個
点検用回路
マンメータ

関連注意 ●作業者の手袋は、清潔なものに交換すること。
●動作確認の前に、ドレンタンクの蓋がしっかりと閉められていることを確認すること。

- ①排液バッグを付けずに、本品の電源スイッチをONにし、吸引圧を-50cmH₂Oに設定する。
- ②器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)の先端を指で押さえ、操作パネルのバーグラフが-50cmH₂O付近まで上昇することを確認する。
- ③本品の電源スイッチをOFFにする。
- ④排液バッグ(アクアシールド2バッグ、アクアシールド2000バッグ、

取扱説明書を必ずご参照下さい。

文書管理番号: A0-2011-07

- Dバッグ)を本体のバッグハンガーに取り付ける。
- ⑤器械側接続チューブ(ブルーPチューブ)、点検用回路、マノメータをそれぞれバッグに取り付ける。
- ⑥本品の電源スイッチをONにし、吸引圧を-10cmH₂Oに設定する。
- ⑦マノメータでの吸引圧(実測値)を確認する。
-10cmH₂Oに設定してあるため、kPa表示ですと-0.78~-1.17kPaの範囲内であることを確認する。
- ⑧このまま6分以上運転を続ける。
(5分後に電磁弁の大気開放、オートゼロ調整を行うため)
- ⑨6分以上運転後、再度マノメータにて吸引圧を確認する。
-0.78~-1.17kPaの範囲内であることを確認する。
- ⑩本品の電源スイッチをOFFにし、マノメータ、点検用回路排液バッグを取り外す。[動作確認 終了]

関連注意 動作確認中、バークラフが上がらない、吸引されない等の現象が発生した場合は、本品の使用を止め、弊社までご連絡下さい。

3. 使用者による保守点検事項

関連注意 詳細は、本器の取扱説明書による。

1) 日常点検項目

本品外観の劣化・損傷・破損・汚れ・異物付着確認 / ドレンタンク内の排液残留確認 / サキユーム表示灯(AC駆動表示器)が点灯確認 / 電源スイッチ投入時の操作パネル全点灯確認 / UP/DOWNスイッチによる設定確認 / ポンプ吸引確認 / バークラフ表示追従確認 / ロックスイッチ動作確認 / バッテリー運転確認 / 間欠吸引機能点検 / アラーム機能点検 / 一時消音スイッチ動作確認 / 消音スイッチ動作確認

2) 異常発生時の点検(トラブルシューティング)

詳細は、本品の取扱説明書 保守・点検 異常発生時の点検(トラブルシューティング)を参照して下さい。

4. バッテリー充電

バッテリーの充電方法は、電源スイッチのON/OFFに関わらず本品の電源コードをAC100Vコンセントに接続するだけで充電が行われる。

関連注意 ●詳細は、本品の取扱説明書による。

●バッテリー駆動で使用した後は、必ずバッテリーを15時間以上充電すること。

●電源スイッチがOFFの場合は、この時サキユーム表示灯(AC駆動表示器)の点灯を確認すること。

5. 保守部品

関連注意 ●詳細は、本品の取扱説明書 保守・点検 清掃についてを参照して下さい。

●本品に接続する吸引接続回路に用いる排液バッグ、コネクタ付接続管チューブ等は、本機とは別のディスプレイ製品なので、本機での保守対象ではない。

1) 定期交換部品

本品の定期交換部品及び標準的交換期間は、下表の通りです。その他の部品についても使用状況により寿命が短くなる場合がありますので、点検時異常がある場合は、交換して下さい。

部品名	交換期間	異常状態での症状
内部回路一式	1年	排液の吸い込みによる吸引抵抗の増加、劣化によるリーク
器械側接続チューブ接続口		劣化、破損によるリーク
陽圧防止弁		劣化、破損によるリーク
ドレンタンク1式		劣化、破損によるリーク
バッテリー	3年	充電不良、寿命の低下

関連注意 上記期間は、使用状況により、短くなる場合があります、耐用期間を保証するものではない。

2) 部品の供給について

本品の性能・機能・安全性を維持するための保守部品は、本品の製造中止後の7年間は供給の保証をしますが、それ以後は供給できないことがありますので、予めご了承下さい。

6. 清掃

本品外装は、柔らかい布を使用し中性洗剤で拭き取った後、水を絞

った布で拭拭する。

関連注意

●詳細は、本品の取扱説明書による。

●アルコール等の溶剤が付着した場合は、放置せず必ず拭き取ること。

●本品をオートクレーブ(高圧蒸気滅菌)又はE.O.G.滅菌を行わないこと。[破損・故障する]

【包装】

1. 1セット(本体及び付属品)を1つのダンボール箱に収納。

2. 付属品明細:

- ・器械側接続チューブ (ブルーPチューブ) 1個
- ・鉗子ホルダー 1個
- ・取扱説明書 1冊

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 京工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸2-11-1

問い合わせ先: 本社商品部 TEL. 03-3812-3254

FAX. 03-3815-7011



医薬発第0318001号
平成15年3月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成12年4月28日付け医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等対策部会」の検討結果を踏まえ、輸液ポンプ（輸液チューブ等を挟み込み、チューブ等に連続的又は間欠的に圧力を加えることにより送液する機器）及びシリンジポンプ（医薬品等を充填したシリンジの押し子を連続的又は間欠的に押し出すことにより、送液する機器）（以下、「輸液ポンプ等」という。）に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1. 適用範囲

本対策は、輸液、抗凝固剤等の医薬品を連続又は間欠的に注入するポンプ及びその付属品を適用対象とする（ただし、造影剤注入装置は除く）。

また、使い捨てポンプ、埋め込みポンプについては、操作方法等がこれらの適用対象と大きく異なるポンプのため、本対策の適用範囲外とする。

なお、適用対象とされていないものであっても、当該対策の趣旨に鑑み、可能な限り本対策に準じた措置を講じられたい。

2. 具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項及び適正な使用に関する事項を定めたものであり、機器の構造、機能に関す

る事項については別添1のとおり、適正な使用に関する事項については別添2のとおり取り扱うこととすること。なお、対策ごとに速やかに実施すること。

(別添1)

機器の構造、機能に関する項目

1. 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策

輸液ポンプ等については、適切にチューブやシリンジが装着されないことに起因する事故が多数報告されていることから、送液が適切に行われるよう、輸液ポンプにはチューブの装着ガイドを、シリンジポンプには押し子外れ警報を装備し、チューブやシリンジが適切に装着されるようにすること。

2. 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策

輸液ポンプにおいては、ポンプのドアが開かれた時に発生するフリーフローに起因する事故が多数報告されていることから、これらが起こらないようチューブクランプ機構を装備すること。

なお、アンチフリーフロー機能については、今後、その使用又は同等の機能の開発を検討すること。

3. 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策

(1) 輸液ポンプ等への流量及び予定量の入力間違いによる事故が多数報告されていることから、これらを防止するための以下の機能を搭載すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。

ただし、予定量の設定がない場合は、「設定なし」等の入力を可能として差し支えないこと。

②設定した予定量よりも流量が大きい場合には、一時停止し、再度確認しないと作動しないようにすること。

③電源再投入時の流量表示は0 (ml/h)、予定量の表示が可能な場合には予定量表示は0 (ml) とすること。

ただし、在宅用のものについては、専ら在宅において、連続的に同一の患者に同一条件で使用することが特に多いことに配慮し、前回設定した値を表示することとするが、電源再投入時の流量及び予定量が0となる原則的取り扱いと異なることから、特に誤解を生じないよう、機器本体の目立つ部分及び添付文書に「在宅用」であることを明示の上、医療従事者に対して十分注意喚起すること。

また、電源再投入時に0表示とするか、前回設定した値を表示するかを電源再投入時に必ず選択させるように設定されている機器については、本項③の趣旨を満たしているものと見なす。

(2) 輸液ポンプ等への流量や予定量の入力間違いを容易に発見できるよう

にするために画面表示の視認性を改善すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、流量及び予定量は別画面で表示すること。

(入力が別画面で行えること)

(表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること)

②数値の整数部分の表示の大きさと小数部分の表示の大きさを変えること。

(例:「40.0」と「400」)

③注入精度に基づいた適切な数値を表示すること。

④小数点表示は、浮動小数点表示方式ではなく、固定小数点表示方式とすること。

ただし、携帯用については、その本来の機能を妨げるものではないので、上記の①は適用しないが、本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。また、流量及び予定量以外の項目で入力する場合も、それらの項目が本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。

4. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策

輸液ポンプ等については使用前後に装置の清掃等が適切に行われないことにより、輸液等が固着し、適正に機能しないという問題が多く指摘されたことから、使用者による適正な保守が求められるが、患者を保護する観点から、これらの故障の原因となる輸液固着を防止するため、漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分(送液機構部分、閉塞検出センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等)に付着しないような構造とすること。

5. バッテリーに関する安全対策

輸液ポンプ等は、AC電源から切りはなして使用されることも多く、AC電源から切りはなして使用している間のバッテリー切れによる医療事故が問題視されていることから、これらの事故を防止するために、バッテリー残量の確認が容易になるための機能を搭載すること。

(1) バッテリー残量(目安)を表示すること。

(2) バッテリー消耗により警報音及び警告表示を表示すること。

(3) バッテリーについては、メモリー効果に対して、メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発又はリチウムイオン電池の開発に着手すること。

6. 微量輸液時の安全対策

輸液ポンプ等による微量注入時には、警報作動までの所要時間が長く、閉塞に気づくまでに時間を要していることがあるので、発見をより早くするための機能を搭載すること。(閉塞検出センサーの感度について輸液の流量に

合わせた適切な設定ができるようにすること)

7. 気泡センサーの感度設定に関する安全対策

輸液ポンプの感度が高すぎるセンサーは頻繁に警報を発し、一方、感度が低いと十分な安全対策とならないことから、気泡センサーの感度の適切な設定ができるようにすること。

8. その他

医療従事者、患者等の誤操作を防止するための機能を輸液ポンプ等に搭載すること。

(1) 開始忘れ警報の搭載

(2) 不意に接触する等による誤入力を防止するためのキーロック機能の搭載。

(別添2)

機器の使用時に関する項目

1. 装着手順及び注意喚起に係る安全対策
輸液ポンプ等の適切な装着手順を示すこと及び注意を喚起するシールの貼付を徹底すること。
2. フローセンサーの併用
輸液ポンプからのチューブの取り外しの際に報告されているフリーフローによる患者への影響を最小限にするため、輸液ポンプを使用する際はこれを感知できるフローセンサーの併用を推奨すること。
3. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底
輸液ポンプ等の輸液固着に起因する故障、誤動作を防止するために使用前、使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底すること。
4. バッテリー切れに関する注意喚起の徹底
輸液ポンプ等のバッテリーの交換時期並びにその充電及び放電を完了するまでの時間を明示したラベルを貼付し、交換を促進すること。

※※2007年8月1日改訂 (第5版)
 ※2005年10月1日改訂 (第4版)

器具器械 (51) 医療用尿管及び体液誘導管
 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル
J-VAC* ドレナージ システム

再使用禁止

【警告】

1. トロッカー針は鋭利なため、組織や血管の損傷に十分注意して使用すること。[トロッカー針を頭部に用いた際に、血管損傷による硬膜外出血、硬膜下出血等重篤な合併症を発生させたとの報告があるため。]
2. リザーバー作動時には、エアリーク等に十分注意し、必ず吸引が行われていることを確認すること。[閉鎖型吸引ドレナージシステムは常に吸引が維持されていることが必要であるため。【使用上の注意】2.重要な基本的注意,5) を参照。]
3. 先の尖った刃のある器具、または鈍器での取扱いは十分に注意すること。[ドレインは柔軟で傷つきやすいため、鋭利なものに触れたり、ミルキングローラー等での圧搾や過度の圧迫によって、切れたり裂けたりする可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

- ※※ 1. 断続的に空気を吸引する可能性のある部位にドレインを留置する場合には、リザーバーを使用しないこと。[リザーバーが全開し、吸引できなくなるため。【使用上の注意】2.重要な基本的注意,16)を参照。]
2. 過去にアナフィラキシー様症状の経験のある医療関係者及び患者への使用禁止。[リザーバーの逆流防止弁に天然ゴムを使用しているため。]
 3. 本品を頭部に使用する場合は、中枢神経組織に直接接触の可能性のある部位には留置使用しないこと。
 4. ドレインを縫合したり切りこみを入れたりしないこと。[ドレインの破損、または創傷内での切離を引き起こす恐れがあるため。]
 5. リザーバーに集液された血液の再使用禁止。
 6. 本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。
- ※※ 7. 再使用、再滅菌禁止。

【併用禁忌】

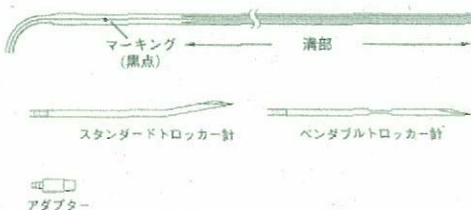
1. リザーバー (スタンダード型) に使用されているスプリングは磁性体であるため、MRI検査機器等使用時にはリザーバーを使用しないこと。[強力な磁場によりリザーバーが機器等に吸い付けられ、ドレイン抜去・リザーバーの脱落、検査機器等への影響が考えられるため。]
- ※※ 2. リザーバーの排出口に他の吸引器を接続して使用しないこと。[【使用上の注意】2.重要な基本的注意,17)を参照。]

【形状・構造等】

本品は体内に留置して、創部の排液を吸引するドレインと、それに接続して吸引・貯留を行なう低圧持続型リザーバーをセットとした滅菌済み排液システムである。

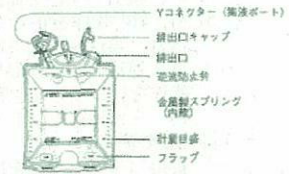
1) ドレイン

※※ 全体図

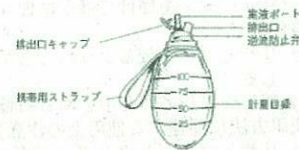


ドレインにはシリコンゴムを使用。リザーバー接続用のアダプターを同梱。ドレインにはトロッカー針付きとトロッカー針の付かない2タイプがある。

2) リザーバー
 ※※ 全体図
 スタンダード型



バルブ型



- ・ リザーバーの逆流防止弁には天然ゴムを使用。
- ・ リザーバー (スタンダード型) にはポリ塩化ビニルを使用。
- ・ リザーバー (スタンダード型) には1本または2本、リザーバー (バルブ型) には1本のドレインの接続が可能。
- ・ 使用前、リザーバー (スタンダード型) は閉じた状態で梱包されている。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 体内に留置し、術後、創部の血液、破壊組織、浸出液等の排液を体外に吸引・排出する。
2. 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

※【操作方法又は使用方法等 (用法・用量を含む)】

1. ドレインの設置
 - 1) 生理食塩液で創内を洗浄し、凝血塊・組織片を吸引排出する。
 - 2) ドレインを創内の最もドレナージを必要とする部位にねじれないように設置し、創縁から2~5cmの位置をトロッカー針で体内から穿刺、あるいはスカルペルを用いて皮膚切開を行いドレイン刺入部を作成する。この際ベンダブルトロッカーにより穿刺する場合は、あらかじめ針先にキャップの付いた状態で適当な角度に曲げを調節する。一度ベンダブルトロッカーの角度調整が決まったら、繰り返しベンダブルトロッカーを曲げないこと。ドレインの溝部端から約5cmの所に黒点がついているので、ドレインを固定する際の目安にする。
 - 3) トロッカー針付きのドレインの場合、2)の操作後にトロッカー針を切りはなし、アダプターを差し込む。
 - 4) ドレインをテープ固定または針糸でループ状に固定する。

2-a. スタンダード型の操作

〈リザーバーの作動〉

- 1) アダプターをリザーバーのYコネクターに接続する。
- 2) 閉創後リザーバー底部のフラップを音がするまで静かに上方に折り曲げて吸引の開始を確認する。

〈排液量の測定〉

- 1) 排出口のプラグを開け、リザーバーの中に空気を入れ、リザーバーを全開にする。
- 2) リザーバーの側面の目盛で計算する。

〈排液〉

リザーバーを傾けて排出口より排液する。この際リザーバー圧縮を繰り返す場合は浅めにゆっくりと行なう。

〈再作動〉

- 1) リザーバーを指ではさみ、リザーバーの中央部を音がするまで強く押す。
- 2) リザーバー底部のフラップをうしろにやや折り曲げて固定する。
- 3) 排出口のキャップを閉める。
- 4) リザーバー底部のフラップを音がするまで静かに上方に折り曲げて吸引の再開を確認する。

取扱い説明書を必ずご確認ください。

2-b. バルブ型：100ml 操作

＜リザーバーの作動＞

- 1) ドレイン接続前にリザーバーを押しつぶして、排出口のキャップを閉めて手をはなし、吸引が正しく作動するか確認を必ず行なうこと。
- 2) トロッカー針付きのドレインの場合、トロッカー針を切りはなし、集液ポートに接続する。この時TOPのドレインはアダプターを使用する。
- 3) 排出口のキャップを開けてリザーバーを絞るようにする。
- 4) 排出口のキャップを閉めて、押しつぶしていた手をゆるめ、吸引の開始を確認する。
- 5) 3)、4)の操作を正しく行なっても、吸引が始まらない場合は、再度3)、4)の操作を行なうこと。この再操作により、逆流防止弁が開放され吸引が始まる。また、上記の操作を行なっても正常に作動しない場合には、当該リザーバーを使用しないこと。

＜排液量の測定＞

排出口のキャップを開けリザーバーを全開にし、目盛を読みとる。

＜排液＞

リザーバーを傾けて静かに握り、排液する。

＜再作動＞

- 1) リザーバーを絞るようにしながら排液用のキャップを閉じる。
- 2) 押しつぶしていた手をゆるめ吸引の開始を確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) リザーバー（スタンダード型）にドレインを2本接続するときは、アダプターのリザーバー差し込み側を切り、同じ深さに差し込むこと。
- 2) リザーバー（スタンダード型）にドレインを1本使用するときは、Yコネクターの片方は必ず閉じておくこと。
- 3) エアークリークしないよう、接続部・キャップ等はしっかりと差し込むこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し適切な措置を施すこと。
- ※※ 2) ドレインを留置する際には、ドレインを屈曲させずに、ドレインの挿入経路で必要とする長さだけを体内に留置し、ドレインが臓器や血管を圧迫する位置には留置しないこと。〔留置したドレインが臓器や血管を圧迫し続けることにより、組織損傷を引き起こす可能性があるため。〕
- 3) ドレインは、術後予測される出血および浸出液に对应十分な排液が得られる適切なサイズおよび本数を選ぶこと。
- 4) ドレインを針糸でループ固定するときは、きつく縛りすぎることによる閉塞に十分に注意し、ドレインの固い部分またはハブの部分で固定すること。
- ※※ 5) 本システムは常に吸引が維持されていることが必要であり、設置時ならびにリザーバーの作動中は以下の点に十分注意すること。
 - a) ドレイン刺入部や接続部または回路からのエアークリーク。〔本システムの閉鎖性が維持されなかった場合、体外からのエアーの流入によりリザーバーが全開となり、リザーバー内の空気が逆流防止弁をこえて逆行性汚染を生じる恐れがあるため。〕
 - b) ドレインの閉塞。〔フィブリン、血腫、あるいは微細な組織片などによるドレインの閉塞が起こった場合は、本システムの吸引機能が失われるため。低圧持続吸引が行なわれなかった場合、血腫、漿液腫形成による神経圧迫等から麻痺症状、感染等を生ずる恐れがあるため。〕
 - c) リザーバーの全開/充満。〔リザーバーの全開/充満により吸引が行われず、血腫・漿液腫形成の恐れがあるため。リザーバーが排液で一杯になった状態で、排液、再作動操作が行なわれないと、持続吸引効果が損なわれ、ドレインから体内へ、また逆流防止弁をこえて逆行性汚染の危険があるため。〕
- ※※ 6) 血液・浸出液等によるドレインの閉塞の恐れがあるため、脱脂綿等を用いてドレインのミルクングを行うこと。
- 7) ドレインが、体内で折れ曲がったりしないよう適切な位置に留置すること。
- 8) リザーバーを定期的に観察し、排液の量・性状、および吸引の有無を確認すること。
- 9) 破損防止のためリザーバーの扱いには注意し、外的な衝撃が加わらないようにすること。

- 10) ドレインを抜去する時は、吸引を中止してから行なうこと。
- 11) 包装が破損又は汚損している場合は使用しないこと。
- 12) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- 13) 開封後、使用しなかったものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- 14) 本品のリザーバー（スタンダード型）にはポリ塩化ビニルが使用されているので、適切に廃棄すること。
- 15) ドレインを一定期間体内に留置することにより、ドレイン留置部周辺の組織が成長し、ドレナージ効果に影響が生じる可能性、また抜去時抵抗を生じる可能性がある。
- ※※ 16) 胸腔にドレインの留置を行なう際、肺実質からのエアークリークが認められる場合にはリザーバーは使用しないこと。〔リザーバーが全開し、吸引できなくなるため。〕
- ※※ 17) リザーバーの排出口に他の吸引器を接続して使用しないこと。〔他の吸引器を接続して使用することにより、逆流防止弁が閉塞し吸引不良による血腫形成や、リザーバーの低圧が維持されないことによる留置部位での組織損傷を起こす可能性を否定できないため。〕

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。

1) 不具合

- a) ドレイン異常（破断、閉塞）
- b) 接続不備による吸引不良
- c) リザーバーエアークリーク
- d) 逆流防止弁のつまり

2) 有害事象

- a) トロッカー針による硬膜外出血、硬膜下出血
- ※※ b) 臓器・血管損傷
- c) 吸引不良による血腫・漿液腫形成等

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

MRI検査機器による検査を行なう場合、リザーバー（スタンダード型）のスプリングが磁性体であるため影響する。

4. その他の注意

- 1) トロッカー針の使用・廃棄にあたっては、取り扱い者の誤刺に注意。
- 2) 患者によっては留置されたドレインにより異物反応を示す可能性があるため慎重に使用すること。

【作動・動作原理】

体内に留置されたドレインに携帯可能なりザーバーによって吸引をかけ、術後創部の血液、体液等を吸引する。

＜吸引原理＞

- ・ リザーバー（スタンダード型）
スプリングの反発力により、リザーバー内に陰圧（吸引圧）を生じさせる。
- ・ リザーバー（バルブ型）
容器の弾性の反発力により、リザーバー内に陰圧（吸引圧）を生じさせる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。

2. 使用の期限

- 1) 使用期限は製品の包装に表示されている。
（自己認証(当社データ)による。）
- 2) 使用期限を過ぎたものは廃棄し使用しないこと。

【包装】

1箱 10個入り

取扱説明書を必ずご確認ください。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. COMPARATIVE EVALUATION OF 3/4 FLUTED SILICONE DRAIN AND A POLYVINYL CHLORIDE DRAIN IN ORTHOPAEDIC SURGERY.
Michael W.Chapman, M.D.
2. CLINICAL EVALUATION OF THE 3/4 FLUTED BLAKE SILICONE DRAIN IN PATIENTS WHO HAVE UNDERGONE JOINT REPLACEMENT. Michael B. Mayor, M.D.
3. CLOSED WOUND DRAINAGE: A Discussion With Two Leading Orthopedic Surgeons. Michael W. Chapman, M.D. Michael B. Mayor, M.D.
4. COMPARISON OF FLUTED SILICONE AND POLYVINYL CHLORIDE DRAINS FOR CLOSED SUCTION DRAINAGE FOLLOWING CHOLECYSTECTOMY.
J. Wesley Alexander, M.D., Sc.D. Sandra E. Aerni, RN, BSN
5. IS SUCTION DRAINAGE NEEDED IN RHYTIDECTOMY AND BREAST AUGMENTATION SURGERY? Leonard R. Rubin, M.D., F.A.C.S.
6. USE OF THE BLAKE DRAIN AND J-VAC* RESERVOIR TO ENHANCE HEALING IN PLASTIC AND RECONSTRUCTIVE SURGERY.
Roger L. Greenberg, M.D., Chairman

文献請求先： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
ウound マネジメント事業部
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7902

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者： **ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社**
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-7902

緊急連絡先：上記電話番号にご連絡下さい。

製造業者：

・ ETHICON, Inc. (米国)

* 商標

別添 3

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回事故「人工呼吸器」）

	分類	発生段階	事故の程度	事例概要
1	回路	病室	障害残存 (高い)	訪室したところ、人工呼吸器(BiPAPシンクロニー)の回路の蛇腹が外れていた。患者は心肺停止状態であったが、蘇生術を実施し心拍は再開した。
2	回路	病室	障害残存 (低い)	人工呼吸器(ニューポートE200)ディスプレイ回路のウォータートラップ(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。
3	設定・操作部	ICU	障害残存 (低い)	補助人工心臓の再植え込み術後、純酸素で換気された状態でICU(集中治療室)に帰室した。帰室後、人工呼吸器(EVITA 2dura)に接続したが、人工呼吸器がスタンバイモード(電源は入っていて設定出来るが作動していない状態)のまま換気されない状態が約8分間あり、動脈血の酸素飽和度が90%以下まで低下した状況が約3~4分間あった。
4	その他	病室	死亡	患児は入院時より、心電図・Sp O ₂ (動脈血酸素飽和度)モニターを装着し、毎日19時から翌9時までの間、人工呼吸器を装着していた。20時半 A看護師は、経管接続部より栄養剤が漏れたため、更衣とおむつ交換をした。次に、Sp O ₂ モニターを足趾に付け替え、人工呼吸器を20秒程度はずし、上着を替え呼吸器を再装着した。次に、ズボンをはかせようとした時、他の患者が近づいてきたため、患児の側を離れた。数分後、他の患者のおむつ交換中に呼吸器とSp O ₂ モニターのアラーム音が聞こえたためすぐに患児の側に行くと、チアノーゼとなっていた。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(第10回事故「人工呼吸器」)

	分類	発生段階	事故の程度	事例概要
1	回路	病室	不明	術後、呼吸不全にて気管切開をし人工呼吸器(サーボベンチレータ300A)管理していた。気管内吸引を行っていたが、吸引チューブが途中までしか挿入できなかった。日勤で呼吸器回路を接続しており、呼吸状態急変時に呼吸器回路を確認したところ、患者側に加湿がかからない回路接続になっていることに気付いた。吸気側に接続すべき加湿器を呼気側に接続した。換気には問題はなかった。
2	回路	病室	障害残存(低い)	急性肝炎で呼吸器(ベネット7200e)を装着し、呼吸管理を行っていた。SpO2(酸素飽和度)低下、血圧80台となっていたため、処置を行った。吸引と体位変換のため電動ベッドを操作し、ベッドアップ30度程になっていたものをフラットにした。「低換気」でアラームがなったため、回路を確認したところ、ウォータートラップ(水受け)が挟まりそうになっていた。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(第9回事故「輸液ポンプ等」)

	事故の発生過程		事故の程度	事故の経緯
【輸液ポンプ】				
1	観察管理	刺入部	障害残存 (低い)	静脈留置針で血管確保し、輸液ポンプを使用して抗癌剤投与を開始した。14時に点滴漏れのないことを確認したが、15時20分頃、患者が廊下を歩行していた時には声掛けだけで刺入部の確認はしなかった。18時35分、点滴が終了時に、肘関節部、前腕部の腫脹を発見した。
2	設定・操作	流量設定	障害残存 (低い)	1 台の輸液ポンプでメインの輸液と時間で投与する薬剤を切り替えて使用していた。13時より抗真菌剤を125mL/h で滴下し、終了後、16時からソルデム3A 500m +KCL50mL (2.5アンプル)の点滴を20mL/h で開始する予定であったが流量の変更を忘れて125 mL/h の設定のままスタートボタンを押した。16時半に点滴ルートの変更とボトルの交換をした際に、薬剤と患者確認は行なったが輸液ポンプの設定は確認しなかった。夜勤看護師が注入量が20mL/h に変更されていないことに気付いた。
【不明】				
3	設定・操作	流量設定	不明	帝王切開術後の鎮痛のため、PCEA(硬膜外自己調節鎮痛)を使用していた。設定を3 mL/h から0mL/h に変更し、ポーラス(短時間で薬を投与すること)だけの使用にする予定でセットした。約3時間後に病棟看護師が設定を確認したところ50mL/h で輸液されていることを発見、注入を中止し硬膜外カテーテルを抜去した。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(第10回事故「輸液ポンプ等」)

	事故の発生過程		事故の程度	事故の経緯
【輸液ポンプ】				
1	設定・操作	流量設定	不明	低分子デキストランとメインの輸液がつながった輸液ポンプが同速度で落ちていた。メインの輸液の速度変更指示がありルートをたどらずポンプの操作を行ったところ、速度変更したのは低分子デキストランの方であった。
2	観察管理	刺入部	障害残存 (低い)	下肢に血管確保し輸液ポンプにて点滴を投与していた。点滴漏れの危険性を考慮し、下肢はシーネにより固定・保護されていた。点滴を交換した際、患者が入眠していたため注射部位は確認しなかったが、輸液ポンプの異常は認めなかった。点滴開始から約5時間後、左足関節から足背にかけて腫脹し、左足背皮膚が乳白色を呈しているのを発見した。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(第9回事故「ドレーン等」)

	発生場面	事故の程度	事例概要
【胸部ドレーン】			
1	挿入時・留置時	死亡	手術後、左胸水の貯留を認めたため試験穿刺した後、アスピレーションキット(ドレナージカテーテル)を挿入したところ、肺胞を損傷した。
2	挿入時・留置時	不明	心不全の患者に対し、超音波にて穿刺部位を確認せずに胸腔ドレナージチューブを挿入し、肝臓を損傷した。
3	挿入時・留置時	死亡	手術後感染等で全身状態が悪化し、胸水の貯留のある患者に対し、呼吸状態改善目的で胸腔ドレナージを施行した。安全を期して用指的にドレーンを挿入したが、肝臓を損傷した。
4	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	左胸腔ドレナージ術の際、8Frのアスピレーションキットカテーテル(ドレナージカテーテル)を挿入したところ、肺実質に挿入し肺を損傷した。
5	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	左気胸の脱気と排膿目的で胸腔ドレーンを挿入する際に、超音波にて挿入部位を確認したが胸腔内ではなく腹腔内に挿入した。
6	挿入時・留置時	障害残存 (高い)	全身状態の悪化した気胸の患者に、胸腔にトロッカーカテーテルを挿入した際に、血管損傷の可能性があったため、新たにドレナージチューブを追加し挿入した。
7	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	胸水貯留に対し胸腔ドレーンを挿入したところ、肺を損傷した。
8	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	胸腺腫瘍に対し、拡大胸腺摘出を施行。帰室時により、手術時に挿入しておいた胸腔ドレーンからエアリークが認められた。手術中左肺にブラ(気腫性嚢胞)を認めていた。その後、前胸部に皮下気腫が出現した。胸部エックス線撮影では、肺の縮小は認められず、SpO ₂ (動脈血酸素飽和度)は100%であったため経過観察した。しかし、その後もドレーンからのリークがするため、再手術を行った。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(第9回事故「ドレーン等」)

	発生場面	事故の程度	事例概要
9	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	右胸水排出目的にてダブルルーメントロッカーカテーテルを挿入し、14cm で固定した。胸水の排液は得られたが、レントゲンでカテーテルの位置が低く、CTで胸腔カテーテルによる右横隔膜及び肝右葉穿通、後腹膜腔への迷入を確認した。
10	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	心臓僧帽弁置換術後で胸水の貯留により低酸素血症を伴う呼吸困難の患者に対し、当直医が胸腔ドレナージ施行のため胸腔穿刺を行ったところ、ショック状態となった。
11	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	胸腔ドレナージの予定であったが、ドレナージチューブを部位を間違え腹腔に挿入した。
12	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	癌性胸膜炎の治療目的で胸腔ドレーンを挿入した際、位置が悪いため入れ替えたところ、胸部CT撮影で、ドレーン先端が胸腔内ではなく肺実質内にあることが判明した。
13	挿入時・留置時	障害残存 (高い)	右肺上葉切除＋縦隔リンパ節敦清術後に胸腔ドレーンを抜去し、16 GのIVH(中心静脈)カテーテルを新たに胸腔に挿入したところ皮下気腫を形成し、レントゲン撮影にて肺損傷を認めた。
14	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	中心静脈カテーテル挿入時に気胸を起こしたため、胸腔にトロッカーカテーテルを挿入した。5日後、気胸は改善しカテーテルを抜去したが、その後患者は疼痛とチアノーゼが出現した。再度、胸腔にトロッカーカテーテルを挿入したところ約1 Lの血液が排出された。
15	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	膿胸に対して挿入された胸腔ドレーンが、肺実質内に入っていた。
16	挿入時・留置時	不明	気胸に対して胸腔ドレーンを留置していたが、気胸の改善がないため抜去する際、抵抗があったため、外科的に小切開を加えて抜去したところ肋骨に刺さっていた。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(第9回事故「ドレーン等」)

	発生場面	事故の程度	事例概要
17	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	難治性胸水の治療目的のため右胸腔ドレナージを実施した。確認のため行った胸部レントゲンで気胸が認められた。トロッカーカテーテルを再挿入し持続吸引を行った。
18	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	聴診で右気胸と診断した医師が、レントゲン撮影室のモニター画面を見ていたところ、画面上左の肺が虚脱していた。聴診とは違いおかしいと感じたが、急いで処置をしなければと思ひ、画面とレントゲンフィルムで確認し、左胸腔にトロッカーカテーテルを挿入した。施行後、放射線技師から「フィルムは左右が逆であった」ということが報告された。
19	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	胸水貯留を認め、右胸腔ドレーンを挿入・留置した。胸部レントゲンを撮影したところ、新たに気胸が確認された。
20	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	左胸に超音波ガイド下で胸腔ドレーンを挿入・留置した。直後にレントゲン写真を撮影したが異常所見なく、ドレーン先端は左肺下部胸腔内に留置されていたことを確認した。次の日、レントゲンを撮影したところ、左肺に気胸が確認された。
21	観察・管理	障害残存 (低い)	患児は血管留置用のカテーテルを用いた胸腔ドレーンを留置されたまま転院した。ドレーンが閉塞したため、それに対処するための処置中にドレーン(血管留置用カテーテル)を破損し、外筒先端部分が肋間筋内に残存した。
22	観察・管理	障害残存 (低い)	手術後、右胸腔内トロッカーカテーテルを持続吸引した。持続吸引からウォーターシール(水封式)に変換する際に、看護師は水封部に蒸留水を注入しないまま交換した。転院後、変換の際に発生したと考えられる気胸が発覚した。
23	観察・管理	障害残存 (低い)	肝臓の手術後、右胸水貯留を認めたため18GのCV(中心静脈)カテーテルを使用し、胸腔ドレナージを行っていた。胸水の排液処理時、カテーテルがほとんど抜けていた。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(第9回事故「ドレーン等」)

	発生場面	事故の程度	事例概要
24	観察・管理	障害残存 (低い)	血管造影室への出棟時、医師が胸腔ドレーンをペアンでクランプ(閉鎖)した。搬送中の廊下で皮下気腫が出現していることに気付いた。
25	観察・管理	障害残存 (低い)	右鼠径部に挿入されていたCVカテーテルから点滴を接続するところを、患者の寝衣から出ていた胸腔ドレナージとして使用していたアーガイルカテーテルに接続して輸液を行ってしまった。本来アーガイルカテーテルは胸腔ドレーンとして使用しないが、患者への負担を考慮し、柔らかく細いドレーンが必要であったため選択した。
26	抜去時	障害残存 (低い)	心拍動下冠動脈バイパス術後の患者の心嚢・胸骨下ドレーンを抜去したつもりだったが、医師がエバキューエース(ディスポーザブル胸腔ドレナージセット)への部位記入を間違えたため、間違ったドレーンを抜去した。
27	抜去時	障害残存 (低い)	CV(中心静脈)カテーテルを挿入したところ気胸となり、トロツカーカテーテルを左側胸部より挿入した。数日後、気胸が改善したためカテーテルを留置しておくことのリスクを考え抜去すべきと判断し、トロツカーカテーテルを抜去した。しかしその後、皮下気腫が出現し、左肺の気胸も悪化したため、トロツカーカテーテルの再挿入が必要となった。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(第9回事故「ドレーン等」)

	発生場面	事故の程度	事例概要
【腹部ドレーン】			
28	抜去時	不明	患者は胃潰瘍穿孔から腹膜炎を発症し、左腹水ドレナージを施行していた。下腹部に膿瘍様病変を認め、超音波ガイド下にて膿瘍ドレナージを施行した。後日、腸管造影検査にてドレナージの際の穿刺が原因と考えられる腸管穿孔が判明した。
29	挿入時・留置時	障害残存 (高い)	腹腔内膿瘍を超音波下にて穿刺し、ドレナージチューブを挿入するためPTCD(経皮経肝的胆道ドレナージ)用ガイドワイヤーを挿入した。ガイドワイヤーを用いて外筒を挿入する際にワイヤーが屈曲し、折れて腹腔内に落ち込んだ。
30	挿入時・留置時	死亡	PTCD(経皮経肝的胆道ドレナージ)挿入時、腹腔内に出血を起こした。
31	観察・管理	障害残存 (低い)	手術時骨盤内リンパ節郭清後、閉鎖式ドレーンを両側に留置した。術後左ドレーンを医師が牽引したところ断裂し、断裂断端は皮下に埋没したため腰椎麻酔を施行し、ドレーンを回収する手術を施行した。
32	観察・管理	障害残存 (低い)	胃切除術後、ウインスロー孔に留置したドレーンが、腹腔内に埋没した。手術室にて麻酔下に摘出した。
33	抜去時	不明	術後ドレーン抜去時抵抗があり、強く引っばったため途中でカテーテルが切れてしまった。小児患者のため、全身麻酔下で残存ドレーンを抜去した。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例(第10回事故「ドレーン等」)

	発生場面	事故の程度	事例概要
【胸部ドレーン】			
1	挿入時・留置時	不明	左肺上葉切除術後、トロッカーカテーテルを入れ持続吸引していたが、肺の伸展が悪く透視下で入れ替えをした。胸部CTで左肺下葉内部にカテーテルが刺入されているのがわかった。肺の虚脱が軽度であったため癒着に気付かなかった。
2	挿入時・留置時	障害残存 (低い)	膿胸に対して長期ドレーン留置していた。入れ替えの際、肉芽が盛り上がっている状態で固定されていた。夕方のガーゼ交換時にドレーンが1本足りないことに気づき、胸部CTで胸腔内へ入り込んでいるのを発見した。胸腔鏡下でドレーンを抜去した。
【腹部ドレーン】			
3	観察・管理	障害残存 (低い)	腹部に挿入されていたドレーンからの排液が多いため、オープントップを装着した。その際落下込み防止の安全ピンをはずし再装着しようとしたが困難であった。夜間、ドレーンがないことに気づきレントゲン撮影し、体内へドレーンが落ち込んでいることを発見した。体内異物除去術を施行した。
4	観察・管理	障害残存 (低い)	右ソケイ部より挿入されていた中心静脈ラインに接続する高カロリー輸液を、誤って右腹腔内に腹水ドレナージ目的で挿入していたカテーテルに接続し、高カロリー輸液が腹腔内に注入された。両カテーテル接続部に同じシユアプラグ(静脈ライン用コネクター)を使用していた。
【その他】			
5	観察・管理	障害残存 (低い)	皮膚腫瘍切除手術後、肩甲骨皮弁作成しドレーンを挿入した。病室へ帰室後、ドレーンから血性排液があり、皮下血腫があった。麻酔からの覚醒時に仰臥位になった際、あるいはストレッチャーによる帰室の際に、背部が圧迫され擦れが生じたためと考えられた。局所麻酔下で止血術を施行した。
6	抜去時	障害残存 (低い)	大腿骨頸部骨折の手術の際、ドレーンを創部に挿入した。抜去しようとした時、抜けずにちぎれてしまったため、局所麻酔下でドレーンを抜去した。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【電源関係】			
1	呼吸器(BiPAP)のアラームが鳴り停止した。ベッドに押されてコンセントが外れかかっていた。	病室によってはベッドがあたる位置にコンセントがあった。	・ 機器設置時に確認する。
【酸素供給関係】			
2	前日転入した患者は、日中はTピースで過ごしている。18時頃、SpO ₂ (動脈血酸素飽和度)は保たれていたが、頻呼吸、心拍数増加、血圧上昇でレスピレーター装着した。「low O ₂ 」の表示で患者のSpO ₂ は低下していた。主治医に報告しその間アンビューマスクで対応した。確認したところ、酸素配管の接続がきちり入っておらず差し替えると正常に作動しSpO ₂ は上昇した。	不慣れなレスピーターの機種であり、使用方法、アラームの対処に無知であった。回路は何度も確認したが、配管は当然接続されていると思い込み確認しなかった。	・ 配管の接続がしっかり差し込める様に環境を整備する。 ・ 患者周囲の観察ばかりに捕らわれず機器本体も確認する。 ・ レスピレーターの知識を習得する
【回路関係】			
3	呼吸器回路交換時、酸素流量計にアンビューバックを接続して酸素用配管チューブを中央配管につなぎ使用していた。交換終了後酸素流量計の配管チューブを外そうと、チューブをたどって外したつもりが、最後までたどらずY字管でつないでいたもう一つの呼吸器の酸素用配管チューブを外した。人工呼吸器のアラームですぐに接続し直した。	手順が徹底できていなかった。配管用チューブに表示が無く、間違える可能性があった。	・ 事例紹介し手順の徹底を指導。 ・ 呼吸器・酸素流量計各々の配管チューブの接続部位にテプラで名称を明記した。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
4	患者は自発呼吸が無く、気管切開し人工呼吸器管理中であった。当事者は別の患者のルート確保のために処置室に入った。当事者が介助につき、処置室から出ると、呼吸器のアラームが鳴っており、ベットサイドへ駆けつけるとパルスオキシメーター（経皮的動脈血酸素飽和度測定器）は測定不能で、呼吸器回路の接続が外れていた。	呼吸器装着や気管切開中の患者を6人受け持っていたにもかかわらず、処置室（個室）に入った。インシデント発生時、深夜看護師全員が各個室に入っていた。処置室に入る前に他の看護師に声をかけなかった。介助中に受け持ちの1年目看護師が処置室入ってきたが交代できなかった。1年目看護師は外回りをしていましたが、個室患者の輸液ポンプのアラームに気づき、対応していた。	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器担当看護師は、受け持ち患者以外の長時間を要する処置はできるだけ避ける。 呼吸器担当看護師は、病室を他の処置で離れる時は、必ず他の勤務者に声をかける。 呼吸器回路の接続が外れにくいように固定を工夫する。
5	患者に人工呼吸器が装着されていない状態で呼吸回路の交換を行った。患者が人工呼吸器を装着後、看護師から呼吸回路から空気が漏れているとの連絡が入り、確認したところ、呼吸回路の一部にピンホールほどの穴が開いており、すぐに新しい呼吸回路に交換した。	呼吸回路は消毒を繰り返して使用しており、また、組み立てる際には呼吸回路内を加圧してリークの有無を必ず確認している。対象呼吸回路は、組み立て時にリークテストを行っているにもかかわらず劣化状態を把握できなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸回路を組み立てる際には、呼吸回路の劣化の確認を確実に行うとともにリークテストの再検討を行う。 患者が装着していない状態で呼吸回路を交換することは、発見の遅れにつながるため、未装着時の呼吸回路の交換は行わないようにするか、または未装着時に交換が必要になった場合の点検方法を検討する
6	12時半に体位変換を実施したところ、いつもと違う音が聞かれたため、呼吸器回路をチェックを行った。その結果、ウォータートラップ（水受け）の患者側の蛇腹から呼吸に合わせ水が噴出している所を発見し、回路を交換した。	体位変換を19回／日行っている患者であるため、体位変換の度に圧が加わり劣化しやすくなっていた可能性がある。しかし前日に回路交換を行っていたため、もともとの回路の老朽化も考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> 回路が劣化するかもしれないという意識で確認を続ける。 吸気の蛇腹に圧が加わらないように、ウォータートラップを固定する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
7	回路交換を看護師1人で行い、その場に2人看護師が眼科診察で介助をしていたが、回路の確認の声かけをせずにその場を去ってしまった。その後、担当看護師も回路の確認を行わず患児に装着し、アラームがなったことで吸気と呼気の接続間違いをしていたことに気付いた。	回路交換を看護師1人で行った。回路の確認を行わなかった。	・忙しい中でも、必ず声かけをして2人で確認を徹底する。
8	人工呼吸器の下限アラームが鳴った、回路の点検をしたら、接続が外れていた。	人工呼吸器の管理についての知識不足。下限アラームが鳴る時は、一番に回路を点検する。	・人工呼吸器使用上の注意点等の研修会の計画する。
【加温・加湿器関係】			
9	人工呼吸器回路が誤って呼気側に加湿器が加湿されていないエアを送っていた。その後2時間おきのバイタル測定していたが著変はなかった。	業務手順・ルール、チェックの仕組みの問題点	・複数者で確認。マニュアルの再確認する。
10	CPAP(持続陽圧気道法)装着時、加温加湿の電源を入れ忘れた。	勤務交替時呼吸器チェックを忘れた。	・呼吸器チェックを徹底する。
【設定・操作部関係】			
11	医師より流入酸素濃度を「60→70%に変更した」と口頭伝達を受け、了承したが、その時すぐに呼吸器の濃度変更を確認しなかった。約2時間後に濃度確認すると呼吸器のパネルは「80%」を示しており、口頭指示と違う数値となっていた。患者の呼吸状態に変化はないが、指示を遵守せず、場合によっては危険な状況になる。主治医に確認後、80%のまま経過観察した。	医師の口頭伝達後、すぐに確認すべきであった。夕食前に変更を伝達されたが、「医師が自身で変更したのだから間違いはないだろう」と思い込み、消灯時間のバイタル測定時まで(喀痰吸引などのために、何度か訪室しているのにも拘わらず)、ルール通りに自分の目で確認しなかった。	・指示変更時には、すぐに呼吸器パネル(ダイヤル)の数値と患者の状況を観察に行く。・主治医とともに確認する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
12	17時人工呼吸器の設定が1回換気量360ccのところ、450ccとなっていた。医療者は設定変更していない。多数の家族の面会があり、呼吸器にぶつかった様子だった、E200を使用しており、ぶつかった拍子に設定変更されてしまう危険性は十分にあった。	触れただけで設定変更がされてしまうことあり、パネルの保護は行っていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・E200の場合、設定保護しても、換気量はぶつかった拍子にずれる危険性が大きい。 ・ME(臨床工学士)と相談し、保護パネル等の準備を行っていく。
13	人工呼吸器(LTV)装着中(ウイニング中)の患者を検査のため、CT室へ移動した。検査中はジャクソン換気を行い人工呼吸器は使用していなかったため、アラームが鳴らないように呼吸回数の設定を0から15回へ変更した。検査終了後、検査介助をした看護師は移動介助した看護師に、呼吸設定についての申し送りはしなかった。帰室後、受け持ち看護師は巡視をしたが人工呼吸器の設定は確認しなかった。準夜勤務の看護師も人工呼吸器の設定確認をしなかった。深夜勤務の看護師が呼吸回数間違いに気付いた。	申し送りがなかった。設定確認を怠った。思い込みがあった。	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務に入る前と終了前には巡視時に機器の設定とルートなどを確認する。 ・疑問があればその都度確認する。 ・チーム内で情報共有し、マニュアルを作成する。 ・みんなで声を掛け合う

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【呼吸器本体】			
14	サーボ900のガスミキサーのガス接続部から微量のガス漏れがあった。	経年的な劣化と、粗暴な扱いにより接続部が緩んできたと考えられる。	・点検時、ガスミキサー側のガス接続部も注意してみるようにす
【その他】			
15	人工呼吸器中の患者のシーツ交換の最中、体位を横に向けようとし、挿管チューブが抜けてしまった。	看護師2名で行ったが、蛇腹を持たずに声をかけずに体位変換を行った。	・人工呼吸器装着中の体位変換時は必ず蛇腹を持ち、体位変換を行うことと、声掛けすることを指導した。 ・看護手順の「事故防止のための要点と対策」の中の人工呼吸器管理を抜粋し、配布し、再確認させた。
16	入浴後、気切カニューレ紐の交換の時、紐とエアーカーラインを誤って挟みで切ってしまった。PLV呼吸器装着患者のためアンビュー開始、医師報告、カニューレ交換実施した。	カニューレのエアラインを十分に確認せず行動した。患者の首は、太っており、紐は首に食い込み、紐やエアラインが見にくい状態であった。	・固定紐の交換時は、エアラインやサイド吸引ラインの位置をカニューレの根元から確認し、鉋が触らない位置から切る。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【電源関係】			
1	患者は気管切開をしており、呼吸状態(本人希望)にあわせて、人工呼吸器と気管切開用マスクでを使用し、呼吸管理していた。ウィーニング中もすぐに呼吸器を使用できるよう、ベッドサイドに設置していたが、偶然呼吸器のコンセントが抜けているのを発見した。すぐ使用できるようにコンセントをつなごうとしたところ、壁側のコンセント挿入部が破壊しており、プラグの先が曲がっていたため、つなぐことができなかった。患者は特に呼吸苦等出現なく、ウィーニング続行できると言われたため、そのままウィーニングを続行した。	コンセントが破壊されていたこと、プラグの先端が曲がっていたことから、強い力が加わったものと考えられる。患者は自分で電動ベッドを操作することがあり、ベッドの高さを変えた際、ベッドがプラグに引っかかってしまい、破損の原因となったと考えられる。機器の取り扱いという面で、観察や環境整備が不十分であった。ベッドとコンセントが近い距離にあり、ベッドの高さを変えることで、破損の危険性があるということを予測していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器の破損について、ME(臨床工学技士)に報告し、コンセントも修理してもらった。 ベッドサイドに同種の人工呼吸器の設置を行った。 ウィーニング中であっても、呼吸器を管理するという責任があり、機器の作動状況だけでなく、環境整備にも努める必要がある。いざという時使用できないければ、大きな事故にもつながりかねないので、すぐに使用できるよう頻回に機器のチェックを行う。
【酸素供給関係】			
2	患者は血管造影中に挿管され、血管造影室よりニューパック(搬送用人工呼吸器)を装着し救命センターへ帰室した。手術室搬入予定であったため、ストレッチャーのまま呼吸器へつなぎ替え呼吸管理を行った。血管造影中にニューパック酸素の残量が少ないと感じたが、予備のボンベも残量が少なく交換しなかった。その後手術室搬入となり、呼吸器よりニューパックへ切り替え手術室へ搬入した。手術室前室でベッド移動を行っている際に、酸素ボンベが空となりニューパックが作動停止した。	医療機器の保守、管理上の問題。業務手順、ルール、チェックの仕組みの問題。	<ul style="list-style-type: none"> 酸素ボンベの始業前点検。 ニューパック使用時の酸素ボンベ使用基準の作成(酸素残量5Mpa以下のボンベは使用しない。酸素残量に対する使用可能時間換算表を作成)。 ニューパック使用時は、バックバルブマスク(用手換気)携行することを徹底した。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【回路関係】			
3	人工呼吸器回路の一部が外れてリーク(空気漏れ)が発生し、気道内圧が通常より低かったがリーク原因を特定出来なかった。アラーム設定内にあったためアラームは発生せず、酸素飽和度にも影響はなかった。次勤務者がリークを発見し対処した。	アラームが発生しなかったため異常と認識できなかった。痰により影響と考え吸引を行って様子を見ていた。気道内圧上昇、気道内圧下限の意味を観察、点検項目と結びつけて考えられなかった。人工呼吸器に対する知識不足があった。相手に確認、相談ができなかった。	・知識不足対策として人工呼吸器に関して自己学習と業者からの勉強会の実施した。
4	術後2日目、人工呼吸器の確認をしていると、回路の温度センサーとPEEP(呼気終末陽圧)の回路が逆に接続されていることに気が付いた。	術後より人工呼吸器装着し、各勤務帯で確認はしていたが、気付いていなかった(装着時より、間違っていた可能性がある)。ME(臨床工学技士)が回路のセッティングをしているため、安心という気持ちがあり、細かい確認ができていなかった可能性がある。逆に接続できてしまう構造である。間違っても、アラーム等で知らせる機能がない。	・人工呼吸器を確認する際は、回路全体を通して確認することを徹底する。 ・初めて使用する時、回路交換時には、ダブルチェックする。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
5	1年目看護師との勤務であったため、患者の様子を頻回に見るようにしていた。人工呼吸器回路の位置と、患者の体位を整えるため、別の看護師と共に看護師2名にて、気管カニューレと呼吸器回路の接続部を外すと、気管カニューレが抜去された。直ちにアンビューバッグ（用手換気）で換気開始、主治医により気管カニューレを交換した。	気管カニューレに付属しているカフエア注入用のチューブが呼吸器回路に絡まっていたため、呼吸器回路を外す際に、回路とともに引っ張られて抜去された。消灯後で、照明も暗かったため、気管カニューレに付属のカフエア注入用のチューブが呼吸器回路に絡まっていたことが見えず気付かなかった。カフエアの量をきちんと確認できていなかったため、カフエアが漏れていた可能性があった。カフエアの確認、呼吸器回路の位置、気管カニューレに付属のカフエア注入用チューブの位置等、起こりうる危険について、1年目看護師への指導が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器回路や、気管カニューレに付属のカフエア注入用のチューブは絡まらないように常にきちんと整えておく。 1年目の看護師の時は多忙な状況でも今以上にこまめに患者の様子を観察する。 カフエアの量は勤務と勤務の間の、人工呼吸器設定確認の際に必ず確認するように徹底する。
6	人工呼吸器の回路交換を医師が行なった。4時間後、回路が熱いことに気付き確認すると、温度センサーが呼気回路に装着されていた。	回路交換後に設定の確認はしたが、回路の確認はしなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 循環器回路を交換して時は、設定・回路が正しいか指差し確認をおこなう。 できるだけ回路交換は、休日など人の少ない時を避けるようにする
【加温・加湿器関係】			
7	加湿器の温度低下を防ぐため、処置中、加湿器のスイッチを消してしまった。その後スイッチを入れ忘れた。点検に来たME（臨床工学技士）に指摘され気付いた。	スイッチは切らない基本が守られていない。	<ul style="list-style-type: none"> 基本・ルールを遵守する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
8	呼吸器の回路交換を行い、その際加湿器も交換した。加湿器のルートを滅菌蒸留水に接続した際にエア抜きのカップを開くのを忘れたため、加湿器内に水が入らず、加温のみで加湿されていなかった。翌日の日勤帯で痰が粘稠で、患者の呼吸回数も早いとため、再度呼吸器の点検を行ったところ、加湿器に水が入っていない事に気付いた。	回路交換時に加湿器のルートが蒸留水に接続した際にカップが開いているかどうかを確認しなかった。その後勤務交代時にダブルチェックしたにもかかわらず、加湿器の水まで確認していなかったため発見が遅れてしまった。	・回路交換時に最終確認を行わなかったため、リーク(空気漏れ)チェック、作働チェックだけでなく、加湿器のチェックも行う。 ・勤務交代時のチェックも加湿器の温度だけでなく、水が入っているかどうかを確認する。 ・チェック用紙に項目を加える事を検討する。
【設定・操作部関係】			
9	稼働式呼吸器にて入浴後、本体の設定確認を怠った。換気量が若干増量していたが気付かず、夜勤者に申し送りの際気付いた(本来は換気量の設定変更が起こるはずはないが、E200の人工呼吸器の場合時々起こっていた)。	確認不足だった。手順を怠った。呼吸器の設定パネルが、ちょっとした稼働で動くような状態にあった。	・確認の徹底。 ・E500に人工呼吸器を変更する。
10	主治医立会いの元で、人工呼吸器の機種変更(新規購入機器)を実施した。医師指示により、設定は前機種と同様とした。PC(プレッシャーコントロール)圧20cmH ₂ O、PEEP(呼気終末陽圧)10cmH ₂ Oに設定を行ったが、新機種はPEEP圧に左右されないPC圧に対し、前機種はPEEP圧に上乗せのPC圧のため、実際には20cmH ₂ Oの圧較差のところ、10cmH ₂ Oの圧較差に設定をしていた。(圧の設定が間違った状態で8時間経過した)。	新規購入機種に対する知識不足。新規購入機種で、現場(医師・看護師)は勿論、技師も前機種との操作比較や管理マニュアルを作成し検討する期間も無い中で、医師より新規購入機種の使用依頼が来たために発生した。	・新規購入機器の安易な使用は事故につながる事を理解した上で、使用前の十分なランニング期間を設け、機器管理責任者の責任の元に使用する体制を作る。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「人工呼吸器」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
11	食道癌で術当日で人工呼吸器(サーボ300)で鎮静中の患者の人工呼吸器の設定がSIMV(同期式間歇的強制換気)+PS(プレッシャーサポート)で指示箋に記入されていた。引き継ぐ時に後任者が従量式のモードになっている事に気が付いた。	SIMV+PSを従量式と思い込んでいた為、指示を従量式の間違いに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・従量式しか表示されてる所があれば、前勤務者と指示の再確認を行う。 ・気道内圧の変動や設定が稼動しているランプが点滅しているか確認する。
【その他】			
12	患者は経鼻7.5Fr 鼻翼2.6cm、カフエア25mmHg 固定で挿管し、人工呼吸器により呼吸管理を行っていた。チューブはテープで右頬に2点、左頬に1点固定されていた。チューブは鼻腔より浮き上がり気味で固定が外れやすい状況であった。テープに緩みがあり、深夜3時頃テープの左頬側のみを剥し貼り直した。早朝のカフエア確認の際、2.6cm 固定を確認した。その1時間半後に主治医診察時に共に挿管チューブの観察を行なったが、固定の長さの確認をしていなかった。勤務帯で確実に確認したのは21時の勤務交代時と3時のテープ固定時と6時のカフエア確認時だけだった。2時間毎に体位交換を行ったが、その都度確認をしていなかった。勤務交代の際、日勤看護師に挿管チューブが鼻翼2.2cm 固定となっていることを指摘された。胸部レントゲン上約3~4cm の抜けが確認された。	勤務交代時とカフエア交換時はチューブの位置を意識して確認するようにしていたが、それ以外の体位交換時や吸引時は確実な位置確認を怠っていた。経口用チューブを鼻腔に使用しており、経鼻は経口に比べ体動の影響を受け、抜け易い状態であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・体位交換時や吸引時は体動があるため、チューブの位置確認を確実にを行う。 ・検温時は必ず位置確認を行う。 ・呼吸を管理する挿管チューブの意味についてスタッフの認識をもう一度確認する必要がある。抜けたらどのような危険があるか、どのように処置するのか(観察項目、報告、処置、セデーション(鎮静)や呼吸器の設定など医師指示の確認について)など確認する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【指示関係】			
1	患者は、カタボン(ドパミン)LOW注200mL(200mg)10γ持注投与していた。医師より「薬剤を変更する。プレドパ(ドパミン)にかえ、そのまま10γで流してください。」と口頭指示があった。追加指示で、ドブトレックス(塩酸ドパミン)の指示もありドブトレックスはピンク指示書に記載されていた。リーダー看護師は、受け持ち看護師に点滴の変更を報告し、リーダーと受け持ち看護師2名で確認しセッティングした。プレドパ(600mg)48mL/h、ドブトレックス注3.6mL/hで投与を開始した。5時間半後、準夜看護師がプレドパ(600mg)の流量間違いに気づいた。10γ15mL投与の所を30γ48ml投与していた。当直医に報告し、指示にて15γ24mlに変更した。	薬剤に対する知識不足・思い込みがあった。(カタボンとプレドパの1パック内のγが同じと思い込んでいた)。プレドパのパックのγ表示の確認を行わなかった。ドブトレックスはピンク指示にγ数・流量の指示があったが、プレドパの指示は口頭指示でγ数だけ聞いていた。口頭指示直後に、ピンク指示に書いてもらうべきであった。医師も指示書に記入しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・全体に薬剤の(特にカテコラミン)についての教育を実施する。 ・指示受けの基本について指導する。 ・口頭指示の手順の確認と周知を行う。 ・医師にも口頭指示(特に循環動態に直結する薬剤)はしないよう依頼した。 ・緊急時の口頭指示は、必ず薬剤名・単位・流量を指示する。 ・口頭指示後は速やかにピンク指示書に記載する。
【電源関係】			
2	患者は持続点滴40mL/hをしており、6時間おき(6時、12時、18時、24時)にソルコーテフの側注(30分投与)があった。当事者は24時15分、ソルコーテフ(副腎皮質ホルモン)の側注を開始し、点速を合わせるため輸液ポンプの電源を切り、持続点滴を停止させた。約30分後訪床した。酸素マスクの位置を調整などを行っている間に点滴が終了し、シリンジポンプからはずした。その後退室した。深夜看護師が部屋周りの際、持続点滴の輸液ポンプが開始されていないことに気付いた。	他のことをしている途中に点滴が終わり、持続点滴を再開するのを忘れていた。退室時に点速を確認するのを怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・シリンジポンプから注射薬を外した際に輸液ポンプの点速を確認する。 ・退室時に点滴速度を確認する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
3	日勤帯から、患者は病棟を歩いていくことが多く、輸液ポンプのバッテリーが度々切れていた。準夜帯でもそのことを申し送られていたが、すぐに輸液ポンプを交換しなかった。訪室は1時間ごとに行なっており、一度輸液ポンプのコンセントが差し込まれていなかったのので、必ずコンセントを差し込むことを説明していた。21時に訪室した際、バッテリーが切れており、電源が入っていないことに気付いた。	バッテリーが切れた時にすぐに輸液ポンプを別の物と交換しなかった。バッテリーのなかりやすい輸液ポンプがあった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 24時間点滴投与の患者で、よく歩く方には、バッテリーの切れにくい輸液ポンプを使用する。 ・ バッテリー切れの多い時は、すぐに別の輸液ポンプに交換する。
4	IVH(中心静脈栄養)ルート側の側管より単独で抗生剤(パシルキット)を滴下しようと本ルート側の輸液ポンプの電源を切った。パシル終了時、手順通り生食でフラッシュしたが、輸液ポンプの電源を入れ忘れた。他の看護師が気付いた。IVH滴下は問題なかった。	他患者の用事に気を取られ慌てていた。(休日のため勤務者も少ない)。点滴変更等の処置後の声だし指差し確認に対する指導・教育が不足していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸液ポンプ作動時の流量・実際の滴下の有無、クレンメ開放の有無など作動状況を声だし指差し確認できるよう徹底する。
【回路関係】			
5	術後の患者でシリンジポンプでフラグミン(血液凝固阻止剤)が1mL/hで点滴中であった。日勤からの申し送りは口頭のみで患者のもとに行ってからダブルチェックは行わなかった。準夜から深夜の申し送りの際にシリンジポンプの機種がニプロであり、使用している注射器の販売元がトップのものであることがわかった。誤作動はなく1mL/hで滴下していた。	ダブルチェックをしなくても大丈夫だろうと忘れてしまったこと、又、注射器のメーカーの設定確認の必要性の認識がなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 経験の浅い看護師は、輸液ポンプの知識不足および、基本ルールを守る。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
6	<p>輸液ポンプ使用で点滴を行っており、日勤に点滴を交換する。その際ポンプを開けて改めて、カテーテルをセットし、指示量、輸液量を入力し開始した。特にアラームが鳴る事もなく経過していた。深夜に入り、巡視の際に、輸液量が殆んど入っていないのに気付いた。ポンプの積算量も時間で計算するが指示通り入っていた。ポンプ内を確認した所、ポンプ内の壁面にカテーテルがよじれていたのが原因かと思われる。輸液ポンプ、点滴のルートを新しく交換し、輸液を始めた。</p>	<p>輸液ポンプ使用しているため、カテーテルなどセットした際は、問題があれば、アラーム警報が知らせてくれるとの思い込みがあった。各勤務に輸液積算量の確認は行うが、画面上で記載することが多く。カテーテルのセット状態を確認する事を怠った事が原因と思われる。輸液開始時は、指示では積算、指示量の確認で終わり、ポンプ内のカテーテルのセット状況まで確認が取れなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・セットする際に、立会い再度確認する。
7	<p>急性心筋梗塞の患者に輸液ポンプを装着し点滴を施行する際、ポンプ用の輸液セットではなく自然落下用の輸液セットをつけていた。約2時間後、同僚が発見した。アラームは鳴らなかった。積算量・残量を計算すると指示速度通りであった。</p>	<p>ポンプ用点滴セットと普通の点滴セットは離した位置に置いていたが、外装が似ている。重症患者が同時入院してきたため慌てていた。点滴刺入部の観察はしたが、ルートの確認ができていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプ使用中確認事項に沿って、患者側から点滴まで指差し声出し確認を行うことを再指導した。 ・同事例を業者に伝え対策を検討した。 ・外装が類似しており間違いやすいので、ポンプ用点滴セットには「ポンプ用」と大きなシールを貼ることにした。 ・上記3点を院内に情報発信し、注意喚起した。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
8	CAPD（腹膜透析）施行中であり日勤から準夜で引き継ぐためダブルチェックをしていたが、腹膜透析液（ダイアニール）を注液中、輸液ポンプの完了アラームが鳴り、CAPDから逆流が見られた。医師がCAPDのルートが輸液ポンプに設定されているのを発見した。その後、輸液ポンプを正常な輸液ラインにセットし直し、医師指示にてCAPDを再開した。	CAPDのルート交換するため、新しいルートを輸液ポンプにセットするとき、上下逆にセットされ、患者側からセットしていることに気が付かなかった。ルート交換の際、腹膜透析液から患者へのルートの正常な流れであると思いこんでいた。集中していなかった。内容の確認は準夜勤務者とダブルチェックしていたがルートの確認はできていなかった。	・全てのラインは決められていたマニュアル通りダブルチェックする（目で確認するだけではなく、手で触れて、声を出して確認する。）
【設定・操作関係】			
9	呼吸困難のため塩酸モルヒネ1mL＋生食23mLをシリンジポンプ使用し1mL/hで注入の指示であったが、誤って予定量24mLを流量に入力して開始した。1時間でアラームが鳴り終了したため間違えて設定されたことに気付いた。患者に呼吸抑制などの副作用はなかった。点滴開始後5分、15分、30分その後1時間で副作用観察、刺入部やラインの確認を行う手順になっているが他の業務と重なり1時間の間チェックしていなかった。	新人研修でシリンジポンプの使用方法は指導されていたが、実際に患者に使用したのは初めてであった。シリンジポンプは流量の設定のみだが、予定量も入力するものと思っていた。（輸液ポンプと同じ操作と思っていた）初めての操作であったためリーダーがやったことはあるのか聞いた際に新人は「はい」と答えている。リーダーはそのまま新人に任せてしまい、実施後の確認をしていない。初めて麻薬を使用する患者であることから、患者の観察ポイントや副作用有無など、リーダーと共有して観察する必要があった。	・輸液ポンプ、シリンジポンプの使用上の注意点について全職員対象に院内研修を行うこととした。 ・次年度の新人研修のときに注意点として加えることとした。 ・点滴後に観察する項目が守られていないことから点滴時の手順を守るように再度指導し、点滴チェックフローシートを活用することとした。 ・時間の管理にはタイマーを使用するようになった。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
10	<p>輸液ポンプを使用し輸液を行っていた。本来30mL/hで滴下すべきところ22時の時点で3mL/hの設定で滴下されているのに気付いた。点滴内容の確認は朝の時点で2名の看護師で行った。その後他の看護師に確認するが設定変更をした者はいない。その日の16時頃に輸液ポンプがセットしてある点滴スタンドをベッドの右から左に移動した。移動した後積算量のみ確認し、滴下流量の確認はしなかったののでいつ3mL/hになったかは不明である。</p>	<p>輸液ポンプの取り扱い時の確認不足。受け持ちの部屋に昼休み中に入院され他の看護師により点滴が開始されていた。他の患者のが重なり、流量を口頭のみで行った。ポンプを移動した際、流量確認を行わなかった。薬液総量の計算ミス。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプの取り扱い時の確認を確実にを行う。 ・ダブルチェックの徹底。 ・安全確認表を持ち確認する。 ・各勤務帯で残量、流量、積算量を確認する。 ・ポンプは電源コードを外してもバッテリーが作動し、滴下などの設定が替わらないはずなのでME（臨床工学技士）へ作動確認を依頼した。
11	<p>日勤看護師が、カタボンLOW（昇圧剤）を8mL/hで投与すべきところ、0.8mL/hで投与した。準夜看護師が勤務交代時、流量間違いに気づき、過少投与が発覚した。</p>	<p>指示録で流量確認した時点で、シリンジポンプで投与する薬剤は少量投与のみと思い込み、8mL/hではなく0.8mL/hと思い込んだ。至急指示で通常処方箋に記入している流量を未だ記入していなかった。流量は記憶のみで、ベッドサイドでは何も照合せずに流量設定した。休憩時間中で看護師数が少なく、ナースコールも重なりその対応に追われていた。その為、指示された至急のカタボンLOWを投与できず焦っていた。流量設定後も何度か訪床し設定を見ているが、記憶にある0.8mL/hでしか確認しなかった</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・至急薬剤を投与する時は、処方箋をベットサイドまで持っていき、流量設定する。 ・薬効だけではなく投与量の基準についても知識を持つ。 ・薬剤準備中にナースコールが重なった時は、他の看護師に対応を依頼する。 ・リーダー看護師に薬剤の流量設定を確認してもらう。 ・今後、カタボンLowは輸液ポンプでの投与とする。 ・リーダー看護師は薬剤投与の前に、必ず処方箋に流量の記入を行う。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
12	医師が点滴針(インサイト)を挿入した際、輸液ポンプの設定を行い、輸液量設定で80mL/hのところを20mL/hと設定していた。当事者は、輸液ポンプの設定確認に行ったが、流量間違いに気付かなかった。準夜勤務の看護師が輸液ポンプの確認を行った際、流量が間違っていることに気づき発見した。	医師が点滴ルートを取った時に、輸液ポンプの設定の確認を怠った。看護師も設定の確認をしているのに誤りに気付かず、確認方法が不十分であった。輸液ポンプの設定量の基本が20mL/hのことが多いので思い込みがあったかもしれない。	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプを設定するときには、声に出して流量と予定量を確認する。 ・確認をする際は、指示伝票と照らし合わせて行う。 ・新たに設定した時は、必ずリーダーやスタッフの他者に再確認してもらう。
13	「患児の点滴がおかしい」とチームメンバーから声をかけられた。確認したところ、シリンジの外筒のツバがシリンジポンプのシリンジ固定溝にはまっていなかったことに気付いた。患児の点滴は前日の16時に更新して以来この状態で使用していた。内筒のツバは内筒ホルダーにしっかりとハマっていたため、指示どおりにシリンジはすすんでおり、患児には影響はなかった。	準夜帯で患児の受け持ちの看護師の休憩中に点滴の積算量チェックをしたにも関わらず、積算量のみを確認しシリンジが指示どおりに作動しているかの確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液管理中の患者様に、携わる看護師は定期の積算量チェックだけでなく、シリンジがきちんと固定され輸液ポンプが作動しているかどうかをその都度観察していく。
14	プレドパ(昇圧剤)を輸液ポンプで4mL/hで実施していた。21時30分ボトル交換時に40mL/hと輸液ポンプの流量を設定し実施した。次勤務者が輸液ポンプの終了アラームがなり、流量設定を間違えて実施したのに気付いた。	切り替え後の確認、訪室時の確認、勤務交代時の確認がされていなかった。切り替え時に他患者の喘鳴が気になり気が急いでいた。プレドパを4ヶ月使用しており、慣れていて、別勤務者は間違いがないだろうと思っていた。ほとんどの輸液に輸液ポンプを使用する習慣になっており、取り扱いに慣れていていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプ使用基準を作成する。 ・確認作業の定着化に向けて指差し、声だし確認の訓練を行う。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
15	テルモの輸液ポンプを使用している患者にJMSの輸液ライン使用していた。本来なら19滴にて調節しなくてはいけないところ、15滴で設定してしまった。	点滴のつまりがありラインを抜去し再挿入した。そのときに滴下数のチェックを複数確認しなかった。急いでつないでしまった。夜勤の看護師より指摘を受けて気が付いた。	<ul style="list-style-type: none"> ・ポンプ使用の際、手順にあるように指差し確認、声を出して行う。 ・ポンプと同じ輸液セットを使用する。ME（臨床工学）機器管理室に依頼して機器の調達をする。
【観察管理関係】			
16	21時体交時ルートへの漏れはなかった。22時ポンプの閉塞アラームが鳴るが閉塞は無く、刺入部の濡れもなかった。0時深夜交代時、ルートへの漏れがあることに気付いた（ソリタT3号少量もれあり）。	ハンチントン舞踏病により体動が激しく、四肢の動きを抑えられない患者であったが、ナースがこまめにルート管理できていないことも1つの要因である。また体動により外れないため、刺入部にエラストポア（伸縮性粘着包帯）貼付してあり、刺入部の観察がしにくかった。	刺入部は観察できるようにした。こまめなラウンドとルートへの観察を行う。ルートトラブルが続くようなら、抑制や更に体動を抑えるような薬を検討する。
17	患者は輸液ポンプ数台使って治療中であった。1つの薬剤は終了したが、ポンプをOFFにただけで他の業務を行った。その後、他の患者にこの輸液ポンプを使うため、輸液ルートを中心静脈カテーテルの三方活栓から外して退室した。30分後輸液ポンプのアラームがなり、患者を訪問したら、三方活栓より血液が逆流していた。患者にバイタルサインの変化はなかった。	側管からの輸液が終了したら三方活栓を閉じるというマニュアルが守れていない。活栓を閉めたとの思い込みから、輸液ルートを外した時の三方活栓の向きが再確認が行われていない。	<ul style="list-style-type: none"> ・側管からの輸液が終了した時、輸液ルートを外さない場合でも必ず三方活栓をオフにする。 ・輸液ルートを三方活栓から外した場合三方活栓の向きを確認する。 ・三方活栓部はシュアプラグ（接続プラグ）か保護栓を使用する（例え、三方活栓の向きが誤って開放となった場合でも血液が逆流しない）。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
18	主治医が前腕に末梢点滴ルートを確認し、看護師が輸液を接続し輸液ポンプにより167mL/hで開始した。その後、受け持ち看護師が25分後、1時間後に刺入部・点滴ルート・輸液残量を観察し、患者に血管痛・違和感の有無を確認した。点滴開始1時間25分後主治医が点滴刺入部から上腕部まで腫脹していることを発見した。主治医が直ちに点滴を中止し、同刺入部より、生食100mL点滴し側管からソルメルコート125mgを静注した。リンデロンVG軟膏2回/日、局所の冷電法実施し、その後は腫脹消失した。	取決められたマニュアルがない。抗腫瘍薬は医師のプロトコールに則り、滴下数/hの指示が明確な為、病院内では、輸液ポンプを使用していた。抗がん剤の化学療法に関する系統的な教育が実施されていない。	<ul style="list-style-type: none"> ・抗がん剤実施基準を院内で整備した。 ・抗がん剤実施時の輸液ポンプの使用を禁止し、自然滴下での実施を基準にした。 ・医師・薬剤師・看護師の役割を明確し、抗がん剤投与は医師が実施する。 ・抗がん剤に関する勉強会を実施する。 ・院内で使用する抗がん剤に関して、血管漏出時対策を薬剤科で整備する。
19	15時、CT検査でイオパミロン(造影剤)370mLを投与していた。100mL注入した時点で急に注入器の圧リミッターが上がり注入を止めた。注入圧で静脈が破綻したと考えられる。検査には十分な造影剤は静注されていたので予定通り検査施行し終了した。撮影のため退室直後に漏れ発生に気づき、医師の診察後アクリノール湿布をし、痛みや腫れがひどくなるようなら電話連絡するよう説明した。	造影剤注入スピードが速い	<ul style="list-style-type: none"> ・注入圧に耐えられる血管を確保する。 ・血管が脆弱な患者は注入スピードを調整するよう検討する。
【その他】			
20	泌尿器科術後患者に電話による口頭指示で硬膜外注入0.2%アナペイン(長時間作用性高所麻酔剤)4.0mL/hとカタボン(昇圧剤)8mL/hの指示により受持ち看護師は2種類の薬剤を一つのトレイに入れ、三方活栓を2個用意した。一人で病室に行き、三方活栓2個をメインルートに2個つけた。三方活栓が合計3個の状態になった。先にカタボンを繋いだ後、硬膜外注入用のアナペインを点滴ラインの三方活栓に接続する。1本の点滴スタンドに輸液ポンプとシリンジポンプが取り付けられ、3つのルートがある状態であった。硬膜外注入開始後、翌日御前6時ごろ1回目の注入が終了し2回目の硬膜外注入液が追加された。日勤になり清拭時背部の硬膜外チューブにルートが接続されていない事に気付いた。	一人で硬膜外注入を繋いだ。硬膜外注入と分かっていたが無意識に血管ルートにつないだ。引継ぎの看護師も確認行為を怠った。初回の硬膜外注入は医師が施行するとあるが、この病棟では看護師が単独で行っていた。マニュアルには輸液ポンプ・シリンジポンプ使用時2人の看護師でチューブをたどりながら接続するようになっているがマニュアルが遵守されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・硬膜外注入は2人で実施する。 ・初回は医師がつなぐ。 ・1本のスタンドに輸液ポンプ・シリンジポンプを配置しない。 ・血管ルート、硬膜外ルートは別々のスタンドにする。 ・スタンドは同じ場所に置かない。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
21	ルート交換日であったため、持続点滴のメインルートを交換していた。メインルートの三方活栓を半分だけ閉鎖状態にしてインスリンのラインを側管から接続時に患者の体動が激しくなり、体動をとめようとしているときにシリンジポンプのアラームが鳴ったため停止ボタンを押した。すぐに開始ボタンを押したが、シリンジポンプが作動しているか確認は行わなかった。その3時間半後に訪床した際にシリンジポンプが停止になったままであることを発見した。	CV(中心静脈)カテーテル刺入部の消毒を行ったあとテープ固定していない状態でのルート交換であり、患者の体動が激しくなったときにアラームが鳴ったため慌てていた。他の用事の時間が迫っていたため慌てていた。アラームの表示を見ずにアラームを解除した。アラーム解除後にシリンジポンプの作動状況の確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> 何かをしながらではなく、ガーゼ交換か、ルート交換かを先に終わらせてから行う。 シリンジポンプの作動状況とルートの観察を確実にを行う。
22	IVH(中心静脈栄養)の側管よりノルアドレナリン3A+生食47mLを1.2mL/hとカタボンHiを3.6mL/hでそれぞれシリンジポンプで持続注入していた。16時交換時、看護師2名がダブルチェックで薬剤を準備し、ルート交換日だった2名の看護師で実施した。看護師Aが看護師Bにシリンジポンプにつけるシリンジを手渡しセットしたが、機器のセッティングの確認までは行わなかった。その1時間後にノルアドレナリンとカタボンのシリンジポンプの接続が逆になっており、指示の時間量が間違っていたことが判明した。	<ul style="list-style-type: none"> 手順の省略、経験年数のある配置換え職員の技術確認ならびに指導が不適切であった。 	<ul style="list-style-type: none"> 経験年数があっても技術チェックを新人と同様に行い、出来ていない部分の教育を実施する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【指示関係】			
1	イノバシリンジ(急性循環不全改善剤)4.0mL/hで施注中の患者、主治医から「イノバシリンジ3.0mL/hに変え」と口頭で指示を受けた。19:00に変更予定であったが忘れてしまい20:30に気付いた。	医師から指示を受けた時、別の事をしていたのでその業務が終わって変更しようと思っていたが、完全に忘れてしまった。	・別の業務中であってもアラームを設定する等忘れない工夫をする。 ・口頭指示でも動ける時は手を止めて直ちに行動する。
【電源関係】			
2	2時半頃、病室より輸液ポンプのアラームが聞こえたため訪室した。閉塞でアラームがなっていたため刺入部や点滴ルートなど確認し直している時に以前より側管から持続点滴していたニカルピン(血圧降下剤)のシリンジポンプの電源がオフになっていることに気付いた。主治医にニカルピンが中断されていた事を電話で報告した。	夕方にアレピアチン(抗てんかん剤)を施行するために、メイン・側管の点滴を中断していた。アレピアチンを開始し、1時間後に終了したが、担当看護師が申し送り中であったため、他の看護師に依頼した。その看護師はメインの点滴は再開したがニカルピンを再開するのを忘れたと考えられる。同じチームのスタッフであり大丈夫であろうと思いきり申し送りが不十分であった。他の業務に追われ点滴再開の確認をおろそかにしてしまったため。	・他のスタッフに依頼するのであれば、点滴再開を申し送り依頼する必要がある。 ・申し送り終了後に、再度自分で確認していく必要がある。
3	PC(血小板)10単位を輸血した。その際メインの輸液ポンプをOFFにしたが、再開するのを忘れ、準夜の看護師が4時間後に訪室した時に気づき、輸液を再開した。	主治医と一緒に訪室して、輸血施行の介助をしたが点滴を再開することを確認することを忘れていた。主治医が点滴を再開したと思い込んでしまった。	・輸血施行時は、輸液をOFFにするので終了時に必ず輸液を再開したことを確認する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【回路関係】			
4	<p>血圧コントロールのため、ペルジピン原液をシリンジポンプで注入していた。日勤から夜勤に交代時に、テルモの機械にニプロのシリンジを使用していたことに気付いた。ニプロの方では登録規格でシリンジが作成されているので、問題ないというが、テルモでは、何かあった時の保証はできないとのことであった。今回は注入量の誤差はなかった。</p>	<p>50mLの注射器は院内にテルモとニプロが採用されており、同じ引き出しに入れていた。</p>	<p>・コストの面もあり全サイズ同じメーカーにできない為、シリンジポンプに使用する注射器は輸液ポンプと同じメーカーのものに統一し、2種類は置かないようにした。</p>
5	<p>シリンジポンプの薬剤更新の際、シリンジ内のエア抜きをしていたが、シリンジを装着する際、シリンジの押し子を引いてしまったのか、空気が入っていた。患者への空気の注入はなかった。</p>	<p>シリンジ装着時の手技が不適切であった。装着後の観察ができていなかった。確認できなかったのは次のことをするために焦っていた。</p>	<p>・シリンジ装着時の確認を確実にこなす。 ・担当以外の看護師も時に他の患者をみることもあるので、意識しながら輸液ポンプ、シリンジポンプを観察する。</p>
6	<p>輸液ポンプで管理していたA氏の点滴が、残り100mLほどでなければいけないのに400mLも残っていた。ポンプの滴下数も合っており、巡視時も滴下が見られた。ポンプのドアを開けると溝にルートがはまっておらず、屈曲していた。医師に謝罪し、速度を速めた。</p>	<p>ポンプが旧式で溝が浅い為、ルートがはまりにくかった。</p>	<p>・ポンプの交換。 ・残量及び積算量の確認を行う。</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
7	CVダブルルーメン（中心静脈カテーテル）挿入中の患者に対し白ルート4 6mL/h・青ルート2 0mL/hの指示で24時間点滴管理していた。深夜帯の0時更新の際、輸液ポンプの扉を開けしっかりとルートを挟んだが、最後のルートの部分がきちんと挟まっておらず、患者に点滴が投与されなかった。ラウンド時に輸液ポンプの積算量だけ確認して、ボトルの残量・滴下を確認していなかった。	輸液ポンプを使用していることで、何か不具合があればアラームが鳴ると機械を過信していた。また、勤務帯の中でポンプの積算量だけを確認し、ボトルの残量と滴下を確認していなかった。輸液ポンプを使用していることで自分の目で確認することを怠った。また、勤務帯の中で脈拍が上昇したりSpO2が低下したりして当直医に報告・相談していたが患者全体を観察できていなかった。患者の状態をしっかりと把握できていない為に、患者に予測される状況を考えてながらの行動が取れていない。	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプをセットする際には、セットして刺入部から点滴ボトルを確認し、再度、点滴ボトルから刺入部を指差し確認で確認する。また、その際には扉を開けてルートが通っているか確認する。 ・最後に滴下がきちんとできているか薬筒のなかできちんと落ちているか確認する。 ・輸液ポンプを使用する際は、自分の目で見てきちんと確認するように身につけていく。 ・ダブルチェックを依頼し自分以外の人の目が入るようにする。 ・勤務帯の中で、ラウンド時にはボトルの残量を見て本当に流量と積算量が合っているか、滴下しているか確認する。 ・1時間に1回はチェックする。 ・輸液管理をしている患者については、状況を次の勤務帯の受け持ちに最終で報告する。 ・患者の状態把握をアセスメントしリスク感性を日々の業務のなかで身につける。
8	インスリンを0.7mL/h 実施中の患者の清拭を実施し、ルート類の確認も実施後に退室した。3時間後、シリンジポンプアラームがなり訪室したところ、三方活栓がクランプ（閉鎖）状態で閉塞アラームがなっていた。血糖チェックでは、スケール内で指示の変更もなかった。	三方活栓がなぜ、クランプ状態であったかの原因は定かではないが、24時間持続点滴やCVカテーテルによる補液の場合は、医療安全・感染防止の観点から閉鎖式ルートを使用し、三方活栓は使用しないという院内規定が遵守されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・発生事例の共有と三方活栓の使用に関する院内規定について再度、周知・徹底を促した。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
9	IVH(中心静脈栄養)カテーテルよりKN補液500mLにヒューマリンR4単位混注したものを輸液ポンプで20mL/hで施行していた。20時半頃輸液ポンプのアラームがなり、夜勤看護師が訪室した。クレンメが輸液ポンプより上についており、閉まったままの状態であった。チューブに圧がかかり、気泡が多量にできたことによるアラームだった。その時、すぐに気泡を除去してもらい、問題なくポンプは作動した。1時間後、夜勤看護師が側管より薬剤を注入しようとしたところ、血液が固まりかけていたためか、注入時、フラッシュしなければ、注入できなかったとの報告を受けた。	IVH挿入後、クレンメの位置やクレンメが開いているかの確認ができていなかった。アラームが鳴った時点で閉塞してから1時間程度経っていたため、注入時フラッシュしなければ注入できなかった。	・輸液ポンプ使用時の観察点・ポンプの構造など再度学習し、観察を怠らないようにする。
【設定・操作関係】			
10	12時間で輸液を滴下するよう指示があり、輸液ポンプを使用し、80mL/hに設定した。次の勤務者が2時間後にラウンドしたところボトルが空になっていた。確認したところ滴/分の設定になっていた。患者には変化はなかった。	業者による保守点検後使用したポンプであった。看護師と業者と点検したが、双方とも見落としていた。当院は通常mL/hのみの使用がほとんどであり看護師が設定モードを確認しなかった。	・輸液ポンプの操作手順を遵守する。 ・流量設定で使用することがほとんどでありポンプの背面にカバーをすることを検討する。
11	指示が出され、薬剤の準備をして看護師2名で監査を行い、フローシートとシリンジポンプに貼るシールに間違いが無いことを確認した。1名の看護師がベットサイドへ行き、シリンジポンプのセットをして開始した。この際3.0mL/hを30.0mL/hにセットしてしまった。1時間40分後にシリンジポンプの残量アラームが鳴り、他看護師が誤りを発見した。	この看護師は、日常的に薬剤・シリンジポンプを使用しており、3.0mL/hで開始したと認識していた。夜間であり、少ない看護師での勤務だったため、2名の看護師によるポンプの設定監査を行なっていなかった。	・シリンジポンプ・輸液ポンプの設定時は、他看護師と設定監査を実施する運用を徹底。 ・開始後の病室チェックを実施。 ・フローシート、シリンジポンプに貼ったシール、薬剤の指差し確認を実施する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
12	IVH(中心静脈栄養)のボトル交換をする際に、輸液ポンプの設定を「流量60mL/h、予定量500mL」のところを、「流量500mL/h、予定量60mL」で設定してしまった。予定量60mL 入った時に、輸液完了アラームが鳴って間違いに気付いた。	ボトル交換時は、チェック表でチェックすることになっており、手順通りにすれば防げた事例である。チェックはしてあったが、実施後に患者と輸液ポンプを背にして反対向きでチェック表だけのチェックを行っていた。	・一連の動作で実施したことを、チェック表を持って声出し確認する。
13	中心静脈栄養ラインの側管より、24時間で輸液ポンプを使用して生食500mL +レミナロン(メシル酸ガベキサート)を投与していた。交換時に、流量を20mLを120mLと間違えて設定した。残60mLになった時点で発見した。	新人教育は、入職時に輸液ポンプの教育はプログラムの中に必ず入れている。また輸液ポンプの使用マニュアルは、各ポンプに添付してある。しかし各新人の把握状況のチェックが充分でなかったと思われる。	・新人教育のチェック方法の見直しを行い改訂した。またプリセプターの教育方法の見直しもを行い、改訂した。
14	30分で投与する予定のデカドロン・カイトリル(生食50mLで溶解)をポンプの流量と積算量が反対に設定されており、通常110mLで投与するところが、流量500mLで投与してしまった。	流量と積算量を設定する際、数字だけにしか、注意をしておらず、確認が不足していたため。また、ダブルチェックの際、当事者がポンプの設定を読み上げて、ポンプの設定を他の看護師にみてもらうという流れになってしまい、ダブルチェックの機能が果たされていなかったため。機器としては、旧タイプの輸液ポンプであり、流量と積算量を設定する際、同一ボタンで、画面の切り替えでの確認となるため。	・このようなことがおこりやすいことを認識し、旧タイプのポンプ使用時には、流量と積算量の文字をしっかりと確認し、設定を行う。(何か注意喚起をする方法が必要か) ・ダブルチェックのやり方についても再確認が必要と考える。
【観察管理関係】			
15	輸液ポンプを使用しソルテム(開始液) 3A + 5FU(腫瘍用薬)500mgを投与を35mL/hで開始した。アラームがなり訪室すると、逆流はあるものの穿刺部に腫脹を認めた。	輸液ポンプを使用していることと14時間かけての投与であったため、通常の観察(30分~1時間)を行わなかった。患者へ点滴漏れの危険性と疼痛出現時には知らせるように指導は実施していたが、疼痛はなかった。	・輸液ポンプを使用している投与であっても、挿入部の観察を行う。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「輸液ポンプ等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
16	肺高血圧症でフローランのシリンジポンプ使用中の患者。シリンジポンプの残量アラームが鳴り消音したつもりだったが、2度押ししてポンプ停止にしていた。その後、シリンジポンプが運転しているか確認しなかった。患者の家族がポンプが作動していないことに気づき、看護師が見に行くとポンプが停止していた。	シリンジポンプの消音を押したつもりが、2度押ししてポンプ停止にしていたこと。シリンジポンプのアラーム消音後、ポンプが運転しているか確認しなかったこと。	・ポンプのアラーム消音後、きちんとポンプが作動しているか、指差し・声だし確認する。 ・ポンプに触れる時は、チェックリストを使用してポンプが正常に作動しているか確認する。
【その他】			
17	患者に抗がん剤投与を開始した。2日後、訪室時ルートのおねじれを整えたところ、左右のポンプが逆になっていることに気付いた。右ポンプのみテープが貼られ表示はあった。いつからポンプが入れ替わっていたかは不明であった。ポンプ挿入後は各勤帯でポンプの作動・ルートのおねじれの確認はされていたが左右の間違いには気付いていなかった。右のポンプ(本体)には、右用に準備された抗がん剤がセットされていた。左右の抗がん剤の量は違っていた。	当該看護指示残量・ダイヤル・作動点滅・逆血の有無・電池交換・捻じれの有無の観察項目がある。今回、両側ルートとポンプの左右が逆になっている事が発見された。今まで、ルートを手繰り、刺入部までの確認を十分してない現状があった。	・両側チュービングの場合、ルートとポンプに色分けテープ明示する(右:黄左:白)。 ・毎日の観察時刺入部からのルートを通り、左右の有無を確認する(色別テープを過信しない)。
18	術後1日目の患者の状態観察を行った際に、リニアフューザー(シリンジ型ディスポ注入器)が全く減っていないことに気が付いた。リニアフューザーFull60mLのところ、術後13時間経過後も全く注入されていなかった。注入速度メモリー1mL/hで設定されており、クランプも開放になっていた。	手術室より帰室後から作動していなかった。残量チェックOKと看護記録には記入されていたが、実際にはチェックされていなかった。チェックが形骸化している。	・メモリーのついているリニアフューザーは、残量をカルテに記録しきちんとチェックする。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【頭部関係】			
1	クモ膜下出血のため緊急手術(クリッピング術)施行。手術中、脳槽ドレーンを挿入したが、医師が三方活栓部分を開放し忘れ、そのままガーゼで保護した。三方活栓の向きはガーゼで保護されているため、肉眼的には確認できない状態であった。手術後は脳槽ドレーンからの髄液の流出は管内に少しずつあり、拍動も見られていた。術後3日目の包帯交換時、医師がドレーンの三方活栓の向きを清潔操作で確認したところ、手術中よりドレーンが閉鎖されたままの状態だったことが発覚した。すぐにドレーン開放、髄液の流出良好となった。	医師による確認不足と操作ミス。および術後の医師・看護師でのドレーン確認不足。	・手術直後は医師とともにドレーンの圧設定だけでなく、閉鎖されたままとなっていないかも確認する。
2	ハイケアユニットにて担当者は深夜帯のバイタルサインチェック時、脳室ドレナージの排液量は見たが圧設定まではチェックしなかった。30分後の体位変換終了後、脳室ドレナージのゼロ点確認をする時に支柱が緩みゼロ点下がっているのを発見した。2時間前のチェック時も「支柱がゆるい事に気付き、締めなおしゼロ点を確認した」と準夜勤務者から聞き取りをしていた。その後、緩みのない支柱に変更し、指示通りの圧に設定し開放した。	圧設定用支柱がゆるいと気付いた時に、支柱を交換せず使用し続けた。 ・緩みがあると気付いた時は、他のスタッフと共に支柱を交換し圧設定する。	・緩みがあると気付いた時は、他のスタッフと共に支柱を交換し圧設定する。 ・マイナス設定になっているのを発見した時はすぐに医師に報告する。
3	主治医が脳室ドレーン挿入中の患者の診察をしている時に、ドレーンが閉鎖されているのを発見した。発見後、直ちに主治医にて脳室ドレーンが開放された。患者のバイタル及び意識レベルの変化はみられていない。	日勤の受け持ち看護婦が、喀痰吸引の際に閉鎖したかもしれない。勤務交代の輸液ポンプ確認の際に気付かず経過してしまった。ICU(集中治療室)の取り決めとして、脳室ドレーン挿入中の患者の喀痰吸引時、ドレーンを閉鎖することは統一されていない。	日勤の受け持ち看護婦が、喀痰吸引の際に閉鎖したかもしれない。勤務交代の輸液ポンプ確認の際に気付かず経過してしまった。ICU(集中治療室)の取り決めとして、脳室ドレーン挿入中の患者の喀痰吸引時、ドレーンを閉鎖することは統一されていない。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
4	脳室ドレーンを挿入中の患者の昼食の時間であったが配膳等の準備をしないで担当看護師が他の患者の手術迎えに行った。その間に患者の家族が、ドレーンの閉鎖をしないままベッドを挙上し、食事を始めたところ患者は頭痛を訴えた。連絡を受けた他の看護師がドレーンを閉鎖し、その時は頭痛は消失したが、開放すると頭痛が出現し腰痛・嘔吐等の症状も出現した。	担当看護師が患者の食事の介助をしないで他の業務（他患者の手術迎え）に向かった。また他の看護師へ協力を求めることもしなかった。患者・家族への説明不足。	<ul style="list-style-type: none"> 患者・家族へドレーンについての説明を行う。 ドレーンの排液パック近くに、ベッド挙上時の注意点を書いたメモを貼付し注意を喚起する。
5	脳室ドレーンを15cm H ₂ Oで設定し、排液していた。サイフォン部（0点を決める位置）の固定がテープで外れる可能性があると思っていたが、指示変更が重なり変更していなかった。本来固定は粘着性の強い別のテープを使用し、もし外れても落下しないよう紐でつるすことになっていたがしていなかった。他の看護師が患者を観察した際、サイフォンが落下し髄液が流出していた。頭蓋内圧の大きな変動はなかった。	脳室ドレーンを15cm H ₂ Oで設定し、排液していた。サイフォン部（0点を決める位置）の固定がテープで外れる可能性があると思っていたが、指示変更が重なり変更していなかった。本来固定は粘着性の強い別のテープを使用し、もし外れても落下しないよう紐でつるすことになっていたがしていなかった。他の看護師が患者を観察した際、サイフォンが落下し髄液が流出していた。頭蓋内圧の大きな変動はなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 決められた手順を遵守する為に、その時に出来ないことは他のスタッフに依頼し、安全性を最優先するようにカンファレンスを行い、事例の共有を行った。
【胸部関係】			
6	「テープが剥がれた」とナースコールがあり訪室すると、ドレーン固定用テープが剥がれ、ドレーンが3.5cm 抜けており、持続的なエアリーク（空気漏出）が出現していた。ドレーンの最終確認時間は約3時間前で、マーキング部・固定用テープ問題なく、エアリークもなし。呼吸性変動は事故前から見られなかった。	固定用テープが剥がれてしまった事が、事故につながったと思われる。縫合がゆるかった事、マーキングする位置も医療者間で統一していなかった事も背景にあると思う。患者の年齢や前回ドレーン留置されていた事を考えると、理解力は欠けておらずドレーン管理も注意されていた。	<ul style="list-style-type: none"> ドレーン固定用テープを長めに、頑丈に貼布する。 マーキングするなら医療者間で統一し、部位を決めておく。 レントゲンと比較し、挿入されている長さを把握する。 ケアプランに追加し状況を細かく記載することで、スタッフ間のケアを統一する。 縫合に関しては、主治医に報告していく。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
7	ドレーン挿入中の患者を担当していた。エアリーク（空気漏出）が午前には訪室した際には断続的に出現していた。午後には連続的なエアリークが出現していたが、ドレーンチューブがテープで固定してあることのみ確認した。夕方担当医が訪室し、ガーゼを剥がしてみたところドレーンがほとんど抜けている状態であることを発見、胸部X線撮影し、肺が膨らんでいることを確認しドレーン抜去した。再び胸部X線撮影し肺がしぼんでいないことを確認した。抗生剤投与と一晚の酸素飽和度観察の指示が出された。	深夜帯までの看護記録にはエアリークなしとの記録があり、またエアリークが日中で増強していたにも関わらず医師に報告しなかった。ドレーンチューブが固定されていることのみ確認し、ガーゼをめくって観察しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・エアリークがいつから出現しているのかを把握する。 ・エアリークが出現した時にはその原因が何かを探る。 ・自分で判断がつかない時には先輩看護師または医師に相談、報告する。
8	胸腔ドレーンが留置され、持続吸引を行っていた。ドレナージボトルが排液でいっぱいになったため、交換した。新しいセットのウォーターシール（水封式）ボトルに蒸留水を注入するのを忘れた。	2人夜勤で、夜勤の交替時間前であったため当事者は慌てていた。自分の受け持ちではない患者の処置を協力して行っていた。交換後他の看護師も吸引の状況や排液量は観察してるが、ウォーターシールボトルは見えていなかった。持続吸引中の観察項目がチェックシートになっていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンチェック表を作成する。 ・チェック表の項目に沿って観察・確認する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
9	<p>左乳癌で胸筋温存左乳房切除術、腋下部清行い左腋下にSBDドレーンが挿入されていた。術後6日目の深夜勤務で、巡視を行い患者のドレーンの接続部や圧がかかっているかなど確認を行った。その時は異常なかった。2時間後巡視のため訪室すると吸引器とチューブの接続が外れている状態だった。すぐに同じ勤務者に報告し、消毒後接続をし直し、吸引を再開した。刺入部は腫脹なく、疼痛もなかった。患者に話を聞くと「2時間前にトイレに行きたくて慌ててSBDドレーンを持っていったときにS字フックが落ちてしまい部屋に戻ってきて探そうとしてひっばってしまったのかもしれない」と話された。暗かったので接続が外れていることは気付かなかつたと話す。朝方、主治医報告し、主治医の診察後、異常ないため様子観察でよいとのことだった。朝方も疼痛・腫脹なく、バイタルサインも変わりなかった。ドレーンが入っているのにひっばたり無理な動きはしないよう再度説明した。</p>	<p>普段、患者がSBDドレーン管理をどのように行っているか十分に把握していなかったこと、また夜間の取り扱いでリスクの可能性が高い状態だったことが背景・要因として考えられる。</p>	<p>・すでに病棟で対策をとられているように、患者へのドレーン取り扱い説明、教育が必要である。</p>
10	<p>胸腔ドレナージ中の胸膜癒着術後の患者。メラサキウム（低圧持続吸引器）のアラーム音があったため訪室すると、回路のリークランプが点灯し、エアリーク（空気漏出）が持続的にみられていた。ドレーン挿入部みるとコネクタートロッカーカテーテルの接続が外れていた。</p>	<p>トロッカーカテーテルとコネクタートの接続部の固定の状況、ゆるみの有無の観察が不十分であった。忙しさを理由に観察がおろそかになっていた。</p>	<p>・トロッカーカテーテルとコネクタートの接続部をテープで固定しておく。 ・ドレーンを身体に固定するテープも、しっかりと固定されているか、また、固定位置がずれてきていないか、検温時毎に観察し、適宜、こまめに再固定をしていく。</p>

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
11	術後2日目、胸腔ドレーンの陰圧持続吸引を中止し、気胸セットへ変更する予定であった。朝の巡視時、アクアシール(チェストドレーナージバッグ)内に900mL 排液がたっていたため、排液量に注意していた。その後、1000mL に達したため担当医(研修医)に報告すると、上級医に確認するまでアクアシールを交換しないで様子を見るように指示された。上級医に確認すると、排液量が多く、泡沫が流入してしまうと、逆流防止弁のトラブルが起きることがあり、ドレーンが閉塞してしまう可能性があることを指摘されたため、すぐに気胸セットへ変更することになった。	逆流防止弁のトラブルについては、1ヶ月前業者より安全情報が出され、病棟にも情報提供していたが、看護師は忘れていた。研修医は、その情報を知らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・再度、注意喚起する。 ・アクアシールに注意シールの添付等、検討する。
12	胸腔ドレーン挿入後、吸引圧-4cm H ₂ Oで持続吸引を行っていた。準夜帯の最終の巡回で訪室した際は異常なく、深夜帯の最初の巡回で訪室したところ、電源が切れていた。コンセント異常を考え、別のコンセントに持続し、持続吸引を再開した。	コンセントは刺さっているようにみえただけで、抜けかけていたのかもしれない。コンセントの点検をしたところ問題はなかった。コンセントが抜けかけた状態で、充電がなくなり電源がきれたことも考えられる。観察不足。	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的に訪室すること。 ・訪室した際は電源設定を確認する。
13	胸水貯留に対し、胸腔ドレーン挿入し、1300mL 排液の指示であった。動いた後に一度に排液されるため、動く前にナースコールしてもらい、クレンメを絞って速度を調節していたが、一気に300mL 引いてしまい、総量1600mL 排液させてしまった。	クレンメを絞ったので大丈夫だろうと思いつみ、後で行こうと思っていたが、申し送りなどを聞いていて訪室が遅れ、発見が遅れた。	<ul style="list-style-type: none"> ・臥床していると全く引けず、動くとき引けてくるというのを知ってはいたが、患者がトイレから戻った時忙しく見に行けなかったので、優先順位をつけてすぐに見に行く。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【腹部関係】			
14	後腹膜膿瘍で右殿部よりマレコカテーテル(腎瘻)留置し、ドレナージ施行中の患者。就寝前と翌朝の観察時、排液の流出がなかった。前日の午前中に医師による洗浄後、ガーゼで保護されていた三方活栓を確認すると閉鎖のままであった。解放後は管内へ排液が流出した。排液量が減少傾向中でもあった。	洗浄後の三方活栓の処理、及び観察不足の問題。ドレーン管理のチェックリストが活用されていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄後、ガーゼを使用する時、開放したかの再確認。 ・流出がない時には、ガーゼをあけて確認する。 ・チェックリストの適用患者の検討。
15	婦人科の手術が終わり、患者を手術台からベットに移乗させる際、ドレーンがベッドに引っかからないようになっているか確認するのを忘れており、手術台にドレーンが引っかかり抜去しそうになった。	同僚の看護師もいたので、ドレーンはもう確認しているだろうと思い込んでおり、自分で確認することを怠った。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者が移乗する際には、ドレーンや点滴、バルーンカテーテルなどが、必ず引っかからないようになっているか自分で確認する。
16	右横隔膜下と肝切離面のドレーンの排液を行う際、ビニール鉗子を使用しドレーンを閉鎖した。排液後、バッグに陰圧をかけたが、すぐにバッグ内に空気が充満し、主治医へ報告し経過観察の指示があった。約1時間後、鉗子でクランプした部分に亀裂が入っており、排液が漏れていることを準夜勤務者が発見した。直ちにオプサイト(医療用フィルムドレッシング)で補強しエアリーク(空気漏出)は消失し、様子観察となった。	ビニール鉗子が不足し、カバーのない鉗子を使用して閉鎖をしていたため、鋭利な部分の刺激でドレーンに亀裂が生じた。鉗子の歯の部分の保護することに気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ビニール鉗子を請求し、定数を追加した。 ・リスクマネジャーより、他の鉗子を利用する場合の注意事項を指導した。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
17	<p>ナースコールにて「清拭・更衣して欲しい」との依頼があり、清拭後更衣した。左側腹部よりPTCD（経皮経肝的胆道ドレナージ）チューブが出ていたため、右側の寝衣を整えた後、足元に引っ張る時にPTCD固定系の切れる音がし、患者より痛みの訴えがあったため確認すると、PTCDチューブが10cmほど抜去され、固定テープもはがれてしまっていた。挿入部をガーゼ固定し、チューブをテープで固定した。</p>	<p>PTCDチューブは足元側から出ていたため、寝具を引っ張った際に一緒に引っ張られてしまった様子。寝衣は片方が結ばれており腹部が見えないようになっていた。体交時、チューブを踏んでいたため、引っ張らないよう配慮したが認識が足らなかった。寝衣のしわが気になり、上半身の身繕いが不十分なまま実施したため、観察を怠った。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ターミナルで、自力では体位交換もスムーズに行えない状況の患者であり、また腹腔内にチューブ挿入等を行っている患者の場合、もっと慎重に行うことを指導した。 ・他のスタッフにも今回の内容を報告し、情報を共有化。 ・固定方法も再度指導徹底した。
18	<p>総胆管結石の患者のENBD（内視鏡的経鼻胆管ドレナージ）チューブの三方活栓が閉鎖した状態であった。準夜看護師が日勤看護師に口頭で確認し「閉鎖中」との返事があった。夜間、カルテを見ると当患者は閉鎖中との記載はなかった。準夜看護師が日勤看護師に電話したところ、他の患者と間違えて答えたことが判明した。すぐに当患者の三方活栓を開放した。胆汁のうっ滞により黄疸、発熱、腹痛出現の恐れがあった。</p>	<p>口頭での申し送りの曖昧さ。カルテを見て確認していない。引継ぎ時チューブ類のダブルチェックをしていない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務の引継ぎの時、重要なドレーン、チューブ類はベッドサイドに行ってダブルチェックする。 ・患者に協力を求める（三方活栓の向きを説明しておく）。
19	<p>PD（臍頭十二指腸切除術）術後の患者。左横隔膜下ドレーンを連日回診時に生食洗浄中であった。回診時に洗浄をしやすいように医師がカテーテルの途中に三方活栓をとりつけ、腹部に当たらないようにガーゼで巻きつけた。翌日回診時、洗浄のため三活に巻いてあるガーゼを外したところ、三方活栓が閉鎖の状態になっていた。</p>	<p>三方活栓を取り付けてガーゼを巻きつけたところまで医師（1年目）が実施しており、ナースが三方活栓の位置まではきちんと確認できていなかった。もともと左横隔膜下ドレーンからの排液量は20cc前後であり、閉鎖になっていても排液量が急激に減っているという状況にはならず、三方活栓を気にすることはなかった。また、三方活栓が装着された情報が残っていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・新しい三方活栓を使用しており、装着後は医師のみでなく看護師も三方活栓の向きを確認しておく必要があった（特に1年目医師が実施したため）。 ・ドレーンの途中に三方活栓を装着するというような通常とは違う特別な処置をしたときは、他の看護師に伝えるためにも情報に残しておく。 ・挿入部から排液バッグまでのルートを各勤務帯で確認する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
20	腹腔ドレーンによる腹水の排液が開始されていたが、経時的に排液量・ドレーンチューブの接続・患者の状態観察が出来ておらず、リーダー看護師より指摘を受け訪室したところ排液バックが支柱台よりはずれ床に落下していた。直ちにリーダー看護師に報告し、医師に連絡した。排液は予定量となっていたためその時点で終了し、その後ドレーンを閉鎖した。排液は漏出した分はガーゼでふき取り漏出量を測った。	他の患者の処置に気を取られ、経時的に排液量・ドレーンの接続の安全確認・患者の状態確認を頻回に行うことができていなかったため、観察時間が1時間空いてしまった。当該患者を受け持つのが初めてであり、排液の処置があることを予見できていたが、それについての観察に関する注意・観察事項などをリーダー看護師と報告・連絡・相談できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者が腹腔ドレーンにて排液を行っていること、排液には最大量があり途中で中止される予定であることを意識し、排液量・ドレーンの接続状態を経時的に観察する。 ・初めて受け持つ患者の処置についての注意事項・観察事項などを業務に入る前にリーダー看護師と報告・連絡・相談していく。
【その他】			
21	左膝関節全人工膝関節置換術術後、オーソパット(ドレーン)が膝関節に留置されて帰宅した。準夜帯に当直医と訪室した際に、ドレーン排液がチューブ内のみで少ないため、ルート確認を行なったところ、ドレーンが閉鎖されている事に気付いた。当直医が直ちにランプを開放した。吸引圧-50mmHgにて少量ずつ、排液流出が見られた。	病棟独自に作成した取り扱いのチェック表は取り付けられていたがチェックされていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・オーソパットチェック表を全機種に取り付け、手術から帰室時、勤務交代時に各自が責任を持ちルートの閉塞・屈曲異常・破損、吸引圧異常、本体が創部より低い位置にあるか、表示ランプなど確認を行なう。 ・手術室へ今回の件を報告し、共に確認の徹底を行う。
22	整形外科受診で左膝関節内の洗浄開始となり、低圧持続吸引にて洗浄していた。洗浄液更新時、排液量確認するがあまり変化なく増えていなかった。大腿部軽度腫脹あり深夜看護師が当直医師に状況を報告した。チューブに巻いてあるテープを取るとリーク(漏れ)が発生しており、患者側の管に線(裂け目)が入っていたため患者側の管を鉗子で閉鎖し、接続部を外して管を切った。患者側のチューブに滅菌したコネクターを接続したが、チューブと吸引側チューブが合わないの、スネークチューブをつないだ。後日、接続したスネークチューブは滅菌をしていないことを発見した。	看護師のドレーン・チューブの正しい管理の認識・知識不足。新人看護師であり、排液量の確認・観察ができていなかった。夜勤リーダーへの報告、医師への報告ができていなかった。ドレーン管理・観察等の看護計画不十分。夜間であり、当直医が内科医師であった。低圧持続吸引器の取り扱い方法が十分に理解できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ドレーン、スネークチューブの使用方法、排液交換の勉強会を実施した。 ・夜勤帯のリーダー業務の確認、報告体制の再確認。 ・低圧持続吸引器の取り扱い方法の勉強会を実施した。 ・看護計画の見直し。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第9回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
23	<p>椎弓形成術・椎弓切除術施行後の患者。SBドレーンが頸椎後面と胸椎後面に合計2本入っていた。午後に手術室より病棟に帰宅し、日勤の受け持ち看護師より「SBドレーン2本ともほとんど増量はない」と申し送りを受けた。夕方訪室時、点滴ラインと尿道留置カテーテルと胸椎側のSBドレーンのルートクランプの有無を確認した。頸椎側のルートは位置を調整したが、閉鎖の状態の確認を忘れた。その1時間後、2時間30分後とSBパック内の排液量を確認し、ミルキングを行った。3時間30分後に再度確認しミルキングを行うも、廃液の増量ないため、ルートを確認すると閉塞されていることに気付いた。</p>	<p>SBドレーンが日勤帯よりほとんど増量認めていなかったため、出血量が減少していると判断してしまった。また、チューブの位置に気をとられ、閉鎖部分まで確認するのを忘れてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務交代時、訪室時はルート類の確認だけではなく、SBドレーンの閉鎖も必ず確認するようにする。
24	<p>クモ膜下出血術後、スパイナル(腰椎)ドレーン挿入中であつた。ドレーンよりの排液量に応じてドレーンのスケールごとの高さ調節が必要であつた。変更時、スケールごと高さ調節せず、サイフォンの位置(0点を決める位置)を変えてしまった。</p>	<p>スパイナルドレーンの扱いが久しぶりだったにも関わらず、十分学習せず実施した。ダブルチェックを行っていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・スパイナルドレーンの観察、取り扱いについて必ず学習してから実施する。 ・スタッフ内への周知、手技をきちんと申し送る。あやふやにしない。
25	<p>手術中、排液バッグにドレーンチューブを接続するためのコネクターが不明にならないように排液バッグの排液口につけて医師へ渡した。医師がコネクターの部分にドレーンチューブを接続し、血性の排液を確認した。2日後、病室で排液バッグが落下した際に排液が漏れ、排液口の方にドレーンチューブが接続されていたことが判明した。</p>	<p>看護師はコネクターの紛失防止のため、本来接続するべきではない排液口にコネクターをつけて医師へ渡した。その際、医師へ注意は伝えなかった。医師が排液バッグの接続口を確認しないまま、患者側のドレーンチューブへ接続した。病棟へ患者移送時にコネクターを接続した看護師、受けた看護師の相互の確認が実施されなかった。病において、2日間患者のドレーン管理を行なった複数の医師・看護師による確認ができていなかった。排液バッグ自体に「排出口」の明記はなく、コネクターが合えば間違えても接続できるようになっている。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・手術時に、医師へ留置バッグを渡す際は、排出口にコネクターをつけて渡すことは禁止した。 ・ドレーン留置に関する遵守事項の徹底。 ・排液バッグに排出口・接続口の明記が必要。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【頭部関係】			
1	硬膜下カテーテルを留置中の患者。術後5日目、深夜勤務看護師により排液パック交換が行われた。次の日、リコール(髄液)の流出が少なくなっておりガーゼチェックしたところ上層へ少量の汚染があった。主治医来院時に報告し、主治医が診察後、カテーテルを抜去した。その後、看護師が、パックのフィルタークランプが閉じた状態になっていたことを発見した。	硬膜下カテーテルの排液パックは、フィルタークランプ付のものと無しのもの2タイプがあることを知らなかった。またフィルタークランプ付パックの知識が不足していた。このため観察ができていなかった。正しくパック交換されているものと思い込んでいた。	<ul style="list-style-type: none"> ・当該科で使用しているものは、フィルタークランプ付のものであったため、全体への周知不足であった。 ・カンファレンス、ミーティングで全体に伝達し、使用時の注意事項としてマニュアル化した。
2	CT撮影のため、医師が皮下ドレーンの三方活栓をクランプ(閉鎖)した。CT撮影後もそのことに気付かず、約6時間クランプしていた。他の看護師がクランプされていることに気付き、脳外主治医に報告した。すぐに開放するように指示があった。30分間で排液が90mLあり、性状も血性から透明に変化したため、医師に状況を報告した。意識レベル・バイタルサインの大きな変化はなかった。	CT撮影等の移動時には、皮下ドレーンをクランプするという知識に欠けていた。帰室後の確認不足であった。申し送り時、口頭だけの確認だけで、実際ルートをたどっての確認ができていなかった。観察時、排液の性状や排液量だけの確認しかできておらず、ルートの確認をしなかった。脳外疾患の知識不足であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・申し送り時、ルートを自分の目で確認する。 ・観察時、ラインの挿入部から排液バッグまで全て確認する。 ・病態や治療に関する知識の習得する。
3	日勤看護師と深夜看護師とで脳室ドレーン圧のダブルチェックを行い、体位交換を行った(深夜帯ではドレーンの拍動・増量もあった。)体位交換後の拍動の有無は確認していない。約2時間後、看護師が訪室したところ、ドレーンの拍動は見られずリコール(髄液)の増量もなく、頭もとのバスタオルが湿っていた。主治医が診察すると、ドレーンが抜去していたことがわかったため縫合した。	体位交換後に、ドレーンの重さのため自然抜去した可能性がある。体位交換後に拍動の確認をしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・勤務交替時にダブルチェックを行うが、拍動の有無・バスタオルの状態も確認する。 ・体位交換後の確認を行う。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
4	患者はくも膜下出血後の血管連縮のため、脳室ドレーンを挿入していた。患者がむせていたため吸引が必要だと思い施行したが、クレンメを止めるのを忘れたまま吸引してしまった。	患者がかなりむせこんでいたため早くしないといけないと焦ってしまった。患者の全体を見ず、痰のことに意識が集中していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の全体像を把握した上で患者と関わるように心がける。 ・自分の行動パターンを知り何事も慎重に動く。 ・一つのことだけにとらわれない。
5	くも膜下出血で開頭血腫除去術後の患者に脳室ドレーンが2本留置されていた。この患者がCT検査から帰室した時に、それぞれの固定の位置が入れ替わっていたことに、申し送りの際に発見した。患者はバイタルサインには変動がなかった。	本来であれば、医師の指示表で位置を確認するべきであるがルールが守られていなかった。ドレーンを直接見ずにカルテだけを見ていた。患者移動が相次ぎ病室内が煩雑な状態であり焦っていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・指示表による申し送りを行い、必ずドレーンそのものを二人で確認しながら行うという手順を遵守する。 ・ドレーンの種類と固定の位置を見えるところへ記載する。
【胸部関係】			
6	他院で右胸腔ドレナージ施行した後、当院に入院となった。夕食時ベッドアップし、食後にベッドダウンした。その後、アラームが鳴ったためベッドサイドに行くと、トロッカーチューブ接続部からチューブがはずれていた。接続部を補強固定した。	糸、タイガンなどでの接続部の固定がされていなかった。ガーゼ交換時や、ルートチェック時に接続部の固定の確認をしていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・他院からの転入院時は、固定部の確認をする。 ・ガーゼ交換時、ルートチェック時は、挿入部位よりカメラ本体まできちんとルートをたどっていく。 ・固定が不十分だと思えば、より適切な方法で固定し直す。
7	乳がんの術後、J-VACドレーンが挿入されていた。患者より、「接続部がはずれた」とナースコールがあった。確認すると排液バックとドレーンの接続が外れていた。すぐに消毒し、再接続した。	トイレから戻り、ベッドに横になろうとしたところで、ドレーンが絡まってしまいテンションがかかった。患者はドレーンに注意していたが、動きの加減で絡まってしまった。ドレーンと排液バックの接続部は容易にはずれる。	<ul style="list-style-type: none"> ・ドレーンと排液バックの接続部の固定強化が必要か検討する（テンションがかかった時に、刺入部から抜けることを防止するには、他の箇所が外れるほうが安全かもしれないので、検討が必要）。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
8	食道癌術後、胸腔ドレーン挿入中の患者。単独での離床は危険であると説明していた。夜、テレビモニター上、単独で立位となっているところを発見した。訪室すると、単独でポータブルトイレからベッドへと移動したため右胸腔ドレーンの接続がずれていた。接続部を消毒後、再接続した。SpO2(酸素飽和濃度)は98%であり、呼吸状態著変ないこと確認した。主治医が診察したが問題なかった。また、主治医はドレーンの不要な接続部分を除去した。	胸腔ドレーンの接続部分がゆるんでおり、また不要な接続部分があった。患者がドレーンに配慮せず体動していた。	<ul style="list-style-type: none"> ・胸腔ドレーンに接続部分があるときは、必ず緩みがないかどうか確認する。 ・不要な接続は除去する。 ・患者の注意がドレーンにむけられない場合には体動センサー使用など考慮する。
9	肝切除術後6日目の胸腔ドレーン留置中の患者の吸引圧の確認不足であった。受け持ちの看護学生が、吸引圧が間違っていることに気が付いた。午前中の検温では、排液量・性状・屈曲・リーク等の観察を行ったが、吸引圧は確認していなかった。	発見1時間前くらいに、中心静脈栄養のルートの変更や、坐位の練習時に誤作動した可能性がある。ドレーン留置中の患者の観察不足であり、検温表の観察項目に、吸引圧の観察項目があげられていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・吸引圧を10→49に上げるためには、6秒間ボタンを押しつづけておく必要がある。 ・電源には、カバーがかかっているが、圧を増減するためのボタンはカバーがない。その点を業者へ依頼できないか検討する。
10	胸腔ドレーンを、-5cmH2Oで持続吸引していた。訪室時、低圧持続吸引器の電源が切れていることに気がついた。意図的に医師がOFFにしたのかどうか確認したがそのようなことはなく、引き続き-5cmH2Oで吸引するように指示を受け、再開した。患者の状態に変化はなかった。	夕食を座位で摂取後、看護師介助でファラ一位に体位変換した。その際、知らない内に電源に触れてしまった可能性がある。電源ボタンには透明のカバーがついているが、この器械にはついていなかった(外れていた)。体位変換後のルート類の確認が不十分であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・電源ボタン部分には、必ずカバーをつける。 ・訪室時、移動時、体位変換時等には、ルート類、機器の作動状態を必ず確認する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
11	胸部大動脈瘤破裂ステント挿入後の患者。人工呼吸器装着、左胸腔ドレーン挿入しウォーターシールで管理中であった。酸素化が低下、患者も興奮気味で頻呼吸となっていた。呼吸音の左右差は無く、肺音はクリアであった。胸部レントゲンで左肺気胸、縦隔の偏位なし。胸腔ドレーンを陰圧にしようとしたら、胸腔ドレーンのバッグの吸引口にキャップがされているのを発見した。胸腔ドレーンを $-5\text{cmH}_2\text{O}$ で吸引開始したところ、空気が抜けて次第に酸素化が改善した。	ウォーターシールについての理解が不十分であった。ウォーターシールとした場合、逆流防止弁を使用することが徹底されていなかった。 キャップをしないと液がもれる事がある。	・ウォーターシールの場合は逆流防止弁を使用する。
12	食道癌術後の患者の胸腔ドレーンを医師と交換した再々、蒸留水を正確に投与しておらず、5時間、水封部に蒸留水が入っていなかった。その状態に準夜の看護師が発見し直ぐに蒸留水を足し、患者の呼吸状態に、問題はなかった。	交換前に、点検して準備していなかったことと、自分の目だけで確認し、思い込みをしていたことが要因だと考える。	・交換前に、必ず物品の確認をし、ドレーンなどのリーク、吸引圧、接続の基本的な確認を怠らないように意識して行っていくようにする。
13	両側の肺腫瘍術後で左右とも胸腔ドレーン留置中であつた。準夜帯での記録の際に日勤帯の左右の排液量の記載が間違っていることに気付いた。ボトルにはL、Rと正しく記載してあつた。	胸腔ドレーンは留置したままであり、患者への実害はなかった。看護師2人で再度左右の排液量を確認後記録を行った。	・複数のドレーンがある時は必ず一つずつ確認しながら記録をする。 ・フローシートの項目の部位、左右までしっかり確認してから記録を行う。
14	感染性心内膜炎、狭心症の術後、前縦隔ドレーンと心のうドレーンが表示されたバッグと逆に挿入されており、心のうドレーンを抜去すべきところ、前縦隔ドレーンを抜去した。	ドレーンとバッグの接続及び抜去時の確認不足。業務手順・ルール、チェックの仕組みの問題点。	・ドレーンからバッグまでたどる確認のルールを作る。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
【腹部関係】			
15	腹腔ドレーンの排液を廃棄するため、朝ボトル交換を行った。その後検温を実施したが、ドレーンの観察は行わなかった。約3時間後、回診時主治医がドレーン洗浄を行おうとしたところ三方活栓がクランプされた状態であることに気付いた。三方活栓を開放し、洗浄を実施した。	朝、各種ドレーンの排液廃棄、採血、IVH交換、起床時のケア、等が重なっている時間帯で業務量が多いが、対応勤務者の数が3名と業務量とマンパワーのバランスが取れていない。ドレーンからの排液処理後の観察、確認の不徹底であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・業務量を人員の多い時間帯に分散させる。 ・業務見直しマンパワーの確保を検討する。 ・朝の検温時にもドレーンの観察、確認を実施する。
16	左横隔膜下にネラトンカテーテル挿入し、Jバックがついていた。医師の回診時、腹部の洗浄の為ガーゼを除去すると、ドレーンが抜けていた。体に固定のテープはついてしたが、浸出液により、カテーテルからは剥がれていた。約1時間前からJバックの陰圧のふくらみが最大だったことは気付いていたが、挿入部の確認まではしなかった。	ネラトンカテーテル自体には糸かけはしてなく、抜けたら入れ替えるようになっていた。カンファレンスで挿入部の確認をしていなかった。固定が1ヶ所のみだった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ドレーン挿入部の確認。 ・固定を2箇所にする。
17	右横隔膜下、左横隔膜下、ダグラス窩からドレナージされていた。回診時、右横隔膜下のドレーンを抜去した。翌日回診時、「3左横隔膜下ドレーン抜去」と指示があったため、抜去準備をしたところ、バッグには「2左横隔膜下」と記載されていた。ルートを手繰ると、ダグラス窩と思われる位置にドレーンが入っており、左横隔膜下と思われる位置に挿入されているドレーンバッグには「3ダグラス窩」と記載されていることを、担当医と共に確認した。手術記録には1右横隔膜下、2ダグラス窩、3左横隔膜下と記載があり、腹部の図には左横隔膜下と思われる	手術記録と実際のドレーン挿入部位とバッグの記載を確認していなかった。手術記録の腹部の図にかかっている番号と部位も異なっていることを確認していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・手術室やICU(集中治療室)から申し送りを受ける時は、記録に相違がないかその場で、双方の目で確認する。 ・病室でガーゼ交換する時には、ドレナージの部位と手術記録を照らしあわせて確認する。 ・手術時に執刀・担当した医師と共に部位を確認する。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
18	腹腔内ドレーン留置中の患者で、日勤中に1000mLまで排液させる指示であった。クランプを開放し吸引しているうちに1200mLの排液があり、指示より200mL多く排出してしまった。5分程度の時間であった。患者の状態には影響はなかった。	排出させる時に流出状況が悪かったのでクランプを全開にした。それによりどの程度流出するか予測していなかった。また、流出状況を確認しながら吸引を行えなかった。吸引により腹圧がかかり、過剰に流出することを考えていなかった。	・排液する時には、処置をせずに安静時に条件を安定させ行う。
19	主治医は肝内ドレーンに抗生剤を注入し、クランプ（閉鎖）した。看護師に2時間後にドレーンを開放するよう指示した。口頭で指示を受けた深夜看護師は日勤看護師への伝達を忘れた。24時間後、別の看護師が気付いた。	口頭指示受けの手順がマニュアルに明記してあるが、口頭指示受けメモを使用しなかった。チューブの観察が不十分であった。	・医師は指示録に指示を記載する ・口頭指示は、口頭指示受けの手順に沿って行う。 ・チューブの観察は、挿入部から排液バッグまで確認する。
【その他】			
20	患者は脊椎に洗浄注入と排液用のドレーンが入っており、寝たきりだが自力で体位交換は出来ていた。患者の訴えで確認すると排液用ドレーンと注入用ドレーンの接続部がはずれていた。すぐクランプ（閉鎖）し、主治医に報告した。	ドレーンの接続部の確認と固定が不十分であった。患者が寝たきりでドレーントラブルはないとの判断ミスがあった。	・患者の体動範囲を考えた固定方法を考える。 ・体動後には知れさせてもらえるよう説明しておき、接続部の緩みの確認をする。
21	患者は前日に類粘膜腫瘍切除術を受けていた。創部横より排液ドレーンが留置されていた。患者にはふらつきがあり、高齢者で動くときにはナースコールをするように指導していた。ナースコールがあり訪室すると室内をひとりで歩いた際、ドレーンが何かに引っかかり外れたとのことであった。確認すると接続部が外れていた。	接続部の固定がテープのみであった。ドレーンに対する注意が患者自身では不十分であり、ドレーンの長さを患者の動きを考え調整する必要があった。	・ドレーンの長さを短くした。 ・引っ掛かりがないように束ねた。 ・接続部の固定を糸で補強した。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
22	腰椎手術後でSBドレーンが入っている患者。創痛があり、側臥位で座薬を使用したところSBドレーンの接続部が外れてしまう。ルートにテンションはかかっていたが、接続部にテープ等での固定がしていなかった。	SBルートの接続部に通常はテープで固定しているが、今回はされていなかった。看護職間でルート類の刺入部、クランプ、圧の確認はしているが、接続部のダブルチェックはしていなかった。	・手術室でドレーン挿入時に接続部の固定も行うことを検討する。 ・手術室から帰室する際、看護職間でドレーンの接続部の確認をする。
23	骨盤内臓全摘術後、骨盤腔に挿入されているJバックのドレーンを観察し陰圧をかけた。その後、包帯交換に来た医師と看護師より、陰圧しないよう指示が出ていることを指摘された。陰圧を解除し、患者の状態は変わりなく経過した。	指示は、フリーコメントで書かれているものも多く、見落としやすいというリスクが発生する。またルーチンでないことをしている事が要因である。	・フリーコメントは見やすいように、医師へ協力依頼をする。 ・ルーチンと違う処置が発生する場合は、危険予測を立てる。
【不明】			
24	一般病棟へ変わるためベッドからベッドへ移乗中、ポータナーを引っ張り接続はずれた。シーツが汚染していたので気付いた。すぐに接続したので患者には影響がなかった。	集中治療室から一般病棟へ移動する患者は、ドレーンや点滴など多くのラインがついており、引っかかったり引っ張ったりしやすい。移乗時2、3人のスタッフで行っているがゆっくり時間をかけられず注意が出来なかった。	・移乗時必ずライン類の確認を行い、ポータナーなどドレーン類は見えるところに置いて移乗する。
25	前日のドレーン排液を集めた時、一旦クランプ（閉鎖）し、その後あけ忘れのまま一日が経過してしまった。まる一日持続吸引が出来ていなかった。皮下に排液が貯留したままになってしまった。	各勤務で排液の確認はしているが、ドレーンのクランプを見ていない。このドレーンの使用頻度が低い。SBドレーンの取り扱いを理解していなかった。	・排液除去時クランプ（閉鎖）したら、その後開放するように「クランプ注意」のシールや札をドレーンに付けた。 ・各種ドレーンの管理マニュアル作成。

ヒューマンエラーやヒューマンファクターに起因すると考えられた事例（第10回ヒヤリ・ハット「ドレーン等」）

	具体的内容	背景・要因	改善策
26	夜勤でA氏を受け持った。Jバッグドレーンが挿入されており、検温時、袋からJバックを取り出し、排液の量・性状を確認した。（陰圧については膨らんでいなかったため、陰圧がかかっていると思ってしまった。）その後、先輩看護師が排尿介助施行時、Jバックに陰圧がかかっていない事に気付いた。およそ5時間陰圧がかかっていない状態であった。	Jバッグドレーン留置下の管理および観察の不足であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・正確な看護技術を習得する。 ・一連の動作を確実に習得する。
27	患者は手術後翌日より離床し、SBドレーンバッグの取り扱いについては説明を受け、普段は気をつけていた。朝、ベッドを離れようとした際、ドレーンがベッド柵にかかっていたのに気付かないまま向きをかえたため、SBドレーンバッグが抜けてしまった。	SBドレーンバッグは患者が下りようとした方向とは逆の方向にあった。検温時など患者の元を訪れたときドレーンのルートの整理を行わなかった。また、患者自身に移動時はSBドレーンバッグを引っ張る危険性がある事を随時説明できていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・SBドレーンバッグの位置を患者が上り下りする方向におくよう指導する。 ・検温時や患者の元を訪れた際は必ずドレーンのルートを確認する。 ・患者に移動時など抜去の可能性があること伝え、注意を促す。 ・SBドレーンバッグの固定を2箇所にする（ルートを寝衣にも固定）。

情報不足のため製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例（事故）

		分類	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
1	第10回	回路	病室	障害残存 (低い)	人工呼吸器(サーボベンチレータ300A)のアラームが鳴り、すぐに看護師が訪室すると患者が顔をしかめて暴れていたため、ジャクソンリース(用手換気)で換気を開始した。換気開始後20秒程で意識消失したため気管カニューレを確認すると、気管カニューレが先端を気管内に残したまま浮き上がっていた。	気管カニューレの固定方法やカフ圧の状態などを含め、事例概要のみでは浮き上がった原因の特定など検討することができず、情報不足と考える。
2	第10回	呼吸器 本体	病室	障害残存 (低い)	使用中の人工呼吸器(TバードVS02)のアラームが鳴り看護師が訪室すると、人工呼吸器は作動しておらず、「HW FAULT」と表示されていた。患者はSpO ₂ (酸素飽和度)が低下し呼吸困難を訴えた。人工呼吸器を別のものと交換したが、患者の状態の改善は見られず、その人工呼吸器は、プレッシャーコントロールのついていない古いバージョンのものであることがわかり、再度プレッシャーコントロールのついた人工呼吸器に変更した。	「HW FAULT」(ハードの不良、温度上昇)は通常、人工呼吸器本体内部の温度が上昇した場合に表示される警報であり、人工呼吸器の作動停止やプレッシャーコントロールとは、直接関係しない警報表示である。販売名から当該製造販売会社に問い合わせるも、当該事例に該当すると思われる報告は、医療機関から入手されておらず詳細が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者等による対策が困難と考えられた事例（事故）

		分類	発生段階	事故の程度	事例概要	調査結果
3	第9回	ドレーン挿入・留置及び管理に関連した医療事故	挿入時・留置時	不明	胸腔ドレーンの入れ替えをCTガイド下にて施行した際、ドレーンの先端が損傷した。	手技等も含め損傷理由等が不明であり、検討困難と考える。
4	第9回		観察・管理	不明	胃全摘術＋下部食道切除時に、左右にソフトデューブルドレーンを挿入した。術後左ドレーンを抜去しようとしたが、肉芽組織がドレーンに入り込んでおりドレーンが抜けなかったため、開腹手術にてドレーンを取り出した。	手技やドレーンチューブの留置期間などが不明であり、検討困難と考える。
5	第9回		観察・管理	障害残存 (高い)	胸部大動脈瘤手術時における脊髄保護の目的で、手術前日に挿入されていた脊髄ドレナージチューブから、過度の排液があったことに麻酔科医が気付いた。術後のCTで小脳梗塞、出血が確認され、過度の脳脊髄液ドレナージとの関連を否定できなかった。	過度の排液原因が不明であり、検討困難と考える。
6	第9回		観察・管理	不明	左肺が機能していない患者が、右肺の気胸のためドレーン挿入中であった。ドレーンの接続吸引機能にトラブルが発生し、メラサキューム（低圧持続吸引機）本体を交換した。	販売名から該当する製造販売業者に問い合わせるも、当該事象について医療機関から収集されておらず、トラブルの内容等が不明であり、検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（ヒヤリ・ハット）

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	第10回	水頭症のため、左硬膜下ドレーンを挿入していた。訪室時、ドレーンの滴下筒の部分でドレナージ台から外れており、逆さになった滴下筒から髄液が流れ出ているのを発見した。最後にドレーンを確認した後から1時間経過しており、その間88mLの髄液の排出があった。 過剰の髄液の排出による低髄圧等の合併症をおこす危険性があった。	脳室ドレナージ架台をメーカーに修理依頼したが部品が無かったため、メーカーが作成してくれた。しかし、当院で採用している脳室ドレナージセットの滴下筒にしっかりと合わなかったが、これ以上の製品はできないと言われテープで固定しながら使っていた。脳室ドレナージセット用のドレナージ架台がしっかりと製品として販売しているべき製品に不備があるのを承知で使用していた危機管理の欠如であった。	・施設課へ依頼し、ドレナージ架台に滴下筒をつるすところを作り、滴下筒が固定器具から外れても落下しないようにした。	メーカー名等不明のため、検討困難と考える。
2	第10回	深夜から日勤への申し送り時、人工呼吸器の1回換気量は250mLであった(看護師2名で確認)。日勤帯で入浴を行い、注入食を開始する前に高圧アラームが鳴った。痰の貯留があったため、吸引したが、高圧アラームが消えなかった。体動があるためだと思い呼吸器の設定確認しなかったが、日勤と準夜の申し送りの際、1回換気量が350mLになっていることに気付いた。	受け持ち看護師は入浴後に人工呼吸器に再装着する際、設定確認を怠った。呼吸器の設定違いの理由は不明。(ダイヤルつまみを回して設定を変更するタイプの人工呼吸器(ニューポート)で、当たった程度では設定変更出来ないが、なぜ設定が変わったかは不明である。	・入浴などで、アンビューバッグから呼吸器につなぎ変える際は、看護師2名で、呼吸器設定をダブルチェックする。	当該機器(ニューポートベンチレーター)のダイヤルつまみは、ISO規格に準拠した誤操作に対する保護(意図しない操作等に対する防止)として、ダイヤルに摩擦抵抗負荷が備えられており、ギア等により回転に負荷がかかるようになっている。ダイヤルへの無意識な接触等の可能性は否定できないが、当該製造販売会社に問い合わせるも、当該事例に該当すると思われる報告は、医療機関から入手されておらず詳細が不明であり、検討困難と考える。
3	第10回	低酸素脳症で人工呼吸器管理の患者。ベラからサーボに人工呼吸器の機種を変更した後に初めての吸入をしようと、マニュアルを参照しながら実施した。その直後、1回呼気量と分時換気量の上限アラームが鳴った。吸入施行前は正常に作動していた。アラーム鳴動時、リーク(空気漏れ)の確認したが、リークはなかった。	吸入実施直後に起こり、当直麻酔科と検討した結果、吸入の粒子が人工呼吸器の内回路に入ったと考えられるとコメントされているが、はっきりとした原因不明のため、後日ME(臨床工学技士)に点検依頼する。	・新しいことをする際は、麻酔科と立会いのもと、日勤帯で行う。原因解明時に、看護師サイドで対策を考える。	操作時の情報等、詳細が不明であり検討困難と考える。

情報不足のため製造販売業者による対策が困難と考えられた事例（ヒヤリ・ハット）

		具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	第10回	持続で投与していた薬剤のシリンジポンプが停止になっているのに気が付かず、その間患者の血圧が140から150となっていた。約3～4時間投与されていなかった。	1時間前に確認したときは作動していた。原因は不明アラームがならなかったのでME(臨床工学技士)へ点検を依頼した。	・薬剤の残量・シリンジポンプの異常に早急に気付けるよう、ラウンドを頻回に行う。	メーカー名等不明のため、検討困難と考える。
5	第10回	ポリグロビン(血漿分画製剤)50mL×4本を初め30分20mL/h、以後40mL/hの指示あり。TE-112(輸液ポンプ)使用し開始した。3本目までは異常なく注入できていたが、4本目更新時流量異常警報が3回ほどあった。他の輸液ポンプに変更し、その後異常なく終了した。ME(臨床工学技士)にポンプの点検を依頼したところ、TE-112は血液製剤に使用できない事を指摘された。	TE-112及びTE-111での輸血は不可であって、血液製剤(ポリグロビンやアルブミンなど)は使用可と思っていた。師長が輸液ポンプの業者に再度確認し、同様の解答があり、血液製剤はTE-161ポンプなら(専用セット使用し)使用可能とのこと。	・今後血液製剤は、TE-112及びTE-111ポンプ使用禁止とし、TE-161ポンプで専用のセットを使い使用する事とする。	TE112及びTE111のシリンジポンプの添付文書の【禁忌・禁止】欄には、「本品を輸血に使用しないこと。[本品は輸血用途への設計をおこなっていないため、機能を保証できないばかりでなく医療事故につながる恐れがある。]」と、既に記載されている。しかしながら、流量異常警報の原因は不明であり、検討困難と考える。