

ウォータートラップにかかる安全使用対策について

平成21年3月6日

医薬食品局安全対策課

ウォータートラップにかかる安全使用対策について

【はじめに】

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

【報告事例】

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

<医療事故事例>

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

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第9回報告書)

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

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第12回報告書)

<ヒヤリ・ハット事例>

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

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第4回報告書)

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

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第6回報告書)

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

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第7回報告書)

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

((財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業第8回報告書)

【調査結果について】

1) ウォータートラップの添付文書記載状況について

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

2) 医療従事者の嵌合に対する認識等について

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

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

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