

第27・28・29回 ヒヤリ・ハット事例等収集結果

－ 医療機器 －

本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、医薬品の使用方法及び名称・包装等の物的要因の観点から、財団法人日本医療機能評価機構がホームページ等で公開している医療事故情報等収集事業第14回(平成20年9月30日公表)、第15回(平成20年12月9日公表)及び第16回(平成21年3月24日公表)報告書中のヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例の概要について、安全管理対策に関する調査・検討を行い結果を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 p. 1
- 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 p. 2
- 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 p. 6
- ・ 第14・15・16回報告書医療事故事例 p. 6
 - ・ 第14・15・16回報告書ヒヤリ・ハット事例 p. 9
- 別添4) 情報不足等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 p. 24

平成 21 年度 第 2 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. 調査対象の範囲

財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集事業第 14 回、第 15 回及び第 16 回の報告書中の医薬品に関するヒヤリ・ハット事例記述情報及び医療事故事例

【第 14 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 20 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 20 年 2 月 19 日～5 月 12 日の間に報告された事例
(事例発生月:平成 20 年 1 月～平成 20 年 3 月)

【第 15 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 20 年 7 月 1 日～9 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 20 年 5 月 13 日～8 月 11 日の間に報告された事例
(事例発生月:平成 20 年 4 月～平成 20 年 6 月)

【第 16 回報告書】

- 1) 医療事故関係については、平成 20 年 10 月 1 日～12 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 20 年 8 月 12 日～11 月 10 日の間に報告された事例
(事例発生月:平成 20 年 7 月～平成 20 年 9 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. 調査結果

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62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14回	第15回	第16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	0	1	1	1.6%
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	2	1	5	8	12.9%
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	12	15	20	47	75.8%
情報不足等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	2	4	0	6	9.7%
計	16	20	26	62	100%

4. 検討結果の調査結果

- 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)

(ヒヤリ・ハット事例)

気道内圧モニター用チューブへの水分貯留による気道内圧の誤測定事例 (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の、もしくは対策を既に検討中の事例(別添2)

(事件事例)

人工鼻と加温加湿器の併用に関する事例 (1番)

ジャクソンリース回路と人工鼻の併用による閉塞事例 (2番)

ウォータートラップの取扱いに関する事例 (3番)

人工呼吸器回路の取扱いに関する事例 (4番)

(ヒヤリ・ハット事例)

人工呼吸器の表示エラーに関する事例 (1番)

ウォータートラップの不具合に関する事例 (2番)

加温加湿器の接続忘れに関する事例 (3番)

人工呼吸器電源基板の不具合に関する事例 (4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) 情報不足等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(別添4)

別添 1

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(ヒヤリ・ハット事例)

報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
1 第16回	<p>IPAPを27に設定したが実値17～18であったため、医師の指示にてIPAPを34に設定した。医師からもマスク脇からのリークが考えられるとの説明を家固定を強化した。リークの原因を業者に確認し、圧センサーと加湿器の水を破棄した。実値27～28まで上昇がみられた。勤務交代時にセンサーの水滴は確認していたが、家族と確認した際にやや水が貯まっていた。</p>	<p>勤務交代時にセンサーの水滴は確認していたが、確認が十分ではなかった。リークがあると分かかった時点で圧センサーの水滴を再度確認する必要があった。</p>	<p>・勤務交代時にセンサーの水滴は確認していたが、その後の確認が足りなかつたことを両親に謝罪した。 ・今回は、医師の最初の指示通り(IPA P27)程度の圧が実値でかかっていたため問題なかったが、圧センサー感知不良に気付かなかればそれ以上の圧をかけてしまふ恐れもあったため、今後は頻回に圧センサーの水滴を確認する。</p>	<p>気道内圧モニター用チューブを有する人工呼吸器回路では、当該ラインに水分が貯留することにより、気道内圧を誤測定するリスクがあることから、安全使用対策が必要と考ええる。</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（事故事例）

報告回	分類	発生場所	事故の程度	事例概要	調査結果
1 第14回	回路	病室	障害の可能性なし	看護師は人工呼吸器の点検を臨床工学士に依頼した。人工呼吸器の回路交換を確認する際、加温加湿器を使用する回路に人工鼻を接続し、患者に装着した。呼吸抵抗の増加による呼吸障害を起こした。	人工鼻と加温加湿器の併用に関しては、平成20年9月11日付薬食審査発第0911004号・薬食安発第0911002号連名通知「人工呼吸器における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」等により注意喚起を実施し、関係企業の添付文書の改訂等も行っているところ。
2 第16回	回路	手術室	障害の可能性（高い）	医師は酸素を投与するため、人工呼吸回路にジャクソンリース回路（ORジャクソンリースセット）を接続した。その後、医師がフィルタ付人工鼻を接続したところ、患者が換気不能の状態となり気胸となった。	ジャクソンリース回路と人工鼻の併用に関しては、既に同様の事例が過去にも発生しており、当該ジャクソンリース回路は、平成13年～14年にかけてメーカーによる自主回収が行われていた。しかし、回収対象製品による同様の事故が発生したため、平成20年11月19日付薬食安発第1119001号通知「ジャクソンリース回路の回収等について」等により注意喚起を行っているところ。また、関係企業に対して、東京都より回収命令が出されている。

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（事故事例）

報告回	分類	発生場所	事故の程度	事例概要	調査結果
3	回路	病室	障害の可能性なし	人工呼吸器回路(サーボ900)の水抜きを行い再装着した後アラームが鳴りSpO2が低下した。痰が貯まっていると思ひ吸引を行ったが、痰は引けず呼吸状態さらに悪化した。人工呼吸器を点検したところ、ウォータータラップがゆるんでいたことが判明した。	人工呼吸器回路内のウォータータラップの取扱いに関しては、平成21年3月5日付薬食安発第0305001号通知「人工呼吸器回路内のウォータータラップの取扱いに関する医療事故防止対策について」により注意喚起等を実施しているところ。
4	呼吸器本体	病室	障害なし	患者は人工呼吸器(ニューポートベンチレータHT50)により呼吸管理を行っていた。訪室時、患者は、顔面・前胸部に多量の発汗があり、開眼しているが呼びかけに反応がなく、HR = 128 SpO2 99 ~ 100%であった。テストラングにより確認すると、人工呼吸器のアラームは鳴らなかつたが回路に水滴が多く付着し、回路を持ち上げると水がテストラングと呼吸回路に流れた。アンビューバックで換気すると数分で患者の意識がレベル改善した。呼吸回路の異常を疑い、蛇管を交換した。その後、PEEP圧は0であったが呼吸器が5分までしか下がらない状態が続いたため人工呼吸器を交換した。	当該事例については、当該企業から不具合報告が行われており、企業による検証の結果、当該事象の再現はなく、機器に故障等がないことが確認されている。原因は呼吸弁キャリブレーションが適正に実施されていなかったこと、及び呼吸回路に水滴が付着していたことであった。呼吸弁キャリブレーションを適切に行うこと及び呼吸回路内の水分を適切に排水することについては、添付文書等で注意喚起済みである。

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・ハット事例)

	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
1	第14回	<p>呼吸器(ニューポートE 100 M)の始業前点検を行ったところデジタル表示が「8.88」になっており、普段は点灯していないランプも全部点灯していた。リセットボタンを押しても復旧しなかった。呼吸器は作動しており、換気量の実測値も指示通りであった。患者も異常はなかったが予備の呼吸器と交換した。</p>	<p>毎年点検をしているので、呼吸器の故障ではないかと考えた。</p>	<p>・業者に点検を依頼したところ、正常作動であるとの返事だったが、持ち帰ってもらった。</p>	<p>製造販売業者による検証の結果、当該事例は再現されず問題は確認されなかった。しかし、念のため、当該企業は当該機器のオーバーホールを実施したとのこと。</p>
2	第15回	<p>ウォータートラップの水を廃棄し、呼吸器に装着した。3時間後、患者から「空気が入ってこない」と訴えがあり、確認するとウォータートラップのパッキンが半分脱落していた。</p>	<p>形状の変更があったが、業者から取り扱いについて説明がなかった。</p>	<p>・他の施設からの情報で業者が取り扱い説明の用紙を出した。 ・その情報と取り扱いを伝達した。</p>	<p>当該事例については、当該企業から不具合報告が行われており、ウォータートラップの品質上の問題から当該企業により自主回収が実施されているところ。</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・ハット事例)

	報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	第16回	<p>DPAPを装着中の患者。加湿加湿器の水を補給した後、回路が加湿加湿器本体に接続されていないことを他の看護師が発見した。担当者は水を補給してその場を離れた後、患者の元へは戻っていないことが発見されるまで40分ほどの間、加湿されていないかかと考えた。</p>	<p>本体に入っていた水を捨て、新しい水を入れて温度が適温に下がるのを待ち、再び接続した。</p>	<p>・回路をはずした際は、患者の側を離れる前に必ず指差し確認をし、回路が正しく本体に接続されていることを確認する。</p>	<p>当該事例については、平成16年11月26日付薬食審査発第1126009号・薬食安発第1126001号連名通知「加湿加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」により、加湿加湿器に給水する際に、ガスボートを使用することを禁止する旨の添付文書改訂が行われているところ。</p>
4	第16回	<p>人工呼吸器(E500)アラームが鳴っており、確認に行くと、液晶モニターが消え、パネルと呼吸器本体の間より白煙が上がり、焦げ臭いにおいがたちこめているのを発見した。患者のバイタルサインに変化無く、直ぐにジャクソンリースによる手動換気を行い、リークテストを行った呼吸器に変更すると共に、ME当直者、ICU指導医、夜勤係長へ報告し、ICU指導医により呼吸状態とバイタルに異常のない事確認された。MEにより原因を調べる為、呼吸器を点検に出した。</p>	<p>点滴や、水滴等の影響がある場所での設置ではなかった。</p>	<p>・MEセンター、業者により原因を追求する。 ・機械は故障する可能性があるという意識で、人工呼吸器管理の患者にすぐバック換気ができるように環境整備を行ってゆく。 ・院内のE500を使用する各部署へ注意喚起を行う。</p>	<p>当該事例については、当該企業から不具合報告が行われており、検証の結果、原因は当該人工呼吸器の外部グラフィックディスプレイ内の電源基板上のハンダ付け不良によるものと判明している。既に当該機器については当該企業により自主改修が実施されているところ。</p>

	分類	発生場所	事故の程度	事例概要	調査結果
1	回路	救命救急センター	障害なし	患者の人工呼吸器回路の接続部が外れ、アラームが鳴った。しかし、担当していた看護師は、一番奥の病室の患者の処置を実施していたため人工呼吸器のアラームが聞こえなかった。別の患者に対応していたリダー看護師は、中央モニターのアラームが持続的に鳴り響いていることに不信を抱き、確認をしたところ患者の心拍数が30台/分であることを気付いた。	・確認が不十分であった
2	回路	病室	障害なし	人工呼吸管理中の患者の家族が回路内の水滴をウォータートラップへ流すため回路を動かした際、回路の外側に湿り気を感じ、その部位より、水が漏れていることを発見した。業者に確認すると、回路の吸気側部に1mm弱のキズがあった。	・確認が不十分であった
3	回路	病室	障害なし	救命士実習生と看護師は、人工呼吸器を装着している患者の体重測定を、スケール体重計を用いて行った。その際、気管カニューレのカフが膨らんだまま脱管した。	・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った

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15回 事故事例)

分類	発生場所	事故の程度	事例概要	調査結果
1 回路	病室	障害の可能性 (なし)	慢性心不全急性増悪のため、人工呼吸器管理を行っていた。患者は不穏状態で、点滴スタンドを足で倒したりする行動がみられた。その1時間後に体動激しくなったため、両下肢の抑制を行ったが、起き上がろうとする動作がみられたため、プロポフォールを更に投与し、しばらく鎮静効果がみられた。約3時間後、人工呼吸器アラーム音にて訪室すると、気管チューブが抜けているのを発見した。	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
2 酸素供給	その他	不明	人工呼吸器装着中の患者は、透視室で経腸栄養チューブを留置することとなり、移動型人工呼吸器(レジェンド・エア)を装着し、酸素ボンベを使用していた。透視室内には、酸素等の配管設備がないため、酸素ボンベ(大)を設置していたが、透視室到着後、その酸素ボンベに切り替えなかった。そのため、処置中に酸素ボンベが空になり、患者の呼吸状態が悪化した。透視室への移動の際、移動型呼吸心拍監視装置を取り付けず、経皮的酸素飽和度測定器のみ使用していた。また、移動型人工呼吸器の使用の際、アラーム設定をしていなかったために酸素濃度の低下に気付かなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・観察が不十分であった ・判断に誤りがあった
3 回路	病室	障害の可能性 (低い)	日齢6日の患者は、人工呼吸器管理のもと経過観察を行っていた。状態が安定していたため、週1回予定されている洗髪実施を計画した。通常は看護師2名で実施するが、母親が面会に来ていたため、看護師1名と母親で洗髪を実施した。洗髪中に人工呼吸器の警報が鳴り、SpO2が60%まで低下し、頻脈と全身チアノーゼが出現した。担当医師が確認すると、気管カニューレ固定バンドに緩みがあり、抜けかかっていた。	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った

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16回 事故事例)

	分類	発生場所	事故の程度	事例概要	調査結果
1	回路	その他	不明	人工呼吸器(CV5000)の低圧アラームが鳴り始めたため、看護師Aがアラームを消音にし、看護師Bは患者の吸引を実施した。看護師Aは回路にリークがないか確認し、接続した。しかし、再度低圧アラームが鳴るため、看護師Aは再びリーク部分を確認した。医師はチアノーゼの出現と胸郭の動きから呼吸器が正常に作動していないと判断し、心臓マッサージ等を開始した。看護師Aが回路を確認すると、呼吸弁アルファに接続している呼吸弁チューブ接続コネクタが外れていた。	・確認が不十分であった
2	回路	病室	障害なし	人工呼吸器(ニューポートベンチレータE150)の点検をするため訪室したところ、低圧アラームが頻回に鳴り、気道内圧が1~2に低下し、SpO261%に低下していた。医師に連絡し、人工呼吸器の酸素濃度設定を0.21から0.5にあげ、人工呼吸器から用手人工呼吸に切り替えた。その後、呼吸弁と人工呼吸器本体をつないでいるチューブが外れていることに気づき、再接続した。	・確認が不十分であった
3	回路	救命救急センター	障害の可能性なし	患者は、人工呼吸器により呼吸管理中であり、抜管に向けてウイニング中であった。患者の体動が著明であったため、両上肢抑制帯とミトンを使用し両下を肢を抑制していた。人工呼吸器のアラームが鳴ったため振り返ると、患者がミトンをしたまま、気管内挿管チューブを自己抜管しているのを発見した。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
4	回路	病室	障害なし	患者は人工呼吸器(EVT-2200)を装着し呼吸管理を行っていた。患者には不随意運動が見られ、特に右側臥位の場合には強かった。そのため右側臥位にする場合は患者の腕がチューブに届かないよう体位を工夫していた。人工呼吸器のアラームが鳴り訪室すると、人工呼吸器と気管カニューレが外れていた。左手がカニューレ接続部のところまで届き、人工呼吸器と気管カニューレの接続部が外れた可能性がある。	・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
5	電源	病室	死亡	人工呼吸器離脱訓練を開始したが30分後、患者は、呼吸苦をナースコールで知らせてきた。人工呼吸器(TiバードVSO2)を装着したがこの時、電源を入れていなかった。人工呼吸器装着から25分後、呼吸が停止しているのを発見し、緊急コール、アシビュー加圧を開始した。当該病棟では、離脱訓練中は人工呼吸器を外すと電源を切らずにテスタバックにつけていた。そのため、看護師は人工呼吸器の電源が入っていると思いこんだ。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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14回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【酸素供給】				
1	医師が気切チューブ交換した際、人工呼吸器の酸素濃度の設定を一時的に60%から100%に変更していた。交換終了後、設定を戻したかどうかを確認しなかった。3時間後、受け持ち看護師同士の申し送りの際、設定されている酸素濃度が100%であることに気が付いた。	不明	不明	・確認が不十分であった
【回路】				
2	深夜の巡視の際、夜間のみ小児患者に装着している人工呼吸器の回路が加温加湿器に接続されていないことに気付いた。どの時点から加湿器を接続していなかったのか不明であるが、最長で5時間加温加湿されないうまま人工呼吸器を装着していた。	加湿器の水位、ダイヤルの確認と巡視ごとに回路の水払いは行なっていたが、回路が正しく接続されている確認を患者から呼吸器まで辿って行っていないかった。	・人工呼吸器の確認は設定だけではなく、回路の端から端まで行う。	・確認が不十分であった
3	人工呼吸器管理の小児患者。次勤務者よりウォータートラップ内の水が溢れ、ETCO2モニタリング付近まで水が貯まっていた。3時の巡視の際は呼吸器回路内全ての水はけを行っていたが巡視ではウォータートラップ内の水抜きのみを行った。	普段は呼吸器の回路が本人より下の位置に設置されているが、今回は患児と同じ高さで設置されていたため、より水が溜まりやすい状況であったと思われる。	・ウォータートラップから患者までの距離が短く、水が貯まりやすいこと念頭に呼吸器の観察を行う。 ・重症で観察項目が多い患者であったため、受持ちだけに任せるのではなく、勤務者全体で観察を行っていく。 ・臨床工学士と相談し、普段の回路位置に戻す。 ・呼吸器回路内の水抜きを行う。	・確認が不十分であった

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14回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	人工呼吸器管理をしていた患者がCT検査のため、ストレッチャーにて出棟した。帰室時、医師含めて4人でストレッチャーからベッドに移動した際、気管カニューレが抜けた。	体動が激しく、気切口が拡大傾向にあった。	<ul style="list-style-type: none"> ・抜去の可能性が高い事をそれぞれが意識する。 ・移動の際はルートの確認など一つ一つを、お互いに声を出して確認しあう。 ・人工呼吸器管理中の患者を安全に移動する方法を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
【加温・加湿器】				
5	人工呼吸器を使用する患者が入院するため、病室に準備した。この時電源は入れなかった。入院した患者に人工呼吸器を装着し、医師が条件を設定した。その後の観察では、設定条件の確認、チェック項目に沿った観察をできなかった。4～5時間後、別の看護師が加湿器の電源が入っていない事に気付いた。	人工呼吸器装着患者の観察はしたことはあるが、機械をスタートさせるのは初めての経験で十分な知識、観察ポイントが分からなかった。複数の医師、看護師が人工呼吸器に携わっていたため最終チェックの責任が自分であるという認識に欠けていた。加湿器の電源を入れるということを知らなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・人工呼吸器装着患者の観察は、必ずチェック項目に沿って確認する。 ・レスピレーターについての知識習得のため研修に参加する。 ・先輩の指導を受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった
6	2日前までマイクロプロセッサによる呼吸管理を行いその後、呼吸器離脱した患者に、準夜帯から人工呼吸器ニューポートを使用することとなった。翌日、加温加湿器の電源が入っていないことに気付いた。	日勤帯のファーストラウンドで気が付き、すぐに電源を入れた。	<ul style="list-style-type: none"> ・新しい機械を使用する時はダブルチェックをし、確認を怠らない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった

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14回 ヒヤリ・ハット事例)

具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
<p>16:30のラウンド時には加湿はしていた。その後23:00の深夜看護師のラウンド時に人工呼吸器の蒸留水が空になっていたために、加湿温度が39℃まで上昇してしまっていたのを発見した。</p>	<p>加湿器用の蒸留水のボトルを交換して、呼吸状態を観察し、呼吸状態が問題ないことを確認してベッドサイドを離れた。リーダーとして、メンバーの手法・技術・観察能力が未熟であることは把握していた。ミーティングの段階で、細かくミーティングしたつもりであったが、「チェックリストは見れる」との反応に、リーダーとしての感覚が下がってしまった。出棟帰り等が立て込み、メンバーのフォローができないうちに、他チームに状況を説明し、協力してもらっていたが、具体的な情報交換ができずインシデントに至ってしまった。初回のミーティングの状況・メンバーの状況を具体的に情報交換する必要があった。</p>	<p>・取り扱ったことのない医療機器であれば、自己学習のみでなくその勤務に入る前からその機器に触れて教えてもらうなど積極的に機会をつくり事前に学ぶ。 ・できる事とできないことを明確に把握し、少しでも不安があればアピールをして患者に実施しない。 ・チェックリストに沿って一つ一つの確認を確実にを行い、初回と最終のラウンドのみではなくベッドサイドに行く毎に確認するよう意識する。</p>	<p>・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った</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14回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	<p>気道熱傷にて気管内挿管施行後、呼吸管理目的にてICU入室となった。翌朝、医師より人工呼吸器装着の指示があり、ベア1000を部屋に準備した。以前、ベア1000の電熱線の事故があったため電熱線の接続について確認したが、蛇管はすぐ使用できるように組み立ててあったため(加湿器のカップも接続されていた)加湿器のカップに蒸留水を入れ、人工呼吸器装着からは日勤勤務者に依頼した。その後、夜勤看護師が加湿器のカップが始業点検用のカップであったことに気付いた。カップにはピンクのテープで始業点検用と書かれていた。</p>	<p>病棟には呼吸器が幾つかある。ベア1000については呼吸器の蛇管を新しいものを組立ててから始業点検を行っている。その際、加湿器のカップは始業点検用のものではなく(始業点検用のカップを使用するのはサーボ)、新しいものを接続し使用する事となっていたため始業点検用のカップがついているとは思わなかった。カップが始業点検用とは思っていた際も始業点検用と蒸留水を入れた際も始業点検用と書かれたテープにも全く気付かなかった。装着時は日勤に依頼してしまっただけで、蛇管のダブルチェックも十分に行えていなかった。</p>	<p>・始業点検用のカップから清潔のカップへと変更した。</p>	<p>・確認が不十分であった</p>
9	<p>入室する患者の準備で他の看護師とともに呼吸器をセットした。加湿器のコンセントを差し込んだが、スイッチを入れ忘れた。入室後、チェックリストを見ながら、呼吸器の設定を確認したが、加湿器のスイッチが入っているかまでは、確認しなかった。その後、担当の看護師に引き継いだ。</p>	<p>自分の患者も処置が多く慌てて準備をしていた。また、入室直後、血圧が非常に低く、急変の可能性があったため、バイタルの変化に気がとられていた。他の看護師は忙しく呼べない状況であり、呼吸器の設定の確認もひとりで行った。コンセントを差し込んだことで、電源も入れたと思いこんでしまった。</p>	<p>・呼吸器の設定の確認はダブルチェックで行う。 ・組み立ての確認もダブルチェックで行う。 ・日々の中で、呼吸器回路確認が確実にできるように徹底を図った。</p>	<p>・確認が不十分であった</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15回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【電源】	<p>通常救命センターでは、人工呼吸器の電源を無停電電源に接続することになっている。しかし、人工呼吸器の電源が発電電源に接続されていた。使用されていた人工呼吸器は、バッテリーが搭載されていないタイプのものであった。臨床工学技士が1日に3回、使用中点検を実施しているが、確認ミスがあり、発見が遅れた。発見後速やかに医師に報告し、電源を無停電に接続しなおした。その際、患者の換気はアンビューバックにより行った。</p>	<p>使用中点検を実施しているが、確認ミスがあった。臨床工学技士は、人員が少ないこともあり、複数人での勤務が難しく、ダブルチェックが困難であった。</p>	<p>・救命センターの人工呼吸器は、半数以上の人工呼吸器がバッテリーの搭載されていないものであり、無停電電源に接続していただければ、停電時に作動が停止してしまうため、必ず無停電に接続する。 ・生命維持管理装置の中でも最重要と考えられる人工呼吸器にバッテリーが搭載されていない(購入後20年が経過している)ことが問題であり、早急な更新を行う。 ・人工呼吸器使用開始時の点検をMEが確実にこなう。 ・複数人でのダブルチェックなどが難しいため指差し確認などを取り入れ、出来る限り確認を行なう。</p>	<p>・確認が不十分であった ・勤務状況</p>
1				
【酸素供給】	<p>DPAP管理中の患児のクベース内の酸素が指示通り満たされていないことを次の勤務帯のスタッフが発見した。勤務の始めにDPAPの酸素設定は確認したが、クベース内の酸素設定の確認及び実測を忘れていた。発見の時点でクベース内に酸素投与を開始し、指示通りの酸素療法を開始した。</p>	<p>不明。</p>	<p>・DPAP管理の仕方について学ぶ。 ・勤務の始めに機器類や酸素の設定の確認を怠らない。 ・疑問に思ったことや曖昧なことをそのままにせず、他者に確認する。</p>	<p>・確認が不十分であった ・知識が不足していた ・知識に誤りがあった</p>
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(第15回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
3	<p>BiPAPをはずし、ネブライザーをかけた。その後、SpO₂が低下したため、医師が再度BiPAPを装着した。その際、酸素アウトレットへBiPAPのルートをつないでおらず、SpO₂が80%台まで低下した。20分程度経過し、ME点検により発見した。</p>	<p>すぐに酸素アウトレットへ接続し、SpO₂90%後半まで上昇した。前回BiPAP装着中には、SpO₂90%台維持できていたが、FiO₂低下アラームがなっていたが、ルート未接続が原因と気付かなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器使用時、全て正しく接続されているか確認する。 患者の状態変化だけでなく、機器にも原因があるかもしれないことを考え、点検を行う。 原因の分からないアラームがなっているときは、すぐにリーダーダークに報告する。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった 知識が不足していた 知識に誤りがあった
【回路】				
4	<p>入院する患児にハミングVの呼吸器を使用するため準備をした。この時、本来ならば加湿器より患者側の回路につけるべきインピーダンスバルブを、呼吸器から加湿器に接続する側に接続していた。呼吸器は作動しており、日勤帯ではアラームはならなかった。17時30分気道内圧上昇のアラームが鳴り、準夜勤者がインピーダンスバルブが逆についていることを発見した。</p>	<p>組み立てる場合、今まで一人で正しい指し呼称を確認していた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 組み立てる場合は2人で正しい指し呼称を確認する。 呼吸器ごとに回路を組み立てた状態の写真を取り付ける。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった
5	<p>患者の母よりフィルタから「本人よりの蛇腹に亀裂がある」と言われた。1ヶ所亀裂があり、もれがあった。呼吸器に表示されるリーク値が普段は0~5程だが、ここ数日、10前後になる事があった。その日はリークもなく他の値も安定していた。患児は交換する前後では、呼吸状態に変わりなかった。</p>	<p>医師とMEセンターへ連絡し、新しいものと交換した。ベッドサイドに予備を置く。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 亀裂があった部分は、蛇腹を固定する時に曲がりやすい部位であったので、固定する時に注意する。 呼吸器の設定だけでなく、接続部位まで確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった

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15回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
6	<p>16時台に加湿器の回路を交換した。回路全体を一通り確認した。交換直後準夜帯へ引き継いだため、回路が温まっていることは確認できなかった。その後、準夜帯メンバーも回路は温かいことを確認したが、準夜帯リーダーより、呼吸側の回路が温まっていないこと、水滴が付着していることを指摘された。確認すると、呼吸側の回路に熱を伝えるためのコードがつかないがっていた。</p>	<p>コードを接続し、しばらくしてあたたかくなっていることを確認した。回路交換を数人で行った。今回外れていたコードのみは、外れていてもアラームが鳴らなかつた。呼吸器にもシールが貼ってあり、注意喚起されていた。</p>	<p>・担当したところの確認するだけでなく、一連の交換が終わった上で、最終的に一通りの確認をしっかりと行う。 ・他の加熱コードは、外れていた場合にアラームが鳴るが、今回外れていたコードのみは、外れていてもアラームが鳴らないとすることを認識する。 ・呼吸器にもシールが貼ってあり、注意喚起されていることを認識する。</p>	<p>・確認が不十分であった ・知識が不足していた ・知識に誤りがあった</p>
【加湿器】				
7	<p>心不全にて呼吸苦あり、救急外来でBIPAP装着していた患者。加湿のための生食にルートを接続されていたことを次勤務者に指摘された。加湿器の電源は入っていることを確認していたが、ルートの接続は確認できていなかった。痰が多く自己喀痰はできていた。</p>	<p>救急外来から接続されてきたため大丈夫だろうと思いついた。十分な確認を急がなかった。</p>	<p>・すぐに生食ボトルを接続し、経過を観察した。 ・必ず自分の目で正しく作動しているか確認をしておく。 ・加湿されないことによる患者への影響を考え確認を徹底していく。 ・BIPAPも呼吸器であることを再認識し、他の呼吸器と同様確認項目をチェックしていく。</p>	<p>・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)</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15回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
8	LTV装着のダブルチェック時、加湿器のダイヤルが3であることを指さし確認したが、電源の確認を怠った。チェックリストの確認の際、加湿器には触れていないが温度の意識が薄かった。その結果、加湿器の電源を入れ忘れ、次の勤務者に指摘された。	電源をすぐに入れ、痰の性状・呼吸状態の観察を強化した。	<ul style="list-style-type: none"> 電源を入れること 確認を意識して行う(指差し・声出し確認)。 ダブルチェック時、設定を読む人も電源の確認を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった
9	14時30分に人工呼吸器の日常点検をしていたところ、患者の挿管チューブに結露がないことに気付いた。加湿器本体にも加湿水が供給されておらず、加湿器は空焚きの状態であった。原因検索したところ加湿器の自動給水の差込口の針が突き抜けておらず、給水がされない状態であった。すぐに気付いたため加湿器の自動給水の交換を行った。	不明	<ul style="list-style-type: none"> 加湿水が加湿器本体に給水されているか必ず加湿水交換時には確認する。 加湿水の最初の量から減っていることを水位ラインで確認する。 患者の挿管チューブに結露があることを必ず確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった
【設定・操作部】				
10	日勤のA看護師と準夜勤務のB看護師が医師オーダー表に記載されていた人工呼吸器(servoi)の設定をダブルチェックし、変更した。設定後、画面での確認をしなかった。8時間後、再び深夜勤務にきたA看護師とB看護師がダブルチェックをした際、変更されていないことがわかった。直後に指示どおりの設定に変更した。	人工呼吸器の設定はパネルで行うが「決定」ボタンを押さないと変更できない。	<ul style="list-style-type: none"> 変更後は、設定画面で再度確認を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった 知識が不足していた 知識に誤りがあった

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15回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【その他】				
11	レスピレーターのアラームがあり、家人からナースコールあり訪室すると気管内挿管チューブを自己抜管していた。以前にも自己抜管しており、両上肢に抑制帯をしていたが体動激しいためドルミカム4Aを時間20mLで使用していた。1時間ごとに訪室していたが家人がトイレに行っている間に抜管された。抑制帯は外れておらず、上体を起こして抜管した様子であった。	重症患者の状態把握がなされていなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・訪室を頻回に行い観察する。 ・患者、家人に説明して了解を得て抑制帯をする。 ・体動が激しいときは医師に至急報告するシステム構築する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・観察が不十分であった
12	4歳男児の呼吸器離脱は6:30~21:00であり、看護ワークシート上も特殊指示として記載されていた。しかし、水分注入の指示として覚醒から23時とすぐ下に手書きで書き込まれている指示を見て、呼吸器離脱時間と勘違いした。22時過ぎ同勤務者に指摘受け、間違いに気付いた。	すぐに呼吸器装着した。医師に報告し様子観察となる。	<ul style="list-style-type: none"> ・ワークシート確認を徹底する。 ・水分を注入する際の時間指定が必要か医師に確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

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16回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
【電源】	患者は、毎日、17時～翌朝7時まで人工呼吸器（ベンチレーター740）を装着していた。人工呼吸器装着時、トラブルを示す表示はなかった。18:30看護師が呼吸器のアラーム音に気付き表示を確認すると、「バッテリー充電不可」となっていた。電源コードがAC電源に接続されていることを確認し、アラームを解除すると充電中のランプが点灯した。3時間半後、再び充電不可のアラームが発生したため技士に連絡し、呼吸器を交換した。この間、患者の状態の変化はなかった。本機種は、技士が定期点検、始業点検を行い、異常がないことを確認して使用していた。	人工呼吸器は電源を切ってもAC電源に接続されれば、充電されるという認識を持っていた。呼吸器を外した際、主電源を切っており、電源投入時、バッテリーから起動となることを認識していなかった。	<ul style="list-style-type: none"> ・当院で所持している呼吸器で主電源を切った状態でAC電源を接続していても充電されない機種の有無を確認し情報を院内に伝達する。 ・技士がベンチレーター740を使用している部署で同機種を用いて、充電可能な状態にするための機種の取り扱い方法を説明する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分だった ・知識が不足していた ・知識に誤りがあった
【回路】	重症部屋から個室に移動時、呼吸器を動かした際に回路が引っ張られ気管チューブが抜けた。直に再挿入し問題は無かった。	呼吸器装着患者の移動時のルールが守られていなかった。注意力が足りず手技が雑であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器装着患者を移動する時は、数人で声かけし気管チューブの接続を外すよう徹底する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分だった ・技術(手技)が未熟だった ・技術(手技)を誤った
2	人工呼吸器のアラームが鳴り、患児のもとに行くと、ポートックスが完全に抜けている状態であった。患児は腹臥位で、頭頂部と後頭部に砂のうを置いて布オムツで抑制を実施していたが、発見時、顔は真下を向いていた。除去されたポートックスのチューブは粘性も十分であり、よだれで濡れている事もなかった。チューブは同日の朝交換していた。再挿管を行い、一時的にマスキュラックス増量し体動を抑制した。	もともと浅めのチューブ管理をしている患児であった。	<ul style="list-style-type: none"> ・抜管のリスクが通常より高い事を念頭に活動性を予測した抑制を行う。 ・活動性があり、抜管のリスクがある場合は的確なチューブ位置について医師と情報交換を行い、より安全な管理ができるように調整する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・確認が不十分だった ・観察が不十分だった
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16回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
4	<p>PB7200装着中の患者のSpO2が低下した。リリーダから蛇腹の水がたまっていることを発見した。蛇腹の水を抜くとSpO2が上昇した。</p>	<p>蛇腹の水を定期的に抜くことを忘れていた。</p>	<p>・水を抜かないことで、窒息や気道熱傷が起こり得ることを再認識し、バイタルサインのチェック表に蛇腹の項目を付け加えチェックすることで忘れないように徹底する。</p>	<p>・確認が不十分だった</p>
5	<p>別な看護師より、加湿器の蒸留水が減っていないことを申し送られた。加湿器の温度が38.9度であったため、MEに連絡し、点検してもらい加湿器を交換するが変化なく、再度点検依頼し確認したところ、回路の組み立てが間違っていたことに気付いた。</p>	<p>患者が急変し、病棟看護師が呼吸器を組み立てた。その後MEへ連絡しなかった。休日体制で仕事していたので、忙しかった。毎朝MEは呼吸器点検に病棟ラウンドしているが、その後に呼吸器を使用した場合連絡をしなければならなかった。</p>	<p>・改めて、呼吸器装着時MEへ連絡するように、病棟へ文章で周知した。</p>	<p>・確認が不十分だった ・知識が不足していた ・知識に誤りがあった ・勤務状況</p>
6	<p>呼吸器(ベア1000)使用開始した。ベア1000用の滅菌パックされた蛇管を使用した。約2週間後、他患の使用したサーボの蛇管を整理している際、1本がベア1000の蛇管であることに気付き使用中のベア1000の蛇管を確認すると1本がサーボの蛇管であることに気付いた。</p>	<p>サーボとベア1000の蛇管は長さが15センチ程度違う事と、小さく表記された物品番号が違うのみで外観は同じで間違えやすい状況であった。</p>	<p>・翌日担当医に報告し蛇管全体を交換した。 ・スタッフに対し識別の仕方をカンファレンスの場で伝え、カンファレンスノートへも記載しておく。 ・滅菌依頼物品を置く場所に間違えないよう注意を促す文を掲示する。 ・救命センターでの呼吸器管理に関する知識と日常の機器管理を徹底していく。</p>	<p>・確認が不十分であった</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16回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
	【加温・加湿器】			
7	心不全、呼吸苦にて23時よりBiPAP装着した患者。次勤務者のリーダーラウンド時に加温加湿器の電源が入っていない事を指摘された。	BiPAPに加温加湿器があるのは理解していたが、電源を入れるまでの流れを忘れていた。	・呼吸器開始時には一連の流れとして行なうよう心がける。 ・加温加湿器の重要性を再認識する。	・確認が不十分であった
8	気管切開の手術に出棟していた患者が帰室し、医師が人工呼吸器を接続した。その後人工呼吸器チェック表をもとに呼吸器設定を確認したが、加湿器の確認を十分にせず、勤務交代時に人工呼吸器の加湿器の電源が入っていないことを次勤務者が発見した。	加湿器の電源を入れ、患者の呼吸状況の観察を行う。	・人工呼吸器の確認方法を再確認し、加湿器の電源が入っているかを確認していく。 ・人工呼吸器の加湿器の目的を再確認し、意識を持って観察を行う。 ・自身の傾向として慌てているときに見落としがあることを再確認し、日々の観察、確認を1つ1つ確実に行っていく。	・確認が不十分であった
9	呼吸器離脱したため、一旦呼吸器の電源を切った。再度呼吸器を装着するため、ダブルチェックにて確認するが、ひと通り読み上げてもらうも、加温・加湿器を見ておらず、午後のMEのラウンドにより発見された。4時間強電源が切れていた。	加温・加湿器を確認していなかった。	・項目にあわせてきちんと確認する。 ・ラウンドした際に、定期的に全体の設定を確認する。	・確認が不十分であった

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16回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
10	人工呼吸器装着中の患者に対し、準夜帯から深夜帯にかけて、人工呼吸器の加湿に関する観察・管理を怠り、日勤看護師の指摘により、加湿器内の注射用水が空の状態であったことに気付いた。その後、加湿器に注射用水を補充したものの呼吸状態が悪化し、気管支鏡実施すると気管チューブ内が痰により閉塞していたため、経鼻にて再挿管した。	前勤務者から引き継いだ時から日勤帯の看護師に引き継ぐまで、人工呼吸器の加湿の方法と加湿が適切に行なわれているのかを確認していないため、人工呼吸器の管理ができていなかった。気管チューブから吸引する際、痰が固く、閉鎖式の吸引チューブが挿入しづらいと感じながらも、口腔・鼻腔・カフ上部から多量の痰が引けてきており、血ガスのデータも良好であったことに安心してしまい、その状態が異常であると判断できなかった。救命センターで作成した呼吸器管理に関する約束事項について「説明はされなかった」と思うが、存在自体を覚えていなかった」と話す。作成されたマニュアルが活用されていなかった。先輩看護師との人間関係は良好だが、今回、痰の粘稠性が強くなってきているという変化を相談しなくて良い事項として考えてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器回路と加湿に関する知識が不足している 加湿器の加湿方法を確認していない 加湿器の加湿が適切に行なわれているのかを確認する 痰が固く、吸引チューブが挿入しづらいことが異常であるということを認識するとともに、加湿が適切に行なえているかを確認し、必要時には加湿の方法が適切であるのかを検討する 自分自身で判断できない時は、必ず先輩の看護師に相談し、独断で行動しない 細かい状態の変化も相談・報告する習慣がつくよう、繰り返し指導 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった 判断に誤りがあった 知識が不足していた 知識に誤りがあった 報告等(忘れた・不十分・間違い・不適切)
11	【設定・操作部】 PEEP設定を0にしてCVPを見ようとしたところ、トリガーを0にしてしまい、換気がない状態に反応し過換気となってしまった。看護師が気付き、医師へ報告、トリガーを元に戻し状態は元に戻る。	人工呼吸器の設定を戻し、状態を観察した。	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器の設定変更の時は、設定項目と設定値の確認をし、その患者に妥当な変更かどうか十分に検討を行う 第三者の確認を行う 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
12	救命センターICU入院中の男性患者の呼吸状態が改善しないため、呼吸器の回路、設定、SpO2など低下ないかを確認した問題なかった。3時間後時すぎSpO2は96%まで低下したため、装着しなおし吸引を行うとSpO2は97%へ上昇した。その後もSpO2が低下したため、吸引を行い、TV、呼吸回数、回路のゆるみなど確認し、レントゲン撮影を実施するも問題なかった。主治医と原因を探していると主治医がFiO2が0.2になっていたのを発見した。(指示の設定は0.4であった)元の設定へ変更するとすぐにSpO2は99~100%まで上昇した。FiO2が変更になっていた原因は不明であった。	最終確認で呼吸器の回路、設定を確認したのがCTから帰室した時のみで、SpO2が低下した時は回路、TV、患者の確認は行ったが設定の確認を行っていないかった。また、原因検索を行う上でのアセスメント能力に欠けていた。	<ul style="list-style-type: none"> 呼吸器装着の患者はSpO2の低下が見られた時は、TV、呼吸回数、回路吸引、肺の状態だけではなく、呼吸器設定の確認も必ず行う。 原因検索を行う時のアセスメントを行えるように再度学習を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分だった 知識が不足していた 知識に誤りがあった
【呼吸器本体】				
13	ニューポートE100の無呼吸アラームが頻回になっていた。前勤務帯から呼吸が浅くトリガーがかかりにくく、アラーム頻回であるとの伝達があり、体位調整、覚醒促しながら看護師2名で経過観察していた。MEに点検依頼すると、トリガー設定が6→20まで上昇していた。ベッドサイドでの前勤務者との送りでは設定に問題なく、他の人が触った形跡はなかった。	慣れない人工呼吸器管理であり、知識が不十分であった。分らないことは先輩看護師に確認しながら行っていたが、曖昧な知識であった。医師に報告はしたが直ぐ来れず、前勤務者からの送り通りの対応をしていた。	<ul style="list-style-type: none"> MEに聞くなど確実な知識を持って管理に当たるよう心がける。 呼吸の観察に努めたが、MEを呼ぶ対応を速やかに取ることを念頭に置いておく。 今回の原因は不明であるが、今起こったことと、それによって得た知識をもち同じ過ちを起こさないように学習に努める。 	<ul style="list-style-type: none"> 確認が不十分であった

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16回 ヒヤリ・ハット事例)

	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
14	呼吸器を装着したが、深夜の初回ラウンドで呼吸のフィルタ―用ヒーターの電源が入っていないことに気が付いた。	発見時に電源を入れ、蛇腹に水滴が溜まっていないことを確認した。	・呼吸器始動時は全ての電源を確認する。 ・回路の意味を理解する。	・確認が不十分であった
【その他】				
15	換気不全にてDPAPとRTX使用の患児の呼吸器装着時間が本日より変更となっていた。次勤務者と装着時間を確認したところ2時間DPAP装着をし忘れていたことに気付いた。	医師に確認し、経過観察となる。	・体交表が変更になった場合には、前後の勤務者とダブルチェックを行う。 ・体交表を誰が見ても見やすいように、表を作成する。	・確認が不十分であった

報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
1 第14回	人工呼吸器を装着している患者のHRが130から150台の頻拍になった。気管内からの痰量増量しており吸引後より酸素飽和度が80台に低下し、主治医の指示のもとFiO2を100%まで上げたが、酸素飽和度は低下し続けた。その間、人工呼吸器のアラームはほとんど鳴らなかつた。最初、気道内圧上昇によるトラブルと判断し、また人工呼吸器のフィルター部分の蒸留水貯留も認めていたため、フィルターを除去し蛇管をレスピレーターに直接接続した。その後、人工呼吸器を確認すると、気道内圧計が呼気圧のまま吸気圧がかかっていたが、呼気のみ圧がかかる状態となっていた。臨床工学士に点検を依頼した結果、フィルター部分の蒸留水の貯留による気道内圧上昇と判った。	当日の日勤帯で頻拍がありセルシン処置が行われた。気管内の痰量が多かった。	<ul style="list-style-type: none"> ・ウォータートラップの排水時と共に時間を決めてフィルターの排水や交換を看護予定に挙げて確認する。 ・また気道内圧とアラーム設定との差を調節する。 ・患者の身体的要因も第一に考え、ていくが器械のトラブルの可能性を予測しながら点検をしていく。 ・患者の状態が1時間から30分おきに必要ない場合もあることを理解する。 ・蛇管の水抜きの方法を再度デモンストレーションを行った。 ・1月の病棟会で資料「人工呼吸器の事故防止」を全員が資料を読むように指導した。 	気道内圧の上昇の原因は、人工呼吸器のフィルター部分に水滴が貯留したことによるものと考えられている。ため、フィルターが除去されている。しかし、フィルター除去後も、呼気圧のみしか圧がかかからないとの記述もあり、詳細が不明であるため検討困難と考える。

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

報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
2 第14回	人工呼吸器LTV 1000を装着している患者の病室から、アラーム音が聞こえたので訪室した。呼吸器の画面に「RESET」と表示があった。消音ボタンを押すがアラームは鳴りやまなかった。点検を行ない、換気量も実測したが以上は発見できなかった。患者にも問題はなかった。当直医が訪室して消音ボタンを押したら解除された。この間約20分だった。後日、業者の説明では静電気影響により「RESET」表示されることはないという説明だった。	器械の問題である。	・消音でき、器械に問題がないため実施していない。	製造販売業者による検証の結果、当該事象は再現されず、問題は確認されなかった。「RESET」と表示された原因については、使用時の設定や環境等の詳細が不明であり検討困難と考える。
3 第15回	夜間使用中の鼻マスク式人工呼吸器の圧表示が設定と異っていたと看護師より日勤帯に報告があった。	今回の場合、数日前から圧表示のずれに気付いていたようであるが許容範囲なのか判断が付きにくく報告が遅れた。	・機器について疑問があれば早めにMEセンターに相談をする。 ・人工呼吸器の異常の報告を受け機器のチェックおよび代替器の準備を行った。 ・調査後の異常内容を医師・看護師へ報告するとともに医師が患者および家族への報告した。	圧表示とは、気道内圧の実測値のことと思われるが、この気道内圧が数日前から設定値と異っていたとすることである。しかし、人工呼吸器の機種名及び使用状況等の詳細が不明であり、検討困難と考える。

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

報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
4 第15回	患者に使用中に人工呼吸器のアラームが発生し担当の看護師が見たところ換気停止の警報が鳴っており、呼吸器は換気を行っていない状態であった。すぐに医師、臨床工学技士を呼びアンビューバッグにて換気を行った。その際SpO280%、HR47まで低下した。ARTに著変は認めなかった。警報の原因が不明のためその間に別の人工呼吸器を使用した。	不明	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器が換気停止となった時点ですぐにアンビューバッグにて換気を行ったため、人工呼吸器入れ換え前後で患者のバイタルに著変は認めなかった。 ハード面についてはすぐにメーカーに依頼し、原因究明を行っていく。 	当該事象に関する人工呼吸器の機種名及びアラームの内容等の詳細が不明であり、検討困難と考える。
5 第15回	呼吸器の水はけ、吸引を行ったところ、SpO2が下がりがり始めたため呼吸器を装着した。その後すぐに30%まで低下した。アンビューが手元になかったため、救急カートまで取りに行った。	すぐに、アンビュー加圧・酸素投与を行い、SpO298%まで上昇した。	<ul style="list-style-type: none"> 自発呼吸のない患児のベッドサイドにはアンビューを置いておく。 アンビューの位置を確認する。 アンビューの数の充足させる。 SpO2低下時はすぐに応援を呼ぶ。 	SpO2低下の原因が人工呼吸器の不具合等によるものか、患者の病態変化によるものか不明であり、検討困難と考える。

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

報告回	具体的内容	背景・要因	改善策	調査結果
<p>6</p> <p>第15回</p>	<p>呼吸状態が悪化し挿管した患者に対し、人工呼吸器を装着した。装着後、担当医師が人工呼吸器の作動不良(患者回路のリーク)を発見した。患者側(カフ漏れや接続不良など)には異常が見られず、人工呼吸器回路側にも明らかかな異常が見られなかったため、人工呼吸器の不良を考え、人工呼吸器を交換した。交換中は、医師がアンビューバックにて換気を行った。作動不良中、人工呼吸器のアラームは鳴らず、作動不良の人工呼吸器の装着期間は、30分程度であったと考えられる。その間、患者バイタル、酸素飽和度等の低下は見られなかった。人工呼吸器は点検済みであり、使用直前点検して臨床工学技士が正常作動を確認していた。人工呼吸器交換後、点検を行ったところ、人工呼吸器の呼気フィルタに異常が発見された。</p>	<p>今回の人工呼吸器作動不良は、呼気フィルタの破損によるものであったが、テストラングでの作動確認では異常が発見できず、アラームも発生しない程度のリークであった。</p>	<p>・呼気フィルタの破損は、人工呼吸器との接続の際に発生しており、人工呼吸器点検後(リークチェック後)の再接続は避ける事とした。 ・過去に類似した事例は何回か発生しているため、メーカーなどと相談し、不具合情報提供などを利用して、人工呼吸器や用具そのものの改善に対しても働きかけていく。</p>	<p>呼気フィルタを人工呼吸器に接続した際に破損したとのことであるが、人工呼吸器の製品名等が不明であり、検討困難と考える。</p>