

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

令和4年7月12日
令和4年度第1回
医療機器・再生医療等製品
安全対策部会
参考資料3

pmda No.63 2022年 3月

人工呼吸器の使用前点検に関する注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 閉鎖式の気管支吸引用カテーテルを、人工呼吸器の回路と挿管カニューレの間に接続して使用した場合に、呼吸回路が外れたが、音声による警報が発生しなかった。

1 閉鎖式の気管支吸引用カテーテルを使用する時の留意点について

- 回路が外れた場合、音声による警報が発生するか、使用前に確認すること。



閉鎖式の気管支吸引用カテーテル以外にも呼吸回路と接続可能な製品があります。詳細は次のページを参照すること！

2 呼吸回路に接続可能な製品の注意点について

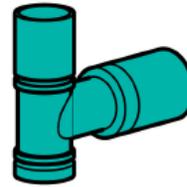
- 製造販売業者が指定していない製品を接続した場合、音声による警報が発生しないことがあるので、事前に確認すること。

この組み合わせで
アラームは鳴るだろうか？

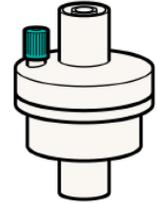


呼吸回路に接続可能な製品の一例

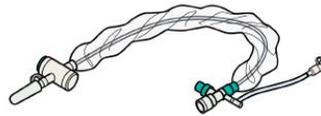
L字コネクタ



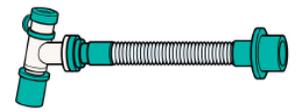
人工鼻



気管支吸引用
カテーテル



カテーテルマウント



患者に接続する前の確認手順の一例

呼吸回路を組み立てる



人工呼吸器の運転開始



テスト肺を外す



警報が発生する



患者に接続する前に、呼吸回路と接続可能な製品を全て接続した状態で、**音声による警報が発生すること**を必ず確認してください。

3 警報機能付き生体情報モニタの必要性と警報設定について

- 患者の呼吸状態に応じて、警報機能付き生体情報モニタの使用と、適正な警報設定を行うこと。

適正な警報設定の必要性

パルスオキシメータのアラームの設定値はどうしましょうか？

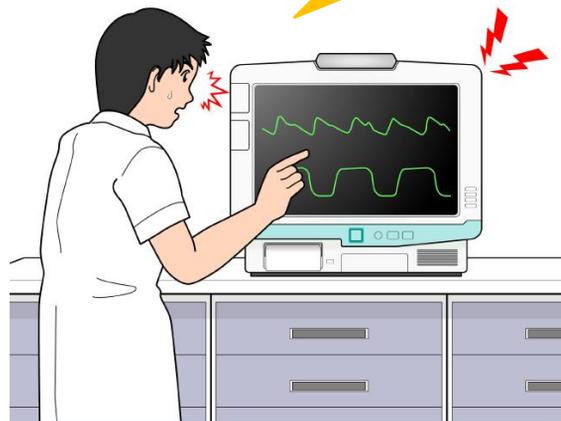


呼吸状態に応じて、警報の設定値や音量等をチームで検討することが大事ですね。



警報発生時の早期発見

SpO2が低下している。



連続的に呼吸状態をモニタリングすることで、異常があった場合に、早期に対応が可能となります。



◆人工呼吸器等の添付文書に以下の記載があります。

【使用上の注意】 [重要な基本的注意]

- ・本装置と接続することを指定していない製品を接続する必要がある場合は、患者と接続する前に、全てを接続した状態で回路外れがあった際の警報が発生することを確認する。
- ・本装置の使用状況に応じて経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）又は呼気終末二酸化炭素分圧（濃度）（EtCO2）を警報機能装置付き生体情報モニタで連続的にモニタリングすること。

この「PMDA医療安全情報No.63」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●令和2年12月21日付薬生機審発1221 第1号、薬生安発1221第1号「人工呼吸器と組み合わせて使用する製品に関する自主点検等について」

本情報の留意点

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

どこよりも早く
PMDA医療安全情報
入手できます！
登録はこちらから。

