

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) トロッカーナット付きのドレインの場合、トロッカーナットを外し、集液ポートに接続する。この時10Fr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) エアーリーケしないよう、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応じ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) ドレインを糸でループ固定するときは、きつね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リーケ。[本システムの閉鎖性が維持されなかつた場合、体外からのエア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つた場合、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なわれず、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キングを行うこと。
- 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取り扱うこと。
- 13) 閉封後、使用しなかつたものは廃棄し、再滅菌しないこと。
- 14) 本品のリザーバー（スタンダード型）にはボ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リーケ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) リザーバーエアーリーケ
- d) 逆流防止弁のつまり

2) 有害事象

- a) トロッカーナットによる硬膜外出血、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) トロッカーナットの使用・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リザーバーによって吸引圧をかけ、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

取扱い説明書を必ずご確認ください。

EPI-EPIDJVACS-05

【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**
ウーノド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

CJ&JKK

取扱い説明書を必ずご確認ください。

ETH-EPDJVACS-05

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)ディスポ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)のままで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たことに気付いた。吸気側に接続すべき加湿器を呼気側に接続した。換気には問題は無かった。 |
| 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。SpO ₂ (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」でアラームがなつたため、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125mL/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交換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3mL/h から0mL/h に変更し、ボーラス(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「ドレン等」)

| | 発生場面 | 事故の程度 | 事例概要 |
|---------|---------|--------------|--|
| 【胸部ドレン】 | | | |
| 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。安全を期して用意的にドレンを挿入したが、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ナ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ンからエアリークが認められた。手術中左肺にプラ(気腫性囊胞)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+縦隔リンパ節廓清術後に胸腔ドレンを抜去し、16G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1L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、抵抗があつたため、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い、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なっていた。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囊・胸骨下ドレンを抜去したつもりだったが、医師がエバキュエース(ディスピ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、トロッ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、トロッ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、トロッ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、強く引っぱ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付き、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。その際落ち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付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ュアプラグ(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、SpO2(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 O2」の表示で患者のSpO2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つちり入っておらず差し替えると正常に作動しSpO2は上昇した。 | 不慣れなレスピレ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と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、間違う可能性があった。 | ・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つた。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つた。1年目看護師は外回りをしていたが、個室患者の輸液ポンプのアラームに気付き、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つた。 | <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。 |