

2

加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について

1. 概要

今般、財団法人日本医療機能評価機構によるヒヤリ・ハット事例収集等事業において、下表のとおり、人工鼻と加温加湿器を併用していた事例が報告されたところである。なお、本事例はホームページ (<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>) から閲覧可能である。

No.	具体的内容	背景・要因	改善策
7	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。	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。	・各々の器材について機能必要性を再確認する。

医療事故情報収集等事業第10回報告書図表Ⅲ-10 ヒヤリ・ハット事例 記述情報（人工呼吸器）より抜粋

「人工鼻」（人工呼吸器に接続できない気管切開患者用人工鼻を除く。以下同じ。）は患者の呼気の熱と水分を捕捉し、これらを利用して吸気ガスを加温及び加湿する器具（**図1**参照）であり、他方、「加温加湿器」は人工呼吸器等から送られる患者回路内のガスを加温加湿する装置（**図2**参照）である。これら人工鼻と加温加湿器とを併用した場合、人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞の危険性があり（**図3**参照）、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、回路の外れやリークが生じて低圧アラームが作動しなくなるおそれがある。

このため、これらの医療機器の添付文書を調査した結果、一部の人工鼻及び加温加湿器の添付文書において、互いの製品を併用禁忌とする記載等がないもの、又は併用禁忌との記載はあるものの併用による閉塞のリスク等の併用禁忌の理由が明記されていないものが認められた。

以上のようなことから、平成20年9月11日付で、当該医療機器等を取り扱う製造販売業者に対し、添付文書の自主点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関への情報提供等により注意喚起を実施するよう通知した。

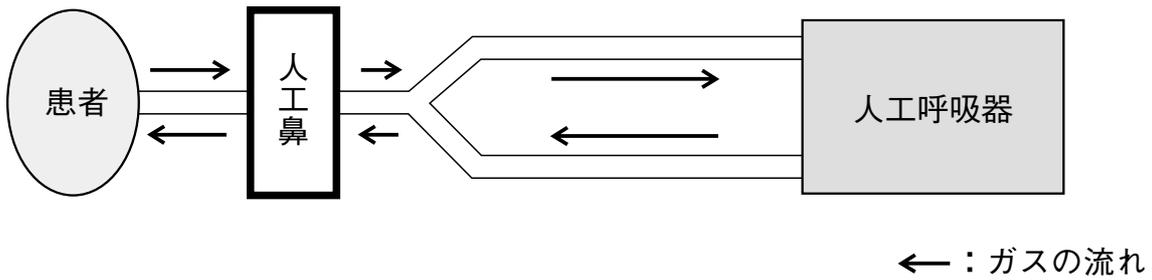


図1 人工鼻を使用した人工呼吸器回路の簡略図
(正しい回路の1例)

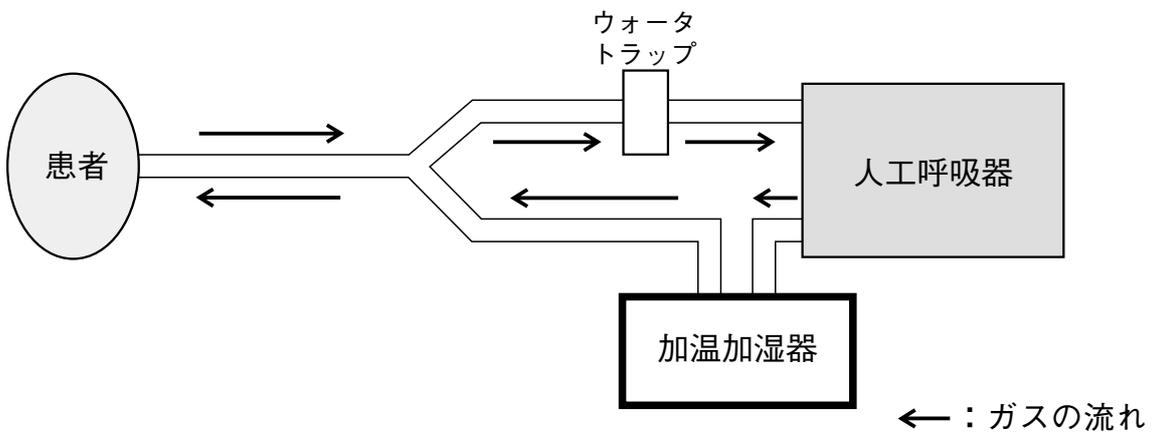


図2 加温加湿器を使用した人工呼吸器回路の簡略図
(正しい回路の1例)

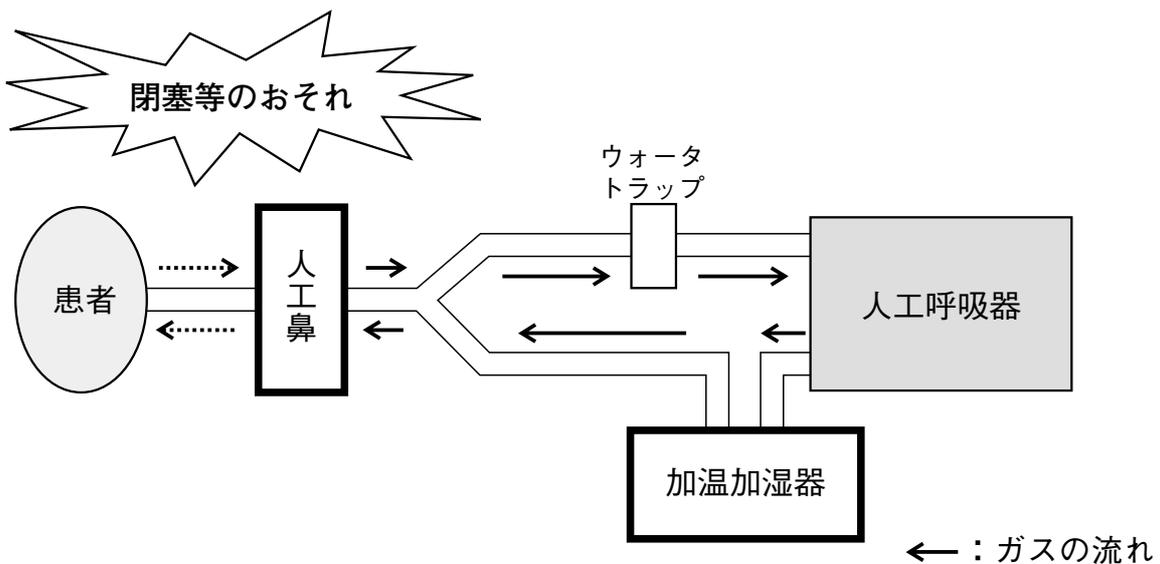


図3 加温加湿器及び人工鼻を使用した人工呼吸器回路の簡略図
(誤った回路の1例)

※ 人工鼻の過度の吸湿による流量抵抗の増加や、人工鼻の閉塞のおそれがある。

2. 添付文書の内容

(1) 人工鼻, 又は人工鼻を一部構成品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等

併用禁忌欄

「加温加湿器」を記載するとともに, その併用禁忌の理由として「加温加湿器を併用した場合, 人工鼻のフィルタが閉塞し, 換気が困難となるおそれがある。」旨を記載する。

(2) 加温加湿器, 又は加温加湿器の加湿チャンバを一部構成品とする人工呼吸器若しくは麻酔器等

併用禁忌欄

「人工鼻」を記載するとともに, その併用禁忌の理由として「人工鼻のフィルタは, 加温加湿器との併用により閉塞し, 換気が困難となるおそれがある。」旨を記載する。

3. 医療関係者へのお願い

使用する医療機器の添付文書を熟読の上, 各医療機器の正しい使用方法を確認してください。