

行動目標 5. 医療機器の安全な操作と管理

人工呼吸器の安全管理

【目標】

人工呼吸器が関わる有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

【推奨する対策】

1. 人工呼吸器の保守点検の確実な実施
2. 人工呼吸器動作確認チェック表の作成と運用
3. 生体情報モニタを必ず装着する

はじめに

2

- 背景：
 - 医療器具別事故分類報告
 - 医療事故情報収集等事業報告
- 原因：
 - 発生要因の多くは・・・
- 対策：
 - 人工呼吸器関連事故を防ぐには・・・
- 方法：
 - 人工呼吸器の保守点検の確実な実施
 - 日常点検と定期点検
 - 人工呼吸器の操作・設定の誤認を払拭する
 - 人工呼吸器動作確認チェック表の作成と運用
 - 生体情報モニタを必ず装着する
- 施設紹介：
 - 横浜市立市民病院の取組み
 - 大分大学医学部附属病院の取組み
- 指標：
 - 新橋病院の成果指標
- その他：
 - その他の課題(チャレンジ)

医療器具別事故分類報告

(米国FDA公表データ)※表2

医療器具	死亡	障害	誤作動	合計
Ventilator	361	1291	944	3689
Catheter	933	5174	936	7043
IABP	86	2057	53	3548
Infusion pump	943	2389	749	3423
Hemodialysis	101	528	112	3647
HemoFiltration	1	16	1	40
PE	1	1	1	27
ECMO	12	27	8	159
ICU	95	169	93	1891

医療事故情報収集等事業報告

人工呼吸器2006年1月～2008年6月

2006年	電源	酸素供給	回路	加温加湿器	操作・設定	呼吸器本体	その他	合計
発生件数	6	3	52	10	12	6	13	102
有害事象	1	0	9	0	2	1	0	13
2007年	電源	酸素供給	回路	加温加湿器	操作・設定	呼吸器本体	その他	合計
発生件数	11	4	75	23	25	11	33	182
有害事象	2	0	13	0	1	1	3	20
2008年 1～6	電源	酸素供給	回路	加温加湿器	操作・設定	呼吸器本体	その他	合計
発生件数	1	3	22	18	8	5	15	72
有害事象		1	6	5				12

発生要因の多くは・・・

- 医療従事者の人為的なミス(ヒューマンエラー)に起因
- 人工呼吸器本体、加温加湿器及び呼吸回路挿管チューブ等に起因
- 電気・医療ガス等の医療設備に起因

発生要因

1. 保守点検の不備
2. 医療従事者の取扱い認識不足

人工呼吸器関連事故を防ぐには...

人工呼吸器の「使用前・後」、「使用中」の業務プロセスにおける保守点検とヒューマンエラー誘因事項の確認を的確に行う必要がある

対策：

1. 人工呼吸器の保守点検の確実な実施
2. 人工呼吸器動作確認チェック表の作成と運用
3. 生体情報モニタを必ず装着する

1. 人工呼吸器の保守点検の確実な実施

1). 保守点検には、日常点検と定期点検がある。

- 日常点検 : 使用前・使用中・使用後点検の実施
- 定期点検 : 使用時間・使用期間に応じた定期点検の適切な実施

2). 人工呼吸器の操作・設定の誤認を払拭する

- 警報設定を適切に行う

日常点検と定期点検

1.-1)-(1)

□ 日常点検：使用前・使用中・使用後点検の実施

「使用前・後」

- 使用開始時には、始業点検を行う
- 使用後には、終業時点検を行う

「使用中」

- 使用中点検は、保守点検計画に基づき行う
- 加温加湿用チャンバへ滅菌水が給水されていること
(加湿器を使用しない時はY管と挿管チューブの間に人工鼻が接続されていること)
- 挿管チューブと呼吸回路の各接続が確実に行われていること

1.-1)-(2)

□ 定期点検：使用時間・使用期間に応じた定期点検の適切な実施

人工呼吸器の操作・設定の誤認を払拭する

1.-2)

□ 人工呼吸器の操作・設定の誤認を払拭する

- 医師の指示を受けた者は設定条件通りに人工呼吸器が作動していることを確認する
- 警報設定を適切に行う

下記の考え方に基づいて警報が設定されていること

<警報の考え方>

- ・ 救命的警報:最低分時換気量、最低気道内圧、無呼吸、低電圧
- ・ 合併症予防的警報:最高分時換気量、最高気道内圧、頻呼吸
- ・ 吸引操作等で一時的回路の脱着操作で警報が鳴っても警報を解除しない

2. 人工呼吸器動作確認チェック表の作成と運用

- 始業時と使用中の確認項目
 - 患者状態観察 顔色 上・下肢 胸膨らみ 聴診 バイタルサイン SpO₂ etc
 - 設定条件の確認 モード 1回換気量 FiO₂ 呼吸回数 PEEP etc
 - 実測値の確認 1回換気量 FiO₂ 呼吸回数 PEEP etc
 - 警報設定の確認 最高気道内圧 分時換気量 呼吸回数 PEEP etc
 - 確認事項 呼吸回路の接続確認 加温加湿状態の確認 カフ圧 etc
 - 点検事項 電源・医療ガスの確認 本体・加温加湿器の確認 etc
 - 処置事項 痰吸引 給水 口腔内洗浄 etc
 - 設置環境 温度 湿度 日差し 空調 水溶物 電磁波 etc
- 「人工呼吸器チェック表」を用いて確認する

TOOL BOX

参照:「輸液ポンプ・人工呼吸器日常点検・定期点検実施マニュアル」を順守する

(日本臨床工学技士会編)

推奨図書:「臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブック」を順守する

(日本臨床工学技士会:呼吸療法マニュアル改訂委員会編)

3. 生体情報モニタを必ず装着する

人工呼吸器自体の警報機能とは独立して、患者自身の血中酸素濃度の低下、呼気の排出がない等の異常をとらえて警報が作動するパルスオキシメータやカプノメータを併用する。

□ 生体情報モニタ

患者監視装置：心拍数 心電図 血圧 呼吸回数 SpO₂ ETCO₂ etc

参照：

「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」
(平成13年3月27日、厚労省医薬発第248号)

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/tuuchi/2001/010327-248/010327-248.pdf>

横浜市立市民病院の取組み

報告者: 相嶋一登 横浜市立市民病院

加湿チャンバの亀裂?

- 2000年8月16日(水曜日)
- 午後3時30分頃
- 人工呼吸器の異常を知らせる警報が鳴った
- その直後に、ナースステーションにある心電図モニタの心拍数低下による警報も鳴った
- 直ちに医師が病室に駆けつけ、人工呼吸器の呼吸回路を点検し、呼吸数等の設定変更を行ったが、人工呼吸器の気道内圧はゼロから上がらなかった。
- 患者は心停止となり心肺蘇生処置を受けた
- 横浜市立市民病院調査結果報告書
- (平成12年9月28日)一部改変

人工呼吸器 異常 一時、心肺停止に

【最近の病院内で起きた主な医療事故など】
 1999年
 1月11日 横浜市立大医学部付属病院(横浜市金沢区)で心臓疾患の患者と肺疾患の患者を取り違えて手術する医療ミス
 7月7日 横浜市立大付属病院の「患者取り換え事故」の医師、看護婦ら18人を業務上過失傷害で業務過誤
 2000年
 3月22日 横浜地検が横浜市立大付属病院の「患者取り換え事故」の執刀医、麻酔科医、看護婦ら9人を在宅留置
 4月9日 東京大医学部付属病院(伊勢原市)で誤って内服薬を点検された1歳9か月の幼児が死亡する事故発生
 6月24日 東京大医学部付属横浜口病院(川崎市高津区)で昨年11月、ガラスで首を打った翌日の治療をした際、ガラス片を残したまま縫合。2000年5月に摘出手術をしていたことが発覚
 7月3日 横浜市立大付属病院で6月下旬、外来女性患者に対して外科医が内服薬のボトルを握って置していたミスが発覚
 四月6日 横浜市立大付属病院で5年ほど前、手術の準備をした患者の体毛が1センチ程を抜き加れるミスがあり、2000年1月に再手術で取り出していたことが発覚
 四月14日 横浜市立大付属病院の麻酔科から、麻酔の量除モルヒネ水注射液10本入りの箱が消失していたことが発覚
 四月27日 横浜市立大付属病院「患者取り換え事故」初公開
 8月18日 8月16日午後3時30分頃、横浜市立市民病院(横浜市金沢区)で患者の人工呼吸器が正常に働かず、患者が一時心肺停止に陥ったことが発覚



入院患者が使っていた人工呼吸器を手に取り医療事故について説明する医師ら—横浜市立市民病院

K
8/19
横浜市立市民病院で80代男性
接続部に亀裂発見

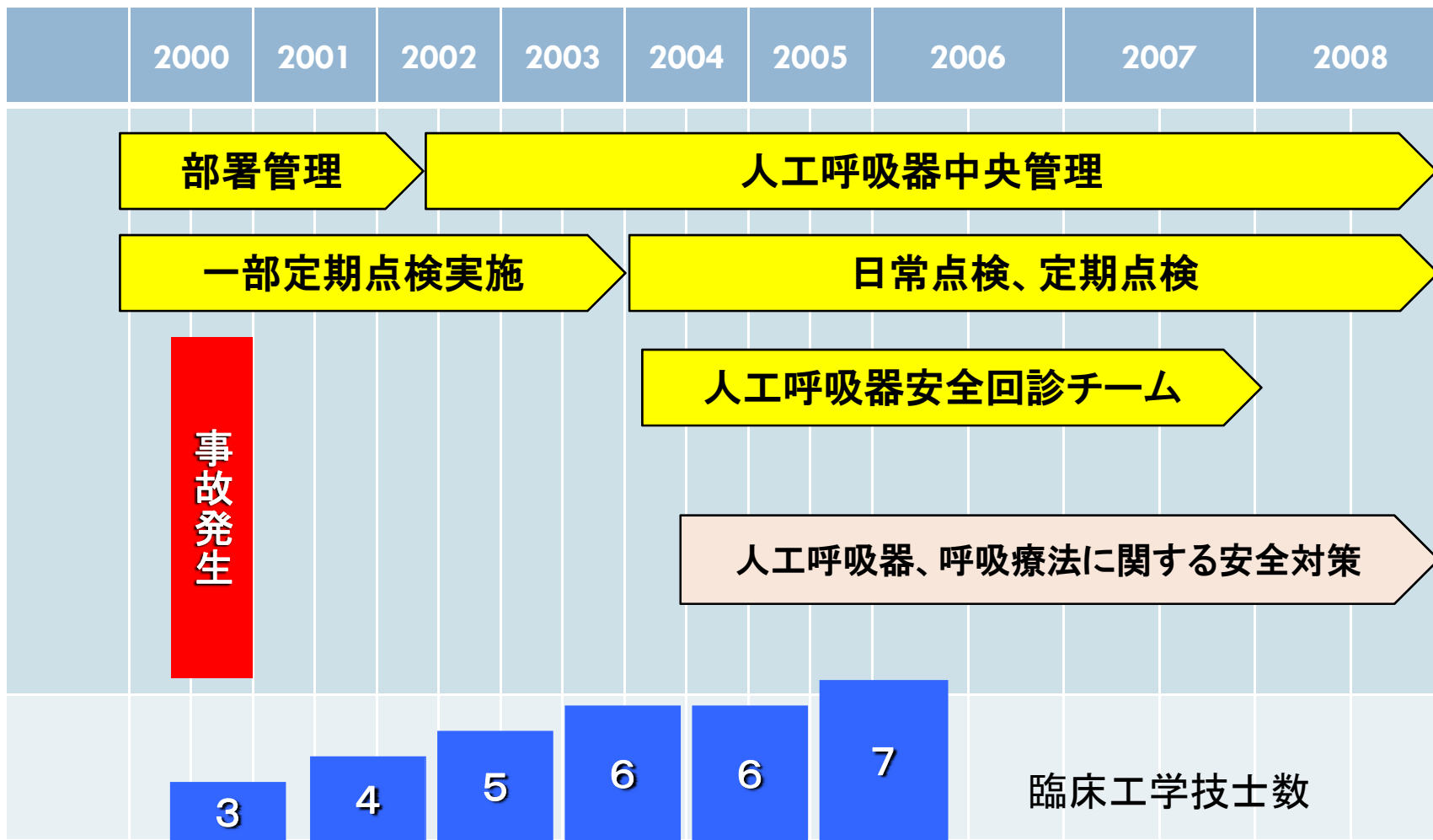
横浜市立市民病院(横浜市金沢区)で16日午後3時30分頃、80代男性の患者が人工呼吸器の接続部に亀裂が生じたことにより、人工呼吸器が正常に働かず、患者が一時心肺停止に陥ったことが発覚した。患者は心肺蘇生処置を受けた。この事故は、横浜市立市民病院が公表した医療事故調査結果報告書(平成12年9月28日改変)に記されている。

患者は、この事故発生時、人工呼吸器の接続部に亀裂が生じたことにより、人工呼吸器が正常に働かず、患者が一時心肺停止に陥ったことが発覚した。患者は心肺蘇生処置を受けた。この事故は、横浜市立市民病院が公表した医療事故調査結果報告書(平成12年9月28日改変)に記されている。

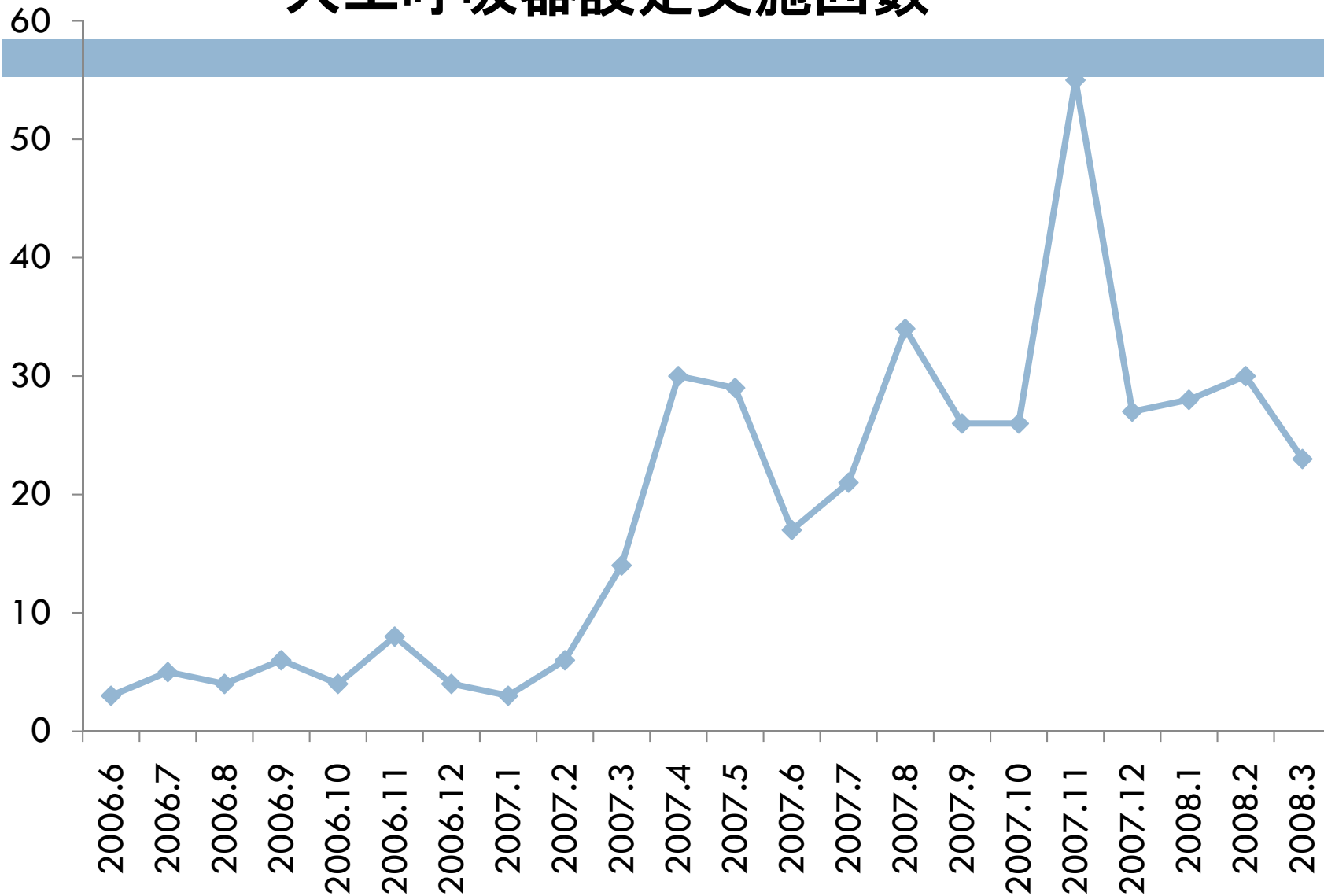
人工呼吸器にヒビ
患者、こん睡状態続く

横浜市立市民病院(横浜市金沢区)で16日午後3時30分頃、80代男性の患者が人工呼吸器の接続部に亀裂が生じたことにより、人工呼吸器が正常に働かず、患者が一時心肺停止に陥ったことが発覚した。患者は心肺蘇生処置を受けた。この事故は、横浜市立市民病院が公表した医療事故調査結果報告書(平成12年9月28日改変)に記されている。

人工呼吸器安全管理業務への取り組み

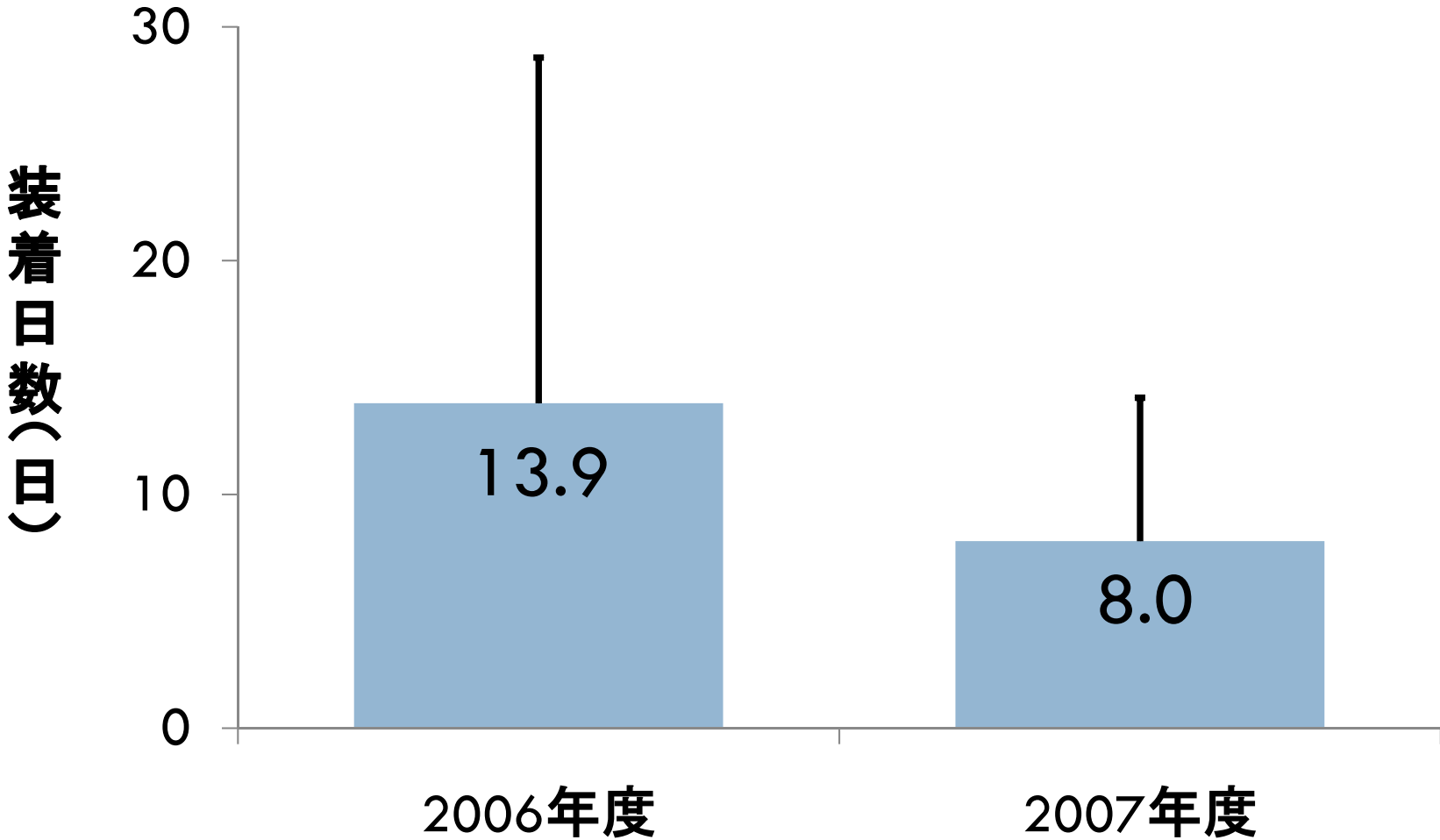


人工呼吸器設定実施回数



人工呼吸器装着日数

(mean ± S.D P < 0.05)



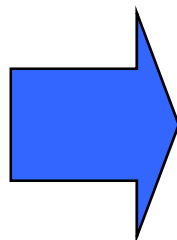
大分大学医学部附属病院の取組み

人工呼吸器関連インシデントと対策

報告者: 中嶋辰徳 大分大学医学部附属病院

【2005】:11 件

- ・呼吸管理中の確認不足 :2
- ・呼吸回路の確認不足 :3
- ・加温加湿器の確認不足 :1
- ・小児用呼吸回路の破損 :2
- ・人工呼吸器本体の異常 :3

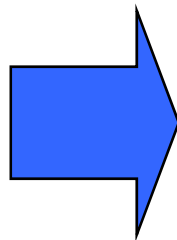


対策事項

- ・人工鼻回路への変更
- ・使用前・中チェックリストの作成
- ・人工呼吸器の更新

【2006】:10 件

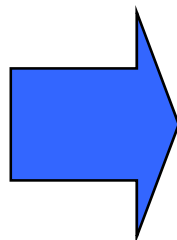
- ・設定の変更ミス、確認不足 :3
- ・加温加湿器の確認不足 :3
- ・小児用呼吸回路の破損 :2
- ・人工呼吸器本体の異常 :2



- ・使用前・中チェックリストの改善
- ・人工呼吸器の更新

【2007】:4 件

- ・設定の変更ミス、確認不足 :2
- ・テストラングの確認ミス :1
- ・小児用呼吸回路の破損 :1



- ・使用前・中チェックリストの改善
- ・使用物品の見直し

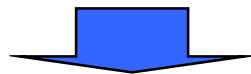
チェックリストを活用する

【病棟スタッフの記入するチェックリストの項目】

- ・非常電源、医療ガス
- ・呼吸回路(使用開始日等も)
- ・カフ圧や気管チューブ等
- ・人工呼吸器、アラームの設定、実測値
- ・心拍数、SpO2等(データ自体はセントラルモニタへ保存)
- ・1日3回(各勤務毎、交代時)チェック⇒記録を保管
- ・チェックリストの作成はME機器センターが行う
- ・最新チェックリストをデジタルデータで配信

【ME機器センターの記入するチェックリストの項目】

- ・上記のチェックリストの内容とほぼ同様の項目
- ・病棟スタッフ記入のチェックリストをチェック
- ・人工呼吸器装着時、週2回のラウンドチェック⇒記録を保管



呼吸管理の状態把握が容易、危険察知しやすい、フィードバックが行いやすい

新橋病院の成果指標

報告者: 田口彰一 新橋病院

	回収数	(1)	(2)	(3)	(4)
2003年	185	16.8	0.5	0	0
2004年	669	37.2	0.3	0	0
2005年	256	25.6	0.5	0	0
2006年	257	23.4	0.5	0	0
2007年	341	26.2	0.4	0	0
2008年	95	31.7	1.8	0	0

1) = $\frac{\text{チェック表回収数}}{\text{使用数}}$

2) = $\frac{\text{保守点検実施数}}{\text{使用数}}$

3) = $\frac{\text{記載事項に起因する事例数}}{\text{使用数}}$

4) = $\frac{\text{不適切事例発生数}}{\text{使用数}}$

4. その他の課題 (チャレンジ)

19

1. 人工呼吸器使用時の操作・管理における
周辺体制の整備
2. 人工呼吸器に伴う感染症の防止

ご案内：学術集会・セミナー

- **第27回日本呼吸療法医学会セミナー**
- 日時：2008年11月22日 会場：パシフィコ横浜
- 主催：日本呼吸療法医学会
- **第8回人工呼吸器セミナー**
- 日時：2008年12月14日 会場：埼玉県大宮ソニックシティホール国際会議室
- 主催：埼玉県臨床工学技士会
- **第36回日本集中治療医学会学術集会**
- 日時：2009年2月26日 会場：大阪国際会議室
- 主催：日本集中治療医学会
- **第6回奈良県人工呼吸器安全セミナー**
- 日時：2009年3月29日 会場：奈良県立医科大学看護学科講義室
- 主催：奈良県臨床工学技士会
- **第49回日本呼吸器学会学術講演会**
- 日時：2009年6月12日～14日 会場：東京国際フォーラム
- 主催：日本呼吸器学会