

医療安全全国共同行動

行動目標5b：人工呼吸器の安全管理



静岡市立静岡病院
医療技術部 臨床工学科
佐藤景二

医療安全全国共同行動技術支援部会 (社)日本臨床工学士会

行動目標5：医療機器の安全な操作と管理
Safe Operation of Medical Devices

5b. 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

米国の医療器具関連不具合報告

FDA公表データ

	死亡	障害	誤作動	合計
1997	1019	31122	32833	67273
1998	1021	18554	31959	62219
1999	905	13073	29198	53490
2000	1015	13643	27681	53104
2001	968	12260	20407	41133
平均	985.6	17730.4	28415.6	55443.8

医療器具別の事故分類

FDA公表データ

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

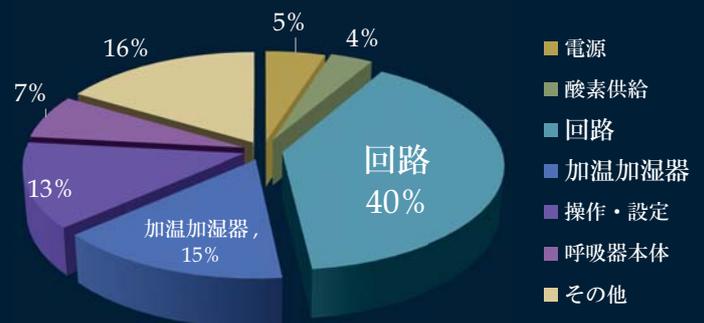
医療事故情報収集等事業報告

人工呼吸器：平成18年1月～平成20年12月

	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
18年	6	3	52	10	12	6	13	102
19年	11	4	75	23	25	11	33	182
20年	4	8	42	32	19	12	24	141

医療事故防止センター
<http://www.jcqhcc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

ヒヤリ・ハットの内訳(要因別)



425件 (平成18年～20年)
医療事故防止センター

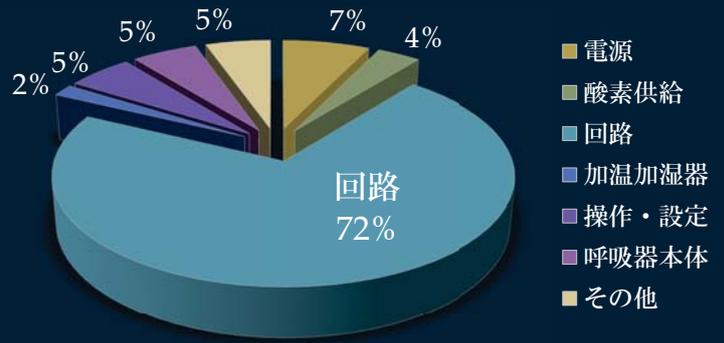
医療事故情報収集等事業報告

人工呼吸器：平成18年1月～平成20年12月

		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
18年	ヒヤリ・ハット								
	有害事象	1	0	9	0	2	1	0	13
19年	ヒヤリ・ハット								
	有害事象	2	0	13	0	1	1	3	20
20年	ヒヤリ・ハット								
	有害事象	1	2	18	1	0	1	0	23

医療事故防止センター
<http://www.jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

有害事象の内訳（要因別）



56件(平成18～20年)
 医療事故防止センター

ヒヤリ・ハットや有害事象の発生要因の多くは・・・

- 人工呼吸器の保守管理の不備
 使用環境（電気・医療ガス設備）
- 回路、加温加湿器、挿管チューブの取扱いミス
- 人工呼吸器の操作・設定、警報への誤った対応

行動目標5：医療機器の安全な操作と管理 Safe Operation of Medical Devices

5b. 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

対策

- 人工呼吸器の保守点検の確実な実施
- 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

1. 人工呼吸器の保守点検の確実な実施

日常点検：使用前・使用中・使用后点検の実施

- 「使用前・後」
- 使用前：始業点検
 - 使用后：終業点検
- 「使用中」
- 下記項目が記載された人工呼吸器動作確認チェック表にて点検を行う
 - 人工呼吸器と加温加湿器が設定どおり正しく作動していること
 - 回路の異常の有無、加温加湿チャンパへ滅菌水が給水されていること（加湿器未使用時は、Y管と挿管チューブ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接続が確実に行われていること

定期点検：使用時間・期間に応じた定期点検の実施

参考：

2. 人工呼吸器動作確認チェック表の作成と運用

「人工呼吸器動作確認チェック表」

始業時と使用中の確認項目

- 患者状態：顔色 上下肢 胸膨らみ バイタルサイン SpO₂ etc
- 設定条件：モード 1回換気量 FiO₂ 呼吸回数 PEEP etc
- 実測値：1回換気量 FiO₂ 呼吸回数 PEEP etc
- 警報設定：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 加温加湿状態 カフ圧 etc
- 点検事項：電源・医療ガス 本体・加温加湿器 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

参考：

人工呼吸器の設定と警報について

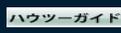
医師から指示を受けた者は

- ・ 設定条件通りに作動していることを確認する
- ・ 下記の考え方で警報が設定されていることを確認する

<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脱着操作によって警報が鳴っても警報を解除しない

参考：



3. 生体情報モニタを必ず装着する

人工呼吸器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、呼吸の排出がない等の異常を捉え、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 ET/CO₂ 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、厚労省医業発第248号)

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

4. その他の課題 (チャレンジ)

- 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

安全使用に関する マニュアル及びガイドライン

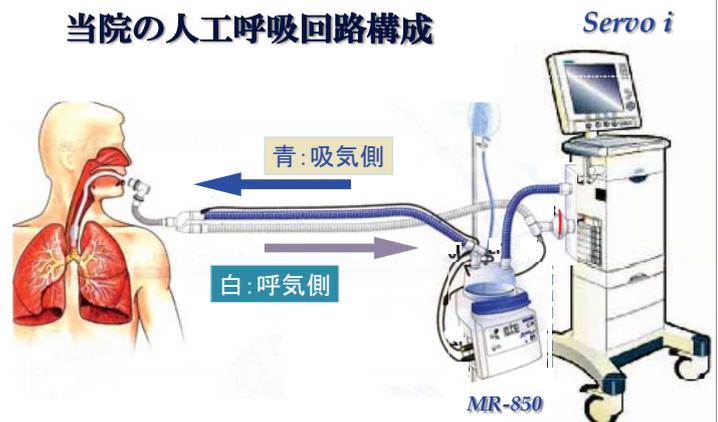
- (1) 生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について
(平成13年3月27日、厚労省医業発第248号)
<http://www.nihs.go.jp/mhlw/tuuchi/2001/010327-248/010327-248.pdf>
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針
<http://www.jacet.or.jp/10topics/2007-2.pdf>
- (3) 医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する解説書
<http://www.jacet.or.jp/10topics/kaisetsu070401.pdf>
- (4) 医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアルVer.1.05
http://www.jacet.or.jp/03report/pdf/kokyuuki_manual.pdf
- (5) 人工呼吸器安全使用のための指針
(平成16年12月8日、日本呼吸療法医学会 人工呼吸安全管理対策委員会編)
<http://square.umin.ac.jp/ircm/page018.html>
- (6) 輸液ポンプ・人工呼吸器の日常点検・定期点検実施マニュアル
(平成20年4月1日、(社)日本臨床工学技士会 医療安全全国共同行動WG編)
http://kyodokodo.jp/index_b.html
- (7) 臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブック
(平成20年7月20日、(社)日本臨床工学技士会 呼吸療法マニュアル改訂委員会)
http://www.jacet.or.jp/03report/pdf/jinkoukokyuuki_hb.pdf

人工呼吸器

- 自動給水式加湿加湿モジュールの使用 (滅菌水誤使用防止、適正レベルの維持)
- 非常電源コンセントの使用、生体情報モニタの併用 (必須)
- バッテリー、パルスオキシメータ、用手換気バッグを標準搭載
- 簡易取扱説明書の取り付け、人工呼吸器チェックリストの記載 (必須)
- 回路組立とリークテスト、CE巡回による安全確認



当院の人工呼吸回路構成



臨床使用前の手順① - 1

人工呼吸器使用前チェックリスト
人工呼吸器を安全に使用するために、使用前には必ず下記手順に従ってチェックを行ってください。
実施者は使用前点検を実施した記録を残すため必ずサインをしてください

点検項目	点検内容	臨床工学技士	チェック
1 始業点検の実施	機器付属(本体引き出し内)の青いチューブ用差し電源を入れる 画面手順に従い始業点検を実施して異常がないか？否の項目がある場合は使用しない 回路のワークテスト時は、Y字管を手で塞いで行う テスト肺を接続して待機状態に、次回サービス時間、呼吸カセットンプラン残量を確認！ (回路セットアップ日 年 月 日) * 使用期限は設けないが、使用後は速やかに使用する事。		
2 回路の確認	蒸留水を接続して、加湿器のチャンバー内に適正ライン以下まで注入されたか？ 吸気と呼気の回路は正しく接続されているか？吸気回路側に加湿器が接続されているか？ 温度プローブ(2箇所)、エレクトリカルアダプター(2箇所)は正しく取り付けられているか？		
3 供給電源の確認	非常用コンセントに接続したか？(呼吸器、加湿加湿器)		
4 供給ガスの確認	圧縮空気、酸素の耐圧ホースをしっかりと供給源に接続したか？破損、漏れはないか？		
5 加湿加湿器の確認	加湿器の電源投入後、エラー表示はないか？後製(排管)モードのランプが点灯しているか？		
6 緊急時の備品	シリンダーセンサーは準備したか？ 吸頭鏡など、再挿管用備品の準備はしたか？		
7 実施者サイン	医師の指示にて条件設定を行い、換気がスタートできます		

※使用開始後は、心電図モニター、アラーム付パルスオキシメータ、etCO₂を装着してください
※ベットサイドモニタを用意できない場合には必ずナースコールと運動させてください

1. 人工呼吸器の保守点検の確実な実施

サーボ i 始業点検手順 ①



臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブックより引用
(社) 日本臨床工学技士会 呼吸療法マニュアル改訂委員会

1. 人工呼吸器の保守点検の確実な実施

サーボ i 始業点検手順 ②

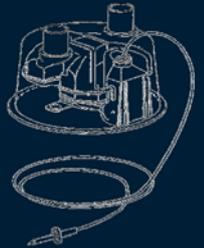


臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブックより引用
(社) 日本臨床工学技士会 呼吸療法マニュアル改訂委員会

人工呼吸回路の特徴

- 吸気・呼気2ルートの回路構成
- 吸気・呼気共にヒーターワイヤー入り
- 加湿加湿器を使用
- 呼気側に呼吸器ガード用パネチリアフィルタ
- EtCO₂センサーを装備

MR-290



実際の回路取り付け例



臨床使用前の手順① - 2

人工呼吸器使用前チェックリスト
人工呼吸器を安全に使用するために、使用前には必ず下記手順に従ってチェックを行ってください。
実施者は使用前点検を実施した記録を残すため必ずサインをしてください

点検項目	点検内容	看護師	チェック
1 始業点検の実施	機器付属(本体引き出し内)の青いチューブ用差し電源を入れる 画面手順に従い始業点検を実施して異常がないか？否の項目がある場合は使用しない 回路のワークテスト時は、Y字管を手で塞いで行う テスト肺を接続して待機状態に、次回サービス時間、呼吸カセットンプラン残量を確認！ (回路セットアップ日 年 月 日) * 使用期限は設けないが、使用後は速やかに使用する事。		
2 回路の確認	蒸留水を接続して、加湿器のチャンバー内に適正ライン以下まで注入されたか？ 吸気と呼気の回路は正しく接続されているか？吸気回路側に加湿器が接続されているか？ 温度プローブ(2箇所)、エレクトリカルアダプター(2箇所)は正しく取り付けられているか？		
3 供給電源の確認	非常用コンセントに接続したか？(呼吸器、加湿加湿器)		
4 供給ガスの確認	圧縮空気、酸素の耐圧ホースをしっかりと供給源に接続したか？破損、漏れはないか？		
5 加湿加湿器の確認	加湿器の電源投入後、エラー表示はないか？後製(排管)モードのランプが点灯しているか？		
6 緊急時の備品	シリンダーセンサーは準備したか？ 吸頭鏡など、再挿管用備品の準備はしたか？		
7 実施者サイン	医師の指示にて条件設定を行い、換気がスタートできます		

※使用開始後は、心電図モニター、アラーム付パルスオキシメータ、etCO₂を装着してください
※ベットサイドモニタを用意できない場合には必ずナースコールと運動させてください

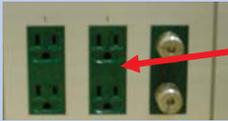
電源コンセントと医療ガス配管

一般病棟



通常の電源 一般非常電源 酸素 圧縮空気 吸引

集中治療病棟



無停電電源コンセント
(瞬時特別非常電源)

人工呼吸器使用中のモニタに必要なもの

ベットサイドモニタ本体



EtCO₂測定用センサ



各測定用ケーブル



使用前点検と開始時の設定 医師の指示項目・確認事項の例

患者氏名	性別	年齢	病室	床番	医師	看護師	呼吸器	設定	確認
山田 太郎	男	65	呼吸器科	101	佐藤 健	鈴木 花子	人工呼吸器	設定済	確認済
田中 花子	女	72	呼吸器科	102	佐藤 健	鈴木 花子	人工呼吸器	設定済	確認済

臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブックより引用
(社) 日本臨床工学技士会 呼吸療法マニュアル改訂委員会

臨床使用前の手順②

呼吸器指示書兼チェックリスト(機種:サーボ用)		ID: 0000000
指示項目	モード別設定条件	医師指示欄
	患者情報	看護師チェック欄
	呼吸器設定	
	モニタリング	
動作確認	動作確認事項	

適正なアラームの設定を忘れずに!

調節換気のアラーム設定画面

補助換気のアラーム設定画面



アラームの設定を適正に行わないと
無用なアラームが頻繁に鳴り、オオカミ少年のように信用度が
低下します!

【例示 警報作動時の対処表】

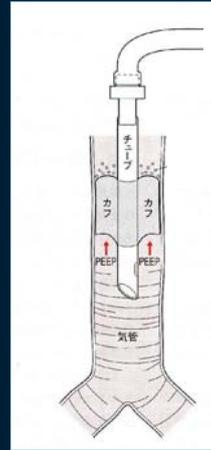
警報	現象	原因	対処方法
気道内圧上昇警報	気道内圧 (回路内圧) が警報条件に達した	① 気道抵抗の上昇 (痰吸引、気管分泌物、血痰による気道狭窄)	痰吸引、痰吸引、痰吸引
漏気警報	① 肺動脈コンプライアンスの低下 ② 片肺萎縮	① 設定一呼吸気量の減少、吸気時間の延長、吸気流量低下 ② 設定一呼吸気量の減少、吸気時間の延長、吸気流量低下	痰吸引、痰吸引
気道内圧低下警報	気道内圧 (回路内圧) が警報条件に達しない	① 気管チューブの抜け	痰吸引、痰吸引
設定流量警報	PEEP 低下	① 呼吸回路からの漏れ ② 回路接続部の外れ ③ 呼吸回路からの漏れ	回路交換、回路交換、回路交換
分時換気低下警報	分時換気量が警報条件に達していない	① 人工呼吸器が供給する流量を超えた患者の呼吸努力 ② 呼吸回路からの漏れ ③ 回路接続部の外れ ④ 呼吸回路からの漏れ	吸気流量、流量パターンの変更、回路交換、回路交換、回路交換
無呼吸警報	患者の呼吸努力が設定時間内に検出できない	① 患者の呼吸停止 ② 呼吸回路からの漏れ ③ 回路接続部の外れ ④ 呼吸回路からの漏れ ⑤ 不適正なトリガ設定	痰吸引、痰吸引、痰吸引、痰吸引、痰吸引

臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブックより引用
(社) 日本臨床工学技士会 呼吸療法マニュアル改訂委員会

使用中確認の要点

- ★ 人工呼吸器動作チェック表記載項目の確認
- ★ 患者さんの胸の動きが呼吸器と同調しているか
- ★ 生体情報モニタの数値確認の徹底と異常の発見
 まずは EtCO₂ (呼気時の値は40mmHg前後)
 SpO₂も忘れずに！ (90%≒PaO₂ 60mmHg)
- ★ アラームが鳴っていないか

挿管チューブ



人工呼吸器 ←→

***カフ圧は適正值に設定しましょう。**

当院の安全管理マニュアルでは・・・
 12～20 cmH₂O以下
 (16～26 mmHg以下)

VAPの予防に努めましょう！
 (人工呼吸器関連肺炎)

人工呼吸器離脱後の管理

- ★ 電源を切らずに、スタンバイ状態へ
- ★ 呼吸回路はいつでも再開できるように清潔を保つ



電源ON

スイッチにカバーを閉じることで誤操作をなくす

電源OFF

直接スイッチを触れる状態

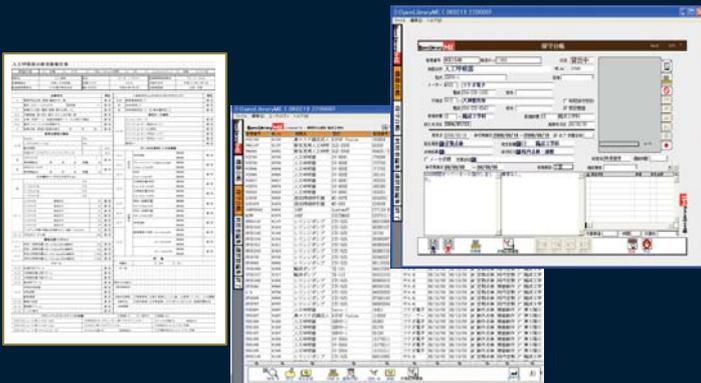
スタンバイが解除したら・・・

(使用後:終業点検)

- ★ 本体の電源を切り、電源コード・医療ガステューブを清拭しきれいにまとめる。
- ★ 呼吸回路類は医療廃棄物として破棄して下さい。
- ★ 再使用するセンサー類は所定の方法で清拭する。

人工呼吸器の定期点検

定期点検 : 使用時間・期間に応じた定期点検の実施



指示書を兼ねた人工呼吸器使用中チェックリストの有用性について

静岡市立静岡病院

医療技術部 臨床工学科
 医療安全管理室^{#1}

(2009年5月 第19回日本臨床工学会徳島大会にて発表)

緒言

人工呼吸器の設定条件指示は、電子カルテへの入力や指示書への記載が一般的であるが、ときに医師による口頭指示も発生する。看護師の指示確認方法も看護指示書や看護ワークシート、口頭指示のメモなど複数の情報源がある。

(第19回日本臨床工学会徳島大会にて発表)

方法

医師・看護師・臨床工学技士で構成される医療機器関連インシデント事例検討チームによって要因分析を行い、経時的に変化する人工呼吸器設定条件指示と動作確認を容易に行えるチェックシートを開発しPDC Aによる改善内容の検討を行った。

事例

看護師Aは主治医から口頭で人工呼吸器の設定条件変更の指示を受けた。

Aは、直ちに人工呼吸器の条件変更を行ったが、変更内容のカルテ記載を忘れ、勤務交代時にもそのことを伝達することを忘れた。

患者担当を引き継いだ看護師Bは人工呼吸器の動作チェック時に日責リーダ看護師Cに人工呼吸器の設定条件を確認し指示書記載の設定に戻し主治医の来棟まで口頭指示前の条件で使用した。

SHELLモデル分析

	要因	対処
S (ソフトウェア)	医師から血液データ報告時など、電話による口頭指示が発生することが多い。呼吸器設定条件指示方法も医師ごとに異なっていた。	口頭指示はなくせないため、口頭指示後の医師の追認ルールを導入する。呼吸器設定指示項目を統一し共通フォーマットを導入する。
H (ハードウェア)	呼吸器（サーボ）が縦型のため、チェックリスト等を保管しにくい。	カールコードを用いた取付方法を検討する。
E (環境)	病棟で使用する呼吸器は機器周辺に情報が集約されていない。変更指示は病棟ナースステーション内のカルテに保存されていた。	患者周辺に呼吸器、指示書、チェックリストを集約し、情報の起点をNsステーションから装置中心に変更する。
L (他人)	医師：乗棟時の指示確認（追認）が実施されていない。日責看護師も把握してなく、指示変更に伴う連絡方法が明確になっていなかった。	口頭指示の場合に医師は追認を実施するように指導する。日責看護師への連絡・報告・記録の方法を再確認し手順を統一した。
L (当事者)	口頭指示を指示書に転記せず設定のみ変更した。引継時に変更指示の伝達を怠った。動作チェックも指示書を参照せずに実施した。	口頭指示を受けた場合の連絡・報告・記録の方法をマニュアルに盛り込む。指示書を参照し動作点検を実施するように指導徹底する。

対策の評価(PDCA)

- P**
- 指示方法の共通化
 - 口頭指示の追認ルールの導入
 - 呼吸器を起点にした情報の集約化

- A**
- 指示欄はモード別必須項目穴埋め記入式に変更し表記方法を統一
 - 指示書兼チェックリスト方式の書式へ変更
 - 回路装着・始業点検済機器の引出しへ変更

- D 事例発生部署：試験導入**
- 院内共通の呼吸器指示書の導入
 - 指示書内に追認欄を追加・運用(教育)
 - 指示書、チェックリスト保管場所を呼吸器周辺に変更

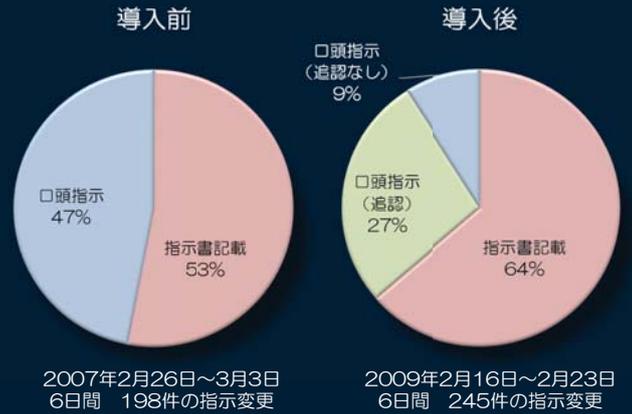
- C**
- 呼吸器指示書をモード別に選択制にできないか？
 - 指示書とチェックリストとの参照がしやすくなるか？
 - 夜間帯の始業点検の実施が難しい

変更後の指示書兼チェックリスト

人工呼吸器要因別件数の推移



設定変更における口頭指示率変化



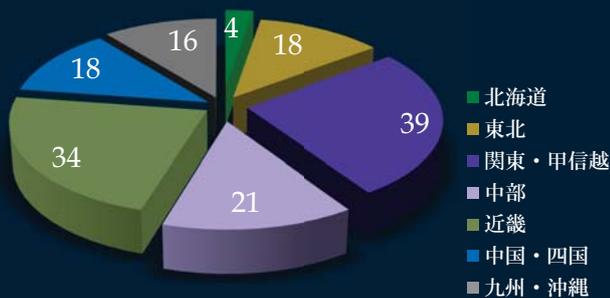
結果および考察

- 設定条件など医師の指示項目も同じチェックリスト内へ記載する方法に変更し、チェックリスト一枚で医師、看護師が情報を共有できるため実施漏れなどのエラー防止に有効であった。
- 医師の指示共通化のため換気モード別に設定条件を穴埋め記入式にしたため、導入初期には、換気モードの問合せやマニュアルの貸出依頼が増加し換気モードに対する意識向上につながった。
- 口頭指示に対する追認行為の徹底についても、一職種での推進行為でなく多職種での協調行動であったため早期に定着したと考えられた。

まとめ

- 多職種の意見を反映した指示書を兼ねたチェックリストを導入することができた。
- 早期に新書式が定着し人工呼吸器条件変更によるエラー防止につながった。
- PDCA評価を継続し人工呼吸器安全管理の改善が必要である。

行動目標5b:地区別参加病院数



150施設：平成21年3月31日現在

参加病院の自己評価

医療安全対策の実施状況調査

共同行動が取り組む医療安全のための8つの行動目標に関して、あなたの病院ではどの程度実施できていると思われますか？それぞれの目標・対策ごとに1-4のうち該当する記号を選んでください。

- 1：組織的な取り組みがまだできていない
- 2：組織的な取り組みをしているがあまり徹底していない
- 3：組織的な取り組みをしておりに見える成果が少し表れている
- 4：組織的な取り組みをしておりに見えて大きな成果が表れている

参加病院の自己評価結果 (4月16日現在)

病院数：447

	1	2	3	4	回答数	未回答
人工呼吸器の保守点検の 確実な実施	2.3	8.6	29.6	59.8	257	190
動作確認チェック表の 作成と運用	3.1	12.1	37.1	47.7	256	191
生体情報モニタを 必ず装着する	5.1	11.8	35.7	47.5	255	192
VAPの予防対策の実施	18.5	29.9	33.1	18.5	254	193