



臨床工学技士通信 No18

August/2009

医薬品医療機器総合機構より「PDMA 医療安全情報」が出たので添付します。これに関連性の高いヒヤリ・ハット事例も下記に示します。

医療機器関連ヒヤリ・ハット事例(人工呼吸器)

【具体的な内容】

IPAPを27に設定したが実値17~18であったため、医師の指示にてIPAPを34に設定した。医師からもマスク脇からのリークが考えられるとの説明を家固定を強化した。リークの原因を業者に確認し、圧センサーと加湿器の水を破棄したところ、実値27~28まで上昇みられた。勤務交代時にセンサーの水滴は確認していたが、家族と確認した際にやや水が貯まっていた。

【背景・要因】

勤務交代時にセンサーの水滴は確認していたが、確認が十分ではなかった。リークがあると分かった時点で圧センサーの水滴を再度確認する必要があった。

【改善策】

- ・ 勤務交代時にセンサーの水滴は確認していたが、その後の確認が足りなかったことを両親に謝罪した。
- ・ 今回は、医師の最初の指示通り(IPAP27)程度の圧が実値でかかっていたため問題なかったが、圧センサー感知不良に気付かなければそれ以上の圧をかけてしまう恐れもあったため、今後は頻回に圧センサーの水滴を確認する。

(出典)(財)日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 第16回報告書
平成21年3月24日

では、福島病院で稼働中の呼吸器で気道内圧ラインのある呼吸器は？

1) ハミングV



気道内圧ラインに、水分貯留→アンプリチュード低下・MAPの不安定・振動数実測の変動になるので注意して下さい

2) ミレニウム



気道内圧ラインに、水分貯留→**換気量の不安定**になるので注意して下さい。

3) LTV シリーズ



気道内圧ライン (ハイプレッシャー・ロープレッシャー) に、水分貯留→**ハイプレッシャーアラーム・ロープレッシャーアラームが頻回に鳴ります。**

4) e360[番外編]



呼気ガス出口がサイドにあります。**塞いでしまうと患者様が呼気できなくなりますので、注意して下さい。**

加温加湿器 (全て MR290 使用)



自動給水タイプの加温加湿器チャンバーを使用していますが、**水量 (空焚き)** と **電源入れ忘れ** に注意して下さい。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.11 2009年 8月

人工呼吸器の取扱い時の注意について (その2)

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 低圧アラームが鳴り続けたため回路のリークを疑ったが、詳しく点検すると気道内圧チューブ内が水滴で閉塞しており、気道内圧が正確に測定されていないことに気づいた。

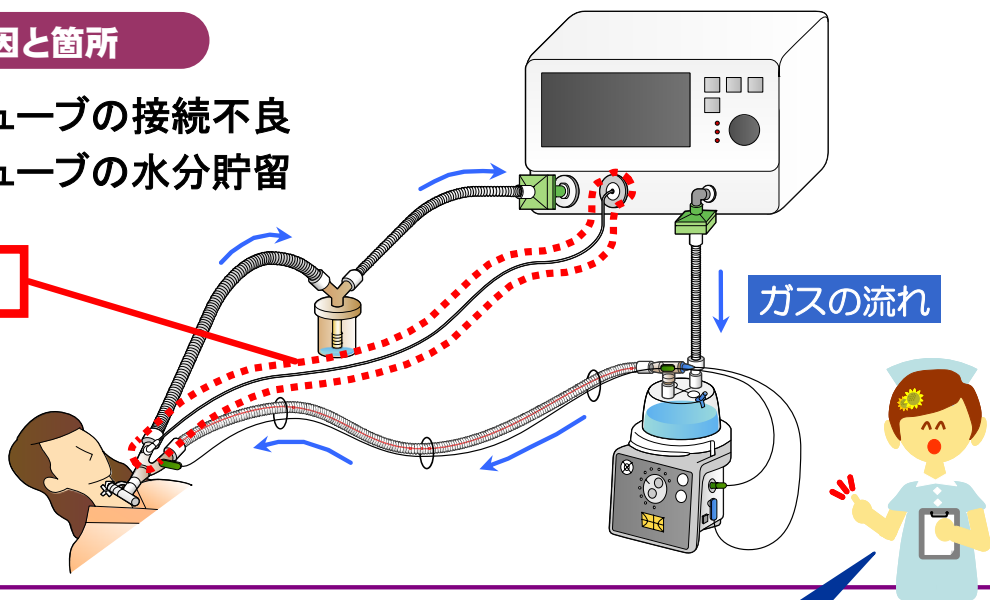
1 気道内圧チューブ取扱い時の留意点について

- 低圧アラームや高圧アラームなどが鳴った時は、気道内圧チューブが水分により閉塞している可能性もあります。

考えられる原因と箇所

- ① 気道内圧チューブの接続不良
- ② 気道内圧チューブの水分貯留

気道内圧チューブ



気道内圧チューブが水分で閉塞しないように、次の点に注意しましょう。

- ① 水分が流れ込まないように、**気道内圧チューブの差込口が常に上になるように**すること。
- ② 気道内圧チューブ内に水分が見られた場合には、**速やかに取り除く**こと。

正しい向き



誤った向き

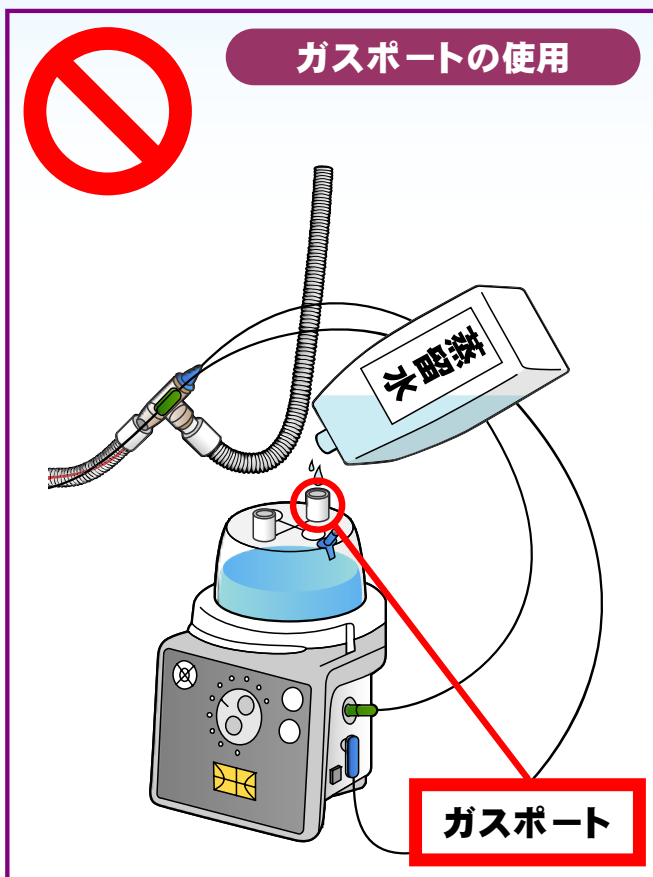
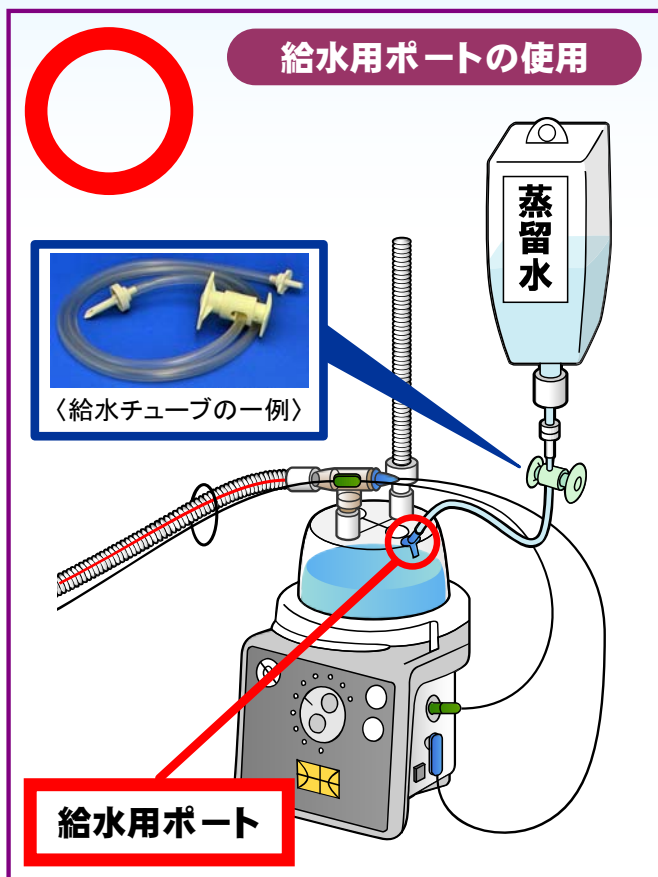


気道内圧チューブの差込口

(事例2) 加温加湿器チャンバに給水する際、給水用ポートを使用せずに、回路を直接接続し、ガスポートから給水した後、加温加湿器チャンバに回路を再接続するのを忘れた。

2 加温加湿器取扱い時の注意点について

- 加温加湿器チャンバへの給水については、ガスポートから行わないこと。



【禁忌・禁止】

9. 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください。[誤接続及び誤接続によるやけど、ガスポートを介した菌による人工呼吸器回路内汚染の可能性があります]

← 加温加湿器等の添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

[フクダ電子(株) 加温加湿器MR-850
添付文書より抜粋]

自動給水が可能な加温加湿器チャンバ

パシフィックメディコ (株)



PMC-300AF

フィッシャー&パイケル
ヘルスケア (株)



MR290



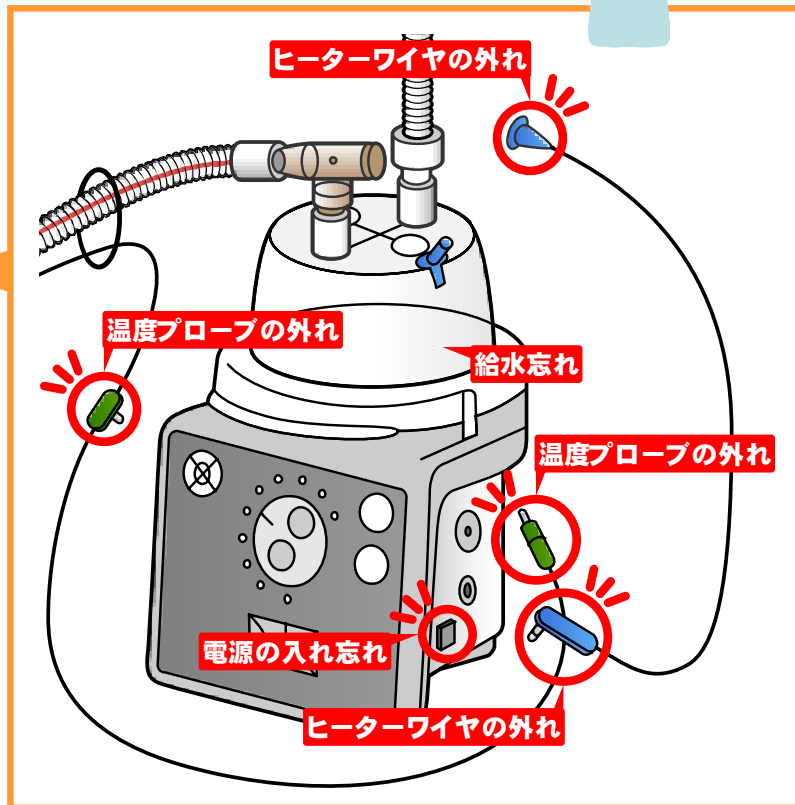
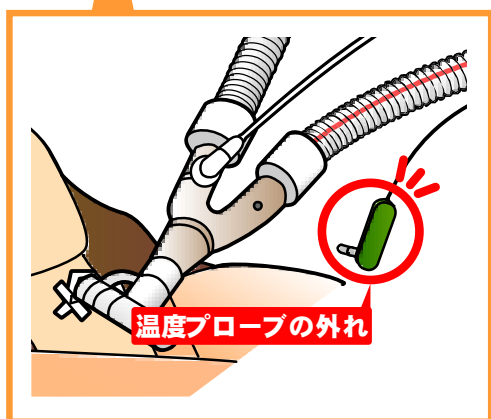
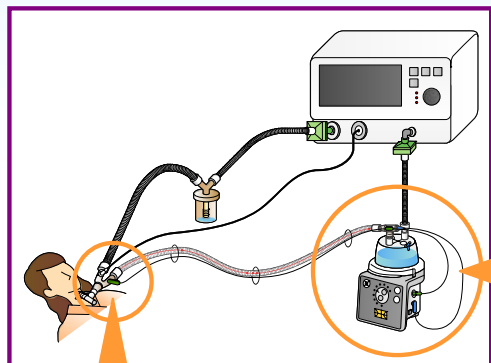
人工呼吸器の換気モードによっては、自動給水が適さない場合もありますので、注意してください。

チャンバ内の水量を一定に保つように、持続的に蒸留水が給水される**自動給水式**の**加温加湿器チャンバ**も市販されています。



繰り返し報告されているその他の事例

人工呼吸器に関連したヒヤリ・ハット事例等では、**加温加湿器に関する事例が、多く報告されています。**



この「PMDA医療安全情報No.11」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

- 平成16年11月26日付 薬食審査発第1126009号・薬食安発第1126001号連名通知
「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」
- 平成21年8月25日付 薬食安発0825第2号・薬食機発0825第6号連名通知
「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について」

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 機器安全対策通知 > 使用上の注意改訂指示通知 及び 自主点検通知に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、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薬事法に基づく副作用・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。