

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）



薬食安発第 0305001 号
平成 21 年 3 月 5 日

(別記 1) の代表者 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について (依頼)

加温加湿器の加湿作用や患者の呼気により、人工呼吸器回路内の結露から発生した水滴が人工呼吸器本体や患者への流入を防ぐために水滴を貯留させる機器（以下「ウォータートラップ」という。）は、一般的に貯留した水の排出のため、ウォータートラップ下部にあるカップ部分を取り外す構造となっています。そのため、接続時にカップ部分を確実に接続しなかった場合には、その箇所からエアが漏れ、患者は低酸素状態となるおそれがあります。

これまで、財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業報告書のヒヤリ・ハット事例等において、ウォータートラップ接続不良の事例が複数報告されています。ウォータートラップ単体及びウォータートラップを含む回路等の添付文書には、回路の接続時にはリークがないように注意する旨や、ウォータートラップの水抜き後のカップ再接続時にはしっかり締まっていることを確認する旨の記載がされています。

今般、人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関し、接続不良を防止する対策の一つとして、医療従事者がカップ部分を確実に接続するよう注意ラベルによる注意喚起を実施することとしました。当該製品を取扱う製造販売業者等においては、下記のとおり、ウォータートラップの適正使用のための取り組みの実施をお願いします。


なお、当該対策に係る注意ラベルのデザイン案を、別紙のとおり参考として示します。

記

1. 注意ラベルの作成等について

当該機器を取扱う製造販売業者等は、別添のような「注意ラベル①」、または「注意ラベル②」を作成し、医療機関に対しウォータートラップのカップ部分を確実に接続するよう注意喚起を行うと共に、医療機関の求めに応じて注意ラベルを提供する。若しくは製品の外箱等に注意ラベルを添付する。

2. 注意ラベルに関する留意点について

(1) 注意ラベルについては、赤枠白抜きとし、先頭に ISO7010 の safety signs 「」を配置した上で、「ガスリーク注意」又は「空気もれ注意」の文字を必ず表示する。

(2) 注意ラベルのサイズについては、ウォータートラップのカップ部分に貼付する際に、注意ラベルをどの方向からでも医療従事者が目視できるように、取扱う製品の全周囲の大きさ程度とする。

(3) 注意ラベルの貼付位置を医療機関に説明する際には、ウォータートラップ内の水量の目視確認が妨げられることのないようウォータートラップのカップ上部とするなどの情報提供を併せて行う。(別紙注意ラベルの貼付の例参照。)

3. 上記1～2の事項以外にも、ウォータートラップの取扱いに関する医療事故を防止するため、貴社の製品を使用している医療機関に対して、ウォータートラップの適正使用に関する情報提供を継続的に講じる。

4. 各社の対応状況を、本年4月6日(通知発出の1ヶ月後)までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課医療安全情報室に報告する。

以上

(別記1)

アイ・エム・アイ株式会社

アコマ医科工業株式会社

株式会社インターメドジャパン

エア・ウォーター株式会社

木村医科器械株式会社

小林製薬株式会社

株式会社佐多商会

スミスメディカル・ジャパン株式会社

タイコヘルスケアジャパン株式会社

ドレーゲル・メディカルジャパン株式会社

日本光電工業株式会社

パシフィックメディコ株式会社

フクダ電子株式会社

フジ・レスピロニクス株式会社

注意ラベルのデザイン案

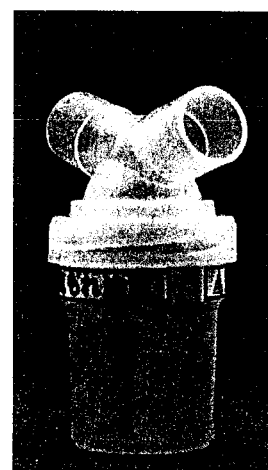
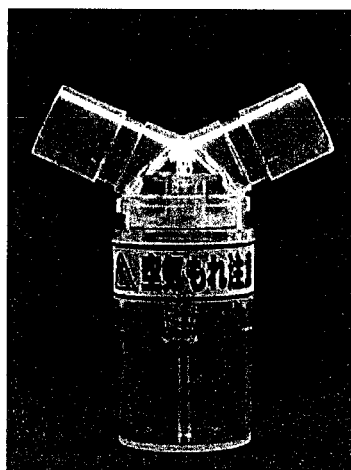
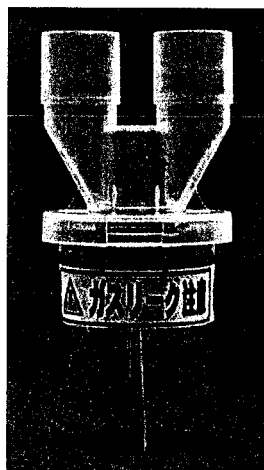
注意ラベル①



注意ラベル②



注意ラベルの貼付の例





事 務 連 絡
平 成 2 1 年 3 月 5 日

(別記2) 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する
医療事故防止対策について

標記については、別添のとおり、各製造販売業者あてに通知いたしましたので、御了知いただくと共に、医療事故防止対策として、ウォータートラップの適正な使用の確保に積極的に努めるようお願いします。

(別記2)

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課

日本医療機器産業連合会

日本医用機器工業会

日本医療器材工業会

在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会

欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会

社団法人 日本医師会

社団法人 日本歯科医師会

社団法人 日本薬剤師会

社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本看護協会

社団法人 日本臨床工学技士会

社団法人 日本病院会

社団法人 全日本病院協会

社団法人 日本医療法人協会

社団法人 全国自治体病院協議会

社団法人 日本私立医科大学協会

社団法人 日本精神科病院協会

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.7 2009年 1月

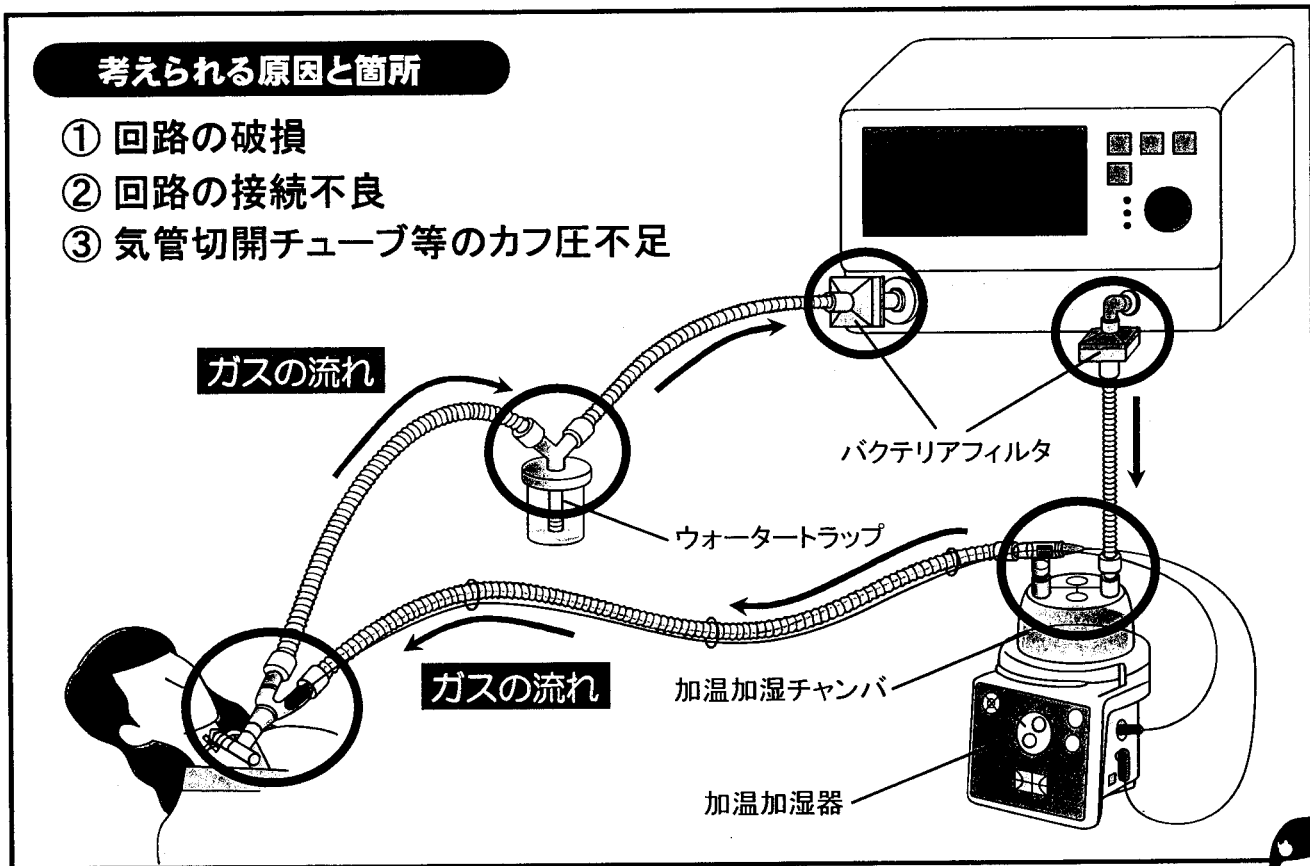
人工呼吸器の取扱い時の注意について (その1)

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例 1) 人工呼吸器のアラームが鳴り、患者さんはチアノーゼ状態であった。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が改善した。

1 低圧アラーム発生時の留意点について

- 低圧アラームや低換気アラームが鳴った時は、回路からのガスリークが考えられます。



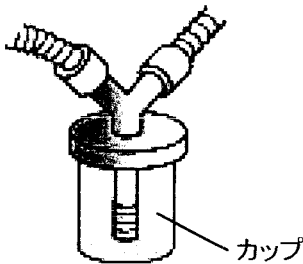
「不確実な接続」、「誤接続」、「蛇管の亀裂やチャンバの破損」などに十分注意してください。特に、ウォータートラップは見落としがちです!



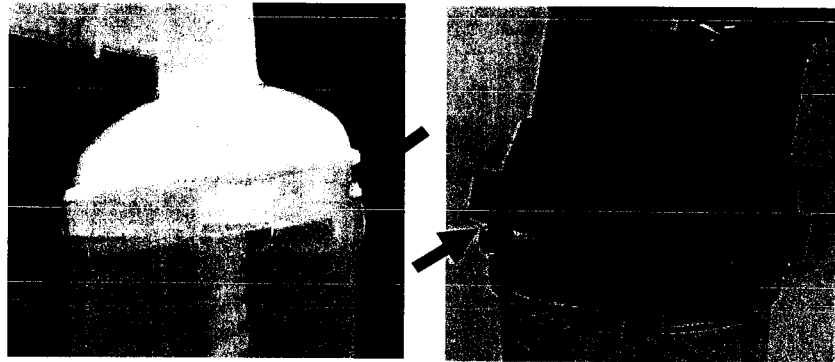
ウォータートラップからのガスリーク



ウォータートラップからの水抜き後は、必ずていねいにカップの再接続を行ないましょう！



不確実な接続の事例



ウォータートラップのカップ接続方法

- カップからの水抜きの後には、カップが確実に接続されたか確認すること。

使用中に見落としてしまいそうなリーク箇所に、



ガスリーク注意



ガスリーク注意



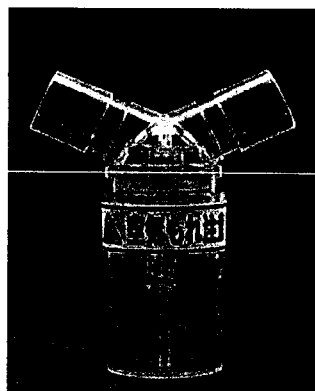
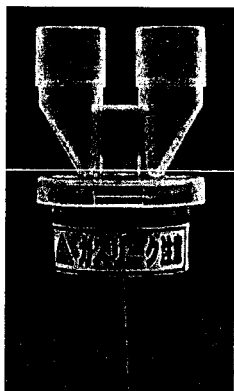
空気もれ注意



空気もれ注意

注意シールを貼っておくと気づきやすいですよ！

貼付の一例



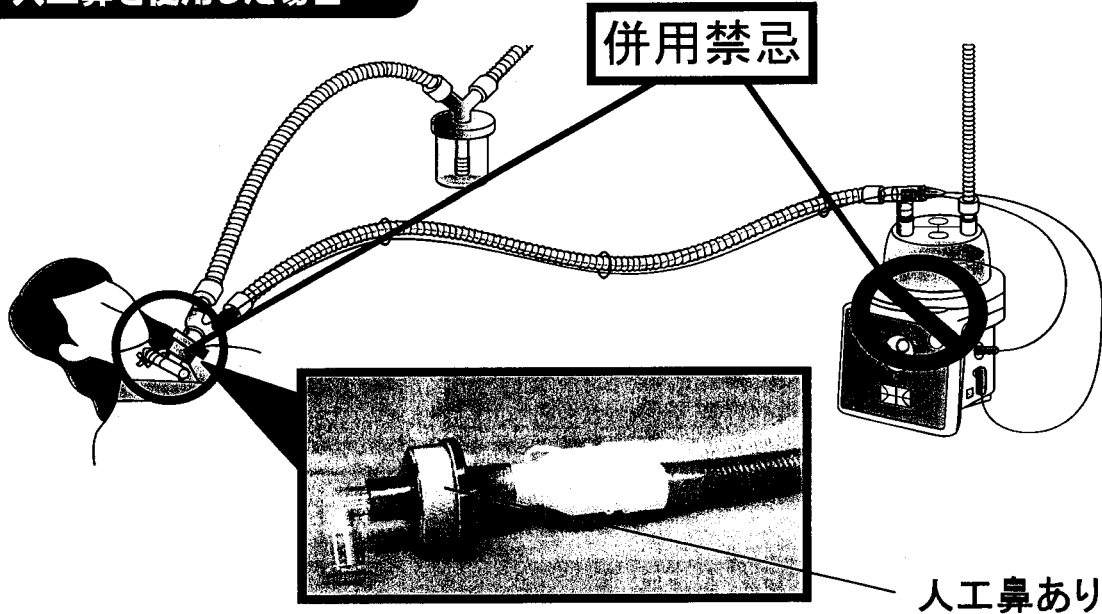
どの方向からでも見えるように、カップ全周に貼ることがポイントです。



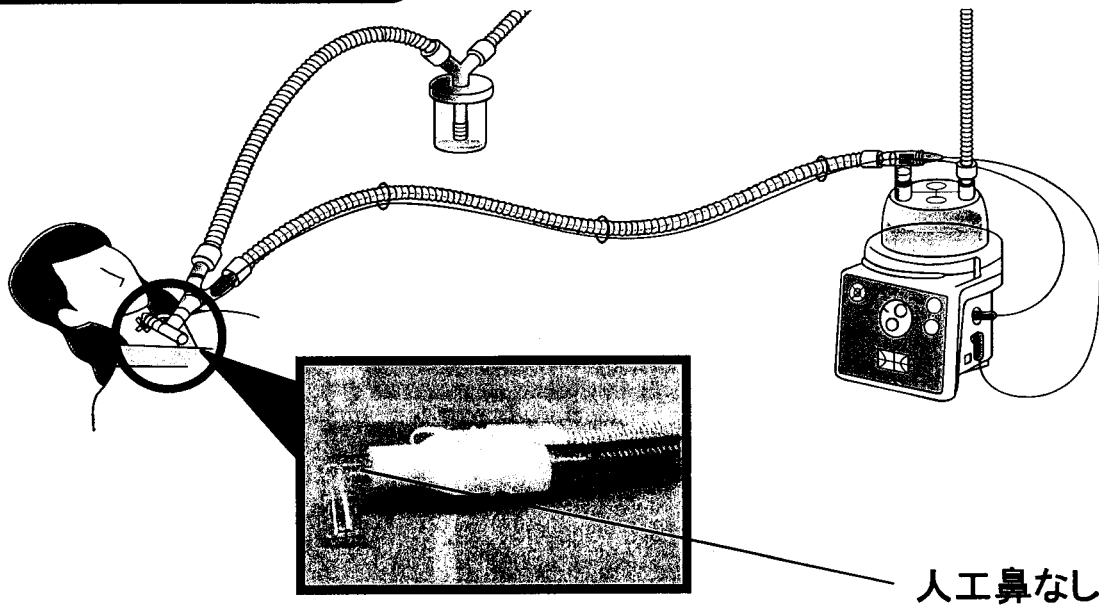
(事例 2) 人工鼻による人工呼吸管理を行っていたが、加温加湿器に変更する際に、人工鼻をつけたまま、加温加湿器を接続した。

2 人工鼻と加温加湿器の併用禁忌について

人工鼻を使用した場合



加温加湿器を使用した場合

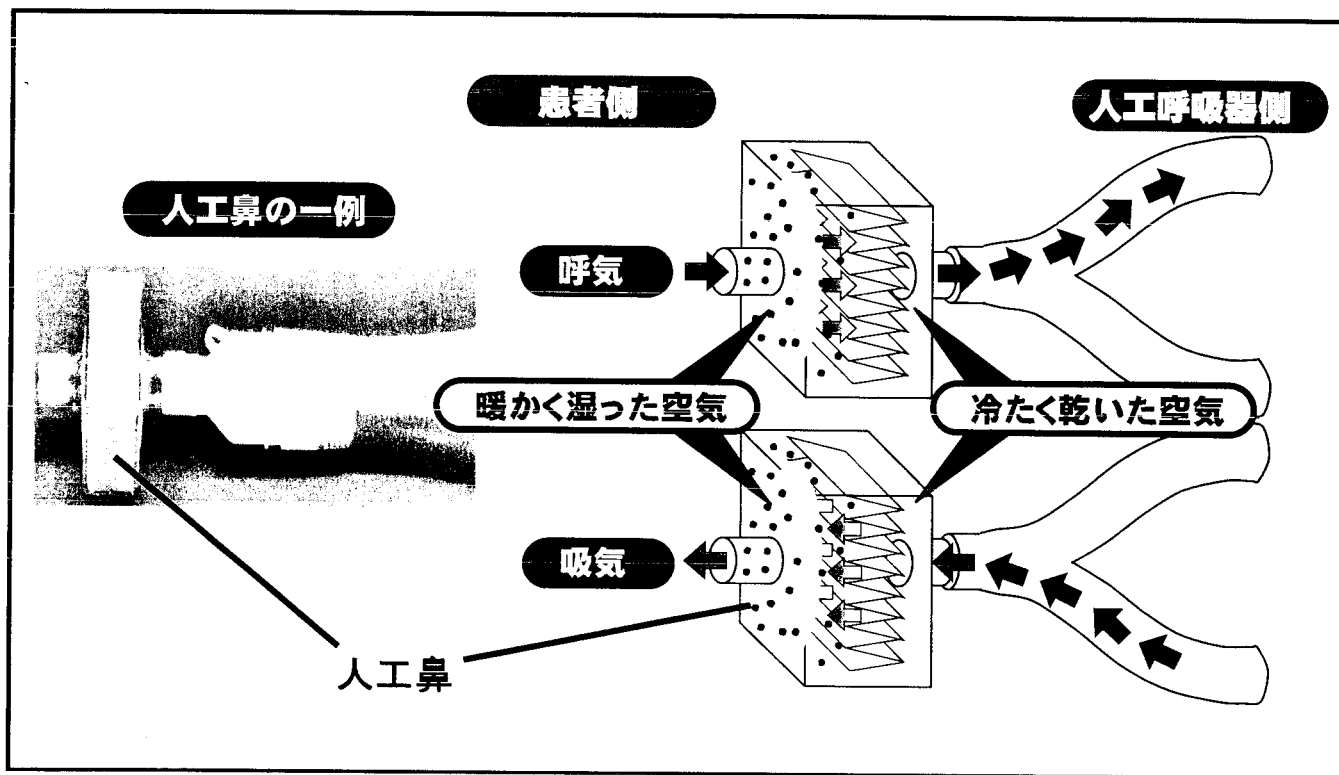


人工鼻と加温加湿器やネブライザなどを併用すると、過度の吸湿により人工鼻が閉塞し、患者さんの換気が困難となる恐れがあります！



人工鼻のしくみ

- 人工鼻内部のフィルターが、患者さんの呼気に含まれる熱と水分を補足し、フィルターが吸湿することで、人工呼吸器からの乾いた吸気が加温・加湿されます。



この「PMDA医療安全情報No.7」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成20年9月11日付 薬食審査発第0911004・薬食安発第0911002号通知

「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用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 > 医療安全情報 > 医薬品・医療機器に関連する医療安全対策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。

平成21年度 第1回 医療機器安全対策部会 配付資料

正誤表

	誤	正
資料1-1 2ページ (2)医療機器の表 20年度感染症定期報告の件数	77件	64件
資料2-1 3ページ 1. 製造販売業者等からの医療機器不具合等報告 4) 感染症定期報告の件数	45件	32件