

なければいけないと考えられます（スライド 7）。

医療機器の安全性を確保するためには、河野先生が話されたようなフレームワークで考えなくてはなりません（スライド 8）。というのは、これは人工呼吸器のインターフェースを見てみますと、サーボという機械では、いろいろなノブがあって、本当は適切にトレーニングを受けて、適応などを全部理解してから使用しないといけないのですが、恐らく当院の ICU でもこれを適切に使える人は、10 人ぐらいのスタッフの中で 2,3 人ではないかと思えます（スライド 10）。

この機種もだいぶ古くなって、病棟で人工呼吸器を総入れ替えすることになりましたので、いろいろなことを検討して、新しいサーボ i というこの機械を病棟で使うようにしました。これは一目で分かるようにインターフェースが非常に簡単になっています。普段操作する必要最小限のパラメーターが表示されて、ここだけを普通は操作すればいいというように、ものすごく単純化されています。

後で述べますが、この機種を使うにあたっては必ず講習を受けさせて、それを受けないと使わせないという運用を病棟単位で開始しました。これは機械と人間の品質保証が重要だということです。これまでの現状はどうなっているかということなのですが、人間のほうに関しては、今言ったように、基礎的な訓練はほとんど行われていません。確かに新しい機械が入ると、そこに対して説明会を実施することになりますが、例えばテストをして、その機械の操作方法を適切にマスターしているかというようなチェックはほとんど行われていないのです。当院の ICU では、新しい機械が入ると、テストとまで言えるかどうか分かりませんが、なるべく実際に触らせてみて適切に操作ができるかどうかを確認して、操作ができるまではトレーニングを行わせるということに最近はしています。

もちろん、何かまずいことが起こったときに、第六感ではないですけども、それを認識できる感性というものは必要だと最近言われています。しかし、その領域まで達するのはなかなか難しいのではないかと考えています（スライド 11）。

監視やそれにまつわる、事故発生以前の対策として、機種を選択する場合の医療機器の的確性の問題があります。各医療機関でニーズが違いますので、例えば新しい機械を入れられるときに、それがその施設で本当にいいのかどうか。機能が多過ぎてかえって使いづらいとか、エラーが起こりやすいのではないかとといったことをあらかじめ評価しないといけないのですが、FMEA などを実施している施設はまず無いと想像されます。仮にインシデントレポートでエラーが起こっても、その対策はもぐらたたき式に、一つ一つに対してはできますけれども、全体を見直して予防的な対策が行われているのでしょうか。その基礎になる要因分析などはほとんど行われていないのではないかと考えています。

データを集めるにしても、どういった指標で集めたらいいかは各病院任せですから、もしそれが医療機能評価機構等であらかじめ分かっているのであれば、そのデータ集積を行えば、後はそれに基づく改善ということに結びつくのではないかと考えます。

医療安全情報の活用ですが、確かに厚労省から出ていますけれども、それはほとんどが医薬品に関することで、医療機器に関するものは無いという状況です。アメリカの FDA の

ようなデータベースと、それに基づく要因分析と改善策の基本的なものが提示されるということが、これから必要ではないかと考えます（スライド 12）。

例えば、新しい人工呼吸器の操作が挙げられます（スライド 13）。病棟で、マニュアルはできていますが、トレーニングの課程として説明文書を、看護師に機械の前に集まっていたら、5、6回同じセッションを繰り返して、全員に受けていただくということになります。

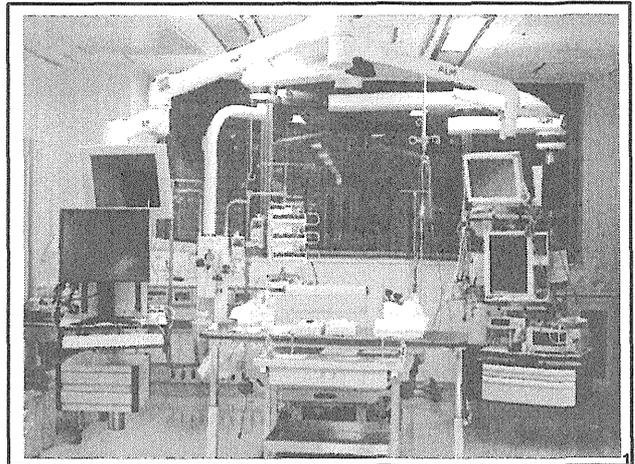
この人工呼吸器のインターフェースではスイッチを入れて、「始業点検始めますか」と表示された場合、それは ME さんがやる始業点検なのです。ついこれを「はい」と押してしまうと、そこで始業点検に入って、実際はすぐにベンチレーターが使えないということがありますので、そのインターフェースについても改善させるように、現在メーカーに相談しているところです（スライド 16）。

輸液ポンプを使用するにあたって、機械側のこともそうですが、ICU でチェンバーの中に薬剤を付加する場合など、付加が終了した後に流量を戻すということをしつぱし忘れられるというインシデントが発生します（スライド 19）。それに対して、簡単に「流量アップ中」というリマインダーを付けたことによって、エラーが減りました（スライド 20）。これから機械だけではなく、それを取り巻く周辺の業務のプロセスということにも、メスを入れる必要があると思います。

以上から、まとめとしては統一化・標準化ということと、後はトレーニング、保守管理体制、メーカーとのコラボレーションということが安全性の向上には必要ではないかと考えています（スライド 21）。

ワークショップ6  
 「使用環境を考慮した医療機器の  
 安全基準と安全管理体制」  
 医療現場からみた医療機器の安全な使用上の問題点

名古屋大学医学部救急医学講座  
 高橋英夫



医療安全対策ネットワーク事業  
 インシデントレポートシステム

| 人工呼吸器の取り扱いに関する問題 | 192 (件) | 61.3 (%) |
|------------------|---------|----------|
| 組み立て: 作業         | 38      | 12.1     |
| 条件設定間違い: 臨床決断    | 30      | 9.6      |
| 設定忘れ/電源入れ忘れ: 作業  | 32      | 10.2     |
| 機器の誤操作 その他: 作業   | 12      | 3.8      |
| 機器の不適切使用: 教育訓練   | 15      | 4.8      |
| 機器の点検管理ミス: 管理    | 65      | 20.8     |
| 機械的な問題           | 47      | 15.0     |
| 機器の誤作動           | 8       | 2.6      |
| 機器の故障            | 9       | 2.9      |
| 機器の修理ミス          | 0       | 0        |
| 機器の破損            | 30      | 9.6      |
| その他の使用管理上のエラー    | 74      | 3.5      |
| 計                | 318(件)  |          |

2

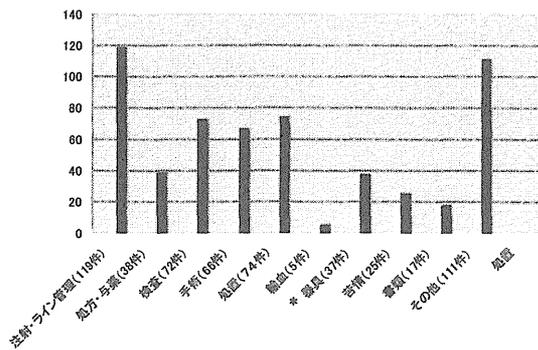
医療器具別の事故件数  
 (死亡・障害・誤作動) MAUDE

| 医療器具           | 死亡  | 障害   | 誤作動 | 合計   |
|----------------|-----|------|-----|------|
| Ventilator     | 361 | 1291 | 944 | 2596 |
| Catheter       | 933 | 5174 | 936 | 7043 |
| IABP           | 86  | 2057 | 53  | 2196 |
| Infusion pump  | 943 | 2389 | 749 | 4081 |
| Hemodialysis   | 101 | 528  | 112 | 741  |
| Hemofiltration | 1   | 16   | 1   | 18   |
| PE             | 1   | 1    | 1   | 3    |
| ECMO           | 12  | 27   | 8   | 47   |
| ICU            | 95  | 169  | 93  | 1891 |

総数:カテーテル>シリンジポンプ>人工呼吸器>IABP  
 死亡事故数:シリンジポンプ>カテーテル>人工呼吸器

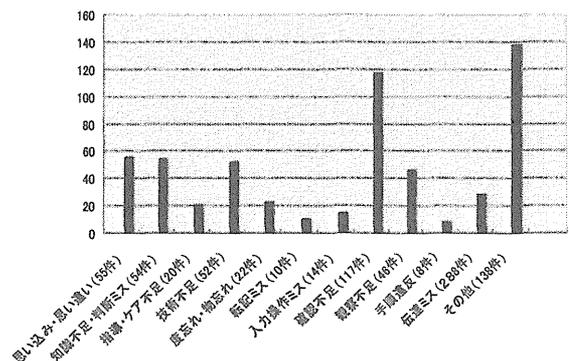
3

平成18年度 医師インシデント種類  
 564件/年

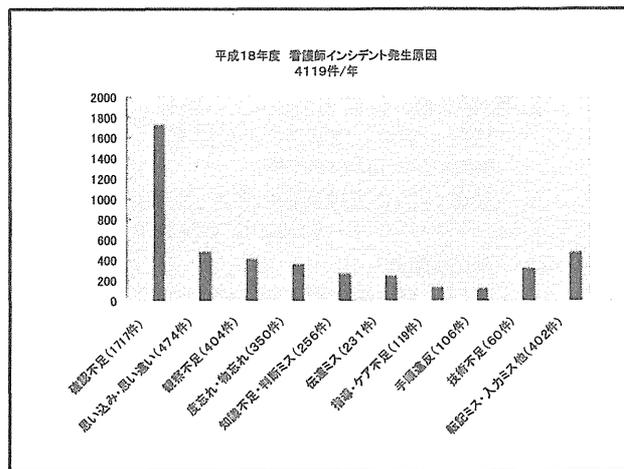
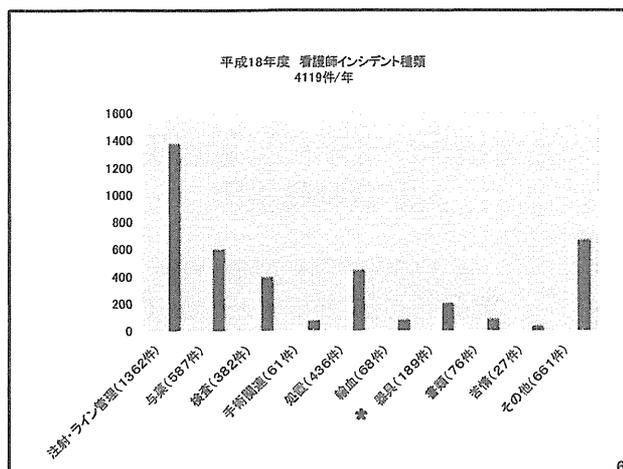


4

平成18年度 医師インシデント発生原因  
 564件/年



5



### 医療機器の安全性を確保するための フレームワーク

- 医療機器の設計段階に於ける、安全確保のための仕組み
- システムを構成する「人間と機械」の品質保障
- システムに内在する危険性を常に監視・予測し、事故発生前に対策をとる仕組み

### 医療現場の実情

- 設計上の問題は大丈夫か？
- Inter faceのばらつき
- 不必要な機能、複雑なインターフェイス
- 不適切な色の使用

### 機械と人間の品質保証

**機械の品質保証**  
設計通りのパフォーマンスを発揮 するため  
定期的点検・メンテナンス; 故障がなければ不履行?  
使用条件の制限を遵守する (適応外使用の制限)

**人間の品質保証**  
基礎的訓練  
機器を扱うに足るレベルの知識や技能 のための  
訓練の受講 (必要不可欠) → 医師は殆どなし  
Vigilance, monitoring  
感性

監視・予測に基づく事故発生前対策

1. 医療機器の適格性についての評価  
 医師の嗜好と価格面のみでの評価  
 HFMEAは夢のまた夢  
 多種多様な医療機器の存在:標準化(-)
2. インシデントレポートの基づく事後対策  
 モグラ叩き  
 要因分析は殆ど行われていない  
 全病院的対策となっているか?
3. 評価項目についてのデータ収集  
 何をモニタリングしたら有効?
4. 医療安全情報の活用  
 医薬品に関する情報に殆ど限定

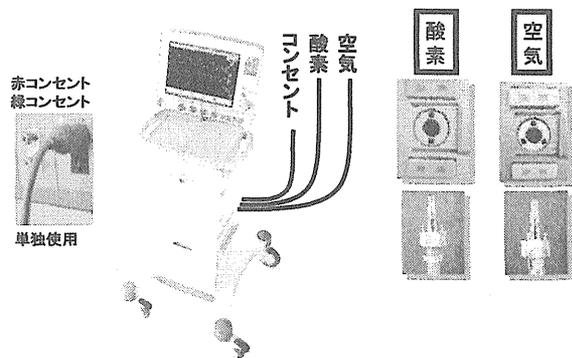
12

名古屋大学医学部附属病院での  
 実際の運用例

人工呼吸器操作訓練・認証  
 輸液ポンプにおけるエラー防止

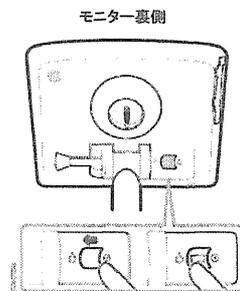
13

①コンセント&ガスの接続



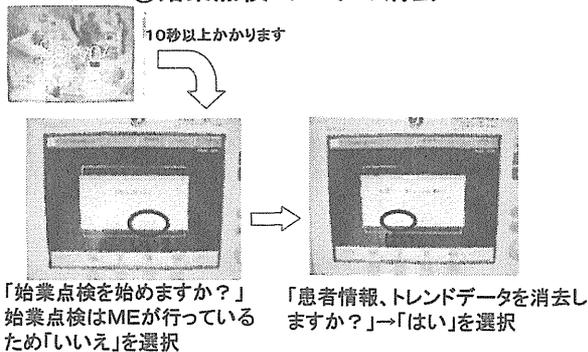
14

②電源を入れる



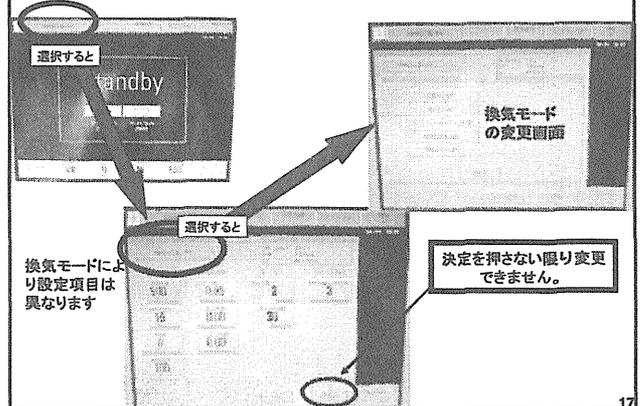
15

③始業点検・データの消去



16

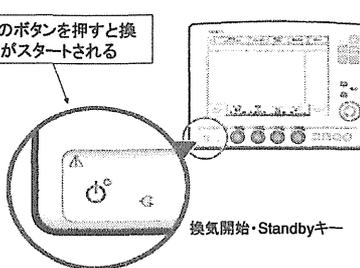
④初期画面になります → この画面で設定して下さい！



17

### ⑤換気を開始する

このボタンを押すと換気がスタートされる



換気開始・Standbyキー

これで換気はスタートされます。  
つまり、このボタンを押さなければ換気されません！

18

### 標準化:薬剤投与業務(電解質補正)

■ 流量アップ中の札の対策

**【対象事故の概要】**  
電解質補正時に一時的に上昇させた流量を元に戻すことを忘れる

**【Step1】 作業の可視化**  
電解質補正の実施段階の作業手順

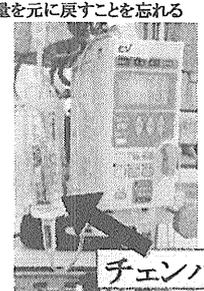
補正薬をチェンバーに追加

↓

ポンプの流量を上昇

↓

(チェンバーが空になったら)  
元の流量に戻す



チェンバー

19

### 【Step4】重点の選定と改善の実施

**改善対象**

||

補正薬を入れたことを記憶に頼る

**改善の実施が決定**

流量アップ中の札によって作業の結果を外化して、作業者の記憶を補助するBP化の対策

|               |    |
|---------------|----|
| 導入前<br>(24ヶ月) | 5件 |
| 導入後<br>(22ヶ月) | 2件 |



20

### 安全性向上に向けて 現場からの考察・提案

1. 医療機器の統一・標準化  
特に機種選定プロセスの検討が必要
2. 医療機器を使いこなすための教育と管理体制の確立(特に医師)  
OJT,教育資格制度、CME, 資格更新制度
3. 医療機器の保守管理体制の構築
4. 機器の設計・開発(使用環境を考慮)へのフィードバック、コラボレーション

21

## 医療機器安全使用のための中央管理体制の必要性

酒井 基広

東京女子医科大学病院 臨床工学部・ME 機器管理室 臨床工学技士主任

私の病院では臨床工学部がようやく設置されたのですが、中央管理をしていこうということで臨床工学部が発足して、実際に臨床工学部でどのような中央管理をしてきたかということに問題点がありましたので、それを含めてご紹介したいと思います。

医療機器には、個別管理と中央管理がありまして、平成 15 年までは、実は当院では個別管理をしてきました。要するに各病棟が、師長さんを中心に医療機器の管理をしていたのです。そうすると、故障があると、業者をそれぞれ行ったり来たりで大変だったのですが、それは非常に無駄であるということと、事故もありましたので、中央管理課、ME 機器管理室を立ち上げて、中央管理をしていこうということで始めたものです。

個別管理のデメリットは一般的にはいろいろあります。様々な機器がありますので、それぞれに別々の機器を勝手に購入したりとか、経済的な問題などが非常に煩雑ですし、師長さんたち、要するに看護師さんたちの負担も非常に多かったと思います。メリットとすれば、自分たちが好きな分だけ好きなように買えるということです。

それに対して中央化は、正しい知識で、正しい使用をするための教育が可能になったり、院内の機器が統一可能であるとか、メーカーとの交渉が有利になるといったメリットがありますので、現在は一般的には中央管理をするということになっております。デメリットとすれば、貸し出しになりますので、貸し出しのロスなどがありますが、一般的には中央化によるメリットが大きいといわれております。

特に、安全に対しては、やはり機器の使用、共通化が非常に大きいと思います。なぜなら、いつでも整備された安全な機器の使用が可能になるからです。これは臨床工学技士が中心となってメンテナンスするわけですが、常に安全な機器を提供できるということが、中央化の大きなメリットだと思います。

具体的にどういう物を安全に運用していくかということですが、まず安全な機器を導入し、安全に使える設備を整えるということです。これは非常に重要だと思います。そして、常にその機器が安全であることが保たれなければいけません。それから、看護師さんを中心とする、使う側の教育と訓練も必要です。

そうした中で、やはり中央化ということが非常に重要で、中央化することによって機種や運用が統一されることによって、以上のようなことが実現可能になるということです。そのためには、臨床工学部を院内で立ち上げて、運用する必要があるということになります。

具体的に、女子医大の敷地には、非常に雑然とした建物がたくさん立ち並んでおります。

脳神経センターは建ぺい率を理由に取り壊すことになりましたが、実際には診療センターごとにセンター制をとっておりましたので、センターごとに独自の運用をしていました。要するに、いくつもある各病院が一つの病院になったような形で、それぞれ独自の運用をしておりました。

建物の概要ですが、実はそのほとんどが非常に古いものばかりです。平成 15 年に 1 番新しい免震の外來棟ができて、次に新しいのが昭和 62 年の糖尿病センターです。これは耐震ですが、他の建物には、耐震も免震もありません。私のいる ME 機器管理室は、昭和 5 年に建てられたものです。いつ地震で倒壊してもおかしくないような所で、非常に危険です。

まず、安全設備が非常に重要であるということですが、電気安全に関しての JIS の基準で、「すべての病室は 3P でなければいけない」ということになっています。これはもう当たり前の話です。私が平成 15 年に ME 室を立ち上げた時には、昭和 50 年代に建てられた中央病棟には 3P は一つもなかったのです。これには愕然としまして、非常に驚きました。特に人工呼吸器に関しては（スライド 20）、外から持ってきて、絶対やってはいけないことをやっていました。

なぜこういうことをしなくてはいけないかというと、病棟によってはコンプロスト・エアが無いのです。したがって、コンプレッサー付きの人工呼吸器を使わないといけません。そうすると容量が足りないということで、廊下から持ってくるという悪循環になります。こういうことが実際に起きておりました。

これまで、これは弱ったということで全体を見てまいりましたが、ECA という消化器センターでは（スライド 22）、外付けで 3P にしていました。一安心はしたのですが、こういうかたちでセンターごとに全く対応がばらばらでした。ですから、とりあえず全体を見て、どこが 1 番問題かを考えた時に、中央病棟が 1 番問題だということで、とりあえず、こういうかたちで 3P にしていただきました。

また、廊下の人工呼吸器の電源も、3P のところと 2P のところがあります。これを電気室にお願ひして、急遽こういうかたちで変更をしていただきました。これは JIS ではないですが、絶対外さないということを前提に抜け止めにさせていただきました。

では、今まで臨床工学技士がいなかったのかということ、そうではなかったのです。実は平成 14 年までは臨床工学技士がいたのですが、センターごとに別々に雇われて、まさに人的な個別管理を行っていました。それを平成 15 年に、人材も中央管理するということが臨床工学科が設置され、平成 15 年の 5 月から ME 機器管理室を作り、全体の医療機器の管理をすることになりました。まさに機器だけではなく、人間の人的管理を中央管理することが非常に重要ではないかと思ひます。ME がいたにもかかわらず、3P に対しては全く何もされておりました。

現在は、こういうかたちで 61 名が本院におります（スライド 29）。今年の 4 月に改正された医療法によって、医療安全管理責任者が設置され、この中に臨床工学部門も参加して

おります（スライド 30）。

また、安全な機器の導入ということは非常に重要なのですが、当院のある病棟では、3メーカー5機種が混在しておりました（スライド 33）。いろいろ工夫はしておりましたけれども、実は間違った使い方がされておりました。ですから、輸液ポンプのセットの一覧表を作り、とりあえず配布しましたが、それでも実際には間違いは減りませんでした。工夫はしましたが、限界はあります。やはり機種を統一することが1番簡単なことだと思います。

危機の老朽化も問題で、非常に古い機器がたくさん残っておりました。古い機器は、フリーフローというものが非常に起きやすくなります。これ（スライド 43）を見ていただくとお分かりいただけるとは思いますが、セットを間違えて、まさにフリーフローを起こしてしまったのです。なぜ間違えてセットしたのか分かりませんでした。よくよく見ると「○」と書いてあるのです。もしかしたら、看護師さんが初めての機械で、「○を通すのがいいのかな」と思って通したのかもしれない。

また、次のタイプは一見ちゃんとセットしているのですが（スライド 47）、フリーフローが起きてしまいます。なぜかという、ほんの僅かにずれただけで、フリーフローを起こしてしまう機械だからです。60ミリで設定していても、実際に464ミリという全然違う流量になってしまったということです。

次に、付け替えの問題がございまして、実はオペ室からICUに行くたびに付け替えておりました。病棟も一緒です。本来、患者さんとともに一緒に動けばいいだけの話ですが、それができていなかったのです。それはなぜかという、それぞれの機械がそれぞれの診療科の所属だったからです。やはり多メーカー多機種の混在が非常に問題であり、老朽化と患者移動に伴う付け替えも問題となりました。

これをどうすればいいか考えたときに、混在する機器の集約、老朽化の更新が挙げられました。当たり前の話なのですが、機種部署を超えた移動など、院内全体の視野に立った更新をしなければいけません。

どうしたかという、今回は一括で替えなければいけませんので、膨大なコストが掛かりますから、リースを導入し、中央管理することになりました。今のME室ではこういうかたちで（スライド 57）、全部一つに統一された輸液ポンプ、シリンジポンプでの貸し出しになっています。

まず、機器購入の基準ですが、平成15年3月18日に厚労省から通知が出されたので、それに則った機器種を購入します。臨床工学部門で検討して、1機種に絞って購入いたしました。これは予定量とか注入量の違いですが（スライド 64）、新しい物の方がより安全です。こうした安全な機器を導入することになります。

定期的なメンテナンスがなされていないとどういうことになるかということをお説明します。これは人工呼吸器のフィルターなのですが（スライド 66）、我々が点検した時に見ると、フィルターがじゅうたんのようになっていますが、これは全部ほこりです。使用状況は部署によって全然違います。看護師さん、師長さんの認知度によって、非常に綺麗

な所とこういう状態で使っている所に分かります。このことから、やはり統一した運用・メンテナンスが必要になってきます。

モニターの問題を、1点だけ言わせていただきたいと思います。モニターを運用していても、アラームが頻回に鳴ることがあります。これに関してはアクシデントがありましたので、外部委員として河野先生にご指導いただきまして、我々が調べました。そうすると、ベッド一つ一つのアラームの発生頻度がこのような状況でした（スライド 75）。モニターを一つにすると、当然増えます。モニターが 3 台あるとどうなるかということ、時間帯によっては、ほとんどアラームが鳴りっぱなしということになり、非常に問題です。

誤報の問題もあります。要するに誤報率が非常に高い、時間帯によっては対度数などいろいろあります。また、患者さんが小児か大人かによっても違いますが、非常に誤報も多いということで、我々も困っておりました。モニターのアラームが極めて多発していることと、非常に誤報が多いということに慣れてしまって、アクシデントが起きやすい大変悪い環境でやっていたわけです。

そして、現状ではどうしているかというと、事故があった病棟では、アラームのレフリーとして、モニターをモニタリングする専任のナースを置いています。そうして必ず誰かが見ているという運用にしています（スライド 85）。

最後になりますが、ME 機器使用認定に関する試験を開始しました。輸液ポンプやモニター等の使用について試験をして、合格した者のみに使用を許可するという取り組みを始めております。

ワークショップ6

使用環境を考慮した医療機器の安全基準と安全管理体制

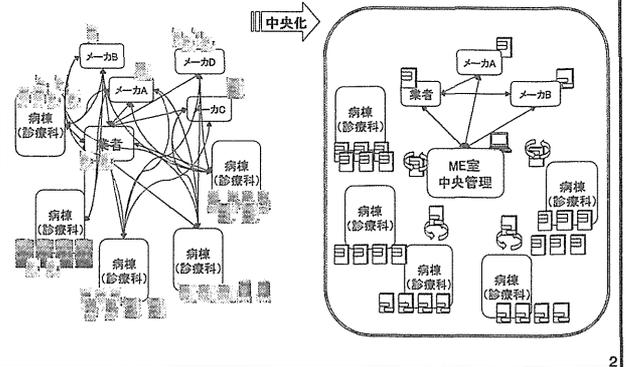
医療機器安全使用のための  
中央管理体制の必要性

The necessity of the central management for use of  
medical devices safely

東京女子医科大学病院  
臨床工学部・ME機器管理室

酒井基広

医療機器の個別別理化と中央管理



個別管理のデメリット

- 勝手な判断による誤使用、誤操作をしてしまう
- 全病院的には仕様がバラバラ
- 経済的な負担感から長期使用、機器に負担
- 技術的知識や情報に乏しく、業者に依存(コストに反映)
- 不具合時に正確な情報が伝わりにくく、時間のロス
- 各病棟(診療科)で多くの格納スペースが必要
- 常に最大数量を維持しなくてはならない
- メーカーからの機器情報が生かされにくい  
(迅速性、正確性の欠如)
- 個別の案件毎に多数担当者が関わり、正確な伝達が困難
- 適正なメンテナンスが出来にくい

個別管理のメリット

- 十分な台数を確保していればいつでも使用可能
- 自己所有意識から機器の扱いが丁寧
- 病棟(診療科)独自に機種を選定できる
- 自己で価格交渉可能(業者に対する優位性)

中央管理のメリット

- 正しい知識による正しい使用が可能(教育、指導)
- 院内の機種統一が可能(取り扱い、消耗品、窓口の統一)
- 適正時期に機器の更新が可能
- メーカーや業者との交渉は優位
- 不具合時に迅速な対応が可能
- 病棟(診療科)毎の無駄な格納スペースを有効利用できる
- 院内全体で稼働率を掌握出来、適正配置、台数に反映
- メーカーからの機器情報を有効活用できる
- 情報の一元化で正しく迅速な伝達可能
- 常に正しく整備され、安全な機器を使用できる

中央管理のデメリット

- 貸し借りに関わる時間のロス
- 機器の搬送に時間と人手が必要
- 借用している意識から機器の扱いが乱雑  
(指摘することで改善可能)
- 病棟(診療科)独自に機種を選定でき無い

**ME機器中央管理化の安全使用への寄与**

- ① 機器仕様の共通化
- ② いつでも整備された安全な機器の使用

7

(一般に、安全なシステムの構築の条件とは)

**1. 安全確保のための仕組みが、設計の段階で組み込まれていること**

(医療機器使用に関しては)

- ① 安全な機器を導入する  
(JISで安全基準が定められている)
- ② 安全に使える設備を整える  
(JISで安全基準が定められている)

8

(一般に、安全なシステムの構築の条件とは)

**2. システムの運用においては、システムを構成する機器と人間の品質が保証されていること**

(医療機器使用に関しては)

- ① 機器：定期的な保守・点検
- ② 使用者：体系的で継続的な教育・訓練

9

**医療機器エンドユーザーにとっての医療安全対策**

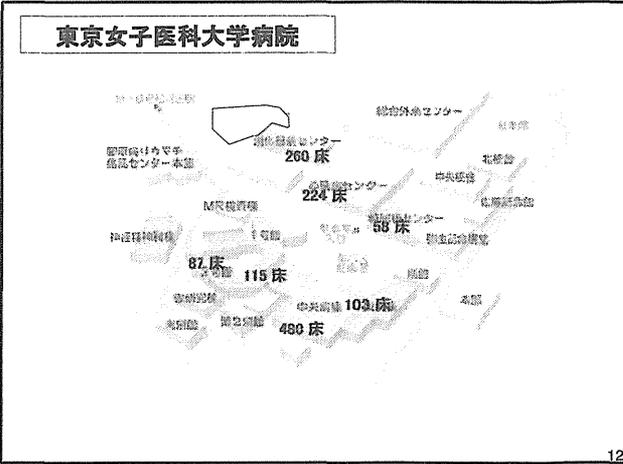
医療機器の中央管理化に伴う

- ① 機種の一斉化
- ② 運用の一斉化

操作性が統一化され、常に整備された安全な機器を使用することが可能となる(教育・訓練においてもそのメリットは大きい)

現在の医療機関においては院内全体の医療機器を管理する部署としての臨床工学部が必須

10



**東京女子医科大学病院建物概要**

|      | 建物名称     | 構造   |    | 階数  |          | 建設年次 | 備考 |
|------|----------|------|----|-----|----------|------|----|
|      |          |      |    |     |          |      |    |
| 若松町側 | 総合外来センター | RC・S | B3 | F5  | 平成15年 4月 | 免震   |    |
|      | 西病棟A     | RC   | B1 | F6  | 昭和42年11月 |      |    |
|      | 西病棟B     | RC   | B1 | F6  | 昭和40年 3月 |      |    |
|      | 糖尿病センター  | SRC  | B3 | F5  | 昭和62年 3月 | 耐震   |    |
| 河田町側 | 中央病棟     | SRC  | B2 | F12 | 昭和53年 3月 |      |    |
|      | 東病棟      | SRC  | B2 | F6  | 昭和55年 6月 |      |    |
|      | 1号館      | RC   | B2 | F6  | 昭和 5年11月 |      |    |
|      | 2号館      | RC   |    | F5  | 昭和11年11月 |      |    |
|      | 南病棟      | RC   | B1 | F8  | 昭和42年11月 |      |    |

13



14



15

安全に使える設備を整える

16

**医用接地方式、非接地配線方式および非常電源の適応**

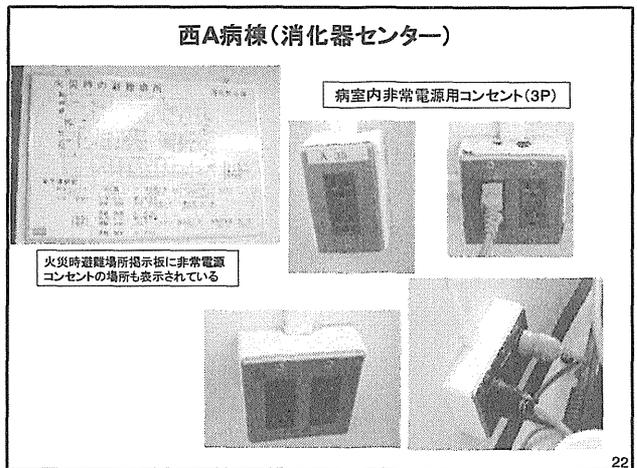
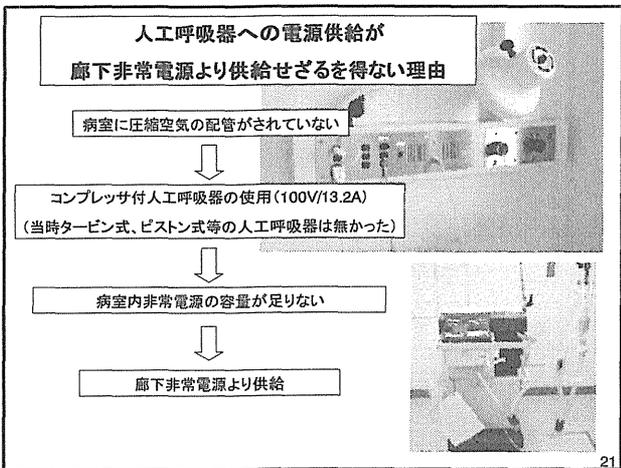
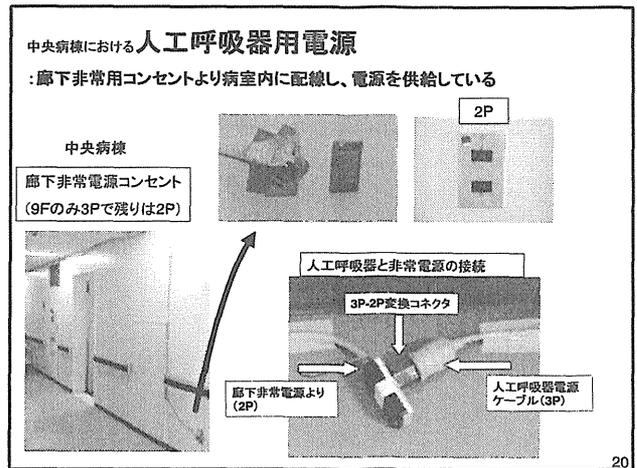
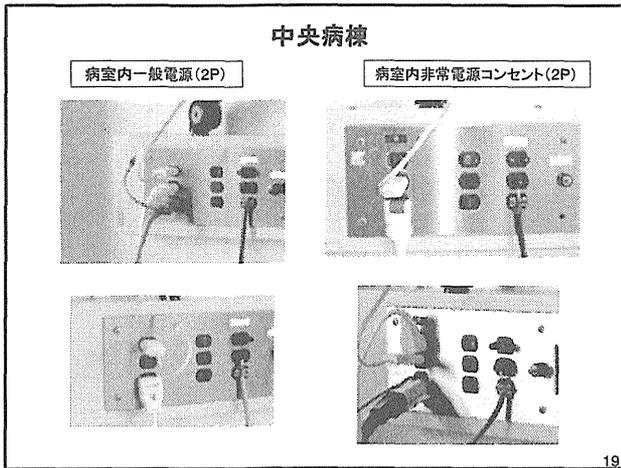
| 医用室*       | 医用接地方式   |           | 非接地<br>配線方式 | 非常電源        |          |
|------------|----------|-----------|-------------|-------------|----------|
|            | 保護<br>接地 | 等電位<br>接地 |             | 一般/<br>特別** | 調時<br>特別 |
| 心臓外科手術室    | ○        | ○         | ○           | ○           | ○        |
| 心臓外科以外の手術室 | ○        | ○         | ○           | ○           | ○        |
| ICU        | ○        | ○         | ○           | ○           | △        |
| CCU        | ○        | ○         | ○           | ○           | △        |
| NICU       | ○        | ○         | ○           | ○           | △        |
| 心臓カテーテル室   | ○        | ○         | ○           | ○           | △        |
| 人工透析室      | ○        | △         | ○           | ○           | △        |
| 救急処置室      | ○        | △         | △           | ○           | ×        |
| X線検査室      | ○        | △         | △           | △           | ×        |
| 診察室        | ○        | ×         | ×           | △           | ×        |
| 一般病室       | ○        | ×         | ×           | △           | ×        |

\* 医用室の名称は、例示である  
 \*\*使用する医用電気器などに応じて、一般非常電源か特別非常電源のいずれか、または両方を設けることを意味する

17

**医用接地方式**  
**保護接地(医用コンセント)**  
 ME機器を使う全ての医用室には、クラスⅠ機器が使えるよう**3P式**の医用コンセントを設備しなければならない

18



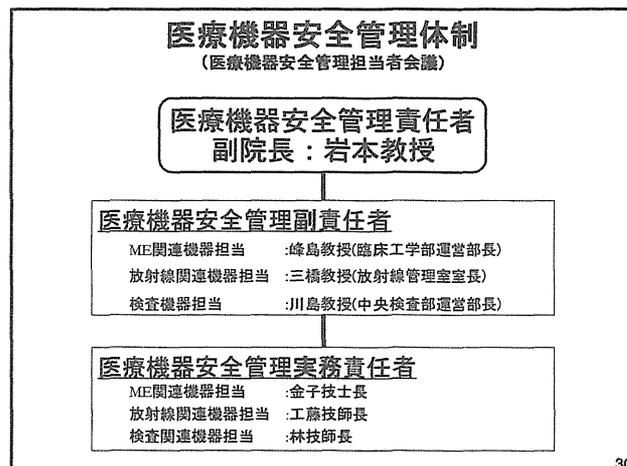
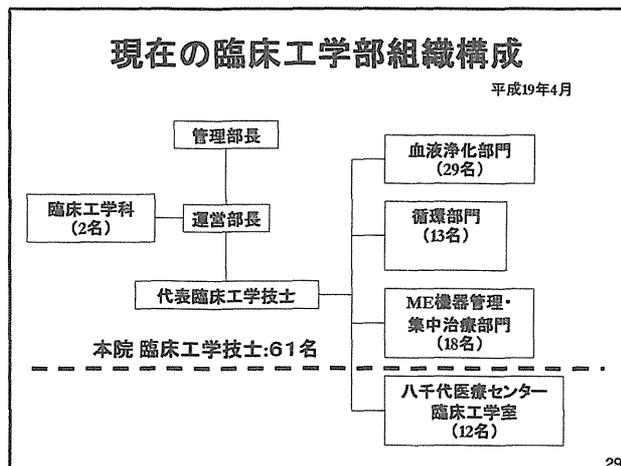
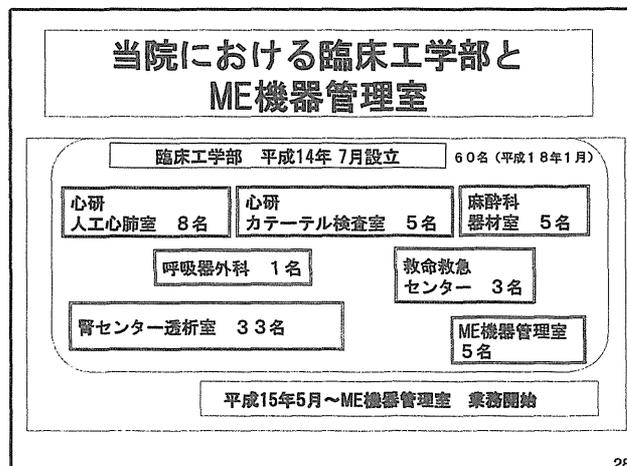
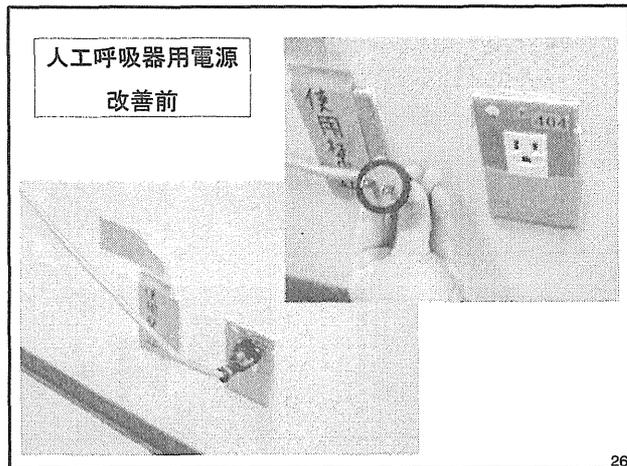
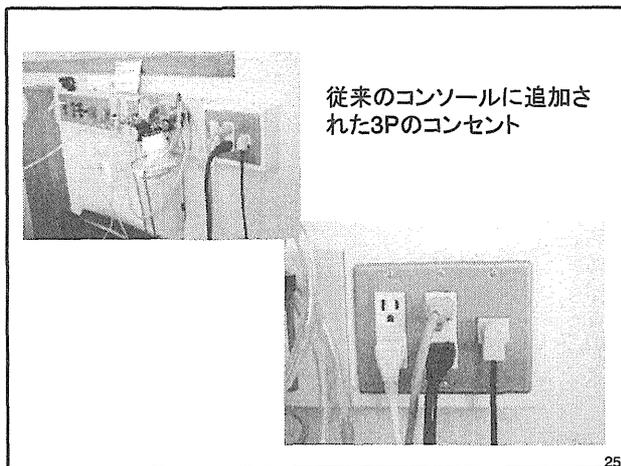
### 現状の把握

病棟別電源コンセントと人工呼吸器電源供給方法

| 病棟名     | コンセント   |           | Respに対する電源の供給方法 | 問題点   | 対策   |
|---------|---------|-----------|-----------------|---|--|
|         | 普段使用/形状 | 非常電源回路の色  |                 |   |  |
| 中央      | 白/一般の2P | 赤茶(2Pのみ赤) | 赤丸(赤、白)         | ①緊急時直挿し可能なものがない<br>②緊急時直挿しプラグが抜けやすい               | ①3P式の医用コンセントにする<br>②病室内の電源回路を導く<br>③非常電源コンセントを3Pロック式(赤色)のものにする |
| 東       | 白/一般の3P | 赤茶        | 赤丸(赤)           | ①プラグが抜ける可能性あり                                     | ①非常電源コンセントを3Pロック式(赤色)のものにする                                    |
| 2号館     | 白/一般の3P | 白         | 赤丸(赤)           | ①プラグが抜ける可能性あり                                     | ①非常電源コンセントを3Pロック式(赤色)のものにする                                    |
| 心研      | 白/一般の3P | 赤茶/白      | 赤丸(赤)           | ①プラグが抜ける可能性あり                                     | ①非常電源コンセントを3Pロック式(赤色)のものにする                                    |
| 消化器センター | 白/一般の3P | 赤(一部赤茶)   | コンセントの色一般赤茶(赤丸) | ①プラグが抜ける可能性あり<br>②緊急時直挿し可能なものがない<br>③プラグが抜ける可能性あり | ①非常電源コンセントを3Pロック式(赤色)のものにする<br>②病室内の電源回路を導く                    |
| 脳神経センター | 白/一般の3P | 赤         | コンセントの色         | ①プラグが抜ける可能性あり                                     | ①非常電源コンセントを3Pロック式(赤色)のものにする<br>②病室内の電源回路を導く                    |
| 腫瘍病センター | 白/一般の3P | 赤茶        | 赤丸(赤)           | ①プラグが抜ける可能性あり                                     | ①非常電源コンセントを3Pロック式(赤色)のものにする                                    |

### 人工呼吸器用電気設備の現状と問題点

| 病棟名 | 現状と問題点  | 具体的対策  |
|-----|---|--|
| 中央  | ①電源コンセントが3P式の医用コンセントでなく、2Pコンセントのままであること。これは、保護接地がなされていないということで、医療機器の漏れ電流が直接患者や操作者に流れることになり、感電の可能性が非常に高い状態である。JISによって「病院電気設備の安全基準」が制定されているが、ME設備を使用する病室では、3P式の医用コンセントを設備しなければならぬとしている。 | ①早急に一般用、非常電源用問わず、病室全部のコンセントを3P化する必要がある。  |
| 全体  | ②電源容量が足りず、病室から直接供給できていない。使用前に電気室が廊下の非常電源回路より仮設配線を施工し、供給している。緊急時には対応が困難である。また、接続部が多くなり、その分、外れる可能性が高くなる。  | ②継続に容量を増やす。または、人工呼吸器を使用する病室を限定し、その病室の電源容量を確保する。  |
| 全体  | ③コンセントに関しては一般的な3P式の医用コンセントである。これは2Pに比べれば保持力は強いが、不用意な操作、取り扱いにより意図せず抜ける可能性がある。  | ③3P式でロック式のものとする。但し、ロック式のコンセントは、人工呼吸器専用にするのか、全体をロック式とするのか等、検討を要すると思われる。運用方法によってはロック式とすることで取り扱いに混乱を招くことも考えられる。 |
| 全体  | ④コンセントの色が統一されておらず、一見して非常電源であるということが、認識しづらい。   | ④コンセントの色を赤色とし、非常電源回路であることを明確にする。   |





機器ごとの回路を間違えない工夫

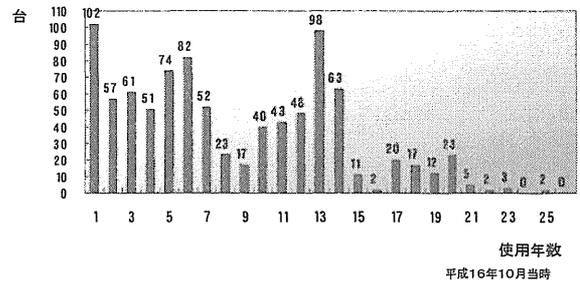
工夫は必要だが限界もある



機器の仕様を統一させる

院内の輸液・シリンジポンプの老朽化

(全900台)

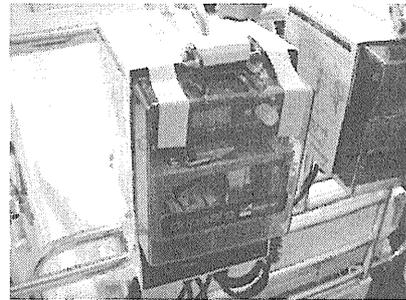


老朽化したポンプの例

約15年使用している輸液ポンプ



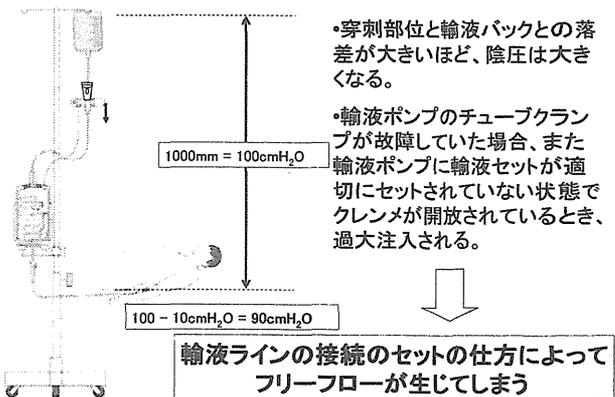
約20年間使用していたローラー式輸液ポンプ

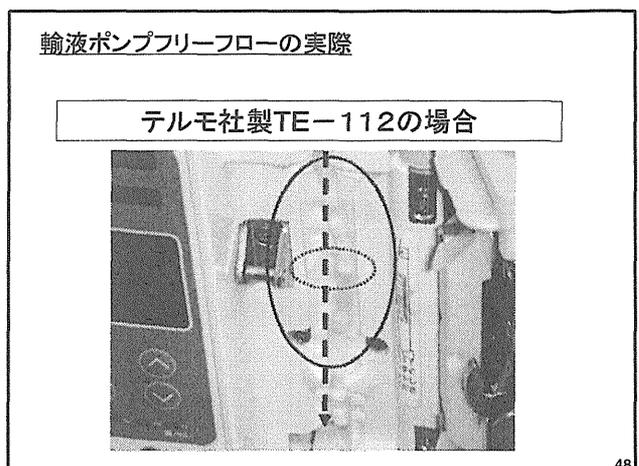
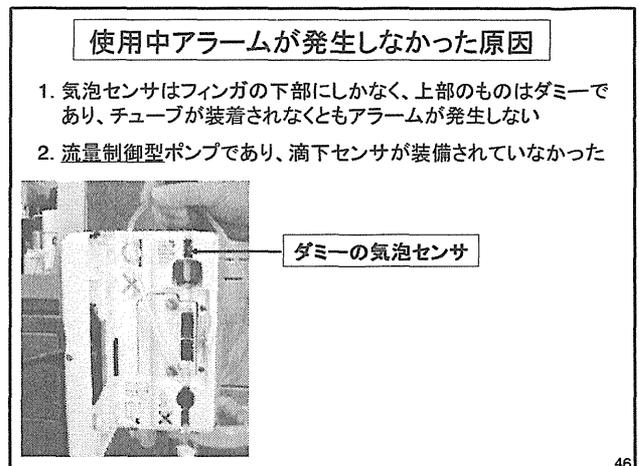
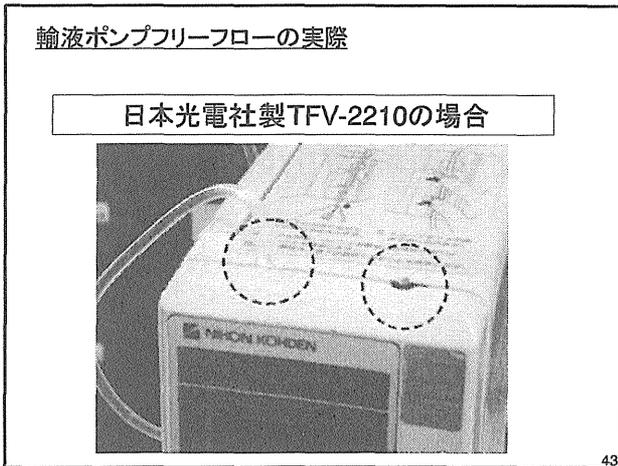


84年12月販売終了 97年12月サービス終了

輸液ポンプにおけるフリーフロー

フリーフロー現象について(自然落下による過大注入)





### 輸液ポンプフリーフローの実際

フリーフローによる流量の実際

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>実測値</b><br>流量:464.2ml/hr | <b>設定値</b><br>流量:60ml/hr |
|-----------------------------|--------------------------|

チューブが僅かに浮いている

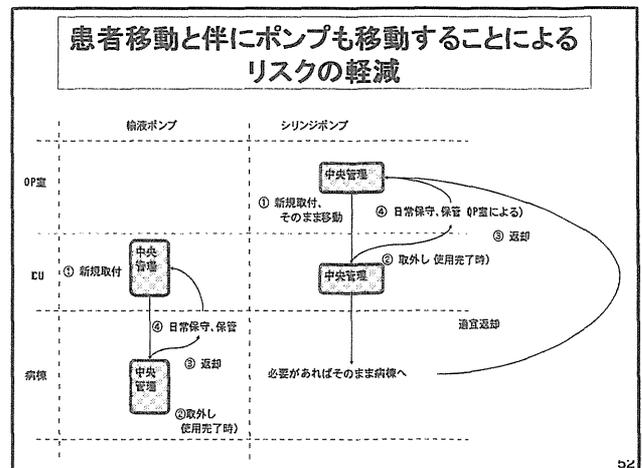
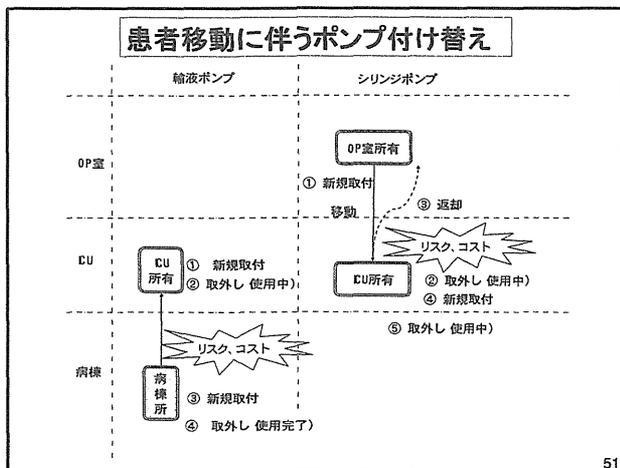
アラナライザー

49

## 女子医特有の問題？

### 患者の移動に伴う機器の付け替え

50



### 院内の輸液ポンプ・シリンジポンプの問題点

- ① 多メーカー、多機種種の混在
- ② 老朽化
- ③ 患者の移動に伴う機器の付け替え

53

### 輸液・シリンジポンプの中央管理計画

- ① 混在する機種種の集約
- ② 老朽化機器の更新
- ③ 機器の部署を越えた移動

全病院的視野に立った機器の更新

54

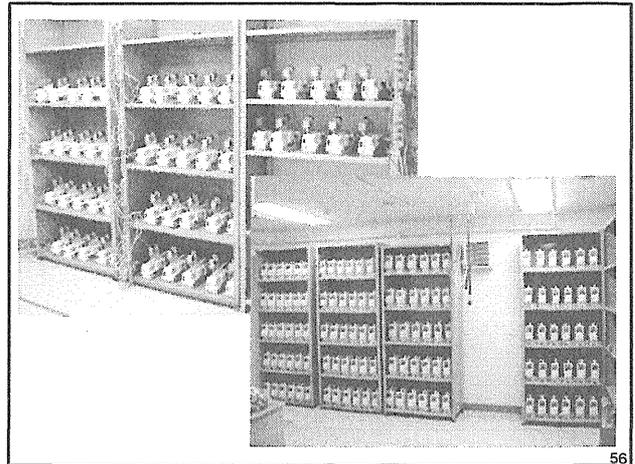
### 輸液・シリンジポンプに関する 改善計画基本方針

- ① 機種統一を図る。
- ② 心血管作動薬等の強力な薬剤については、輸液ポンプよりもシリンジポンプを使用する。
- ③ メーカーの推奨する耐用期間を過ぎたら積極的な更新を検討する。
- ④ 安全基準適合品を選定する。
- ⑤ 患者の移動に伴い機器を継続使用する。



中央管理化とリースによる一括購入

55



56

### 現在のME機器管理室



57

### 機器購入の基準

58

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について 平成15年3月18日  
 1) 輸液ポンプ等への適切な設置に関する安全対策 医薬発第0318001号  
 ・輸液ポンプにおけるチューブ装着ガイドの装備  
 ・シリンジポンプにおける押し子外れ警報の装備 厚生労働省医薬局長通知

機器の構造・機能に関する項目

- 2) 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策
  - ・チューブクランプ機構の装備
  - ・アンチフリーフロー機能の使用または、同等機能開発の検討
- 3) 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策
  - ・入力間違いの防止
  - ・画面表示の視認性改善
- 4) 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策
  - ・漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分に付着しないような構造
- 5) バッテリーに関する安全対策
  - ・バッテリー残量(目安)を表示
  - ・バッテリー消耗により警報音及び警告表示を表示
  - ・メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発またはリチウムイオン電池の開発着手
- 6) 搬送輸液時の安全対策
  - ・閉蓋の発見を早くするための機能搭載
- 7) 気泡センサーの感度設定に関する安全対策
  - ・気泡センサーの感度の適切な設定を可能にする
- 8) その他
  - ・誤操作防止機能
  - ・キーロック機能の搭載

59

平成15年3月18日  
 医薬発第0318001号  
 厚生労働省医薬局長通知

### 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

- |                                  |                              |
|----------------------------------|------------------------------|
| 機器の使用に関する項目                      | 1) 装着手順及び注意喚起に係る安全対策         |
|                                  | ・適切な装着手順を示し、注意を喚起するシールの貼付の徹底 |
|                                  | 2) フローセンサーの併用                |
|                                  | ・輸液ポンプ使用時のフローセンサー併用の推奨       |
| 3) 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底         |                              |
| ・使用前、使用後の清掃、点検の必要性の周知徹底化         |                              |
| 4) バッテリー切れに関する注意喚起の徹底            |                              |
| ・交換時期、充電・放電完了時間を明示するラベルの貼付、交換の促進 |                              |

60