

また、定期的保守管理担当者は、「臨床工学技士」が 62 名、「委託業者」が 119 名、「看護師」が 51 名、「その他」が 29 名であった(N=174、複数回答あり、図 4)。

次に、輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検に関する調査結果を以下の C.1-1-C.1-9 に示す(N=208、図 5、文献 1)。

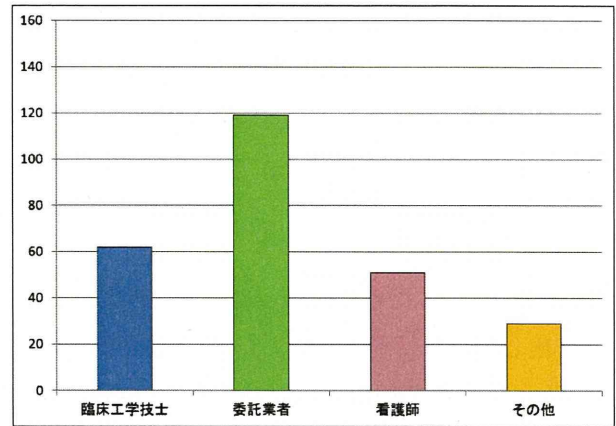


図 4 定期点検担当者
 点検担当者が確認できた病院の集計(N=174)
 ※複数担当している場合もそれぞれ計上

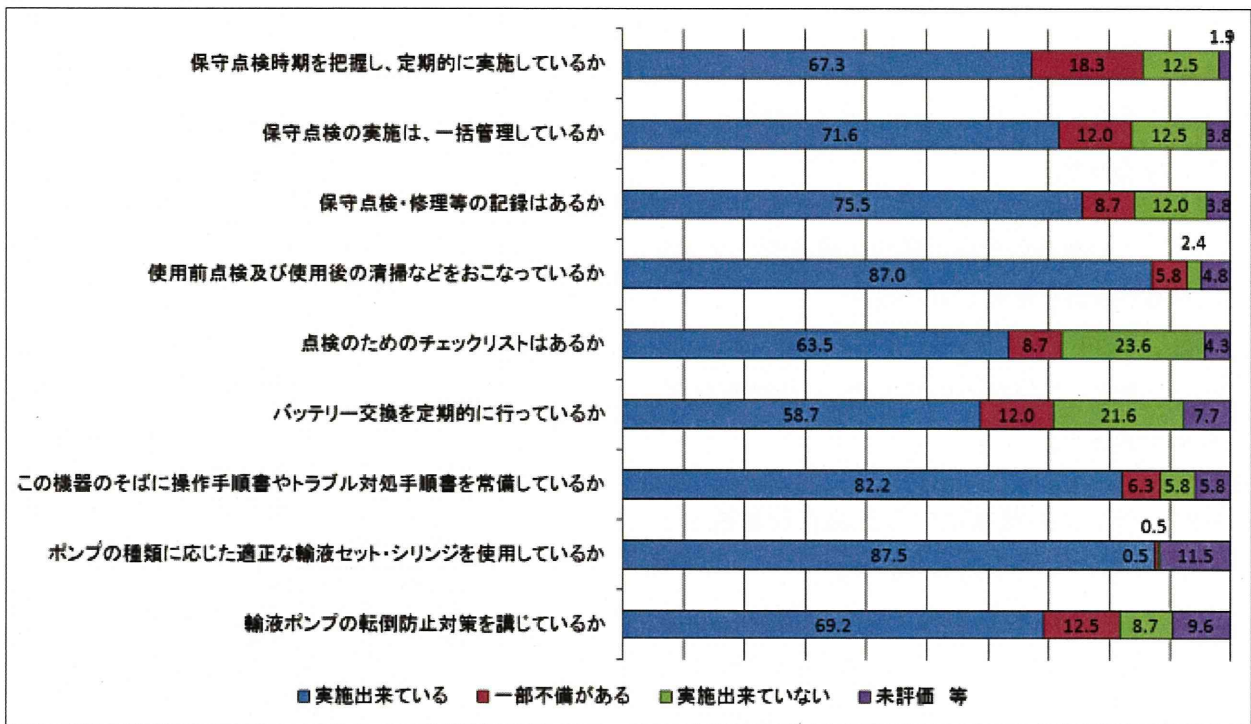


図 5 保守点検に実施について
 輸液ポンプ・シリンジポンプを所有している病院(N=208)

C.1-1 保守点検時期を把握し、定期的実施しているか

「実施している」が 67.3%、「一部不備がある」が 18.3%、「実施していない」が 12.5%、「未評価など」が 1.9%であった。

C.1-2 保守点検の実施は、一括管理しているか

「実施している」が 71.6%、「一部不備がある」が 12.0%、「実施していない」が 12.5%、「未評価など」

が 3.8%であった。

C.1-3 保守点検・修理等の記録はあるか

「実施している」が 75.5%、「一部不備がある」が 8.7%、「実施していない」が 12.0%、「未評価など」が 3.8%であった。

C.1-4 使用前点検及び使用後の清掃などを行っているか

「実施している」が 87.0%、「一部不備がある」が 5.8%、「実施していない」が 2.4%、「未評価など」が 4.8%であった。

C.1-5 点検のためのチェックリストはあるか

「実施している」が 63.5%、「一部不備がある」が 8.7%、「実施していない」が 23.6%、「未評価など」が 4.3%であった。

C.1-6 バッテリー交換を定期的に行なっているか

「実施している」が 58.7%、「一部不備がある」が 12.0%、「実施していない」が 21.6%、「未評価など」が 7.7%であった。

C.1-7 この機器のそばに操作手順書やトラブル対処手順書を常備しているか

「実施している」が 82.2%、「一部不備がある」が 6.3%、「実施していない」が 5.8%、「未評価など」が 5.8%であった。

C.1-8 ポンプの種類に応じた適正な輸液セット・シリンジを使用しているか

「実施している」が 87.5%、「一部不備がある」が 0.5%、「実施していない」が 0.5%、「未評価など」が 11.5%であった。

C.1-9 輸液ポンプの転倒防止対策を講じているか

「実施している」が 69.2%、「一部不備がある」が 12.5%、「実施していない」が 8.7%、「未評価など」が 9.6%であった。

C.2 医療事故とヒヤリ・ハット事例の調査結果

輸液ポンプ・シリンジポンプに係る医療事故とヒヤリ・ハットの件数は、平成 22 年 1 月から平成 23 年 12 月までの 2 年間で 606 件であった。

C.2-1 事故内容について

「設定ミス」が 298 件(49%)、「操作・取扱いミス」が 273 件(45%)、「電源・バッテリー関係」が 15 件(2%)、「転倒・破損」が 4 件(1%)、「機器の不具合」が 7 件(1%)、「その他」が 9 件(2%)であった(表 1、図 6)。

表 1 事故内容

内 容	件 数
設定ミス※ ¹	298
操作・取扱いミス※ ²	273
電源・バッテリー関係	15
転倒・破損	4
機器の不具合	7
その他	9
合 計	606

※¹ 設定ミス : 流量や予定量の誤入力、流量計算の間違い
 ※² 操作・取扱いミス : ①開始スイッチの入れ忘れ、本体とチューブとの接続不良
 ②チューブの折れ曲がりによる閉塞
 ③ローラクレンメの閉塞、三方活栓の閉塞
 ④チューブの種類間違い
 ⑤シリンジの種類間違い

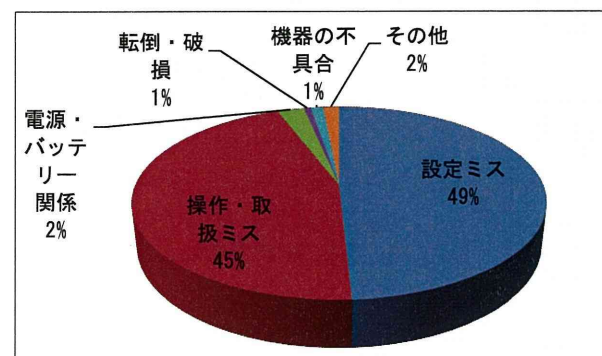


図 6 事故内容

C.2-2 事故の発生要因について

「確認を怠った」が 483 件(55%)、「観察を怠った」が 162 件(18%)、「判断を誤った」が 84 件(10%)、「連携ができていなかった」が 69 件(8%)、「報告を怠った」が 17 件(2%)、「患者への説明が不十分であった(怠った)」が 13 件(1%)、「不明」が 50 件(6%)であった(表 2、図 7)。

表 2 事故の発生要因

発生要因*	件数
確認を怠った	483
観察を怠った	162
判断を誤った	84
連携ができていなかった	69
報告を怠った	17
患者への説明が不十分であった(怠った)	13
不明	50

*発生要因は複数回答あり

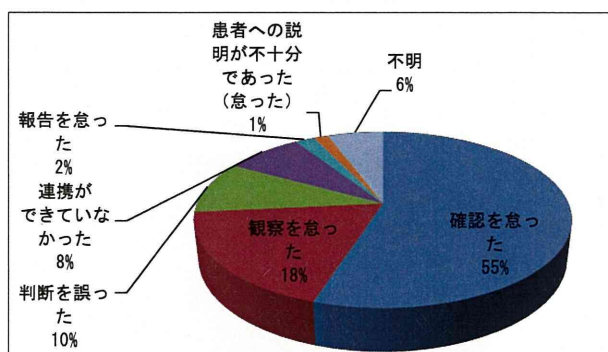


図 7 事故の発生要因

C.2-3 事故当事者の経験年数について

「3年未満」が 266 件(44%)、「3年以上、5年未満」が 128 件(21%)、「5年以上、10年未満」が 73 件(12%)、「10年以上、15年未満」が 65 件(11%)、「15年以上、20年未満」が 33 件(5%)、「20年以上」が 30 件(5%)、「30年以上」が 11 件(2%)であった(表 3-1、図 8-1-8-2)。また、事故当事者の経験年数が「0年」で 111 件、「1年」で 90 件、「2年」で 65 件であり、経験年数が多くなると事故当事者が少なくなる傾向があった(表 3-1-3-2、図 8-1-8-3)。

表 3-1 事故当事者の経験年数

経験年数	件数
3年未満	266
3年以上、5年未満	128
5年以上、10年未満	73
10年以上、15年未満	65
15年以上、20年未満	33
20年以上	30
30年以上	11

経験年数	件数
0年	111
1年	90
2年	65
3年	58
4年	35
5年	35
6年	24
7年	20
8年	17
9年	12
10年	18
11年	14
12年	13
13年	8
14年	12
15年	4
16年	6
17年	12
18年	6
19年	5
20年以上	19
30年以上	11

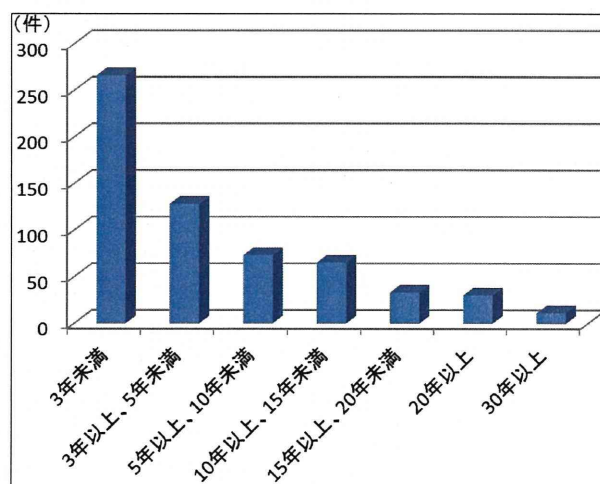


図 8-1 事故当事者の経験年数

表 3-2 事故当事者の経験年数-2

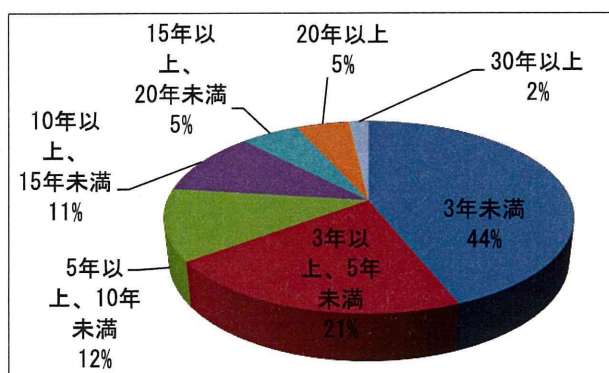


図 8-2 事故当事者の経験年数

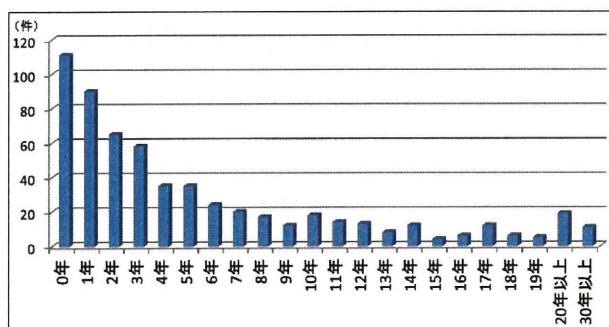


図 8-3 事故当事者の経験年数

C. 2-4 事故発生時の勤務時間帯について

「8:00～15:59」の日勤帯勤務が 285 件(47%)、
 「16:00～23:59」の準夜帯勤務が 186 件(31%)、
 「0:00～7:59」の深夜帯勤務が 122 件(20%)であった(表 4、図 9-1-9-2)。

表 4 事故発生時の勤務時間帯

時間帯	勤務時間	件数	小計
深夜帯	0:00～1:59	46	122
	2:00～3:59	23	
	4:00～5:59	22	
	6:00～7:59	31	
日勤帯	8:00～9:59	74	285
	10:00～11:59	83	
	12:00～13:59	50	
	14:00～15:59	78	
準夜帯	16:00～17:59	76	186
	18:00～19:59	30	
	20:00～21:59	53	
	22:00～23:59	27	
不明	不明	13	13

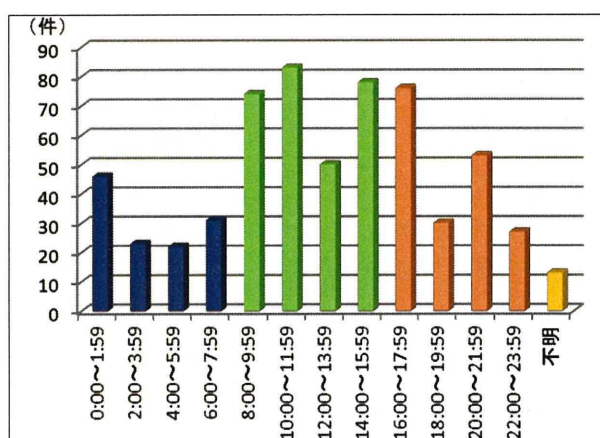


図 9-1 事故発生時の勤務時間帯

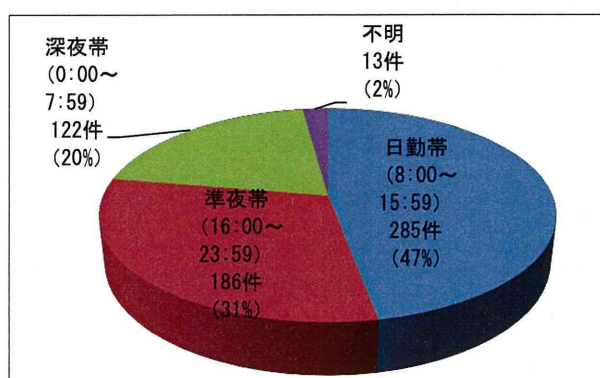


図 9-2 事故発生時の勤務帯

C. 2-5 事故発生月について

「1月」が 83 件、「2月」が 60 件、「3月」が 54 件と徐々に低下傾向を示していたが、「4月」が 78 件、「5月」が 89 件と再び件数が増加した。以降、事故発生件数が「5月」をピークに「12月」の 23 件まで低下する傾向であった(表 5、図 10)。

表 5 事故発生月

発生月	件数
1 月	83
2 月	60
3 月	54
4 月	78
5 月	89
6 月	56
7 月	45
8 月	44
9 月	30
10 月	22
11 月	22
12 月	23

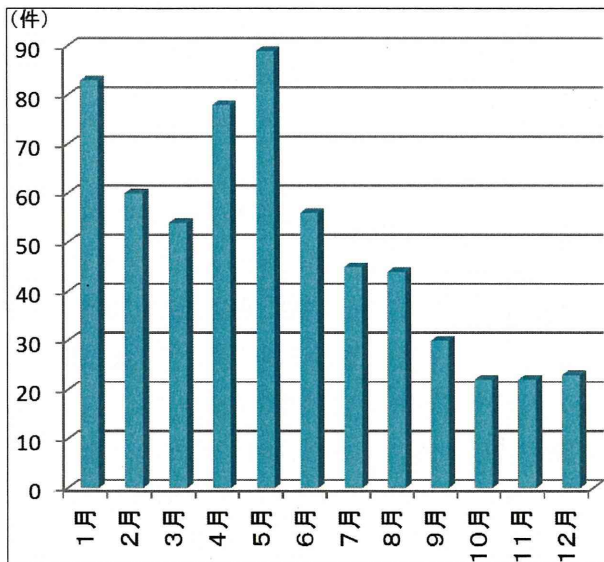


図 10 事故発生月

D. 考察

D.1 日常点検と定期点検について

輸液ポンプ・シリンジポンプの日常点検に関して、東京都立病院の約 87%で実施されていることが明らかとなった。日常点検の実施担当者は、重複解答があるものの臨床工学技士よりも看護師の方が 2 倍以上多かった。保守点検時期の管理や定期的点検に関しては、東京都立病院の約 65%で実施されていた。定期点検の実施担当者は、委託業者が最も多いことが明らかとなり、その割合は臨床工学技士や看護師よりも 2 倍程度多かった。

次に保守管理や修理などの記録に関して、約 75%の病院で行なわれていた。一方で、点検のためのチェックリストを作成している病院は、64%程度であることが明らかとなった。以上のことから、本装置を最も多く使用している看護師が、本装置の危険性を十分に認識し、日常点検の重要性を周知していることが示唆された。しかし、チェックリストに従った点検が行なわれていない可能性があり、点検項目や方法、合否の基準値などに統一性がない可能性が示唆された。また、臨床工学技士が全くいない、または数名しかいない病院も数多くあると予想された。このような病院では、本装置の消耗部品の交換や流量精度の測定など、定期

点検に関する作業の実施や保守計画などを委託業者に依頼していることが明らかとなった。しかし、定期的なバッテリー交換に関しては、病院の 64%程度しか行われておらず、定期的な消耗部品の交換が疎かになっている可能性が示唆された。

D.2 ヒヤリ・ハットについて

輸液ポンプ・シリンジポンプのヒヤリ・ハットについて、装置自体の不具合による事故は殆どなく、2 年間で事故件数全体の 1%程度であった。この理由として、企業努力などによって装置自体の精度や耐久性が向上したことや、使用者による日常点検がしっかりと実施されていることなどが挙げられる。以上より、使用中における輸液ポンプ・シリンジポンプの故障や不具合が極めて少ない可能性が示唆された。また、当装置を使用している事故例の大半は設定や操作ミスなどによるもので、事故全体の 94%を占めていることが明らかとなった。事故の発生要因は、「確認」と「観察」を怠ったことが事故全体の 73%を占め、事故当事者の経験年数が短いほど事故が多く、さらに、新入職員が業務を始める 4~6 月付近に事故が多いということが明らかとなった。以上より、輸液ポンプ・シリンジポンプを頻回に使用する新人から中堅までの看護師に対して、装置の取り扱いや、輸液開始直後の動作確認や患者の観察など、基本的な教育を徹底することが重要であると考えられた。

E. おわりに

東京都立病院の立入検査の結果で、チェックリストに従った点検を行っていない病院が 40%程度あった。できるように考慮されているが、院内での輸液ポンプ・シリンジポンプの保有台数は、大学病院で 300 - 500 台程度あるために、1 回 1 台の点検に対して 1 ページ 1 枚の点検表への記入は現実的ではない。よって臨床工学技士、またはその他の医療職種などによって、現場に即した内容で点検表を改良する必要があると考えられる。こ

ここで、杏林大学医学部付属病院、臨床工学室で使用している輸液ポンプ・シリンジポンプの日常点検表を例として<資料 1>と<資料 2>に示す。杏林大学付属病院ではメーカーの点検表を基にして、時系列で数日間に渡って記入できるように工夫している。

また、定期点検に関しては、取扱説明書に詳細な点検方法を記載していない場合があり、別途、「保守点検マニュアル」をメーカーから入手する必要がある。しかし、定期点検の内容に関しても、メーカーや機種によって点検内容、および点検に使用する点検器材などが異なっているため、こちらも現場に即した内容で点検表を改良する必要がある

あると考えられる。ここで、北里大学病院、ME センター部で使用している輸液ポンプ・シリンジポンプの定期点検表を例として<資料 3>と<資料 4>に示す。

最後に、日常点検や定期点検の内容に関して、輸液ポンプ・シリンジポンプのメーカー3社(テルモ株式会社、株式会社 JMS、株式会社 TOP)を比較しまとめたものを<資料 5>に示す。今後は保守点検の内容や点検表の書式などについて、各メーカー間で統一されることを目指してガイドラインの内容を検討していきたい(文献 4-12)。

文 献

- 1) 平成 19 年度病院立入検査結果：東京都福祉保健局医療政策部、健康安全部、平成 20 年 11 月、P31-35
- 2) 医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索：(財)日本医療機能評価機構、医療事故情報収集事業、
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
- 3) 医療事故情報収集等事業平成 19 年年報：(財)日本医療機能評価機構、平成 20 年 8 月 13 日：P170-178
- 4) 添付文書 (TE-261, TE-172, TE-171, TE-161S, TE-131, TE-332S, TE-331S, TE-351, TE-532)：テルモ株式会社
- 5) 添付文書 (OT-888, OT-808, SP-505D, SP-505, SP-115, SP-110)：株式会社 JMS
- 6) 添付文書 (TOP-7100, TOP-3300, TOP-2300, TOP-2200, TOP-5510, TOP-5500, TOP-5300, TOP-5100)：株式会社 TOP
- 7) 取扱説明書 (TE-261, TE-172, TE-171, TE-161S, TE-131, TE-332S, TE-331S)：テルモ株式会社
- 8) 取扱説明書 (OT-888, OT-808, SP-505D, SP-505, SP-115, SP-110)：株式会社 JMS
- 9) 取扱説明書 (TOP-7100, TOP-3300, TOP-2300, TOP-2200, TOP-5510, TOP-5500, TOP-5300, TOP-5100)：株式会社 TOP
- 10) 保守点検マニュアル(TE-261, TE-351, TE-532)：テルモ株式会社
- 11) 保守点検マニュアル(OT-808, SP-505)：株式会社 JMS
- 12) 保守点検マニュアル(TOP-7100, TOP-5510)：株式会社 TOP

医療機器の取扱説明書の多くには、メーカーが推奨する日常点検や使用前点検のチェックリスト、および点検表などが記載されているが、その点検内容や方法などはメーカーによって異なり、さらに同一メーカーであっても機種ごとに内容が異なっている場合もある。通常は、記載されている点検表のページをそのままコピーして使用

<資料1> 日常点検表の例 (輸液ポンプ) (杏林大学医学部附属病院 臨床工学室)

平成23年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業) 医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療-一般-018) 分担研究報告書

機種名:		管理番号:								
実施日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日
外装(傷・ワレ・変形)	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
セルフチェック動作	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
「AC/DC」ランプの点灯	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
チューブクランプ動作	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
「開始」「停止・消音」スイッチ動作	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
閉塞圧警報	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²
気泡警報	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
日付・時刻	合・調整	合・調整	合・調整	合・調整	合・調整	合・調整	合・調整	合・調整	合・調整	合・調整
実施者										
流量精度(定期点検毎)	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h
実施者										
バッテリー点検(定期点検毎)	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
実施者										

※閉塞圧の設定:救命センター「L」 SICU/ICU「M」 一般病棟「H」

輸	機種	閉塞圧の規定値	流量の規定値
	テルモSTC-508シリーズ		114ml/h~126ml/h
	テルモTE-161シリーズ	「H」0.61kgf/cm ² ~1.43kgf/cm ² (60.0kpa~140.0kpa)	
	テルモTE-172シリーズ	「L」0.10kgf/cm ² ~0.60kgf/cm ² (13.3kpa~60.0kpa)	
		「M」0.30kgf/cm ² ~0.90kgf/cm ² (30kpa~90.0kpa)	
「H」0.60kgf/cm ² ~1.40kgf/cm ² (60.0kpa~133.3kpa)			

<資料2> 日常点検表の例 (シリンジポンプ) (杏林大学医学部付属病院 臨床工学室)

機種名:		管理番号:								
実施日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日	年月日
外装(傷・ワレ・変形)	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
押しスライダー動作	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
表示	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
シリンジサイズ	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
バッテリー駆動	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
押し外れ警報	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
シリンジ外れ警報	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
残量警報	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
過負荷警報	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²	kgf/cm ²
実施者										
流量精度(定期点検毎)	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h	ml/h
実施者										
バッテリー点検(定期点検毎)	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否	合・否
実施者										

※閉塞圧の設定:救命センター「L」 その他「M」

機種	閉塞圧の規定値	流量の規定値
アトム1235シリーズ	0.6kgf/cm ² ~2.0kgf/cm ² (60kpa~196kpa)	67.9ml/h~72.1ml/h
テルモTE-331,332シリーズ	「M」0.54kgf/cm ² ~0.82kgf/cm ² (53.4kpa~80.0kpa)	
	「L」0.27kgf/cm ² ~0.55kgf/cm ² (26.7kpa~53.3kpa)	
テルモSTC-525	0.70kgf/cm ² ~1.2kgf/cm ² (70kpa~120.0kpa)	

シ

<資料3> 定期点検表の例 (北里大学病院 MEセンター部)

輸液ポンプ TE-161 点検表					
点検日	年 月 日		ME No. / 使用部署		
S/N			備品番号		
点検者			使用時間		
点検種別	<input type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 故障時 <input type="checkbox"/> 部内修理後 <input type="checkbox"/> メーカー修理後 <input type="checkbox"/> 納入時 <input type="checkbox"/> その他 ()				
外観点検			表示切替	予定量設定	
筐体	点滴棒固定具		ボタン作動	積算量リセット	
防滴キャップ	電源コネクタ		流量設定	パネルロック機能	
輸液セット切替	ヒューズボックス		積算量表示	アラーム音解除	
解除レバー	表示部		キーロック	メンテナンスタイマー	
バッファプレート	ドアシールゴム		ヒストリー機能	早送り速度 500ml/h	
点滴棒	気泡検出部		閉塞圧設定	KVO流量 1ml/h	
動作インジケータ	電源コード		開始・停止		
DCコネクタ	キーロックスイッチ	アラーム点検			
ヒストリ	ドアロックレバー		操作忘れ	流量未設定	
フィンガー	チューブガイド		気泡	予定量未設定	
ドアヒンジ	閉塞検出部		閉塞	流量・予定量大小判定	
表示点検			ドアオープン	輸液完了	
予定量表示	予定量	動作点検			
積算量	流量表示	流量設定 (ml/h)	17	平均流量 (ml/h)	
開始	停止・消音			輸液量 (ml)	
AC/DC	バッテリー	閉塞圧 (設定 M)		kPa(~)	
気泡アラーム	閉塞アラーム	バッテリー残量表示	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常		
閉塞圧設定	ドアアラーム	バッテリー駆動時間	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常		
完了	ロック	電氣的安全性			
メンテナンスタイマー		接地線抵抗	Ω		
機能点検			絶縁抵抗	MΩ	
セルフチェック	気泡検出感度	接地漏れ電流 (μA)			
スタンバイモード	電源切替	正常状態	正極性	逆極性	
予定量輸液	早送り	単一故障状態	正極性	逆極性	
チューブクランプ	キープベイン	消費電流	A		
警報音量設定	ドアロック	点検結果			
再アラーム	日付・時刻	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常 (院内) <input type="checkbox"/> 異常 (メーカー)			
備考					

定期点検記録(輸液ポンプTE-161) V1.0 2011/07/20

<資料 4> 定期点検表の例 (北里大学病院 ME センター一部)

輸注ポンプ TE-331S 点検表						
点検日	年	月	日	ME No./使用部署		
S/N				備品番号		
点検者				使用時間		
点検種別	<input type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 故障時 <input type="checkbox"/> 部内修理後 <input type="checkbox"/> メーカー修理後 <input type="checkbox"/> 納入時 <input type="checkbox"/> その他()					
外観点検			アラーム点検			
筐体		スライダー		閉塞アラーム		シリンジサイズ
操作パネル		スライダーフック		操作忘れ		シリンジ装着
ACイントレット		スライダーカバー		輸液残量		フランジ装着
DCイントレット		クラッチ		押し子/クラッチ		
クランプ		シリンジ検出部		動作点検		
流量設定ダイヤル		シリンジセレクト		流量設定 (ml/h)	17	平均流量 (ml/h)
表示点検						輸液量 (ml)
電源		流量設定値				輸液残量 (ml)
バッテリー残量		残量警報		閉塞圧 (設定 M)		(0.54~0.82) kgf/cm ²
動作インジケータ		押し子・クラッチ警報		バッテリー残量表示		<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常 <input type="checkbox"/> 設定なし
閉塞圧インジケータ		流量		バッテリー駆動時間		<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常
閉塞圧設定		積算量		電氣的安全性		
機能点検			接地線抵抗	Ω	絶縁抵抗	MΩ
セルフテスト		動作インジケータ		接地漏れ電流 (μA)		
電源切り替え		圧解放		正常状態	正極性	逆極性
ボタン動作		アラーム音量設定		単一故障状態	正極性	逆極性
スライダ		アラーム消音		消費電流		A
積算量表示		再アラーム		点検結果		
積算量リセット		流量設定値		<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常(院内) <input type="checkbox"/> 異常(メーカー)		
流量制限150ml		時刻設定		/		
キーロック		スタンバイモード				
閉塞圧設定		ヒストリー				
閉塞圧インジケータ						
シリンジセレクト		<input type="checkbox"/> 10cc <input type="checkbox"/> 20cc <input type="checkbox"/> 30cc <input type="checkbox"/> 50cc				
早送り		<input type="checkbox"/> 50ml(1200ml/h)				
備考						

<資料 5> 輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検に関する項目の比較

A. 輸液ポンプの保守点検に関する各社のリストアップ

A.1 テルモ株式会社

機種： テルフュージョン輸液ポンプ (TE-261, TE-172, TE-171, TE-161S, TE-131)

A.1-1 使用者による保守点検事項(詳細については取扱説明書の保守点検の候を参照する事)

a. 使用前点検について

点検時期：毎回

点検内容(概略)：

- ① 本体への薬液、血液などの付着
- ② 本体及び電源コードなど付属品の破損
- ③ 電源投入時のセルフチェック
- ④ 交流電源の接続および動作確認
- ⑤ チューブクランプ動作
- ⑥ [開始][停止・消音]スイッチの動作確認
- ⑦ アンチフリーフロー機構動作(TE-261 のみ)

b. 定期点検について

- ① 1 ヶ月に 1 回：内蔵バッテリー： 充放電作業により内蔵バッテリーの状態を確認する。
- ② 2 ヶ月に 1 回：チューブクランプ機構(全機種)及びアンチフリーフロー機構部(TE-261 のみ)
- ③ 2 ヶ月に 1 回：上流閉塞検出、下流閉塞検出、流量精度、気泡検出

c. 定期交換部品について：

- ① 1 - 1.5 年：内蔵バッテリー
- ② 2 - 3 年：モーターユニット
- ③ 2 - 3 年：ポールクランプ
- ④ 2 - 3 年：ドアシールゴム

A.1-2 業者による保守点検事項について

1 年に 1 回を目安に定期点検を行う。(専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修)

A.2 株式会社 JMS

機種： JMS 輸液ポンプ (OT-888, OT-808)

A.2-1 使用者による保守点検事項

a. 使用前点検について

点検時期：毎回

点検内容(概略)：

- ① 本体、付属品などの傷・ワレ・変形
- ② 電源ケーブルの破損
- ③ フィンガーの動作
- ④ 閉塞センサーの状態
- ⑤ チューブクランプの状態
- ⑥ 表示とブザー音
- ⑦ 気泡センサー機能
- ⑧ ドアセンサーの機能

b. 定期点検について

3 ヶ月に 1 回：

- ① 滴落センサーの液面の汚れ
- ② 点滴警報
- ③ 閉塞警報
- ④ 流量精度
- ⑤ 気泡センサーの出力電圧
- ⑥ 内蔵バッテリーの能力

c. 定期交換部品について

- ① 2 年：内蔵バッテリー
- ② 2 年：防滴パッキン
- ③ 3 年：ドアベースパッキン
- ④ 3 年：ポンプベースパッキン

A.2-2 業者による保守点検事項

1 年に 1 回を目安に定期点検を行う。(専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修)

A.3 株式会社 TOP

機種： トップ輸液ポンプ (TOP-7100, TOP-3300, TOP-2300, TOP-2200)

A.3-1 使用者による保守点検事項

a. 使用前点検について：点検時期の記載なし

b. 定期点検について

6 か月に 1 度：

- ① 装置外観のチェック
- ② 輸液流量のチェック
- ③ 警報機能のチェック(ドアオープン警報、閉塞警報、気泡警報、内蔵バッテリーのチェック)
- ④ ドロップセンサーの動作確認(TOP-2300)
- ⑤ チューブクランプ機構の確認(TOP-2300)

c. 定期交換部品について

- ① 2 年：内蔵バッテリー
- ② 3 年：チューブ押さえ板(TOP-2300, TOP-3300)
- ③ 6 年：モーターユニット、フィンガーユニット、制御回路

A.3-2 業者による保守点検事項について

1 年に 1 回を目安に定期点検を行う。(専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修)

B. シリンジポンプの保守点検に関する各社のリストアップ

B.1 テルモ株式会社

機種： テルフェュージョンシリンジポンプ (TE-332S, TE-331S)

B.1-1. 使用者による保守点検事項(詳細については取扱説明書の保守点検の項を参照する事)

a. 使用前点検について

点検時期：毎回

点検内容(概略)：

- ① 薬液の固着
- ② 本体及び付属品の破損
- ③ 内蔵バッテリーでの動作
- ④ 電源投入時のセルフチェック
- ⑤ シリンジメーカー番号及びシリンジ検出の確認
- ⑥ 交流電源の接続および動作確認
- ⑦ [残量]警報ランプの点滅
- ⑧ [押し子/クラッチ]警報ランプの点滅、消灯
- ⑨ [開始][停止・消音]スイッチの動作確認

b. 定期点検について

- ① 1 ヶ月に 1 回：内蔵バッテリー
- ② 2 ヶ月に 1 回：閉塞検出、流量制度

c. 定期交換部品について

- ① 2.5 - 3 年：内蔵バッテリー

B.1-2 業者による保守点検事項

1 年に 1 回を目安に定期点検を行う。(専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修)

B.2 株式会社 JMS

機種： JMS シリンジポンプ (SP-505D, SP-505, SP-115, SP-110)

B.2-1 使用者による保守点検事項(詳細については取扱説明書の保守点検の候を参照する事)

a. 使用前点検について

点検時期：毎回

点検内容(概略)：

- ① 本体及び付属品の破損
- ② 電源 ON 時の自己診断
- ③ シリンジメーカー一致の確認
- ④ 交流電源の接続および動作確認
- ⑤ [開始][停止・消音]スイッチの動作確認

b. 定期点検について

3 ヶ月に 1 回以上：内蔵バッテリーの点検

c. 定期交換部品について：記載なし

B.2-2 業者による保守点検事項

- ① 1 年に 1 回を目安に定期点検を行う。(SP-115, SP-110)
 - ② 1 - 2 年に 1 回を目安に定期点検を行う。(SP-505D, SP-505)
- 専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

平成 23 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療-一般-018)
分担研究報告書

B.3 株式会社 TOP

機種： トップシリンジポンプ (TOP-5510, TOP-5500, TOP-5300, TOP-5100)

B.3-1 使用者による保守点検事項(詳細については取扱説明書の保守点検の候を参照する事

a. 使用前点検について：点検時期の記載なし

b. 定期点検について

6 か月に 1 度：

- ① 装置外観のチェック
- ② 輸液流量のチェック
- ③ 警報機能のチェック(シリンジ外れ警報、残量警報、閉塞・過負荷検出機能、閉塞検出圧測定)
- ④ バッテリーのチェック(TOP-5510 は 1 ヶ月毎にリフレッシュモードにする)
- ⑤ ヒューズのチェック(TOP-5500)

c. 定期交換部品について

- ① 2 年：内蔵バッテリー
- ② 6 年：モーターユニット、制御回路

B.3-2 業者による保守点検事項について

1 年に 1 回を目安に定期点検を行う。(専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修)

C. 使用前点検に関する各社のまとめ

C.1 輸液ポンプに関する使用前点検の項目のまとめ(順不同)

- ① 本体外観のチェック(傷・ワレ・変形、ドア部分の蝶番)
- ② ケーブルの破損(電源コード、滴下センサーのカールコード)
- ③ ポールクランプの状態(点滴スタンドにしっかりと固定することが可能か)
- ④ 薬液の固着(フィンガー、チューブクランプ、気泡センサー、圧力センサー)
- ⑤ 電源投入時のセルフチェックの動作(表示、ブザー音、エラー表示の有無)
- ⑥ フィンガーの動作
- ⑦ 内蔵バッテリーの状態(残量インジケーター)
- ⑧ 交流電源接続時の状態(AC/DC ランプの点灯)
- ⑨ チューブクランプの動作
- ⑩ 気泡センサー機能(JMS のみ)
- ⑪ ドアセンサーの機能(JMS のみ)
- ⑫ 輸液セットの滴下表示と本体の滴下表示の一致
- ⑬ フリーフローの有無(ドアとフィンガーとの密閉具合の確認)
(プライミングされた輸液セットを装着し、ローラクレンメを解除した後、滴下しないことを確認)
- ⑭ [開始]・[停止]・[消音]スイッチの動作

C.2 シリンジポンプに関する使用前点検の項目のまとめ(順不同)

- ① 本体外観のチェック(傷・ワレ・変形、パネルシートの亀裂)
- ② ケーブルの破損(電源コード)
- ③ ポールクランプの状態(点滴スタンドにしっかりと固定することが可能か)
- ④ 薬液の固着
- ⑤ 電源投入時のセルフチェックの動作(表示、ブザー音、エラー表示の有無)
- ⑥ 内蔵バッテリーの状態(残量インジケーター)
- ⑦ 交流電源接続時の状態(AC/DC ランプの点灯)
- ⑧ シリンジセレクターの動作
- ⑨ [開始]・[停止]・[消音]スイッチの動作

D. 定期点検の内容に関する各社の項目のリストアップ

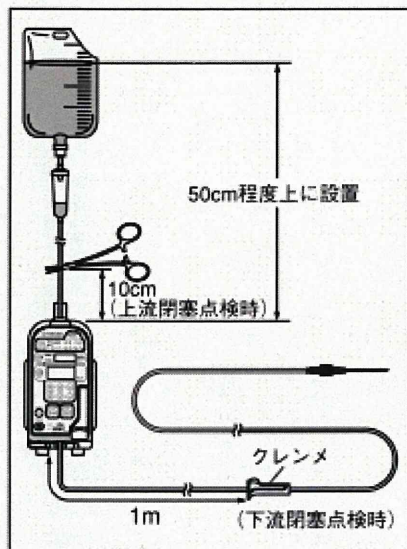
D.1 輸液ポンプの定期点検

D.1-1 閉塞圧の点検方法と使用器具

a. テルモ(TE-261)の場合

点検頻度：2 ヶ月に 1 回

点検方法：図と表を参照



	上流閉塞	下流閉塞
本体から鉗子までの距離	10 cm	—
本体からクレンメの距離	—	100 cm
流量の設定	120 mL/h	
予定量の設定	200 mL	
下流閉塞圧設定値	—	H
警報が発生するまでの時間	150 秒以内	10 - 70 秒

使用器具：

- ① テルフュージョンポンプ用輸液セット
- ② 輸液バック
- ③ 鉗子 1 本
- ④ ストップウォッチ

b. JMS(OT-808)の場合

点検頻度：3 ヶ月に 1 回

点検方法：

- ① 各種設定メニュー画面で「閉塞圧レベル」を選択。
- ② 閉塞圧レベルを「3」に設定
- ③ 電源 OFF、再度電源 ON
- ④ 回路の接続
※本体から圧力計までの距離：1 m
- ⑤ 流量の設定 25 mL/h
- ⑥ 積算量が 1 mL になるまで運転
- ⑦ 三方活栓でドレイン側を閉塞
- ⑧ 圧力計の値 30 - 40 kPa で警報発生

使用器具：

- ① JMS 輸液セット(JY-で始まる品番のもの)
- ② 圧力計(200 kPa が測定できるもの)
- ③ 三方活栓
- ④ 輸液バック
- ⑤ 排液用受け皿

