

(5) 臨床工学技士人数に対するポンプの日常点検者職種(図12)

臨床工学技士が1人でもいる施設では日常点検は臨床工学技士が行っている施設が多いが、臨床工学技士がいない施設では看護師が日常点検を行っている施設が大半である。

(6) 臨床工学技士人数に対するポンプの定期点検作業職種(図13)

定期点検の場合は、臨床工学技士が1人でもいる施設では臨床工学技士が行っている施設が多いのは日常点検の場合と同様であるが、臨床工学技士がいない施設では看護師ではなく委託業者が定期点検を行っている施設が最も多い。また、臨床工学技士がいる施設でも定期点検を委託業者に任せている施設が少なくない。

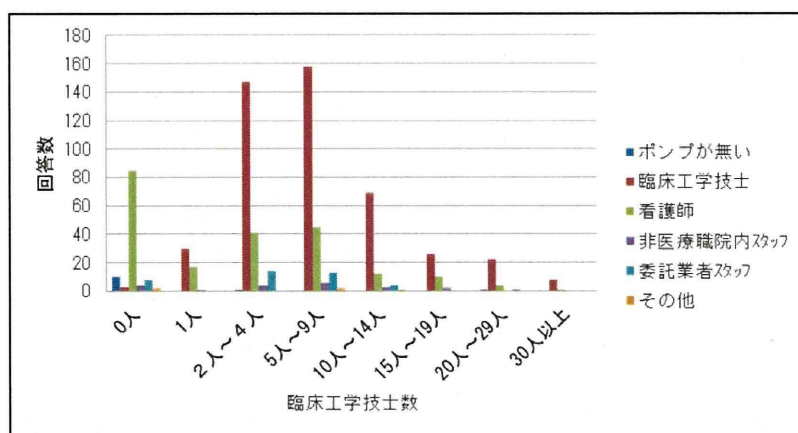


図12 引用アンケート項目
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？日常点検(外観点検・作動点検・清掃など)はどなたが行っていますか？

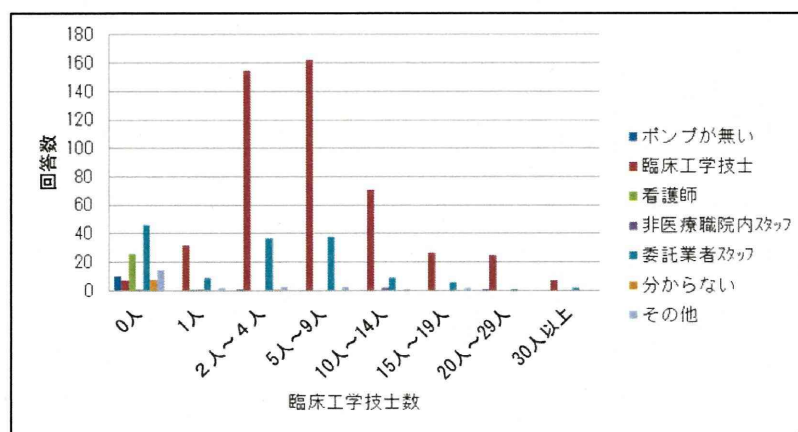


図13 引用アンケート項目
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？定期点検(測定器を使用した機能点検など)はどなたが行っていますか？

(7) 臨床工学技士人数に対するトラブル発生時点検者の職種(図 14)

トラブル発生時の点検の場合は、臨床工学技士が1人でもいる施設では技士数によらずほぼ全面的に臨床工学技士が行っている。定期点検の場合と異なり、委託業者が行う施設は極めて少ない。ただ、臨床工学技士がいない施設では看護師と委託業者がトラブル発生時の点検を行っている。

(8) 臨床工学技士数に対する故障時の修理対応(図 15)

修理に関しては、どの施設も基本的には業者に任せているが、臨床工学技士数が多い施設ほど全面的に業者に任せる割合は低く、臨床工学技士が大半の修理を行っている施設の割合が高い。臨床工学技士がいない施設ではほぼ全面的に業者に任せている。

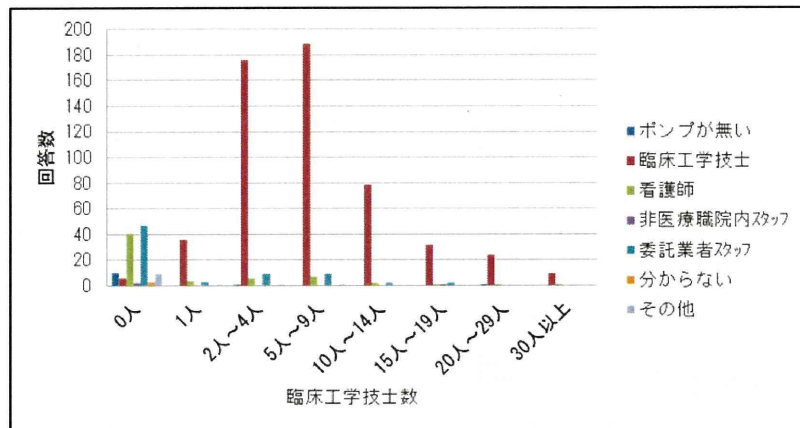


図 14 引用アンケート項目
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？使用中のトラブル発生時点検はどなたが行っていますか？

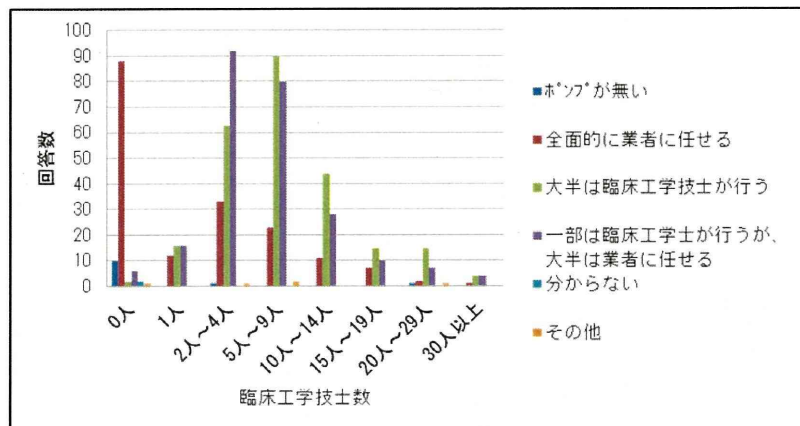


図 15 引用アンケート項目
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？故障時の修理はどうしていますか？

(9) 臨床工学技士人数に対する機器管理データベースシステムの導入について(図16)

臨床工学技士が2人以上いる施設では、機器管理データベースシステムをすでに導入している施設の割合が高いが、0人もしくは1人の施設では導入計画がない施設の割合が高い。

(10) 臨床工学技士人数に対するメンテナンス講習会参加状況(図17)

臨床工学技士が1人でもいる施設ではメンテナンス講習会に参加している施設が大半であるが、臨床工学技士がいない施設では参加していない施設が多い。

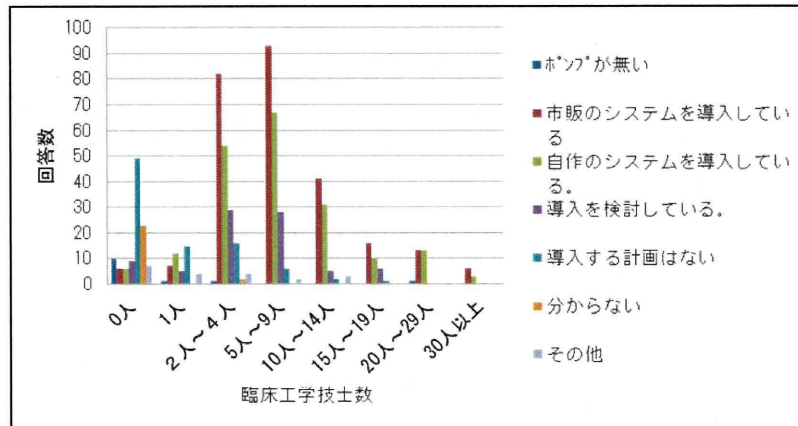


図16 引用アンケート項目
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？ポンプ管理用に機器管理データベースシステムを導入されていますか？

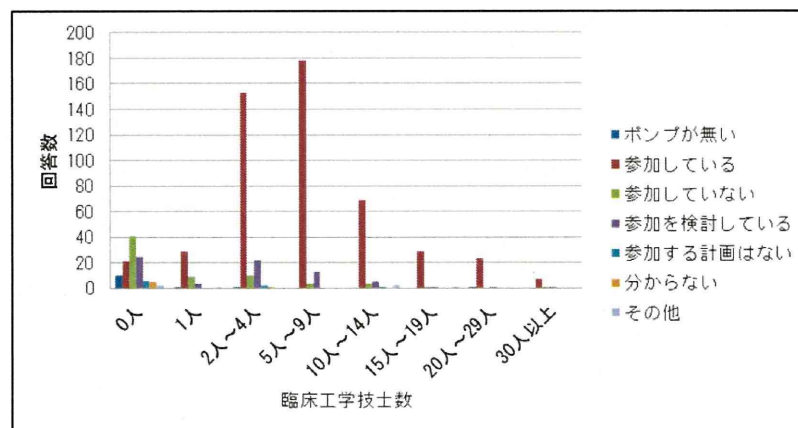


図17 引用アンケート項目
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？メーカー主催のメンテナンス講習会には参加していますか？

(11) 「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」のクロスチェック結果に対する考察

今回、「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」に関するアンケート調査の結果の病院の規模や臨床工学技士の有無などによるクロスチェック分析を実施したが、臨床工学技士が1人でもいる施設と全くいない施設の保守管理状況が大きく異なることに注目したい。これは臨床工学技士という職種が保守点検を自らの業務と認識していることに他ならない。

臨床工学技士がいない施設では保守点検を看護師が主に行っている施設が多いが、これも日常点検までで、定期点検となると委託業者に任せるケースの方が多い。今回のアンケートは300床以上の比較的規模の大きい病院が対象であるが、300床

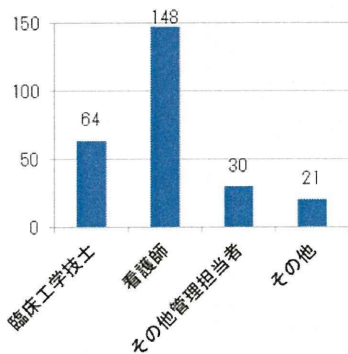
以下の中小の病院を含む別のアンケート調査では、定期点検に対する委託業者の占める割合が臨床工学技士をも凌いでいる(図18)。これは中小の病院も含むと臨床工学技士の設置率が4割程度であることを反映した結果と考えられる。

また、定期点検は委託業者に任せることもできるが、トラブル発生時の点検は院内の医療スタッフが対応しなくてはならず、臨床工学技士が1人でもいる施設では臨床工学技士がほぼ全面的に対応しているというアンケート結果であるが、1人もしくは少人数の施設ではトラブル処理に十分に対応できないことも考えられる。トラブル発生時の点検は急を要するものであり、患者の命に関わることでもあることから、各病院における臨床工学技士の設置ならびに増員は急務であるとする。

(1) 日常点検担当者

日常点検担当者が確認できた病院の集計(N=191)

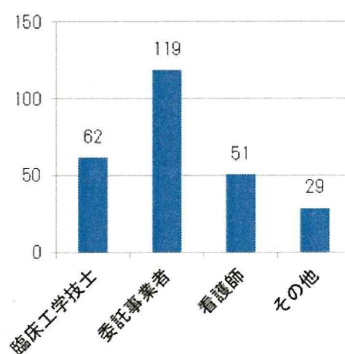
※複数担当している場合もそれぞれ計上



(2) 定期的保守管理担当者

定期的保守管理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



医療機器安全管理に関する東京都調査結果(平成19年4月から平成20年3月まで都内の病院233施設)

図18 日常点検担当者ならびに定期的保守管理担当者

3. 医療機関における各種医療機器に関する保守点検の現状調査—(財)医療機器センター・(社)日本医療機器工業会によるアンケート調査結果の紹介

研究分担者 中野 壮陸 財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員

3-1.平成 22 年度 研究報告

要旨

今後多種多様な医療機器の保守点検の為のガイドラインを作成する際に問題となる共通する解決課題を洗い出すには、実際の医療機関における医療機器の保守点検の実施状況について予め把握する必要がある、その一環として、(財)医療機器センターおよび(社)日本医療機器工業会が独自に実施している医療機器の安全管理・保守点検などに関するアンケート結果を重要な参考データとして本研究に引用することとした。しかしながら、本アンケート調査は、現時点において整理中で未公開であることから本研究においては来年度の調査研究において具体的結果を示すこととし、本年度については、調査結果の全体概要のみ記す。

A. 研究目的

今後多種多様な医療機器の保守点検の為のガイドラインを作成する際に問題となる共通する解決課題を洗い出すには、実際の医療機関における医療機器の保守点検の実施状況について予め把握する必要がある。一方、このような保守点検の実態を把握することは多くの労力、時間、コストを要するため、既存の資料や同様の目的で実施されている調査研究を利用することが効果的かつ効率的な調査となることは自明である。

一方、(財)医療機器センターおよび(社)日本医療機器工業会が独自に医療機器の安全管理・保守点検などに関するアンケートを医療機関に実施している。従って本調査研究班においてもこの調査結果を重要な参考データとすることとして引用することを決定しており、以下、このアンケート調査の内容について記す。

先般の医療法改正(平成 19 年施行)では医療の

安全を確保するための措置に重点が置かれ、「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が医療

機関に義務付けられたが、医療機器の多様性や人的資源および資金面の課題、あるいは安全管理のための具体的方法が示されていないことなどから医療現場における安全管理対応に苦慮されている現状を考え、わが国の医療機関における医療現場を取り巻く医療機器の安全管理の実態を詳細に把握することを目的とし、調査結果を広く医療業界、医療機器業界、行政などに広報し、保守管理、修理等安全管理についての提言および啓蒙、医療事故防止対策の推進といった活動のための基礎資料にすることを目的とする。

B. 研究方法

対象は、全国の医療機関のうち無作為抽出した約 3000 施設とした(あて先は医療機器安全管理責任者)。回収は、返信用封筒により財団法人医療機器センターあてとした。

アンケート項目は、回答者、所属施設の基本属性のほか、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について、医療機器の定期保守点検について、定期保守点検の実施について、保育器、人工呼吸器、輸液ポンプ、除細動器、手術台及び治療台、体外式ペースメーカ、手術用照明器、麻酔器、電気手術器、吸引器、滅菌器の安全管理の状況などとした。

(倫理面への配慮)

病院名・個人情報のほか、個別データなどが外部へもれることのないよう厳重に管理するなど特段の配慮を行なった。

C. 研究結果

758 件の回答があり、回収率は配布数約 3000 施設に対し 25.3%であった。回答者の 48.2%は臨床工学技士で、次いで 12.8%で看護師、11.3%で医師が多かった。

自施設の従業者に対して実施している「医療機器の安全使用のための研修」については、39.5%が年 2 回実施していると回答し、29.2%が年 4 回以上実施と回答しており、様々な理由から実施していないのは僅か 5.8%のみであった。一方、「医療機器の安全使用のための研修」の実施は、医療機器メーカーが 31.4%と最も多く、多くの施設において自前で行なうことが困難である現状ことが明らかとなった。

医療機器の定期・保守点検について定期・保守点検計画を策定しているか質問したところ、「一部策定している」が 63.2%、「すべて策定している」が 35.6%となり、ほとんどの医療機関において何らかの定期・保守点検計画を策定していることが明らかとなった。定期・保守点検計画の実施については、「すべて実施している」が 56.7%で、「一部実施している」が 40.4%となり、概ね実施されていることが明らかとなった。一方、施設内の医療

機器の定期保守点検の外部委託状況は、全く外部委託していないのは、僅か 7.4%であり、ほとんどの医療機関が何かしら外部委託している現状が明らかとなった。また、自施設で定期保守点検を行うためのメーカーが必要と定めた校正機器・治工具の有無を質問したところ、「一部そろっている」と回答したのは 43.4%で、「あまりそろっていない」が 24.9%、「そろっていない」が 16.4%であり、定期保守点検を行うための環境整備が行き届いていない現状が明らかとなった。

個別の機器に対するアンケート結果などの詳細報告は次年度の報告事項とする。

D. 考察

アンケート調査結果の全体をとおしてみると、医療機関側が医療機器の定期・保守点検を重要事項として認識し、より前向きに取り組んでいる状況が確認されたが、恐らく人的資源、資金面、環境整備などの遅れから、医療機関独自、或いは単独での取り組みはまだ不足している面が多く、今後多種多様な医療機器の保守点検の為のガイドラインを作成する際にもこのような背景に考慮して、実態に即した内容にすることが必要であると考えられた。

E. 結論

多種多様な医療機器の保守点検の為のガイドラインを作成する際に問題となる共通する解決課題を洗い出すため、実際の医療機関における医療機器の保守点検の実施状況について予め把握することに努めた。本年度は概要部分の報告に留まったが、次年度は詳細の報告を行い、今後作成予定の保守点検の為のガイドラインにその成果を反映させることとする。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

3-2.平成 23 年度 研究報告

要旨

今後多種多様な医療機器の保守点検の為のガイドラインを作成する際に問題となる共通する解決課題を洗い出すため、今般、研究分担者・中島らにより行われた「各種医療機器のメーカー・ディーラによる保守点検に関する調査」および過去に行われた医療機器の保守点検実態の調査結果を比較検討した。その結果、電気メスの保守点検のより一層の重点化が必要ではないかとの示唆が得られた。

A. 研究目的

今後多種多様な医療機器の保守点検の為のガイドラインを作成する際に問題となる共通する解決課題を洗い出すには、実際の医療機関における医療機器の保守点検の実施状況について予め把握する必要がある。今般、研究分担者・中島らにより行われた「各種医療機器のメーカー・ディーラによる保守点検に関する調査(以下、本調査)」が行われ、メーカー・ディーラ側が自社製品に対して行っている保守点検(日常点検・定期点検)の実施状況について、その点検内容の実態把握が行われた。一方、過去には(財)医療機器センターおよび(社)日本医療機器工業会が独自に医療機器の安全管理・保守点検などに関するアンケートを医療機関に実施し平成 23 年 8 月に公表した「治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査(以下、過去調査)」が存在しており、両者を比較することで、より一層の共通化した課題を整理することを目的とする。

B. 研究方法

本調査および過去調査の共通アンケート項目を整理し、それぞれの調査結果の比較検討を行う。なお、両者のアンケートはそれぞれ独立した目的、分析方法を有しているため、一律の比較を行うことが困難であるため、最低限比較可能と考えられた項目に絞って分析を行うこととした。

(倫理面への配慮)

病院名・個人情報のほか、個別データなどが外部へもれることのないよう厳重に管理するなど特段の配慮を行なった。

C. 研究結果

医療機器ごとの日常点検に着目して比較検討を行った。医療機器として共通していたのは、除細動器、輸液ポンプ、電気メス(過去調査においては電気手術器)であった。本調査において指摘されたのは、輸液・シリンジポンプ(89%)と除細動器(85%)が臨床工学技士及び機器を管理している担当部署が実施している割合高いことであった。一方、電気メスはその割合は 54%と低い。医療機器メーカー側が日常点検を担当しているともいい難い結果となっている。この傾向は、過去調査においても同様の傾向として現れている。過去調査においては、輸液ポンプの日常点検を全て実施が 64.1%、一部実施が 28.7%、計 92.8%、除細動器の日常点検を全て実施が 61.8%、一部実施が 29.4%、計 91.2%であるのに対し、電気手術器の日常点検を全て実施が 40.8%、一部実施が 37.0%、計 77.8%と低い。過去調査は、全 11 機種 of 医療機器に対して調査しており、電気手術器は 6 番目の低さとなっている。一方、過去調査においては、各医療機器の使用状況も調査している。除細動器は毎日使用するが 6.3%、輸液ポンプは 79.7%、電気手術器は 61.6%であった。電気手術器は全 11 機種のうち 5 番目に高い使用頻度であるにもかかわらず、日常点検の

実施レベルが低いという結果が両調査から明らかとなった。

また、本調査においては、日常点検・保守点検に対するご意見・要望として、点検用機材・測定器がないが輸液・シリンジポンプを除いてトップという結果であった。過去調査においてもメーカーが定めた校正機器・治工具が「すべてそろっている」と回答したのは僅か8.7%であり、保守点検におけるハード設備が充実していない状況も両調査をとおして顕著となった。なお、本調査においては、輸液・シリンジポンプは「メーカーにより点検手順が違う」が最も多い回答となったが、これは輸液・シリンジポンプの種類の多さに起因する問題と考えられ、輸液・シリンジポンプ特有の課題ではないかと考えられた。

D. 考察

過去調査から医療機器の使用状況と日常点検の関係を整理すると図1のとおりとなる。使用状況を日常点検の関係を医療機器の人体へのリスクを考慮したうえで検討すると、電気手術器(電気メス)の日常点検をもっと頻繁に実施する必要があることが理解できる。本調査結果からも電気メスの日常点検実施の低さが顕著となっている。本調査結果からは電気メスの保守点検マニュアルの使用もあまり行われていないことが判明している、今後より一層注力しなければならないのは電気メスではないかと考えられた。

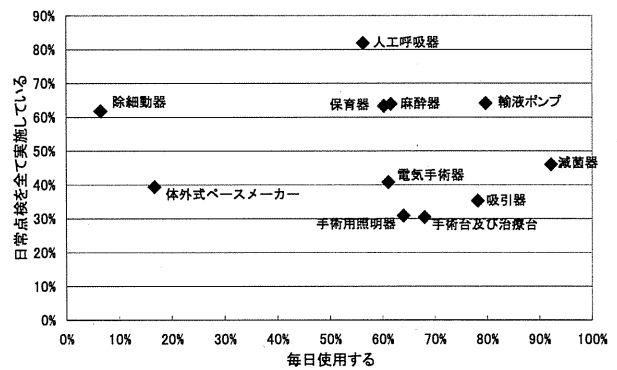


図1 医療機器の使用状況と日常点検

E. 結論

研究分担者・中島らが行った「各種医療機器のメーカー・ディーラによる保守点検に関する調査」を過去の調査結果と比較することにより、電気メスの保守点検のより一層の重点化が必要ではないかとの示唆が得られた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

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)
総合研究報告書

4. 医療機器の保守点検ガイドライン作成にあたって 考慮すべき課題と参考例

1) 輸液ポンプ・シリンジポンプに関する保守点検ガイドライン

研究分担者 高倉 照彦 亀田総合病院 医療技術部 ME室 室長
須田 健二 杏林大学 保健学部 臨床工学科 助教

4-1)-1.平成 22 年度 研究報告

要旨

輸液ポンプは使用頻度の高い医療機器で、その扱いは簡単で多くの医療施設が保有している。簡便な操作とは裏腹に使用する薬剤によっては誤動作が大きな事故にもつながる恐れもある。小型であるからこそ落下や衝撃が加わることで駆動系に影響がでる恐れもある。便利であるためにも安全性は確保しなくてはならない。よって輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検は必要不可欠である。

A. 輸液ポンプ・シリンジポンプ保守点検の 現状

輸液ポンプ・シリンジポンプは多くの医療機関で日常的に使用されている医療機器の一つである。しかし、医療現場における輸液ポンプの保守点検(特に定期点検)は、下記の理由から優先順位が低い現状が考えられる。

1. 医療現場での保守点検の現状

輸液ポンプは安定した輸液流量をコントロールできる小型医療機器である。簡単操作で多くの病院で使用されている。この安定した輸液流量を正確な輸液コントロールとして集中治療室や手術室では微量輸液(血管作用剤)に応用されることが多い。

輸液ポンプやシリンジポンプを保有する施設は非常に多く、中・大病院になると保有台も非常に多く数百台単位で保有する施設も珍しくない。これら輸液ポンプ・シリンジポンプの安全確保するためには保守点検が必要である。その保守点検を添付書類に記載されている項目を遵守することは容易ではない。特に臨床工学技士が居ない病院では日常点検は行なわれることは

少ない。

- 平成 19 年 3 月 30 日に厚生労働省医政局指導課厚生労働省医政局研究開発からの通知(「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について(医政指発第 0330001 号、医政研発第 0330018 号)」)では、保守点検の対象となる医療機器は薬事法に定めるすべての医療機器となっているが、「第 3. 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ついて(保守点検計画の策定)」には、適正な管理が行われなければ医療に重大な影響を与える恐れがある医療機器に輸液ポンプ・シリンジポンプは含まれていない。また、日本臨床工学技士会から出されている医療機器の管理指針(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 Ver. 1.02)にも取り上げられていない。

B. 輸液ポンプの点検

輸液ポンプの安全使用に関わる日常点検(使用前、使用中、使用后)と定期点検の内容については各施設および機種によって異なるが、基本となるものには下記のようなものがある。

1. 保守点検(使用前点検)

① 輸液ポンプ本体

- 使用する環境はMR管理区域では使用しないこと。
- 高気圧酸素治療装置内には持ち込まないこと。
- 本体周辺で携帯電話端末や無線機など高周波が発生しない環境であること。
- 医用室の電源コンセント、テーブルタップは3Pであるか確認。2Pの場合にはアース線を確保する。
- 目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなど無いか確認する。付属電源コードのプラグは3Pになっているか確認する。
- 本体とポールランプの接続に破損やゆるみがないか確認する。
- 本体は輸液スタンド等へしっかりと固定する。
- 電源を入れて各表示ランプ点灯とブザーが鳴るか確認する。自己診断機能があれば説明書に記載された通りチェックされたことを確認する。
- 異常が認められた場合には使用しない。
- 輸液チューブがフィンガー部にまっすぐに装着されたことを確認し、ドアにチューブがはさまれないように注意しドアを閉じてドアレバーでロックする。

② 輸液用点滴セット(蠕動方式)

- 使用する輸液ラインが指定されている製品であることを確認する。
- 輸液セットに薬液を満たしクレンメをとじておく。
- 輸液セットのチューブに折れやたるみ等がないように装着する。

- 輸液セットのクレンメは輸液ポンプ本体の下方に位置させセットする。
- ③ 輸液用点滴セット(滴下制御方式)
 - 使用する輸液ポンプが60滴か20滴のどちらか指定されている製品であることを確認する。
 - 輸液セットに薬液を満たしクレンメをとじておく。
 - 点滴筒内に約1/3程度に薬液が溜まるようにする。
 - 点滴筒は垂直になるようセットしてから滴下センサーをセットする。
 - 開始する前にもう一度、流量を確認する。特に単位や桁違いがないよう確認する

2. 使用中点検

- 異音、異臭、警報音、警報表示になっていないか確認する。
- 流量、予定量の設定が正しいか確認する。
- 輸液が冷えていると気泡が多く発生するので輸液ラインに気泡発生が無いか確認する。
- 流量設定値から薬液が異常に少なくなっていないか予測し残量確認する。
- 電源使用している場合にはAC電源表示になっているか確認する。
- 移動などでバッテリー駆動の使用ではバッテリー残量表示を確認する
- 24時間経過ごとにフィンガー部に接している輸液チューブの位置をずらす。
- 滴下センサーを使用の場合は垂直にセットされた点滴筒内の液面が約1/3程度に維持されているか確認する。

3. 使用后点検

- 使用后には必ず本体の電源が切れているか確認する。
- 本体、電源コード、付属品など清掃すること。
- 気泡検出部、閉塞検出部などに薬液による汚れがないか確認する。
- 感染症患者に使用した場合には指定された消

毒液を用いて拭き取るなどの清掃をする

C. シリンジポンプの点検

シリンジポンプの安全使用に関わる日常点検(使用前、使用中、使用后)と定期点検の内容については各施設および機種によって異なるが、基本となるものには下記のようなものがある。

1. 保守点検(使用前点検)

- 使用する環境はMR管理区域では使用しないこと。
- 高気圧酸素治療装置内には持ち込まないこと。
- 本体周辺で携帯電話端末や無線機など高周波が発生しない環境であること。
- 医用室の電源コンセント、テーブルタップは3Pであるか確認。2Pの場合にはアース線を確保する。
- 目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなど無いか確認する。付属電源コードのプラグは3Pになっているか確認する。
- 本体とポールランプの接続に破損やゆるみがないか確認する。
- 本体は輸液スタンド等へしっかりと固定する。
- 電源を入れて各表示ランプ点灯とブザーが鳴るか確認する。自己診断機能があれば説明書に記載された通りチェックされたことを確認する。
- 異常が認められた場合には使用しないこと
- 使用するシリンジメーカーと本体設定が一致していることを確認する。
- シリンジのフランジが本体スリットに正しくセットされているか確認する
- シリンジの押し子がスライダーフックにたたくセットされているか確認する
- 「早送り」操作にて最終プライミングにて静脈針先端まで薬液がみたされた状態を確認する。プライミングで加算された積算量は必ずリセットする。

2. 使用中点検

- 異音、異臭、警報音、警報表示になっていないか確認する。
- 動作インジケータが点灯しているか確認する。
- 流量、予定量の設定が正しいか確認する。特に投与単位の間違えに気をつける
- 流量設定値からシリンジ内薬液が異常に少なくなっていないか予測し残量確認する。
- 電源使用している場合にはAC電源表示になっているか確認する。
- 移動などでバッテリー駆動の使用ではバッテリー残量表示を確認する
- 使用しているシリンジ容量と本体表示容量と一致しているか確認する。
- 微量流量の場合には流量安定まで時間がかかるので観察する。

3. 使用后点検

- 使用后には必ず本体の電源が切れているか確認する。
- 本体、電源コード、付属品など清掃すること。
- クランプ部、スライダ一部、スリット部など薬液による汚れがないか確認する。
- 感染症患者に使用した場合には指定された消毒液を用いて拭き取るなどの清掃をする

D. 輸液ポンプ・シリンジポンプの事故

輸液ポンプやシリンジポンプのヒヤリ・ハット事例は多く(財)日本医療機能評価機構 医療事故収集等事業の平成19年年報によると「設定・操作」の項目で輸液ポンプにおける流量設定ミス280件、シリンジポンプにおける流量設定ミスは76件、合計356件と最も多く次に輸液ルートにおけるヒヤリ・ハット事例であった。

輸液ポンプ・シリンジポンプを使用した輸液管理は微量輸液であり流量設定の入力において桁違いによる誤入力により高流量で循環作用剤が輸液され急激なバイタル変化をまねくことがある。

E. 事故対策

平成15年に「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」が厚生労働省医薬局長から発出され輸液ポンプ(輸液チューブ等を挟み込み、チューブ等に連続的又は間欠的に圧力を加えることにより送液する機器)及びシリンジポンプ(医薬品等を充填したシリンジの押し子を連続的又は間欠的に押し出すことにより、送液する機器)(以下「輸液ポンプ等という」)に関して、医療事故を防止するための対策が定められた。具体的対策には医療事故を防止する観点から、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項及び適正な使用に関する事項が定められた。日本医療器材工業会では厚生労働省によって新たに安全性基準が設定された医療機器について、医療事故防止対策品であることを医療機関において容易に確認できるよう、業界自主基準として適合品マークの表示をすることを決めました。マーク貼付については、公正性や透明性を高めるために、外部の専門家(医師、臨床工学技士や看護師等)を含む「適合品マーク評価委員会」で判定している。

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)
 総合研究報告書

医療事故防止対策適合品リスト(輸液ポンプ・シリンジポンプ)

参考文献：日本医療器材工業会、医療事故対策、<http://www.jmed.jp/jp/app/info/detail/id/47>

(3) 輸液ポンプ医療事故対策適合品マーク貼付品

2010年7月現在

取り扱い会社	販売名称・型式	ポンプ区分	承認番号	貼付箇所
アトムメディカル㈱	アトムシリンジポンプ S-1235	シリンジポンプ	21500BZZ00069000	本体、カタログ
アトムメディカル㈱	アトム輸液ポンプ AS-700	輸液ポンプ	21600BZZ00161000	本体、カタログ
㈱ジェイ・エム・エス	大塚輸液ポンプ OT-707	輸液ポンプ	21600BZZ00118000	本体、カタログ
㈱ジェイ・エム・エス	大塚輸液ポンプ OT-707G	輸液ポンプ	21600BZZ00119000	本体、カタログ
㈱ジェイ・エム・エス	大塚輸液ポンプ OT-777	輸液ポンプ	21600BZZ00121000	本体、カタログ
㈱ジェイ・エム・エス	JMSシリンジポンプ SP-110、SP-115	シリンジポンプ	21300BZZ00500000	本体、カタログ
㈱ジェイ・エム・エス	JMSシリンジポンプ SP-505、SP-505D	シリンジポンプ	20800BZZ00861000	本体、カタログ
㈱ジェイ・エム・エス	JMS輸液ポンプ OT-808	輸液ポンプ	22000BZX01356000	本体、カタログ
㈱ジェイ・エム・エス	JMS輸液ポンプ OT-888	輸液ポンプ	22000BZX01355000	本体、カタログ
㈱ジェイ・エム・エス	アイフューザー プラス	輸液ポンプ	22100BZX00017000	本体、カタログ
大研医器㈱	クーデック輸液ポンプ CIP-100	輸液ポンプ	21600BZZ00649000	本体、カタログ
大研医器㈱	クーデックシリンジポンプ CSP-100	シリンジポンプ	21400BZZ00510000	本体、カタログ
大研医器㈱	クーデックシリンジポンプ CSP-110	シリンジポンプ	22000BZX01438000	本体、カタログ
テルモ㈱	テルフュージョン輸液ポンプ TE-131	輸液ポンプ	21500BZZ00481000	本体、カタログ
テルモ㈱	テルフュージョン輸液ポンプ TE-161S	輸液ポンプ	21500BZZ00666000	本体、カタログ
テルモ㈱	テルフュージョン輸液ポンプ TE-261	輸液ポンプ	21700BZZ00180000	本体、カタログ
テルモ㈱	テルフュージョンシリンジポンプ TE-331S	シリンジポンプ	21500BZZ00623000	本体、カタログ
テルモ㈱	テルフュージョンシリンジポンプ TE-332S	シリンジポンプ	21500BZZ00624000	本体、カタログ
テルモ㈱	テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-361	シリンジポンプ	21300BZZ00067000	本体、カタログ
テルモ㈱	テルフィード栄養ポンプ FE-201	輸液ポンプ	22000BZX01365000	本体、カタログ
㈱トップ	トップシリンジポンプ TOP-5300	シリンジポンプ	20800BZZ00441000	本体、カタログ
㈱トップ	トップシリンジポンプ TOP-5500	シリンジポンプ	21500BZZ00273000	本体、カタログ
㈱トップ	トップ輸液ポンプ TOP-7100	輸液ポンプ	21500BZZ00274000	本体、カタログ

取り扱い会社	販売名称・型式	ポンプ区分	承認番号	貼付箇所
㈱トップ	トップ輸液ポンプ TOP-3300	輸液ポンプ	21100BZZ00198000	本体、カタログ
㈱トップ	トップ輸液ポンプ TOP-2200	輸液ポンプ	20500BZZ00723000	本体、カタログ
㈱トップ	トップ経腸栄養ポンプ TOP-6100	輸液ポンプ	22000BZX01553000	本体、カタログ
㈱トップ	トップシリンジポンプ TOP-5510	シリンジポンプ	22000BZX01554000	本体、カタログ
㈱トップ	トップ輸液ポンプ TOP-2300	輸液ポンプ	22100BZX00880000	本体、カタログ
日機装㈱	輸液ポンプ PFA-16	輸液ポンプ	21000BZZ00228000	本体、カタログ
ニプロ㈱	自動輸液ポンプ FP-970	輸液ポンプ	21500BZZ00031000	本体、カタログ
ニプロ㈱	自動輸液ポンプ FP-1200s	輸液ポンプ	21300BZZ00595000	本体、カタログ
ニプロ㈱	シリンジポンプ SP-80s	シリンジポンプ	21800BZX10009000	本体、カタログ

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)
 総合研究報告書

取扱い説明書の保守管理項目の一覧表(2003年医療事故防止通知対応)

輸液ポンプ

取扱い会社	(株)JMS	大研医科(株)	テルモ(株)	(株)TOP	ニプロ(株)
販売名称	JMS 輸液ポンプ OT-808 OT-888	クーデック輸液ポンプ CIP-100	テルフェージョン輸液ポンプ TE-131 TE-161S TE-261	トップ輸液ポンプ TOP-2200 TOP-2300 TOP-3300 TOP-7100 トップ経腸ポンプ TOP-6100	自動輸液ポンプ FP-970 FP-1200s
型式					
保守点検表の有無	あり				
使用前点検の間隔	毎回				
定期点検の間隔	3ヶ月毎	1ヶ月毎	1ヶ月毎 2ヶ月毎	6ヶ月毎	3ヶ月毎
バッテリーの交換	2年	1.5~2年	1~1.5	2年	2~3年
その他の消耗品の交換	2~3年	2~3年	2~3年	3~6年	2~4年
メーカーによる保守	1年毎				

シリンジポンプ

取扱い会社	(株)JMS	大研医科(株)	テルモ(株)	(株)TOP	ニプロ(株)
販売名称 型式	JMS シリンジ ポンプ SP-505 SP-505D	クーデック シリンジポン プ CSP-100 CSP-110	テルフュージ ョンシリンジ ポンプ TE-331 TE-332 TE-361	トップ輸液ポ ンプ TOP-5300 TOP-5500 TOP-5510	自動輸液ポン プ SP-80s
保守点検表の 有無	なし ※別紙メンテ ナンスマニユ アルに記載	調査中	あり	あり	あり
使用前点検の 間隔	毎回				
定期点検の間 隔	3ヶ月毎 12ヶ月毎	調査中	6ヶ月	1ヶ月毎	3ヶ月毎
バッテリーの 交換	記載なし	調査中	1.5~2年	2年	2~3年
その他の消耗 品の交換	記載なし	調査中	2~3年	6年	2~3年 5~6年
メーカーによる 保守	1年毎				

輸液ポンプ保守点検チェックリストの例1

(テルモ株式会社、テルフュージョン輸液ポンプ、TE161S)

保守点検			
TE-161S保守点検チェックリスト			
シリアル番号:		点検日: 年 月 日 点検者名:	
使用前の点検(毎回)			
1	装置本体、ボールクランプ、ドアヒンジ、上下のチューブ溝、フィンガー部、バッファプレート、チューブガイド、各種検出部、チューブクランプ部に破損等の異常はありませんか?なお、薬液が固着している場合は、速やかに拭き取ってください。	OK	NG
2	内蔵バッテリーで電源を入れたとき、セルフチェック動作は正常ですか?	OK	NG
3	AC電源に接続すると、[AC/DC]ランプは点灯しますか?	OK	NG
4	チューブクランプを解除し、ドアを開けて開けたとき、チューブクランプは閉じていますか?	OK	NG
5	[開始]スイッチ、[停止・消音]スイッチは操作できますか?	OK	NG
内蔵バッテリーの点検(1カ月に1回)			
6	[内蔵バッテリー点検手順表]に記載されている異常な状態はありませんか?	OK	NG
チューブクランプ機構の点検(2カ月に1回)			
7	チューブは確実にクランプされていますか?	OK	NG
閉塞検出の点検(2カ月に1回)			
8	[閉塞]警報は規定時間内に発生しますか?	OK	NG
流量精度の点検(2カ月に1回)			
9	流量精度は規定値範囲内ですか?	OK	NG
気泡検出の点検(2カ月に1回)			
10	気泡検出は正常に作動しますか?	OK	NG
総合判定(NGが1つでもあれば修理が必要です。)		OK	NG
メモ:			
<p>注意</p> <p>安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者までご連絡ください。</p>			

輸液ポンプ保守点検チェックリストの例2
 (株式会社 JMS、JMS 輸液ポンプ、OT-808)

日常点検チェックリスト		このチェックリストはコピーしてご使用ください。
<p>販売名: _____ JMS輸液ポンプ OT-808 製造番号: _____ 点検日: _____ 年 _____ 月 _____ 日 点検者: _____</p>		
チェック項目	判定	
使用前点検(毎回)		
傷・ワレ・変形	ポンプ本体・滴落検知器・架台の外観に機能に影響する損傷はありませんか？	OK/NG
ケーブルの破損	電源コード・滴落検知器のケーブルコードに損傷はありませんか？	OK/NG
フィンガの動作	フィンガカセットのフィンガ部分の動きはスムーズですか？	OK/NG
閉塞センサの状態	閉塞センサに汚れ、傷、ワレはありませんか？	OK/NG
チューブクランプの状態	チューブクランプに汚れ、傷、ワレはありませんか？	OK/NG
表示とブザー音	電源ON時のセルフチェックは、正常に終了しましたか？	OK/NG
気泡センサ機能	指定の条件で、 気泡 マークが点灯/消灯しましたか？	OK/NG
ドアセンサ機能	指定の条件で、 ドア マークが点灯/消灯しましたか？	OK/NG
3ヶ月点検(3ヶ月に1回)		
滴落センサ面の汚れ	滴落センサ面は洗浄済できれいですか？	OK/NG
点滴警報	指定の条件で点滴警報6が発生しましたか？	OK/NG
閉塞警報	指定の条件(点検・調整済)で閉塞警報が発生しましたか？	OK/NG
流量精度	実測値を元に計算した流量精度が、±10%以内ですか？	OK/NG
気泡センサ出力電圧	気泡センサ出力電圧は、A・Bの状態と共に指定範囲以内ですか？	OK/NG
バッテリーの能力	指定の条件で1時間以上、バッテリー運転ができましたか？	OK/NG
	すべての項目でOKになりましたか？	
総合判定		OK/NG
(点検結果にNGが1つでもあるときは使用を中止し、修理を受けてください)		
チェックリストに点検結果を記入(OKまたはNGのどちらかに○)してください。		

<参考資料>

日本医師会が平成14年に発行した「輸液ポンプ等使用手引き」を添付する。この冊子が発行された経緯は日本医師会「医療安全器材開発委員会」が全国の病院・診療所(約10万2千施設を対象とするアンケート調査を平成13年に実施し(有効回答数:1,260病院・診療所、5147事例)FMEA(故障モード影響解析)手法に準じた分析を行った結果、輸液セット・接続器具・輸液機器、人工呼吸器に関する事故対策が必要であるという結果から輸液ポンプ等使用手引き」が配布された。この作成にあたり日本臨床工学技士会も医療安全器材開発委員として参加し多大なる関与をした。