

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

# 輸液ポンプ等使用の手引き



平成14年3月  
日本医師会  
医療安全器材開発委員会

## はじめに

医療の質向上、顧客(患者)満足、自己選択権、情報開示の促進が求められている昨今、特に医療安全確保・医療事故防止対策が喫緊の課題となっています。

平成13年4月に設置された日本医師会「医療安全器材開発委員会」では、9回にわたり医療安全確保・医療事故防止対策を医療安全器材の開発の観点で検討しました。検討にあたっては、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7月2日から9月28日まで実施し(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の結果が得られました。

こうした調査結果を受け、同委員会では、平成14年2月に「接続器具・シリンジ・輸液セット・輸液機器等に関わる安全確保の検討」を報告しました。

医療の安全確保と医療事故防止(未然防止)のためには、医療従事者の資質向上の努力と、確実な業務の遂行が必須です。個人及び組織の両方の対応が並行してなされなければなりません。いずれか一方を原因とし、いずれか一方だけの対応では目的を達成することはできません。臨床の現場を担当する個々の医療機関の取り組みが基本であり、最も重要なのです。

医療器材を使用する側が留意すべき事項は、その器材の特性と使用目的を十分に理解して、その機能を十分に果たすように、正しく、かつ、安全に使わなければならないことです。

「輸液ポンプ等使用の手引き」は、医療現場の従事者が、医療器材の運用上の注意事項を簡易かつ容易に理解できることを目指して制作しました。本手引きが医療現場における安全対策に役立つことを祈念する次第です。

なお、本手引きの制作に当たっては、那須野修一委員に多大な労をかけていただきました。この場を借りて深謝いたします。

平成14年3月

日本医師会医療安全器材開発委員会  
委員長 飯田 修平  
日本医師会  
常任理事 星 北斗

## 目 次

注入流量と投与総量の入力間違いに注意しましょう・・・・・・・・・・・・・・・・	1
注入量を設定する際には、注入量の確認を行いましょ・・・・・・・・・・	2
機器に薬液が付着したときにはこまめに拭き取りましょ・・・・・・・・・・	3
バッテリーは十分に充電をしておきましょ・・・・・・・・・・・・・・・・・・	4
小児用や微量用注入を行う場合には、特別な注意が必要で・・・・・・・・	5
定期的な点検を行いましょ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	6
点滴スタンド 使用時には転倒に注意しましょ・・・・・・・・・・・・・・・・	7
ポンプの性能を理解しましょ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	8
輸液ポンプには専用回路を用いましょ・・・・・・・・・・・・・・・・・・	9
輸液ポンプ用の回路は、指定された方法により正確にセットしましょ	10
定期的な回路交換をしましょ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	11
ポンプを停止し回路を取り外す際には、クレンメ等により回路を閉じましょ	12
輸液回路のクレンメは、ポンプの下流側になるようにポンプにセットしましょ	13
輸液は常温に戻してから使用しましょ・・・・・・・・・・・・・・・・・・	14
滴数を数えて流量を制御するポンプは、点滴筒とセンサーの取り扱いに注意	15

## 注入流量と投与総量の入力間違いに注意しましょう。

ポンプ類には、流量（単位時間当たりの注入量）と投与総量（予定量）を設定表示する機能を有しています。中には同じ表示位置に両者が表示される場合があります。この様な場合には、通常流量が優先され投与総量に設定してもそのまま一定の時間放置されると流量に自動的に変わっていることがあります。

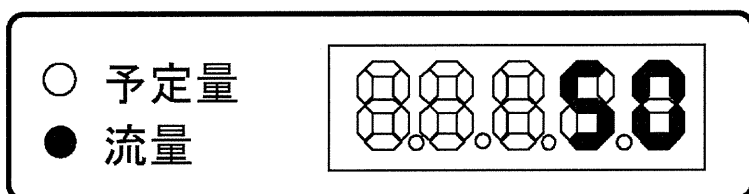
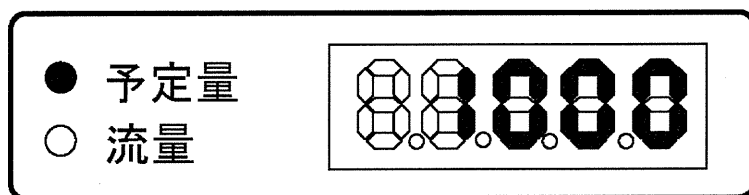
このため投与総量や投与時間の確認のためポンプから目を離れた時などは、設定が変わっており流量と投与総量の錯誤が生じやすくなります。

現在の表示が流量であるか総量であるか必ず確認しましょう。

例えば、投与総量が1000mLで流量が50mL/hrに設定する時に、このような間違いが起きると、20倍の速度で注入されてしまいます。

投与開始スイッチ（スタートスイッチ）を押す前に必ず流量表示を確認しましょう。

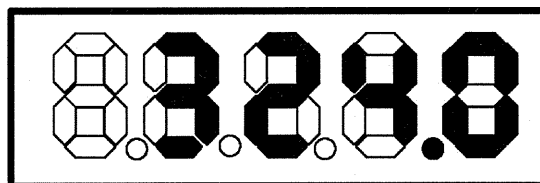
輸液ポンプの場合は、開始後の目視による滴下速度の確認が一つの目安となります、必ず確認する様にしましょう。



## 注入量を設定する際には、注入量の確認を行 いましょう。

特に小数点以下を注入することが出来るポンプの場合には、  
小数点の位置を確認しましょう。

中には注入量により電卓のように小数点の位置が変化する  
事があります。これを、浮動小数点表示といいます。  
この様な場合には、同じ数値が並んでいても小数点の位置  
により桁が異なってしまいますので十分な注意が必要です。  
日頃から、機器の機能(表示の仕方)を確認しておきま  
しょう。

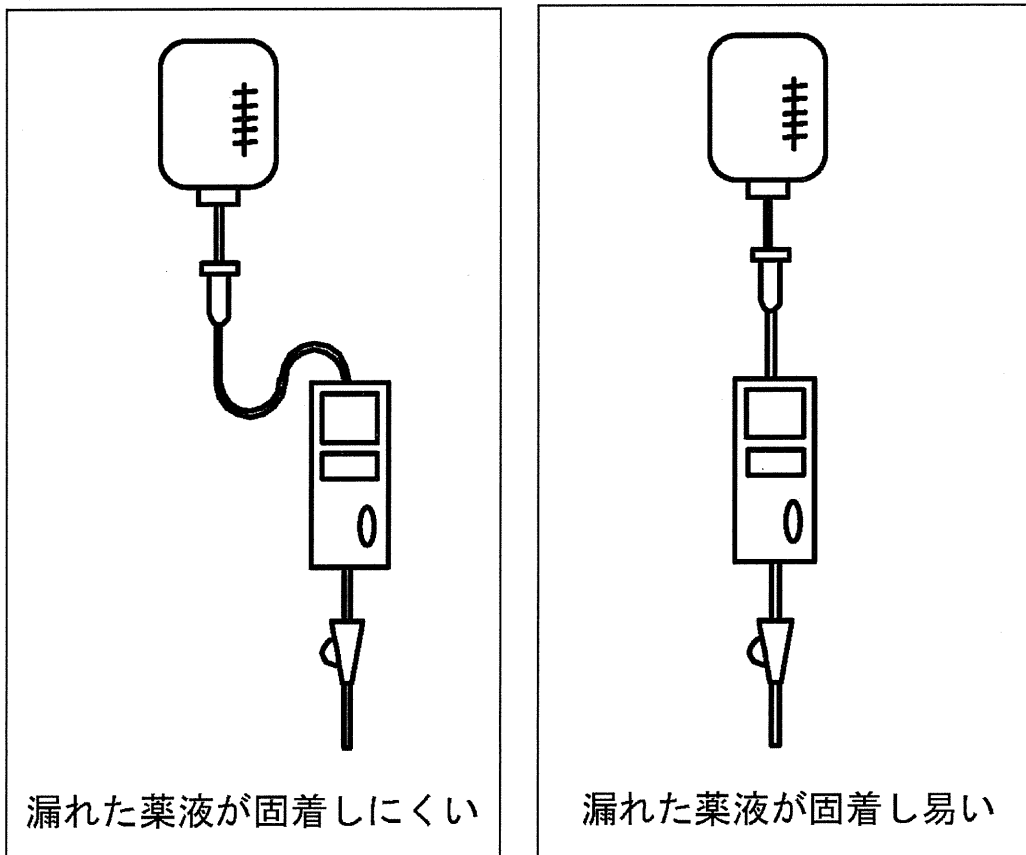


## 機器に薬液が付着したときにはこまめに拭き取りましょう。

輸液ポンプでは、輸液の交換時や接続口からシリンジポンプではシリンジの交換時に薬液が漏れることがあります。漏れた薬液が機器に付着した場合すぐに拭き取るよう心がけましょう。そのままにしておくと機器の故障の原因となります。

特に糖類を含んだ薬液の場合には時間が経過すると固着し拭き取りにくくなるので注意しましょう。

図に示すように輸液からポンプまでの回路をたるませておくと、漏れた薬液が途中で落下して、機器に入りにくいので固着がおこりにくくなります。



## バッテリーは十分に充電をしておきましょう。

ポンプに内蔵されているバッテリーは、十分な充電がされて初めて本来の機能を発揮します。使用中はなるべく電源をつなぐようにしましょう。また、未使用の時には、次の使用に備えて電源を接続し充電をしておくとい良いでしょう。

※使用中には、現在の動作が交流電源かバッテリーかを確認しておきましょう。ほとんどのポンプ類は、バッテリーで動いているときには、表示が点滅したり、暗くなるなどバッテリーで動いているサインがあります。日頃から、使用中のポンプのサインを確認しておきましょう。

バッテリーには、寿命があり定期的に交換する必要があります。寿命が近づくと十分な時間充電し、表示上は十分に充電されたことになっていても、実際には、充電量が少なくなっており、動作に支障をきたします。寿命は通常2～3年が目安です。交換日と次回交換予定を明記しておくとい良いでしょう。

## 小児用や微量用注入を行う場合には、特別な注意が必要です。

- ・ 注入精度の高いポンプを用いる。  
微量の注入時には、注入量に適した（注入精度の高い）ポンプを使用する必要があります。通常、シリンジポンプでは、5%前後の注入精度を有しますが輸液ポンプでは10%前後のものと5%前後のものがあります。微量注入時には、注入精度の高いポンプを使用する必要があります。
- ・ 輸液ポンプの表示桁数（小数点以下の桁数あるいは有効数字の桁数）と精度には全く関係がありません。小数点以下2桁であっても、それだけでは、精度が高いという保証はありません。必ず、機器の精度を確認してください。
- ・ 閉塞が生じてから警報が鳴るまでに時間がかかる。  
微量注入時には、閉塞が生じても回路の圧力によるふくらみなどにより、圧力が逃げて、回路内の圧力が上がら無いことがあります。そのために、警報が鳴るまでに時間がかかる場合があります。
- ・ 注入開始から実際に注入されるまでに時間がかかる。  
微量注入時には、回路内の死腔（dead space）やポンプの特性によって、実際に薬液が体内に注入されるまでに時間がかかる場合があります。



## 定期的な点検を行いましょう。

医療用ポンプの性能を維持するためには、臨床工学技士や業者による定期的な点検が必要です。年に一度は定期点検を行いましょう。

定期点検は、医療機関の責任で行う必要があります、院内の専門部署で行うか専門の業者に委託することができます。

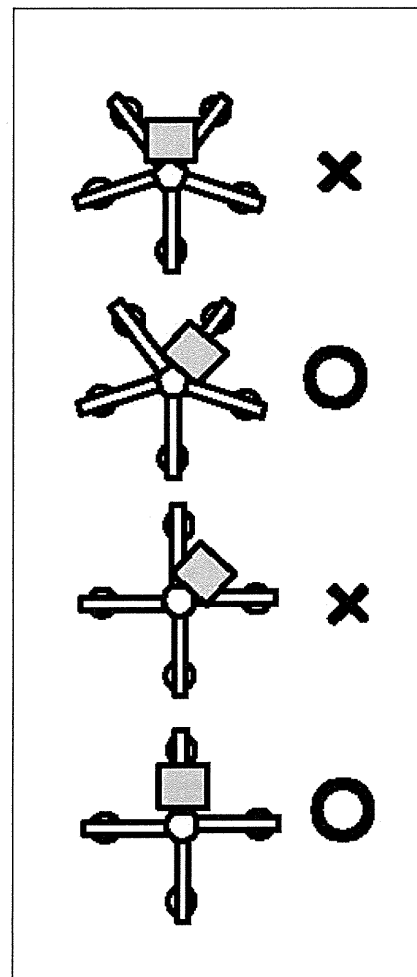
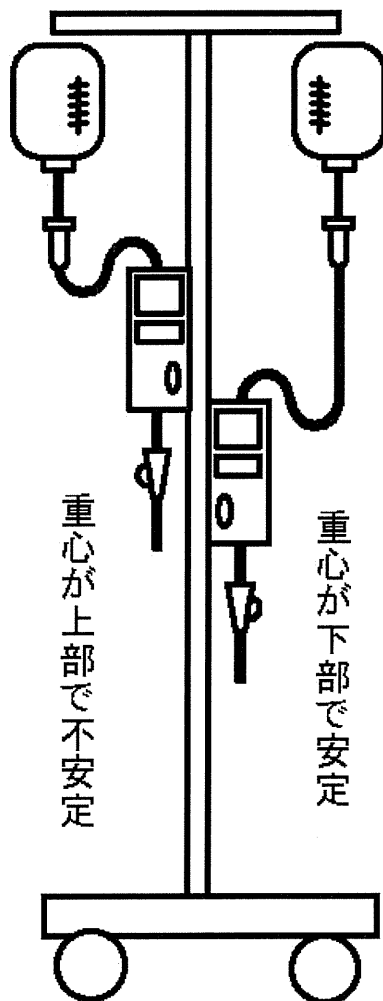
病院内の臨床工学技士等による集中管理を行い使用後には、終業点検を行い次の使用に備える方法が有効で安全な方法です。

医療機器特に輸液機器は、緊急あるいは重症患者に使用することが多いので、機器に関する注意がおろそかになりやすい状況にあります。したがって、日頃の点検整備が重要な役割を果たします。

## 点滴スタンド使用時には転倒に注意しましょう。

ポンプ類は、点滴スタンドに取り付けられる場合があります。この場合取り付けるスタンドは安定の良いしっかりした物を用いましょう。

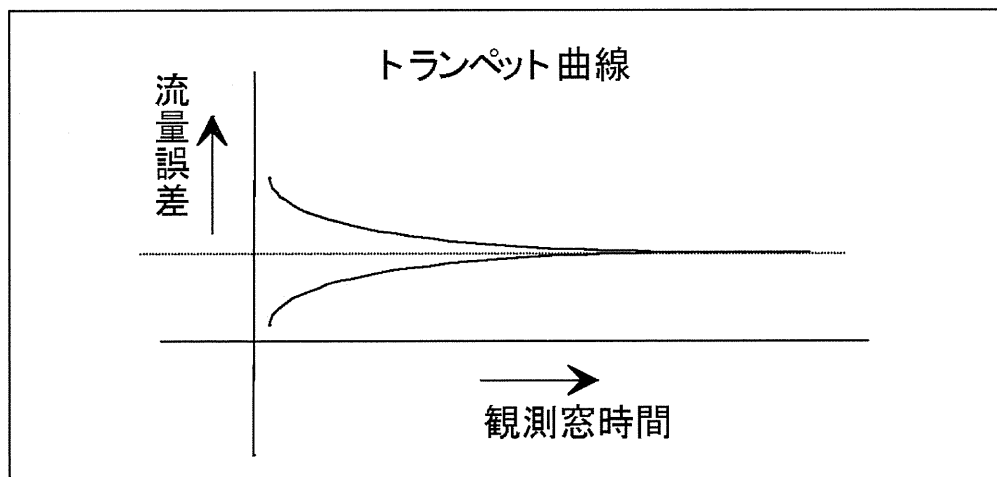
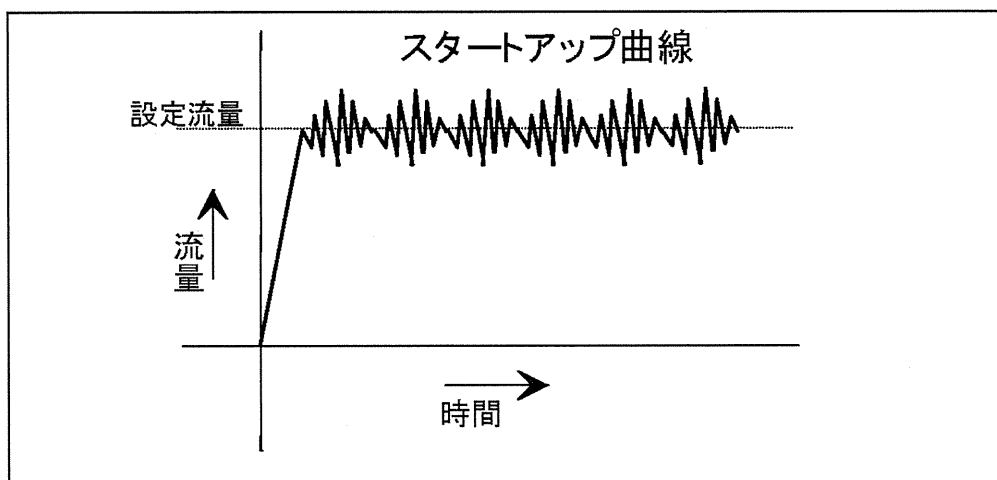
取り付ける位置は、高い位置に取り付けると重心が高くなり転倒しやすくなるので注意を要します。また、スタンドの脚と同じ方向に取り付けると転倒しにくくなります。



点滴スタンドを上から見た図

## ポンプの性能を理解しましょう。

輸液ポンプやシリンジポンプなどの医療用ポンプは、流量の設定を行い注入開始を行うと、即座に指定した量が一定に注入されると認識しがちです。しかし、実際にはポンプにより輸液開始直後から流量が安定するまでの特性や、安定状態における流量誤差の変動の特性が異なります。前者を示すグラフをスタートアップ曲線と呼び、後者を示すグラフをトランペット曲線といいます。医療用ポンプを使用する際にはポンプの特性をよく理解し目的にあったポンプを使用しましょう。



## 輸液ポンプには専用回路を用いましょう。

輸液ポンプで正確な注入を行うためには、回路の太さが重要な役割を果たします。また太さが同じであっても回路の柔らかさ(弾性・剛性)により注入量が変わります。ポンプ専用で作られた回路を用いてはじめて正確な注入が可能となります。

輸液ポンプは機械的に押し込むので、回路内に抵抗があれば、圧力が大きくかかることがあります。このため三方活栓や回路どうしの接続部で、接続がゆるんで薬液が漏れたり、接続部が外れる場合があります。したがってポンプ以降の接続部はロック式を用いるようにしましょう。

※接続部をゴムで閉めたり、絆創膏等で巻き補強していることがあります。これは接続部を覆い隠すこととなり外れや漏れの発見を遅らせることになるのでやめましょう。

## 輸液ポンプ用の回路は、指定された方法により 正確にセットしましょう。

輸液ポンプの注入量に誤差が出る原因の多くは、回路のセット方法にあります。回路が曲がっていたりゆがんでセットされた場合には、注入量に誤差が出るばかりではなく、事故の原因となることがあります。取扱説明書などの記載にしたがって、正確にセットしましょう。

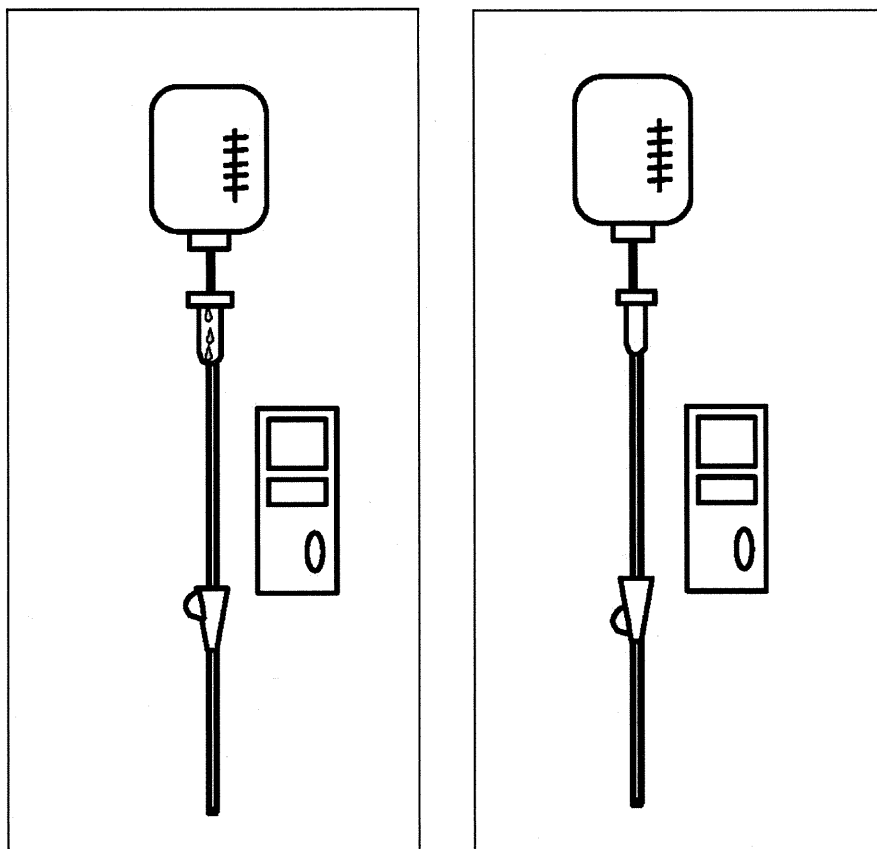
## 定期的な回路交換をしましょう

輸液ポンプの回路は消耗品です。長時間の使用によりポンプに取り付けられている回路は、のびやゆがみが生じ、正確な注入が出来なくなります。このため定期的な交換が必要となります。

※回路によっては、取り付け部分を変更することにより回路の寿命を延ばすことが可能です。

## ポンプを停止し回路を取り外す際には、クレンメ等により回路を閉じましょう。

輸液ポンプ使用中には、気泡警報による気泡の除去や、回路交換など、ポンプを停止し回路を取り外す場合があります。このような場合には、必ずクレンメを閉じてから、回路を取り外しましょう。クレンメを閉じずに回路を取り外すと、落差により輸液が一気に注入されるいわゆるフリーフローが生じる可能性があります。薬剤によっては、一瞬のフリーフローが患者さんに重大な影響を与える場合があります。

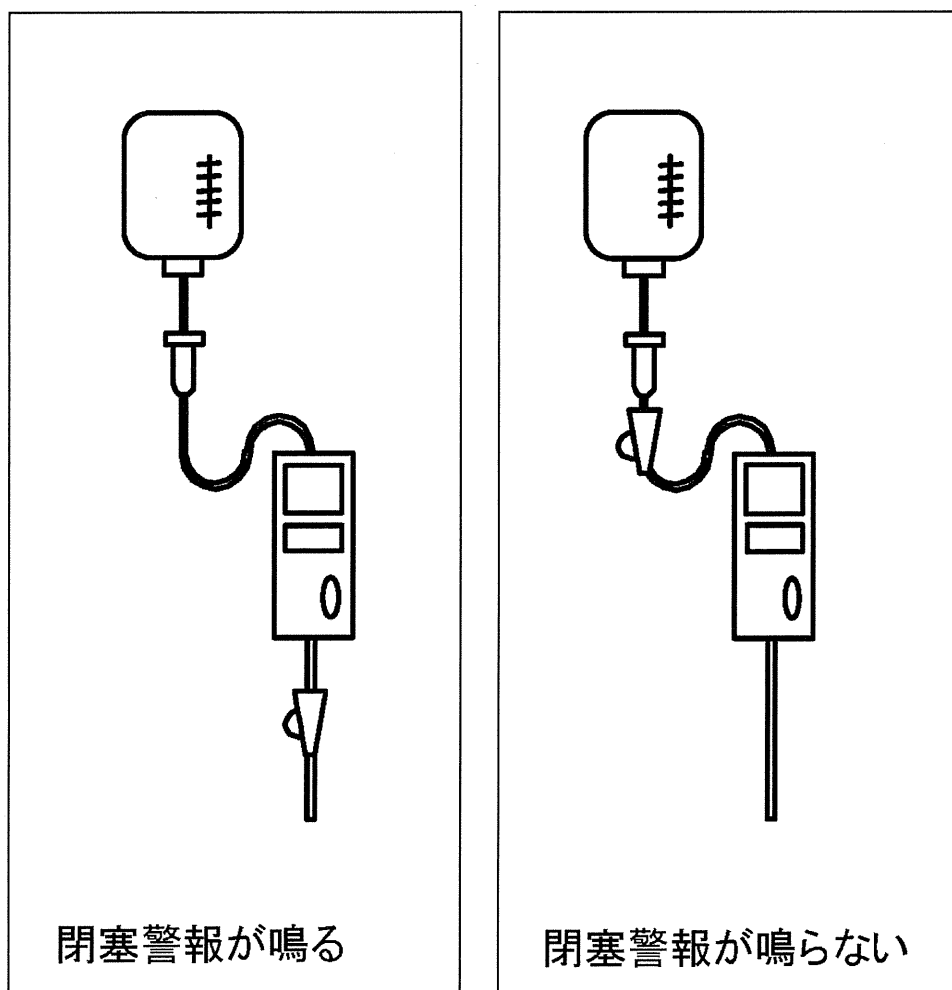


クレンメ解放によるフリーフロー

## 輸液回路のクレンメは、ポンプの下流側になるようにポンプにセットしましょう。

クレンメがポンプの下流に位置した場合には、クレンメの解放忘れの場合、閉塞警報が鳴りますがクレンメがポンプの上流に位置していた場合警報が鳴らないことがあります。

※ポンプ上流の閉塞は、この状態が長く続くと回路内の陰圧により気泡警報が鳴ることがありますがいつも鳴るとは限りません。

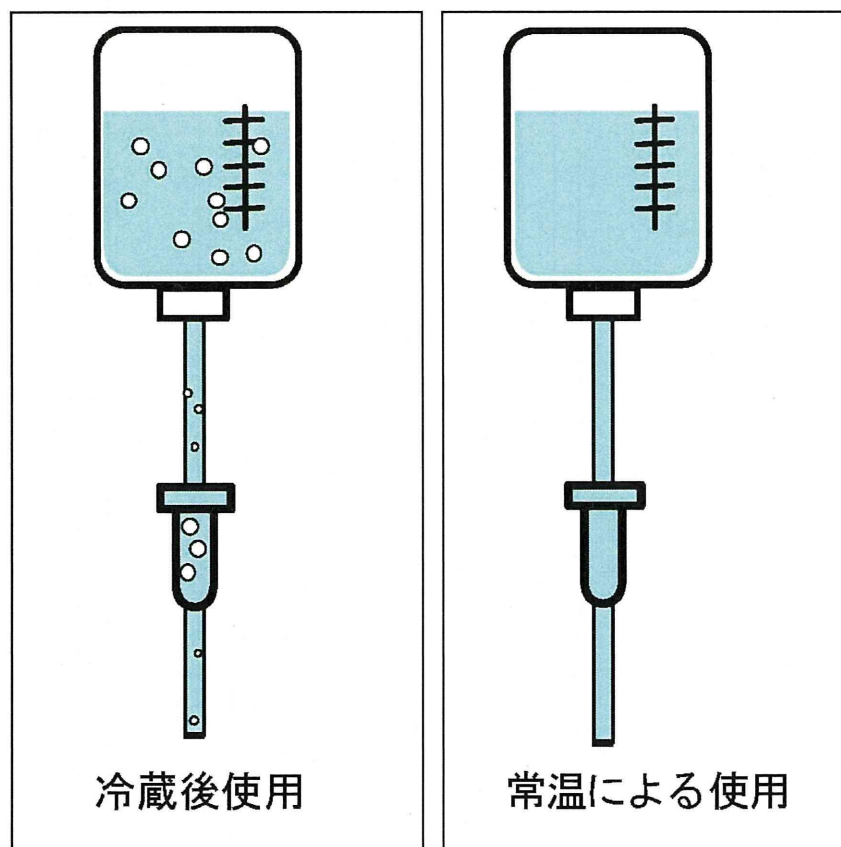




## 輸液は常温に戻してから使用しましょう。

輸液を長時間行うと、上部から気泡の混入が無い場合でも、輸液ポンプ内部に気泡が発生し、気泡警報が鳴る場合があります。特に輸液注入速度が遅い場合に多く発生します。これは、輸液ポンプ自身の熱により、回路及び輸液が温められ、輸液中の溶存空気が温められて気化し、気泡が発生することが原因です。

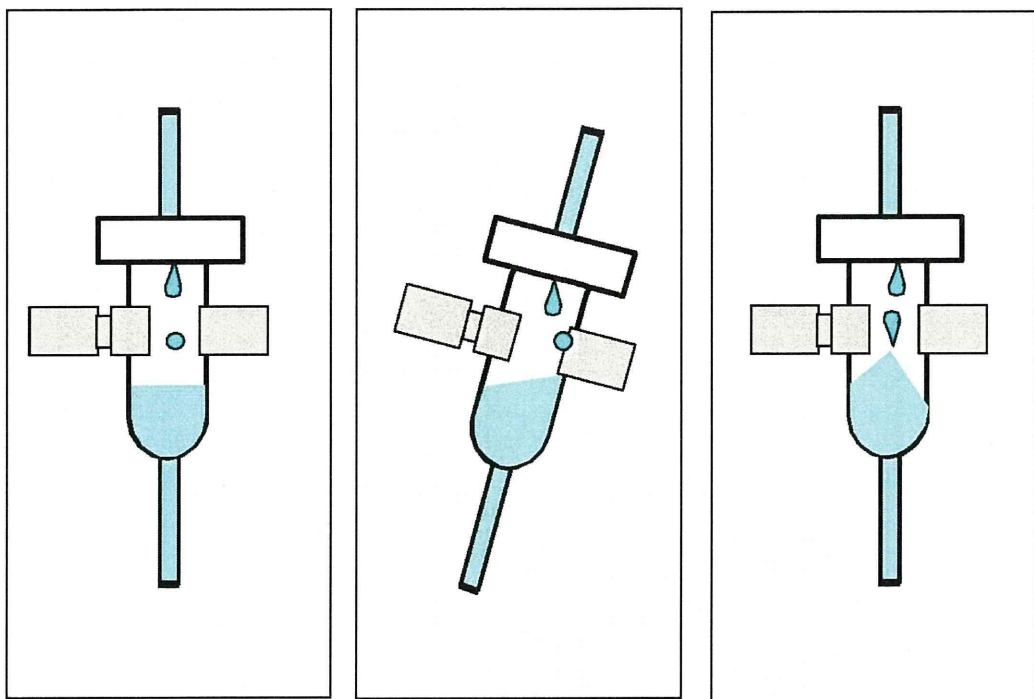
この現象は、輸液の温度が低いと発生しやすいことが知られています。したがって、冷蔵庫等で保存してあった輸液は、室内にしばらく放置して、常温に戻してから、使用すると気泡警報の発生頻度を抑えることができます。



## 滴数を数えて流量を制御するポンプは、 点滴筒とセンサーの取り扱いに注意

滴数を数えて流量を制御するポンプを使用する場合には、点滴筒がななめになっていると正しく滴数を数えることが出来ないことがあります。また、点滴筒の中で水滴が跳ね返り、実際の滴数より多めにカウントする事があります。

薬剤によっては、滴下する水滴の大きさが異なり正しく注入されないことがありますので注意を要します。



正しくカウント

カウント出来ない

多めにカウント

## 4-1)-2.平成 23 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あるが、装置の誤作動や操作ミスにより大きな事故につながる恐れがある。今回、東京都福祉健康局と(財)日本医療評価機構が医療機関向けに公開している資料を基に、日常点検と定期点検に関する実態調査と本装置が関与している医療事故を調査し分析を行なった。輸液ポンプ・シリンジポンプの使用前点検に関して、東京都立病院の約 87%で実施されているが、保守点検時期の管理や定期的点検の実施は東京都立病院の 65%程度となり、日常点検よりも定期点検を実施している病院数が少ないことが明らかとなった。また、日常点検の実施担当者は、臨床工学技士よりも看護師の方が 2 倍以上多く、定期点検の実施担当者は臨床工学技士よりも委託業者の方が 2 倍程度多いことが明らかとなった。また、点検のためのチェックリストを作成している病院は、全体で 64%程度であることが明らかとなった。輸液ポンプ・シリンジポンプのヒヤリ・ハットに関して、装置自体の不具合による事故例は事故件数全体の 1%程度しかなく、その大半は操作ミスや設定ミスなどによるもので事故例全体の 94%を占めている。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%を占めていることが明らかとなり、装置の取扱いと、開始直後の動作確認などの教育を徹底することが重要であると考えられた。

### A. 研究目的

輸液ポンプ・シリンジポンプは、病院施設内の各診療科で日常的に使用される医療機器であり、その使用頻度ならびに保有台数は他の医療機器に比べ最も多い。また、血管作動薬やインスリンなど微量投与を必要とする薬剤の輸液や、小児・新生児への輸液に使用するため、装置の誤作動や操作ミスなどが発生すると、患者に重大な健康被害を与える可能性が極めて高い。さらに当装置は、昼夜を問わず数時間に渡ってベッドサイドで稼働し続けている一方で、医療スタッフがベッドサイドにいる期間が限られているため、輸液に関する事故の発見が遅れる傾向がある。以上から、輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理が重要であることは明白である。同時に、本装置を正しく取り扱わないと本来の性能を発揮することが出来ないのも事実である。

そこで今回は、東京都や公共機関などで公開されている報告書などを基に、輸液ポンプ・シリンジポンプに関する保守管理や事故に関連する項目

を調査し分析を行なった。これらの結果から本装置が病院内で安全に使用するための方向性を示す一助としていきたい。

### B. 方法

#### B.1 保守点検の実施についての調査

保守点検の実態調査を行なうために、東京都福祉健康局が医療機関向けに公開している「平成 19 年度病院立入調査結果」の報告書を調査した。この報告書の調査期間は平成 19 年 4 月から平成 20 年 3 月までの 1 年間であり、病院施設の件数は 233 件(医療機器に関して)であった(図 1、文献 1)。

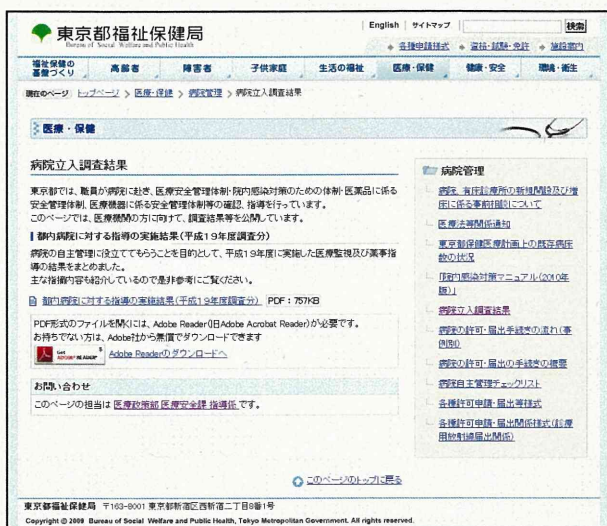


図1 病院立入調査結果

### B.2 医療事故とヒヤリ・ハット事例の調査

医療事故とヒヤリ・ハットに関して、(財)日本医療評価機構のインターネット・サイトで公開されている「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」(<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>)を調査した(図2、文献2)。



図2 ヒヤリ・ハット報告事例検索

調査期間を平成22年1月から平成23年12月までの2年間とし、検索キーワードは「ポンプ」を「すべて」含む「全文」を抽出し、得られた結果をCSVファイル形式にて保存した。このCSVファイルには、「ポンプ」に関する全ての事例が含まれているため、マイクロソフト社製表計算ソフト：EXCEL®を使用して輸液ポンプ・シリンジポンプに関する項目の絞り込を行なった。また、輸液ポンプ・シ

リンジポンプに関係のない事故例は、内容を確認した後に手動で削除を行なった。削除条件は、①輸液ポンプ・シリンジポンプ以外のポンプ類、②輸液ポンプ・シリンジポンプを使用していない輸液(自然落下輸液)、③薬剤の取り間違いミスや薬剤の製剤ミスとした。

### B.3 輸液ポンプ・シリンジポンプの医療事故とヒヤリ・ハット事例の集計

医療事故とヒヤリ・ハット事例の主な集計項目は、①保守管理の実態、②事故内容、③事故の発生要因、④事故当事者の経験年数、⑤事故発生時の勤務時間帯、④事故発生月とした。

## C. 結果

### C.1 保守点検の実施についての調査結果

平成19年度病院立入検査結果より、医療機器の日常点検担当者は、「臨床工学技士」が64名、「看護師」が148名、「その他管理担当者」が30名、「その他」が21名であった(N=191、複数回答あり、図3、文献1)。

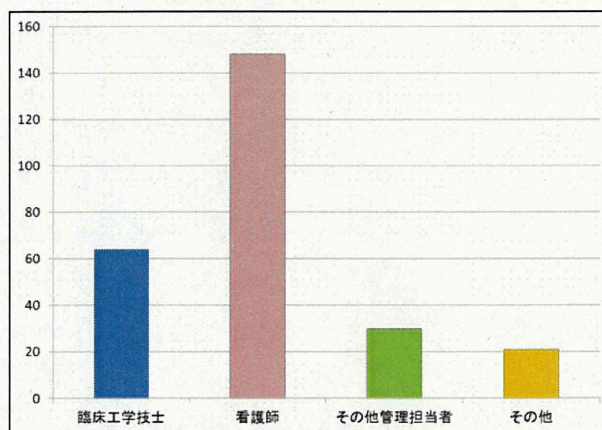


図3 日常点検担当者

点検担当者が確認できた病院の集計(N=191)  
※複数が担当している場合もそれぞれ計上