

参考資料1

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.75 2013年2月



公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

医療
安全情報

No.75 2013年2月

輸液ポンプ等の流量と 予定量の入力間違い

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が3件報告されています(集計期間:2009年1月1日~2012年12月31日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(P84)に一部を掲載)。

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が報告されています。

使用した薬剤	指示された流量	予定量	設定した流量
高カロリー輸液	30mL/h	900mL	900mL/h
ノボ・ヘパリン注7.5mL +生理食塩液250mL	11mL/h	257mL	257mL/h
ドルミカム注射液10mg 10A +生理食塩液30mL	3mL/h	50mL	50mL/h

輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

事例

患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプTE-171(平成11年購入))は、医療事故防止対策適合品マークが付いていない機種であり、流量と予定量の設定を同じスイッチで切り替えて入力する構造であった。1時間後、患者の呼吸状態が悪化し、高カロリー輸液が全量投与されているのを発見した。確認すると、輸液ポンプの流量設定が30mL/hのところ900mL/hとなっていた。患者は、けいれん発作、呼吸停止があり、血糖値は976mg/dLであった。

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について、厚生労働省より関係企業を対象に通知が出され、医療事故対策適合品マーク付きの安全を考慮した輸液ポンプ等も販売されていますので参考にしてください。

2003医療事故防止対策通知対応



本マークは医療事故対策のために設定された厚生労働省基準に適合することを示す業界の自主的なマークです。

○医薬発第0318001号 平成15年3月18日付

<http://www.info.pmda.go.jp/iryujiko/file/20030318.pdf>

※上記の厚生労働省通知の基準に適合する輸液ポンプ等であることを示す日本医療器材工業会の医療事故対策適合品マーク

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・輸液ポンプ等に流量と予定量を設定後、確認を徹底する。
- ・医療機関内で使用している異なる機種の輸液ポンプ等の違いを十分理解する。

総合評価部会の意見

- ・現在医療現場で使用されている輸液ポンプ等は、医療事故対策適合品マークのついていない機種もあるので注意しましょう。
- ・医療機関内で使用している輸液ポンプ等について教育をしましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、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ありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqh.or.jp/>

ポンプ・リスクマネージメント通信

No.8



TOPICS

添付文書への「耐用期間」の記載義務付け

- 平成13年12月14日発出・厚生省通知(医薬発第1340号)「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」により、ME機器にも添付文書が義務付けられました。その中で、ME機器にも「耐用期間」の記載が義務付けられています。

「耐用期間」は、

- ◆添付文書の「貯蔵・保管方法及び使用期間等」の項目に記載されています。
- ◆ME機器等の耐久性のある医療用具では、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として設定されています。テルモの輸液ポンプ、シリンジポンプの耐用期間は6年です。
- ◆適切な保守点検がなされることを前提とし、それを越えた使用は避けるべき期間、として位置付けられています。

※法定耐用年数との混同に注意。(法定耐用年数とは、根拠法上で定められた寿命で製品の使用期間ではありません。)

今回は輸液ポンプ・シリンジポンプの知って安心な、ワンポイントアドバイス特集です。



輸液ポンプには、**流量制御タイプ**と**点滴制御タイプ**があります。
それぞれ注意する点異なります。自分が使っているポンプはどっち？

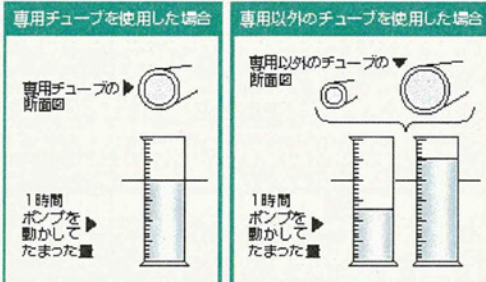
流量制御タイプ

- ▶ 指定の専用輸液セットを使用。



流量制御タイプとは…

専用チューブの径が一定であることを前提に、何回しごけばどれだけの量を送り出すことができるか計算をしています。専用チューブ以外のもを使用して、チューブの径が変わってしまうと、計算値と実際の流量が変わってしまうので、正確な輸液ができないことになります。



※径が同じでも、材料等によってチューブの硬さが異なるので、専用以外のチューブでは閉塞や流量過多などのアラームが働かない場合があります。

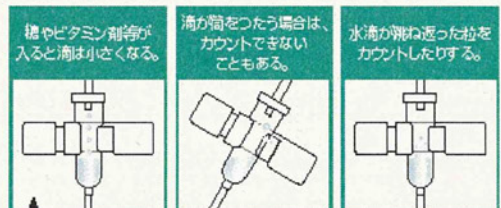
点滴制御タイプ

- ▶ 使用する輸液セットの種類と滴/mLを設定して使用。
- ▶ 薬液によって流量補正が必要。



点滴制御タイプとは…

滴数を数えて流量を制御しています。一滴、一滴をカウントしていますが、滴の大きさの違いまでは認識できません。そのため、薬液の比重や粘度、表面張力の影響によって一滴の大きさが変化した場合は、流量の補正が必要になります。また、点滴筒がひっぱられて斜めになったり、落ちた水滴が跳ね返ったりして、正しくカウントされない場合もあるので、機器任せにせず時々正しく落滴されているかどうかを確認する必要があります。



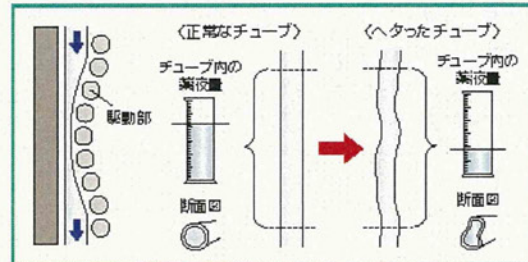
※添加された界面活性剤により表面張力が低下し、滴が小さくなると考えられています。



チューブがへたって、流量が変化するって、知ってる？

▶ 輸液ポンプの駆動部に当たっているチューブを 24時間ごとに15cm位置をずらすこと。

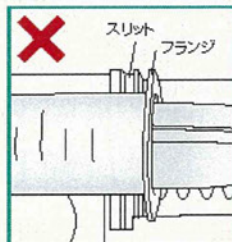
輸液ポンプに装着しているチューブは、長時間同じ位置で駆動部に押し続けられているために、チューブがつぶれ、変形します。チューブの復元力が落ちるとチューブ内にたまる薬液量が少なくなるため、流量が少なくなります。それを避けるために、位置をずらします。



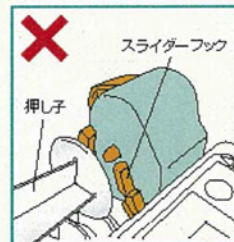
シリンジポンプにシリンジを装着する際にはここを注意。

▶ はずれに注意!

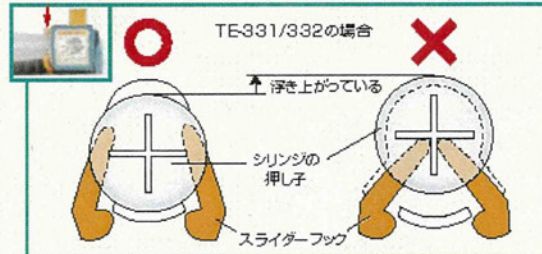
こんなはずれに要注意...



フランジがスリットに入っていない



押し子がスライダーフックに固定されていない



スライダーフックの上にシリンジの押し子のリブが乗り上げて、押し子が浮き上がっている。このままの状態では送液を開始すると、次第にシリンジ全体が浮き上がり、シリンジ外れ警報が鳴る。

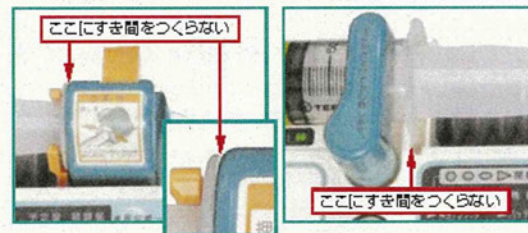
※TE-331S/332Sでは、上右の様に押し子が浮き上がった状態では警報が鳴り開始できない構造になっています。

▶ すき間に注意!

シリンジ装着時、スライダーフック部のすき間、スリット部のすき間のないようにする。

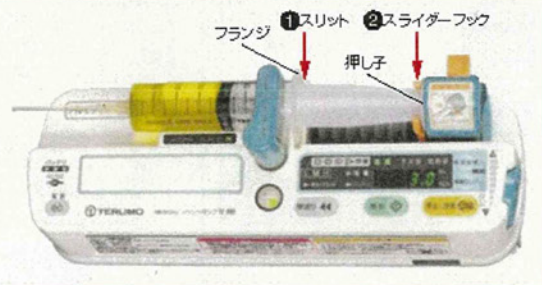
すき間があると...

1mmのすき間があると50mLのシリンジで1mL/hの流量設定の場合、薬液が注入されるまでに30分以上かかる場合があります。微量で作用する薬剤の場合は特に注意が必要です。



■ 正しくシリンジを装着するには

- ① スリットにシリンジのフランジ(つば)をきちんと入れる。
- ② スライダーフックにしっかり押し子をはさみこむ。
- ③ ①、②の箇所を解消するために、開始前に早送りボタンを押してプライミングを行い、すき間が無くなったことを確認する。



▶ 必ず指定のシリンジを使う。

指定外のシリンジを使うと.....

- ・流量精度が一定に保たれず、過少投与や過剰投与につながります。
- ・閉塞圧警報が規定の圧で鳴らない場合があります。
- ・残量検出が正しく動作しない場合があります。



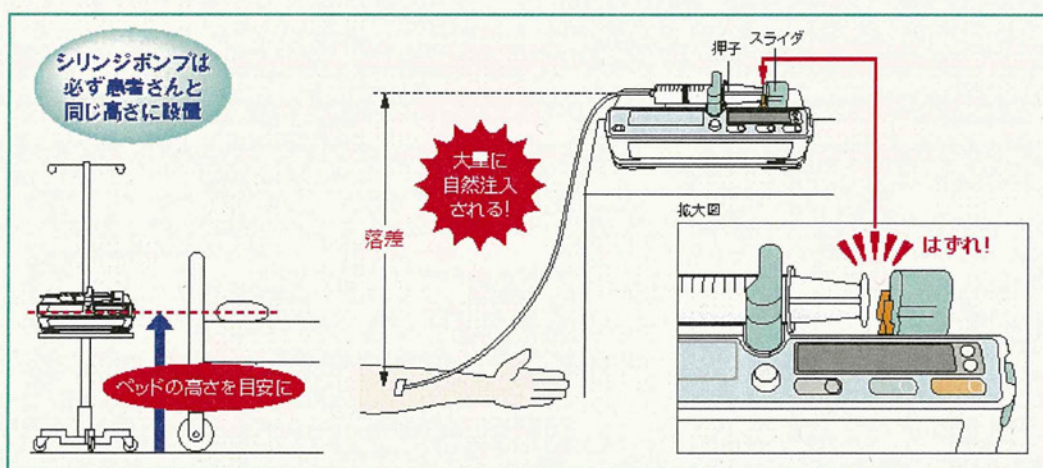
シリンジポンプを設置する時には、必ず患者さんとの落差(高低差)をチェック!

▶患者さんよりも高い位置に設置すると、サイフォニング現象が起き、大量注入の危険性があります。

サイフォニング現象とは…

シリンジポンプの位置が患者さんより高いところにあり、シリンジの押し子がなんらかの原因で、固定されていない時、落差で薬液が大量注入されることをいいます。たとえば、落差が大きく、万一、シリンジ50mLの押し子が正しくシリンジポンプのスライダーに固定されていないと、5分以内ですべての薬液が

自然注入されてしまうことがあります。更に流量の高い他の輸液ルートに接続されていると、もっとサイフォニングは発生しやすくなります。ただし注入時間は、落差・使用機器等の条件によって異なります。落差が少ない場合も極端な陰圧によりサイフォニングが起こる可能性があります。

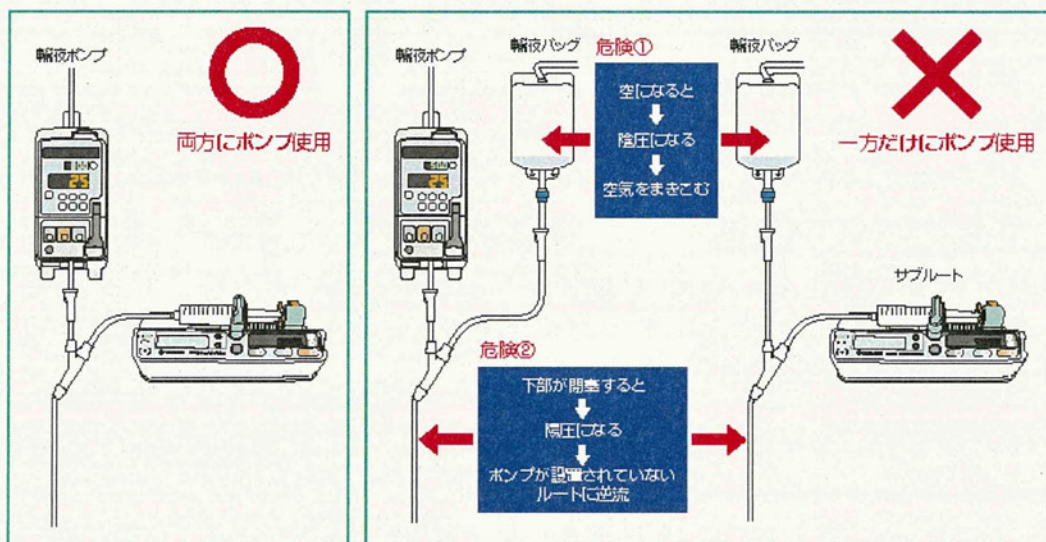


メインルートとサブルート の両方にポンプを使用しましょう。

▶どちらか一方だけにポンプを使用すると、空気の巻き込み、逆流が起こり危険。

下流で閉塞した場合に、上流側のポンプを使用していないルートに逆流するおそれがある。

ポンプを使用していないルートが空になった場合、空気を巻き込むことがある。





ポンプにも限界があります。



▼クレンメに注意

輸液セットのクレンメ(三方活栓)を閉じずにポンプから輸液セットやシリンジをはずすとフリーフローが起きます。

ポンプスタートしてないわ

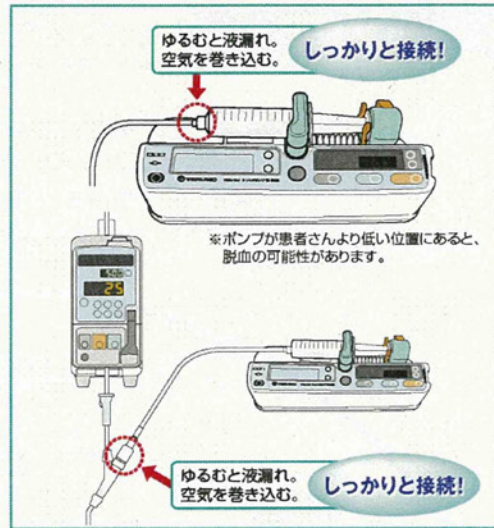
ポンプの故障

ポンプの故障

ポンプの故障

ポンプの故障

▶接続部のゆるみ、はずれは検出できません。



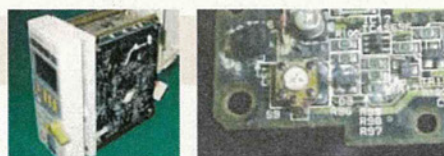
▶血管外注入は検出できません。

血管外漏れの場合は、ポンプでは検出できません。定期的な確認による早期発見が重要。



耐用期間を超えたポンプは要注意!

▶通常の保守点検では分らない全体的な劣化等が発生。必ず総合的な部品交換を含む点検・修理を。



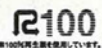
テルモでは、より安全に使用していただくために、機器以外の面でもサポートしています。

- 安全使用のためのCD-ROM
- わかりやすい臨床事例を載せてるもちゃん漫画冊子
- 保守点検徹底推奨
- 安全使用のために院内研修会などの開催をサポートしています。
- ・シリンジポンプのヒヤリハット事例
- ポンプリスクマネジメント通信
- ・保守点検チェックリストのご提供
- ・保守点検付きリース活用のご提案
- ・保守点検の委託請負



テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1
<http://www.terumo.co.jp/>

© TERUMO, テルモ, テルフュージョンはテルモ株式会社の登録商標です。
 ©テルモ株式会社 2004年6月
 04T311-1SS10SN0406



医療・看護安全管理情報 No.10

シリンジポンプの取り扱いによる事故を防ぐ

社団法人 日本看護協会 医療・看護安全対策室 TEL: 03-5275-7684
 E-mail: taisaku@nurse.or.jp http://www.nurse.or.jp/arzen/index.html

シリンジポンプは、より微量で正確な与薬が必要な場合に使用します。
 少量でも影響が大きい薬剤を使用することから、
 操作方法を間違えると重大な事故につながります。
 起こしやすいエラーと対策についてまとめました。

シリンジ装着時の注意

シリンジとシリンジポンプが密着していないと
 正しく送液されない場合があります。
 スタートボタンを押す前に密着しているか確認しましょう。
詳細は巻末：図1参照

閉塞を除去した時の注意

輸液ラインが閉塞すると、
 輸液ラインの内圧が高くなります。
 この状態のまま閉塞障害を取り除くと
薬液が一時的に過剰送液されてしまい危険です。
 三方活栓による閉塞の場合は
 ラインを外し過剰な薬液を除去してから
 三方活栓を開放しましょう。

「押し子」のセットは確実に

「押し子」がフックから外れていた場合、
「サイフォニング(高低落差による過剰送液)」
 または、「逆流」が発生します。
 「押し子」のセットは確実にいきましょう。
詳細は巻末：図1、図2参照

流量設定はスタートボタンを押す前にもう一度確認

流量設定時の
 ①小数点や桁数の間違え、
 ②流量と積算量の表示切替の見間違え、
 ③②の結果、過剰送液や
 過少送液の事故が発生しています。
 スタートボタンを押す前に、
 もう一度流量の確認をしましょう。
 その時は「指差し呼称」で確実に！
巻末参照

コンセントの差し込み・バッテリーの充電

通常使用する場合は
 必ずAC電源コードをコンセントに差し込みましょう。
 バッテリーは停電時の備えや移動に使用するものです。
 バッテリーは使用しない状態でも充電します。
 初めて使用する場合や長時間使用していない場合は
 AC電源コードに接続して電源ONの状態
 で所定の時間充電が必要です。

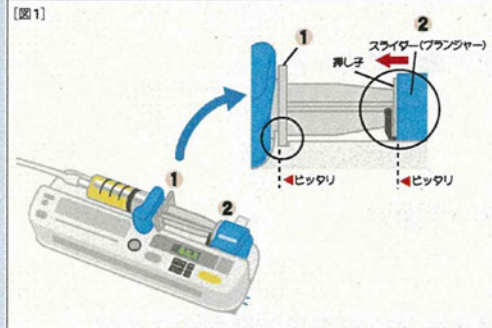
エラー防止のポイント

1. 1人の患者に複数台使用する場合、取り違い防止のために薬剤表示・ルート整理は特に厳重にしましょう。
2. 与薬開始後、早い段階で(約15分を目安)再びベッドサイドに行き、上記の項目をチェックし薬剤が確実に送液されているか再度確認しましょう。
 機效のみで確認することがエラー防止に有効です。
3. 予めシリンジに送液量の目安を記入しておくこと、実際の送液量との違いが明確になりエラーの早期発見につながります。

No.10 シリンジポンプの取り扱いによる事故を防ぐ 医療・看護安全管理情報 社団法人 日本看護協会

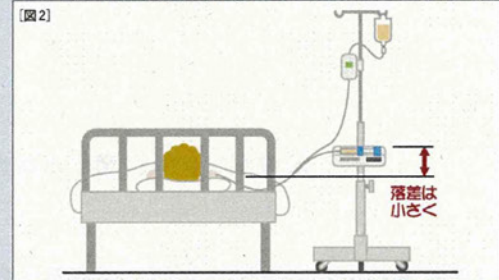
シリンジとシリンジポンプは密着

事例：昇圧剤入りのシリンジを交換し30分後、モニターの血圧低下アラームがなった。
原因：スタートボタンを押す前にシリンジを密着しておらず送液されていなかった。
解説：シリンジ装着時に①と②の部分が密着していないと、開始してもしばらくの間送液されません(図1参照)。
対策：この部分を密着させる為には早押しボタンを押すことが必要です。ただし過剰送液にならないよう注意。



「押し子」の確認・シリンジポンプは患者と同じ高さ

事例：検査室への移送のため、シリンジポンプを一時的に移送用の点滴スタンドへ付け替えた。検査終了後薬剤量を確認すると予定量より過剰送液されていた。
原因：①移送時に何らかの原因で押し子が外れた。
②検査中シリンジポンプを高い位置にセットした。
解説：シリンジの押し子が何らかの原因で固定されない時、シリンジポンプの位置が患者より高い位置にあると、高低差で薬液が過剰送液されるサイフォン現象が起こります。
対策：①押し子のセットは確実に行う。
②シリンジポンプは患者と同じ高さにし、複数台使用する場合でも落差は最小限にする。



アラームに頼らない

事例：血圧低下があり防室すると、シリンジポンプのルート接続部の三方活栓が閉じたままになっていた。アラームは鳴らなかった。
原因：1時間前に昇圧剤のシリンジを交換した際に開放し忘れていた。
解説：シリンジポンプによる微量送液の場合、閉塞が生じてアラームが鳴るまでに時間がかかります。流量1ml/hの場合、閉塞アラームがなるまでに2時間以上かかることもあります。(表1参照)
対策：スタートボタンを押した後も確実に送液されているか確認する。

【表1】過負荷アラームまでの時間

シリンジ	流量 (ml/h)	過負荷圧設定値	閉塞圧 (kPa)	過負荷アラームまでの時間(分)	過剰送液量 (ml)
A社 50mlシリンジ	1	L	37.3	69.7	0.44
		M	62.0	93.8	0.56
		H	99.6	141.7	1.19
5	5	L	39.6	14.6	0.54
		M	64.7	20.5	0.62
		H	100.8	26.1	1.24

流量設定間違いの対策

流量設定の間違いを防止するために、ダイヤルで数値を設定するシリンジポンプaや、小数点以下の表示が小さいシリンジポンプbが開発されています。



日常点検・定期点検

① 使用前には必ず動作チェックをしましょう。
～チェック項目(例)～

1	装置本体・附属する架台などに破損はありませんか。	良・非
2	シリンジ装着部分・表示部分は汚れていませんか。	良・非
3	スライダ(プランジャー)やシリンジの外筒を固定する部分などの動きはスムーズですか。	良・非
4	電源スイッチを入ると正常にセルフチェックを行いますか。	良・非
5	セットしたシリンジの大きさと、シリンジのサイズ表示は同じですか。	良・非
6	内蔵バッテリーで作動しますか。	良・非

- *機種によって、点検内容が異なります。詳しくは取扱説明書を確認するか販売・製造元に問い合わせましょう。
- ② 使用後は必ず清掃を実施しましょう。薬液を付着したままにすると故障の原因になります。
 - ③ 定期点検はいつ・誰が行うかを決めて必ず実施し、記録を残しましょう。
 - ④ 取扱説明書の保管場所を決め、いつでも確認できるようにしましょう。

参考資料4



医薬発第0318001号
平成15年3月18日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成12年4月28日付け医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般、「医薬品・医療用具等対策部会」の検討結果を踏まえ、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を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1. 適用範囲

本対策は、輸液、抗凝固剤等の医薬品を連続又は間欠的に注入するポンプ及びその付属品を適用対象とする（ただし、造影剤注入装置は除く）。

また、使い捨てポンプ、埋め込みポンプについては、操作方法等がこれらの適用対象と大きく異なるポンプのため、本対策の適用範囲外とする。

なお、適用対象とされていないものであっても、当該対策の趣旨に鑑み、可能な限り本対策に準じた措置を講じられたい。

2. 具体的対策

本対策は、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を定めたものであり、機器の構造、機能に関する

平成 24 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)
医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
分 担 研 究 報 告 書

る事項については別添1のとおり、適正な使用に関する事項については別添2のとおり取り扱うこととすること。なお、対策ごとに速やかに実施すること。

(別添 1)

機器の構造、機能に関する項目

1. 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策

輸液ポンプ等については、適切にチューブやシリンジが装着されないことに起因する事故が多数報告されていることから、送液が適切に行われるよう、輸液ポンプにはチューブの装着ガイドを、シリンジポンプには押し子外れ警報を装備し、チューブやシリンジが適切に装着されるようにすること。

2. 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策

輸液ポンプにおいては、ポンプのドアが開かれた時に発生するフリーフローに起因する事故が多数報告されていることから、これらが起こらないようチューブクランプ機構を装備すること。

なお、アンチフリーフロー機能については、今後、その使用又は同等の機能の開発を検討すること。

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

(1) 輸液ポンプ等への流量及び予定量の入力間違いによる事故が多数報告されていることから、これらを防止するための以下の機能を搭載すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。

ただし、予定量の設定がない場合は、「設定なし」等の入力を可能として差し支えないこと。

②設定した予定量よりも流量が大きい場合には、一時停止し、再度確認しないと作動しないようにすること。

③電源再投入時の流量表示は0 (ml/h)、予定量の表示が可能な場合には予定量表示は0 (ml) とすること。

ただし、在宅用のものについては、専ら在宅において、連続的に同一の患者に同一条件で使用することが特に多いことに配慮し、前回設定した値を表示することとするが、電源再投入時の流量及び予定量が0となる原則的取り扱いと異なることから、特に誤解を生じないよう、機器本体の目立つ部分及び添付文書に「在宅用」であることを明示の上、医療従事者に対して十分注意喚起すること。

また、電源再投入時に0表示とするか、前回設定した値を表示するかを電源再投入時に必ず選択させるように設定されている機器については、本項③の趣旨を満たしているものと見なす。

(2) 輸液ポンプ等への流量や予定量の入力間違いを容易に見発できるよう

にするために画面表示の視認性を改善すること。

①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、流量及び予定量は別画面で表示すること。

(入力が別画面で行えること)

(表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること)

②数値の整数部分の表示の大きさと小数部分の表示の大きさを変えること。

(例:「40.0」と「400」)

③注入精度に基づいた適切な数値を表示すること。

④小数点表示は、浮動小数点表示方式ではなく、固定小数点表示方式とすること。

ただし、携帯用については、その本来の機能を妨げるものではないので、上記の①は適用しないが、本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。また、流量及び予定量以外の項目で入力する場合も、それらの項目が本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。

4. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策

輸液ポンプ等については使用前後に装置の清掃等が適切に行われないことにより、輸液等が固着し、適正に機能しないという問題が多く指摘されたことから、使用者による適正な保守が求められるが、患者を保護する観点から、これらの故障の原因となる輸液固着を防止するため、漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分(送液機構部分、閉塞検出センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等)に付着しないような構造とすること。

5. バッテリーに関する安全対策

輸液ポンプ等は、AC電源から切りはなして使用されることも多く、AC電源から切りはなして使用している間のバッテリー切れによる医療事故が問題視されていることから、これらの事故を防止するために、バッテリー残量の確認が容易になるための機能を搭載すること。

(1) バッテリー残量(目安)を表示すること。

(2) バッテリー消耗により警報音及び警告表示を表示すること。

(3) バッテリーについては、メモリー効果に対して、メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発又はリチウムイオン電池の開発に着手すること。

6. 微量輸液時の安全対策

輸液ポンプ等による微量注入時には、警報作動までの所要時間が長く、閉塞に気づくまでに時間を要していることがあるので、発見をより早くするための機能を搭載すること。(閉塞検出センサーの感度について輸液の流量に

合わせた適切な設定ができるようにすること)

7. 気泡センサーの感度設定に関する安全対策

輸液ポンプの感度が高すぎるセンサーは頻繁に警報を発し、一方、感度が低いと十分な安全対策とならないことから、気泡センサーの感度の適切な設定ができるようにすること。

8. その他

医療従事者、患者等の誤操作を防止するための機能を輸液ポンプ等に搭載すること。

(1) 開始忘れ警報の搭載

(2) 不意に接触する等による誤入力防止のためのキーロック機能の搭載。

(別添 2)

機器の使用時に関する項目

1. 装着手順及び注意喚起に係る安全対策
輸液ポンプ等の適切な装着手順を示すこと及び注意を喚起するシールの貼付を徹底すること。
2. フローセンサーの併用
輸液ポンプからのチューブの取り外しの際に報告されているフリーフローによる患者への影響を最小限にするため、輸液ポンプを使用する際はこれを感知できるフローセンサーの併用を推奨すること。
3. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底
輸液ポンプ等の輸液固着に起因する故障、誤動作を防止するために使用前、使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底すること。
4. バッテリー切れに関する注意喚起の徹底
輸液ポンプ等のバッテリーの交換時期並びにその充電及び放電を完了するまでの時間を明示したラベルを貼付し、交換を促進すること。

ポンプ・リスクマネジメント通信

増刊号



「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」

関連企業を対象にした厚生労働省の通知から 医薬発第0318001号:平成15年3月18日

厚生労働省は2003年3月、輸液ポンプ及びシリンジポンプなどに関する医療事故防止対策について関連企業を対象に通知を出しました。

具体的には、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項と、適正な使用に関する事項に分けて、事故防止対策の内容を定めています。そのなかで、メーカーに対して医療事

故を引き起こしにくい製品の開発・改善等と、医療現場に対しての使用方法等の周知徹底を強く求めています。

なかでも、輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関しては、入力間違いによる事故が多数報告されていることから、他の事項よりも多くの対策が求められる内容になっています。

(1) 機器の構造、機能に関する項目

輸液ポンプ等への適切な装着

- ・輸液ポンプにチューブの装着ガイドを装備する。
- ・シリンジポンプに押し子外れ警報を装備する。

輸液ポンプにおけるフリーフロー

- ・チューブクランプ機構を装備する。
- ・アンチフリーフロー機能の使用または同等機能の開発を検討する。

輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力

- ・入力間違いの防止
 - ①流量・予定量双方の入力が可能な場合は、原則として、双方を入力しないと作動しないようにする。
 - ②設定予定量より流量が大きい場合、一時停止し、再確認しないと作動しないようにする。
 - ③電源再投入時の流量表示・予定量表示は、原則として、0mL/h、0mLとする。
- ・画面表示の視認性改善
 - ①流量・予定量双方の入力が可能な場合は、別画面に表示する。
 - ②整数部分と小数部分の表示サイズを変える。(例:「40.0」と「400」)
 - ③注入精度に基づいた適切な数値を表示する。
 - ④小数点表示は、固定小数点表示方式とする。

輸液ポンプ等の故障防止

- ・漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分(送液機構部分、閉塞検出センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等)に付着しないような構造とする。

バッテリー切れ

- ・バッテリー残量(目安)を表示する。
- ・バッテリー消耗により警報音及び警告表示を表示する。
- ・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に着手する。

微量輸液時の閉塞

- ・閉塞の発見をより早くするための機能を搭載する。

気泡センサーの感度設定

- ・気泡センサーの感度の適切な設定を可能にする。

その他

- ・誤操作防止機能
 - ①開始忘れ警報を搭載する。
 - ②キーロック機能を搭載する。

(2) 機器の使用時に関する項目

装着手順及び注意喚起

- ・適切な装着手順を示し、注意を喚起するシールの貼付を徹底する。

フローセンサーの併用

- ・輸液ポンプを使用する場合は、フローセンサーの併用を推奨する。

輸液ポンプ等の故障防止

- ・使用前・使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底する。

バッテリー切れ

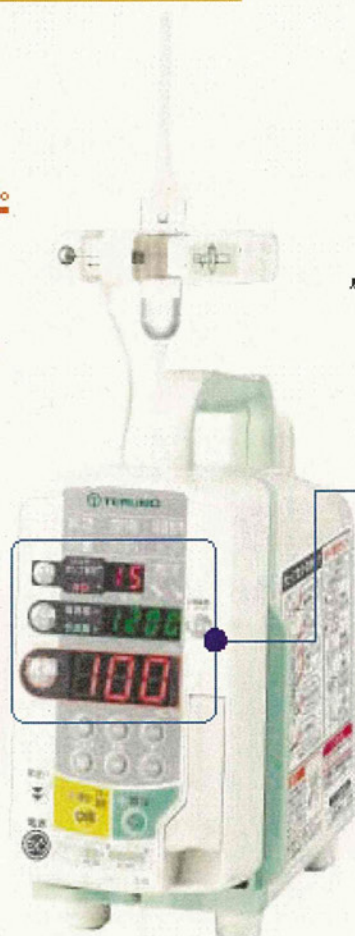
- ・交換時期、充電・放電完了時間を明示するラベルを貼付し、交換を促進する。

ポンプの医療事故を防止するために

テルモの「テルフュージョン輸液ポンプTE-131」は、厚生労働省通知[※]にいち早く対応。

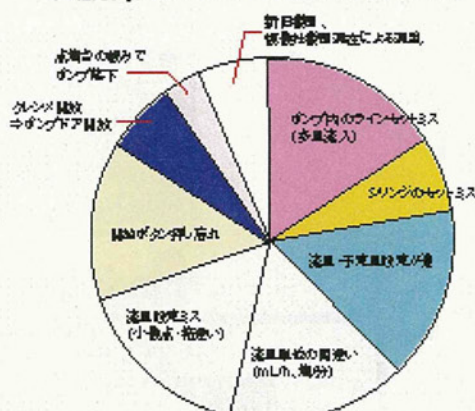
- 1) 輸液ポンプへのチューブの適切な装着に関する安全対策
- 2) フリーフローに関する安全対策
- 3) 流量および予定量の入力に関する安全対策
- 4) 故障防止に係る安全対策
- 5) バッテリに関する安全対策
- 6) 微量輸液時の安全対策
- 7) 気泡センサーの感度設定に関する安全対策
- 8) その他の安全対策
 - ◆開始忘れ警報を推奨すること
 - ◆キーロック機能を推奨すること

※通知をクリアした厚生労働省通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」(医薬定第0318001号：平成15年3月18日)の表9-5、輸液ポンプについての項目の概要



製品名 テルフュージョン輸液ポンプTE-131
国家器具承認番号 21500B2200481

医療現場でのヒヤリハット輸液ポンプ・シリンジポンプ



厚生労働省研究「医療リスクマネジメントシステム構築に関する研究」より

テルモのセーフティ機能。

- 1) 間違えにくい入力方式
 - ◆流量、予定量の設定スイッチを独立。さらにスイッチと表示の関係が分かりやすいよう、並べて横に配置。
 - ◆誤設定を防ぐため、使用しない滴数(滴/mL)は表示しない設定が可能。
 - ◆誤操作を防ぐため、パネルロック機能によりドアが開いている間は操作パネルのスイッチをロック。
- 2) AIS (アンチイレギュラーセット) 機構
 - ◆チューブが正しくセットされていない時は、ドアが閉まりにくくなり、誤セットによるフリーフローや閉塞を防止。
- 3) 音声ガイド機能
 - ◆設定値、確認事項等を音声でお知らせ。3つのグループごとに音声をON/OFF可能(本体底面の切替スイッチでお好みの設定)。
- 4) メンテナンスタイマ
 - ◆メンテナンスする時期を設定すれば、ランプを点灯してお知らせ(0~12ヶ月、1ヶ月単位)。
- 5) ヒストリ機能
 - ◆500件まで履歴が確認できます。

税制優遇されます!

2003年度の税制改正[※]で、所得税、法人税についてポンプ取得価格の20%の特別償却が認められています。適用期間は平成15年3月31日~平成17年3月31日です。条件は、「厚生労働省の通知内容をクリアしているポンプ」の取得です。安全でお得なポンプを使用しましょう。

※「所得税法の一部を改正する法律」平成15年3月31日公布、平成15年4月1日施行

トータルな安全のために、メンテナンス付きリースを!

安全にポンプをご使用いただくために、テルモではメンテナンス付きリースをお勧めしています。ご使用から廃棄までトータルで安全運用が可能です。安全運用についてのさまざまなご相談は、お近くのテルモ営業担当者までお気軽にどうぞ。



この厚生労働省通知をクリアしたポンプは医療事故対策適合品として、左記のマークが適用されます。耐用期間を超えたものは早めにSマーク品に更新しましょう!




テルモ、テルフュージョンはテルモ株式会社の子会社です。
TELMO株式会社 03-6341-1111
0274-74-1001(0274-74-1002)

R100
R100は厚生労働省の承認を受けた製品です。

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 No.21 2011年 1月


輸液ポンプの流量設定時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 化学療法中の患者に輸液ポンプを使用して抗癌剤を流量125mL/h、予定量250mL(2時間)で投与する指示であったが、30分後に点滴が終了した。

1 輸液ポンプ使用時の注意点について

- 輸液ポンプに入力した「流量」、「予定量」の表示と指示された内容を必ず再確認すること。



1つのディスプレイで「流量」と「予定量」をボタンで切り替えるタイプでは、逆に誤入力されやすい!

あつ!あ~もう一度、表示を確かめてえ~!!

点滴指示
予定量 250mL
流量 125mL/h

点滴指示の内容が、輸液ポンプの設定の順番どおりに書かれてあるとは限りません。入力後は「流量」と「予定量」の文字と数値をしっかりと再確認しましょう!!

流量設定間違いの防止機能について

ディスプレイ表示

2つのディスプレイで
 「流量」と「予定量」を
 同時に表示しています。



再確認を促す機能



ビビッ!

「流量」が
 「予定量」より
 大きい!!

医療事故防止対策製品には、設定した
 「流量」が「予定量」よりも大きい場合、
 アラームが鳴るなど、設定内容の再確認を
 促す機能がついています。



医療事故防止対策製品の一覧

(株) テクトロン



自動輸液ポンプ
 FP-970



自動輸液ポンプ
 FP-1200s

(株) ジェイ・エム・エス



JMS輸液ポンプ
 OT-808

(株) メテク



大塚輸液ポンプ
 OT-707

(株) トップ



トップ輸液ポンプ
 TOP-2300



トップ輸液ポンプ
 TOP-3300



トップ輸液ポンプ
 TOP-2200



トップ輸液ポンプ
 TOP-7100

アトムメディカル(株)



アトム輸液ポンプ AS-700

テルモ(株)



テルフュージョン輸液ポンプTE-261



テルフュージョン輸液ポンプTE-161S



テルフュージョン輸液ポンプTE-131

大研医器(株)



クーテック輸液ポンプ

入力間違い防止機能の他にも、チューブ装着ガイド、フリーフロー防止機能やバッテリー残量表示などを装備した医療事故防止対策製品への切り替えをご検討ください。



* 輸液ポンプの医療事故防止対策製品については、日本医療器材工業会のホームページ <http://www.imeci.jp/ip/ikiko/safety-use/index.php> に適合品のリストが掲載されています。

(事例2) 生理食塩液250mLに界面活性剤を含有するシクロスポリン注射液250mgを混合し、流量10mL/hで投与開始したが、終了予定時刻になっても薬液が残っていた。

2 滴下制御式輸液ポンプ使用時の注意点について

- 薬剤によっては、界面活性剤などの添加物の影響により1滴の大きさが異なるため、滴下制御式輸液ポンプを使用する場合には流量の調整(補正)を行うこと。

滴下検出器(ドロップセンサー)の仕組み

点滴筒を落下する薬液が光線を遮ることにより、滴下数をカウントします。

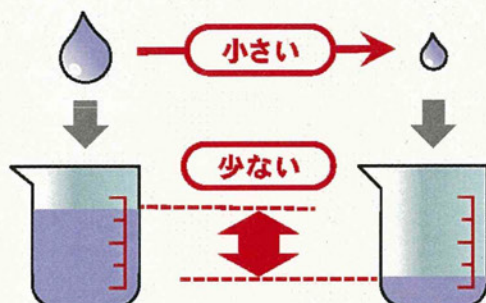
しかし、滴下検出器は、1滴の大きさを感知することができません!

過少投与となった原因

界面活性剤などが含まれる薬剤は1滴の粒が小さいため、指示された流量で投与しても、**実際の点滴量が少なくなってしまう**。

予定していた点滴量

実際の点滴量



滴下制御式輸液ポンプを使用する際には、**薬剤の特性**について薬剤師に相談すると共に、**流量制御式の輸液ポンプ**の使用もご検討ください。



【適用上の注意】

4. 滴下制御方式の輸液ポンプ使用時
滴下制御方式の輸液ポンプを使用すると、ポンプの設定値より実際の液量が少なくなるので、正確な投与を行うには、適正な流量に補正する必要がある。〔本剤の添加物であるポリオキシエチレンヒマシ油の界面活性作用により、点滴筒内の一滴の大きさが小さくなると考えられる。〕

シクロスポリン注射液の添付文書には、左のような注意書きが記載されています。

ノバルティスファーマ株式会社
[サンディムン点滴静注用250mg]
添付文書より抜粋

この「PMDA医療安全情報No.21」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成15年3月18日付医薬発第0318001号医薬局長通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」

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。