

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

【9】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？

- ① 市販のシステムを導入している
- ② 自作のシステムを導入している
- ③ 導入を検討している
- ④ 導入する計画はない
- ⑤ 分からない
- ⑥ その他

()

- ① ない
- ② 1台～9台
- ③ 10台～19台
- ④ 20台～49台
- ⑤ 50台～99台
- ⑥ 100台～149台
- ⑦ 150台～199台
- ⑧ 200台～399台
- ⑨ 400台以上 ()

【10】メーカ主催のメンテナンス講習会には参加していますか？

- ① 参加している
- ② 参加していない
- ③ 参加することを検討している
- ④ 参加する計画はない
- ⑤ 分からない
- ⑥ その他

()

【4】使用場所を限定するゾーン配置はどうしていますか？

- ① 厳格に守っている
- ② 原則的には守っているが、守らない場合もある
- ③ ゾーン配置を行っていない
- ④ 分からない
- ⑤ その他

()

Ⅲ. 「医用テレメータの管理状況」について

【1】 医用テレメータの「無線チャンネル管理者」はいますか？

- ① いる
- ② いない
- ③ 分からない

【2】 無線チャンネル管理者の職種はどれですか？(【1】で「いる」と答えた方)

- ① 臨床工学技士
- ② 医師
- ③ 看護師
- ④ 臨床検査技師
- ⑤ 事務職員
- ⑥ その他 ()

【3】 現在送信機(患者装着側の機器)を何台(チャンネル)保有されていますか？

【5】 テレメータの電波に関するトラブルはどのようなものがありましたか？(複数選択可です)

- ① 距離や建物の問題で電波が十分に届かない
- ② 受信機(モニタ側)のチャンネル設定を間違える
- ③ 電池切れに気が付かない
- ④ ゾーンを間違える
- ⑤ 同一チャンネルの送信機が使われる
- ⑥ 他の機器()からの障害を受ける
- ⑦ その他()

【6】 テレメータに関する重大な事故を経験されたことはありますか？

- ① ある
 - ② ない
 - ③ 分からない
- ②を選択した方:具体的な事故の内容を教えてください
 ()

【7】 テレメータのメーカについてはどうして
 いますか？

- ① 同一メーカの機種を使用している
- ② 複数のメーカの機種を使用している (メーカを統一するつもりはない)
- ③ 複数のメーカの機種を使用している (メーカを統一するつもりでいる)
- ④ その他
 ()

【8】 1 病院でのテレメータ送信機の使用可能な
 最大台数 (チャンネル数) は 480 チャンネル (ゾ
 ーンのルールを守ると 400 チャンネル程度)
 ですが、このチャンネル数で十分ですか？

- ① 十分
 - ② 不十分
 - ③ 分からない
 - ④ その他
 ()
- ②を選択した方：何チャンネル必要ですか？
 () チャンネルは必要

C. アンケート対象

今回は前回対象とならなかった 300 床以下の病
 院を中心に、より詳細なアンケートを実施したい。
 そこで、2012 年版 (第 10 版) の病院年鑑 (株式
 会社 R&D) を用いて全国の 300 床以下の病院をリ
 ストアップした (図 1)。全国で 300 床以下の病院
 は 7,122 病院存在する。次年度にはこれらすべて
 の病院にアンケートを配布し、回収、集計する。

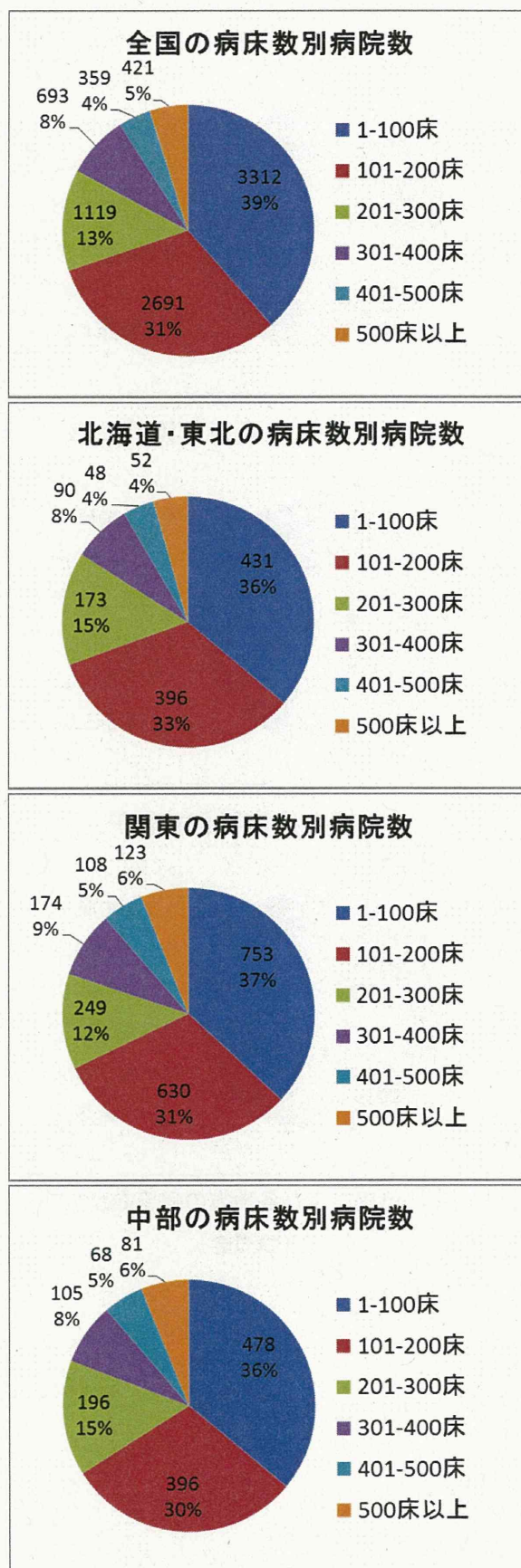


図 1. 全国および各地方の病床数別病院数

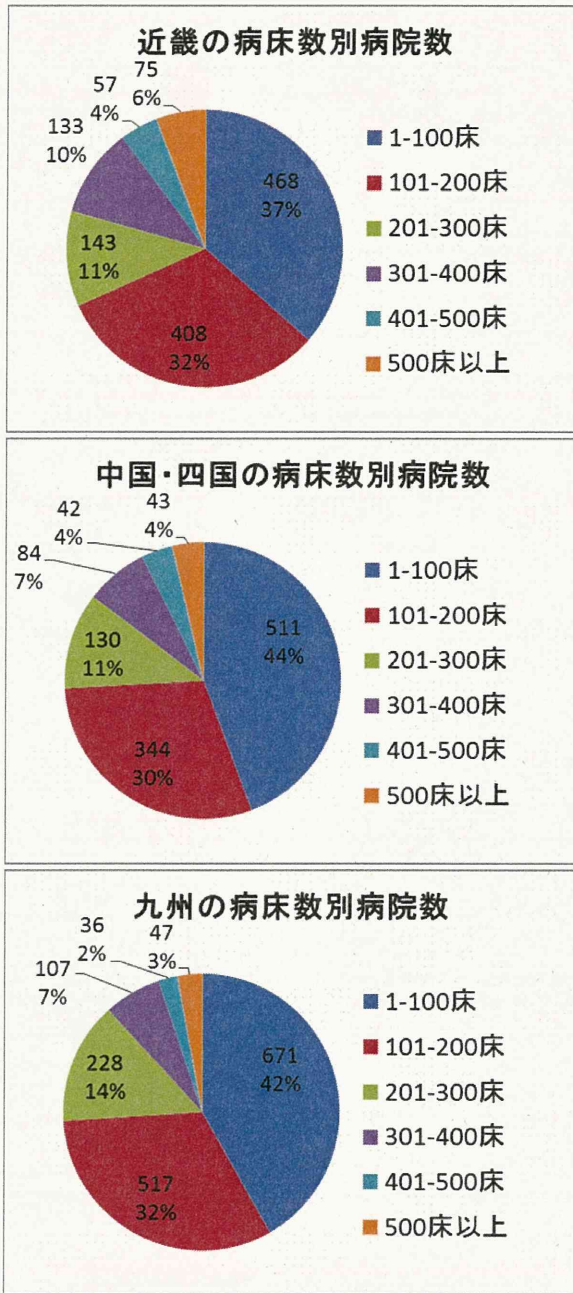


図 1. 全国および各地方の病床数別病院数
 (つづき)

6. 造影剤注入装置の保守点検状況

研究分担者	榎引俊宏	防衛医科大学校	医用工学講座	准教授
研究代表者	石原美弥	防衛医科大学校	医用工学講座	教授

要旨

本章では、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）が発刊した「第 9 回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」を基に、造影剤注入装置の保守点検状況の現況についての調査結果をまとめた。画像診断機器関係では診療報酬というインセンティブがついたことで保守点検実施率が向上してきたという事例を調べ、その成果を本研究課題の中心となる医療機器である輸液ポンプ・シリンジポンプに当てはめることができるかどうか考察した。次年度に公表される予定の JIRA からの最新調査結果と合わせて、輸液ポンプやシリンジポンプの保守点検状況が進む方向性の一つとして提案する。

A. 研究目的

本章での目的は、放射線を利用した画像診断に用いる造影剤注入装置の保守点検に関する現状を調査することである。この調査結果を、輸液ポンプやシリンジポンプの保守点検状況が進む方向性の一つとして提案することが目的である。

B. 背景

輸液ポンプやシリンジポンプの保守点検状況

他章に詳細に記載されているが、輸液ポンプやシリンジポンプは汎用性の高い医療機器であり、1 病院当たりの導入台数も多い。異常発生やトラブル発生の原因として、ポンプ本体の問題、不適切な取扱方法、保守点検未実施などがある。これまでの本研究課題では、「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結果を集計した。さらに、輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検ガイドラインの作成を行った。この保守点検ガイドラインを臨床現場で有効に活用し、輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検実施率の向上を目指している。

造影剤注入装置の保守点検状況

一方、放射線を利用した画像診断機器については保守点検を行って当然という意識がある。画像

診断機器関係では診療報酬というインセンティブがついたことで保守点検実施率が向上してきたという事例を調べ、その成果を本研究課題の中心となる医療機器である輸液ポンプ・シリンジポンプに当てはめることができるかどうか、調査する必要がある。画像診断分野において輸液ポンプ・シリンジポンプに該当する医療機器が造影剤注入装置である。JIRA が日本国内で 2009 年に行い、2010 年に公表した 1,000 の医療施設を対象とした調査によると、MRI・CT・X 線装置といったスキャナに使用されている造影剤注入装置（人体の血管系に直接造影剤を注入するもの）のうち、保守点検を受けているのはわずか 16.8% である。国内には 1 万以上の注入器が存在し、年間 1 千万の検査が行われている事を考慮すると、輸液ポンプ・シリンジポンプと同様、他の医療機器と比べて早急に解決しなければならない懸念材料と言える（図 1）。

2005年4月に施行された薬事法改正と2007年4月に施行された医療法改正により、医療機関の内側と外側の両方から「患者の安全確保」に関する法整備が行われた。一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）では、1988年から全国の医療機関向けに「画像医療システム等の導入状況と

安全確保状況に関する調査」を継続的に実施している。

そこで本章では、造影剤注入装置の保守点検状況の現況についての調査結果をまとめた。次年度に公表される予定のJIRAからの最新調査結果と合わせて、輸液ポンプやシリンジポンプの保守点検状況が進む方向性の一つとして提案する。

ポータブルX線装置	16.2%
造影剤注入器	16.8%
手術用X線装置	20.4%
マンモグラフィ用X線装置	47.9%
血管造影用X線装置	75.3%
CT スキャナ	89.2%
MRI スキャナ	91.5%

図 1 日本国内で保守点検契約をしている医療機器の割合

C. 方法

JIRA から公表されている第9回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書から、造影剤注入装置に関する部分を抽出した。この調査報告書は、調査項目として、導入実態(医用放射線機器の導入状況、医用放射線機器の導入台数、導入時期・買い替えの年数)、利用実態(故障の発生状況、保守点検の実施状況・アフターサービスへの満足度、メーカーへの改善希望)、今後の動向(今後の導入予定)および安全管理(安全管理体制の状況)としている。また、調査対象者は全国の病院に勤務する放射線科技師長 1,000 名とし、調査対象者の選定は、「全国病院年鑑」(R&D 社刊)を使用し、放射線技師長宛で発送している。調査対象施設は、国立病院、大学附属病院、自治体立病院、国公立以外(大学附属病院は除く)病院とし、設置形態、病床数、地域等の割付は事前に決定している。2010年11月5日から12月28日に調査を行い、発送数および回収率は表1のとおりであった。なお、調査対象機器は参考資料1の通りであった。

表 1 調査対象および回収率

病院規模	発送数	回収数	回収率
500床以上	400	197	49%
300~499床	200	124	62%
100~299床	200	112	56%
99床以下	200	93	47%
不明	-	-	-
全体	1000	526	53%

D. 結果

JIRAから公表されている「第9回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」によると、造影剤注入装置について、n=500の調査を行っている。

まず、稼働年数別台数として、実際の使用期間を「1~5年」、「6~10年」、「10年を超える」の3区分で調査した結果、「1~5年」が19.31%、「6~10年」が36.6%、「10年を超える」が44.1%であった。「6~10年」と「10年を超える」の合計が80%以上と多数を占め、平均買い替え年数の長期化を裏付ける結果となっている。

また、造影剤注入装置の保守契約・保守点検実施状況について、「メーカー側と保守契約し実施している」が15.6%、「メーカー側にその都度点検依頼をして実施している」が19.0%、「院内で実施している」が14.0%、「実施していない」が38.0%、「無回答」が13.4%であった。

病床別の保守点検実施状況の結果では、約40%の施設で造影剤注入装置の保守点検が「未実施」であり、改正医療法施行後の4年間の傾向がほぼ同じである(参考資料2)。500床以上の病院に限ってみると「未実施」は年々減少している。

また、病院機能別の保守状況の結果では、病院機能の違いにより保守点検実施率の傾向が異なっている(参考資料3)。病院の機能別クロス集計では「造影剤注入装置」で特定機能病院の32.4%が未実施と回答し、DPC準備病院で52.2%、DPC参加表明病院で60.0%と半分以上の施設が保守点検を未実施との結果である。このような結果は、国民が安心して検査・治療を受ける環境とは決していえない状況といえる。

E. 考察

本章では、既に診療報酬というインセンティブがついた造影剤注入装置の保守点検状況を調査することで、本研究課題である輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検状況が進む方向性の一つを示している。病床別および病院機能別の保守点検実施状況の結果では、多くの施設で造影剤注入装置の保守点検が「未実施」であり、改正医療法施行後の4年間の傾向がほぼ同じである。しかしながら、500床以上の病院に限ってみると未実施率は年々減少していき、改正医療法施行の効果が徐々に出てきていると推測できる。保守点検に要する人員および費用面の課題があるが、500床以上の病院から順次保守点検が実施され、今後は500床以下の病院にも保守点検実施率の改善がみられることを期待したい。これは次年度に発刊される予定のJIRAの調査結果を受けて、次年度の報告書に記載したい。

今日、医療機器製造販売業者には、医療施設側が日常的に保守点検を行えるよう、取扱説明書といった形で詳細な情報を提供することが義務付けられている。さらに、製造販売業者が行わなくてはならない整備の時期や必要事項については、各機器に同梱の添付文書に記載するよう定められている。これらの義務は医療機器を安全に使用するために設けられたものであり、医療施設は、日常的な保守点検の実施を保証するため、標準的な取り扱い手順を守ることが求められる。そのためには、担当職員が医療機器の使用に関し十分な訓練と教育を受けていることが必要である。輸液ポンプ・シリンジポンプへの保守点検義務を遵守する医療施設に対し、診療報酬上にインセンティブを設定することも必要であると考えられる。医療機器への定期的、かつ適切な保守点検は、検査や治療中のトラブル発生や整備不良による故障のリスクの減少、さらには患者や医療従事者を巻き込んだ医療事故発生の予防につながると考えられる。

F. おわりに

輸液ポンプ・シリンジポンプを含む医療機器に対する保守点検実施率の向上は、医療安全の確保のために非常に重要な問題と考え、厚生労働省をはじめとする行政機関、医療施設、医療機器製造販売業者といった関係各所が一体となって取り組むべき課題である。安全管理が必要な機器としては「薬事法第2条4項」に示されている「医療機器」全てが該当し、さらに「薬事法第2条8項」に示されている「特定保守管理医療機器」については「保守管理が必要な医療機器」と位置づけられている。安全確保のために求められる事項の遵守、体制整備に係る評価、質に係る評価、法制度の準拠性、これら全てが医療に対する信頼のために必須である。間もなく発刊されるJIRAからの最新調査結果において、造影剤注入装置の保守点検実施率が向上していることを期待している。さらに、その保守点検実施率の向上が輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検実施の進むべき方向性となることを期待している。

なお、本章の図表はJIRAが発刊している「第9回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」から抜粋したものである。

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

参考資料1

【X線装置】

1. 一般X線撮影装置(アナログ=フィルム式)
2. 一般X線撮影装置(デジタル式)
3. X線透視撮影装置(アナログ=フィルム式)
4. X線透視撮影装置(デジタル式)
5. X線断層撮影装置
6. 回診用X線撮影装置
7. 血管撮影用X線装置(アナログ=フィルム式)
8. 血管撮影用X線装置(デジタル式)
9. 外科用X線透視撮影装置
10. 乳房用X線撮影装置(アナログ=フィルム式)
11. 乳房用X線撮影装置(デジタル式)
12. 泌尿器用X線撮影装置
13. その他の専用X線撮影装置
14. 車載用X線撮影装置
15. X線CT装置(ヘリカル式-マルチスライス)
16. X線CT装置(ヘリカル式-シングルスライス)
17. 歯科用X線撮影装置

【核医学装置】

18. ガンマカメラ(シンチレーションカメラ)
19. SPECT装置
20. SPECT/CT装置
21. PET装置
22. PET/CT装置
23. 核医学データ処理装置
24. その他の核医学装置

【MRI(磁気共鳴装置)】

25. MRI(1.0T未満)
26. MRI(1.0T以上、1.5T未満)
27. MRI(1.5T以上)

【超音波画像診断装置】

28. 超音波画像診断装置(白黒)
29. 超音波画像診断装置(白黒・ハンドキャリアタイプ)
30. 超音波画像診断装置(汎用カラー)
31. 超音波画像診断装置(汎用カラー・ハンドキャリアタイプ)
32. 超音波画像診断装置(循環器用カラー)
33. 超音波画像診断装置(循環器用カラー・ハンドキャリアタイプ)

【その他の治療用装置】

34. 治療用RI装置
35. 治療用粒子加速装置
36. X線治療計画装置
37. CT治療計画装置

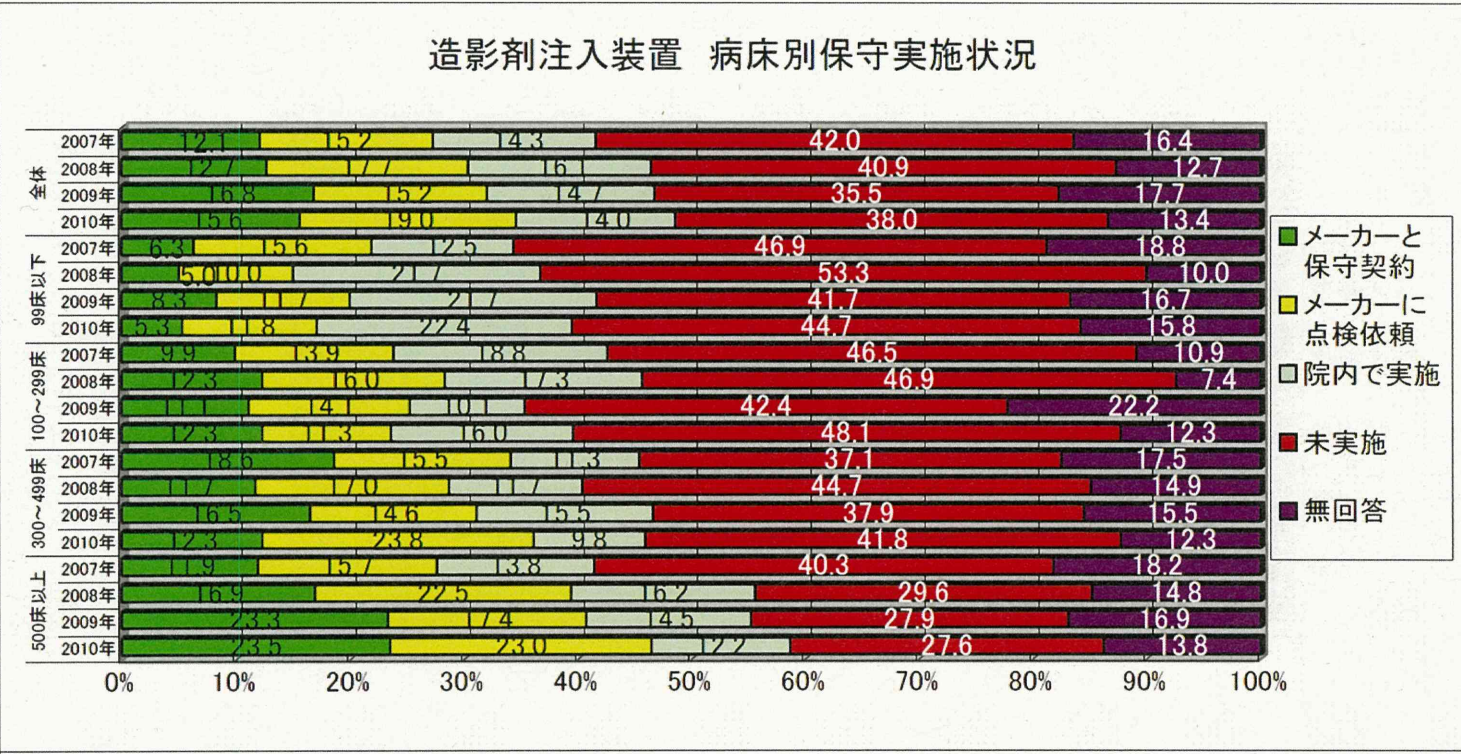
【関連装置】

38. 造影剤注入装置
39. 自動現像装置
40. CRTイメージャ
41. 湿式イメージャ
42. 乾式イメージャ
43. フィルムチェンジャ
44. CR画像処理装置(立位、臥位、その他)
45. FPD画像処理装置(立位、臥位、その他)
46. FPD画像処理装置(カセットタイプ)
47. 画像処理装置(ワークステーションを含む)
48. 医療画像情報ネットワークシステム(PACS)
49. 放射線科医療情報ネットワークシステム(RIS)
50. 遠隔画像診断ネットワークシステム
51. 電子カルテ
52. 病院医療情報ネットワークシステム(HIS)

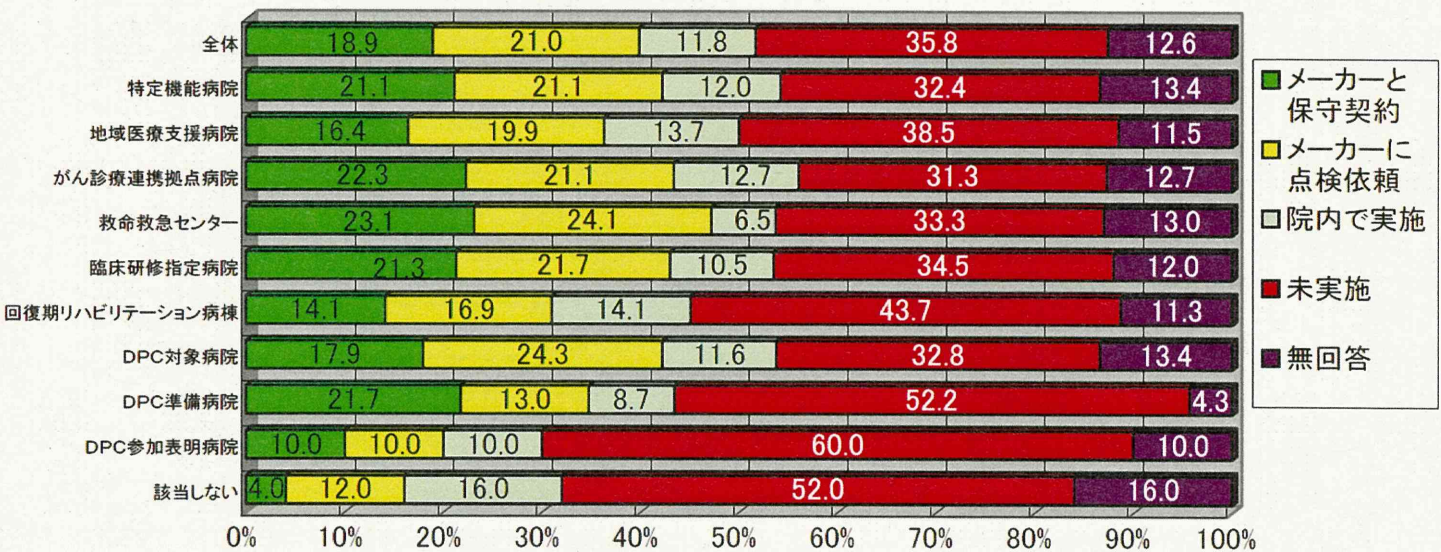
【その他の装置】

53. 結石破碎装置
54. ハイパーサーミア装置
55. 骨密度測定装置(X線)
56. 骨密度測定装置(超音波)
57. 血液照射装置

造影剤注入装置 病床別保守実施状況



造影剤注入装置 病院機能別保守実施状況



7. 輸液ポンプの使用状況と保守点検

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 医用生体工学科	助教

要旨

輸液ポンプは一般的には精密な定量輸液をおこなう目的で使用されている。集中治療室において血管作用剤と併用する輸液管理をおこなうためには輸液ポンプは必須である。輸液ポンプが使用される範囲は広く外来から一般病棟、集中治療室、手術室まで網羅されている。また輸液ポンプはどの医療施設でも必ず保有している医療機器であり操作も簡便であり便利な医療機器である。しかし小型軽量であるからこそ取扱が雑になり落下や衝撃が加わることも多い。ときに落下や衝撃が加わったとしても外観では確認できないときには、そのまま使用されることも起こりえる。このように落下の衝撃で駆動系に悪影響があるのを見逃して臨床使用した場合に重大な医療事故を引き起こす恐れもあることから、日々の保守点検は重要になってくる。

A. 輸液ポンプ

輸液ポンプは小型軽量であり取扱い方も簡単な医療機器に取り上げられる。臨床使用される範囲は一般病棟から集中治療室、手術室までと広く網羅され万能な医療機器でもある。輸液ポンプの主な用途は昇圧剤や降圧剤といった血管作用剤などの精密な輸液管理に用いられていることが多い。小型装置でありながら駆動部、制御装置、警報装置、非常用バッテリーなどの電子部品が組み込まれているため内部は部品で密集している状態である。このような医療機器を安全に使用するためには保守管理は重要である。一般的に保守点検は熟練した者が使用し衝撃などが加わっていないことが前提であるが、現状は輸液ポンプにとっては過酷な環境や取扱がなされている。

B. 輸液ポンプ取扱

輸液ポンプは 1 患者に 1~10 台前後と使用台数にばらつきはある。準備段階では輸液ポンプが保管されている中央機器管理部門から病棟へと貸し出される。そして多数の輸液ポンプを必要とする場合には搬送カートに積んで搬送することが一般的である。しかし、搬送には廊下やエレベーター

の建築構造上の段差によって生じる振動で輸液ポンプが搬送カートから転落することもある。使用直前の目視点検で輸液ポンプ本体の変形や外装割れ、本体内部から「カラカラ」と音が確認された場合には使用しないが、大半は目視上でも異常は発見できずにそのまま使用されることは十分予測できる。輸液ポンプそのものは小さな医療機器であるが電子部品が隙間なく配線されている精密機器である。

落下時には、個体重量のある内部バッテリーの落下衝撃で本体内部の電子部品に干渉が起き、他の部品の一部が変形して正確な流量制御ができないことも発生する。これらは落下したら使用しないルール作りが必要である。

C. 目視点検に有用性

医療機器すべてに言えることは、ある程度の故障は人間の五感で判断がつくことがある。特に輸液ポンプは本体の外装の変形やヒビ割れ、欠けた外装部分が無いかを入念に観察する。さらに本体とドアの隙間が均等であるかを見るだけで落下による衝撃の有無が判断できることもある。また本体を振ってみて内部から欠けた部品で「カラカラ」

音がないかを確認することも有効である。これは輸液ポンプの外装に落下による傷や変形がなくても内部の部品が欠けてしまうことがあるので、本体を振ってみるのは簡単な点検法である。

これら目視による点検で異常が発見できれば即時に修理対応は可能であるが、移動中に搬送用カートから落下した有無を完璧に確認できる点検ではないことも承知しておく。しかし輸液ポンプを輸送中に搬送カートから落下した程度では誰も申告しない現状があることは認識しておく。恐ろしいことは落下した輸液ポンプがそのまま点検もなく使用される事である。このような問題は搬送中におきた落下を事故と捉える者がいないことで、医療機器を取り扱う基本的な教育も必要である。落下や衝撃が加わった輸液ポンプは使用しないといったルールを徹底させることが重要である。ここまでは電源を必要としない点検方法である。

C-1. 電源投入による点検

落下など衝撃が加わった輸液ポンプが目視点検で異常が発見されなければ、次に行くことは電源を繋いで電源スイッチを押して指定された表示ランプが点灯するか確認することで異常の有無が分かることもある。供給電源の回路部分が破損している場合には電源が入らないことがある。原因が衝撃によるものであればヒューズや電源回路が考えられる。電源が入ればあとは自己診断機能が動作して異常があれば警報やエラーメッセージが表示されたら使用中止にする。この段階までは看護師でも簡単におこなえる点検であり使用前点検として実施することを提言したい。

C-2. 衝撃感知

輸液ポンプの落下を確認する方法としては市販されているショックセンサーを取り付けることで誰がみても確実に知ることができる。このセンサーはガラスチューブ内の表面張力を利用したもので衝撃を受けるとガラスチューブが変色するので

誰も容易に確認できる。

センサーは小さく輸液ポンプ外装に貼りつけることができる。製品によっては落下高さの目安が 5 cm と低衝撃でも反応するので落下による輸液ポンプのトラブルは未然に防ぐことができる。

D. 日常点検実際

日常点検の簡易点検として目視点検だけでも異常が発見できるが、CE が保守管理業務をおこなうのなら機能チェックは是非おこないたい。点検項目を大きく目視点検・動作点検・警報点検・性能点検・接地漏れ電流点検に分けることができる。順序だった点検方法を確立してデータは整理しやすく保存する。流量試験などでは目標値の設定をするなど各施設に合ったチェックリストを作成する。

・動作点検

通常電源とバッテリー駆動の切り替えができるか点検を電源プラグの抜き差しで確認する。

・流量、予定量スイッチ動作確認

流量、予定量が設定できるか点検する。

・消音スイッチ

各種の警報発生時に消音スイッチを押して消音できるか確認する。

・停止・再スタート

水の入った専用ポンプ用輸液セットをつけ一度輸液をスタートさせ、停止し、再度スタートできるか点検する。

・駆動部の確認

ドアを大きく開けて電源を入れる。その時フィンガーを指で軽く触りスムーズに動作しがたつきや異常音がしないか点検する。

・積算クリア

ある程度輸液をスタートさせ停止し、積算スイッチを押しクリアできるか点検する。

・チューブストッパー

水の入った専用ポンプ用輸液セットを付けドアを閉め、再び開けたときに輸液セットの先端から水の落下がなく、チューブクランプ部が閉じ

ていることの点検をする。

- ・ 滴下センサー
滴下筒に取り付けるためセンサー部の汚れに注意して点検する。また断線などの有無も行う。
- ・ 早送り
早送りボタンをおして一定の高流量で送液されるか点検する。
- ・ 輸液完了警報
積算量が予定量に達した時に警報音を発しランプが点灯するか点検する。
- ・ 気泡検出警報
輸液セットの中に約 5 mm 程度の気泡をチューブ内に送り込み、動作させながら気泡検出部に気泡が達した時に、警報音とランプが点灯するか点検する。
- ・ 閉塞検出 (68.6 kPa~117.7 kPa)
輸液セット及び圧力計を本体にセットし、流量 120 mL/h 予定量 100 mL に設定し動作させる。閉塞ランプが点灯し警報音が鳴った時に圧力計が (68.6 kPa~117.7 kPa) の目安範囲に入っていることを確認する。
もし閉塞点検で圧力計がないところは、ポンプの下端から一定の長さのところまでチューブをクリップし、ストップウォッチで警報発生までの時間を測り簡易的に閉塞検出の点検方法があるので各メーカーのマニュアルを参照するとよい。
- ・ 開始忘れ
流量と予定量を設定し 2 分後に警報音が鳴るか点検する。
- ・ ドアオープン
ドアを開けたときに警報音が鳴りランプが点灯するか点検する。
- ・ 性能 (流量点検)
中流量 (流量設定 120 mL 予定量 20 mL) で動作させ、誤差範囲が何%であるか点検する。
これらの目安となる数値はメーカーや機種によって違うので該当する取扱い説明書の保守点検項目を参照すること。

E. 故障点検の実際

病院内で輸液ポンプの修理をおこなうことには大きなリスクが発生する。どんなに簡単な修理でも安易に外装を取り外して機器の内部を点検、調整、修理することはメーカー側の品質保証外となり、修理が原因で医療事故が発生すれば全ての責任は病院側・修理担当者になることを常に念頭におかなければならない。院内修理をおこなうには病院長の理解を求め了解を得ることが必要である。了承がえられれば修理技術のトレーニングをおこない技能を身につけてから簡単な修理からはじめる。院内修理も技術があれば簡単にできることもあるが、決して技量以上のことは行わない。修理が原因の医療事故がおこった場合には全責任が医療側になることだけ理解しておくこと。

最近ではコンパクトで軽量であるため外装が壊れやすくなっている傾向にある。本体内部もスペースが狭く、トランスの熱によりバッテリーが消耗しやすくなっている。約 800 床程度の民間病院における輸液ポンプのトラブル例では 80%が取り扱いによるミスであり、修理を行なうようなトラブルは 20%程度であった。輸液ポンプのトラブル順位は①流量不良、②閉塞不良、③バッテリー不良、④エラー表示、⑤気泡不良、⑥外装破損であった。

F. 修理に必要な知識と技術

輸液ポンプを修理するには、輸液ポンプの原理構造など基本的な知識が要求される。また専用チェッカーや一般測定器 (テスタ・オシロスコープなど) の取り扱いに精通し、点検結果の良否を判定するためには、基準 (JIS など) の要求事項を認識しておくことも必要である。技術においては測定端子への接続方法、調整方法、測定値の読み方、判定基準が求められる。これらから劣化の早期発見、故障程度の見極め、廃棄・更新の目安など役立つ用に記録結果を生かす能力が必要である。

<資料1> 日常点検表の例 (輸液ポンプ) (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
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」

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)	

輸

<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)	

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

<資料 3> 定期点検表の例 (北里大学病院 ME センター一部)

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		電気の安全性		
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		(この領域は斜線で塗りつぶされています)			
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)

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

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)

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

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)

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

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)