

201325050B

厚生労働科学研究費補助金

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)

平成24年度～平成25年度 総合研究報告書

研究代表者 石原美弥

平成26(2014)年3月

## はじめに

本研究報告書は、厚生労働科学研究費補助金「地域医療基盤開発推進研究事業」において実施された「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）」に関する平成24年度及び平成25年度の研究成果報告を纏めたものです。関係者の皆様のご尽力により研究期間を通して一定の成果を上げることができましたので、ご報告申し上げます。

平成19年4月に施行となった医療法等の一部改正（第5次医療法改正）により、全ての医療機関において「医療機器にかかわる安全管理をするための体制の確保」が求められるようになりました。この改正により、各医療機関に医療機器安全管理責任者の設置が義務化されております。これは、医療機器の適正使用、加えて保守・安全管理を徹底することで、国民生活に直結する地域医療を確保し、医療の安全性・質の向上を図ることが狙いです。

上記から6年が経った現在の医療機関における医療機器保守管理の実態を把握し、医療機関における真に適切な医療機器の保守点検を推進するための対策を検討しました。本研究を実施するにあたり、大規模アンケートにご協力頂きました皆様、モデル病院として御参画頂きました皆様の多大なるご理解と御協力を頂きました。

心より御礼を申し上げます。ありがとうございました。

本研究事業を2年間継続することで、国民に対して安心安全な医療を担保するために、本研究班の使命である実態に即した医療機器保守管理の運用方法を見出せたと実感できる研究成果となっております。

本研究事業の成果を確実に医療に役立てることで、安全・安心な医療の提供、及び、医療機器産業の振興のために、僅かばかりでも貢献できることを切に願いながら、いつも研究を支えて頂いている研究分担者、研究協力者、並びに関係者の方々に深謝いたします。

平成26年3月

防衛医科大学校医用工学講座

教授 石原美弥

# 目次

## I. 総合研究報告

### 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

平成24年度～平成25年度における研究の概要 …………… 1

石原美弥

## II. 分担研究報告

### 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

1. 輸液ポンプの使用状況と保守点検 …………… 7

高倉照彦、須田健二

2. 輸液ポンプのインシデント事例調査結果による考慮すべき課題と参考例 … 37

中島章夫、須田健二、中村淳史

3. 学会機関誌等での輸液ポンプのトラブルに関する調査結果 …………… 68

廣瀬 稔

4. 米国における輸液ポンプのハザード実態と対応策 …………… 75

中野壮陸

5. 輸液ポンプのヒヤリハット・事故の実態とその対策としてのメンテ

ナンス（メーカーのヒアリングより） …………… 79

菊地 眞、石原美弥

6. 「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」ならびに「医用テレ  
メータの管理状況」に関するアンケート実施について …………… 86

加納 隆、廣瀬 稔、高倉照彦、須田健二

7. 医療機器保守点検の日常点検チェック表作成に関する研究

（モデル事例：輸液ポンプ） …………… 91

中島章夫、須田健二、中村淳史、中野壮陸、櫛引俊宏

8. 「医用テレメータの管理状況」アンケート結果に基づく検討 ……139

加納 隆、廣瀬 稔、高倉照彦、櫛引俊宏

9. 造影剤注入装置の保守点検状況 …………… 146

櫛引俊宏、石原美弥

10. まとめ …………… 152

石原美弥

III. 添付資料 …………… 153

IV. 研究成果の刊行物一覧 …………… 175

V. 研究成果の刊行物・別刷 …………… 181

# 1. 総合研究報告

## 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)

# 平成 24 年度～平成 25 年度における研究の概要

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

#### 【平成 24 年度】

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」において実施された「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)」の2年の研究計画の1年目として、研究協力者も含めて研究班会議を開催し、医療機器保守管理を適正に実施する上での諸課題を洗い出すことを目的に、特に緊喫に取り組む課題を選定し、その課題に対する基本的考え方に加えて課題解決に向けて議論した。

医療機器の保守点検と一言で表現しても、実際は30万品目と多様な医療機器を同等に扱うのは難しい。そこで輸液ポンプに絞って調査した。輸液ポンプに絞った理由は、医療機器の中でも輸液ポンプは医療機関内で有している台数が多いが、大型の画像診断機器のように保守点検を実施して当然という段階には至っていないこと、輸液管理が薬剤の変化や進歩とともに高度化・複雑化する課題があることなどからとした。

平成 24 年度実施した具体的研究内容は以下の項目の通りである。

1. 輸液ポンプのインシデント事例調査結果による考慮すべき課題と参考例
2. 学会機関誌等での輸液ポンプのトラブルに関する調査結果
3. 米国における輸液ポンプのハザード実態と対応策
4. 輸液ポンプのヒヤリハット・事故の実態とその対策としてのメンテナンス(メーカーのヒアリングより)
5. 「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」ならびに「医用テレメータの管理状況」に関するアンケート実施について
6. 造影剤注入装置の保守点検状況
7. 輸液ポンプの使用状況と保守点検

#### 【平成 25 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」において平成 24 年度から実施された「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)」の2年の研究計画の2年目として、研究協力者も含めて研究班会議を開催し、医療機器保守管理を適正に実施する上での諸課題を洗い出すことを目的に、医療機関を対象とした大規模アンケートを実施し、その課題に対する基本的考え方に加えて課題解決に向けて議論した。

本研究で対象とする医療機器は、台数と使用頻度が多く使用される範囲が広い「輸液ポンプ」と電波管理という観点で注目したい「医用テレメータ」に絞り、保守点検に関するアンケートを実施した。さらに、輸液ポンプの日常点検チェックリストを考案し、アンケートにおいて立候補いただいたモデル病院を対象にチェックリストを試行していただいた。その結果、比較的小規模な医療機関からの回答が多

く得られ、職種による研修の習得度などガイドライン策定とその普及のための基礎資料を得た。調査研究の成果として輸液ポンプの保守点検チェックリストが考案でき、これをモデル病院で試行することで全医療機関が共通して使用できるかどうか検討することができた。職種による研修の習得度が異なる実態が明らかになり、職種による専門性の違いを勘案した医療機器保守管理の運用方法及び、それを実現するための教育コンテンツなどの整備が必要と考えられた。

平成 25 年度実施した具体的研究内容は以下の項目の通りである。

1. 医療機器保守点検の日常点検チェック表作成に関する研究(モデル事例:輸液ポンプ)
2. 「医用テレメータの管理状況」アンケート結果に基づく検討

研究分担者	
加納 隆	埼玉医科大学 保健医療学部
廣瀬 稔	北里大学 医療衛生学部
高倉照彦	亀田総合病院 医療技術部
中島章夫	杏林大学 保健学部
中野壮陸	公益財団法人医療機器センター
須田健二	杏林大学 保健学部
中村淳史	杏林大学 保健学部
櫛引俊宏	防衛医科大学校
研究協力者	
菊地 眞	公益財団法人医療機器センター

## 平成 24 年度における研究の概要

### A. 研究目的

平成 19 年に改正医療法が施行され、医療機器に対する安全対策が制定されるようになり、医療機器の保守点検に関する計画の策定および実施が義務化された。我々は現在までに、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)において「地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究(H20-医療-一般-032)」の実施、さらに引き続いて、「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)」を行っている。一貫して、医療機器の適正使用と、保守点検のためのガイドライン策定に関して研究を進めてきた。H23 年度までに策定した医療機器の保守管理に関するガイドラインでは、シリンジポンプ・心電図モニタを安全に使用するために最低限のチェックや報告すべき項目をカバーし普遍的な構成であるチェックリスト・インシデント報告様式を作成した。なおこのチェックリスト・インシデント報告様式は現場の実情に合わせて付加・改定して活用できるような仕様になっている。現在までの調査で、医療機関における担当者の専門性などにより、保守点検実施状況に格差があることが分かった。具体的には、保守点検を担当するのが臨床工学技師の場合と看護師の場合で保守点検マニュアル等の理解度が異なっている状況などが明らかになってきた。平成 24 年度研究の主たる

作業内容に関しては、厚生労働省医政局経済課医療機器政策室と予め意見交換した。その結果、ガイドラインをさらに改善し、医療機器の保守管理が適正に実施されるための対策として、平成24年度は具体的なインシデント事例を把握することとした。

具体的にはJIRAの扱う専門性の高い医療機器(画像診断機器)は機器導入時の契約に研修や保守点検に関する事項が盛り込まれていることがほとんどであり、専門家が対象となるので問題が生じない。一方、医療機関に導入されている数が多く、その機種も新旧が入り交じっている医療機器に輸液ポンプがある。薬剤の変化に伴って設定範囲や精度が以前とは異なっている。各団体から適宜運用指針などが出されていて、近年そのヒヤリハットは減少傾向ではあるが、近年は高性能な薬剤も開発されており、ヒューマンエラーを含めて事故事例が起きれば、危険かつ重篤な事態に繋がる可能性があることから、医療の安全性をより高めるために、実態を把握しその対策を議論することとする。

## B. 方法

- 1) 対象とする医療機器の絞り込み  
30万品目と多様な医療機器を同等に扱うのは難しいため、輸液ポンプを本調査研究で対象にする妥当性を確認する。
- 2) アンケート調査  
今年度は、来年度に効率的にアンケートを実施する為に、アンケート内容について検討した。
- 3) 調査的研究  
より確実に医療現場で医療機器保守管理を実践するためには多角的に調査する必要があるため、公開資料を基にして実態を調査する。
- 4) 意見交換による情報収集  
関係企業や関係協会と意見交換し、得られた情報を収集する。
- 5) 学会参加時の意見交換

日本医療機器学会大会で調査結果を発表し、関係研究者と意見交換する。

## C. 結果

輸液ポンプは汎用性の高い医療機器であるが、使用する薬液には血管作動薬や麻薬などもあり、注入する薬液の流量異常(過剰投与、未投与を含めた過少投与)が発生した場合には患者に重篤または何らかの異常発生につながる可能性がある。また、薬剤の変化や進歩とともにその管理が高度化・複雑化する課題がある。一方、例えば人工呼吸器については、機器メーカーと厚生労働省が協力し平成13年ごろに保守点検に関わるチェックリストが策定されている。生命に直結するような医療機器として医療機器メーカーの工業会により実働されている。これまでの調査結果を勘案しても、医療機関内で有している台数が多い輸液ポンプを調査対象にするのは妥当と考える。

多方面での調査を実施するため、医療機器学会の学会誌である医療機器学、ECRIのHealth Device System、月刊新医療の特集号、日本医療機能評価機構による医療安全情報などの資料を入手した。

## D. 考察

医療機器の保守管理の状況は改善されてきていると考えられる。医療現場における利便性とメーカーからの要求の擦り合わせは依然として難しい部分もある。さらに同じ医療機器でも、医療機関では担当者の専門性に応じて保守点検内容に大きな格差がある。前者はチェックリスト・インシデント報告様式で対処可能であるが、後者については更なる調査が必要と思われる。現在までは全国300床以上の医療機関に対してアンケート調査を実施したが、今後は300床以下の医療機関に対してアンケート調査を実施し、課題を洗い出す必要がある。特に医療機器の中でも輸液ポンプは医療機関内で有している台数が多く、新旧入り交じっ

ていることもあり、全てを保守点検することができていないのが現状であった。ヒヤリハット事例としては確実に一定数の事例が発生していることは、同様の事故が慢性的に繰り返されていることであり、保守管理を徹底することが重要と考える。

## E. 結論

医療機器の保守点検に関わる診療報酬の改定に伴い、医療機器の保守管理の状況は改善されている。平成24年6月に医療イノベーション5か年計画が公表され、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標として定めた。このことは医療機器業界にとっても追い風である。医療機器産業の振興と医療安全の確保を両立のため、引き続き調査研究を実施していく。

## 平成25年度における研究の概要

### F. 研究目的

平成19年に改正医療法が施行され、医療機器に対する安全対策が制定されるようになり、医療機器の保守点検に関する計画の策定および実施が義務化された。我々は現在までに、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)において「地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究(H20-医療-一般-032)」の実施、さらに引き続いて、「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)」を行っている。一貫して、医療機器の適正使用と、保守点検のためのガイドライン策定に関して研究を進めてきた。本研究では、対象とする医療機器を台数と使用頻度が多く使用される範囲が広い輸液

ポンプ」と電波管理という観点で注目したい「医用テレメータ」に絞り、保守点検の実態を把握する目的で医療機関を対象とした大規模アンケートを実施した。さらに、輸液ポンプの保守点検チェックリストを考案し、チェックリスト・インシデント報告様式として使用できるようにした。加えてチェックリストを試行するモデル病院を募り、輸液ポンプの日常点検チェックリストを試行した。

### G. 方法

本研究では、医療機関における保守点検の実態を把握するために輸液ポンプ及び医用テレメータの保守点検に関する大規模アンケートを実施した。現在までは大病院(300床以上)を対象にしたアンケートの実施に留まっていたが、本研究では病院年鑑2012年版に記載されている病床数1以上の医療機関を選択し、大規模なアンケートを実施した。職種別に加えて病床数や保有台数でアンケートが集計解析できるようなアンケート項目を工夫し、回答方式はweb入力、郵送や電子メールでの回答を採用した。さらにアンケート実施時に作成した輸液ポンプの日常点検チェックリスト・インシデント報告様式を試行するモデル病院を募り、チェックリストの試行と試行後アンケートを実施した。

### H. 結果

アンケート回収率は33%、モデル病院の立候補数は42病院であった。病床数200床以下の医療機関からの回答が過半数を占め、臨床工学技士がいない医療機関が全回答の30%以上あった。比較的小規模な医療機関からの回答が多く得られ、保守管理従事者の職種による研修の習得度など、ガイドライン策定とその普及のための基礎資料を得た。具体的には臨床工学技士は日常点検、定期点検やトラブル発生時の点検まで対応できるが、看護師は日常点検のみを実施する医療機関が多かった。同時に保守点検にかかる年間費用に関する調査も実施出来ている。



## I. 考察

輸液ポンプの保守点検に関する大規模アンケートでは臨床工学技士のいない比較的小規模な医療機関までを対象とすることで、職種によって研修の習得度に違いがあるという仮説を検証することができた。さらに輸液ポンプの日常点検チェックリストでは全医療機関が共通して使用できるかどうかを念頭に考案できた。以上より、継続的な研究の重要性が明確となり、行政課題に対する指定研究により得られる研究成果が示された。

## J. 結論

調査研究の成果として輸液ポンプの日常点検チェックリストが考案でき、これをモデル病院で試行することで全医療機関が共通して使用できるかどうか検討した。職種による研修の習得度が異なる実態が明らかになり、職種による専門性の違いを勘案した教育コンテンツの提言が必要と考えられた。

## II. 分 担 研 究 報 告

# 1. 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 講師

## 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、次に行う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) (杏林大学医学部附属病院 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 <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup> ~1.43kgf/cm <sup>2</sup> (60.0kpa~140.0kpa)	
テルモTE-172シリーズ	「L」0.10kgf/cm <sup>2</sup> ~0.60kgf/cm <sup>2</sup> (13.3kpa~60.0kpa)	
	「M」0.30kgf/cm <sup>2</sup> ~0.90kgf/cm <sup>2</sup> (30kpa~90.0kpa)	
	「H」0.60kgf/cm <sup>2</sup> ~1.40kgf/cm <sup>2</sup> (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・フレ・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 <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>	kgf/cm <sup>2</sup>
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 <sup>2</sup> ~2.0kgf/cm <sup>2</sup> (60kpa~196kpa)	67.9ml/h~72.1ml/h
テルモTE-331,332シリーズ	「M」0.54kgf/cm <sup>2</sup> ~0.82kgf/cm <sup>2</sup> (53.4kpa~80.0kpa)	
	「L」0.27kgf/cm <sup>2</sup> ~0.55kgf/cm <sup>2</sup> (26.7kpa~53.3kpa)	
テルモSTC-525	0.70kgf/cm <sup>2</sup> ~1.2kgf/cm <sup>2</sup> (70kpa~120.0kpa)	

<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インレット	スライダーカバー		輸液残量	フレンジ装着	
DCインレット	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 <sup>2</sup>	
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ヵ月に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ヵ月に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ヵ月に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ヵ月に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)