

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

研究分担者	中島章夫	杏林大学	保健学部	臨床工学科	准教授
	須田健二	杏林大学	保健学部	臨床工学科	講師
	中村淳史	杏林大学	保健学部	臨床工学科	助教

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、東京都立病院と近隣の県立病院機構、(財)日本医療評価機構が Website で公開している資料を基に、本装置と薬剤に関連するインシデントとの関係を調査し分析を行なった。また、過去行われたヒヤリ・ハット事例検証後の事例や製造販売業者からフィードバックされたインシデント事例について検証を行った。公表されているインシデント報告を調査すると、薬剤・輸血に関するインシデントが全体の約 30%を占め最も多いことが明らかとなっており、この内、輸液ポンプ・シリンジポンプが関与しているインシデントは 4.8%程度と予想された。インシデントの内容を確認すると、発生要因の大半は操作ミスや設定ミスなど、確認を怠ったことが大半を占めている。しかし、輸液セットの多様化や、装置の設定画面の表示や設定方法が製造メーカーによって統一性がなく、装置側の問題点によってヒューマンエラーが誘発され、インシデントが発生している可能性があるとし唆された。今後の対策としては、装置の取扱いや治療開始直後の動作確認などの教育を徹底するため、単なるマニュアル作成に頼らず、医療事件事例を基にしたコンテンツ作りとその教育・普及が重要であると考えられる。

A. 研究目的

現在の医療にとって、医療機器はなくてはならない存在となった。しかし、医療機器の依存度が増加するにつれ、医療機器の不具合や取り扱いの不備による医療事故も少なくない。特に輸液ポンプ・シリンジポンプは、装置自体が小型で取扱が比較的簡単な機器であることから、使用頻度や保有台数が他の医療機器に比べ最も多く、院施設内の各診療科で日常的に使用される。輸液ポンプやシリンジポンプは、微量投与を必要とする薬剤の輸液に使用するため装置であり、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 [資料 1~3]。

一方、医療事故を防止する目的で、多くの医療施設ではインシデントレポート報告を義務付け、その分析によってインシデントの再発を防止するとともに、大きな医療事故を未然に防止する取り組みを行っている。公表されているインシデント

報告を調査すると、薬剤・輸血に関するインシデントが全体の約 30%を占め最も多いことが明らかとなっている。

そこで今回は、東京都立病院と、近隣の県立病院機構、(財)日本医療機能評価機構が公表しているインシデント報告書を基に、薬剤に関するインシデントに対して、輸液ポンプ・シリンジポンプに関係するインシデントがどのように関与しているのかを調査し分析を行なった。また、輸液ポンプの安全対策の経緯を振り返ると、「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」(平成11年度厚労科研)における輸液ポンプ・シリンジポンプのインシデント事例の検証、「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」(平成15年3月18日 医薬発第0318001号) [資料4、5] における、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製造販売業者へ通知が出されたことにより、機器の構造・機能面、使用面で

の安全対策は大きく進歩した。そこで、これら安全対策実施以降において、医療機器製造販売業者にフィードバックされたインシデント事例やPMDAでのインシデント事例を検証し、今後の課題について検討するとともに、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

1. インシデント報告の調査と集計

1都6県を目標に、Websiteで公表されているインシデント報告書を調査した。今回、調査を行った団体は、

東京都立病院(東京都立病院経営本部サービス推進部)(<http://www.byouin.metro.tokyo.jp/>)

地方独立行政法人神奈川県立病院機構(<http://kanagawa-pho.jp/>)

地方独立行政法人静岡県立病院機構(<http://www.shizuoka-pho.jp/>)

群馬県立病院局(<http://www.pref.gunma.jp/02/r0110047.html>)

の4団体とした。千葉県、埼玉県、群馬県、栃木県ではインシデント集計報告が不明であった。

調査期間は、各団体の報告書の年月が共通している平成22年1月から12月、または、平成22年4月から平成23年3月までの1年間とした。

各報告書の分類内容が異なるため、それぞれの内容を1.薬剤(内服・外用)、輸血、2.療養上の場面(転落、転倒、食事、栄養など)、3.ドレーン・チューブ類の使用・管理、4.治療、処置、観察、手術、麻酔、器具、機器に関する事、5.検査に関する事、6.指示・情報伝達、7.その他と分類し、それぞれの分類に合うように再集計を行った。

2. 輸液ポンプ・シリンジポンプのインシデント事例の調査

(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、輸液ポンプ・シリンジポンプに関するインシデントの集計を行った。

調査期間は平成22年1月から12月までの1年間とし、検索キーワードは「薬剤」と「輸血」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、薬剤・輸血に関する「ポンプ類」以外の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。

3. 輸液ポンプ・シリンジポンプインシデント事例と装置の問題点

(財)日本医療評価機構に報告されているインシデント事例をピックアップし、輸液ポンプ・シリンジポンプとの関連性を検討した。

4. 最近(安全対策実施後)のインシデント事例の調査

「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」(平成15年3月18日 医薬発第0318001号)での通知発令後、医療機器製造販売業者、およびPMDA等の医療安全情報を調査した。

C. 結果

1. インシデント報告の調査と集計結果

1年間に発生したインシデントの件数は、東京都立病院では8施設で21,172件、神奈川県立病院機構の実施施設では6施設で8,337件、静岡県立病院機構では3施設で3,702件、群馬県立病院局では4施設で3,350件であった。合計すると21施設で36,561件であった。

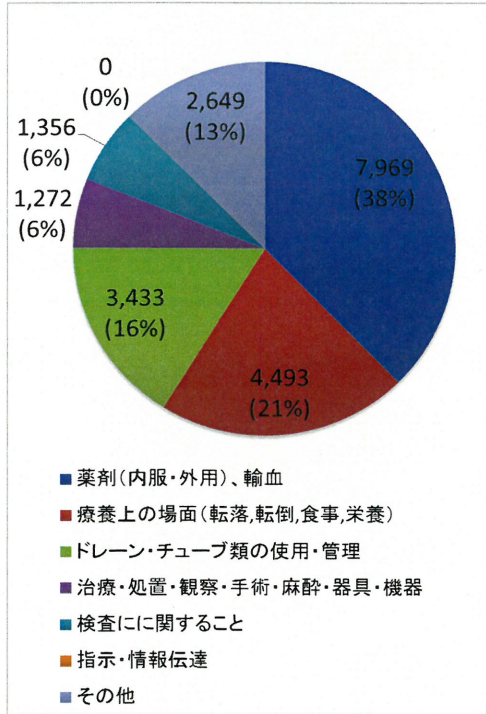


Fig.1. 東京都立病院のインシデント内訳
 (8施設: 広尾病院、大塚病院、駒込病院、墨東病院、多摩総合医療センター、神経病院、小児総合医療センター、松沢病院)

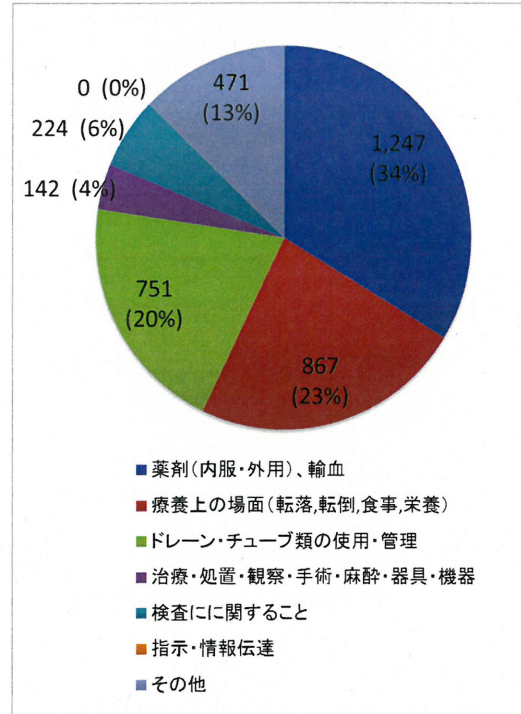


Fig.3. 静岡県立病院機構のインシデントの内訳
 (3施設: 静岡県立総合病院、こころの医療センター、こども病院)

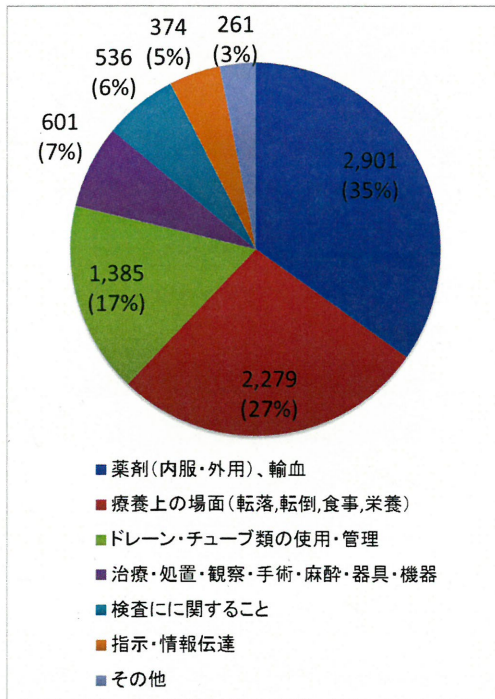


Fig.2. 神奈川県立病院機構のインシデントの内訳
 (6施設: 足柄上病院、こども医療センター、精神医療センター 芹香病院、精神医療センター せりがや病院、がんセンター、循環器病センター)

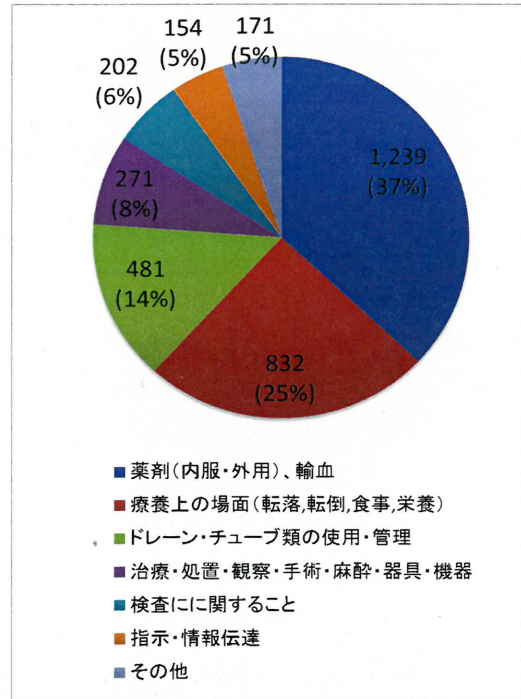


Fig.4. 群馬県立病院機構のインシデントの内訳
 (4施設: 心臓血管センター、がんセンター、精神医療センター、小児医療センター)

インシデント報告の内容で最も多かったのは薬剤(内服・外用)と輸血に関するもので、東京都立病院で7,969件(37.6%)、神奈川県立病院機構で2,901件(34.8%)、静岡県立病院機構で1,247件(33.7%)。群馬県立病院機構で1,239件(37.0%)であった。合計すると21施設で13,356件(36.7)であった(Fig.1・4)。

2. 輸液ポンプ・シリンジポンプのインシデント事例の調査

(財)日本医療評価機構の医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索の結果、薬剤と輸血に関するインシデントの件数は7,969件であった。この内、ポンプ類(輸液ポンプ、シリンジポンプ、その他のポンプ類)が関与するインシデントの件数は382件で全体の4.8%であった。

薬剤と輸血に関するインシデントに対するポンプ類のインシデント割合4.8%を、東京都立病院と県立病院のインシデントの件数に当てはめて予測値を算出した結果、東京都立病院で382件、神奈川県立病院で139件、静岡県立病院で60件、群馬県立病院で59件であった。

3. 輸液ポンプ・シリンジポンプインシデント事例と装置の問題点

3-1. 「設定の間違い」の事例

- (a) 輸液ポンプにて、ヘパリン1,500単位入りの点滴の速度が8 mL/hのところ、18 mL/hになっていた。
- (b) 準夜勤務者への申し送り時、指示簿を確認した際に、メインの流量10 mL/hのところ、140 mL/hで2時間投与していたことに気付いた。
- (c) 5-FU(抗がん剤：一般名フルオロウラシル)1750mg + 生食11mL = 計46 mLを23時間(2 mL/h)で施行すべきところ23 mL/hで設定し、約2時間で施行してしまった。処方箋には「所用時間23時間」と記載。看護師2人(当事者と他の看護師)で処方箋を一緒にみながら「23時間で落とすんだね。」と声に出し

てダブルチェックをしたが、この時当事者は、所用時間23時間を23 mL/hと思い込んだため、シリンジポンプの設定を23 mL/hにしてしまった。

- (d) 点滴が漏れてしまったため医師にて再度点滴挿入し、輸液ポンプの予定量250 mL、流量22 mL/hにて再開。5分後ナースコールにて他の看護師が訪床したところ患者より動悸の訴えあり。看護師が確認したところ輸液ポンプの設定で予定量と流量が反対になっていることを発覚した。

3-2. 「輸液セットの間違い」の事例

- (a) 自然滴下用の輸液セットを使用しなければならないところを、輸液ポンプ専用の輸液セットを使用してしまい、滴下が早すぎた。
- (b) 透析開始時グリセオール(循環器用薬剤、一般名：濃グリセリン・果糖注射液)1Vにエホチール(強心剤、一般名：エチレフリン塩酸塩)1Aを混注したものを、輸液ポンプを使用して開始したが、数時間後、輸液の残量が減っていないことを発見した。輸液ポンプを確認したところ、輸液ポンプにルートが正しくセットされていないかった。
- (c) ヘルベッサ(冠血管拡張剤、一般名：ジルチアゼム酸塩)投与の指示が出たため、精密定量筒付き輸液ライン(60滴/mL)と輸液ポンプを使用し投与開始した。投与開始時に輸液ポンプの滴下設定が適切な設定(60滴/mL)になっているかを確認せず20滴/mLの設定で投与開始した。更新の際も倍に投与されていた事が確認されておらず、130 mL投与された。さらに2日後の日勤者が輸液ポンプの裏にある輸液セットが精密定量筒付きの輸液ラインの設定に合わせていなかったことに気がつき、インシデント発覚となった
- (d) ミオコール点滴静注(冠血管拡張剤、一般名：ニトログリセリン注射液)を施行した際、PVCフリーの輸液セットを使用せず施行してしまった。

3-3. 「シリンジポンプ」に関連する事例

- (a) 疼痛コントロールのため、モルヒネ(一般名:モルヒネ塩酸塩)をシリンジポンプで輸液した。点滴チェック時にシリンジの外筒が溝(スリット)にきちんと固定されていないことに気づいた。残量は開始から14時間経過していたが4 mLしか減っていなかった。
- (b) シリンジポンプのアラームが鳴っており、見に行くとシリンジポンプ(TOP-5300)のシリンジが外れて床に落ちていた。しばらくインスリンが注入されていなかった。
- (c) 塩化カリウムの投与指示がK 4.0以下でKCL 10 mEq/Lを10 mL/hで投与であった。シリンジポンプに薬剤をセットし10 mL/hに合わせたつもりであったが、実際には1.0 mL/hで投与していた。リーダーに指摘され投与速度ミスが発覚した。
- (d) 生理食塩液 20 mLを0.5 A+ヘパリン(抗凝固薬) 1 Vの指示であったが、生食 20 mL+ヘパリン 0.5 Vを溶解してしまった。また速度は1.0 mL/hの指示であったが、0.1 mL/hで設定してしまった。

3-4. 「複数使用」に関連する事例

- (a) シリンジポンプの早送りをすると、誤ってディプリバン(全身麻酔薬、一般名:プロポフォール注射液)のシリンジポンプを早送りしてしまった。
- (b) CV(中心静脈)ルートより60 mL/hの設定で投与されている輸液ポンプ(A)が閉塞アラームで鳴っていたため、輸液セットのローラクレンメを閉じてポンプより取り外し、再度、輸液ポンプにセットし開始した。その3分後、輸液ラインの側管から1 mL/hの設定で投与していたフェンタニル原液(合成麻薬、一般名:フェンタニルクエン酸塩)のシリンジポンプ(B)がセット不良アラームで鳴った。確認するとシリンジの押子が外れており、正しくセットを行い再開するが、フェンタニルの残量が合っていないことを発見した。他の看護師

と確認したところ、輸液ポンプ(A)の輸液ルートが逆向きにセットされているのを発見した。この事によりCVの側管ルートに繋がっていたシリンジポンプ(B)のフェンタニル(設定1 mL/h)が、輸液ポンプ(A)で発生した陰圧によってサイフォン現象が起り、輸液ルート内へ注入されていた事になる。シリンジポンプ(B)のアラームが鳴った際にはその事に気づかず、輸液ポンプ(A)の輸液セットを正しくセットし直し再開したため、輸液ルート内に注入されていたフェンタニル10 mL分が患者に60 mL/hの速度で投与してしまった。

- (c) 輸液ポンプ3台、シリンジポンプ2台を同時に使用していた。ヘパリンを5 mL/hから7 mL/hに増量指示がでたので実施したが、準夜への引継ぎ時にヘパリンはそのままドブトレックス(強心剤、一般名:ドブタミン塩酸塩)を5 mL/hから7 mL/hに増量していたことに気が付いた。
- (d) 輸液ポンプを2台使用中、輸液ポンプ(A)のアラームがあり再設定を行なったが、その際、誤って輸液ポンプ(B)の設定をしてしまった。
- (e) 心不全の悪化により、ハンブ(血管拡張剤、一般名:カルペリチド)2.0 mL/h、ドブタミン1.5 mL/hで施行していたが、ハンブ1.5 mL/h、ドブタミン2.0 mL/hで施行されていることが発見された。

4. 最近のインシデント事例の調査

「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」(平成15年3月18日 医薬発第0318001号)での通知発令後、医療機器製造販売業者、およびPMDA等の医療安全情報を調査した結果、インシデント2事例を紹介するとともに、医療機器製造販売業者へフィードバックされた1事例について紹介する。

4-1. 点滴制御ポンプに対応困難な粘性が高い医薬品の輸液に関する事例

【具体的事例内容】2A病棟からB病棟へ移動後、

生食 250 mL サンディミュン(免疫抑制剤) 250 mg を 10 mL/h で開始の指示があった。次の日、骨髄移植施行、その間もサンディミュンの投与を続けていたが、深夜で投与量と比較し残量が多いことに気づき正確に投与されていないことがわかった。

【インシデントの背景・要因】点滴投与を輸液ポンプに頼り、設定量やトラブルの確認は行おうが、残量をチェックし予定通り点滴が減っているかを確認できていなかった。残量が予定より多いことに対する疑問や気づきをもっていなかった。輸液ポンプから滴下はされていたが、薬剤に粘度があるためカウントがきちんと行われず、正確に設定量が注入されていなかった。

4-2. 輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違いに関する事例

輸液ポンプなど流量を設定する際、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件報告されている(平成23年1月1日～平成24年12月31日) [資料1]

【具体的事例内容】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)は、医療事故防止対策適合品マーク(S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だった。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。確認すると、輸液ポンプの流量設定が 30 mL/h のところ 900 mL/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 976 mg/dL であった。

4-3. シリンジポンプの残量アラームが鳴った後消音してシリンジ交換しなかった事例 [医療機器販売業者からの事例]

【具体的事例内容】麻薬投与のためシリンジポンプの残量アラームが鳴った後、警報機能を消音しシリンジ内薬液がぎりぎりなくなるまで交換せず注入した。日常的に行われていた方法だったが、

新人看護師が、チューブ閉塞アラームが鳴るまで気付かなかったということもあった。

D. 考察

(財)日本医療評価機構、医療事故調査情報収集等事業のインシデントの発生内容において、薬剤に関する事が最も多いことが知られている。今回の調査した1都3県の21施設においても、薬剤・輸血に関するインシデントが全体の約37.6%を占め最も多い結果となった。そして、薬剤と輸血に関するインシデントの中で、ポンプ類のインシデントを示す割合は約5%弱であると予測され、一見すると少ない印象がある。しかし、東京都立病院だけでも約382件と予測されるため、発生件数に注目すると決して少なくない件数である。

インシデントの事例を確認すると、設定ミスや取扱いミスなど、発生要因として「確認を怠った」ケースが最も多いが、そこにはヒューマンエラーを誘発するような輸液ポンプ、シリンジポンプに起因する固有の問題点が存在していると示唆される。

1. 輸液セットについて

輸液ポンプを使用して輸液を行なうためには「輸液セット」が必要である。しかし、この輸液セットには非常に多くの種類があり、このことに起因したインシデントも少なくない。

まず、輸液ポンプの制御方式の違いから使用する輸液セットを選択する必要がある。1つは容積制御方式(別名、流量制御方式や回転制御方式)で、もう1つは滴下制御方式(別名、点滴制御方式やドリップ制御方式)である。容積制御方式の輸液ポンプは、輸液ポンプと同一メーカーの「輸液ポンプ専用輸液セット」を使用し、滴下制御方式の輸液ポンプは「自然落下式輸液セット」を使用する必要がある。さらに自然落下式輸液セットには、20滴≒1 mL用と60滴≒1 mL用の2種類が存在している。

次に輸液セットの材質を考慮する必要がある。一般的な輸液セットはPVC(ポリ塩化ビニル)製

のチューブであるが、ニトログリセリン製剤やインスリンなど、使用する薬剤によってはPVCチューブに薬剤が吸着され、薬効が低下する可能性がある。一方、脂肪製剤や脂肪乳剤を含むタキソール、ラストット、リプル、イントラリポス、ビタジェクト、ディプリバンなどの薬剤を使用すると、PVC材質中の可塑剤であるDEHP(2エチルヘキシルフタレート)が溶出する可能性がある。このDEHPは、げっ歯類での精巣毒性および生殖発生毒性があるといわれている。よって、使用する薬剤の添付文書を熟読し適切な輸液セットを選択しなければならない(Fig.5, 6)。

上記をまとめると、次のようになる。

I. PVCフリータイプ

- ① 一般/自然落下用輸液セット(20滴≒1mL)
- ② 一般/自然落下用輸液セット(60滴≒1mL)
- ③ ポンプ/自然落下用輸液セット(20滴≒1mL)
- ④ ポンプ/自然落下用輸液セット(60滴≒1mL)
- ⑤ ポンプ用輸液セット(装置と同一メーカー)

II. DEHPフリータイプ

- ① 一般/自然落下用輸液セット(20滴≒1mL)
- ② 一般/自然落下用輸液セット(60滴≒1mL)
- ③ ポンプ/自然落下用輸液セット(20滴≒1mL)
- ④ ポンプ/自然落下用輸液セット(60滴≒1mL)
- ⑤ ポンプ用輸液セット(装置と同一メーカー)

このように、少なくとも合計10種類の中から適切な輸液セットを選択する必要がある。さらに複数のメーカーの輸液ポンプを使用した場合は、そのメーカー数だけ「ポンプ用輸液セット」を用意しなければならない。よって、作業が煩雑となりインシデントの発生リスクが高くなると示唆される。

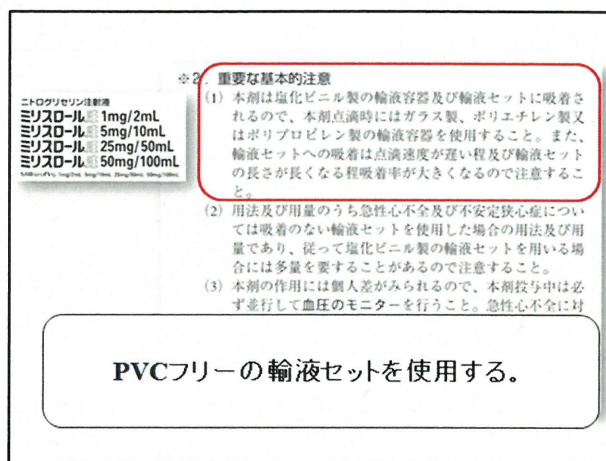


Fig.5. PVCフリー輸液セットを使用する薬剤の添付文書の一例

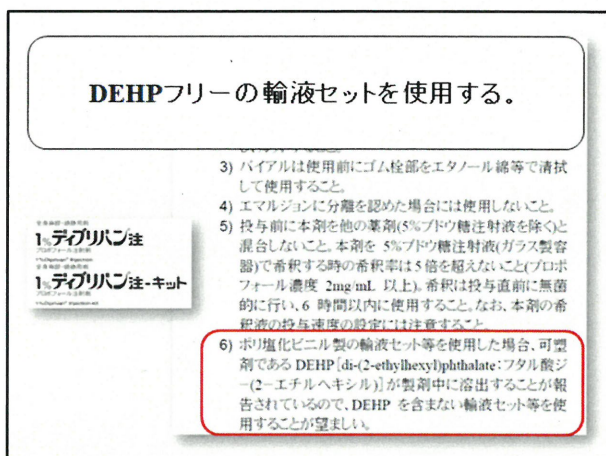


Fig.6. DEHPフリー輸液セットを使用する薬剤の添付文書の一例

2. 機種やメーカーによる設定方法の違い

輸液ポンプのインシデント事例において、予定量と流量の間違いや、シリンジポンプのインシデント事例において、桁間違いなどの事例が発生している。

輸液ポンプを使用して輸液を行なうには、必ず流量と予定量の2項目を設定しなければならない、医療事故防止対策未対応の輸液ポンプでは、この2項目が同じ画面上に表示されるために誤入力のリスクが高かった(Fig.7)。医療事故防止対策対応済みの輸液ポンプでは、予定量と流量の表示が独立して2画面に配置してあるので、誤入力のリスクが軽減した。しかし、予定量と流量画面の配置には基準がなく、メーカーによって異なっている。よ

って複数のメーカーを使用している施設は注意が必要である(Fig.8)。

配色に特徴を付けることで誤入力のリスクを軽減している(Fig.11)。

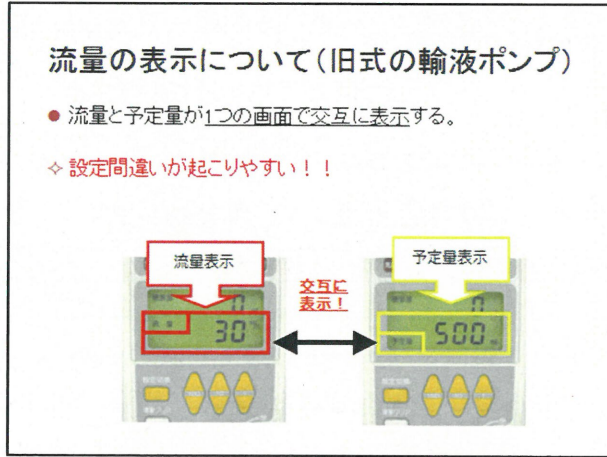


Fig.7. 医療事故防止対策未対応の輸液ポンプ

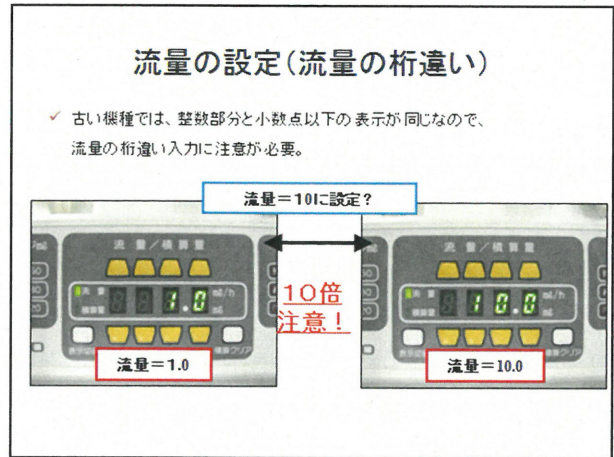


Fig.9. 医療事故防止対策未対応のシリンジポンプ(流量の桁違い)



Fig.8. 医療事故防止対策対応済み輸液ポンプ

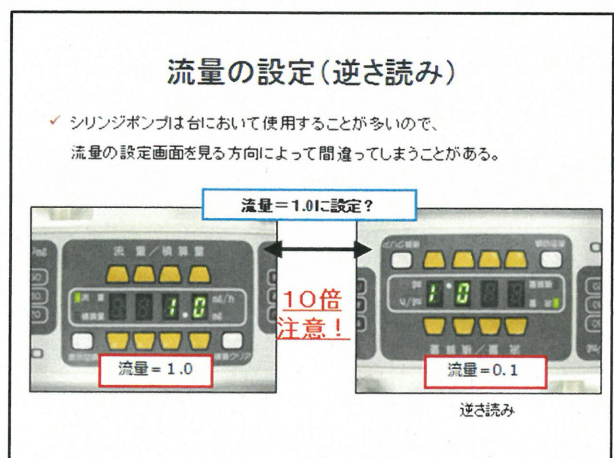


Fig.10. 医療事故防止対策未対応のシリンジポンプ(逆さ読み)

一方、シリンジポンプは流量設定の画面は1つのみである。しかし、シリンジポンプは微量薬剤を注入することから小数点以下の数値の入力が必要とされる。よって小数点以下の数値を見誤る可能性が否定できない。特に医療事故防止対策未対応のシリンジポンプでは、整数部分と小数点以下の数値とに形状や配色に違いがなく、誤入力のリスクが高い(Fig.9)。さらに、シリンジポンプは台に置いて使用することがあるため、設定画面を見る方向によって数値の読み間違いや誤入力をするリスクがある(Fig.10)。医療事故防止対策対応済みのシリンジポンプでは小数点以下の数値の形状や

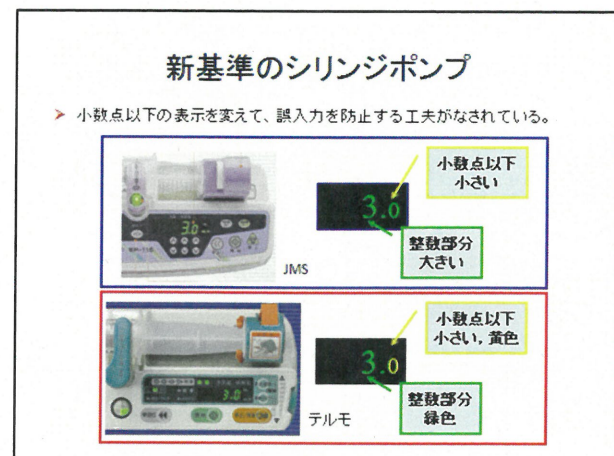


Fig.11. 医療事故防止対策対応済みシリンジポンプ

医療事故防止対策への対応など、メーカーの側の企業努力により、設定方法や表示形式等の改善がなされている。しかし、各メーカー間で入力方法や表示形式が統一されておらず、複数のメーカーの機種を導入している医療施設では、誤入力によるインシデントの発生リスクが高くなると示唆される。また、予算の関係で医療事故防止対策未対応のポンプ類を使用し続けている施設の存在も否定できない。今後、これらの環境整備や規格の統一化などの検討が必要であると考えられる。

3. 「複数使用」によるインシデント

集中治療室などでは、重症患者に対して多種多様な薬剤を使用している。そこには、自然落下式輸液や輸液ポンプによる輸液、シリンジポンプによる輸液が存在しており、さらに循環動態に影響を及ぼす薬剤を微量投与している可能性が高い。よって、輸液セットの交換やポンプ類への流量入力など、一つ一つのルートを確認しつつ慎重に行わなければならない(Fig.12)。また、同一の輸液ルート内に輸液ポンプと自然的下式輸液との併用は禁忌であるので、明確なルールに基づいた教育と作業の徹底が必要である(Fig.13)。

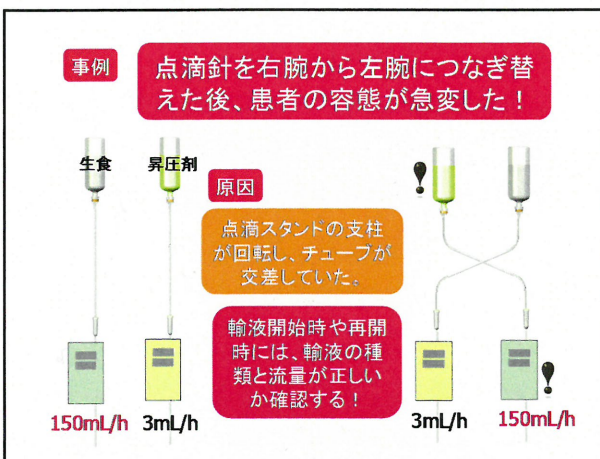


Fig.12. 輸液セットの入れ違い事故



Fig.13. 併用の注意

4. 最近のインシデント事例に対する検討

4-1. 点滴制御ポンプに対応困難な粘性が高い医薬品の輸液に関する事例

【本事例に対する改善策】本事例では、「シクロスポリン注射液（製品名：サンディミュン注射液）」を生理食塩液 250 mL の混合し、10 mL/h で投与開始後、終了予定時刻になっても薬液が残っていたことより、輸液中に各シフトで残量チェックを行う、マニュアルに沿って接続部のチェック、設定量、流量、予定量をチェックする、輸液ポンプの滴下センサ付の機種への変更、投与薬剤の薬理効果と投与目的を認識する、といった改善策を行った。

【事例に対する検討】シクロスポリン注射液は界面活性剤クレモホールが高濃度で添加されており、通常 100 倍希釈して使用するが、滴下制御式の輸液ポンプを使用した場合、1 滴あたりの容量が界面活性剤の影響で小さくなってしまうため、流量が少なくなってしまう。このため、設定した投与量が投与されず、残ってしまうことになる(Fig.14)。「サンディミュン点滴静注用 250 mg(ノバルティスファーマ株式会社)」の添付文書の適用上の注意として、「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。]と記載されていることから、滴下の原理を理解すると共に、薬剤の特性から輸液制御する必要がある。

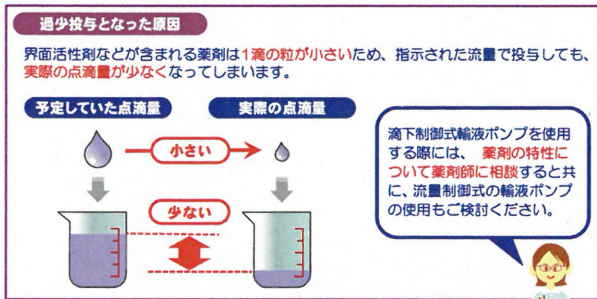


Fig.14. 滴下制御方式輸液ポンプ使用時の注意
 [資料 6]

4-2. 輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違いに関する事例

本事例は、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てしまった。使用した輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプ TE-171)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だった(Fig.15)。



Fig.15. 医療事故防止対策適合以前の入力方法における注意点 [資料 6]

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が発見され、輸液ポンプの流量設定が 30 mL/h のところ 900 mL/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 976 mg/dL であった。

【事例に対する検討】本事例は、平成 15 年 3 月 18 日付け医薬発 0318001 号にて、輸液ポンプ等に関する医療事故合資対策について、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 (Fig.16) 付きの安全を考慮した輸液ポンプ等が販売使用されてきている状況下でおこった事例である。

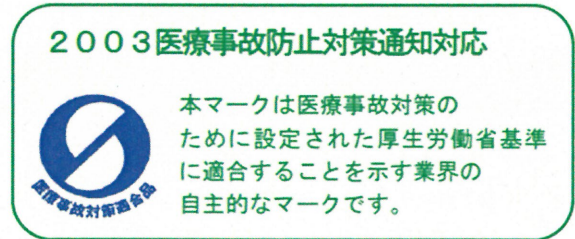


Fig.16. 滴下制御方式輸液ポンプ使用時の注意

対応策として、医療事故防止対策の施された機種に統一することが望ましいが、旧機種を持ち位置している場合は、輸液ポンプ等に流量と予定量を設定後の確認方法を徹底すること、各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充分理解するために、使用者の教育周知を徹底することが上げられる。

4-3. シリンジポンプの残量警報後警報消音してシリンジ交換しなかった事例 [医療機器販売業者からの事例]

【事例に対する検討】本事例では、薬剤を最後まで使い切りたいとのことで残量警報後も交換せず使用しており、シリンジ内筒を押しきってからのタイムラグがあることが周知されていなかったところに原因があるが、裏を返すと、一部の看護師がシリンジポンプ機能をよく理解した上での事象とも考えることができる。対応として、その後残量警報後すぐにシリンジ交換する作業手順に切り換えたとのことである。

E. おわりに

輸液ポンプ類は、臨床現場で最も多く使われる医療機器である一方、使用される薬剤がわずかな