

投与量の誤りにより生命に関わってくることの知識・認識が不足しており、かつ他医療機器と比較して比較的簡易的に操作できることに事故やインシデントにつながる要因が多い。これまでの対策により、機器の安全・操作基準の見直しにより安全性が大きな進歩を遂げているが、事故やインシデントの発生要因の確認や観察を怠るなど、ヒューマンエラーに起因するところが大きいと言える。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、医療事故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。

- 10) 看護のヒヤリ・ハット事例の分析～与薬（注射）エラー発生要因の分析を中心として～
平成 11 年度厚生科学研究費「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」、主任研究者 杏林大学保健学部教授 川村治子、
http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1206/h0626-1_10.html
- 11) 平成 19 年度 第 1 回医薬品・医療機器安全使用対策検討結果報告、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、
http://www.info.pmda.go.jp/hiyarihatto/hh14_case2.html

F. 文献

- 1) 東京都病院経営本部
<http://www.byouin.metro.tokyo.jp/>
- 2) 地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
<http://kanagawa-pho.jp/>
- 3) 地方独立行政法人静岡県立病院機構
<http://www.shizuoka-pho.jp/>
- 4) 群馬県立病院局
<http://www.pref.gunma.jp/02/r0110047.html>
- 5) 医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索：(財)日本医療機能評価機構、医療事故情報収集事業
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
- 6) 添付文書 (TE-261, TE-172, TE-171, TE-161S, TE-131, TE-332S, TE-331S, TE-351, TE-532)：テルモ株式会社
- 7) 添付文書 (OT-888, OT-808, SP-505D, SP-505, SP-115, SP-110)：株式会社 JMS
- 8) 取扱説明書 (TE-261, TE-172, TE-171, TE-161S, TE-131, TE-332S, TE-331S)：テルモ株式会社
- 9) 取扱説明書 (OT-888, OT-808, SP-505D, SP-505, SP-115, SP-110)：株式会社 JMS

参考資料1



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

医療事故情報収集等事業

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

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

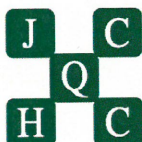
- ・現在医療現場で使用されている輸液ポンプ等は、医療事故対策適合品マークのついていない機種もあるので注意しましょう。
- ・医療機関内で使用している輸液ポンプ等について教育をしましょう。

※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/>

参考資料2

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・厚労省通知(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、税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が異なります。自分が使っているポンプはどっち？

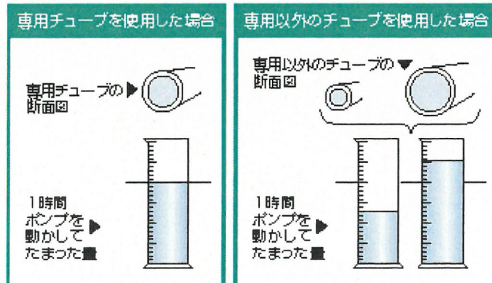
流量制御タイプ

- ▶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のを使用して、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。

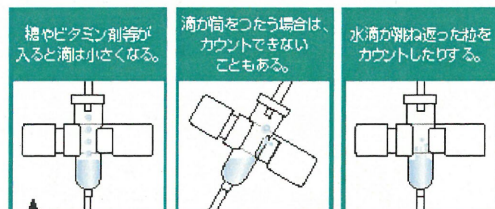
点滴制御タイプ

- ▶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。



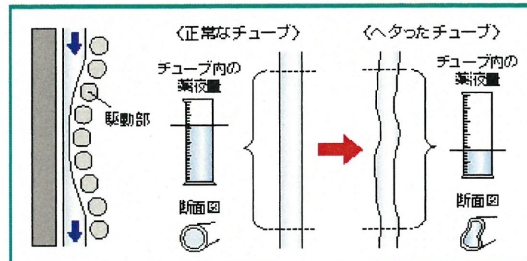
※添加された界面活性剤により表面張力が低下し、滴が小さくなると考えられています。



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。

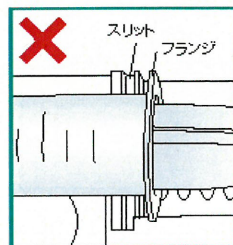
輸液ポンプに装着しているチューブは、長時間同じ位置で駆動部に押され続けているために、チューブがつぶれ、変形します。チューブの復元力が落ちるとチューブ内にたまる薬液量が少なくなるため、流量が少なくなります。それを避けるために、位置をずらします。



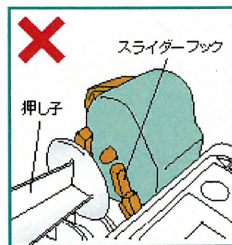
シリンジポンプにシリンジを装着する際にはここを注意。

▶ はずれに注意!

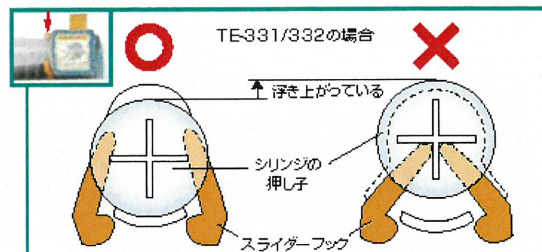
こんなはずれに要注意...



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。

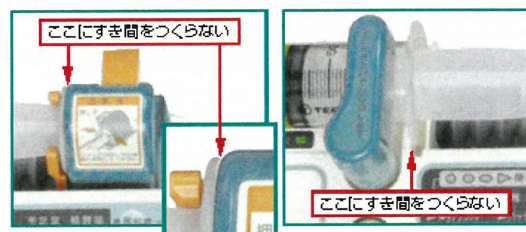
※TE-331S/332Sでは、上図右の様に押し子が浮き上がった状態では警報が鳴り開始できない構造になっています。

▶ 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。

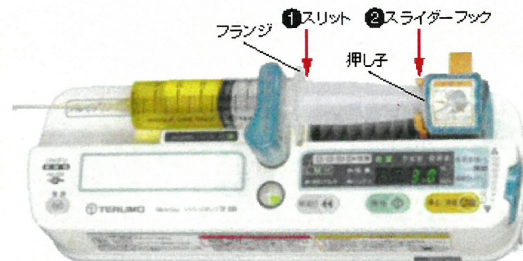
すき間があると...

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分以上かかる場合もあります。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の箇所のすき間を解消するために、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。