

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)
総合研究報告書

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に、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発見できるよう

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を防止する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。

参考資料5

ポンプ・リスクマネージメント通信

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「テルフェ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

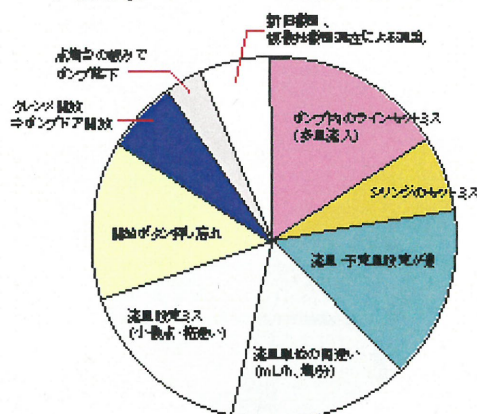
- ◆開始忘れ警報も搭載すること
- ◆キーロック機能を搭載すること

^{*)}通知内容をクリック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」(医薬生第0318001号・平成15年3月13日)の中身、輸液ポンプについての項目の概要



販売名 テルフェュージョン輸液ポンプTE-131
 国産用具承認番号 21500E2200481

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、並べて側に配置。
 - ◆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ツ) 機能
 - ◆チューブが正しくセットされていない時には、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ON/OFF可能(本体底面の切替スイッチでおらかじめ設定)。
- 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!

2009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、テルフェュージョンのテルモ株式会社の子会社です。
 テルモ株式会社 2009年11月
 027474-1000100000011

R100

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!

点滴指示
予定量 250mL
流量 125mL/h

あっ!あ~
もう一度、表示を
確かめてえ~!!

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



ビピッ!

「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


<p>アトムメディカル(株)</p>  <p>アトム輸液ポンプ AS-700</p>	<p>テルモ(株)</p>  <p>テルフュージョン輸液ポンプTE-261</p>	 <p>テルフュージョン輸液ポンプTE-161S</p>	 <p>テルフュージョン輸液ポンプTE-131</p>
<p>大研医器(株)</p>  <p>クーデック輸液ポンプ</p>	<p>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。</p> 		

* 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.imedip.jp/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で投与を開始したが、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!

