

## 調査3 具体的な事故例

輸液ポンプの流量を設定する際に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

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



➡ 医療事故防止対策製品へ

表示部が同じでボタンで切り替える

2013年2月 日本医療機能評価機構より

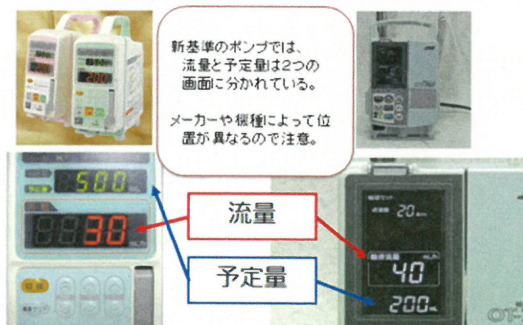
## 対処策;メーカー

### 医療事故防止対策製品

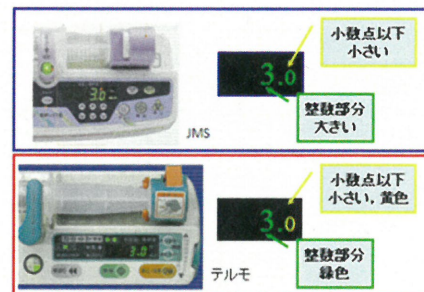
新基準の輸液ポンプ：流量の表示について 新基準のシリンジポンプ：数字の表示について

流量と予定量の画面を分ける

小数点以下の表示を代えて、誤入力を防止



医療事故防止対策対応済み  
 輸液ポンプ



医療事故防止対策対応済み  
 シリンジポンプ



## 対処策;医療機関 日常点検の実施

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・汚れ・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」「流量」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
目付・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)	
	「L」0.10kgf/cm <sup>2</sup> ~0.60kgf/cm <sup>2</sup> (13.3kpa~60.0kpa)	
テルモTE-172シリーズ	「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)	

日常点検用の例  
 杏林大学医学部付属病院 臨床工学室

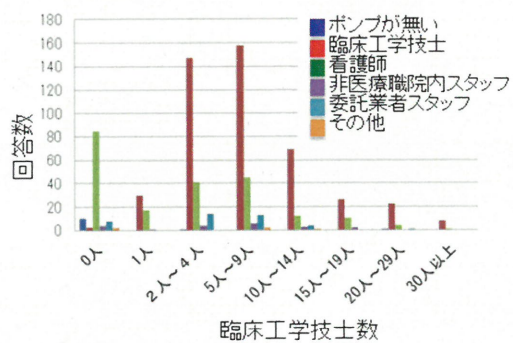
## 実状データ 1

### メーカー調査による保守点検実施率

病院規模別	件数別での割合
500床以上	88%
300-499床	82%
200-299床	63%
100-199床	44%

台数別 約79%、件数別 約61%

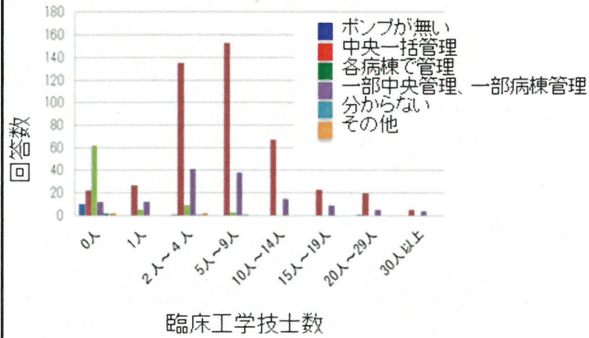
### 日常点検の担当者



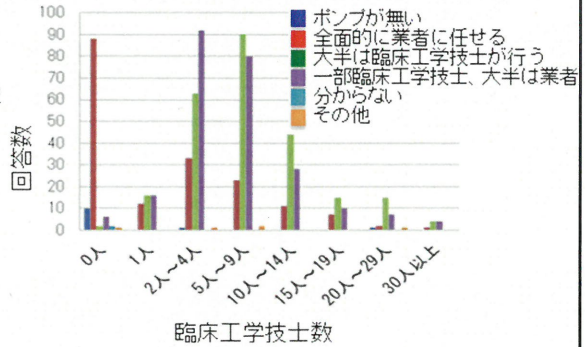
本研究班で実施したアンケート  
 全国300病床以上、発送数1576、回答数688  
 (回収率:44%)

## 実状データ 2

### 管理の体制



### 定期点検の担当者



本研究班で実施したアンケート  
 全国300病床以上、発送数1576、回答数688  
 (回収率:44%)

## 実状データ 3

### 使用者による保守点検事項;使用前点検について

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)

点検時期: 毎回  
 点検内容(概略):  
 本体への薬液、血液などの付着  
 本体及び電源コードなど付属品の破損  
 電源投入時のセルフチェック  
 交流電源の接続および動作確認  
 チューブクランプ動作  
 [開始][停止・消音]スイッチの動作確認  
 アンチフリーフロー機構動作(TE-261のみ)

機種: JMS輸液ポンプ  
 (OT-888, OT-808)

点検時期: 毎回  
 点検内容(概略):  
 本体、付属品などの傷・ワレ・変形  
 電源ケーブルの破損  
 フィンガーの動作  
 閉塞センサーの状態  
 チューブクランプの状態  
 表示とブザー音  
 気泡センサー機能  
 ドアセンサーの機能

追記: 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



## 日常点検(及び定期点検)に関する問題点

- ① メーカーや機種によって点検時期が異なる。
- ② メーカーによって点検方法が異なる。
- ③ 同一メーカーでも機種によって点検法が異なる。
- ④ メーカーや機種によって点検器具が異なる(専用器具を指定される場合あり)。
- ⑤ メーカーによって用語の名称が異なる。
- ⑥ メーカーや機種によって合否の判定基準が異なる。
- ⑦ 定期点検を行うときに、「特殊画面」「点検画面」を選択する機種がある。
- ⑧ メーカーの講習を受けないと「保守点検マニュアル」を配布されない場合がある。

### 保守点検を適正に実施するためのガイドライン策定

## ガイドラインを策定するにあたり

- ・ 医療機器保守点検のための指針・手引き
- ・ 医療機器を供給する企業側見解を反映(添付文書)
- ・ 整合性

添付文書中には保守点検は病院内の基準に従うという場合があるものの、基準そのものが無い場合やチェック項目が異なるなど医療機関によって保守点検内容が異なっている。  
ベースとなるガイドラインがあって、それを基礎として各病院が基準を作り上げていく。

### 具体案(輸液ポンプ)

- ・ 日常点検の簡易点検として目視点検だけでも。
- ・ CEが保守管理業務をおこなうのなら機能チェックを。
- ・ 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

## まとめ及び今後の計画

### 現在までの実績

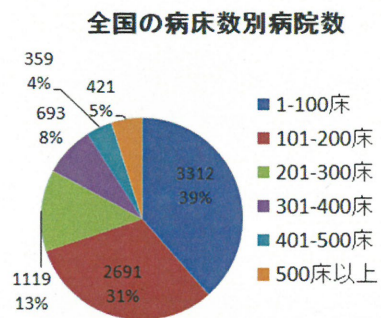
大規模病院(300床以上を対象)  
 に対する医療機器の保守点検  
 に関する実態調査などの調査研  
 究



小規模病院に対して医療機器の  
 保守点検について実態を調査



輸液・シリンジポンプの保守管理に  
 関するガイドライン作成



2012年版病院年鑑より

## 添付資料(病床数別病院数)

	全国	割合	北海道・東北	割合	関東	割合	中部	割合	近畿	割合	中国・四国	割合	九州	割合	
1-100床	3312	38.53403141	431	36.218487	36.966126	66	478	36.102719	468	36.448598	511	44.280762	56	671	41.780821
101-200床	2691	31.30890052	396	33.277810	30.927835	66	396	29.909365	408	31.775700	344	29.809358	75	517	32.191780
201-300床	1119	13.01919721	173	14.537815	12.223858	62	196	14.803625	143	11.137071	130	11.265164	64	228	14.196762
301-400床	693	8.062827225	90	7.5630252	8.5419734	9	105	7.9305135	133	10.358255	84	7.2790294	63	107	6.6625155
401-500床	359	4.176847004	48	4.0336134	5.3019145	8	68	5.1359516	57	4.4392523	42	3.6395147	31	36	2.2415940
500床以上	421	4.898196626	52	4.3697478	6.0382916	8	81	6.1178247	75	5.8411214	43	3.7261698	31	47	2.9265255
合計	8595		1190		2037		1324		1284		1154		1606		

2012年版病院年鑑より



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)  
 研究成果の刊行物・別刷

