

事例 1

セット取り違えの事例

輸液ポンプを一時停止し、その後再開。
点滴スタンドの位置を動かしたため、2つの
薬剤のセットが交差していたのを気付かず、
ミリスロール側と補液側の流量値を逆に入力
してしまった。

朝日新聞2002/8/22

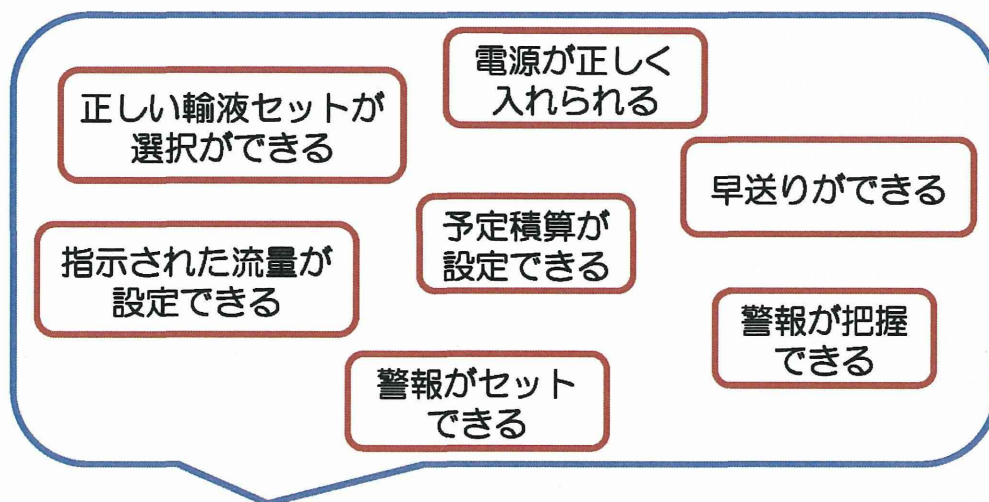
事例 2

複数の輸液ポンプを数人で設定した

3台の輸液ポンプを一時停止させ、担当看護
師ら4人が血管に点滴針を挿入。再び輸液ポ
ンプを作動させた。5分後、強心剤の流量設
定が通常約160倍になっていたのを見つ
け停止。

朝日新聞2002/8/21

どうすれば事故は防げただろうか？



使用する前に点検できていれば・・・

使用前の点検が重要である
ことが認識できましたか？

事例から学ぶ「使用前点検」

具体的な事例から「使用中点検」の
ポイントをおさえていきましょう！！

事例 1

化学療法中の患者に輸液ポンプを使用して抗がん剤を流量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。

PMDA No21 2011年1月より

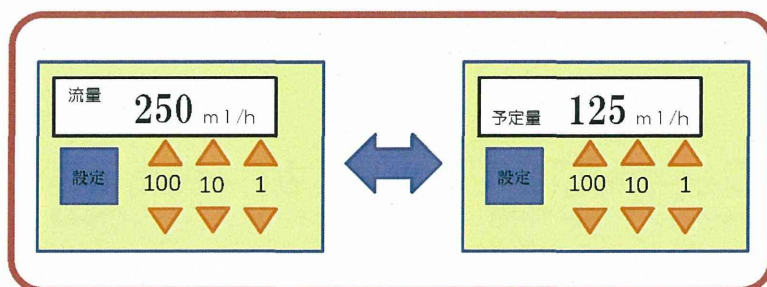
いったい何が起こったのでしょうか？

予定量と流量

点検指示

予定量 250ml

流量 125ml/h



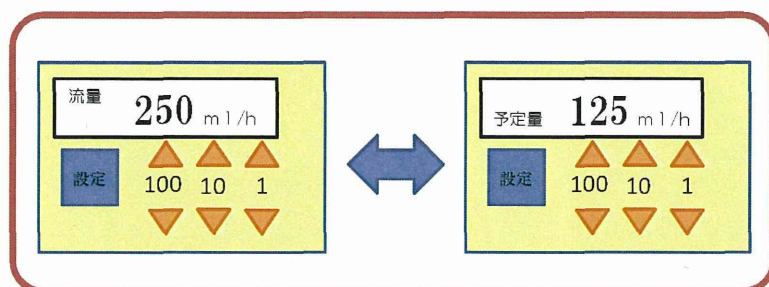
1つの画面で「流量」と「予定量」を切り替える仕様の輸液ポンプは、その量を
逆に入力する可能性がある。

予定量と流量

点検指示

予定量 250ml

流量 125ml/h



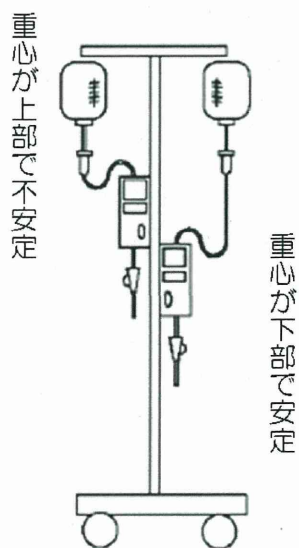
①重要チェック項目

予定量と流量の指示が正しいか？

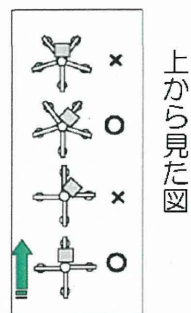
事例 2

輸液ポンプを点滴棒スタンドに装着する際、
操作しやすいように、輸液ポンプを目の高さ
に取りつけて使用していた。
胸部レントゲンを撮りにいく途中で点滴ス
タンドごと転倒してしまった。

どうして起こったのでしょうか？



- 床から90cm位の中央部に固定
- 可動部分に取り付けない
- 点滴棒の脚と同じ方向に取り付ける (上から見た図を参照)



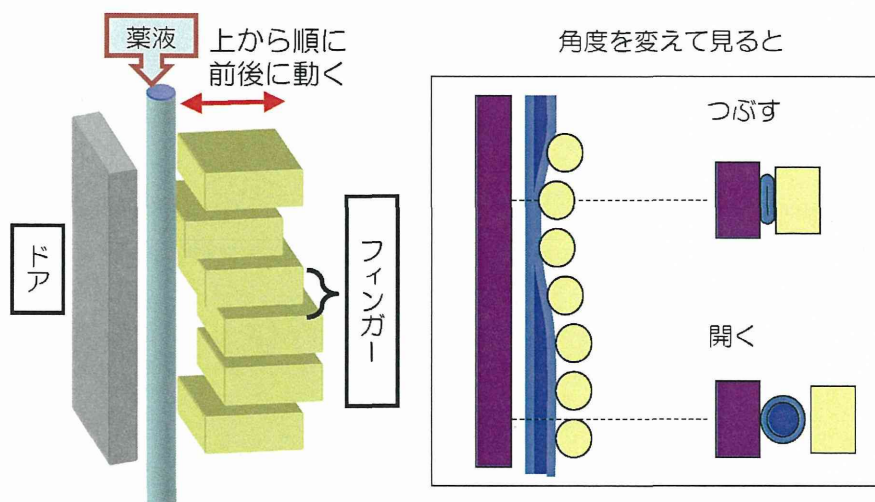
②重要チェック項目
 取り付け位置が正しいか？

事例 3

輸液ポンプで薬剤を投与する際、ポンプ専用セット(ルート)以外の輸液セットを使用していたところ、流量誤差が生じてしまった。

なぜ誤差が発生したのでしょうか？

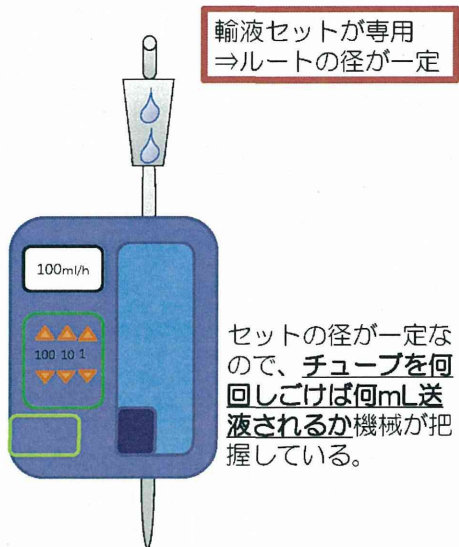
輸液ポンプの仕組み



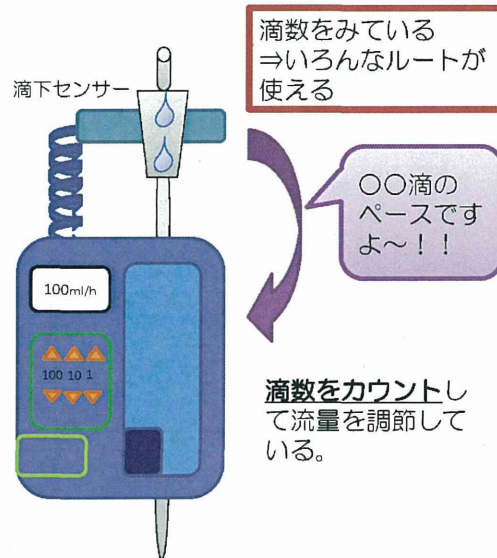
フィンガ部分がチューブをしごくようにして薬液を送る方式

制御の種類

①流量制御方式 (専用セット)



②滴数制御方式 (汎用セット)



③-1 重要チェック項目
制御方式を確認する。

③-2 重要チェック項目
正しい輸液セット or 滴数が選択できる。

使用前の点検が重要である
ことが認識できましたか？

実際の「使用前点検表」(例) を見てみましょう！！

注意：ここで示している使用前点検はあくまでも一例です。各施設
でご使用の使用前点検表と対比させながら学習を進めてください。

使用前

①輸液ポンプ本体

- 1 目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなどが無いか確認する
- 2 付属電源コード(プラグ)に異常がないか確認する。
- 3 本体とポールクランプの接続に破損やゆるみがないか確認する。
- 4 本体は輸液スタンドへしっかりと固定する。**(事例2を参照)**
- 5 電源を入れて各表示ランプ点灯とブザーがなるか確認する。
- 6 バッテリーインジケータを確認する。
- 7 チューブクランプが正常に動作するか確認する。

事例参照以外の使用前点検項目に関しては若干の
補足説明を巻末スライドで示す。

使用前

①輸液用点滴セット

- 8 使用する輸液セットが指定されている製品であることを確認する。
(事例3を参照)
- 9 輸液セットのチューブに折れやたるみ等がないように装着する。
- 10 点滴筒内に約1/3程度に薬液が留まるように装着する。
- 11 点滴筒は垂直になるようにセットしてから滴下センサをセットする。
- 12 開始する前にもう一度、流量設定を確認する。***特に単位や桁の違い**
(事例1を参照)
- 13 輸液セットのクレンメは輸液ポンプ本体の下方に位置させセットする。
- 14 輸液開始時に、クレンメが開いていることを確認する。

事例参照以外の使用前点検項目に関しては若干の補足説明を巻末スライドで示す。

補足説明

使用前点検6、9、10、11、12の補足説明
必要な場合はお読みください。


6 バッテリーインジケータを確認する。

重要

どの輸液ポンプにもバッテリーが搭載されています。しかし、どれ位の稼働時間かはメーカーのよって異なるため各施設でしっかり確認してください。

電気なしで機械は永遠に動きません、移動時以外はコンセントにプラグを接続して使用する！！

バッテリー時間は、

 ランプ3つ：000分

 ランプ2つ：約00分 (ちょっとなくなってきた)

 ランプ1つ：約0分 (かなりなくなってきた)

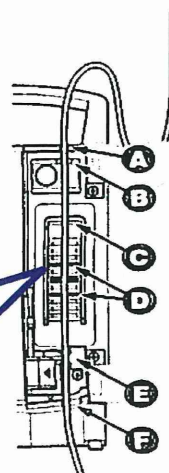
電源電圧アラーム発生：間もなく電源が切れる…

9 輸液セットのチューブに折れやたるみ等がないように装着する。

重要

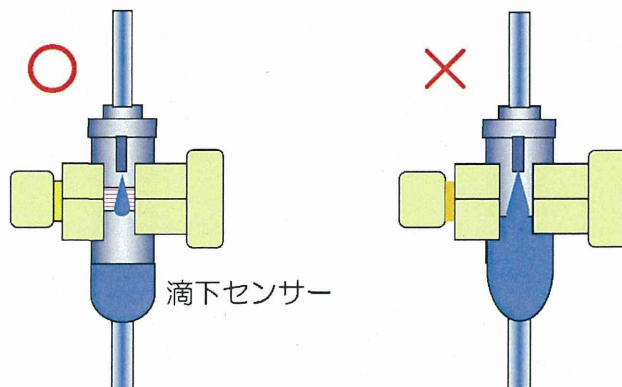
輸液ポンプの心臓部分であるフィンガーにまっすぐ取り付けないと、正しい流量がいかない。

輸液ポンプには輸液セットを導くためのガイドがあります。メーカーによって形や色、ガイドの数は違いますが、**ガイドに沿ってチューブを装着**しましょう。



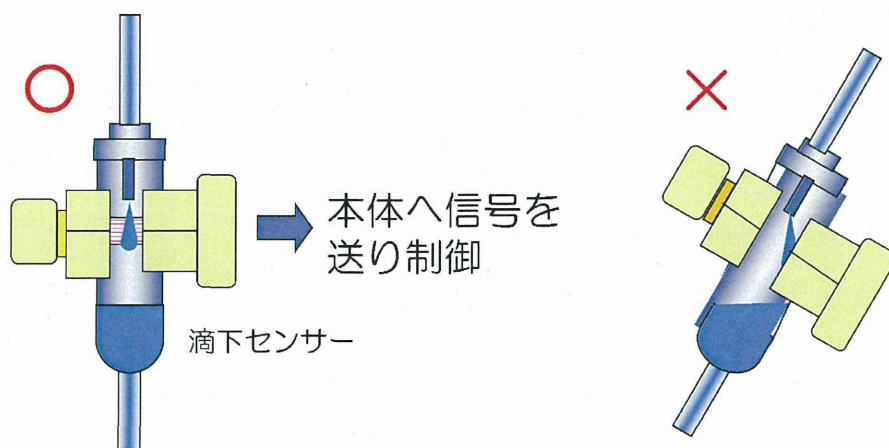
10 点滴筒内の約 1 / 3 程度に薬液が留まるように装着する。

1/3以上薬液をためると、滴下センサーがうまく働かずアラームが鳴る可能性がある。



滴下の雫がしっかりと機械に分かってもらえるセンサーの取り付け位置も十分注意しましょう。

11 点滴筒は垂直になるようにセットしてから滴下センサーをセットする。



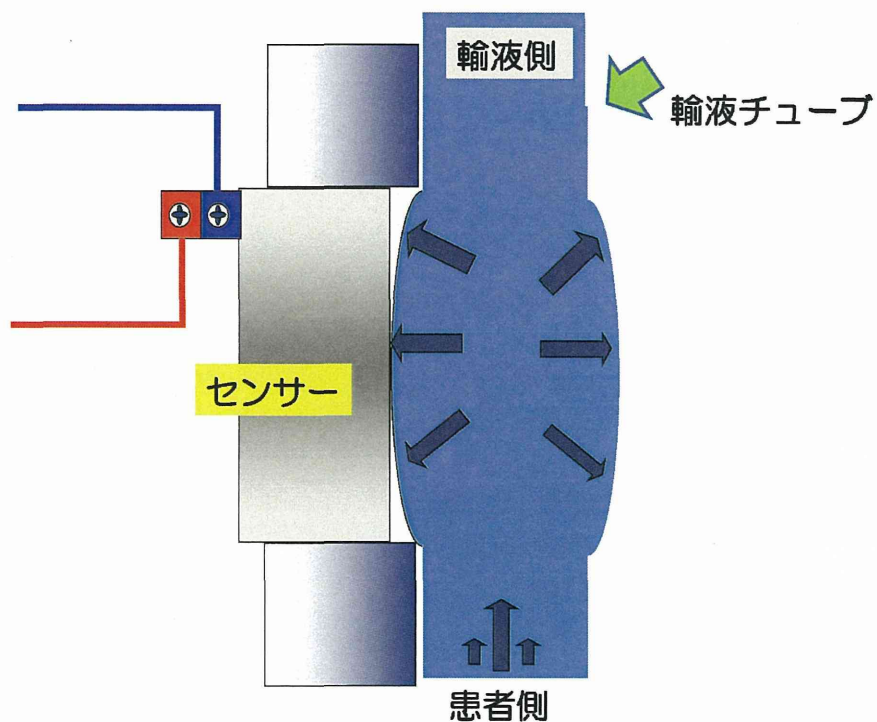
12 輸液セットのクレンメは輸液ポンプ本体の 下方に位置させセットする。

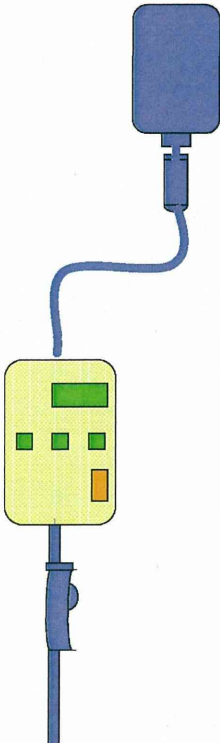
重要

クレンメが機械より上流だと、クレンメ開け忘れの閉塞トラブル
が発見できない(閉塞アラームが鳴らない)。



閉塞はチューブの膨らみ
(パンパンに太くなる)
を見て感知しています。
機械の上流でクレンメを閉
塞してポンプを動かしてく
ださい。チューブは膨らむ
(太くなる)でしょうか、
細くなるでしょうか？





警報の種類

気泡アラーム 閉塞アラーム 流量異常アラーム ドアオープンアラーム
バッテリーアラーム 輸液完了アラーム

厚生労働省医薬品局長
医薬発第0318001号
平成15年3月18日

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について

1. 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策
2. 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策
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
4. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策
5. バッテリーに関する安全対策
6. 微量輸液等の安全対策
7. 気泡センサーの感度設定に関する安全対策
8. その他



1)医療事故対策適合品マークとは?

1 適合品マーク貼付の目的

厚生労働省により、新たに安全性基準が設定された医療用具について、医療事故防止対策品であることが医療現場において容易に見分けることができるように業界自主基準として適合品マークを貼付する。

2 貼付の判断基準

医療事故対策の基準に基づいて厚生労働省からの製造〔輸入〕承認を取得し、医療事故対策適合品マーク評価委員会から適合マーク貼付が適合と判断されたもの

3 表示対象製品

- (1) 注射器型手動式医薬品注入器基準、経腸栄養ラインの接続部に関する基準〔平成12年8月31日医薬発第888号〕に適合する医療用具
- (2) 注射筒型手動式医薬品注入器針であって課長通知(平成12年9月8日医薬審第1049号)に示された4条件を満たす製品
- (3) 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318001号)の局長通知に適合する製品

資料 7 教育用資料「教育実施後の習熟度チェック問題・解答」

教育実施後の習熟度チェック問題

問1

輸液ポンプの外装にひび割れがあったが、普通に電源を入れることができたので、そのまま使用した。

(正しい ・ 誤り)

問2

輸液ポンプの扉を開ける時には、日常的にクレンメを閉める必要はない。

(正しい ・ 誤り)

問3

使用前点検に関する項目について、下記の空欄を埋めてください。

1. 目視点検にて本体の()、()や()などが無いか確認する。
2. 付属電源コードに異常がないか確認する。
3. 本体とボールクランプの接続に()や()がないか確認する。
4. 本体は()へしっかりと固定する。
5. 電源を入れて各表示ランプの()と()が鳴るか確認する。
6. バッテリーインジケータを確認する。
7. チューブ()が正常に動作するか確認する。
8. 使用する()が指定されている製品であることを確認する。
9. 輸液セットのチューブに()や()等がないように装着する。

教育実施後の習熟度チェック問題

問3(つづき)

使用前点検に関する項目について、下記の空欄を埋めてください。

- 1 0. 点滴筒内に約()程度に薬液が留まるように装着する。
- 1 1. 点滴筒は()になるようにセットしてから()をセットする。
- 1 2. 開始する前にもう一度、()設定を確認する。
- 1 3. 輸液セットのクレンメは輸液ポンプ本体の()に位置させセットする。
- 1 4. 輸液開始時に、()が開いていることを確認する。

教育実施後の習熟度チェック問題 解答

問1

輸液ポンプの外装にひび割れがあったが、普通に電源を入れることができたので、そのまま使用した。

(正しい) ・ (誤り)

外装にひび割れがある場合には、落下させた等の大きな衝撃を輸液ポンプが受けた可能性があります。電源が普通に入れることができたからと言って使用せず、適正な部署に連絡して、輸液ポンプのメンテナンスを依頼してください。

問2

輸液ポンプの扉を開ける時には、日常的にクレンメを閉める必要はない。

(正しい) ・ (誤り)

チューブクランプ機能が付いているので、扉を開けても薬剤が急速に入ることはありません。しかし、チューブクランプからチューブを外してしまった場合には、急速に薬剤が注入されてしまいます。医療事故を防ぐために、輸液ポンプの扉を開ける時には、必ずチューブのクレンメを閉じる習慣をつけましょう。

教育実施後の習熟度チェック問題 解答

問3

使用前点検に関する項目について、下記の空欄を埋めてください。

1. 目視点検にて本体の(汚れ)、(破損)や(ひび割れ)などが無いか確認する。
2. 付属電源コードに異常がないか確認する。
3. 本体とポールクランプの接続に(破損)や(ゆるみ)がないか確認する。
4. 本体は(輸液スタンド)へしっかりと固定する。
5. 電源を入れて各表示ランプの(点灯)と(ブザー)が鳴るか確認する。
6. バッテリーインジケータを確認する。
7. チューブ(クランプ)が正常に動作するか確認する。
8. 使用する(輸液セット)が指定されている製品であることを確認する。
9. 輸液セットのチューブに(折れ)や(たるみ)等がないように装着する。
10. 点滴筒内に約(1/3)程度に薬液が留まるように装着する。
11. 点滴筒は(垂直)になるようにセットしてから(滴下センサ)をセットする。
12. 開始する前にもう一度、(流量)設定を確認する。
13. 輸液セットのクレンメは輸液ポンプ本体の(下方)に位置させセットする。
14. 輸液開始時に、(クレンメ)が開いていることを確認する。

平成 26 年度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)
 医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究(H26-医療-指定-032)
 分 担 研 究 報 告 書

資料 8 教育用ウェブサイトに掲載したアンケート用紙

平成 26 年度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)
 「医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究」研究班
 「ナースのための輸液ポンプ超入門編教育教材」教育サイト

サイト・教材利用に関するアンケート

本教育教材に関する簡単なアンケートへのご協力をお願い申し上げます。

病院名・団体名・会社名など	
アンケートご回答者の職種	<input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 事務職 <input type="checkbox"/> メーカー・販売業者 <input type="checkbox"/> その他
本教育教材を学習した方の職種(複数選択可)	<input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 事務職 <input type="checkbox"/> メーカー・販売業者 <input type="checkbox"/> その他
ダウンロードしてご利用された教育教材(複数選択可)	<input type="checkbox"/> ①教育実施前の理解度チェック問題・解答 <input type="checkbox"/> ②目標 <input type="checkbox"/> ③輸液ポンプとは <input type="checkbox"/> ④輸液ポンプの一般的な名称とその機能 <input type="checkbox"/> ⑤事故事例から学ぶ「使用前点検」 <input type="checkbox"/> ⑥教育実施後の習熟度チェック問題・解答 <input type="checkbox"/> ⑦全教材一括ダウンロード
教育実施前の理解度チェック問題の正答率は何%でしたか	<input type="text"/> %
教育実施後の習熟度チェック問題の正答率は何%でしたか	<input type="text"/> %
本教育教材の他にご希望の教育教材はありますか	
ご意見・ご感想がございましたらご記入ください	

送信先 F A X 番号 04-2996-5199

ご協力ありがとうございました。

研究班事務局：防衛医科大学校 医用工学講座 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2 TEL：04-2995-1211 内線 2242

2. 「医用テレメータに関するガイドライン」策定 に関する検討

研究分担者 加納 隆 埼玉医科大学 大学院医学研究科
保健医療学部 医用生体工学科

教授

要旨

本研究班では、当初、平成 22 年に全国の 300 床以上の病院を対象とした「医用テレメータの管理状況」に関するアンケートを実施したが、300 床以下の中小の病院についての「医用テレメータの管理状況」は不明であった。そこで、平成 25 年に前回対象とならなかった 300 床以下の病院も含めた、より詳細なアンケートを実施した。その結果、電波に関連したトラブルや重大事故の発生事例も少なくなく、無線チャンネル管理者の設置率も不十分であることが分かった。このような実態から、「医用テレメータに関するガイドライン」を策定する必要性を認識した。本年度は、そのガイドライン策定に向けて、アンケート結果で得られたトラブルや重大事故の発生事例の詳細な分析を進めるとともに、「小電力医用テレメータの運用規定」ならびに「医療機器使用者のための警報装置（アラーム）ガイドライン（第 1 版）」などの関連資料の収集を行った。

A. 研究目的

本研究班では、当初、平成 22 年に全国の 300 床以上の病院を対象とした「医用テレメータの管理状況」に関するアンケートを実施したが、300 床以下の中小の病院についての「医用テレメータの管理状況」は不明であった。そこで、平成 25 年に前回対象とならなかった 300 床以下の病院も含めた、より詳細なアンケートを実施した。その結果、電波に関連したトラブルや重大事故の発生事例も少なくなく、病院内での無線チャンネル管理の重要性が示唆された。このような実態から、「医用テレメータに関するガイドライン」を策定する必要性を認識した。本年度は、そのガイドライン策定に向けての資料収集などの準備を目的とした。

B. 研究方法

「医用テレメータに関するガイドライン」の策定に向けて、以下の研究方法を提案した。

1. 本研究班が行った「医用テレメータの管理状

況」に関するアンケート結果を分析して、ガイドラインのコンテンツの項目候補を挙げる。

2. 医用テレメータの無線チャンネル管理のルールブックとも言える、医用電子機器標準化委員会が作成した「小電力医用テレメータの運用規定」（1989 年 12 月制定、2002 年 12 月改正）¹⁾から、無線チャンネル管理者が持つべき知識と病院内での医用テレメータの運用における必要項目を挙げる。

3. 医用テレメータの大半は心電図テレメータであり、電波管理以外にもアラームの管理が重要である。そこで、平成 13・14 年度厚生労働科学研究（医薬安全総合研究事業）『医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究』の成果物である「医療機器使用者のための警報装置（アラーム）ガイドライン（第 1 版）」²⁾の中の「I. 心電図モニタ」の部分参照・引用して、「医用テレメータに関するガイドライン」に加えることにしたい。

C. 研究結果

「医用テレメータに関するガイドライン」の策定に向けての現在までの研究結果を以下に報告する。

1. 本研究班が行った「医用テレメータの管理状況」に関するアンケート結果の分析、ならびに「小電力医用テレメータ運用の手引き」(「小電力医用テレメータの運用規定」内に記載)の参照から考えられるガイドラインの項目候補

1) 使用方法に関する事項

- ・ チャンネルの間違いがないかの確認
- ・ 電池消耗の確認
- ・ 院内患者移動に関する注意点
- ・ 送信機取扱いの注意点
- ・ 心電図モニタアラームの注意点

2) 保守点検に関する事項

- ・ 「無線チャンネル管理者」が実施しているかの確認
- ・ 同一チャンネル送信機の使用がないかの点検
- ・ ゾーンの異なる送信機を同一病棟で使用していないかの点検
- ・ テレメータ送信機の電波強度を定期的に点検
- ・ 各病棟における電波環境調査の実施(他の電波発信源の有無をチェック)

2. 「医療機器使用者のための警報装置(アラーム)ガイドライン(第1版)」中の「I. 心電図モニタ」の部分を参照・引用

1) 「心拍数」アラーム

① アラームの意味

- ・ モニタで計測された患者心拍数が、設定した上限値と下限値の範囲を超えたときに発生する最も基本的なアラームである。
- ・ 心停止や心室性頻拍も感知できる。

② チェックポイント

- ・ 患者心拍数の変動を基に適切な幅を持って、アラームを発生させる心拍数の上限もしくは下限値を設定する。
- ・ 現在の患者心拍数を基に適切な範囲に自動設定する機種もある。

③ 対処方法

- ・ アラームが発生したら、すぐに心電図を確認し、重篤な場合は早急に医師への連絡ならびに緊急処置を行う。
- ・ 心拍数の変化が問題のない範囲であれば、アラームが頻発することを防ぐ意味で、上限値ならびに下限値を多少変更した方が良い場合もある。

④ 注意点

- ・ 心電図モニタリング開始時には、必ず心拍数の上限値および下限値を確認する。
- ・ この確認を怠ったり、最初から不適切な範囲に設定されたりすると、アラームの頻発に煩わされることになる。

2) 「心室性期外収縮(VPC)」アラーム

① アラームの意味

- ・ 心室性期外収縮は、異常な心臓の興奮であり、致死的な不整脈へつながる危険性がある。本アラームはこの心室性期外収縮の発生を知らせるアラームである。
- ・ 心室性期外収縮による心電図波形の R 波は、基本調律から予想される時期より早期に、幅広く変形したものが出現することから識別される。
- ・ 心室性期外収縮の頻発ならびに連発は患者に心原性ショックを起こさせたり、心室細動へ移行させたり可能性がある。
- ・ 受攻期のより早い時期に出現する心室性期外収縮は、R on T による心室細動を誘発する危険な不整脈である。
- ・ 「心室性期外収縮の頻発」、「二段脈」、「三段脈」、「ショートラン」、「心室頻拍」などのアラームが設定できる。

② チェックポイント

- ・ 不整脈モニタリングの最大のポイントは、正常 R 波 (N) と心室性期外収縮 (V) の正確な識別である。
- ・ N と V との識別ができていないと、誤アラームに悩ませられたり、重篤な不整脈を見逃したりということになる。
- ・ N と V との識別能力は、その心電図モニタの不整脈診断アルゴリズムに関係するが、およそ人の持つパターン認識力より劣ると考えるべきである。
- ・ 不整脈モニタリングを開始したら、まず、心電図モニタ自身が N と V を正確に識別できているかをディスプレイ上で確認することが重要である。
- ・ 心室ペーシングが行われている時の R 波は心室性期外収縮とほぼ同様なパターンを示すので、心電図モニタが誤診断することがある。これを避けるためには、心電図モニタをあらかじめ「ペースメーカー使用中」の設定にしておくことよい。

③ 対処方法

- ・ アラームが発生したら、すぐに心電図を確認し、重篤な場合は早急に医師への連絡ならびに緊急処置を行う。
- ・ 不整脈の発生が問題のない範囲であれば、アラームが頻発することを防ぐ意味で、アラーム設定を変更した方がいい場合もある。
- ・ 正確な波形識別ができていない場合は、心電図学習機能の利用や心電図の誘導を替えてみる、あるいは通常の装着位置とは違う位置に電極を貼り替えてみる、などの努力をすることが必要である。

④ 注意点

- ・ ノイズやアーチファクトの混入が少ないことを確認する。
- ・ 体動によるアーチファクト(基線の大きな

揺れ) は心室性期外収縮による R 波と誤診されやすく、誤アラーム発生の原因となる。

- ・ アーチファクトを少しでも減少させるためには、電極の接触状態を良くするとよい。
- ・ 電極装着時には、前処理としてアルコール綿で皮脂を拭き取ることで、電極の接触状態が改善できる。
- ・ 前処理として、皮膚の角質層をヤスリ状のもので擦り落とす(専用の製品もあるが簡単にはガーゼなどで強く擦る) と、電極と皮膚の接触抵抗が下がり、電気的接触状態が改善される。

3) 「心室細動 (Vf)」アラーム

① アラームの意味

- ・ 最も危険な不整脈である心室細動の発生を知らせるアラームである。

② チェックポイント

- ・ 心室細動アラームは通常オフにはできない。できるものであっても絶対にオフにしてはならない。
- ・ アラームの音量を絞っていると、心室細動が発生しても気が付かないことがあるので、絶対にアラーム音量は絞らない(セントラルモニタや他の装置でアラーム管理をしていて、患者の安静のためにベッドサイドモニタのアラーム音を絞る場合を除く)。

③ 対処方法

- ・ アラームが発生したら、すぐに心電図を確認し、本当に心室細動ならば早急に医師へ連絡し、緊急処置(心マッサージなど)ならびに除細動器の準備をする。

④ 注意点

- ・ 体動によるアーチファクト(基線の大きな揺れ) は心室細動波と誤診されやすく、誤アラーム発生の原因となる。
- ・ アーチファクトを少しでも減少させるた