

## 解説

### 解説1

#### 補助ポンペ内容量および流量計の点検

なんらかの原因によって、医療ガス配管設備あるいは主ポンペからのガス供給が、突然途絶する可能性を常に考慮し、その対策を立てておくことは重要である。緊急用自己膨張式バッグ(Ambuバッグなど)を常備し、麻酔器は酸素および亜酸化窒素、少なくとも酸素の補助ポンペを常時装備して直ちに使用できる状態に維持すべきである。麻酔器に補助ポンペを装備しにくい場合(天井吊り下げ型麻酔器など)には、いつでも補助ポンペを使用できるように準備しておかなければならない。なお亜酸化窒素ポンペは垂直に立てた状態で使用しなければならない。医療ガス配管設備からのホースアセンブリ(酸素、亜酸化窒素など)を麻酔器に接続する前に、流量計の点検をかねて補助ポンペ内容量(圧)の目視確認を行う。

- ①酸素の補助ポンペを全開にし、圧を確認する。酸素ポンペは充填時最高150kgf/cm<sup>2</sup>(14710kPa)を示し、使用と共に直線的に低下する。10kgf/cm<sup>2</sup>(981kPa)以下では直ちにポンペの交換を行う。
- ②酸素流量計のノブを開き、浮子を5l/分にセットする。安定した流量が得られること、また酸素を流してもポンペ内圧が低下しないことを目視確認する。
- ③酸素の流量を5l/分に保ったまま、亜酸化窒素についても同様に圧の目視確認を行う。亜酸化窒素の補助ポンペを全開にする。亜酸化窒素ポンペでは20℃で50kgf/cm<sup>2</sup>(4903kPa)の圧を示す。酸素と異なり亜酸化窒素では内容量の80%が消費されて初めて圧力の低下が始まり、以後急激に進行するので注意を要する。10kgf/cm<sup>2</sup>(981kPa)では直ちにポンペの交換を行う。
- ④亜酸化窒素流量計のノブを開き5l/分にセットする。安定した流量が得られることを目視確認する。また亜酸化窒素を流してもポンペの圧が低下しないことを目視確認する。
- ⑤低酸素防止装置付き流量計(純亜酸化窒素供給防止装置付き流量計)が装備された麻酔器では、この機構が正しく作動することを確認する。すなわち酸素の流量を次第に絞って行くと、一定限度の流量以下になると亜酸化窒素の流量も低下を始め、酸素流量が0となり亜酸化窒素流量も0となることを目視確認する(通常は酸素濃度が30%以下になると亜酸化窒素の流量低下が始まる)。

### 解説2

#### 補助ポンペによる酸素供給圧低下時の 亜酸化窒素遮断機構およびアラームの点検

亜酸化窒素ガス遮断安全装置は酸素の供給圧が不良となった場合、酸素濃度の低い混合ガスの供給を続けるよりは他のすべてのガスの供給を停止した方がより安全と考え、装備されている。

- ①補助ポンペの点検に引き続いて次の操作を行う。
- ②酸素流量を再び5l/分にセットする。それに伴い、亜酸化窒素流量も5l/分に回復する。
- ③酸素の補助ポンペの元栓を閉じて酸素の供給を遮断し、ポンペの圧低下を目視確認する。
- ④麻酔器により設定値が異なるが、供給圧がそのレベルより下降すると、アラームが鳴り、亜酸化窒素の供給が遮断されることを確認する。

- また酸素流量の低下とともに亜酸化窒素流量も低下し、酸素流量が0となると同時に亜酸化窒素流量も0となることを目視確認する(一部の機種では酸素流量低下と同時に亜酸化窒素がただちに遮断される。ただしアラームが装備されていない古い機種もあるので注意する)。
- ⑤点検終了後亜酸化窒素ポンベの元栓を閉じ、圧が0となるのを待って酸素、亜酸化窒素の流量計のノブをOFFの位置まで閉める(流量計のノブを開いたまま医療ガス配管設備のホースアセンブリを接続すると、流量計が壊れる可能性がある)。

### 解説3

#### 医療ガス配管設備(中央配管)によるガス供給、流量計

- ①医療ガス配管設備の酸素のホースアセンブリをまず接続し、酸素の供給圧が設定値(通常 $4 \pm 0.5\text{kgf/cm}^2$ ( $392 \pm 49\text{kPa}$ ))であることを目視確認する。
- ②酸素流量計のノブを開き、安定した流量が得られることを浮子の動きで目視確認する。ついで酸素のノブをOFFの位置まで閉める。
- ③亜酸化窒素流量計のノブを開いても亜酸化窒素の浮子が上昇しないことを目視確認後、ノブを閉める。
- ④ついで亜酸化窒素のホースアセンブリを接続し、亜酸化窒素の供給圧が設定値(通常酸素より $0.3\text{kgf/cm}^2$ ( $30\text{kPa}$ )程度低く設定する)であることを目視確認する(麻醉器によっては供給圧が表示されない)。
- ⑤酸素流量計のノブを開き、次いで亜酸化窒素流量計のノブを開いて安定した流量が得られることを浮子の動きで目視確認後、ノブを閉める。
- ⑥空気の流量計を備えた麻醉器では、圧縮空気のホースアセンブリを接続し、空気の供給圧が設定値(通常は酸素より $0.3\text{kgf/cm}^2$ ( $30\text{kPa}$ )程度低い)であることを目視確認する(麻醉器によっては供給圧が表示されない)。
- ⑦空気流量計のノブを開き、安定した流量が得られることを浮子の動きで目視確認後、ノブを閉める(通常、亜酸化窒素と圧縮空気は同時に使用できず、切り替えレバーなどによって選択する)。

注：医療配管設備のない施設では、主ポンベについて補助ポンベと同じ要領で圧と、内容量の点検を行った後、使用する。

### 解説4

#### 医療ガス配管設備

医療ガス配管設備とは高圧ガスの供給源を別に設置し、供給源と医療の現場を配管でつないで、医療ガスを供給するシステムを言う。高圧ガスの供給源としてはマニフォールドシステムおよび定置式超低温液化貯槽によるガス供給装置がある。マニフォールドシステムとは高圧ガスポンベおよび可搬式超低温容器(LGC)の集合装置のことで、左右それぞれ複数のポンベ(バンクという)を連結し、中央に左右のバンクの切り替え装置がつけられている。片方のバンクが空になると警報がなり、もう一方のバンクから自動的にガスが供給されるものもある。定置式超低温液化貯槽によるガス供給装置及びポンベからのガスは圧力調整器を介した後、配管により目的部位へ供給される。

末端の配管末端器(アウトレット)には、ピン方式又はシュレーダ方式が用いられ、誤接続を

防止している。配管末端器（アウトレット）と麻酔器などを接続するための管をホースアセンブリと言う。

## 解説5

### 気化器の使い方

気化器内へ誤って他種の麻酔薬を注入した場合には、一般的には気化器内の薬液を抜き取り、次いで気化器のダイヤル目盛を最高にし、十分な高流量ガスを流して完全に蒸発させた後に使用する。ただし、ハロタンを誤ってハロタン以外の気化器に注入した場合には、安定薬として添加されているチモールが灯芯などに析出し、気化効率を変化させるため製造業者などへオーバーホールを依頼する事が望ましい。

## 解説6

### 患者呼吸回路の組み立て

#### 接続部について

患者呼吸回路組み立てにはほとんど円錐接合が用いられており、口径は22mmもしくは15mmのオス、メスである。円錐接合は接続しやすい反面、はずれ易い。患者呼吸回路におけるはずれや、リークの報告は大変多く、押し込みながら回転を加えるなど組み立てに当たっては十分に注意を払うとともに、使用中も常に注意する必要がある。今までに問題となっている点には下記のようなものが挙げられるが、その他にも数多くの問題が起こり得る。

- ・プラスチックとプラスチックの接続：はずれ
- ・プラスチックと金属の接続：プラスチックの破損、磨耗
- ・金属と金属の接続：変形による接合不適合、リーク
- ・プラスチック、ゴムの接続部分：弾性低下、亀裂によるはずれ、リーク

## 解説7

### 患者呼吸回路および麻酔回路内配管のリークテスト

#### 加圧テストの実施法

患者回路のリークをチェックするには、回路に酸素ガスを流し、加圧する方法が一般的である。

#### A 一般的方法

患者呼吸回路先端（Yピース）を閉塞し、APL弁を閉じ、酸素を5~10l/分流し、30cmH<sub>2</sub>Oの圧まで呼吸バッグを膨らまし、次いで呼吸バッグを押し、回路内圧を40~50cmH<sub>2</sub>Oにする。大きなリークがある場合には圧の維持が難しく、接合がゆるい場合には接合がはずれ、接合不備を発見できることがある。呼吸バッグより手を離し、圧を30cmH<sub>2</sub>Oに戻す。酸素を止め、ガス供給のない状態で30秒間維持し、圧低下が5cmH<sub>2</sub>O以内であることを確認する。なお、逆流防止弁がない麻酔器では、酸素フラッシュで呼吸バッグを膨らませても良い。

[注意]

麻酔ガス共通流出口の上流に逆流防止弁を備えた麻酔器では、Aの方法では麻酔器内配管（低圧回路系）のリークを発見できないので、次の②の方法を用いる。

## B 低流量によるリークテスト

APL弁を閉じ、酸素を100ml/分程度流す。呼吸バッグを外し、呼吸バッグ接続口とYピースを両手で閉じるか、あるいは別の蛇管等で接続する。回路内圧の目盛りが30cmH<sub>2</sub>O以上になることを確認する。圧力が上昇し過ぎないうちに酸素流量を0に戻す。この試験によりニードル弁から呼吸回路全における漏れは少なくとも30cmH<sub>2</sub>Oの圧までは100ml/分以下であると判断できる（ただし呼吸バッグ自体、呼吸バッグと呼吸バッグ接続口間のリークはBの方法のみでは検出できないので、Aの方法を併用する。）

低流量計がある麻酔器ではさらに少ない流量でテストを行うことができるが、麻酔器によっては、最少流量が100ml/分以上であるため、麻酔器の最少流量でテストを行う。

## 二酸化炭素吸収装置

リークの起こる可能性が一番大きい部分である。ネジのゆるみ、パッキングの紛失、破損、劣化、ソーダライムの粒がはさまることを原因とする不完全な密閉など、多くの問題が発生し得る。呼吸装置部分でのリークは上記加圧テストにより発見できる。

## 解説8

### 酸素フラッシュの点検は次のように行う

- ①ボタンやレバーの紛失・破損がないか。
- ②自動復帰式ボタンやレバーが正しく作動するか。
- ③出し放しにならないか。
- ④酸素を正しく流す。
- ⑤酸素の流量が十分あるか。

酸素フラッシュが作動して35～75l/分の大流量の酸素が流れると、閉鎖回路に接続した5lバッグは約5秒間で20cmH<sub>2</sub>O以上の内圧で膨らむ。

## 解説9

### 患者回路のガス流

#### テスト肺

麻酔器のセッティング及び作動状態をチェックする目的で、Yピースの先端に取り付ける容量0.5～2l程度の自縮性ゴム製バッグまたは、ベローズである。

#### 呼吸抵抗の簡易点検法

- ①テスト肺を用いない方法

APL弁を閉じ、Yピースの先端を手掌で軽く叩いた時の吸気弁と呼気弁の動きを観察する。あるいはマスク又はYピースに口を付けて呼吸を行った時の吸気弁と呼気弁の動きを観察する。

いずれの場合も弁が軽く円滑に動けば正常である。

#### ②テスト肺を用いる方法

テスト肺を付け、毎分4～6l/分の酸素を流し、APL弁をわずかに開けた状態でバッグによる換気を行う。この時回路内圧は15～20cmH<sub>2</sub>O程度を示し、バッグの動きとともに吸気弁と呼気弁が円滑に動き、かつその都度テスト肺の膨らみ、しぼみを確認する。

#### APL弁 (adjustable pressure limiting valve)

一般にはpop-off弁と呼ばれ、呼吸回路内の麻酔ガスを適宜放出することにより回路内圧を調節する弁で、呼吸バッグの近くに設けられている。現在の麻酔器では麻酔ガス排除装置に接続して使用するようにならされている麻酔器が多い。構造的には、スプリングや錘の重さによって開弁圧を調節するものと、孔の大きさ(抵抗)を変化させて調節するものがある。

#### 点検法

呼吸回路にリークがないことを確認した後、Yピースの先端を押さえ、毎分4～6 l/分の酸素を流し、回路内圧が30cmH<sub>2</sub>O程度に上昇したらAPL弁を全開にし、圧が急激に低下することを確認する。次にテスト肺を付け、呼吸バッグを軽く押しながらAPL弁の開閉を繰り返し、回路内圧が円滑に変化することを確認する。

1990年8月制定

1995年7月改訂

2003年6月改訂

2013年3月改訂

公益社団法人 日本麻酔科学会

### 資料3 麻酔器の研修

#### 麻酔器の研修(例)

麻酔器は主に全身麻酔をおこなうときに使用する医療機器である。特徴は酸素と亜酸化窒素ガスに揮発性麻酔薬を混合して吸気ガスを製造する装置である。機種によっては人工呼吸装置を搭載していないものもある。自発呼吸のない患者には用手換気や人工呼吸器を併用する。

#### 1.全身麻酔管理に必要な患者監視用の医療機器が準備できること

- ① 心電図モニタ
- ② 血圧計
- ③ パルスオキシメータ
- ④ カプノメータ
- ⑤ 体温計
- ⑥ スパロメータ
- ⑦ 筋弛緩モニタ
- ⑧ 自己膨張式バッグ

#### 2.麻酔器に必要な医療ガス設備など知る

- ① 酸素、亜酸化窒素、治療用空気を確認する
- ② 区域別遮断弁の取り付け位置を知っている
- ③ 医療ガス供給で酸素が治療用空気、亜酸化窒素より 30KPa 高いことを確認している
- ④ 麻酔ガス排除システムを確認する

#### 3.麻酔器に必要な電源設備を知る

- ① 一般電源と一般非常電源の違いが分かる
- ② 医用接地方式を確認する
- ③ 非接地配線(一部の医療施設)を確認する

#### 4.麻酔器の基本操作ができる

- ① 麻酔回路を組み立てられる
- ② 電源を入れる AC 電源駆動することを確認している
- ③ 麻酔回路のリークテストがおこなえる
- ④ 二酸化炭素吸収装置の吸収剤の変色を確認する
- ⑤ 人工呼吸器が動作することを確認している

## 4. 輸液ポンプの安全使用に関するガイドライン(案)の作成

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

### 要旨

輸液ポンプは、人体に与えるリスクに応じた医療機器のクラス分類において高度管理医用機器に該当し、かつ、保守点検や修理、その他管理に専門的な知識、および技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがある「特定保守管理医療機器」として医薬品医療機器等法で定められている。また、(財)日本医療機能評価機構の『病院機能評価』で輸液ポンプ等医療機器の保守に関する評価項目が設けられており、質の高い医療には、機器の保守が欠かせないことが謳われている。

本研究では、1 施設で使用されている台数の多い医療機器の代表でもある輸液ポンプに着目し、これまで輸液ポンプの日常点検チェックが可能な保守点検ガイドラインを作成することを目的に 2011 年度より調査・研究を行ってきた<sup>1)</sup>。その結果、臨床工学技士不在の医療施設では十分に保守点検の実施状況や保守点検マニュアルやチェックリストの整備が不十分であること、またチェックリストの元となる添付文書に具体的な点検項目未記載の機器が散見された。点検や整備が十分に行われないことが、ヒューマンエラーやヒヤリ・ハットに関係することから、輸液ポンプに関するインシデント事例調査<sup>2)</sup> や、保守点検マニュアルや添付文書のチェック表を用いた日常点検の実施状況について手術室、集中治療室等勤務の看護師、及び臨床工学技士へのアンケート調査を行った<sup>3)</sup>。その結果、臨床工学技士が輸液ポンプの保守点検を行っている施設でも、チェック方法や点検用機材などが不十分であることがわかり、さらに、標準的な日常点検チェック表を作成する際の問題点把握とその必要性が認識できたため、全国 3 地域・約 3000 施設へ保守点検状況のアンケート調査を行った<sup>4)</sup>結果、病床数 200 床以下では臨床工学技士がいない施設が多かったこと、輸液ポンプ台数と臨床工学技士数には関連性がないことなどがわかった。またモデル病院 21 施設に対し、本研究班で作成した「輸液ポンプ日常点検チェック表」にて日常点検を実施した結果、点検実施者は看護師が多いこと、滴下センサを装着していない輸液ポンプの使用率が約 6 割もあることなどがわかった<sup>4)</sup>。以上の調査・研究結果から、法令上遵守すべき事項を基準として、輸液ポンプの安全使用に関するガイドラインの作成にあたり、公益社団法人日本臨床工学技士会が公開している「医療機器安全管理指針Ⅱ(2014年10月)」他、これまでメーカーが医療現場に対して定期発行しているリスクマネジメント通信資料などの有効利用が可能であり、本研究班が作成した日常点検チェック表含め、添付文書や保守点検マニュアルとの整合性を図りながら本ガイドライン(案)の策定を行った。個々の機種で相違があるような保守点検内容については、必ず個別に製造販売業者に確認をした上で、各医療機関の実情に沿った実践的な輸液ポンプの保守点検が実施されることを期待したい。

### A. ガイドライン(案)作成にあたって

現在、高度な医療を受ける患者にとって、医療機器は必須の存在であるが、多種類・他機種の医療機器の使用により、医療従事者による取り扱い

不備による医療事故が増えてきている。輸液ポンプは、微量投与を必要とする薬剤の輸液に使用することを目的として使用されている。その特徴として、

- 装置自体が小型で取り扱いが比較的簡単な機器である。
- 患者あたりの使用頻度や施設あたりの保有台数が他の医療機器に比べ最も多い。
- 多くの診療科で、日常的に使用されている。

などがあげられる。これら特徴を鑑みて、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リスクが極めて高い医療機器の1つと言える。

そこで、本研究班では、これまで輸液ポンプの適性使用による安全性向上に関する研究に取り組んできた。本研究では、標準的な輸液ポンプの保守点検ガイドライン(案)(以下、日常点検マニュアル)策定のための検討を行うことを目的として調査・検討を行った5つの項目について以下に示す。

### 1. 医療機器の有効性・安全性に関する事項について

医療機器の有効性・安全性については、医薬品医療機器等法第1条に、「この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、(以下、略)」と定められている。また同第14条に、「医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。))又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」とされており、続く2号(4)に、「申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合してい

ると認められないとき。」などに該当するときには、前号の承認は与えないとされており、厳格な有効性・安全性に関して定められている。また厚生労働省から発出された「医療機器に係わる安全管理のための体制確保に関わる運用上の留意点(平成19年3月30日)」<sup>5)</sup>を基に、輸液ポンプ製造販売業者でも、メーカーとして特に安全性への取り組みとして、ヒヤリ・ハット事例への対応や、ヒューマンエラー対策のための院内研修などが実施されていることがわかった<sup>6)</sup>。

### 2. 医療機器の使用方法に関する事項について

使用方法に関する事項について、医療機器全体に対しては、医薬品医療機器等法第63条2に、使用方法や取り扱いに関する事項を添付文書に記載しなければならない旨が規定されている。また学会・関連団体から公表されている資料としては、医療現場の従事者が、医療機器運用上の注意事項を簡易かつ容易に理解できることを目指して「輸液ポンプ等仕様手引き」が平成14年3月に日本医師会から発出された<sup>7)</sup>。本手引きは、輸液ポンプを主として使用する頻度の高い看護職と対象に医療現場での安全対策に役立てることが主眼となっており、15項目についての注意事項が図入りで概説されている。輸液ポンプ製造販売業者による資料としては、日常の使用環境や取り扱いに関する事例(5つ)紹介されたり、操作上の注意すべきポイント(10個)が○×チェック形式で学べたりする情報が提供されるとともに、輸液ポンプやシリンジポンプに関する使用認定試験を試行する案内も掲載され、使用方法に関しての習熟度向上が望まれている<sup>8)</sup>。

### 3. 医療機器の保守点検に関する事項について

保守点検に関する事項について、使用方法と同様に、医薬品医療機器等法第63条2に、保守点検に関する事項を添付文書に記載しなければならない旨が規定されている。また学会・関連団体か



ら公表されている資料としては、公益社団法人日本臨床工学技士会が作成した業務指針の中の分野別業務指針である「医療機器管理業務指針」に、医療機器全体の保守点検の目的・概要がまとめられており、輸液ポンプの日常点検例が使用前点検、使用中点検、使用后点検に分けられ提示されている<sup>9)</sup>。本研究班においても、2014年度の研究において「輸液ポンプ日常点検チェック表」を作成し<sup>10)</sup>、協力病院において作成したチェック表をもとに点検を行ったことにより、輸液ポンプ使用中に必要な点検項目について把握することができた。輸液ポンプ製造販売業者による資料としては、故障により事故を起こさないためには保守点検が重要であることや、機器の取扱説明書に保守点検項目内容に準じて実施することの重要性が記載されている<sup>11)</sup>。また同販売業者による別の資料には、薬事法により医療機器の管理が義務づけられていることが説明され、院内では臨床工学技士による日常点検、院外ではメーカーによる定期点検の重要性が説明されている<sup>12)</sup>。

#### 4. 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項について

医療機器の不具合等が発生した場合の対応としては、その不具合の内容により、施設内での報告、及び行政機関への報告を行い、迅速に対処する必要がある(医薬品医療機器等法第68条の10)。また、医療法第6条の10に、「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。」とされており、医療機関では日常的に医療機器を管理する者(医療機器安全管理責任者)は、医療機器に関する安全性情報や不具合情報など安全のために必要と思われる情報収集を行うとともに、使用者に情報

提供を行う必要がある<sup>13)</sup>。

#### 5. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項について

輸液ポンプをはじめ医療機器の使用に関する法令上遵守すべき事項については、使用者側及び製造販売業者側の各々の立場で安全を確保するために、医療法や医薬品医療機器等法にて規定されている。特に、平成18年の医療法改正(良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律<sup>13)</sup>)により、医療機関において医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を整えることが義務づけられた。また輸液ポンプ製造販売業者による資料にも、平成15年に厚生労働省から発出された「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」の記事を掲載し、医療現場での輸液ポンプの関するヒヤリ・ハット事例から医療事故を防止するために最低限必要とされる輸液ポンプの構造や機能に関する項目が挙げられている<sup>14)</sup>。

本ガイドライン(案)のもう1つの特徴としては、使用に際して習熟度を上げることが必要であることから、現場での教育を念頭においた教材(例)を作成したことにある。各医療施設において、本ガイドライン(案)を活用して頂き、輸液ポンプの保守点検が確実に実施され、安全性の向上に寄与することを期待する。個々の機種で相違があるような保守点検内容については、必ず個別に製造販売業者に確認をした上で、各医療機関の実情に沿った実践的な輸液ポンプの保守点検が実施されることを期待したい。

## B. 参考文献

- 1) 中島章夫, 須田健二, 中村淳史. “各医療機器のメーカー・ディーラによる保守点検作業に関する調査結果”, 厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療機器の

- 保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療-一般-018)」平成22-23年度総合研究報告書, p.145-176, 2012.
- 2) 中島章夫, 須田健二, 中村淳史. “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”, 厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療機器保守管理の適性実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)」平成24年度総括・分担研究報告書, p.5-37, 2013.
- 3) 中島章夫, 須田健二, 中村淳史, 中野壮階, 榎引俊宏. “医療機器保守点検の日常点検チェック表作成に関する研究(モデル事例: 輸液ポンプ)”, 厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療機器保守管理の適性実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)」, 平成25年度総括・分担研究報告書, p.3-50, 2014.
- 4) 中島章夫, 須田健二, 中村淳史, 中野壮階, 榎引俊宏. “医療機器保守点検の日常点検チェック表作成に関する研究(モデル事例: 輸液ポンプ)”, 厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療機器保守管理の適性実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)」平成24-25年度総合研究報告書, p.128-138, 2014.
- 5) 厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発振興課長通知. “医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について(医政指発第0330001号・医政研発第0330018号)”, 2007.03.30.  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-3.pdf>
- 6) ポンプリスクマネジメント通信No.1, テルモ株式会社.  
[http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump\\_risk.html](http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html)  
(参照2016.03.03)
- 7) 日本医師会 医療安全器材開発委員会. “輸液ポンプ等使用手引き”. 2002.03.  
<https://www.med.or.jp/anzen/data/yuekipump.pdf> (参照2016.03.03)
- 8) ポンプリスクマネジメント通信No.13, テルモ株式会社.  
[http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump\\_risk.html](http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html)  
(参照2016.03.03)
- 9) 公益社団法人日本臨床工学技士会. “臨床工学技士業務指針 業務別業務指針 医療機器管理業務指針”, p.182-184, 2010.10.  
[http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page\\_id=2024](http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page_id=2024)  
(参照2016.03.03)
- 10) 中島章夫, 須田健二, 中村淳史, 中野壮階, 榎引俊宏. “医療機器保守点検の日常点検チェック表作成に関する研究(モデル事例: 輸液ポンプ)”, 厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)「医療機器保守管理の適性実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)」平成24-25年度総合研究報告書, p.136, 2014.
- 11) ポンプリスクマネジメント通信No.2, テルモ株式会社.  
[http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump\\_risk.html](http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html)  
(参照2016.03.03)
- 12) ポンプリスクマネジメント通信No.10, テルモ株式会社.  
[http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump\\_risk.html](http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html)  
(参照2016.03.03)
- 13) 厚生労働省医政局長. “良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について(医政指発第0330010号)  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1.pdf>

(参照 2016.03.03)

- 14) ポンプリスクマネジメント通信増刊号, テルモ株式会社.

[http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump\\_risk.html](http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html)

(参照 2016.03.03)

添付資料

# 輸液ポンプの 安全使用に関するガイドライン (案)

2016年3月14日 改訂

## 目次

---

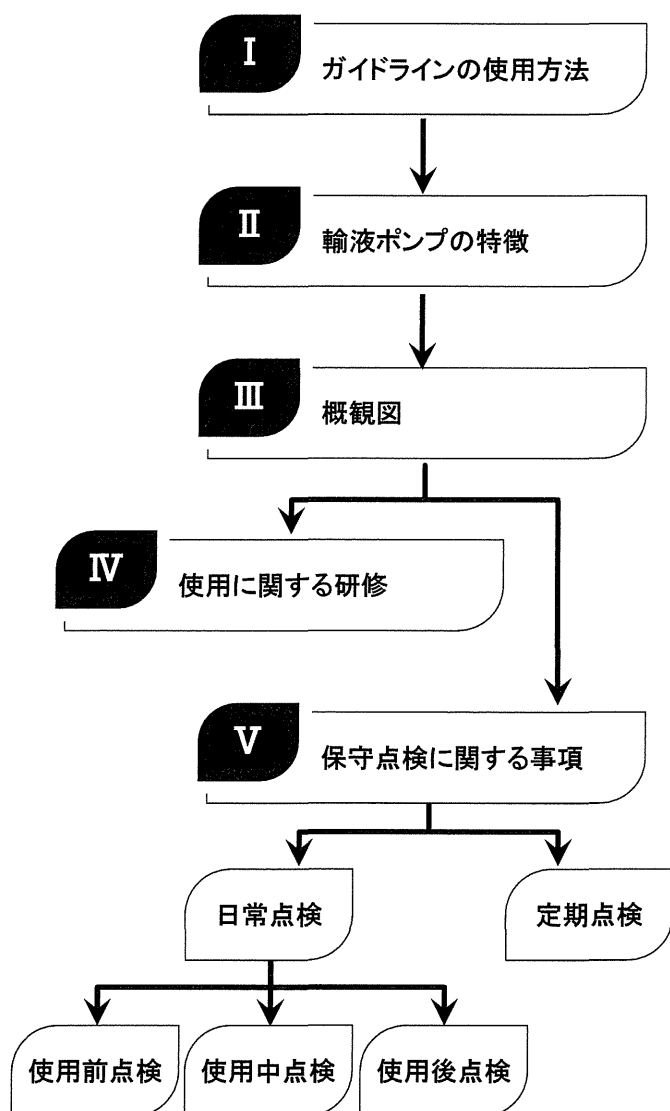
I.	ガイドラインの使用方法	1
II.	輸液ポンプの特徴	2
III.	概観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	7
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII.	参考文献	9
IX.	添付資料	
	資料1 輸液ポンプ 日常点検表(案)	11
	資料2 輸液ポンプ 定期点検表(案)	13
	資料3 輸液ポンプ教材(例)	15

## I. ガイドラインの使用方法

本ガイドラインは、医療機関において輸液ポンプを適切且つ安全に、使用することを目的としている。「輸液ポンプの特徴」、「概観図」、「使用に関する研修」および「保守点検に関する事項」の4つの事項より構成されており、下記のフローチャートに従い、各事項を参照すること。なお、本ガイドラインは、輸液ポンプを使用する医師をはじめとし、全ての医療従事者を対象とする。

各医療機関で独自に作成しているマニュアル等がある場合には、本ガイドラインの内容から不足している内容をご確認いただき、不足内容を取り入れ、さらに安全性の高い独自マニュアル等の作成の一助としていただきたい。一方で、まだマニュアル等を作成していない医療機関においては、本ガイドラインに記載されている内容を中心にして、実際に使用する機種の取り扱い説明書や添付文書等を参照いただき、臨床現場のニーズにあったマニュアル等の作成の一助となることを期待する。

### フローチャート



### 各事項の説明

#### II. 輸液ポンプの特徴

輸液ポンプの特徴、使用用途、目的について明示した。

#### III. 概観図

輸液ポンプの代表的な概観図を明示した。

#### IV. 使用に関する研修

新しい医療機器の導入時研修や、特定機能病院における定期研修について、「研修実施の基本姿勢」、「学習目標の設定」、「評価方法」および「教材」について明示した。

#### V. 保守点検に関する事項

##### 日常点検（資料1）

使用前、使用中、使用後の点検事項を明示した。

##### 定期点検

医療機器の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に使用するための定期点検方法を明示した。

## II. 輸液ポンプの特徴

---

### 使用用途・目的

- 高度管理医療機器、かつ特定保守管理医療機器に該当している医療機器である。
- 輸液ポンプは、輸液製剤などの医薬品、又は血液を、患者に対して設定した時間当たりの流量で持続的に静脈内投与するために使用する装置である。
- 手動クランプ自然流下輸液セット、又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。
- 通常、1～999 mL/h の流速範囲を備えており、標準的な輸液バッグ、または液体ボトルから投与を行う。
- 輸液ポンプの流量制御は、本体マイコンに記憶された情報により、モータ回転信号を制御し、装置に装着した輸液セットのチューブを複数のフィンガで押圧し（ペリスタルティック方式）、チューブ内薬液を順次送る機構となっている（図 1, 2）。
- 使用頻度や保有台数が他の医療機器に比べ最も多く、院内・施設の各診療科で日常的に使用されている。
- 装置自体が小型であり、看護師ら医療従事者からは、取り扱いが比較的簡単な機器と認識されている。
- 長時間で微量投与を必要とする薬剤の輸液に使用するための装置であり、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。

### III. 概観図

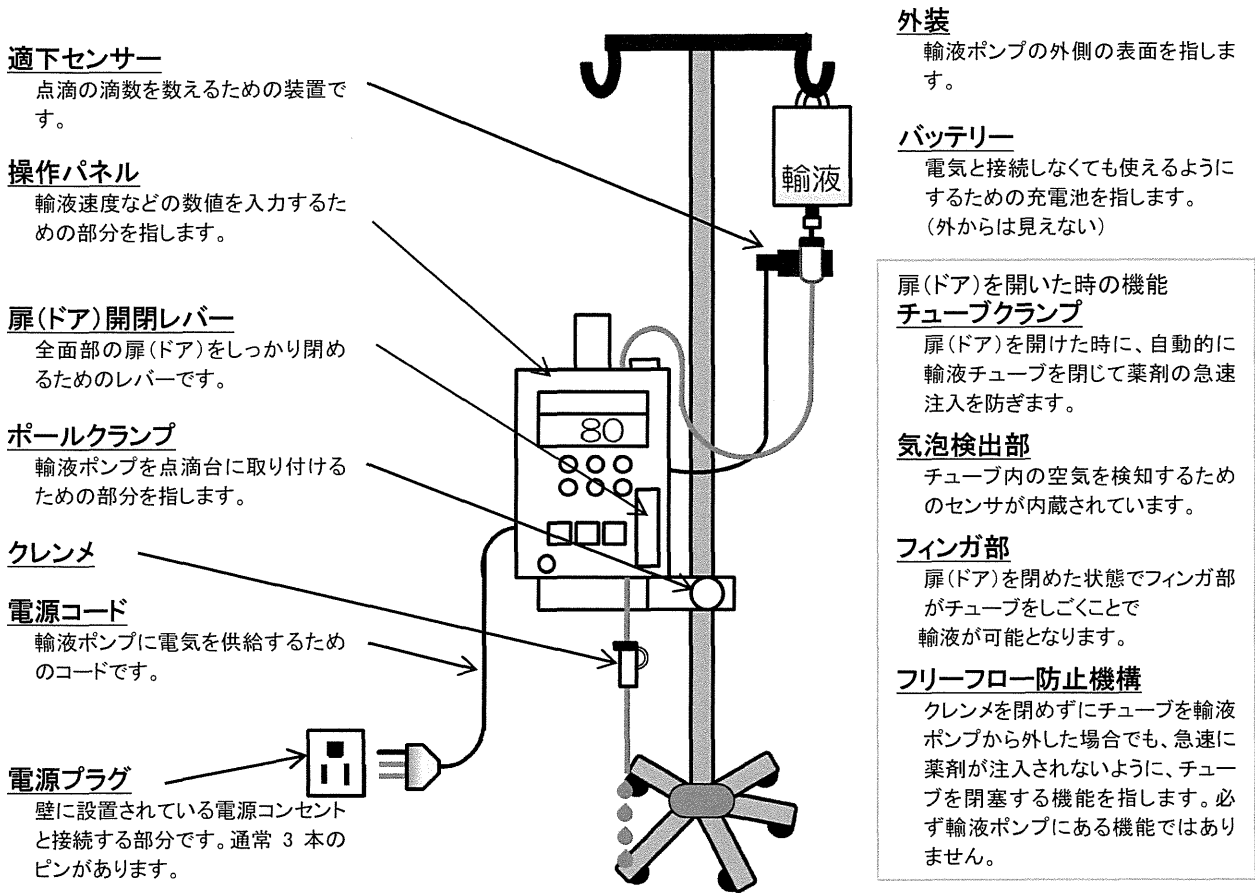


図1 輸液ポンプの一般的な構成とその機能

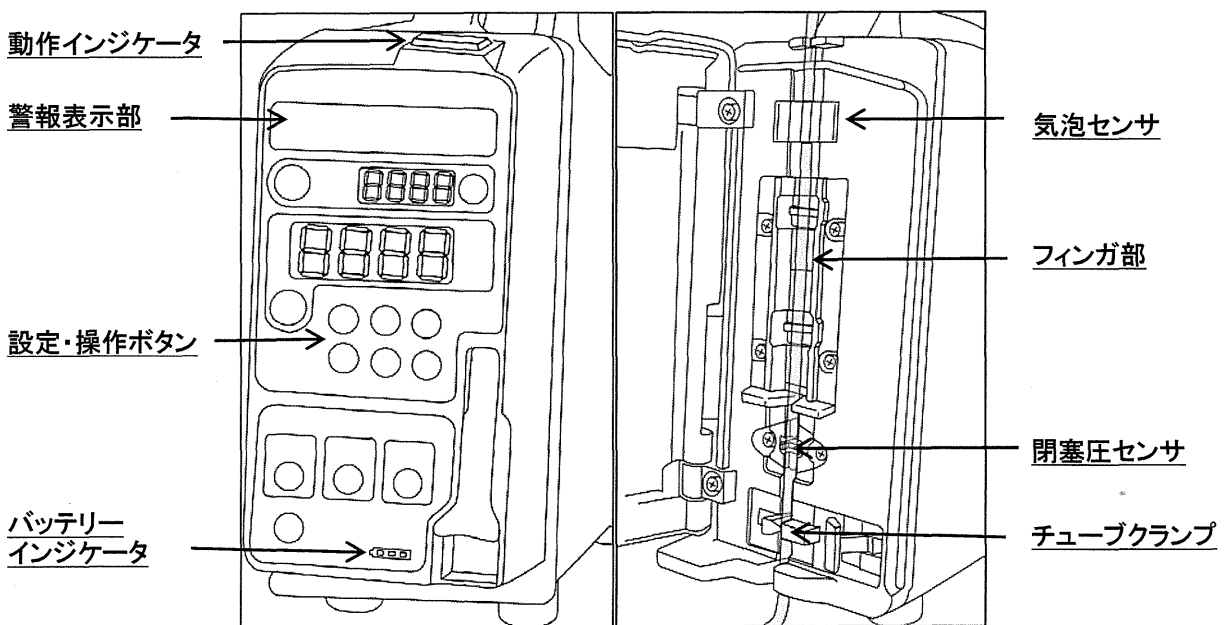


図2 輸液ポンプの構造

## IV. 使用に関する研修

---

施設の使用状況に応じて安全が担保出来る範囲の頻度で、定期的な研修を行うよう措置すること。  
なお、研修の実施形態は「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」  
(平成19年3月30日 医政指発第033001号、医政研発第033018号)を参考にすること。新しい医療機器の導入時研修や、特定機能病院における定期研修においては、開催または受講日時、出席者、研修項目のほか、研修を対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院など以外の場所での研修の場合)などを記録すること。実施された研修について、学習目標が達成できたことを評価すること。

### 1. 研修実施の基本姿勢

- 医療機器の操作は命に直結するため、システムの質改善のプロセスを踏んで科学的に教育研修を設計すること。

### 2. 学習目標の設定

- 学習目標を明確にするには、「目標行動」「評価条件」「合格基準」の3つのポイントが含まれていることが必要である。

#### 目標行動

- 学習目標は学習者が研修後に何が出来るようになっているかを、外部から観察可能な行動で示すこと。
- 学習目標を行動で示す事で曖昧さをなくすこと。

#### 評価条件

- 目標行動がどのような条件のもとで評価されるのかを明確に示すこと。  
例：実技評価「テキストを見ながら回答する」「何も見ないで回答する」など。
- 評価条件のもとで十分な練習ができるようにすること。

#### 合格基準

- 学習目標を評価する際の合格ラインを明確にすること。  
例：「知識評価は全問正解してなければならない」「6割正解すればOK」など。
- 合格基準の設定方法は内容領域専門家(教える内容をよく知った専門家)が、妥当であると考えられる基準を設定すること。

### 3. 評価方法

- 評価は学習成果に基づいて評価方法を適切に選択すること。

### 4. 教材(資料3)

- 教える内容が過不足なく、また過剰にならない教材を作成すること。



## V. 保守点検に関する事項

---

### 1. 日常点検 (資料1)

#### 1.1. 使用前点検 (輸液ポンプ本体)

- 目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなど無いか確認する。
- 付属電源コード (プラグ) に異常がないか確認する。
- 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。
- 本体は輸液スタンドなどへしっかりと固定する。
- 電源を入れて各表示ランプ点灯とブザーが鳴るか確認する。
- バッテリインジケータを確認する。
- チューブクランプが正常に動作するか確認する。

#### 1.2. 使用前点検(輸液用セット関連)

- 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。
- 輸液セットのチューブに折れやたるみなどがないように装着する。
- ポンプドアが閉まっていることを確認する (フリーフロー対策)。
- 点滴筒内に約 1/3 程度に薬液が溜まるようにする (滴下センサ使用時)。
- 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。
- 開始する前に、もう一度流量設定を確認する。特に単位や桁違いがないことを確認する。
- 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。
- 輸液開始時に、クレンメが開いている事を確認する。

#### 1.3. 使用中点検(開始直後・使用中)

- 異音・異臭がないか、また警報音が発生していないか確認する。
- 流量、予定量の設定が正しいか確認する。
- 輸液ラインに大きな気泡発生が無いか確認する。
- 薬液の残量を確認する。
- 電源使用している場合にはAC電源表示になっているか確認する。
- 移動などでバッテリー駆動の使用ではバッテリー残量表示を確認する。
- 定期的にフィンガ部に接している輸液チューブの位置をずらす。
- 点滴筒内の液面が約 1/3 程度に維持されているか確認する (滴下センサ使用時)。
- 輸液セット交換時はクレンメが閉じられていることを確認する (フリーフロー対策)。

#### 1.4. 使用後点検

- 気泡検出部、閉塞検出部などに薬液による汚れがないか確認する。

- 本体、電源コード、滴下センサなどを清掃する。
- 感染症患者に使用した場合には指定された消毒液を用いて拭き取るなどの清掃をする。
- 使用後は電源に接続して充電し保管する。
- 落下などインシデントやヒヤリ・ハットを報告する。

## 2. 定期点検（資料2）

- 本機器の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に使用するために「取扱説明書」に記載された内容に従い定期的な保守・点検を実施すること。

## 3. 記録の保管

- 日常点検・定期点検を行った際は報告書に記録し、装置ごとに適切な場所へ保管すること。

## VI. 不具合などが発生した場合の対応

---

### 1. 不具合が発生した場合の対応

- 不具合が発見された場合には、患者の影響を確認し必要に応じて適切な処置を行うとともに、直ちに使用を中止する。
- 該当機種に「使用中止」を表示する。
- 原因を究明し記録する。
- 院内で定められたインシデント、アクシデント報告システムへ報告する。
- 製造販売業者へ報告する。
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告する。
- 職員に周知徹底をはかる。

### 2. よくある想定される不具合および不適切使用例

輸液ポンプでは、フリーフロー（輸液セットのクレンメまたは三方活栓などを閉じずに輸液ポンプから輸液セットを外すなど、輸液剤が設定以上の大流量で患者さんに注入されてしまうこと）がおきやすく、ヒヤリハットや医療事故事例につながっている。このフリーフローに結びついたヒヤリハット事例を以下に示す。

- 側管から入る昇圧剤などの点滴にポンプをつけなおすため、メインから輸液ポンプを外す時、クレンメを開放したままドアを開放。
- 点滴更新時に、クレンメを開放したままドアを開放。
- 気泡を除去しようと、クレンメを開放したままドアを開放。
- 外来から病棟の輸液ポンプにかえる時、クレンメを開放したままドアを開放。
- MRI の検査のために輸液ポンプを外す際、クレンメを開放したままドアを開放。

## Ⅶ. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

---

- 輸液ポンプの使用者側および、製造販売業者側の各々の立場で安全を確保するため、医療法や医薬品医療機器等法などの規定を遵守する。
- 医薬品医療機器等法の規定に基づく添付文書を参照とする。

### その他遵守すべき事項について

- 医薬品医療機器等法第 2 条 4～8 関連（定義、医療機器関連）
- 医薬品医療機器等法第 23 条 2 の 5 関連（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）
- 医薬品医療機器等法第 63 条の 2（添付文書等の記載事項）
- 医薬品医療機器等法第 68 条の 10（副作用等の報告）
- 医療法第 6 条の 10（医療の安全の確保）
- 平成 15 年 3 月 18 日、医薬発第 031800 号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」
- 平成 17 年 11 月 24 日 薬食発第 1124002 号「輸液ポンプ承認基準の制定について」
- 平成 19 年 3 月 30 日、医政発第 0330010 号「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」
- 平成 19 年 3 月 30 日、医政歯発第 0330001 号／医政研発第 0330018 号「医療機器に係わる安全管理のための体制確保に関わる運用上の留意点」