

## VIII. 参考文献

---

- 1) ナースのための輸液ポンプ 超入門教育教材.  
<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/> (参照 2015.09.01)
- 2) 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」
- 3) 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.185-186, 2010.10.  
[http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page\\_id=2024](http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page_id=2024) (参照 2015.09.01)
- 4) 公益社団法人日本臨床工学技士会. “医療機器管理業務指針Ⅱ”, p.66-71, 2014.10.  
<http://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2013/03/guidelines2.pdf> (参照 2015.09.01)
- 5) 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 2015.09.01)
- 6) ポンプリスクマネジメント通信, 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 2015.09.01)
- 7) 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.
- 8) 中島章夫, 須田健二, 中村淳史. “各医療機器のメーカ・ディーラによる保守点検作業に関する調査結果”. 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), 厚生労働科学研究補助金 地域医療基板開発推進研究事業 平成22-23年度総合研究報告書, p.145-176, 2012.
- 9) 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”. 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), 厚生労働科学研究補助金 地域医療基板開発推進研究事業 平成24年度総括・分担報告書, p.5-37, 2013.
- 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)”. 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), 厚生労働科学研究補助金 地域医療基板開発推進研究事業, 平成25年度総括・分担研究報告書, p.3-50, 2014.
- 11) 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)”. 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), 厚生労働科学研究補助金 地域医療基板開発推進研究事業 平成24-25年度総合研究報告書, p.128-138, 2014.
- 12) 添付文書:テルフュージョン 輸液ポンプ TE-161S, テルモ株式会社.
- 13) (監)財団法人医療機器センター. “ME機器保守管理マニュアル 改訂第3版”, 南江堂, p.301-309, 2009.07.
- 14) 平成26年度 文部科学省委託事業, 職業実践専門課程等を通じた専修学校の質保証・向上の推進, 「職業実践専門課程」の推進を担う教員養成研修モデルの開発・実証, 一般社団法人 全国専門学校教育研究会. “インストラクショナルデザイン テキスト”, p.26.

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)  
平成 27 年度 分 担 研 究 報 告

<http://www.zsenken.or.jp/monka-itaku.id-and-al/result.html> (参照 2016.03.01)

## Ⅸ. 添付資料

### 資料1 輸液ポンプ 日常点検表(案)

#### 輸液ポンプ日常点検表 (案)

患者氏名	ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

#### 1. 使用前点検 (ベッドサイド)

##### 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等へしっかりと固定する					
5 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					
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					

##### ② 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					
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 程度に薬液が溜まるようにする(滴下センサ使用時)					
11 点滴筒は垂直になるよう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。特に単位や桁違いがないことを確認する					
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事を確認する					

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

**2. 使用中点検（使用期間中に1回）**

15 異音、異臭、警報音、警報表示になっていないか確認する					
16 流量、予定量の設定が正しいか確認する					
17 輸液ラインに大きな気泡発生が無い確認する					
18 薬液の残量を確認する					
19 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					
20 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					
21 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					
22 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）					

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

**3. 使用後点検（ベッドサイド or ベッドサイド&機器管理部署）**

23 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。					
24 本体、電源コード、滴下センサなどを清掃する。					
25 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。					
26 使用後は電源に接続して充電し保管する。					
27 落下などインシデントやヒヤリハットを報告する。					

資料2 輸液ポンプ 定期点検表(案)

### 輸液ポンプ定期点検計画書 (案)

平成〇〇年1月から12月													
作成者： _____ 印						医療機器安全管理責任者： _____ 印							
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
記入例	管理コード 機器名	1ヶ月 定期 点検		3ヶ月 定期 点検			6ヶ月 定期 点検						1年 定期 点検
No.1	1234-5678 〇〇輸液 ポンプ	1年 定期 点検	1ヶ月 定期 点検		3ヶ月 定期 点検			6ヶ月 定期 点検					
No.2	1235-7898 〇〇輸液 ポンプ			1年 定期 点検	1ヶ月 定期 点検		3ヶ月 定期 点検			6ヶ月 定期 点検			
備考：1年定期点検：製造販売業社指定の定期交換部品の交換、3ヶ月点検に加え1年目で行う点検を実施する。													

## 輸液ポンプ定期点検報告書 (案)

実施する内容	点検 <input type="checkbox"/> 1ヶ月 <input type="checkbox"/> 3ヶ月 <input type="checkbox"/> 6ヶ月 <input type="checkbox"/> 1年目		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号			
購入年月日	年 月 日	実施年月日	年 月 日
GS1-128 コード		実施者名	印
院内管理番号		総合評価	合格・再点検
項目	点検内容	評価	
電気の安全性点検	接触電流	正常状態 (100 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
		単一故障状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
	接地漏れ電流	正常状態 (5,000 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
		単一故障状態 (10,000 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
	接地線抵抗 (0.1 $\Omega$ 以下)		$\Omega$
外観点検	装置に汚れ、ひび割れ、破損等がないか	合・否	
	操作パネルシートの傷、はく離等がないか	合・否	
	部品の緩み、ネジ、ナット等の緩みがないか	合・否	
	チューブクランプの破損がないか	合・否	
	AC電源コードの破損がないか	合・否	
機能点検	ドア開閉レバーがきちんとしまるか	合・否	
	電源を入れた際にセルフチェック機能が動くか	合・否	
	ドアを開いたとき自動的にチューブクランプがとじるか	合・否	
	動作中・異常発生時のランプが点灯・点滅するか	合・否	
	輸液チューブをセットした場合、滴定数に適合したチューブを認識するか	合・否	
性能点検	流量の精度の確認 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL/hr の設定で、 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL $\pm$ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL	mL 合・否	
	閉塞警報の確認 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ~ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> kPa	kPa 合・否	
	警報発生及びブザー音の確認	合・否	
	滴下センサ動作の確認	合・否	
	気泡検出機能の確認	合・否	
	LED 及び液晶表示が点灯・表示の確認	合・否	
	ACコードを抜いたときバッテリーインジケータ表示の確認	合・否	
	バッテリー動作の確認 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> mL/hr で <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 分以上の動作	合・否	
交換部品			
備考			

資料3 輸液ポンプ教材(例)

## 教育実施前の理解度チェック問題

- 問1  
輸液ポンプとは、輸液の自然落下ではなく、機械的なポンプの駆動力を利用して、正確に輸液量のコントロールをする装置である。  
(正しい ・ 誤り)
- 問2  
輸液ポンプは、手術室、一般病棟や外来病棟、また在宅でのケアなど、全科にわたって使用されており、使用台数・使用頻度の多い機器である。  
(正しい ・ 誤り)
- 問3  
輸液ポンプは、「高度管理医療機器」および「特定保守管理医療機器」に分類されている。  
(正しい ・ 誤り)
- 問4  
看護師が経験したヒヤリハット事例のなかで、輸液ポンプなどを用いた薬液投与に関する事例が最も多いという報告がある。  
(正しい ・ 誤り)
- 問5  
患者さんに適正な医療を提供する為には、常に医療機器を最良の状態に維持管理していくことが重要である。医療機器の性能を維持し、安全性を確保する上で『使用前点検』は重要である。  
(正しい ・ 誤り)

## 教育実施後の理解度チェック問題

解答：全て「正しい」

## 本教材の目標設定

1. 輸液ポンプの操作に係わる事故事例・ヒヤリハット事例から起こりうる危険な事象について学ぶ。
2. 輸液ポンプに関連する用語、原理・構造について理解する。
3. 輸液ポンプの操作に必要な物品を把握する。
4. 使用前点検の方法について、事故事例と共に学ぶ。



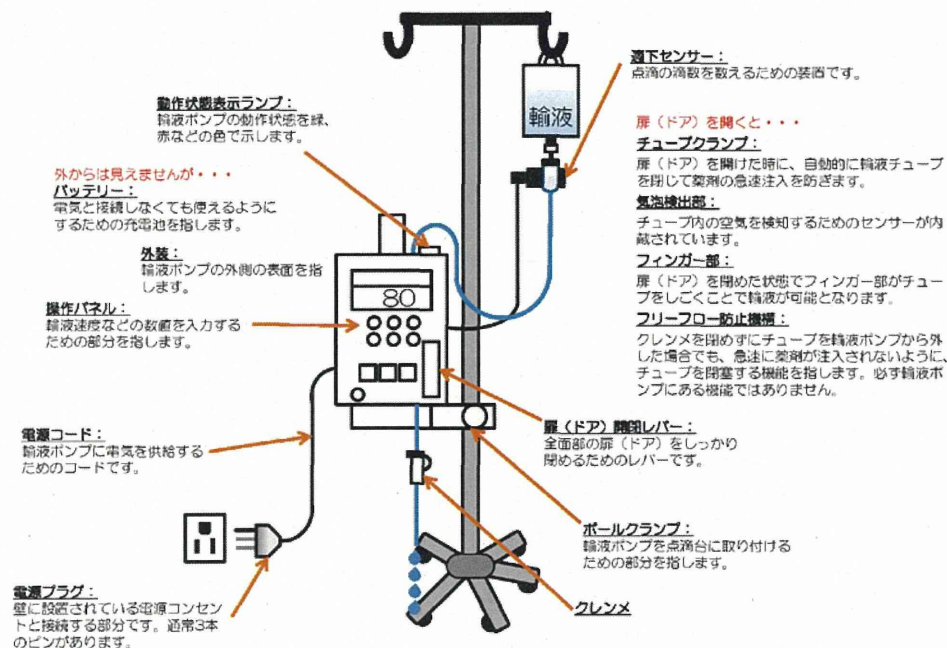
## 輸液ポンプとは

- 通常の輸液方法のように自然落下ではなく、機械的なポンプの駆動力を利用して、正確に輸液量のコントロールをする装置。
- 心血管作動薬、抗不整脈薬、高カロリー輸液など、広く利用されている。
- 臨床現場では、ICU、手術室、一般病棟、外来病棟、また在宅医療など、全科にわたって使用されている。
- 病院内のME機器で、もっとも使用台数の多い機器の一つである。

## 輸液ポンプの分類（構造上）

方 式		名 称
機械注入方式	ペリスタルティック方式	ローラ型
		フィンガ型
	ピストンシリンダ方式	ボルメトリック型
		シリンジ型
自然滴下方式		輸液コントローラ
予圧注入方式		バルーン式インフューザ
		パネ式インフューザ

## 輸液ポンプの一般的な名称とその機能



## 事故事例から学ぶ「使用前点検」

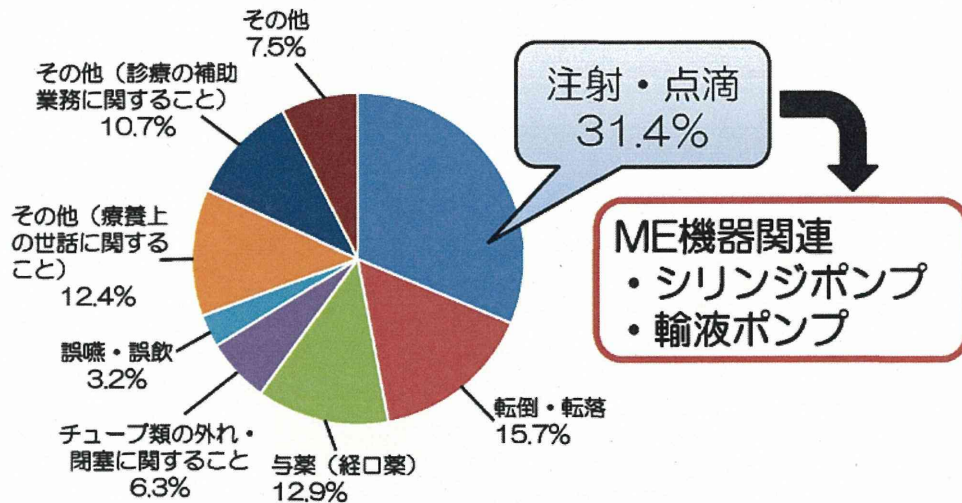
### 【目的】

マニュアルを見ながら輸液ポンプの使用前点検のポイントを押さえることができる。

### 【質問1】

**なぜ、誰でも簡単に使えるような輸液ポンプの正しい知識や技術の習得が重要か？**

## ヒヤリハット報告内容



全国300床以上の218施設を収集対象とし、11,148件の事例を分析  
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」より  
主任研究者 杏林大学保健学部教授 川村治子先生

### 【質問1の答え】

- ・ヒヤリハットでは、注射点滴に関する報告が多い  
→その中で使用されているME機器は？輸液ポンプだ！！
- ・意外とみなさん使ったことありませんか？  
→誰でもが使う可能性がある。
- ・循環動態に影響する薬をセットすると  
→操作を間違うと生命にかかわる可能性がある  
他人事ではありません！！

## 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

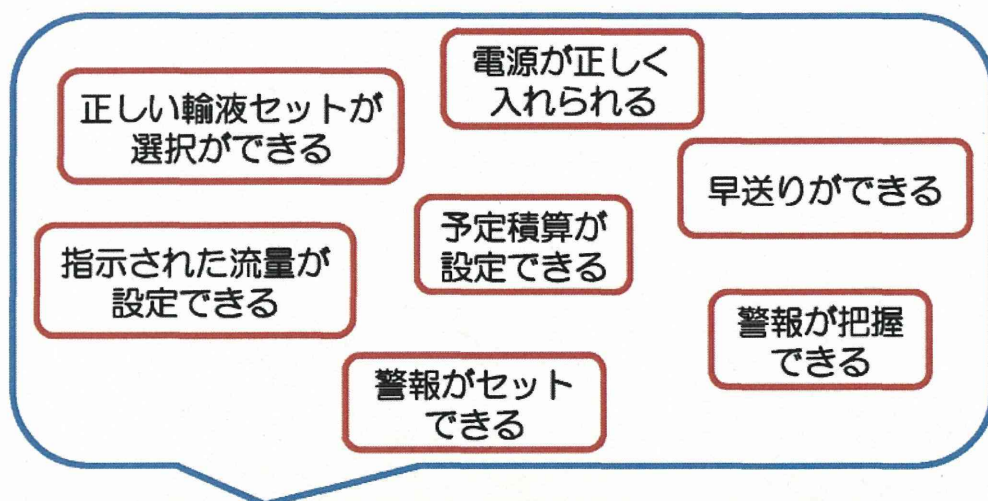
## 事例2

### 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。

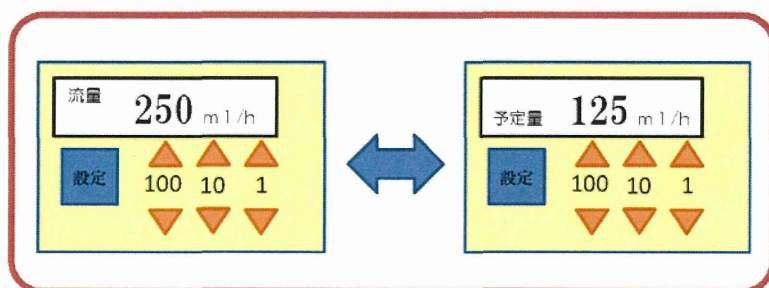
PMDA No21 2011年1月より

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



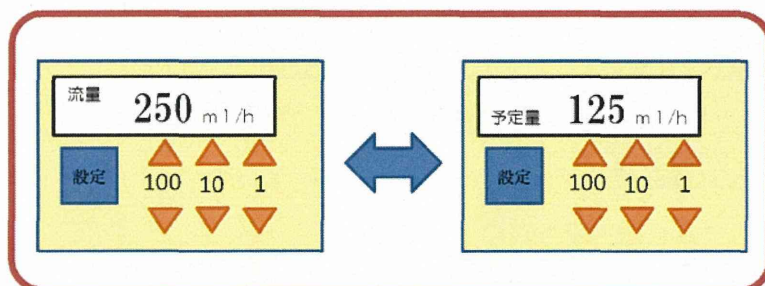
1つの画面で「流量」と「予定量」を切り替える仕様の輸液ポンプは、その量を逆に入力する可能性がある。

## 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

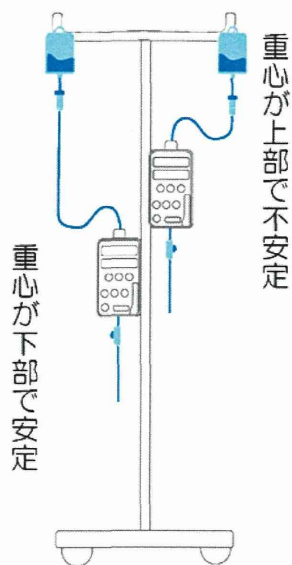
予定量と流量の指示が正しいか？

## 事例2

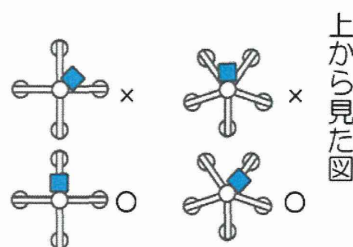
輸液ポンプを点滴棒スタンドに装着する際、操作しやすいように、輸液ポンプを目の高さに取りつけて使用していた。  
胸部レントゲンを撮りにいく途中で点滴スタンドごと転倒してしまった。



## 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

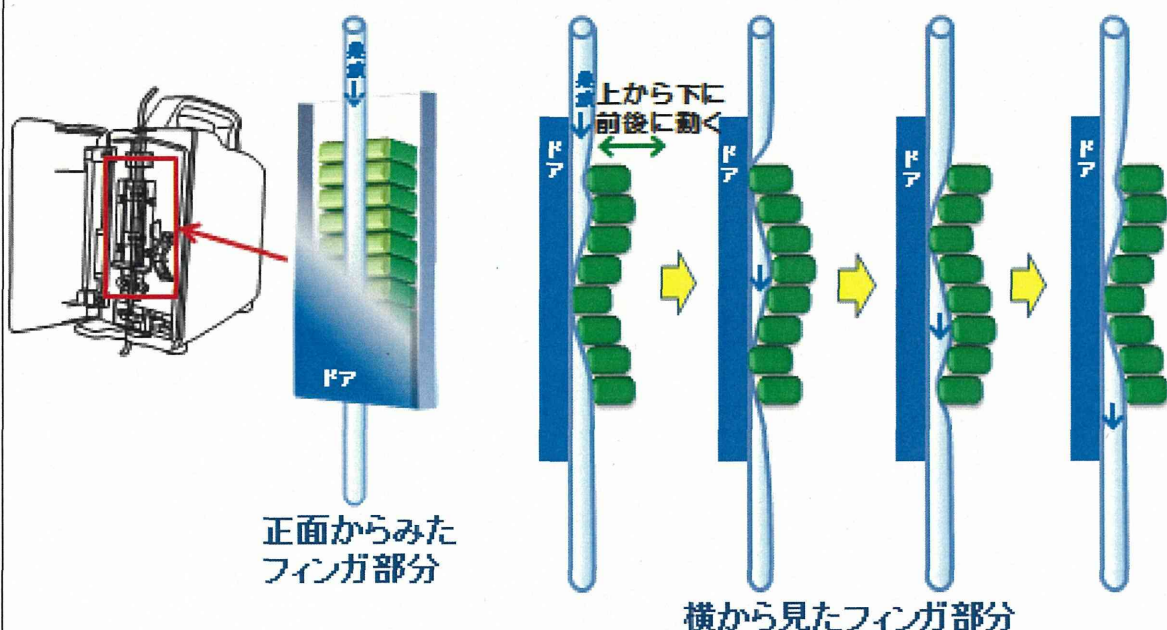
取り付け位置が正しいか？

### 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？

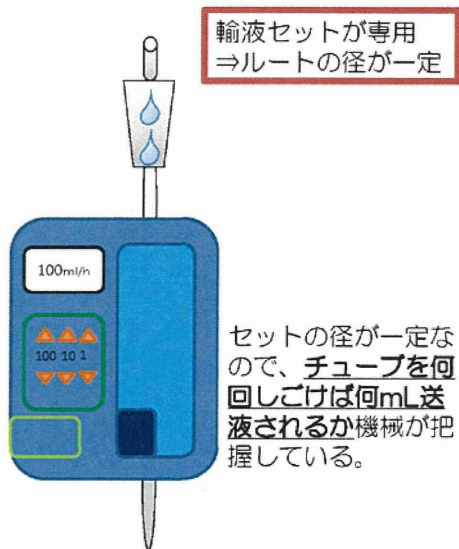
### 輸液ポンプの仕組み



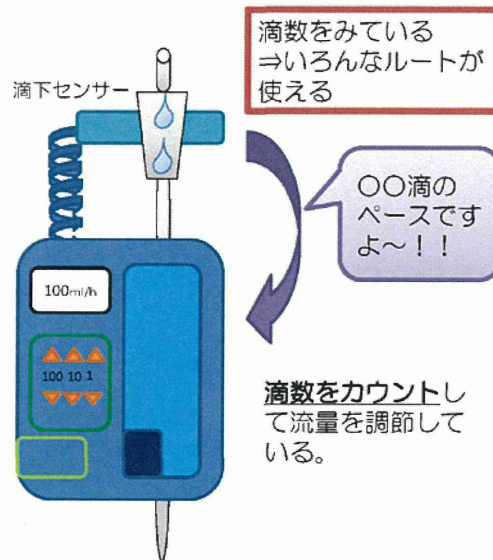
フィンガ部分がチューブをしごくようにして薬液を送る方式

## 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。