

11. 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¹⁾。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²⁾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³⁾。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³⁾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⁴⁾。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刊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)」⁵⁾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⁶⁾。

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⁷⁾。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⁸⁾。

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⁹⁾。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¹⁰⁾、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¹¹⁾。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¹²⁾。

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¹³⁾。

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¹³⁾)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¹⁴⁾。

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・ディーラーによる保守点検作業に関する調査結果”, 厚生労働科学研究費補助金(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
(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
(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
(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
(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
(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

(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

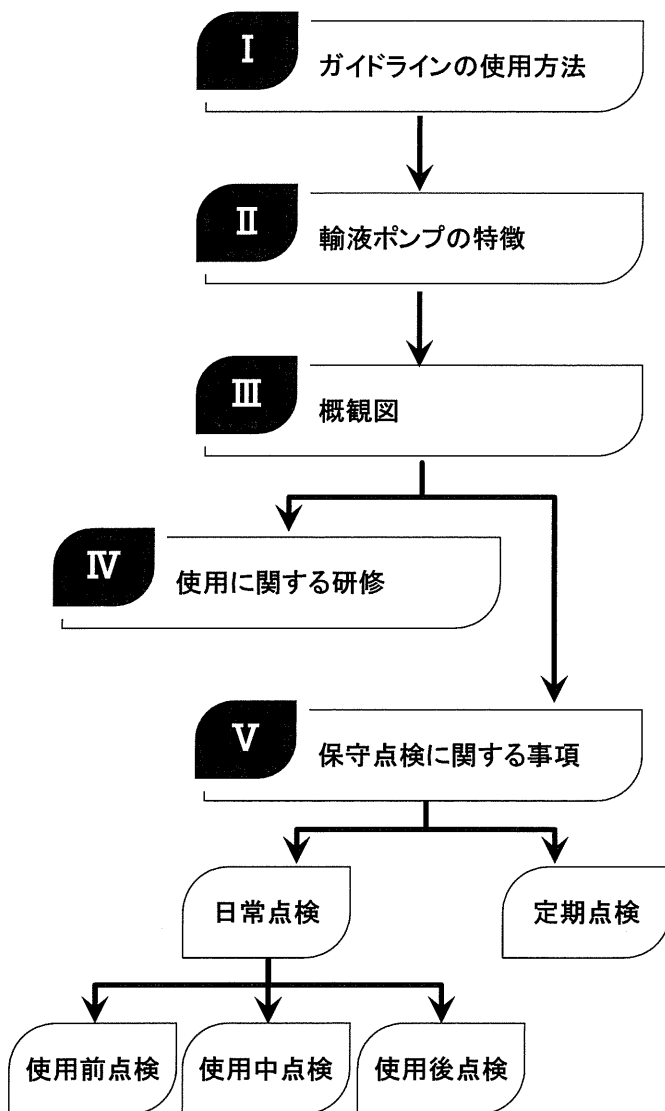
I.	ガイドラインの使用方法	1
II.	輸液ポンプの特徴	2
III.	概観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	7
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII.	参考文献	9
IX.	添付資料	
	資料 1 輸液ポンプ 日常点検表(案)	11
	資料 2 輸液ポンプ 定期点検表(案)	13
	資料 3 輸液ポンプ教材(例)	15

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かつ安全に、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

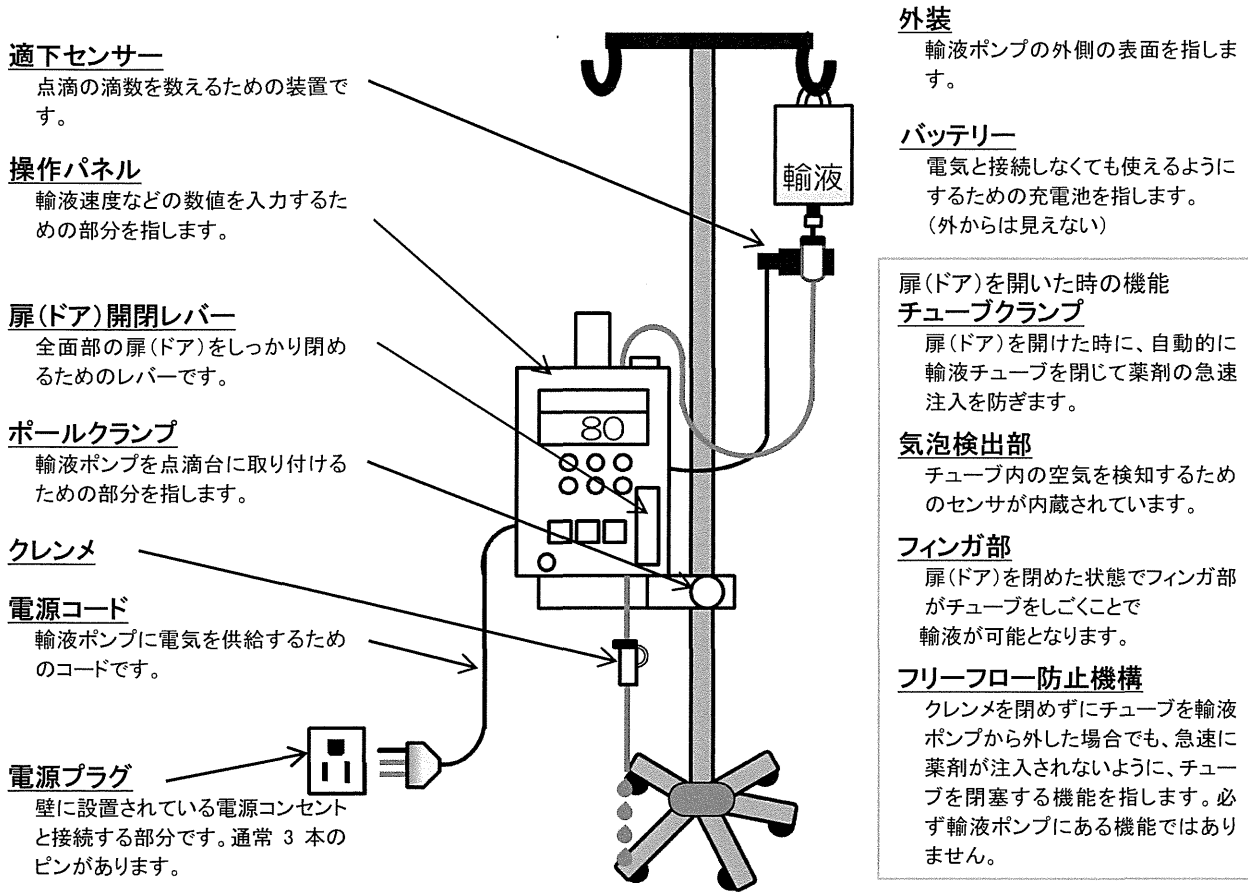


図 1 輸液ポンプの一般的な構成とその機能

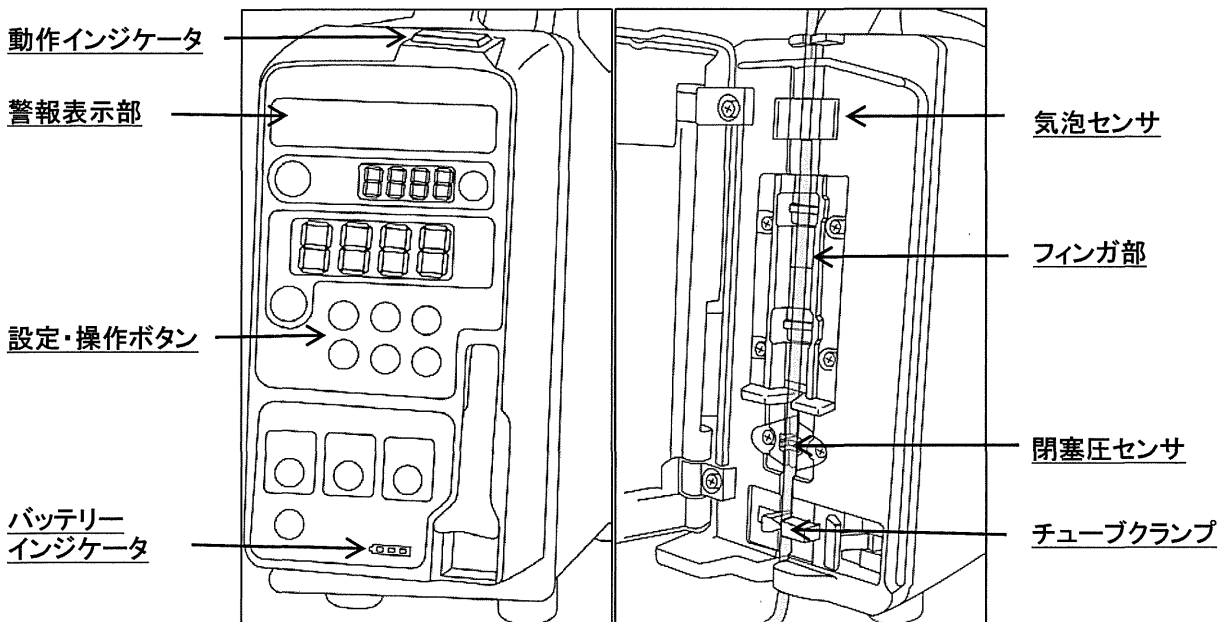


図 2 輸液ポンプの構造

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、システム的な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。
- バッテリー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でドアを開放。

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」

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 (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 (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, 櫛引俊宏. “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, 櫛引俊宏. “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 26-27 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)

Ⅷ. 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 A C 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年目でを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
電氣的安全性点検	接触電流	正常状態 (100 μ A 以下)	μ A
		単一故障状態 (500 μ A 以下)	μ A
	接地漏れ電流	正常状態 (5,000 μ A 以下)	μ A
		単一故障状態 (10,000 μ A 以下)	μ A
	接地線抵抗 (0.1 Ω 以下)		Ω
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			