

アウトライン

- ・本研究の背景及び目的
- ・輸液ポンプに関する調査結果
- ・大規模アンケートの結果
- ・輸液ポンプの保守点検チェックリストの試行結果

本研究の背景1

薬事法の改正

医療機器の市販後安全性の確保

医療法の改正

医療機器に関する安全管理
医療機器の適正使用

医療機器の保守点検に関する
計画の策定および保守点検

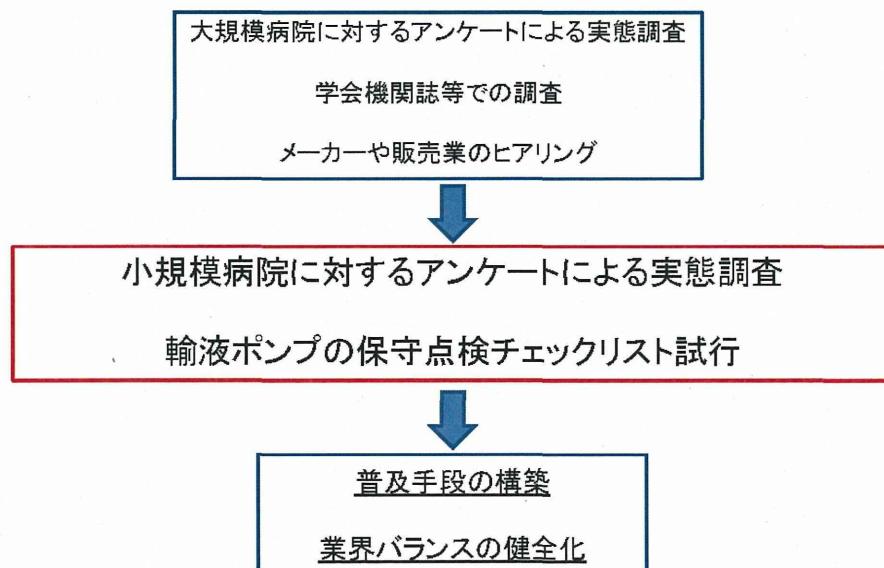
医療機器に係わる安全管理が義務化

全ての医療機関が
適切に医療機器の保守点検を
実施するための仕組みづくり

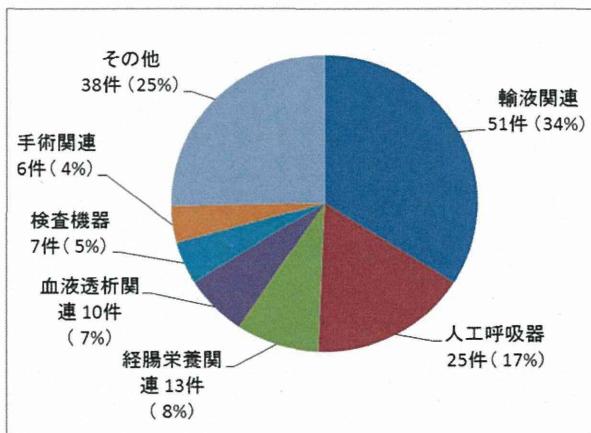
医療機器の保守点検（医療安全）に関する調査研究

本研究の背景2及び目的

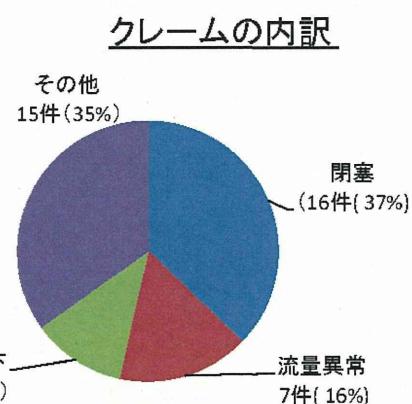
医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究



医療機器学会誌を対象とした調査結果



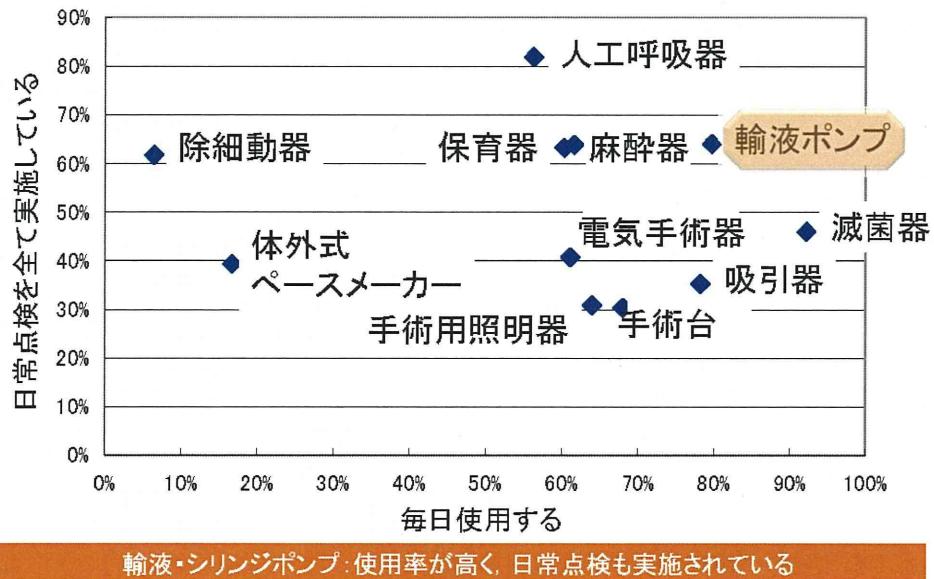
ヒヤリ・ハット報告事例の医療機器



クレームの内訳

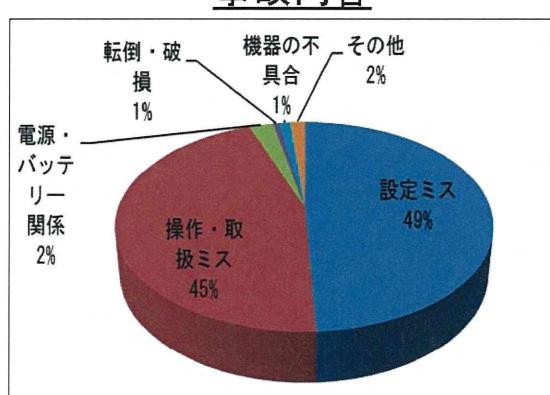
治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査
 H23年8月 公表 (財)医療機器センターと(財)日本医療機器工業会

医療機器の使用状況と日常点検に関する資料

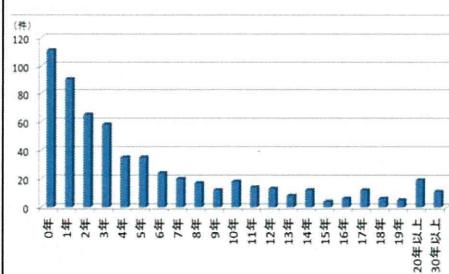


輸液ポンプに関連する事故・インシデントの実際

事故内容



経験年数



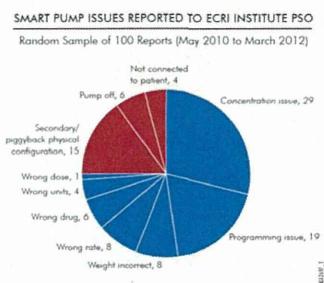
(財)日本医療機能評価機構、医療事故情報収集事業

米国における輸液ポンプの実態と安全対策



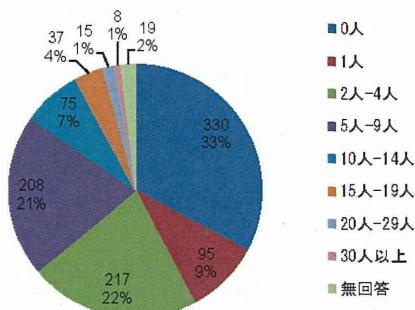
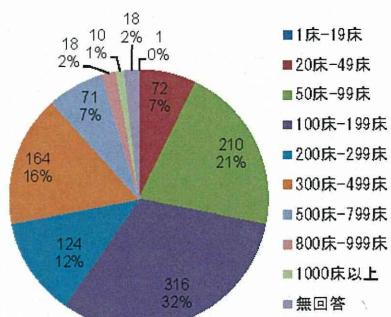
<https://www.ecri.org/2014hazards>

2005年から2009年までの5年間に
FDAに提出された有害事象報告には
輸液ポンプに関連した710名の死亡報告

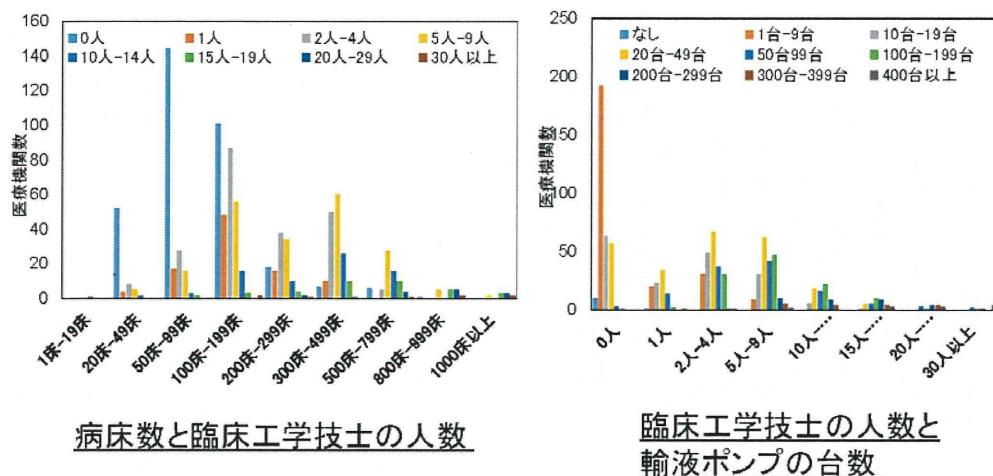


輸液ポンプを電子オーダーシステムに組み込む(スマートポンプ)ことでポンプのプログラミングを投薬オーダーと照会出来る

大規模アンケート 全国3地域・約3,000施設へ保守点検状況のアンケート調査

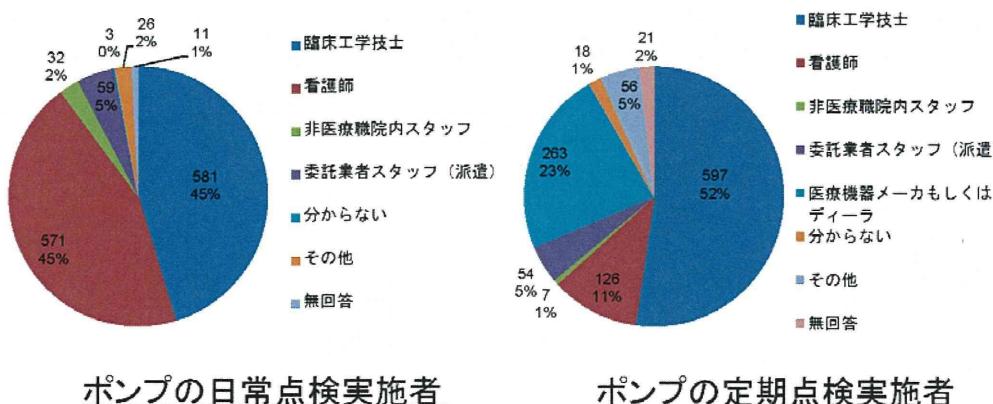


大規模アンケート

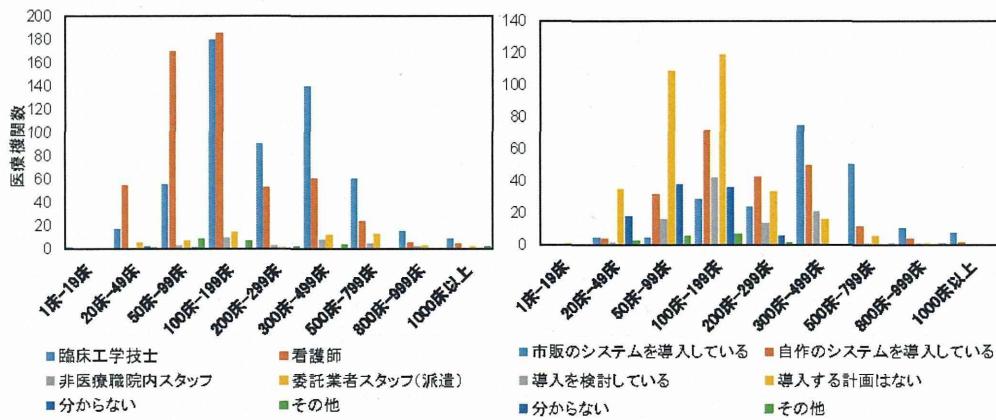


- 病床数の少ない病院の診療科を特定していない。
- 「500~799床」程度の病院においても臨床工学技士が0人の病院が存在する

大規模アンケート



大規模アンケート



病床数と日常点検実施者

病床数とポンプ管理用に機器管理データベースの導入状況

輸液ポンプの保守点検チェックリストの作成

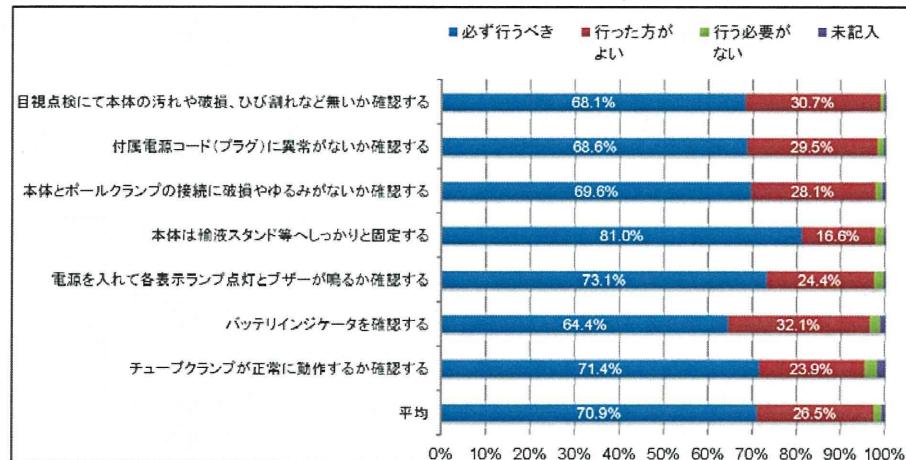
厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業研究会による
 協力病院 医療機器点検調査

保守点検チェックリストの項目
 使用前(輸液ポンプ本体): 7項目
 使用前(輸液用点滴セット): 7項目
 使用中: 8項目
 使用後: 5項目
 全 27項目

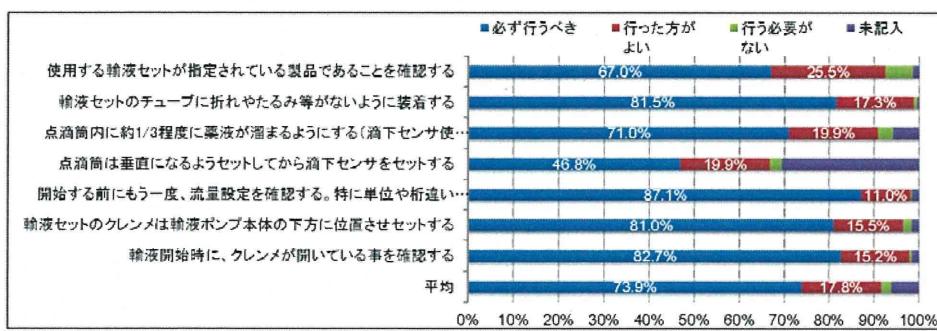
実施者
 C: 臨床工学技士
 N: 看護師
 D: 医師
 O: その他
 実施無し

輸液ポンプ日常点検チェック表	
備考欄:	直下センサ: 有: <input checked="" type="checkbox"/> 無: <input type="checkbox"/>
被検者名:	被検者番号:
ご担当者:	点検日:
1. 使用前	
● 被検者番号	C N D O
1. 指示点検時にポンプの内部や外部、ひび割れなど無いか確認する。	C N D O
2. 検査コードのカラーラベルが正しくないか確認する。	C N D O
3. ポンプとホースランプの接続部に漏液や溶けるかげないか確認する。	C N D O
4. ホースランプに漏液や溶けるかげないか確認する。	C N D O
5. ホースランプで漏液や溶けるか確認する。	C N D O
6. ホースランプで漏液や溶けるか確認する。	C N D O
7. ホースランプで漏液や溶けるか確認する。	C N D O
8. ホースランプで漏液や溶けるか確認する。	C N D O
9. ホースセッティングで漏液や溶けるか確認する。	C N D O
10. ホースセッティングで漏液や溶けるか確認する。(直下センサ使用時)	C N D O
11. 直下センサに正しくセッティングしてから漏下センサをセッティングする。	C N D O
12. 開封する前にもう一度、直下センサを確認する。特に単位が表示しないことを確認する。	C N D O
13. 直下センサのクリップと輸液ポンプ本体の下方に位置させセッティングする。	C N D O
14. 梱箱開封時に、クリップが壊れている事を確認する。	C N D O
2. 使用中	
● 被検者番号	C N D O
15. 被検者、直下センサ、輸液ポンプになつてないか確認する。	C N D O
16. 漏液、穿孔部、漏液部、漏液部がなつてないか確認する。	C N D O
17. 検査コードのカラーラベルが正しくないか確認する。	C N D O
18. 直下センサで漏液や溶けるか確認する。	C N D O
19. 直下センサで漏液や溶けるか確認する。	C N D O
20. ホースランプで漏液や溶けるか確認する。	C N D O
21. ホースランプで漏液や溶けるか確認する。	C N D O
22. 直下センサの側面が約1/2程度剥離されているか確認する。(直下センサ使用時)	C N D O
3. 使用後	
● 被検者番号	C N D O
23. 乳白色細胞、黒褐色細胞などに変色による汚れがないか確認する。	C N D O
24. 本体、電源コード、直下センサなどを清掃する。	C N D O
25. 直下センサに使用した場合は消毒された直下センサを用いて拭き取るなどの清掃をする。	C N D O
26. 使用後は電源に接続して充電を終業する。	C N D O
27. 塗下などインシグニアやセリハットを報告する。	C N D O

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 研究成果の刊行物・別刷

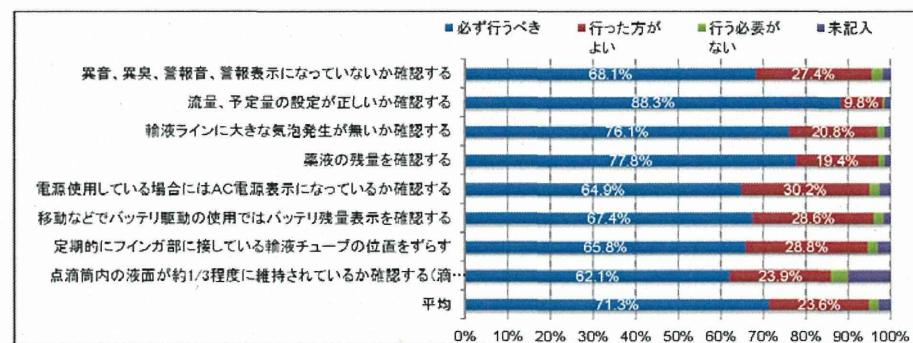


使用前点検(輸液ポンプ本体:7項目)

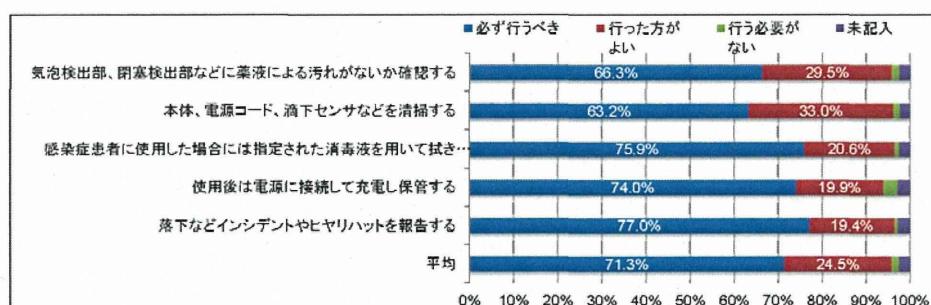


使用前点検(輸液用点滴セット:7項目平均)

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 研究成果の刊行物・別刷

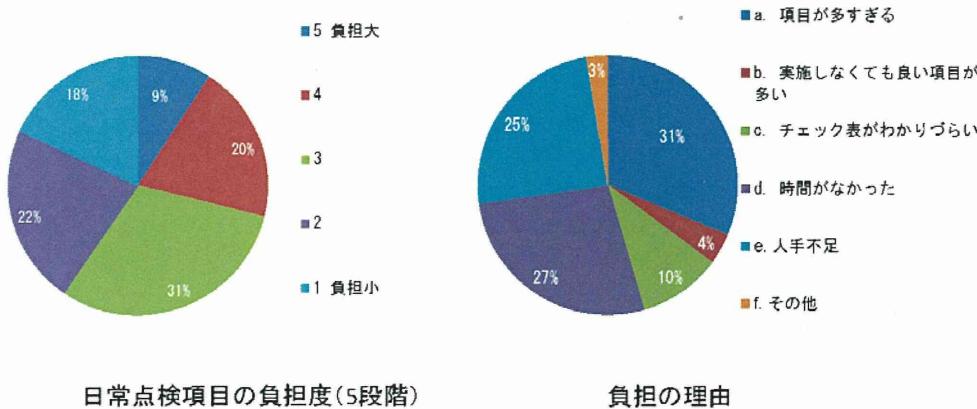


使用中点検(8項目平均)



使用後点検(5項目平均)

輸液ポンプの保守点検チェックリストを試行して



謝辞
大規模アンケート、及び、保守点検チェックリストの試行に
ご協力頂きました
・医療機関の担当者様
ならびに
・公益社団法人 日本臨床工学技士会と
・公益社団法人 日本看護協会
に感謝しております

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 研究成果の刊行物・別刷

3. 医療機器学 85(2)

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 研究成果の刊行物・別刷

3. 医療機器学 85(2)

医療機器学 4

THE JAPANESE JOURNAL OF MEDICAL INSTRUMENTATION Feb. 2015 Vol. 85

医機学
JSMI

第90回日本医療機器学会大会 予稿集

2015年5月28日(木)~30日(土) 横浜

JSMI
JAPANESE SOCIETY OF MEDICAL INSTRUMENTATION
FOUNDED 1929

一般社団法人
日本医療機器学会
<http://www.jsmi.gr.jp/>