

## 6. 「輸液ポンプ・シリンジポンプ」使用・管理ガイドライン

### 1. 使用上の注意点

- ・機器の落下や転倒で衝撃が加わった場合は使用を中止する。

#### (輸液ポンプ)

- ・使用者による使用前点検（薬液の固着、本体及び付属品の破損、内蔵バッテリーでの作動、電源投入時のセルフチェック、AC電源の接続及び作動確認、チューブランプ作動、「開始」、「停止・消音」スイッチの作動確認などを行う。
- ・輸液セットは、必ず指定品を使用する。指定外の輸液セットを使用した場合、流量精度や各警報機能を保証できない場合がある。
- ・輸液セットは、輸液ポンプに正しく装着する。正しく輸液セットが装着されていない場合、フリーフロー、警報異常などを起こす場合がある。
- ・輸液設定流量、輸液予定量の入力値は、輸液を開始する前に、もう一度確認する。
- ・輸液中は、輸液の状態（輸液ポンプの設定、薬液の減り具合、滴下速度、穿刺部位等）に留意する。
- ・輸液ラインのクレンメの取扱い（閉め忘れ、開け忘れ）に注意する。
- ・薬液は室温になじませてから使用する。

#### (シリンジポンプ)

- ・使用者による使用前点検（薬液の固着、本体及び付属品の破損、内蔵バッテリーでの作動、電源投入時のセルフチェック、シリンジメーカー番号及びシリンジ検出の確認、AC電源の接続及び作動確認、「残量」警報ランプの点滅、消灯、「開始」、「停止・消音」スイッチの作動確認などを行う。

### 2. 管理上の注意点

#### 1) 日常点検

- ・使用後には、必ず清掃を行う。清掃する時には必ず、電源を切り、AC電源ケーブル、DCケーブルを抜いてから行う。
- ・薬液が固着していると、送液や警報検出が正しく行われなことがあるので速やかに綿棒等で汚れを拭き取る等の清掃を行う。
- ・消毒する場合には、取扱説明書の薬液を必ず使用する。また、実施にあたっては消毒液の添付文書に従う。
- ・アルコール、シンナーなどの有機溶剤では拭かない。

#### 2) 定期点検

- ・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められ

た場合は、直ちに使用を中止する。最低限、年1回の定期点検の実施が望まれる。

- ・年1回は流量点検を実施し、取扱説明書ならびに添付文書で述べられている流量精度が維持できているかを確認する。
- ・年1回は閉塞検出圧を計測し、取扱説明書ならびに添付文書で述べられている設定値が維持できているかを確認する。
- ・内蔵バッテリーの劣化がないかを確認する。
- ・輸液ポンプの気泡検出が正常に作動することを確認する。
- ・医療機器メーカーが指定したその他の点検項目を実施する。

### 3) 推奨項目

- ・添付文書で述べられている「有効期間・使用の期限」を参考にして、各医療機関が責任をもって、機器の更新を実施する。
- ・輸液ポンプ・シリンジポンプの適正管理のため、集中管理する体制（一元管理体制）を構築することが望まれる。
- ・輸液ポンプ・シリンジポンプの適正使用・適正管理のために臨床工学技士を配置することが望まれる。
- ・輸液ポンプ・シリンジポンプの定期点検の実施については、院内の臨床工学技士もしくは医療機器メーカーなどに依頼する。

### 3. 教育・研修

- ・輸液ポンプ・シリンジポンプを使用、管理する医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上ならびに管理上の注意点について教育・研修を実施することが望まれる。
- ・新人教育（医師、看護師、臨床工学技士など）については、機器の使用方法などを教育・研修することを義務付けすることが望まれる。
- ・輸液ポンプ・シリンジポンプの新機種導入時においても、医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上ならびに管理上の注意点について徹底的に教育・研修を実施することが望まれる。

## －輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について－

輸液ポンプ（輸液チューブ等を挟み込み、チューブ等に連続的又は間欠的に圧力を加えることにより送液する危機）及びシリンジポンプ（医薬品等を充填したシリンジの押し子を連続的又は間欠的に押し出すことにより、送液する機器）（以下、「輸液ポンプ等」という。）に関して、医療事故を防止するための対策を定めている。

具体的な対策は、医療事故を防止する観点から、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項及び適正な使用に関する事項を定めている。

### 1. 輸液ポンプ等の構造、機能に関する項目

#### 1-1. 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策

輸液ポンプ等については、適切にチューブやシリンジが装着されないことに起因する事故が多数報告されていることから、送液が適切に行われるよう、輸液ポンプにはチューブの装着ガイドを、シリンジポンプには押し子外れ警報を装備し、チューブやシリンジが適切に装着されるようにすること。

#### 1-2. 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策

輸液ポンプにおいては、ポンプのドアが開かれた時に発生するフリーフローに起因する事故が多数報告されていることから、これらが起こらないようチューブクランプ機構を装備すること。なお、アンチフリーフロー機能については、今後、その使用又は同等の機能の開発を検討すること。

#### 1-3. 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

(1) 輸液ポンプ等への流量及び予定量の入力間違いによる事故が多数報告されていることから、これらを防止するための以下の機能を搭載すること。

- ① 流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。ただし、予定量の設定がない場合は、「設定なし」等の入力を可能として差し支えないこと。
- ② 設定した予定量よりも流量が大きい場合には、一次停止し、再度確認しないと作動しないようにすること。
- ③ 電源再投入時の流量表示は 0 (ml/h)、予定量の表示が可能な場合には予定量表示は 0 (ml) とすること。ただし、在宅用のものについては、専ら在宅において、連続的に同一の患者に同一条件で使用することが特に多いことに配慮し、前回設定した値を表示することとするが、電源再投入次の流量及び予定量が 0 となる原則的取り扱いと異なることから、特に誤解を生じないように、機器本体の目立つ部分及び添付文書に「在宅用」であ

ることを明示の上、医療従事者に対して十分注意喚起すること。また、電源再投入時に 0 表示とするか、前回設定した値を表示するかを電源再投入時に必ず選択させるように設定されている機器については、本項③の趣旨を満たしているものと見なす。

(2) 輸液ポンプ等への流量や予定量の入力間違いを容易に発見できるようにするために画面表示の視認性を改善すること。

- ①流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、流量及び予定量は別画面で表示すること。(入力が別画面で行なえること)、(表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること)
- ②数値の整数部分の表示の大きさと小数部分の表示の大きさを変えること。(例:「40.0」と「400」)
- ③注入精度に基づいた適切な数値を表示すること。
- ④小数点表示は、浮動小数点表示方式ではなく、固定小数点表示方式とすること。ただし、携帯用については、その本来の機能を妨げるものではないので、上記①は適用しないが、本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。また、流量及び予定量以外の項目で入力する場合も、それらの項目が本対策の主旨に沿って可能な範囲で改善されることが望ましい。

#### 1-4. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策

輸液ポンプ等については使用前後に装置の清掃等が適切に行われなかったことにより、輸液等が固着し、適正に機能しないという問題が多く指摘されたことから、使用者による適正な保守が求められるが、患者を保護する観点から、これらの故障の原因となる輸液固着を防止するため、漏洩した輸液が輸液ポンプ等の重要な部分(送液機構部分、閉塞検出センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等)に付着しないような構造とすること。

#### 1-5. バッテリーに関する安全対策

輸液ポンプ等は、AC電源から切りはなして使用されることも多く、AC電源から切りはなしで使用している間のバッテリー切れによる医療事故が問題視されていることから、これらの事故を防止するために、バッテリー残量の確認が容易になるための機能を搭載すること。

- (1) バッテリー残量(目安)を表示すること。
- (2) バッテリー消耗により警報音及び警報表示を表示すること。
- (3) バッテリーについては、メモリー効果に対して、メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発又はリチウムイオン電池の開発に着手すること。

#### 1-6. 微量輸液時の安全対策

輸液ポンプ等による微量注入時には、警報作動までの所要時間が長く、閉塞までに気づくまでに時間を要していることがあるので、発見をより早くするための機能を搭載すること。(閉塞検出センサーの感度について輸液の流量に合わせた適切な設定ができるようにすること)

### 1-7. 気泡センサーの感度設定に関する安全対策

輸液ポンプの感度が高すぎるセンサーは頻繁に警報を発し、一方、感度が低いと十分な安全対策とならないことから、気泡センサーの感度の適切な設定ができるようにすること。

### 1-8. その他

医療従事者、患者等の誤操作を防止するための機能を輸液ポンプ等に搭載すること。

(1) 開始忘れ警報の搭載。

(2) 不意に接触する等による誤入力を防止するためのキーロック機能の搭載。

## 2. 輸液ポンプ等の使用時に関する事項

### 2-1. 装着手順及び注意喚起に係る安全対策

輸液ポンプ等の適切な装着手順を示すこと及び注意を喚起するシールの貼付けを徹底すること。

### 2-2. フローセンサーの併用

輸液ポンプからのチューブの取り外しの際に報告されているフリーフローによる患者への影響を最小限にするため、輸液ポンプを使用するにはこれを感じることができるフローセンサーの併用を推奨すること。

### 2-3. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底

輸液ポンプ等の輸液固着に起因する故障、誤作動を防止するために使用前、使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底すること。

### 2-4. バッテリー切れに関する注意喚起の徹底

輸液ポンプ等のバッテリーの交換時期並びにその充電及び放電を完了するまでの時間を明示したラベルを貼付し、交換を促進すること。

－輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について（概要）－

1. 輸液ポンプ等の構造、機能に関する項目
  - 1-1. 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策
  - 1-2. 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策
  - 1-3. 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
  - 1-4. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策
  - 1-5. バッテリーに関する安全対策
  - 1-6. 微量輸液時の安全対策
  - 1-7. 気泡センサーの感度設定に関する安全対策
  - 1-8. その他
  
2. 輸液ポンプ等の使用時に関する事項
  - 2-1. 装着手順及び注意喚起に係る安全対策
  - 2-2. フローセンサーの併用
  - 2-3. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策の徹底
  - 2-4. バッテリー切れに関する注意喚起の徹底

## 7. 「血液浄化装置」使用・管理ガイドライン

### 1. 使用上の注意点

- ・操作は、医学上の清潔不潔の概念を十分に理解し、熟練したスタッフが行う<sup>1)</sup>。
- ・血液浄化回路、ブラッドアクセス、ヘモフィルタ等の接続部品は全てルアーロック付を基本とする<sup>2)</sup>。
- ・操作者は警報の意味を理解し、適切に設定する<sup>3)</sup>。
- ・血液回路中に薬剤の投与を行う場合は返血側エアートラップまたはその上流から行い、血液ポンプより上流から行ってはならない。但し、輸血はその限りではない<sup>4)</sup>。
- ・返血操作は必ず2人で行い、生食置換返血法を用いる<sup>5)</sup>。
- ・返血操作を終了するまで警報装置が機能した状態で操作を行う<sup>5)</sup>。
- ・消毒剤等の薬液を用いる場合は添付書類に従う<sup>6)</sup>。
- ・廃棄物は医療廃棄物処理ガイドラインに従い、一般廃棄物と区別して処理する<sup>7)</sup>。

### 2. 管理上の注意点

#### 1) 日常点検

- ・各圧力計、気泡検出器等全ての検知機能、警報機能が正常であることを確認する<sup>1)</sup>。

#### 2) 定期点検

- ・装置の取扱説明書に記載されている内容に従い、部品の定期交換と調整を行う<sup>8)</sup>。
- ・部品の交換と調整は院内において臨床工学技士が行うか、または指定の修理業者に委託する<sup>8)</sup>。

#### 3) 推奨事項

- ・抗凝固薬注入ラインは、血液ポンプ下流が望ましい<sup>4)</sup>。
- ・返血時に動脈側穿刺部へ血栓が流入することを防止するため、血流感知ピローは補液ライン接続部より下流にもうける<sup>4)</sup>。

### 3. 教育・研修

- ・一連の手技と医療行為を実施する者については、研修において理論と科学的な根拠を習得させる<sup>8)</sup>。
- ・新人スタッフに洗浄およびプライミング、開始、返血等の手技指導を行う場合は、医師の指示のもと、熟練した看護師および臨床工学技士がこれにあたる<sup>8)</sup>。

## [参考文献]

### 1) 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル

- ・洗浄・プライミングの操作は、医学上の清潔不潔の概念を十分に理解し、熟練したスタッフが行う。
- ・透析開始前に透析用監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等全ての検知機能、警報機能が正常であることを確認し、警報および検知器を正しく設定・装着する。

### 2) 透析用血液回路の標準化に関する報告書

- ・各種部品、接続部品は全てルアーロックとする。

### 3) 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）

- ・使用者はアラームの意味を理解し、適切に設定する。
- ・アラームを完全にオフにはしない。
- ・アラーム音を消さない。
- ・患者の処置中など、アラーム音が気になる場合は、アラーム休止（一時的にオフ、自動復帰）機構を利用する。
- ・アラーム発生時は迅速に対処する。

### 4) 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル

- ・透析中は、常に監視業務を行い、異常の早期発見に努める。透析用監視装置の警報機能を過信せず、必ずスタッフによる目視等の監視を行う。とくに穿刺針の抜針には最大限の注意を払う。
- ・透析中の点滴と注射は、硫酸プロタミンを除き、静脈側エアートラップまたはその上流から行う。バッグでの輸血を除き、血液ポンプ上流から行ってはならない。
- ・抗凝固薬注入ラインは、血液ポンプ下流が望ましい。
- ・返血時に動脈側穿刺部へ血栓が流入することを防止するため、血流感知ピローは補液ライン接続部より下流にもうける。
- ・透析用監視装置と患者間の血液回路長は、ベッド上での安全な体動が可能な長さを確保する。
- ・ルアーロックを含む穿刺針の接合部およびダイアライザ等でポリカーボネートを使用している部分は、アルコール、キシロカイン等の薬剤が付着した場合に変形や亀裂が発生し、重大な事故につながる可能性があるためこれら薬剤が付着しないよう注意する。

### 5) 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル

- ・返血とは、ダイアライザと血液回路内の血液を清潔に、かつ安全に体内に戻す操作である。返血法は、生食置換返血法とエアー置換返血法の二つに大別され、更に両方法とも血液ポンプを使用する方法と自然落差を利用する方法がある。
- ・安全性の観点から生食置換返血法を用いる。エアー置換返血法は行ってはならない。
- ・生食置換返血法はソフトパック生食(300 ml～500 ml)を使用し、ダイアライザと



血液回路内の血液を生食で置換し、血液を体内に戻す方法である。

- ・返血は抜針を行う者と介助者の2名以上で行うことを基本とする。
- ・返血中の操作は、透析用監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等全ての検知警報装置が機能している状態で行い、血液流量を50～100 ml/min に設定する。また、必要以上にエアートラップの液面レベルを下げ過ぎないように、静脈圧に適した液面レベルを保持する。

6) ブラッドアクセス留置用カテーテルセット等に係る使用上の注意等の自主点検等について、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、薬食審査発第1007002号  
厚生労働省医薬食品局安全対策課長、薬食安発第1007001号、  
平成16年10月7日

7) 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル

- ・使用した血液回路およびダイアライザは、各施設の処理基準に従い速やかに専用廃棄物容器に回収し、所定の場所へ一時的に保管する。保管した廃棄物は医療廃棄物処理ガイドラインに従い一般廃棄物と区別して処理する。透析用監視装置等を薬液で清拭する。

8) 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル

- ・一連の手技と医療行為については、研修において理論と科学的な根拠を習得させる
- ・新人スタッフに洗浄およびプライミング、開始、返血等の手技指導を行う場合は、医師の指示のもと、熟練した看護婦師および臨床工学技士がこれにあたる。
- ・関連のマニュアルを順守して業務を施行していても、装置が故障すれば重大な医療事故に発展する可能性がある。そこで、装置の保守点検と修理において、次の事項が重要となる。
- ・装置の取扱説明書に記載されている内容に従い、部品の定期交換と調整を行う。
- ・部品の交換と調整は院内において臨床工学技士が行うか、または指定の修理業者に委託する。

## 8. 「体外式ペースメーカー」使用・管理ガイドライン

### 1. 使用上の注意点

- ・使用前に破損等がないかを確認する。
- ・電源をオンにしたときに、正常にペーシングが開始されることを、ランプ表示等で確認する。
- ・バッテリー（電池）テストを行う。
- ・ペーシング電極の接続端子と体外式ペースメーカー側の接続端子の形式が異なる場合(タッチプルーフ型と従来型の場合)は、その接続方法に十分注意する。
- ・ペーシング閾値ならびにセンシング閾値を測定し、出力ならびに感度を適切な値に設定する。
- ・心電図を観察して、ペーシングならびにセンシングが適切に行われていることを確認する。
- ・ペーシングスパイクが見られるのに、ペーシングならびにセンシングが適切に行われていないときには、電極の留置位置を確認し、閾値を再確認する。
- ・ペーシングランプ表示が正常に点滅しているにもかかわらず、ペーシングスパイクが見られないときは、接続部の外れとペーシング電極の断線を確認する。

### 2. 管理上の注意点

#### 1) 日常点検

- ・電池交換日を確認し、必要な場合は電池交換を行う。
- ・破損箇所の有無、設定ツマミの動きを確認する。
- ・導通試験により延長ケーブルの断線がないことを確認する。
- ・随時、清掃を行う。

#### 2) 定期点検

- ・年1回は出力、刺激頻度、感度、A-V 間隔（DDD 型の場合）を測定し、設定表示値との誤差を確認する。
- ・メーカーが指定したその他の点検項目を実施する。

#### 3) 推奨事項

- ・体外式ペースメーカーの適正使用・適正管理のために臨床工学技士を配置する。

### 3. 教育・研修

- ・体外式ペースメーカーを使用する医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上の注意点ならびに管理上の注意点についての教育を行う。
- ・新人教育の実施
- ・新機種導入時の教育の実施

## 9. 「IABP」使用・管理ガイドライン

### 1. 使用上の注意点

#### (使用開始時)

- ・適切な種類（容量、フレンチサイズ等）の IABP カテーテルを用意する。
- ・心電図・動脈圧モニタリングの準備をする。
- ・使用ガス圧の残量を確認する。
- ・バッテリー電圧を確認する。

#### (使用中)

- ・正常にトリガが行われていることを確認する。正常にトリガが行われていない場合は心電図の誘導もしくはトリガモードを変更する。
- ・バルーンの膨張・収縮のタイミングが適正になっていることを確認する。不適正な場合は再調整する。
- ・バルーン内圧が正常パターンを示していることを確認する。異常パターンが示され拡張期動脈圧のオグメンテーション（増大）が少ない場合は、カテーテルの折れ、バルーンのラッピング解除不良、バルーン的位置不適正、大動脈狭窄等の原因が考えられるので、その原因を取り除く。
- ・カテーテル内に血液が浸入していないかを目視で適宜観察する。
- ・カテーテル挿入側の下肢末梢の血流が十分であることを確認する。
- ・アラーム発生時は、表示されるアラーム内容を確認し、適切に対処する<sup>1)</sup>。

#### (使用后)

- ・カテーテル内に血液が浸入していないかを確認し、浸入が認められた場合は、原因調査を行う。
- ・装置本体の電源コードをコンセントに接続して、充電状態で保管する。

### 2. 管理上の注意点

#### 1) 日常点検

- ・使用ガス圧の残量を点検する。
- ・装置本体の電源コードがコンセントに接続され、充電状態で保管されていることを確認する。
- ・バッテリー電圧の低下がないかを点検する。
- ・付属の心電図誘導コード、その他の接続ケーブル等の断線や紛失を点検する。

#### 2) 定期点検

- ・使用ガスボンベの予備があることを月 1 回は確認する。
- ・シミュレータを使用した作動点検（長時間ランニングテスト、内蔵バッテリー駆動テスト、アラーム作動テスト等）を年 1 回は行う。

- ・内蔵バッテリーの劣化がないかを確認する。
- ・メーカーが指定したその他の点検項目を実施する。

3) 推奨事項

- ・下肢末梢の血流が十分であることを確認するために、ドプラ血流計を用意することが望ましい。
- ・IABP の適正使用・適正管理のために臨床工学技士を配置する。

3. 教育・研修

- ・IABP を使用する医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記の使用上ならびに管理上の注意点についての教育を行う。
- ・新人教育を実施する。
- ・新機種導入時の教育を実施する。

[参考文献]

- 1) 平成 13 年から 14 年度厚生労働科学研究『医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究』に関する調査・研究班編：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、2003.7
- 2) IABP 研究会編：IABP に関するマニュアル

## 10. 「PCPS」使用・管理ガイドライン

### 1. 使用上の注意点

- ・操作は、無菌的に行う。
- ・包装、回路、人工肺等の部品に破損、汚染を認めた場合は使用しない。
- ・体格を考慮し、適正なカテーテルのサイズを選択する。
- ・部品の接続部、嵌合部に緩みがないことを確認する。
- ・プライミング（充填）完了時、回路内にエアーが残っていないかを必ず確認する。
- ・回路に漏れ、閉塞がないかを確認する。
- ・遠心ポンプが回転している時に、ポンプ上流側をクランプしない。
- ・ヘパリン化製品を用いる場合も ACT（活性化凝固時間）を定期的に測定し、適正に抗凝固薬を投与する。
- ・消毒剤等の薬液を用いる場合は添付書類に従う。
- ・送血カテーテル挿入側の下肢の阻血を監視し、必要に応じて末梢側にバイパスを設ける。
- ・適正な警報を設定し、警報機能をオフのまま稼働させてはならない。
- ・稼働中に回路に血液漏れ、気泡混入が発生した場合は、原因を調べて必要に応じて回路を交換する。
- ・緊急交換用に予備の製品を準備しておく。

### 2. 管理上の注意点

#### 1) 日常点検

- ・必要な消耗品・部品が揃っているか確認する。
- ・バッテリーが充電状態であることを確認する。
- ・酸素ポンプの残圧を確認する。

#### 2) 定期点検

- ・装置の取扱説明書に記載されている内容に従い、定期交換と調整を行う。
- ・部品の交換と調整は院内において臨床工学技士が行うか、または指定の修理業者に委託する。

#### 3) 推奨事項

- ・抗凝固薬注入ラインは、血液ポンプ下流が望ましい。
- ・チューブ、人工肺等の接続部はルアーロックが望ましい。そうでない場合は留め具等で固定する。

### 3. 教育・研修

- ・一連の手技と医療行為については、研修において理論と科学的な根拠を習得させる。
- ・新人スタッフにプライミング、開始、監視等の手技指導を行う場合は、医師の指示のもと、熟練した看護師および臨床工学技士がこれにあたる。

[参考文献]

- 1) 器具器械 7、内蔵機能代用器 人工心肺用血液回路 キャピオックス<sup>®</sup>血液回路
- 2) 伊藤靖、浅井康文:PCPS、ECMO、Clinical Engineering Vol.14 No.4、392-397、2003
- 3) 盤井成光、松田 暉:経皮的な心肺補助法 (PCPS、ECMO).  
Clinical Engineering 15 : 468-473、2004