



## 「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」

関連企業を対象にした厚生労働省の通知から 医薬発第0318001号：平成15年3月18日

厚生労働省は2003年3月、輸液ポンプ及びシリンジポンプなどに関する医療事故防止対策について関連企業を対象に通知を出しました。

具体的には、輸液ポンプ等の構造、機能に関する事項と、適正な使用に関する事項に分けて、事故防止対策の内容を定めています。そのなかで、メーカーに対して医療事

故を引き起こしにくい製品の開発・改善等と、医療現場に対しての使用方法等の周知徹底を強く求めています。

なかでも、輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関しては、入力間違いによる事故が多数報告されていることから、他の事項よりも多くの対策が求められる内容になっています。

### (1) 機器の構造、機能に関する項目

#### 輸液ポンプ等への適切な装着

- ・輸液ポンプにチューブの装着ガイドを装備する。
- ・シリンジポンプに押し子外れ警報を装備する。

#### 輸液ポンプにおけるフリーフロー

- ・チューブクランプ機構を装備する。
- ・アンチフリーフロー機能の使用または同等機能の開発を検討する。

#### 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力

##### ・入力間違いの防止

- ①流量・予定量双方の入力が可能な場合は、原則として、双方を入力しないと作動しないようにする。
- ②設定予定量より流量が大きい場合、一時停止し、再確認しないと作動しないようにする。
- ③電源再投入時の流量表示・予定量表示は、原則として、0mL/h、0mLとする。

##### ・画面表示の視認性改善

- ①流量・予定量双方の入力が可能な場合は、別画面に表示する。
- ②整数部分と小数部分の表示サイズを変える。(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。
- ④小数点表示は、固定小数点表示方式とする。

#### 輸液ポンプ等の故障防止

- ・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。

#### バッテリー切れ

- ・バッテリー残量(目安)を表示する。
- ・バッテリー消耗により警報音及び警告表示を表示する。
- ・メモリー効果の影響を受けにくい制御方式の開発またはリチウムイオン電池の開発に着手する。

#### 微量輸液時の閉塞

- ・閉塞の発見をより早くするための機能を搭載する。

#### 気泡センサーの感度設定

- ・気泡センサーの感度の適切な設定を可能にする。

#### その他

- ・誤操作防止機能
  - ①開始忘れ警報を搭載する。
  - ②キーロック機能を搭載する。

### (2) 機器の使用時に関する項目

#### 装着手順及び注意喚起

- ・適切な装着手順を示し、注意を喚起するシールの貼付を徹底する。

#### フローセンサーの併用

- ・輸液ポンプを使用する場合は、フローセンサーの併用を推奨する。

#### 輸液ポンプ等の故障防止

- ・使用前・使用後の清掃、点検の必要性を周知徹底する。

#### バッテリー切れ

- ・交換時期、充電・放電完了時間を明示するラベルを貼付し、交換を促進する。

