



「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、医療現場に对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。

輸液ポンプにおけるフリー流量

- ・チューブクランプ機構を装備する。
- ・アンチフリー流量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。

(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。

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。

ポンプの医療事故を防止するために

テルモの「テルフェュージョン 輸液ポンプTE-131」は、
厚生労働省通知*にいち早く対応。

- 1) 輸液ポンプへのチューブの適切な装着に関する安全対策
- 2) フリーフローに関する安全対策
- 3) 流量および予定量の入力に関する安全対策
- 4) 故障防止に係る安全対策
- 5) バッテリに関する安全対策
- 6) 微量輸液時の安全対策
- 7) 気泡センサーの感度設定に関する安全対策
- 8) その他の安全対策

- ◆開始忘れ警報を搭載すること
- ◆キーロック機能を搭載すること

*関連企業を対象とした厚生労働省通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」(医薬発第0318001号:平成15年3月18日)の中から、輸液ポンプについての項目の概要



税制優遇されます!

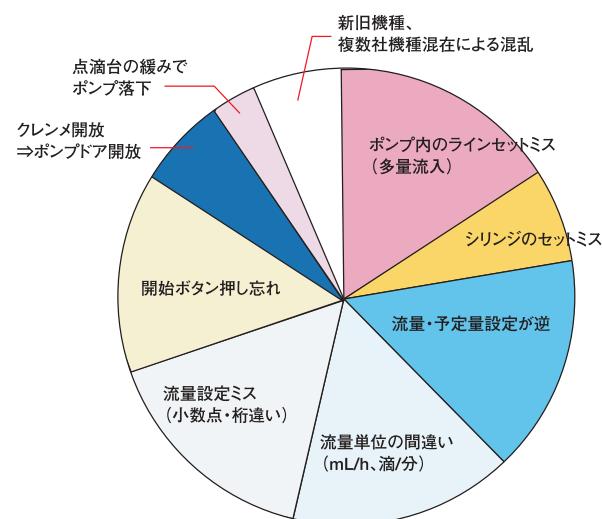
2003年度の税制改正**で、所得税・法人税についてポンプ取得価格の20%の特別償却が認められています。適用期間は平成15年3月31日～平成17年3月31日です。条件は、「厚生労働省の通知内容をクリアしているポンプ」の取得です。安全でお得なポンプを使用しましょう。

**「所得税法等の一部を改正する法律」
平成15年3月31日公布・平成15年4月1日施行



この厚生労働省通知をクリアしたポンプは医療事故対策適合品として、左記のマークが適用されます。耐用期間を超えたものは早めにSマーク品に更新しましょう!

医療現場でのヒヤリハット(輸液ポンプ・シリンジポンプ)



厚生科学研究「医療リスクマネジメントシステム構築に関する研究」より

テルモのセーフティ機能。

1) 間違えにくい入力方式

- ◆流量、予定量の設定スイッチを独立。さらにスイッチと表示の関係が分かりやすいよう、並べて横に配置。
- ◆誤設定を防ぐため、使用しない滴数(滴/mL)は表示しない設定が可能。
- ◆誤操作を防ぐため、パネルロック機能によりドアが開いている間は操作パネルのスイッチをロック。

2) AIS(アンチイレギュラーセット)機構

- ◆チューブが正しくセットされていない時には、ドアが閉まりにくくなり、誤セットによるフリーフローや閉塞を防止。

3) 音声ガイド機能

- ◆設定値、確認事項等を音声でお知らせ。3つのグループごとに音声をON/OFF可能(本体底面の切替スイッチであらかじめ設定)。

4) メンテナンスタイマ

- ◆メンテナンスする時期を設定すれば、ランプを点灯してお知らせ(0~12ヶ月、1ヶ月単位)。

5) ヒストリ機能

- ◆500件まで履歴が確認できます。

トータルな安全のために、メンテナンス付きリースを!

安全にポンプをご使用いただくために、テルモではメンテナンス付きリースをお勧めしています。ご使用から廃棄までトータルで安全運用が可能です。

安全運用についてのさまざまなご相談は、お近くのテルモ営業担当者までお気軽にどうぞ。



テルモ、テルフェュージョンはテルモ株式会社の登録商標です。
©テルモ株式会社 2003年11月
03T474-1SS10SN0311



古紙配合率100%再生紙を使用しています。