

医療安全情報「つなぐ」No 5

発行日：平成 28 年 11 月 17 日
発行元：長崎県 医療政策課
担当者：篠崎、馬郡
連絡先：095-895-2464

特集 「医療機器の安全管理」

先日、医療安全相談センターに患者ご家族から「身内が病院で入院中に亡くなったのだが、心電図モニタを付けていたのに、心停止後、家族が看護師を呼びに行くまで看護師が急変に気付かず病室に来なかった。病院はナースステーションの受信機に不具合があり事態を把握できなかったと言うが・・・。先はそんなに長くないとわかってはいたが、病院における機器の管理体制にはとても不満。」との相談をお受けしました。

過去5年間の日本医療機能評価機構による医療事故情報収集事業の統計によりますと、医療機器が原因として報告された事故は全報告事例の2～4%で、シリンジポンプ、セントラルモニタ、輸液ポンプ、MRI等といった日常的に使用する機器での事故が繰り返されています。

県では定期の病院立入検査において、法定項目である高度医療機器を中心とした点検計画の策定と計画に基づく点検の実施、責任者による確認、アクシデントレポートの分析・再発防止策、研修会の開催状況等は確認・指導を行っていますが、更なる機器管理に対する啓発や周知の必要性を実感しています。

そこで、今回は、社会医療法人三教会宮崎病院にご協力いただき、高木臨床工学技士から「医療機器の安全管理」と題して、「臨床工学技士による医療機器の集中管理」と「輸液ポンプやセントラルモニタにおける管理上の注意点」について説明いただきましたので、ご紹介させていただきます。

特に医療機器安全管理責任者の方にはご一読いただき、今後の業務の参考にさせていただければ幸いです。

「医療機器の安全管理」 社会医療法人 三教会 宮崎病院 臨床工学技士 高木 龍一

1 病院の特徴

当院は、急性期 108 床、地域包括ケア 12 床、回復期 33 床の脳神経外科、消化器科、腎臓・泌尿器科を中心とした救急告示・輪番病院で、24 時間 365 日の受け入れ態勢をとっています。

院内にはリハビリ・人工透析部門を備える他、隣接診療所における総合健診や介護保険事業と連携し、予防から罹患後の社会復帰までをサポートし、トータルな医療の提供を目指しています。

また、平成 26 年には社会医療法人の認定を受け、更なる医療提供体制の充実を図り、「心をこめて、患者様のために」の理念のもと、「患者様や地域から愛される病院」を目指して、地域医療の貢献に取り組んでいます。

2 当院における医療機器管理体制

当院は臨床工学技士（以下「ME」）5名で、手術室業務・透析業務・医療機器管理業務を行っています。医療機器は病棟機器も含め、点検から清掃までをMEで担当しています（後述）。

また、MEが医療機器安全管理責任者（以下「安全管理責任者」）に任命されているため、日常業務の他に、医療機器に関する院内研修の開催（後述）「ME通信」の発行（裏面参照）、コメディカル医療機器担当者会議の開催（毎月開催・点検修理報告と情報交換）医療機器病棟ラウンド等を行っています。

なお、「医療機器」は「感染」・「医薬品」・「医療安全」と共に、「安全委員会」の1部門という位置づけで、安全管理責任者は「安全委員会」の委員も兼ねています。



写真1 社会医療法人三教会宮崎病院の全景



写真2 宮本ME（左）高木ME（右）

3 メーカー点検とME点検のスマイワケ

透析装置を除き、機器の内部を開ける必要がある定期点検は基本的にメーカーに依頼していますが、多くの機器は内部を空けずに点検できるのでMEが点検しています。点検項目は各機器の添付文書に記載された内容を基本としていますが、メーカーから直接点検表をもらって実施することが多いですね。



写真3 機器の点検を行う高木ME（サブマネージャー）

4 「中央管理点検」方式

MEによる病棟機器の点検・清掃は、かなり前から実施してきましたが、現在の様な仕組みができたのは10年位前だったと思います。

ちょうどその頃から病棟設置の輸液ポンプの台数が増え始めて、病棟看護師による使用済みの機器の把握が難しくなってきました。そこで、MEが点検・清掃した機器には「使用可」の用紙を機器に貼り、使用時は病棟スタッフに「使用可」の用紙に使用開始日を記載してもらい、使用後は、「使用済」の用紙に使用終了日を記載して機器に貼りつけてもらうようにしました。

これにより、業務がスリム化するとともに機器を安心して使えるようになったと病棟スタッフからの反応も上々ですし、MEにとっても、回収対象機器が容易に把握できるようになったことに加え、使用開始日・使用終了日の記載から各機器の稼働状況を把握でき、点検時や機器購入時にも活用できるようになり、少々手間ではありますが、安全・安心で効率的な管理が可能になりました。

「中央管理点検」方式の概要（例：病棟でシリンジポンプを使用する場合）

看護師

(1) 機器使用前

「使用可」用紙に使用開始日、病棟名、使用者名を記載し、病棟内用紙回収箱に入れる。

(2) 機器使用后

使用済み機器を保管庫に戻す際、「使用済」用紙に使用終了日、使用者名を記載し、機器に貼付。

ME

病棟ラウンド時や病棟からの連絡を受けた際に、「使用可」「使用済」用紙、使用機器を回収する。

その後、医療機器を清掃・点検し、「使用可」用紙を機器に貼り、病棟等の所定位置に保管。

「使用可」「使用済」用紙に記載された機器使用開始日等を機器管理用PCに入力。



写真4 使用済み機器の保管

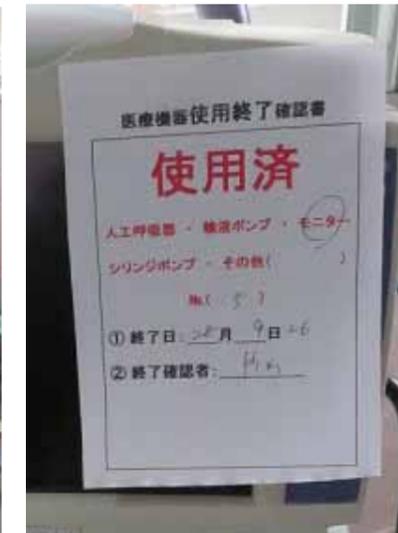


写真5 「使用済」用紙

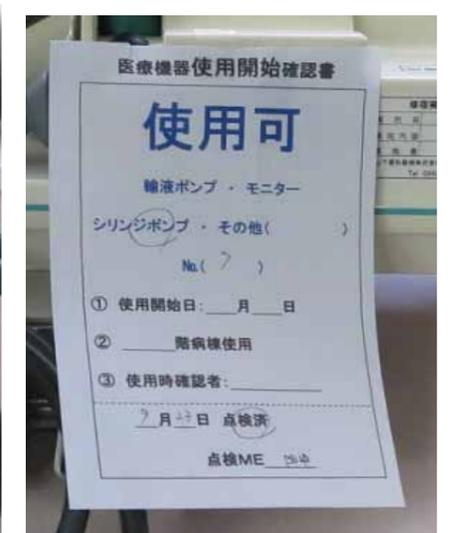


写真6 「使用可」用紙

5 セントラルモニタの管理

当院ではベッドサイドモニタ、セントラルモニタ共に基本点検はMEが行っています。しかし、MEが使用の都度、全ての機器について確認することはできません。ですから、送信器の電池残量とリードの断線確認だけは病棟の看護師さんに毎日の日常点検をお願いしています。その代わりに、新人看護師の方が配置された際や機器の使用に不安がある場合はMEが病棟に直接出向き、現場で説明や研修等を行っています。

モニタ警告音が鳴る要因には、心臓の動き、呼吸回数、酸素飽和度の3つがあります。心臓の動きについては一時的な消音を除き警告音は基本消せませんが、警告音を発生している頻度の高いひとつは呼吸回数によるものです。ですから呼吸回数を正しくカウントできるよう設定を見直すことで、常に警告音がナースステーションで鳴り続けるような状況は少なくできると思います。

参考までに、当院で使用しているモニタ、輸液ポンプのトラブルシューティング、チェック表を県のホームページに掲載しましたので、ご参照下さい。

6 現在の取り組みと今後の課題

医療機器による事故やトラブルが減るようにと、情報の収集・発信、勉強会・研修会の開催にも力を入れています。病棟毎に使用している機器や困っている内容も異なりますので、各病棟の機器担当者と相談しながら、病棟の全スタッフが理解するまでを目標に小規模単位の勉強会を積極的に開催しています。また、研修会についても勤務の都合で参加できなかった方にプリント配布で終わらせたくなかったので、出向いて実施しています。その結果、昨年度の研修会・勉強会は計70回位になりました。やはり、実際に機器を目の前に研修した方が理解も深まりますし、小人数だからこそ質問しやすいこともあり受講者には好評のようです。

今後の課題は大きく二つです。一つは研修会や勉強会等の取り組み前後におけるインシデントの発生件数の変化を把握し、対策の見直しや新たな取り組みに繋げることで、そして二つ目が、MEの育成です。私も含め、それぞれの業務に特化したMEはいますが、やはり、全ての業務に精通した能力を持つことが理想です。マニュアルだけでは限界もあり、ローテーション、レベルアップの図り方が課題です。

7 臨床工学技士がいない施設へのアドバイス

臨床工学技士がいない施設さんも、何かしらの医療機器は持たれていると思います。点検という難しいことのように思えますが、最近の医療機器には自己診断機能が搭載された機器も多数あるので、使う頻度が少なくても定期的に医療機器の電源を入れてみることから始めるといいと思います。それによりいざ使いたい時に機器が動かない等を未然に察知できると思います。

これから点検をしていきたいのに、何から始めたらいいのかわからない等あれば、医療政策課さんを通じてご相談ください。微力ながら一緒に医療機器使用の安全を向上させるお手伝いをさせてもらえたらと考えています。

医療安全推進週間のお知らせ 平成28年11月20日(日)～11月26日(土)

県内でも医療に起因する事故が発生しています。自施設での再確認に努めて下さい

県内でもインスリン投与における医療事故や予防接種に係る接種事故(期限・間隔等)が発生しています。

また、6月には医療法施行規則が一部改正され、「当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制の確保(医療法施行規則第1条の10の2第4)」が新たに規定されました。

是非、この機会を利用し、安全管理体制の確認、業務手順の点検・見直し、職員への啓発・教育等を行い、安全な医療の提供に努めていただきますようお願いします。

なお、11月11日に長崎市で開催された長崎医療安全管理者交流会*において、「インスリン事故防止の取り組み」と題し、医療安全管理者等による各病院での取り組み状況報告が行われていましたので、その一部を右記に紹介します。

第23回 長崎医療安全管理者交流会報告

- ・院内でバイアルタイプを使用していないか確認(院内・病棟ラウンドによる確認を含む)
- ・バイアル専用シリンジの認知状況調査
- ・シリンジの保管方法見直し
- ・インスリン専用注射器に係る見本の掲示
- ・血糖値測定が適切に実施されているか確認
- ・スケール統一(指示)やバイアル指示廃止の検討
- ・事故が起こりにくい指示のあり方を検討
- ・職員が相談しにくい環境にないか調査
- ・勉強会や研修会の開催、啓発文書の作成

ME通信 No.114

2016年03月

人工呼吸器サーボを一時離脱・再装着する場合の加温加湿器取り扱いについて

オペや検査にて、一時的に人工呼吸器を一時離脱・再装着する場合があります。今回、サーボ使用時の加温加湿器の取り扱いについて紹介します。

<p>【離脱する場合】</p> <p>加温加湿器の電源をOFFにする。</p> <p>1</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 低湿度アラーム ✓ 口元温度プローブ外れアラーム <p>発生の原因になります。</p>	 <p>電源ボタンを1秒押す</p>
<p>【再度装着する場合】</p> <p>加温加湿器の電源をONにする。</p> <p>2</p> <p>加温されない状態で人工呼吸器を装着することになります。</p>	 <p>電源ONにすると温度表示されます</p> <p>電源ボタンを1秒押す</p>

一般的に人工呼吸器に関連したヒヤリ・ハット事例等では、加温加湿器に関する事例多いと言われています。加温加湿器の電源に十分に留意して下さい。

臨床工学室 田中

* 医療安全に関わる医療関係者のネットワーク構築や情報共有、意見交換等を行う会で、年4回程度交流会を実施。

ベッドサイドモニタ 日常点検表

医療機器名	ベッドサイドモニタ
機器番号	No.
製造者	日本光電
販売者	

型式	BSM-
型番	
購入年	平成 年 月 日
備考	

〈特記事項〉

年月日								
薬液固着	OK/NG							
傷・割れ・変形	OK/NG							
電極リード	OK/NG							
現在時刻	OK/NG							
アラーム音量(80%)	OK/NG							
測定								
心電図	OK/NG							
血圧	OK/NG							
SpO ₂	OK/NG							
点検者								

年月日								
薬液固着	OK/NG							
傷・割れ・変形	OK/NG							
電極リード	OK/NG							
現在時刻	OK/NG							
アラーム音量(80%)	OK/NG							
測定								
心電図	OK/NG							
血圧	OK/NG							
SpO ₂	OK/NG							
点検者								

ベットサイドモニター&テレメーター トラブルシューティング

宮崎病院

現象	原因	対策
受信不良	●電池のチェック	電池の極性が正しく入っているか確認し、新しい電池と交換する。
	●アンテナのチェック	送信機、受信機両方のアンテナが正しく接続されているか確認する。
	●妨害電波	近くに電気メスや、高周波を出すような機器はないか確認し、遠ざける。
電極異常	●電極取り付けミス	電極が体動で浮き上がったりしていないか確認し、必要ならば電極を交換する。
	●電極ペーストの乾燥	ペーストが乾燥すると、ハム雑音が増えたり、基線の変動が激しくなったり、波形が変形することがあり、極端な場合には波形が出なくなる。 新しい電極に変えるか少量の心電図ペーストを加える。
	●電極リード線の断線	新しいリード線と交換して断線か否かを確認する。
偽信号(アーチファクト)の混入	●外部雑音	電灯線や、機器の電源コードによるハム雑音か確認する。 電気毛布使用時に起こりやすい
	●静電気雑音	患者の着衣、寝具、カーテンなどの静電気が原因の場合には部屋の十分な加湿や着衣やカーテンを導電繊維性のものにする
	●体動	体動や呼吸性変動による基線の動揺か確認する。 呼吸性変動が原因ならば、短時間なら医師の管理下で患者に息こらえをさせる。
	●生体電気	寒さ、緊張、痛みによる筋電図の混入を確認する。 寒さや緊張が原因ならば、室温を上げ、緊張を解かせる。 痛みを発生している筋肉から電極を遠ざける。 四肢誘導の電極装着を体幹近位部付近にする

心拍数が不正確	QRS 振幅が小さい	QRS 振幅が1cm 以上になるように、感度を変更する
	QRS 波を正しく認識していない	誘導を選択しなおす
患者さんの心電図が正常なのに、不整脈アラームが頻発する	基準心電図が患者さんの安定した心電図と異なる	「心電図学習」または「テンプレートの更新」を行ってください
	体動・筋電図	体動や筋電図の影響を極力受けたい誘導を選択する
電極は正しく装着されているが、メッセージが表示され画面上には波形がでない	電極数の設定が電極リード線と合っていない	電極数を正しく設定する
交流障害(ハム)基線が太くなる	電気毛布を使っている	電気毛布にシールドカバーをかけてください
	電極のゲルが乾いている	新しい電極と交換する
	フィルタを OFF に設定している	ON にする
基線が大きく変動する	呼吸や体動により、電極が揺れている	
	電極のゲルが乾いている	新しい電極と交換する
	フィルタを OFF に設定している	ON にする
画面が暗い	輝度設定が絞られている	セットアップ「音 & 輝度設定画面」で必要に応じて再設定する
	バックライトの寿命	MEに連絡
	バッテリーで動作している	電源コードの接続
同期音が鳴らない	同期音の設定が「OFF」になっている 音量が絞られている	セットアップ「音設定画面」で、必要に応じて再設定してください

輸液ポンプ 日常点検表

医療機器名	輸液ポンプ
機器番号	No.
製造者	テルモ
販売者	

型式	TE-131
型番	
購入年	平成 年 月 日
備考	

〈特記事項〉

年月日								
薬液固着	OK/NG							
傷・割れ・変形	OK/NG							
ケーブルの破損	OK/NG							
バッテリー動作	OK/NG							
セルフチェック	OK/NG							
チューブクランプ	OK/NG							
ボタン操作	OK/NG							
滴下センサ	OK/NG							
点検者								

年月日								
薬液固着	OK/NG							
傷・割れ・変形	OK/NG							
ケーブルの破損	OK/NG							
バッテリー動作	OK/NG							
セルフチェック	OK/NG							
チューブクランプ	OK/NG							
ボタン操作	OK/NG							
滴下センサ	OK/NG							
点検者								

輸液ポンプ トラブルシューティング

宮崎病院

現象	チェック項目
閉塞	<ul style="list-style-type: none"> ● クレンメが閉じていないか ● チューブの装着が悪くないか、ドアに挟んでいないか ● チューブが折れていないか ● フィルター、針がつまっていないか ● 指定外の輸液セットを使っていないか <p>原因を取り除いた後、再開する前にチューブをポンプから外し、圧を上流側へ逃がす。 (クレンメの開閉に注意)</p>
気泡	<ul style="list-style-type: none"> ● 気泡が混入していないか ● チューブの装着が悪くないか、ドアに挟んでいないか ● 指定外の輸液セットを使っていないか ● 気泡検出部が汚れていないか ● 輸液剤が室温になじむ前に使用すると、気泡が発生しやすい為、室温になじませてから使用する
空液	<ul style="list-style-type: none"> ● 閉塞が発生していないか ● 指定外の輸液セットを使っていないか ● 点滴プローブの装着が悪くないか ● 点滴プローブのセンサー部が汚れていないか
流量異常	<ul style="list-style-type: none"> ● 輸液セットの滴数が間違っていないか ● チューブの装着が悪くないか、ドアに挟んでいないか ● 指定外の輸液セットを使っていないか ● 点滴プローブの装着が悪くないか ● フィンガー一部のチューブを 24 時間以上同じ場所で使用していないか ● 流量・予定量の補正を間違えていないか ● 点滴プローブのセンサー部が汚れていないか
開始できない	<ul style="list-style-type: none"> ● 流量が未設定でないか ● 予定量が未設定でないか ● 流量が予定量以上でないか
Er *	● 装置の故障が考えられるので、使用をやめ ME へ連絡

H21/10/03 作成