



### TOPICS

#### 添付文書への「耐用期間」の記載義務付け

- 平成13年12月14日発出・厚労省通知(医薬発第1340号)「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」により、ME機器にも添付文書が義務付けられました。その中で、ME機器にも「耐用期間」の記載が義務付けられています。

#### 「耐用期間」は、

- ◆添付文書の「貯蔵・保管方法及び使用期間等」の項目に記載されています。
- ◆ME機器等の耐久性のある医療用具では、使用できる標準的な使用期限を耐用期間として設定されています。テルモの輸液ポンプ、シリンジポンプの耐用期間は6年です。
- ◆適切な保守点検がなされることを前提とし、それを越えた使用は避けるべき期間、として位置付けられています。

※法定耐用年数との混同に注意。(法定耐用年数とは、税法上で定められた寿命で製品の使用期間ではありません。)

## 今回は輸液ポンプ・シリンジポンプの知って安心な、ワンポイントアドバイス特集です。



### 輸液ポンプには、流量制御タイプと点滴制御タイプがあります。それぞれ注意する点が異なります。自分が使っているポンプはどっち？

#### 流量制御タイプ

- ▶指定の専用輸液セットを使用。

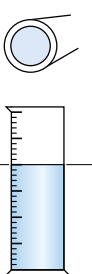


#### 流量制御タイプとは…

専用チューブの径が一定であることを前提に、何回しげばどれだけの量を送り出すことができるかを計算をしています。専用チューブ以外のものを使用して、チューブの径が変わってしまうと、計算値と実際の流量が変わってしまうので、正確な輸液ができないことになります。

#### 専用チューブを使用した場合

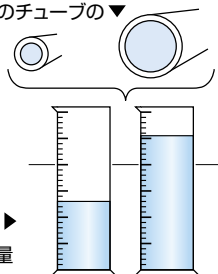
専用チューブの断面図



1時間ポンプを動かして  
たまった量

#### 専用以外のチューブを使用した場合

専用以外のチューブの断面図



1時間ポンプを動かして  
たまった量

※径が同じでも、材料等によってチューブの硬さが異なるので、専用以外のチューブでは閉塞や流量過多などのアラームが働かない場合があります。

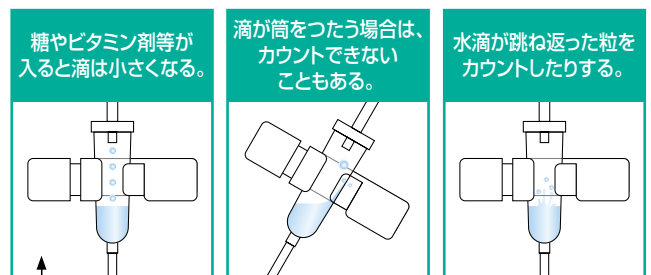
#### 点滴制御タイプ

- ▶使用する輸液セットの種類と滴/mLを設定して使用。
- ▶薬液によって流量補正が必要。



#### 点滴制御タイプとは…

滴数を数えて流量を制御しています。一滴、一滴をカウントしていますが、滴の大きさの違いまでは認識できません。そのため、薬液の比重や粘度、表面張力の影響によって一滴の大きさが変化した場合は、流量の補正が必要になります。また、点滴筒がひびかれて斜めになったり、落ちた水滴が跳ね返ったりして、正しくカウントされない場合もあるので、機器任せにせず時々正しく落滴されているかどうかを確認する必要があります。



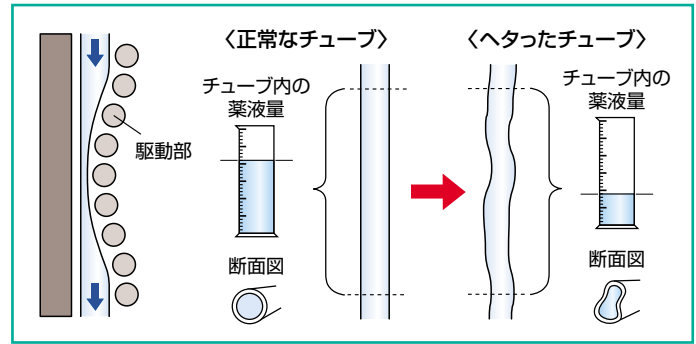
※添加された界面活性剤により表面張力が低下し、滴が小さくなると考えられています。



## チューブがへたって、流量が変化するって、知ってる？

### ▶ 輸液ポンプの駆動部に当たっているチューブを24時間ごとに15cm位置をずらすこと。

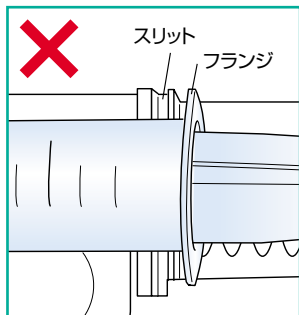
輸液ポンプに装着しているチューブは、長時間同じ位置で駆動部に押され続けているために、チューブがつぶれ、変形します。チューブの復元力が落ちるとチューブ内にたまる薬液量が少なくなるため、流量が少なくなります。それを避けるために、位置をずらします。



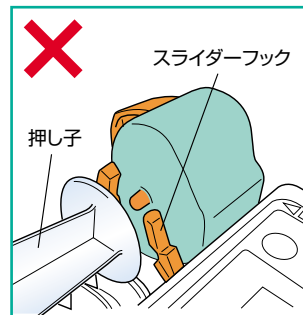
## シリンジポンプにシリンジを装着する際にはここを注意。

### ▶ はずれに注意！

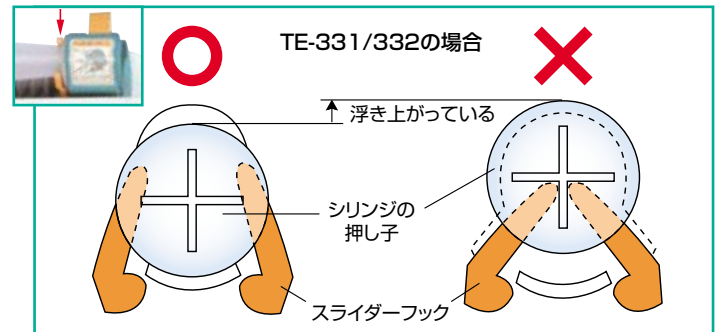
こんなはずれに要注意…



フランジがスリットに入っていない



押し子がスライダーフックに固定されていない



スライダーフックの上にシリンジの押し子のリブが乗り上げて、押し子が浮き上がっている。このままの状態では送液を開始すると、次第にシリンジ全体が浮き上がり、シリンジ外れ警報が鳴る。

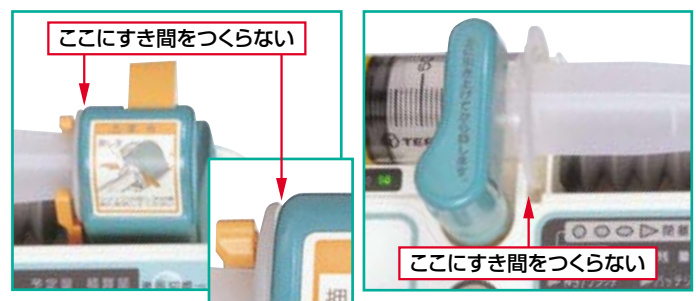
※TE-331S/332Sでは、上図右の様に押し子が浮き上がった状態では警報が鳴り開始できない構造になっています。

### ▶ すき間に注意！

シリンジ装着時、スライダーフック部のすき間、スリット部のすき間のないようにする。

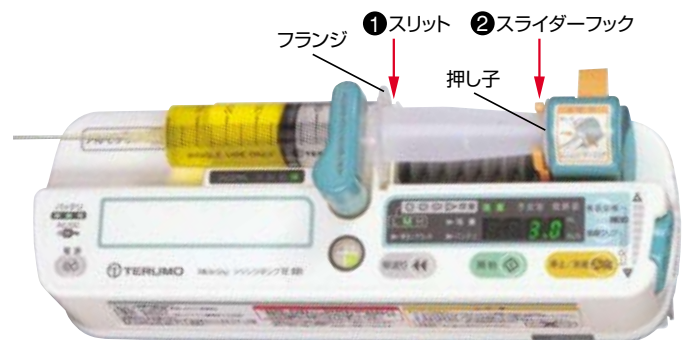
#### すき間があると…

1mmのすき間があると50mLのシリンジで1mL/hの流量設定の場合、薬液が注入されるまでに30分以上かかる場合もあります。微量で作用する薬剤の場合は特に注意が必要です。



### ■ 正しくシリンジを装着するには

- ① スリットにシリンジのフランジ(つば)をきちんと入れる。
- ② スライダーフックにしっかり押し子をはさみこむ。
- ③ ①、②の箇所のすき間を解消するために、開始前に早送りボタンを押してプライミングを行い、すき間が無くなったことを確認する。



### ▶ 必ず指定のシリンジを使う。

#### 指定外のシリンジを使うと……

- 流量精度が一定に保たれず、過少投与や過剰投与につながります。
- 閉塞圧警報が規定の圧で鳴らない場合があります。
- 残量検出が正しく動作しない場合があります。



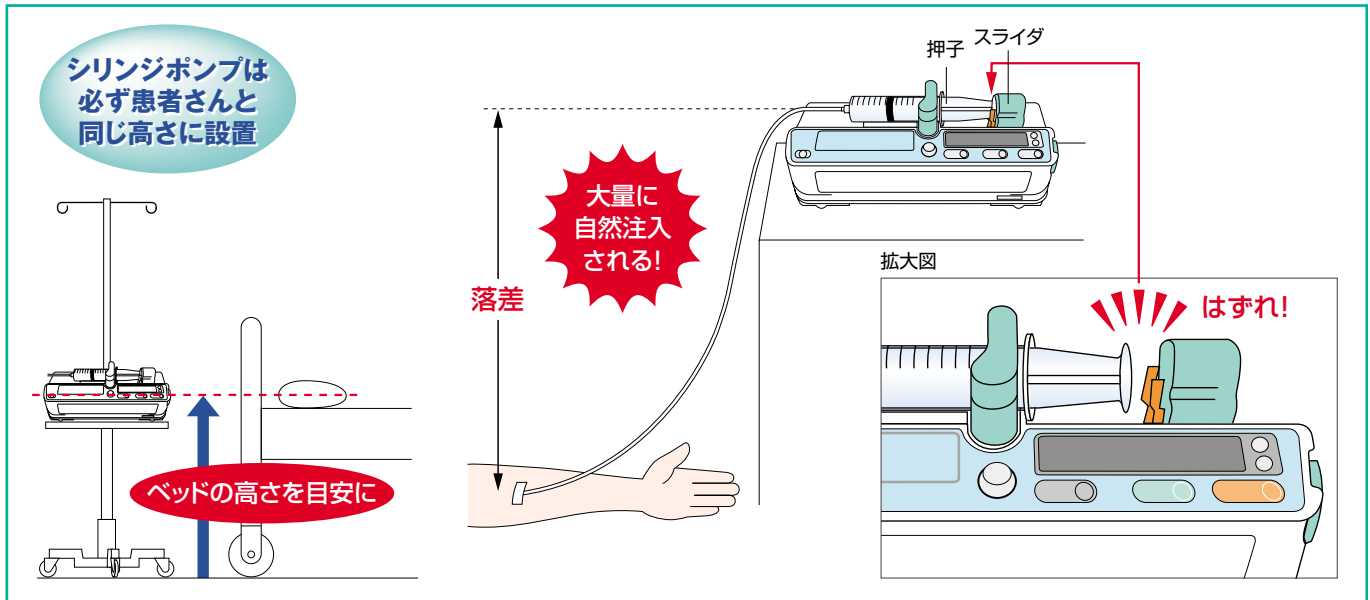
## シリンジポンプを設置する時には、必ず患者さんとの落差(高低差)をチェック!

▶患者さんよりも高い位置に設置すると、サイフォニング現象が起き、大量注入の危険性があります。

### サイフォニング現象とは…

シリンジポンプの位置が患者さんより高いところにあり、シリンジの押し子がなんらかの原因で、固定されていない時、落差で薬液が大量注入されることをいいます。たとえば、落差が大きく、万一、シリンジ50mLの押し子が正しくシリンジポンプのスライダーに固定されていないと、5分以内ですべての薬液が

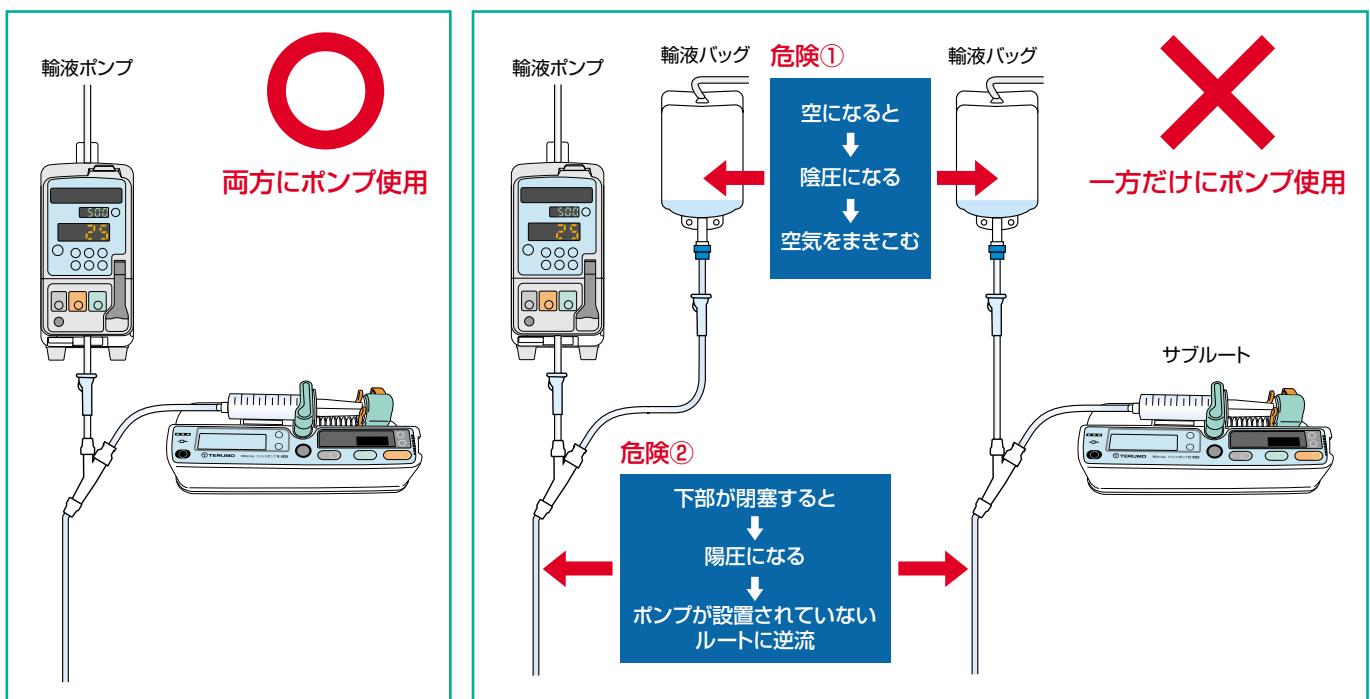
自然注入されてしまうことがあります。更に流量の高い他の輸液ルートに接続されていると、もっとサイフォニングは発生しやすくなります。ただし注入時間は、落差・使用機器等の条件によって異なります。落差が少ない場合も極端な陰圧によりサイフォニングが起こる可能性があります。



## メインルートとサブルートの両方にポンプを使用しましょう。

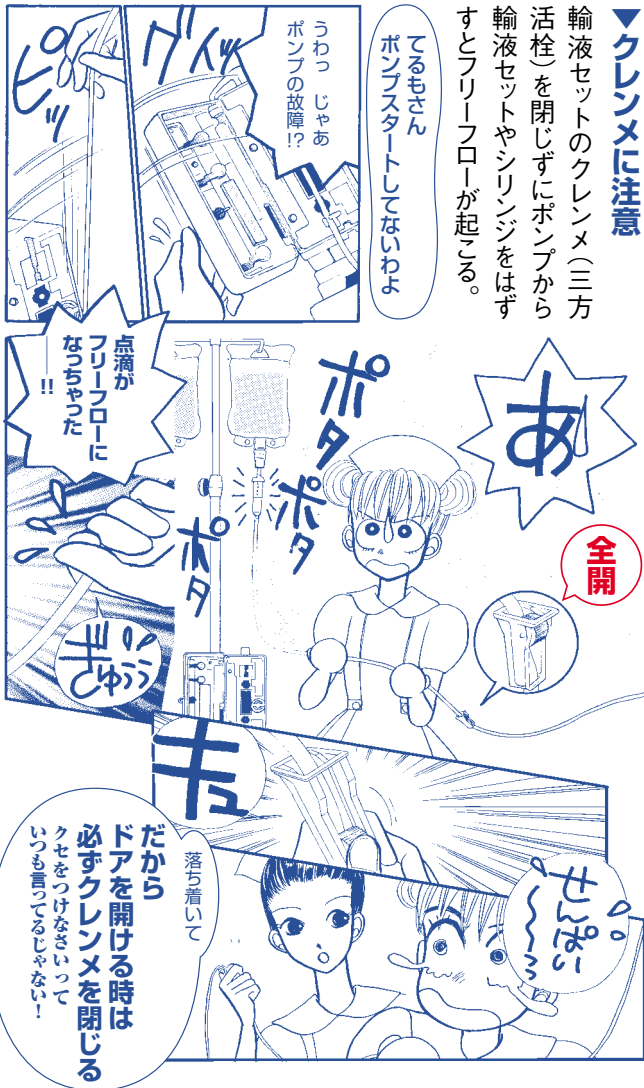
▶どちらか一方だけにポンプを使用すると、空気の巻き込み、逆流が起こり危険。

下流で閉塞した場合に、上流側のポンプを使用していないルートに逆流するおそれがある。ポンプを使用していないルートが空になった場合、空気を巻き込むことがある。

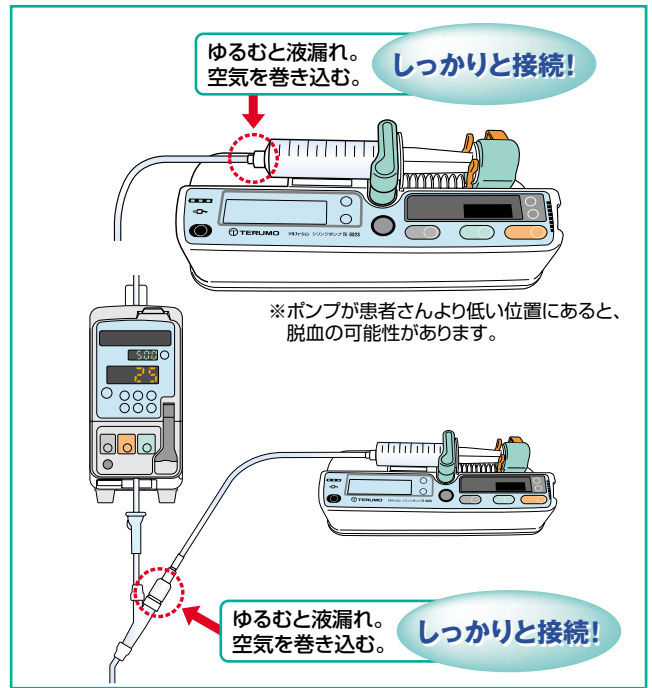




**ポンプにも限界があります。**

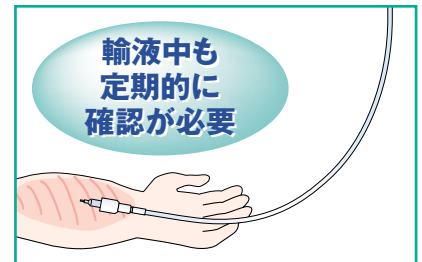


▶接続部のゆるみ、はずれは検出できません。



▶血管外注入は検出できません。

血管外漏れの場合は、ポンプでは検出できません。定期的な確認による早期発見が重要。



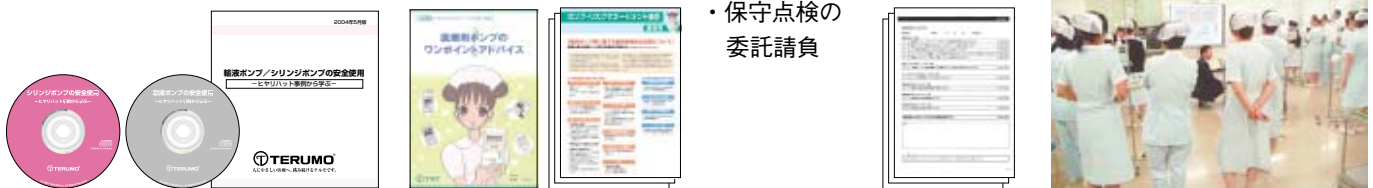
**耐用期間を超えたポンプは要注意!**

▶通常の保守点検では分らない全体的な劣化等が発生。必ず総合的な部品交換を含む点検・修理を。



**テルモでは、より安全に使用していただくために、機器以外の面でもサポートしています。**

- 安全使用のためのCD-ROM
- わかりやすい臨床事例を載せたてるもちゃん漫画冊子
- 保守点検徹底推奨
- 安全使用のために院内研修会などの開催をサポートしています。
- ・シリンジポンプのヒヤリハット事例
- ポンプリスクマネジメント通信
- ・保守点検チェックリストのご提供
- ・保守点検付きりえ活用のご提案
- ・保守点検の委託請負
- ・輸液ポンプのヒヤリハット事例



Ⓞ、TERUMO、テルモ、テルフ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 2004年6月  
 04T311-1SS10SN0406