

塚本 賢治 長田 浩彰 都川美喜雄 高松 誉明
西内 聡士 村岡 義輝 小島 洋幸

徳島赤十字病院 医療機器管理係

要 旨

今日、臨床工学技士と医療機器は切っても切れない関係にあり、我々も医療機器の分野において大きな関わりを持っている。当院でも臨床工学技士が医療機器に携わる機会が多くなってきたため、病棟の各フロアにおける様々な医療機器のトラブルに迅速に対応できるよう、発見者にトラブルの起こった医療機器、またその時の状況や対応を記載してもらうためのシートである「ME ホットコール」を作成し、昨年より導入している。

2005年5月から2006年9月までに204件の「ME ホットコール」に対応し、解析を行った結果、トラブル時の再現性が得られなかったもの、機器の仕様によるもの、ヒューマンエラーに起因されるような「故障でない故障」が94件と全体の約半数を占めていた。そのため、我々も医療機器に関する知識の向上や、医療機器の使用に関する注意事項の伝達を徹底して行っていかなければならないと考えられる。

キーワード：医療機器管理，トラブル，臨床工学技士

はじめに

医療現場では多種多様な医療機器があり、それなくしては成り立たないと思われるぐらい重要なものである。医療機器の使用時に起こるトラブルとして「人的操作によるトラブル」があり、これは機器の仕様、操作手順の誤りなどの「ヒューマンエラー」が原因となるもので、使用者が医療機器に関して十分な理解をもっていれば起きる可能性が低いトラブルである。

工学という分野を専門とする臨床工学技士にとって、医療機器は大きな関わりを持つものであり、現場においてそういったトラブルに対応していかなければならない。しかしトラブルが起こっても臨床工学技士がいつもその場に居合わせるわけではなく、どういった状況や操作で起こったものなのかを把握するのは非常に困難である。そのため、当院ではトラブル発生時の状況把握、病棟との連絡手段として、その時の状況を書き込んでもらうためのシートである「ME ホットコール」(表1)を作成し、使用している。

今回「ME ホットコール」の統計をとることで、医療機器にどのようなトラブルが多く起こっているのかの調査を行い、また今後そういった事態を改善するため

の対応を検討した。

目的および方法

2005年5月から2006年9月の間に対応した「ME ホットコール」から得られた情報によって、機器ごとの件数、またトラブルの起こった原因についての統計をとり、そのうち特に多かった事例を取り上げ、今までの対応、これから行っていくべき対応について検討する。

結 果

上記の期間中に対応した「ME ホットコール」は全件で204件であった。次に機器ごとの分類を図1に示す。

この分類から輸液ポンプが48件、患者監視装置が33件、パルスオキシメーターが25件、血圧計が23件、吸引器および超音波ネブライザがそれぞれ13件、テレメーター送信機が11件、シリンジポンプおよび人工呼吸器がそれぞれ7件、その他が24件であった。

その中でも特に輸液ポンプが多く、次いで患者監視装置、パルスオキシメーターであり、この3種で全体

表1 ME ホットコール

ME ホットコール		
提出日： 年 月 日		
発見日時： 年 月 日 時ごろ		
病棟 _____		
発見者 _____		
技士名 (_____)		
連絡を受けた時間 (_____ 時 _____ 分)		
現場に到着した時間 (_____ 時 _____ 分)		
* 当てはまる項目をチェックしてください		
(1)	機器本体	ケーブル等 (消耗品)
	機器名 _____ メーカー名 _____ 型番 _____ 製造番号 _____ 病室番号 _____	* 接続していた機器名を記入して下さい 機器名 _____ メーカー名 _____ 型番 _____ 製造番号 _____ 病室番号 _____
(2)	患者情報モニター (パラメータ)	
	a. 心電 b. 血圧 c. SpO ₂ d. 体温	
(3)	発生時の症状	
	a. 測定出来ない b. 電源が入らない c. 画面に表示されない d. 警報音が出ない e. 外部破損 f. 設定値と誤差がある g. 画面の異常 h. 電波不良 i. その他 (_____)	
(4)	発生時の対応方法について	
	a. ケーブル交換 b. プローブ交換 c. 機器交換 d. マンシエツト交換 e. そのまま使用 g. その他 (_____)	
(5)	コメント *気が付いた事, 故障の状況など, 出来るだけ詳細に記載	
(6)	報告 (_____ 月 _____ 日) (臨床工学技士: _____)	
(7)	メーカー修理 要 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/>	

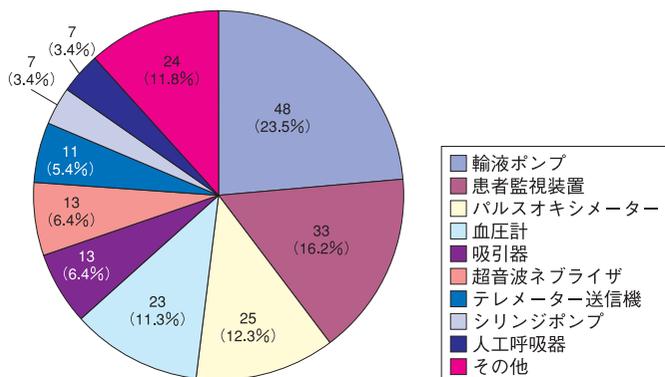


図1 「ME ホットコール」で対応した医療機器の分類

の約半数を占めていることが理解できる。これは「ME ホットコール」導入当初は我々技士の人数も少なく、すべての医療機器に対応することが難しかったため機種を限定していたということと、またその使用頻度に関係するのではないと思われる。

またここで記載している「その他」とは手術室特有な医療機器や、事例が3件以下であった医療機器の総称としている。

次に対応した医療機器のトラブルの分類を図2に示す。

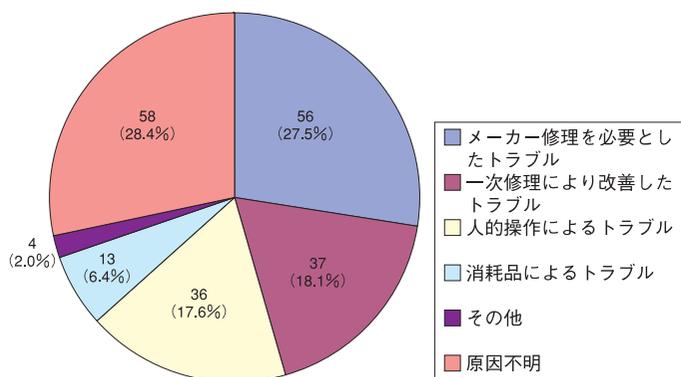


図2 対応した機器におけるトラブルの分類

ここで「メーカー修理を必要としたトラブル」とは、我々技士では対応できないような機器外装および構成部品の破損、内部基盤の損傷、システムエラー等のトラブルであり、メーカーに修理を依頼したものが56件で全体の28%であった。

次に「一次修理により改善したトラブル」とは電源コードの断線、ネジの緩みによる機器本体のがたつき、接続部の緩みなどで、技士が修理を行うことで、

迅速な現場復帰が可能となったトラブルのことを示しており、37件で全体の18%であった。

「人的操作によるトラブル」とは機器の誤った使用方法や、仕様の認識不足によって起こってしまったトラブルのことを示しており、36件で全体の17%であった。

「消耗品によるトラブル」とは電池やプローブの交換を行うことで使用可能になった機器のことを示しており、13件で全体の6%であった。

「その他」とは機器の老朽化によって性能を維持できなかったトラブルのことであり、4件で全体の2%であった。

「原因不明」は技士がチェックを行っても「ME ホットコール」に記載されているような現象を確認することができなかったもので、使用するに際し問題はないと判断を行い現場復帰した機器を示しており、58件で全体の29%であった。

次に特に多かった輸液ポンプにおけるトラブルの原因を図3に示す。

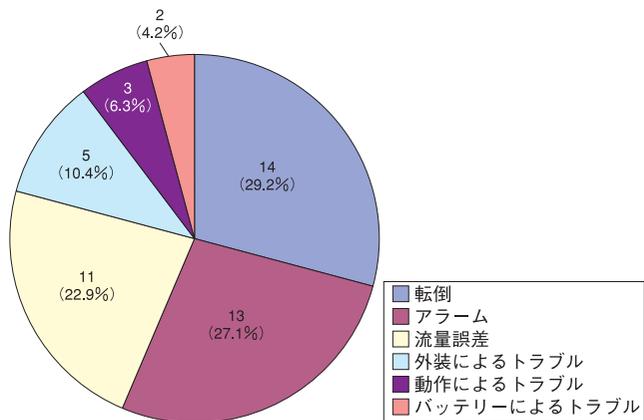


図3 輸液ポンプにおけるトラブルの原因

図3より輸液ポンプにおけるトラブルは全件で48件あり、その原因として「転倒」によるものが14件、「アラーム」によるものが13件、「流量誤差」によるものが11件であり、これで全体の約80%を占めている。他には、「外装」の異常が5件、「動作」の異常が3件、「バッテリー」の異常によるものが2件であった。

当院では輸液ポンプに異常があった場合、輸液ポンプ専用の点検表(表2)を用いてチェックを行っている。問題が見られなかったものに関してはそのまま現場へと返却し、問題が認められたものに関してはメー

表2 輸液ポンプ点検表

輸液ポンプ点検表		No. _____
		受付日時 _____
		点検日時 _____
		点検者 _____
保管場所：	型式：	
機種：	メーカー：	
●外装チェック		
<input type="checkbox"/> 装置表面の亀裂, 破損	<input type="checkbox"/> 液晶表示部	<input type="checkbox"/> チューブクランプ
<input type="checkbox"/> ゴム足が4つある	<input type="checkbox"/> ドアの接続部	<input type="checkbox"/> 各ラベルの付着状態
<input type="checkbox"/> ドアつまみ部	<input type="checkbox"/> パネル下部	<input type="checkbox"/> バックパネルのネジ
<input type="checkbox"/> パネル部	<input type="checkbox"/> しごき部のカバー	<input type="checkbox"/> 気泡検出枠
●セルフチェック (ACコード接続し, ドアを開け電源 ON)		
<input type="checkbox"/> LED, LCD が3回点灯	<input type="checkbox"/> 「気泡混入」「閉塞」「ドアオープン」LED点滅および警報音	
<input type="checkbox"/> フィンガ部が可動	<input type="checkbox"/> 「停止・消音」ボタンで警報音は消音するか	
<input type="checkbox"/> LCDのバックライトが点灯	<input type="checkbox"/> 流量, 積算量はどちらも0か	
<input type="checkbox"/> 通常電源, 充電中のLED点灯		
<input type="checkbox"/> Err表示がないか		
●警報リセット (点滴用チューブをセット, 流量 120mL/h, 予定量 1 mL に設定)		
<input type="checkbox"/> 開始を押し, 緑ランプ点滅確認	<input type="checkbox"/> 積算クリアは行われるか	
<input type="checkbox"/> 「気泡混入」「閉塞」「ドアオープン」LED点滅が 消灯するか	<input type="checkbox"/> 「早送り」キーを押すとブザーとともにLEDが 点滅するか	
<input type="checkbox"/> 「輸液完了」LED点滅, ブザー音		
●閉塞圧測定 (流量 120mL/h, 予定量 100mL に設定)		
閉塞圧 1. _____ Kgf/cm ²	平均値 _____ Kgf/cm ²	
2. _____ Kgf/cm ²	(正常域0.7~1.2Kgf/cm ²)	
3. _____ Kgf/cm ²	(※TE-161は0.6~1.4Kgf/cm ²)	
●流量精度確認 (流量 120mL/h, 予定量 10mL に設定)		
流量 1. _____ mL	平均値 _____ mL	
2. _____ mL	誤差 _____ % (正常域±10%以内)	
<input type="checkbox"/> 再警報確認 (2分放置後)		
<input type="checkbox"/> 開始忘れ警報確認 (2分放置後)		
<input type="checkbox"/> 気泡検知確認 (5mmの気泡作成, 流量 120mL/h, 予定量 120mL)		
コメントおよび判定		

カーへ点検・修理依頼を行って対応しているが、メーカーの点検・修理を必要としたものはわずか6件であった。

次に超音波ネブライザにおけるトラブルの原因を図4に示す。

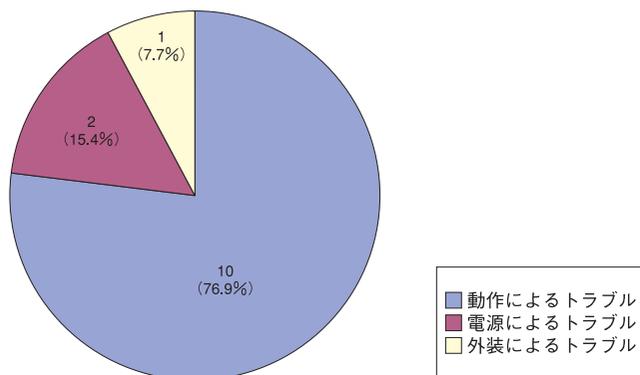


図4 超音波ネブライザにおけるトラブルの原因

動作の異常によるものが10件、電源の異常によるものが2件、外装の異常が1件であった。しかしその中でもメーカーの修理に出したものはわずか3件で、他は使用方法の誤りが原因になるものがほとんどであった。

考 察

(1) 「ME ホットコール」の使用について

今回統計をとることで、メーカーによる修理が56件、全体の28%という結果が得られた。「ME ホットコール」導入以前は我々技士が医療機器のトラブルに携わることは少なく、異常が認められた機器はメーカーに修理・点検依頼していた。そのため図2で示したグラフより、「一次修理により改善したトラブル」、「人的操作によるトラブル」、「原因不明だが再現性がみられなかったトラブル」が原因となった131件の機器はメーカーを通すことなく現場へ復帰することができた。実際に機器本体の故障でないものは94件と全体の46%を占めている。このことから「故障でない故障」が非常に多いことが理解できる。

またメーカー修理が必要となった機器に関しても、我々が点検を行うことで故障原因を明確化できた機器もあり、メーカー側へ故障原因を伝達することができるようになった。そのためメーカー側も故障原因への

アプローチがしやすくなったのではないかと考えられる。

また「ME ホットコール」には機器の種類、製造番号、保管場所を記入する欄があり、これによって同じ機種に同じようなトラブルが起こっていないか、またその頻度を知ることができる。医療機器はバスタブカーブと呼ばれる曲線で故障率が変化することが知られており¹⁾、「ME ホットコール」を使用することは機器の性能を知る上で重要な手がかりになっていると考えられる。

次の表3に「ME ホットコール」を使用することで得られた利点についてまとめる。

表3 「ME ホットコール」の使用に関する利点

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ トラブル発生時の状況把握 ・ 迅速な現場復帰 ・ 故障原因の明確化 ・ 同じ機器のトラブルの頻度 |
|---|

このことより「ME ホットコール」の使用は我々にとって重要な役割を果たしていることが理解できる。

(2) 輸液ポンプに関するトラブルについて

輸液ポンプは48件と非常に多くトラブルが起こっている機器である。それらのトラブルの原因は転倒、アラーム、流量誤差が大半を占めている。

転倒に関してはほとんどのものが点検を行っても正常に動作し、迅速な現場復帰が可能となっている。

アラームに関しては、閉塞や気泡によるアラームでのトラブルが特に多い。当院ではほとんどがT社製の輸液ポンプを使用しているが、この機種は電源を立ち上げる際にセルフチェックを行っている。その最中に回路をセットすると、気泡センサーの異常があると機器が判断を行い、「Err 4」というシステムエラーを表示することがこれまでの経験上判明している。通常の使用方法を行っていれば「Err 4」がでることはなく、機器の異常ではないことがわかった。

また完了のアラームが鳴らないというトラブルもあった。しかし実際に検証を行ってもまったく再現性のないものが多かった。そういった場合、機器に搭載されている「ヒストリー機能」を調べることによって、トラブル原因の解析に役立てている。「ヒストリー機能」とは実際に操作した記録が残っているもので、い

つどのような操作をしたか、どのようなアラームが鳴ったかを調べることが可能である。トラブルが起こった機器の記録を調べてみると、人的に操作されたために起こったものであることを確認することができ、機器の異常ではないことを証明する手段に利用している。

流量誤差に関するトラブルは、回路のセッティング方法や使用する回路に問題があることがわかった。当院では先に述べたようにT社製の輸液ポンプを使用しているが、流量誤差を生じた機器に使用されていたのはT社製の回路ではなく、他社製の回路であった。他社製の回路はT社製のものに比べてセッティングがしにくいいため、引き伸ばしてセットしてしまう傾向にある。そのため他社製の回路を引き伸ばした状態で使用して検証を行った結果を以下の表4に示す。

表4 他社製回路を用いた流量測定

引き伸ばした長さ(mm)	流量(ml)	誤差(%)
5	9.8	2.0
10	9.5	5.0
15	9.0	10.0
20	8.7	13.0
30	8.0	20.0

※すべて流量は10ml/hで測定

上記の結果より回路をほとんど引き伸ばさない状態でセットしたものは大きな誤差は見られなかった。しかし引き伸ばす長さを長くすればするほど、輸液ポンプのフィンガ部分でしごかれる量が少なくなってしまう、実際の積算量と機器が示す積算量に誤差が大きくなった。そのため他社製の回路を使用する場合には機器の下側よりセッティングして、回路を引き伸ばさないようにしなければならないという結果が得られた。

(3) 超音波ネブライザのトラブルについて

超音波ネブライザについては、特に同じ内容のトラブルが起こっていた。図4よりわかるように動作異常、すなわち使用できないというトラブルが多く、超音波ネブライザのトラブル原因の約80%を占めている。しかしそのトラブルの原因は機器の異常ではなく、その使用方法に問題があるものであり、超音波を伝播させるための水および薬液を入れていない、もしくはその量が少なかったために作動しなかったという

のが原因であった。これは機器にはまったく異常なく、すぐに現場復帰することが可能であった。

(4) トラブルの再発防止について

今回「MEホットコール」を使用することによって、様々なトラブルの原因を知ることができた。そのため同じトラブルの再発防止をおこなうために、各病棟の管理責任者へ原因の伝達を行ってきたが、すぐにそれがなくなるわけではなかった。何度も適正な使用方法の伝達を行うことで件数が少なくなってきたというのが現状である。

病棟では輸液ポンプやシリンジポンプは使用する頻度が高く、特にそういった機器を取り扱う機会の多い看護師に対してその適正な使用方法を理解してもらうように努めなくてはならない。そのため得られたトラブルの原因を今まで以上に的確に伝達することが重要となってくるのではないかと考えられる。

例えば先に述べた転倒に関するトラブルを減らすためには、できるだけ足の多い支柱を使用し、よりバランスに配慮して固定をおこなうこと、また「Err4」に関してはセルフチェック時に回路のセットを行わないことを徹底していく必要がある、ちょっとした操作方法の違いによってトラブルが発生するということを使用者に知ってもらうことで、同じトラブルを少しでも減少させることができるのではないかと考えられる。

医療機器に関した様々なトラブル情報を迅速に伝達することは、同じようなトラブルを防ぐために、また重大な事故を防ぐためにも絶対に必要なものであると思われる。そのために我々臨床工学技士も医療機器に関しての知識をさらに高めることが必要となってきた。今後トラブルの多い機器に関しては、機器の勉強会を開催したり、マニュアルを添付するなどの対策を行っていく必要があると考えられる。

おわりに

より安全に医療行為を行うためには、医療機器に関した様々なトラブル情報を迅速にフィードバックすることが絶対に必要である。今回「MEホットコール」を使用することで様々な利点を得ることができた。今後もこれを活用していき、少しでもトラブルを減少させるためにも我々臨床工学技士のさらなる知識の向上と的確な情報の伝達を行っていかなければならない。

文 献

の基礎知識と安全管理. 南江堂, 東京, 2003

2) 加納 隆: 医療機器の安全性. Heart Net ME
インフォメーション 17: 1-3, 2003

1) (社)日本エム・イー学会 ME 技術教育委員会: ME

Current State of Medical Equipment Management in Our Hospital by Clinical Engineer

Kenji TSUKAMOTO, Hiroaki NAGATA, Mikio MIYAKOGAWA, Takaaki TAKAMATSU,
Satoshi NISHIUCHI, Yoshiteru MURAOKA, Hiroyuki KOJIMA

Stuff of Medical Equipment Management, Tokushima Red Cross Hospital

Nowadays, clinical engineers are closely involved in the management of medical equipment. So that we clinical engineers can smoothly cope with various troubles related to medical equipment used in each floor of our hospital, we prepared the "ME Hot Call" form so that any trouble arising in medical equipment and the situation upon onset of each trouble may be reported by the person who has found it. This form has been used in our hospital since last year.

The reports collected under this system between May 2005 and September 2006 (204 reports in total) were analyzed. Of all troubles reported, about half (94 troubles) pertained to the specifications of the device or human errors (not attributable to disorder of the device itself). These results indicate the necessity of our efforts to stimulate improvement of knowledge about medical equipment among their uses and to give adequate advice to users about the method of using the equipment.

Key words: medical equipment management, trouble, clinical engineer

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 12: 161-167, 2007
