

(報 告)

シリンジポンプテスター「SPtester[®]」の有用性の検討濱本 達雄¹⁾ 大山 勝士¹⁾ 細田 千昭¹⁾ 小坂 博基²⁾鳥取赤十字病院 医療技術部 臨床工学技術課¹⁾
循環器科²⁾Key words : SPtester[®], シリンジポンプテスター, 保守点検

はじめに

注射筒輸液ポンプ（以下、シリンジポンプ）は注射器（以下、シリンジ）に充填された薬剤・溶液を持続的に送液するための機器であり、その利便性と安全性から多く使用されている。微量で作用する薬剤を正確な流量で一定量患者に投与するため、高い精度が求められる¹⁾。また、高度管理医療機器（クラスⅢ）に分類され、特定保守管理医療機器に指定されているため、保守、定期点検ならびに消耗品の交換を確実にしなければならない

医療機器である²⁾。

当院では計78台（平成26年6月時点）のシリンジポンプを保有しており、臨床工学技術課で定期点検を1年毎に行っている。定期点検では取扱説明書に準じた方法（水を充填したディスポーザブルシリンジを用いた方法）にて、流量精度、閉塞検出圧測定等を行っていた。今回、平成25年3月に株式会社トライテックより発売されたコンパクトで比較的安価なシリンジポンプテスター SPtester[®]（図1）を当院に導入し、効率的に機器点検を行うことができたので報告する。

目 的

従来水を充填したディスポーザブルシリンジを用いた点検（図2）とSPtester[®]を用いた点検（図3）を比較検討する。

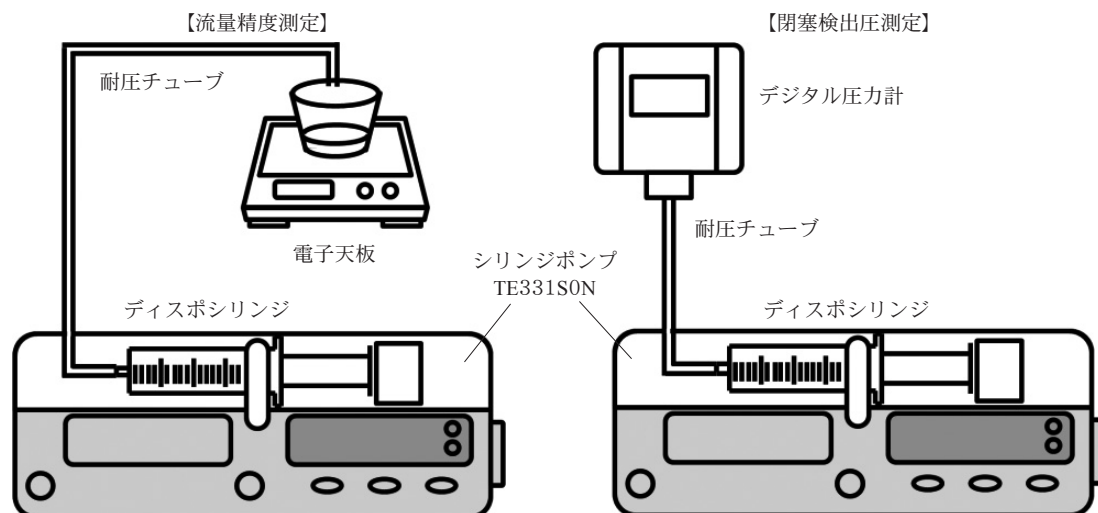
図1 SPtester[®]（テルモ専用）株式会社トライテック

図2 従来の測定方法

対象と方法

当院で使用しているTERUMO社製TE-331SONシリンジポンプの点検において、従来の方法とSPtester®を用いた方法で下記4項目を測定した。

1) 流量精度測定

従来法：設定流量60ml/h、動作時間10分間で吐出された水の質量を電子天秤で測定した。

SPtester®を用いた方法：設定流量60ml/h、150ml/h、それぞれ早送り機能を使用した場合と使用しなかった場合を測定した。

2) 閉塞検出圧測定

従来法：設定流量120ml/h、閉塞圧設定Mにて開始し、閉塞警報が発生した際の回路内圧をデジタル圧力計で測定した。



図3 SPtester®による測定方法

表1 流量精度測定結果

測定方法	設定流量/その他条件	平均[%]	標準偏差
従来方法 (電子天秤を用いた)	60ml/h	-0.4	0.548
SPtester®を用いた方法	60ml/h 早送りなし	0.5	0.292
	60ml/h 早送りあり	-0.1	0.436
	150ml/h 早送りなし	0.5	0.377
	150ml/h 早送りあり	-0.1	0.507

シリンジを含む精度：±3%以内・機械精度：±1%以内

SPtester®を用いた方法：設定流量60ml/h、150ml/h、それぞれ早送り機能を使用した場合と使用しなかった場合を閉塞圧設定M (66.7kPa±13.3kPa)にて測定した。

3) 点検所要時間

流量精度・閉塞検出圧を続けて測定する際に要した時間を計測した。但し、SPtester®は手で押し子を移動させ、準備時間を短縮することで、より短時間で測定を行うことができる早送り機能を有するため、早送り機能を使用した場合と使用しなかった場合を計測した。

4) 点検にかかる費用

点検を実施するために必要な初期導入費、消耗品費、維持費を算出した。

結果

1) 流量精度測定 (表1)

どちらの測定方法においてもばらつきは少ないが、SPtester®を用いた方法において、早送り機能を使用した場合と使用しなかった場合で測定結果に偏りがあった。

2) 閉塞検出圧測定 (表2)

どちらの測定方法においてもばらつきは少なかった。

表2 閉塞検出圧測定結果

測定方法	設定流量/その他条件	平均[kPa]	標準偏差
従来方法 (デジタル圧力計を用いた)	120ml/h	61.6	1.140
SPtester®を用いた方法	60ml/h 早送りなし	69.2	1.643
	60ml/h 早送りあり	68.8	1.789
	150ml/h 早送りなし	68.8	1.304
	150ml/h 早送りあり	68.8	1.304

M：66.7kPa±13.3kPa

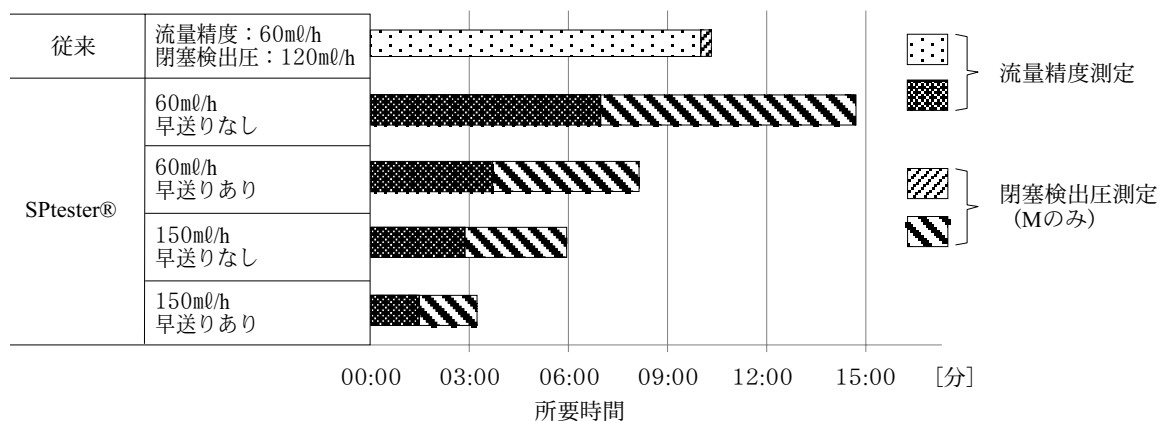


図4 各方法における測定所要時間の比較

表3 点検費用（概算）の比較

従来方法		項目	SPtester®を用いた方法	
電子天秤	¥41,800	機器購入費	SPtester®本体 パソコン	¥149,800 ¥100,000
デジタル圧力計	¥73,500			
ストップウォッチ	¥4,200			
ディスポシリンジ 三方活栓 耐圧チューブ	¥500	消耗品費	—	¥0
—	¥0	維持費	定期点検費（1回/年）	¥10,000
¥120,000		合計	¥259,800	

た。

3) 点検所要時間（図4）

従来法で10分20秒であるのに対し、SPtester®では設定流量：150ml/h、早送り機能を使用した場合で3分5秒であった。

4) 点検費用（表3）

機器購入費の他、従来法では消耗品費、SPtester®を用いた方法では定期点検費（1回/年）がかかる。

考 察

今回の検討では機器の性能点検として、従来法とSPtester®を用いた方法で流量、閉塞検出圧を測定し、その精度を比較した。従来法は取扱説明書に記載されている方法であり、実際の臨床に近い形であるが、ディスポーザブルシリンジの精度は未知であり、それを用いて点検している以上、その測定結果は信頼性に欠ける。また、点検の際、ディスポーザブルシリンジを繰り返し使用することで、ガスケットと外筒との間の摺動抵抗が増加することにより流量精度や閉塞検出圧値にも大きな影響を与える。よって、機械精度を測定しているSPtester®を用いた方法の方が機器本来の性能評価という意味で信頼性が高いといえる。

従来法では人の手が多く介入しているため系統誤差、偶然誤差、過失誤差等が生じる可能性が高いが、SPtester®ではガラススケールと水晶振動子によるタイマーカウンタによって、測定精度は±0.1%以内に保証されている。

測定所要時間は設定流量によって左右されるが、SPtester®を用いた方が従来方法より時間が短く、点検効率率は上がる。

コスト面においては、SPtester®はPCを含めた初期導入費用の他、本体の精度維持管理費用がかかる。しか

し、SPtester®は水を使用しない、データ保存が可能、持ち運びが容易であることなど、メリットも大きい。

現時点でSPtester®を用いた流量精度、閉塞検出圧測定は添付文書に記載はなく、各メーカーの推奨する方法ではない。しかし、輸液ポンプ製造販売業者が厚生労働省医薬局長通知「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）³⁾、およびJIS T 060-2-24：2005 医療電気機器-第2-24部：「輸液ポンプ及び輸液ポンプコントローラの安全に関する個別要求事項⁴⁾」を軸に製品開発に取り組んでいる現在、保守点検の重要性はますます高まり、SPtester®のような機械精度を直接測定する装置を用いた点検方法が今後のスタンダードとなっていくと思われる。

結 語

SPtester®はシリンジポンプ点検時間が短縮でき、専門知識や経験がなくても正確な測定ができたため、点検効率の向上に繋がった。

文 献

- 1) 渡辺敏 他：ME機器保守管理マニュアル（改訂第3版）。301-309, 南江堂, 東京, 2009.
- 2) 医療機器安全管理指針（第1版）：公益法人 日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会 82-87, 2013.
- 3) 厚生労働省：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.
- 4) JIS T 0601-2-24：2005 医用電気機器-第2-24部：輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項.