原著

汎用輸液ポンプの耐用期間への影響：故障に関連する因子

窪 孝充* 大木 誠^{*1} 玉井 直^{*2}

Impacts on estimated useful life of medical infusion pump: The factors associated with failure

Takamitsu Kubo CE*, Makoto Ooki^{*1}, Sunao Tamai MD PhD^{*2}

Abstract

The estimated useful life of medical infusion pump has listed as six years by the manufacturer in Japan. However, we must take each case of actual clinical use and the Healthcare Technology Management (HTM) into consideration for estimating the years. Additionally, a consecutive post-marketing surveillance for failure and malfunction has been suggested as essential.

To clarify the factors associated with the pump failure and the impact on the estimated useful life with our assigned HTM being executed, we investigated on 506 medical infusion pumps (Terumo Corporation, Japan) from January 1st, 2003 to March 31st, 2017. We analyzed the daily HTM history and the data stored on all the pumps.

The primary assessment was focused on probability of failure-free and failure-risk in the sixth year. The secondary assessment was for numbers of HTM and fixing, operating-hours, fixing-cost, frequency of motor-revolving and screening-check.

The probability of failures-free in the sixth year was 0.98. The hazard-risk was 0.626 (95%CI: 0.559-0.699; $p < 0.001$) when the number of HTM by the clinical engineers increased. The hazard-risk was 1.486 (95%CI: 1.350-1.636; $p < 0.001$) when the number of fixing increased.

We found that our HTM made the estimated useful life of medical infusion pump extended.

1. 序 論

医療機器の耐用期間は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下薬機法）により、製造販売業者が添付文書で使用者に医療機器の安全使用のため情報として提供しなければならない事項で、医療機器の添付文書等に記載された条件下において、品質、有効性及び安全性の確保が維持で

きる期間とされている¹⁾。しかし、多くの医療施設では医療機器は耐用期間を超えて使用されており、安全に使用できる期間については、使用する施設での使用条件や保守環境を考慮する必要がある。平成26年8月に、わが国の医療施設における医療機器安全管理の実態を把握するためにアンケート調査が実施されている²⁾。その結果によると、汎用輸液ポンプ（以下輸液ポンプ）の定期点検は「一部実施」を含めて95.3%、日常点検は91.5%の施設で実施されている。しかし、耐用期間を超えてもその認識がないまま使用している施設が14.4%、耐用期間を超えたことを認識しながらも使用している施

* 静岡がんセンター 医療機器管理室

^{*1} (株) エフエスユニマネジメント^{*2} 静岡がんセンター 麻酔科

(原稿受付：2017年12月7日)

設が60.6%あり、四分の三を超える施設で耐用期間を過ぎた輸液ポンプを使用している可能性が報告されている。また、輸液ポンプの更新理由として、耐用期間超過は三番目の優先順位とある。

先行研究では、保守点検回数の分析、貸出率の有用性³⁾やバスタブ・カーブ（故障率曲線）を利用した医療機器信頼度の分析⁴⁾が報告されているものの十分な根拠には至っていない。

2. 目 的

耐用期間が6年とされている輸液ポンプ⁵⁾において、当院の保守基準で運用した場合の故障に関連する因子を明確にして、安全に使用可能な期間への影響を検証した。

3. 方 法

1) 研究対象（図1）

当院で2003年1月1日から2017年3月31日までの間に運用した輸液ポンプ609台(Terumo Corporation, Japan)を登録した。609台の内、運用期間が6年未満の85台を除外した。さら

に、運用期間が購入か365日未満（1年未満）で故障した11台と稼働時間（輸液ポンプの基盤へ記録された動作時間）が8,760時間未満（1年未満）に故障した7台を除外した506台を対象とした。

2) 研究デザイン

対象とした輸液ポンプを臨床工学技士による1台当たりの点検回数で2群に分けて後ろ向きで解析した。また、対象の506台は「精度・性能を維持できない故障による修理」と「軽微な故障による修理」の2種類に分けた。

精度・性能を維持できない故障は、基盤交換、モータ交換、モータ以外の駆動部ユニット交換として定義し、故障が発生した時点で経過観察を終了とした。

軽微な故障は、輸液ポンプ外装等の亀裂・破損による外装交換、AC電源コンセント接続部の亀裂・破損や劣化が原因でACインレットを交換、血液・薬液汚染が原因でポンプ全体を分解・清掃・組立（部品交換無し）、そして突発的なバッテリー不良が原因で電源関連部品を交換した場合として定義し、故障した後も経過観

図1 輸液ポンプの登録数

購入から2,190日未満（1年未満）、稼働時間が8,760時間未満（1年未満）に故障した輸液ポンプを初期不良として除外した。

経過日数：購入からの経過日数。

稼働時間：輸液ポンプの基盤に記録されている駆動時間。

点検数：臨床工学技士による1台当たりの点検の回数（スクリーニング点検は除く）。

点検は、臨床工学技士の点検集計とは別に集計した。

5) 輸液ポンプの履歴管理と貸出記録管理

輸液ポンプの点検履歴は発生日時、機種名、管理番号、発生部署、依頼者、依頼内容、点検修理内容、対応者、費用、輸液ポンプの基盤に記録されている稼働時間とモータ回転数等をデータベースに入力した。また、貸出返却の記録は日時、機種名、管理番号、台数、部署、依頼者、受取者を同様にデータベースで管理した。本研究で必要な情報は、全て各データベースから抽出して集計した。

6) 検証項目

項目は、2,190日(6年目)、3,285日(9年目)、4,380日(12年目)における無故障の確率、スクリーニング点検数、稼働時間、修理費用、修理数、点検数、そして回転数とした。

7) 統計解析

スクリーニング点検数、稼働時間、修理費用、そして回転数の値は中央値と範囲(最小、最大)とし、修理数は平均値と範囲(最小、最大)で示した。統計ソフトは、Microsoft Excel2010(add in soft for Microsoft Excel 2010, Social Survey Research Information Co., Ltd. Japan)

を使用した。各群間の比較は Wilcoxon の順位和検定、フィッシャー正確確率検定でおこない、5%以下を有意差ありとした。無故障の確率は Kaplan-Meier 生存曲線を描いて log-rank 検定と Wilcoxon の順位和検定で 5%以下を有意差ありとした。危険率は Cox ハザードモデル回帰分析を用いて危険率と 95%信頼区間を算出した。

4. 結 果

点検回数 ≤ 2 回は、TE161 機種の割合が低く、TE161S 機種の割合が多かった(表3)。しかし TE161 と TE161S の仕様は、修理部品数で3個の違い(59部品 vs. 56部品)を認めたものの消費電力、重量そして、外形寸法は同じであった。

2,190日(6年目)における無故障率は点検数 ≥ 3 回で100%(故障率0%)、点検数 ≤ 2 回で95%(故障率5%)、全体で98%(故障率2%)となった。3,285日(9年目)における無故障率は点検数 ≥ 3 回で98%(故障率2%)、点検数 ≤ 2 回で79%(故障率21%)、全体で91%(故障率9%)となった。4,380日(12年目)における無故障率は点検数 ≥ 3 回で93%(故障

表3 輸液ポンプ点検数の比較

	点検数 ≤ 2 回 (n=226)	点検数 ≥ 3 回 (n=280)	p値
機種			
TE161, 台 (%)	114 (36.4)	199 (63.6)	—
TE161S, 台 (%)	112 (65.5)	81 (47.4)	—
検証項目			
スクリーニング点検数, 回/台	292 (4, 421)	329 (4, 431)	<0.001
稼働時間, 時間/台	15,363 (334, 35,900)	25,048 (434, 58,212)	<0.001
修理費用, 円/台	1,280 (0, 49,060)	5,250 (0, 53,120)	<0.001
修理数, 回/台	2.7 (0, 10)	2.9 (0, 18)	0.015
回転数, 回転/台	14,348,133 (756,242, 30,976,679)	23,806,950 (1,415,950, 33,069,784)	<0.001

回転数、修理費用、稼働時間、そしてスクリーニング点検数の値は、中央値(最小、最大)で示した。

修理数の値は、平均値(最小、最大)で示した。

点検数：臨床工学技士による1台当たりの点検の回数(スクリーニング点検は除く)。

スクリーニング点検数：返却時における1台当たりの使用後点検の回数。

稼働時間：輸液ポンプ基盤に記録されている駆動時間。

修理費用：1台当たりの費用。

修理数：臨床工学技士による1台当たりの修理の回数。

回転数：輸液ポンプ基盤に記録されているモータの回転数。

率 7%), 点検数 ≤ 2 回 で 65% (故障率 35%), 全体で 82% (故障率 18%) となった. 4,928 日 (13.5 年) を超えると全体の無故障率が 69.8% (故障率 30.2%) となり急激に低下 (故障率は急上昇) した (図 2).

精度・性能を維持できない故障までの最大日数は点検数に関係なく 5,019 から 5,173 日とほぼ同等であった. しかし点検数 ≤ 2 回の最小日数は, 点検数 ≥ 3 回より 1,373 日 (3.8 年) も短かった (表 4). 最小日数が短いために 1 台当たりの稼働時間も同様に短かった (表 3).

輸液ポンプの精度・性能の維持ができない故障への影響因子として, 修理数と点検数が該当した. 修理の回数が多いほど精度・性能の維持ができない故障のリスクが 1.49 倍となった. 一方で, 点検の回数が多いほど精度・性能の維持ができない故障のリスクは 0.63 倍となった (図 3).

表 3 でスクリーニング点検数, 稼働時間, 修理費用, 回転数に有意差を認めたものの精度・性能の維持不可な故障への影響因子としては乏しい結果となった (図 3).

図2 無故障確率と経過日数の関係

2,190 日 (6 年目), 3,285 日 (9 年目), 4,380 日 (12 年目), 4,928 日 (13.5 年目) をそれぞれ, 二点鎖線, 一点鎖線, 点線, 実線で示した.

点検数: 臨床工学技士による 1 台当たりの点検の回数 (スクリーニング点検は除く).

表4 故障と点検に対する関連事項の要約

	点検数≤2回 (n=226)	点検数≥3回 (n=280)	p 値
精度・性能の維持不可な故障までの日数 (日)	3262 (1022, 5019)	4496 (2395, 5173)	<0.001
6年目までの累積故障台数, 台 (%)	10 (4.4)	0 (0)	<0.001
9年目までの累積故障台数, 台 (%)	64 (28.3)	4 (1.4)	<0.001
12年目までの累積故障台数, 台 (%)	73 (32.3)	17 (6.1)	<0.001
精度・性能の維持不可な故障への修理			
基盤交換, 台 (%)	41 (38.3)	23 (38.9)	0.87
モーター交換, 台 (%)	28 (26.2)	11 (18.6)	0.34
モータ以外の駆動部交換, 台 (%)	38 (35.5)	25 (42.4)	0.50
軽微な故障への修理			
外装交換, 台 (%)	311 (50.4)	188 (23.1)	<0.001
ACインレット交換, 台 (%)	131 (21.3)	250 (30.7)	<0.001
分解清掃, 台 (%)	78 (12.6)	222 (27.2)	<0.001
電源関連交換, 台 (%)	57 (9.2)	120 (14.7)	0.002
その他, 台 (%)	40 (6.5)	35 (4.3)	0.07
修理合計	724	874	—
点検			
外装トラブル, 台 (%)	311 (40.5)	561 (37.4)	0.16
電源トラブル, 台 (%)	186 (24.3)	364 (24.3)	0.76
センサ検知トラブル, 台 (%)	133 (17.3)	299 (19.9)	0.14
異臭トラブル, 台 (%)	55 (7.2)	148 (9.9)	0.042
音トラブル, 台 (%)	46 (6.0)	61 (4.1)	0.046
流量誤差トラブル, 台 (%)	5 (0.7)	30 (2.0)	0.012
その他, 台 (%)	31 (4.0)	36 (2.4)	0.035
点検合計	767	1499	—

P 値は、フィッシャーの正確確率検定、またはウィルコクソン検定で算出した。

点検と修理は、全て臨床工学技士による実施である。また、スクリーニング点検や製造業者の定期点検は含まない。

精度・性能の維持不可な故障までの日数: 中央値 (最小値, 最大値)。

図3 輸液ポンプの精度・性能の維持不可な故障への影響因子 (n=506)

輸液ポンプの故障に与える因子について Cox ハザードモデル回帰分析を用いて危険率と 95% 信頼区間を示した。

スクリーニング点検数: 返却時における 1 台当たりの使用後点検の回数。

稼働時間: 輸液ポンプ基盤に記録されている駆動時間。

修理費用: 1 台当たりの費用。

修理数: 臨床工学技士による 1 台当たりの修理の回数。

点検数: 臨床工学技士による 1 台当たりの点検の回数 (スクリーニング点検は除く)。

回転数: 輸液ポンプ基盤に記録されているモータの回転数。

5. 考 察

1) 故障

輸液ポンプ駆動部の摩耗によって生じる精度・性能を維持できない故障は、モータの回転数や稼働時間に影響していると予測していたものの関連性を認めなかった(図3)。しかし、修理数 ≥ 3 回のオッズ比が1.37、修理数 ≥ 4 で1.62、修理数 ≥ 5 で2.05となり修理件数に比例して精度・性能を維持できない故障のリスクを増加させることが分かった(表5)。つまり、修理に至る前の未然の対処が第1の焦点となる。一方で、点検数 ≤ 2 のオッズ比が2.48、点検数 ≤ 4 で1.52、点検数 ≤ 7 で1.23となり、点検数が増加することによって故障し難くなることが分かった(表5)。また、精度・性能の維持不可な故障までの最大日数は、点検数に関係なく5,019から5,173日となったことから、保守管理が徹底されていても故障することが明確で、メンテナンスの限界であると考えられた(表4)。

第2の焦点として、衝撃、日光や薬剤の長期間の曝露等によって生じた亀裂や破損は、ポンプ内部へ液体の浸入防止と衝撃吸収の効果を維持させるために外装を交換修理する。点検数 ≤ 2 回で有意に多く発生しており、精度・性能を維持できない故障に繋がっている可能性がある(表4)。

第3の焦点として、異臭や異音のトラブルは輸液ポンプ全体を分解して点検することで原因が判明することが多く、分解清掃の修理に直結しているトラブルである。点検数 ≥ 3 回で有意

に多いことから、分解による輸液ポンプの外側と内側の点検が有効であったと推察する(表4)。我々の予想以上に外装の隙間から本体内部に薬液が侵入している。我々は以前に小型シリンジポンプにおいて、侵入した薬液が電極板を被膜化することで電池接触を阻害し、突然の電源offが発生したことを報告した⁷⁾。薬液は、基盤への損傷、駆動部金属の腐食や摩擦増加の原因となるため、常に除去対策を考慮すべきである。

第4の焦点として、臨床工学技士による頻回な点検を達成するには、点検に至る過程が重要である。臨床工学技士への点検依頼は、病棟からよりも医療機器管理室のスクリーニング点検後に依頼されることが有意に多かった(39.6% vs. 60.4%)。そのため、日常点検の保守管理体制の徹底が故障リスクを軽減でき、その上でスクリーニング点検を実施する医療機器管理室の役割が必要不可欠である。

2) 耐用期間

輸液ポンプ更新の契機として、40.8%が製造販売業者のサポート終了、38.9%が機器の故障としている²⁾。故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態、機能に復帰させることが修理¹⁾であり、製造販売業者サポートの修理が継続できれば79.7%の施設で輸液ポンプの利用を継続する可能性がある。耐用期間を基にサポート終了の時期を決めているのであれば、機種ごとに臨床現場の実情に合わせた根拠ある耐用期間の決定が必要である。根拠に乏しい不適切に設定された耐用期間によって機器を頻回に更新することになれば、その都度高額な購入費用が必要にな

表5 オッズ比の比較

	無故障台数(台)	オッズ比	95%信頼区間	P値
修理数(回/台)				
≥ 3	89	1.371	0.854 - 2.200	0.119
≥ 4	32	1.616	0.829 - 3.147	0.110
≥ 5	7	2.048	0.588 - 7.124	0.209
点検数(回/台)				
≤ 2	115	2.484	1.610 - 3.831	<0.001
≤ 4	292	1.517	0.897 - 2.564	0.073
≤ 6	356	1.377	0.622 - 3.048	0.279
≤ 7	372	1.231	0.454 - 3.339	0.450

るだけでなく、操作方法や視認性の違いから医療事故が起り易くなるからである。

輸液ポンプの適正な貸出率は85%以下と報告されている⁸⁾。

つまり、100台保有していた場合、故障台数が15台以上となると適正な貸出が困難となることが予想される。そこで、適正な運用の維持を達成するために無故障率のカットオフを85%と仮定すると、無故障率のカットオフは点検数 ≥ 3 回で13.4年、点検数 ≤ 2 回で7.8年、そして全体では10.4年となった。つまり、現在の輸液ポンプ耐用期間6年は再考する必要があるのかもしれない。また、臨床工学技士による点検回数を増やすことでさらなる耐用期間の延長が可能であると考えられる。

3) 今後の課題

耐用期間を過ぎても9割以上の施設で点検をしている実態があるなど²⁾、医療機器を良好な状態で長期間維持できるよう医療機関が努力している。しかし、耐用期間を過ぎた医療機器であっても、点検やオーバーホール等をおこなうことで購入時と同等の本来の性能を発揮し適切に動作するのかの明確なルールや保証がない。

Advanced Medical Technology Association (米国先進医療技術工業会)のDr. Bernieらは¹⁾、耐用期間とは製造販売業者が決めるものではなく使用者が決めるべきと述べている。さらに安原らは⁹⁾、耐用期間を設定して市場に出した製品の市販後の故障や不具合に対する継続的な調査が不可欠であるとしている。適切な耐用期間を設定するためには、利用者側が運用の実態や故障に対する検証を報告していく必要がある。しかし、本研究は単施設のみによる運用によって導き出された結果であること、そして輸液ポンプ単社の2機種のみを対象としたことに限界がある。施設によって管理・運用方法や使用開始時期が異なるため多施設合同研究は困難であるものの、今後は多施設での後ろ向き調査や対象機種を増やしていくことが課題となる。また、製造販売業者としても対象とする医療機器や機器部品の寿命の設定根拠に対する問い合わせを受けた場合、技術データ等の資料提供や提示に努める姿勢が必要である¹⁰⁾。

6. 結 論

臨床工学技士等による適正な保守点検をおこなうことで精度・性能を維持できない故障の台数を減少させ、安全に使用できる期間を延長することが可能であった。

なお、共著者全員が申告すべき利益相反はない。

文 献

- 1) 医療機器の耐用期間設定評価手法 ガイドライン, 厚生労働科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究班」小野哲章, 渡辺敏, 安原弘, 平成17(2005)年3月。
- 2) 公益財団法人医療機器センター・一般社団法人日本医療機器工業会: 第2回治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査報告書, 非売品: 2014。
- 3) 玉井久義, 医療機器中央管理 安全性と経済性の両立, Clinical Engineering, 2012, Vol.23, No.6, p494-501。
- 4) 森信洋, 医療機器におけるバスタブ・カーブを利用した耐用寿命の分析, 医機学, 2013, Vol.83, No.6, p530-3。
- 5) テルフュージョン® 輸液ポンプ TE-161S, および TE-161 添付文書, 2010。
- 6) 窪孝充, 中嶋大晃, 玉井直ほか, 点検済ラベル運用の効果: ポンプでの検討, 医機学, 2016, Vol. 86, No. 5, p467-470。
- 7) 窪孝充, 小型シリンジポンプの不具合事例: 電源アダプタの断線と電圧の関係, Clinical engineering, 2009, Vol. 21, No. 4: p368-372。
- 8) 富安重雄, 小堺昭, 砂盛誠, ME 機器の中央化に向かって: 輸液ポンプの貸出率と稼働時間, 医器学, 2002, Vol.72, No.10, p143-144。
- 9) 安原洋, 特集: 医療機器の「寿命」に対する取り組み, 医機学, 2013, Vol.83, No.3, p298-331。
- 10) 社)電子情報技術産業協会, 医用電子システム事業委員会, 医療機器「耐用期間」の自主基準(改訂版): http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02_seizouhanbaigo/file/20170605_taiyoukikan.pdf (参照 2017-9-7)。