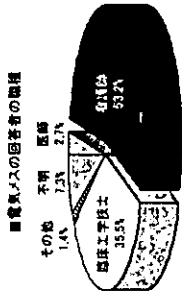


【1】手術部門

1-2: 電気メス

●回答者の職種

回答者の職種	施設数	全体に占める割合	その他の内訳
医師	6	2.7%	・ 医士職
看護師	117	53.2%	・ 技術部門職員
臨床工学技士	78	35.5%	
その他	3	1.4%	
不明	16	7.3%	
合計	220	100.0%	



【結果】 回答者の53.2%が看護師で、ついで臨床工学技士が35.5%であった。

【考察】

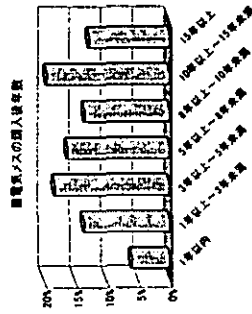
回答者の半数以上が看護師であったが、このことは電気メスの管理にかかわっている職種が主に看護師であることがわかる。臨床工学技士は4割弱であったことから、施設全体における臨床工学技士の充足率は同程度に留まることが推測される。今後臨床工学技士の増えるにつれてこの数字は増えてくることが推測されるが、現法制度での急激な伸びは期待できないと考えられる。

設問1: 現在使用している電気メスの状況

1) 購入後の年数と台数

購入後年数	施設数	購入台数	割合 (購入台数/総台数)
1年以内	72	110	6.1%
1年以上~3年未満	121	248	13.6%
3年以上~5年未満	127	331	18.3%
5年以上~8年未満	112	294	16.2%
8年以上~10年未満	101	245	13.5%
10年以上~15年未満	134	356	19.6%
15年以上	85	233	12.8%
合計	752	1,817	100.0%

購入後平均年数: 7.7年



購入後年数より抽出	施設数	購入台数	総台数に占める割合
8年以上購入台数	320	834	45.9%
10年以上購入台数	219	589	32.4%

【結果】

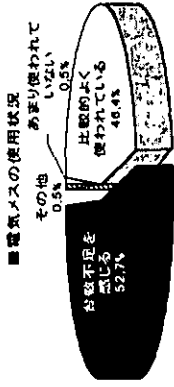
購入後の年数に関しては、いろいろな年数の電気メスが使用されているが、購入後8年以上経過したものが全体の45.9%で、10年以上のもののは32.4%であった。なお、購入後の平均年数は7.7年であった。

【考察】

購入後の年数に関して、いろいろな年数の電気メスが使用されているが、とくに45.9%の台数が購入後8年以上の古い電気メスであることがわかる。電気メスの購入後の平均年数7.7年は妥当と思われるが、購入後10年経過してのが約1/3あったことは、機器の性質上安全性や信頼性の面から検討しなければならないと思われる。

2) 電気メスの使用状況

使用状況	施設数	全体に占める割合
あまり使われていない	1	0.5%
比較的良好に使われている	102	46.4%
台数不足を感じる	116	52.7%
その他	1	0.5%
合計	220	100.0%



【結果】

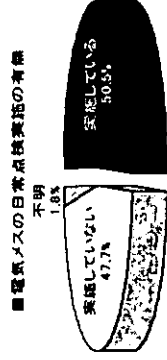
電気メスが良好に使われていることがわかった。また、約半数では台数の不足をきたしていることわかる。

【考察】

電気メスは手術にはなくてはならない機器で、そのことを今回の結果は示している。

3) 日常点検

点検実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	111	50.5%
実施していない	105	47.7%
不明	4	1.8%
合計	220	100.0%



【結果】

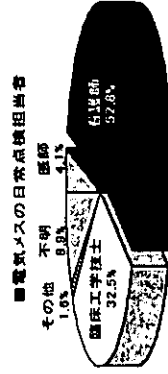
回答した施設の半数しか日常点検をしていないことがわかる。

【考察】

電気メスの持つ性質から考えるとき、半数で日常点検が実施されていないことは無傷等の副作用を起す危険性があることを示し、今後検討しなければならない重要な点である。

●日常点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	5	4.1%
看護師	65	52.8%
臨床工学技士	40	32.5%
その他	2	1.6%
不明	11	8.9%
合計	123	100.0%



【結果】

今回の調査の回答者職種と同じような結果が得られていて、日常点検は52.8%の施設で看護師が、また32.5%の施設で臨床工学技士がそれぞれ担当していることがわかる。医師が担当している施設はわずか4.1%であった。

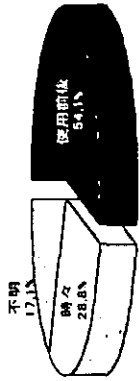
【考察】

日常点検を実施しているのが111施設であるのに対して、担当者については123施設から回答があったが、このことは12施設で複数の職種により日常点検が行われていることを示している。
電気メスの持つ危険性を考えると、複数の職種による日常点検が今後増えることが望まれる。
手術室の機器の管理を担当しているのが看護師の場合が多い現状を考えると、妥当な結果と思われる。ただ、これからは臨床工学技士が現場で増えると思われるため、臨床工学技士による日常点検の機会を増加すると考えられる。なお、医師による日常点検はわずか4.1%であったが、電気メスの安全性、信頼性を維持するためには、看護師や臨床工学技士とともに、実際にこれを使い医師の参加が今後必要と思われる。

● 日常点検回数

点検回数	施設数	全体に占める割合
使用前後	60	54.1%
時々	32	28.8%
不明	19	17.1%
合計	111	100.0%

■ 電気メスの日常点検回数



【結果】

使用前後と回答があったのが54.1%で、残りが時々または不明であった。

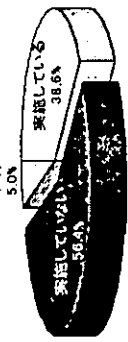
【考察】

電気メスの持つ性質を考えると、使用前後の日常点検は必須であるが、今回の結果では54.1%しか実施されていないと、電気メスの安全使用を維持する上ですべての施設で使用前後に日常点検が行われることが望まれる。

4) 定期点検

点検実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	85	38.6%
実施していない	121	56.1%
不明	11	5.0%
合計	220	100.0%

■ 電気メスの定期点検実施の有無



【結果】

定期点検は約4割で実施しているが、残りの約6割が実施していないことがわかる。

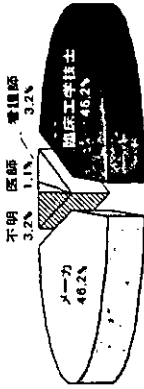
【考察】

約6割の施設で定期点検が行われていないことがわかったが、このことは電気メスの安全性と信頼性が適正に維持されていないことを示している。今後、すべての施設で電気メスの定期点検が実施されることを望まれる。

● 定期点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	1	1.1%
看護師	3	3.3%
臨床工学技士	43	46.2%
メーカー	43	46.2%
不明	3	3.2%
合計	93	100.0%

■ 電気メスの定期点検担当者



【結果】

定期点検を実施している施設において、メーカーと臨床工学技士がほぼ同じ割合で定期点検に携わっていることがわかる。

【考察】

現時点では、メーカーによる定期点検が約半数の施設で行われているが、今後臨床工学技士が増えてくれば、彼らによる定期点検の割合が増えてくるものと思われる。

● 定期点検回数

点検回数	施設数	全体に占める割合	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	2	2.4%	240	0.33
ヶ月毎	32	37.6%	126	126
年毎	22	25.9%	23	276
不定期	27	31.8%	合計	402.33
不明	2	2.4%	平均	7.2ヶ月
合計	85	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている施設の回答から算出すると、電気メスは7.2ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

7.2ヶ月ごとに電気メスの定期点検が行われていることがわかったが、定期点検の点検回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要がある。

● 定期点検の実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	56	65.9%
不定期	27	31.8%
不明	2	2.4%
合計	85	100.0%

■ 電気メスの定期点検実施状況



【結果】

定期点検を実施している回答した85施設のうち2/3で定期的に行われていたが、残りの1/3は不定期で実施されていることがわかる。

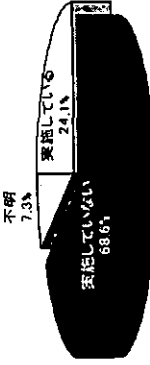
【考察】

定期点検というのは定期的に行うものであるが、1/3の施設で定期的に行われていないことは問題で、電気メスの信頼性、安全性維持のためにも定期的に行われる必要があると思われる。

5) オーバーホール

オーバーホール実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	53	24.1%
実施していない	151	68.6%
不明	16	7.3%
合計	220	100.0%

■ 電気メスのオーバーホール実施の有無



【結果】

オーバーホールは約1/4の施設で実施され、残りの施設では実施していないことがわかる。

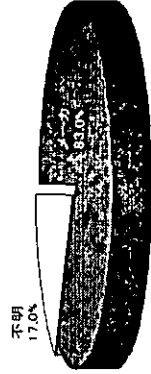
【考察】

電気メスの安全性と信頼性維持にはオーバーホールが必要であるが、それが3/4の施設で行われていないことは大きな問題で、すべての施設で実施されることが望まれる。

● オーパーホール担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に行ける 割合
メーカ	44	83.0%
その他	0	0.0%
不明	9	17.0%
合計	53	100.0%

■ 電気メスのオーパーホール担当者



【結果】

オーパーホールを実施していると回答した53施設のうち、8割強の施設で担当者がメーカであることがわかる。

【考察】

オーパーホールの業務内容から考えると、ほとんどの施設でメーカにより実施されているのは妥当なことと思われる。

● オーパーホール回数

オーパーホール回数	施設数	全体に行ける 割合	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	0	0.0%	0	0
ヶ月毎	1	1.9%	6	6
半毎	11	20.8%	14	168
不定期	41	77.3%	合計	174
不明	0	0.0%	平均	14.5ヶ月
合計	53	100.0%		

【結果】

オーパーホールを実施していると回答した53施設のうち、それを定期的に行っている施設の回答から算出すると、電気メスは14.5ヶ月ごとにオーパーホールが行われていることがわかる。

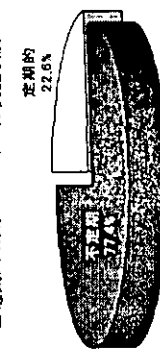
【考察】

14.5ヶ月ごとに電気メスのオーパーホールが行われていることがわかったが、この回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要がある。

● オーパーホール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	12	22.6%
不定期	41	77.3%
不明	0	0.0%
合計	53	100.0%

■ 電気メスのオーパーホール実施状況



【結果】

オーパーホールを実施していると回答した53施設のうち、22.6%で定期的に行われていたが、残りは不定期で実施されていることがわかる。

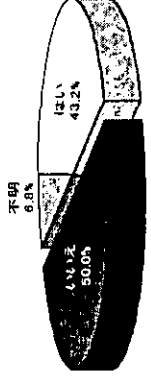
【考察】

オーパーホールは回答した施設の約8割強で定期的に行われていたが、残りは、装置の使用状況に応じて不定期で実施していると考えられる。

6) 安全管理を担当する責任者の有無

責任者の有無	施設数	全体に行ける 割合
はい	95	43.2%
いいえ	110	50.0%
不明	15	6.8%
合計	220	100.0%

■ 電気メスの安全管理責任者の有無



【結果】

半数弱で安全管理を担当する責任者が存在するが、残りの施設では責任者がいないことがわかる。

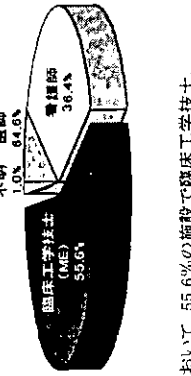
【考察】

電気メスの手術で果たす役割、その持つ危険性等を考えると、半数強の施設で責任者がいないことは大きな問題で、すべての施設で責任者を定める必要があると思われる。

● 担当者職種

職種	施設数 (複数回答)	全体に行ける 割合
医師	7	7.1%
看護師	36	36.4%
臨床工学技士(ME)	55	55.6%
不明	1	1.0%
合計	99	100.0%

■ 電気メスの安全管理責任者の職種



【結果】

安全管理を担当する責任者がいると回答した95施設において、55.6%の施設で臨床工学技士、36.4%で看護師がそれぞれ責任者になっていることがわかる。

【考察】

医療現場で唯一の工学の専門家である臨床工学技士が責任者になっていることは良いことで、この割合は今後増えるものと考えられる。

設問2: 電気メスの耐用期間に関する設問

1) 電気メスの耐用期間

メーカーの指定	施設数	全体に行ける 割合
有り	143	65.0%
有りかない	60	27.3%
不明	17	7.7%
合計	220	100.0%

① メーカーが耐用期間を指定することを望むか



【結果】

65.0%の回答者がメーカーによる耐用期間の設定を望んでいることがわかる。

a) 【望む理由】 記載なし 14

望む理由に対するアンケート意見を集約し、以下にまとめる。

理 由	回答数	割合
時代の進歩に合わせた医療を行うため	0	0.0%
機器更新の目安になるため 機器の老朽化・劣化、使用期間の目安	64	49.6%
部品の調達可能期間を明確にするため 部品の寿命	0	0.0%
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため 故障の予測	50	38.8%
メンテナンスの目安となるため 機器の品質管理、維持管理と保障	8	6.2%
その他 使用頻度により劣が生じるため 法律で義務化して欲しい 機器の責任所在を明確にするため はっきりした現田なし	7	5.4%
合 計	129	100.0%

【結果】

メーカによる耐用期間の指定を望む143施設のうち、望む理由の記載があった129施設の中で、『機器更新の目安』を理由に挙げている回答が49.6%を占め、『安全』がそれについて多く38.8%の施設から回答があった。

【考察】

『機器更新の目安』が半数弱を占めているが、このことは現場で機器更新の際に目安になるものがないことを示している。このような『目安』がないため、現場の担当者は機器を更新するために管理者を説得する際に大変苦労しているものと考えられる。

電気メスの耐用期間指定に関する『望む理由』のアンケート意見を下記に示す。

電気メスの出力が大きくなっている。セットされている回路の中で電流などのバランスの良否が使用者の目で確認できない向があればすぐメーカに連絡するしかないで本当はどちらとも言えない。
ある一定の基準は必要。
ある程度指標があれば分かりやすい。
オーバーホールの時期を知る。
その期間が来ても故障回避で再購入することが難しいので、修理不能とならない限り買い替えが出来ないので、病院側に新規購入の必要性を理解してもらうの必要がある。
その期間を一定の目安として点検、修理ができる。
メンテナンスの計画を立てたい。
安全に使用するための目安、次回購入計画の参考。
安全のためにも定期的な点検が必要。
安全を考える上で必要。
安全確保のため。
安全管理に役立てる。
安全管理のため。
安全管理の指標としてあった方がいいが使用頻度、条件により異なる。
安全管理上
安全管理上責任がもてない。
安全管理上必要と考えらるから。
安全管理期間の保証が明確になって、新規購入依頼が行いやすくなると思う。
安全上必要
安全性
安全性
安全性、更新を考えると。
安全性、構成部品の製造、供給を考えると。

安全性、信頼性
安全性のため。
安全性の確保
安全性の確保のため。
安全性の保証。部品の保証が保てなくなると更新が必要。
安全性の保証として。
安全性の目安にする。
安全性を高める為。
安全性を重視したい。
安全性確保の第一の指針。
安全度、トラブルなく手術ができるため
安全確保のため、新しいものを購入する目安となる。
安全確保のため。
安全面の維持のため。
安全面を考えると指定する事を望みます。
安全面を考慮するとき耐用年数が参考になる。
医療事故が起きると困るから。
医療事故防止のため。
一応、指定してもらえば、点検、新規購入の要請がしやすい。
一応の参考まで。
患者様の安全上必要と考えます。
看護側のチェックでなく、メーカへの依頼、買い替えの目安が欲しい。
危険度の把握や次の購入時期の決定等のため。
器械の更新期間の目安になるから。
器械は永久的なものではないので。
機械的な構造ではないと思われが、内部電気回路等の検査のサンプルをもっているから。
機器に対して修理状況などの多数のサンプルをもっているから。
機器の劣化及び更新の際の目安にしたいから。
機器の信頼性を耐用期間により判断し、故障時の修理の期限にするため。
機器等管理計画の目安となる。
機器内部に精通しているため。
計画的な更新が出来る。
決められた年数で更新でき安全性が向上する。
古くなった物の安全性が不安。
故障した場合も、修理に修理を兼ねて使用しています。耐用年数そのものもずっと強制力があれば耐用年数を理由に買い替える理由として認められると思います。
交換間隔の目安になるのではと考えます。
更新する場合は目安としていい。
更新の時期の目安とするため。
更新の時期をばりきりさせる為。
更新の時期を的確に把握したい。
更新の目安
更新の目安。
更新の目安としていい。
更新の目安となる。
更新の目安になる。
更新の予算、請求する目安になる。安心して使用出来る。
更新の計画を立てたい。
更新計画の目安として。
更新時に有利だから。
更新時の目安とするため。
更新時期が明確になる。
更新時期の決定
更新時期の目安
更新時期の目安となる
更新時期を決め更新していくことにより、より安全を確保できると思う

更新等の目安となる。
更新理由が明らか。
購入の目安となる
購入時期が立てやすい。
購入後15年以上のものがあり安全のために耐用期間の指定が望まれる
使用頻度が分からない。
使用時間によっても、個々の劣化は異なるが、更新の目安が必要である。
使用中にトラブルが頻発に予防できる
使用頻度によって異なると思うが、故障、事故発生率の高い機器である。
事故頻度も多く、故障、事故発生率の高い機器である。
事故頻度の為
次期購入の目安とする。
修理、買い替えるの目安を立てやすい。
信頼性、安全性を確保するため。
信頼性の問題。
新規購入の指標として。
新規購入の目安となる。
新規購入時期の目安となる。
装置の安全性、操作性、性能を考えるとメーカーが指定する耐用期間があつたほうが良い。
耐用期間の目安として。
耐用期間はある程度の目安としてあつて欲しい。
耐用期間はメーカーによる定期点検を希望する。(2回/年)
耐用期間を決めない、オーバーホールや定期点検なしで使い続けたい。
耐用期間を明示して欲しい。目安となる。
耐用年数というよりメーカーの保証期間ではないかと考えますが。
台数がざりざりの状態で使用している為、故障を未然に防ぐ為に更新する必要有り。
台数不足で点検の余裕がない。人員不足。販売商を聞いて欲しい。
感度患者様に影響を及ぼすもので古くなると危ない。
感度精度に高信頼を当てている為、事故になる時は突然なる為、更新の目安となる。
定期検査を行っても過電流といった事故が起こる可能性が高く、使用頻度も高く、定期的な運用(購入)が必要なので耐用期間が欲しい。
定期点検は行っているが実際の出力が落ちてくるので望みます。
定期点検及びオーバーホールの目安。安全の確保。
点検でも感度の精度により耐用も変わるのでも最低限の耐用期間の保証をしてほしい。
熱傷という医療事故を防ぐ為、安全に管理した方がいい。
廃棄処分を希望したい。
買い替え時期がはっきりしている方がいいので。
耐用期間の目安となる。
判断基準がほしいから。
表示出力と実出力の差が生じるため。
病院資産の管理、更新計画など。
品質維持の為
商品の状態、修理を行えるまでの期間。
商品の対応年数が予測できるので。
故障、安全面が分からないため。
毎日頻回に使用するものであり動作や故障が突然発生すれば患者や使用者に直接悪影響が及ぶ
目に見えない商品の劣化を固く知り、更新の事を知りたい。
目安となり更新時期の参考となる。
劣化している事がわかからないため、安全性が確保できないため。
漏れ電線が発生する為。

b)『望まない理由』 記載なし 8
望まない理由に対するアンケート意見を集約し、以下にまとめる。

理由	回答数	割合
いろいろな条件で使い勝手設定は不可能のため	7	13.5%
機構の違い、使用頻度、使用回数、保守状況		
使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため	7	13.5%
メーカーが設定する期間が短くなるため	2	3.8%
安全な限り使いたい	4	7.7%
高価で簡単に購入できないため	3	5.8%
第三者機関(使用者等)による公正な評価で決める必要があるため	1	1.9%
現状で問題ないため	4	7.7%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	10	19.2%
その他	14	26.9%
合計	52	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない60施設のうち、望まない理由の記載があつた52施設の中で、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』と答えたものが一番多く、19.2%あつた。その次に多いのが、『いろいろな条件で使い勝手設定は不可能のため』と『使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため』でそれぞれ13.5%あつた。そのほか『安全な限り使いたい』、『現状で問題ないため』、『高価で簡単に購入できないため』等の理由あつたことがわかつた。

【考察】

『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』の回答が一番多かつたが、機器は使い方、面影の見方により耐用期間が変わるため、このような意見が出たものと考えられ、『いろいろな条件で使い勝手設定は不可能のため』との意見とも一致する。『使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため』の意見が1割強見られたが、これは、使用可能である機器が耐用期間が決められることにより使用できなくなるため、現場での対応が困難になるものと予測され、『安全な限り使いたい』、『高価で簡単に購入できないため』の意見とともに、最近の医療取り巻く経済情勢が厳しく、耐用期間を決められても簡単に購入できないことを示していると思われる。なお、『現状で問題ないため』の理由もあつたが、機器それ自身が永く不滅でなく寿命があるため、考えさせられる意見である。

電気メスの耐用期間指定に関する『望まない理由』のアンケート意見を下記に示す。

トリアル発生時のメーカー側の責任を押し回すため。
まだ使用できるものでも、期間が決まったら交換せざるを得ない。
メーカーとの連絡がうまくいっていない。
メーカーの期間で5-6年と書かれているが、現実的には使い期間使用している。
メーカーの責任があやふやになる。
メンテナンスを行うことで長く使用していきたい。
もしも電線等の安全点検後を使い切らざるまで使用可能なら。
安全な限り使いたい。
買目的のみでの期間指定になる恐れがある。
買目的のみで。
該当科のDrと臨床工学技士の協議により決定。
各施設での安全管理が出来ていれば良い。
機械により耐用期間、回数異なる為。
機器が高額な為、簡単に購入できない。
経済的に耐用期間を過ぎたからと、買い替えできない。
故障が比較的少ない。
故障の原因が不明な点。使用頻度により異なる。
故障も少なく、10年以上使用している。
高価なものなので、すぐに購入することができない。

高電圧のため、耐久性のあるものを作られて欲しい。
昨今の医療機器もそうだが、耐用期間は無意味では？
使用可能な機器への対応の問題。
使用状況によって耐用年数が異なる。
使用年数、頻度による劣化はあまり考えられない。
使用頻度が少ないから。
使用頻度により違うので。
使用頻度の違いのため。
使用頻度や管理状況によって耐用期間は変わってくるから。
指定された期間が器械の更新の目安にならない。更新時での対応対応で十分使用が可能と思われる。
修理依頼をしても耐用期間が過ぎてしまうと、部品の交換ができず使用できないから。
廃止し、使用出来る物は使用したい。
耐用期間は長い為、設定する意味がないのではなか。
耐用期間を過ぎた機器を使用する者の責任問題が発生するため。
耐用期間を過ぎた電気メスを廃止しない。
耐用期間を決める基準が分からない。耐用期間を過ぎても使用しなければいけない現状では、事故発生時の責任が使用者になってしまふ。
耐用期間を設定すると、期間後は修理出来るにもかかわらず、それを口実に買い替える。又は、保証をなくする可能性があるから。
耐用期間を理由に修理ができないため。
耐用期間以上で使用できるものもある。
耐用年数や基準が不明なので。
担当医師の訴が、点検後に耐用状況を把握できて、その状況に合わせて対応することではないかと考える。
は期間使用しているも精度、信頼性に差がある。
定期点検、オーバードライブで使用できることが多い。医師も耐用期間過ぎても使用することあり。
定期点検で多少でも不具合があればすぐにメーカーに連絡、修理に出すから。
定期点検や故障発生により取替え時期が決定される。
定期点検を行ってほしい。
点検していないは長期使用可能なら。
点検などの条件なしに耐用期間を設定することは疑問がある。
電気メスはほとんど故障しないので、保証の対応はきちんとしてほしいと思う。
特に決まらなくても使用毎のチェックで対応できるのではないかと。
買い替えの根拠にならないうまま。
必ず故障してくるから。
保証期間ではないから。

② 耐用期間についてのご意見

意見の種類	回答数	割合
耐用期間の設定を望む」	4	23.5%
耐用期間を決める際の要望	11	64.7%
その他	2	11.8%
合 計	17	100.0%

【結果】

電気メスの耐用期間に関する意見を下記に示す。

メーカーが耐用年数を指定すると、まったく無意味に期間が過ぎて更新しなければいけない状況になる可能性もある。しかし、安全管理のためには必要なら安全が保たれるような形でメーカーの施設での管理状況によっては不要な更新はしない。

使用頻度によって違うと思う。

期間後に更新(手算推定)できなければならぬから。

望む、望まない両方に選べるようにしたい。メーカーとしては、古い機種を使用しているのは安全性の上で不安なので、適切な時期に新しくしたいと思う。しかし、財政面で優先して欲しい機種が数多くあるため、耐用年数で買い換えは出来ないと考え、耐用年数指定がなくて良かそとらなう。

製造セッティングなど出来るから良いと判断している現状でありその安全性の根拠は使用頻度では確保されていく不安を懸えている。

耐用期間を決める根拠があれば決めた方がよい。

耐用年数についてはメーカーのみでなく、医師や医師に依存している人達の意見を参考に検討すべきだと思う。

安全使用のため、期間が短くなると思われる。部品、メスを十分に保つて、長く保証期間を確保しようとする。耐用期間を決めてほしい。高電圧なので、一回に交換はできない。

サービスマンの自主的な交換を希望します。トラブルを発生し点検に出す頻度です。

メンテナンスや点検はメーカーで指定して保証して欲しい。2年に一回とか1年に一回など安全に使用できる期間、メーカー、自主点検と共に実施している事が条件で設定して欲しい。

耐用期間を決めたばかりでなく、定期的な点検を行うようにしてほしい。

耐用期間中は、メーカーに定期点検を義務付けて欲しい。使用状況、メンテナンスによって耐用期間は変わると思う。

電気メスは修理、切れないうつ降壊で出力を調整する機器であるので比較的安安全に使用できると思う。対称板のアラーム、メス先フタスイッチの動作は必須であるという条件つきで

耐用期間指定の技術、処方をよく理解して欲しい。

メンテナンスが望ましい。

電気メスの点検は、テストが必要であり故障しにくいこともあり、なかなか交換できないのが現状です。

【考察】

電気メスの回答者数20名のうち17名(7.7%)で決して多くないが、出された意見は、耐用期間を含め、医療機器のことを今後考えていく際に役に立つものと思われる。

耐用期間の設定を望む」に「望まない」に「関係ない」という意見は、『いろいろな条件(機種、機器の年代、装置を構成する機器、使用時間、使用頻度等)により耐用期間が異なる』『耐用期間が決められても手算措置がなければ購入できない』『耐用期間の設定を望むかどうかの質問に悩む一安全性と経済性から考えるとき』などがあつた。

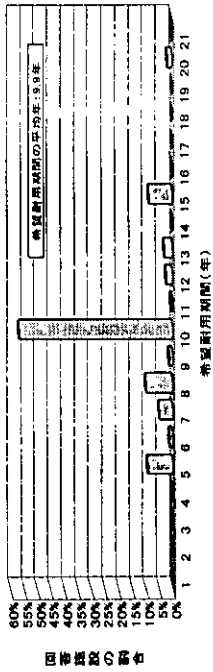
下記における耐用期間を決める際の要望と同時に、今後耐用期間を決める際に参考になる意見と思われる。

耐用期間を決める際の要望として、『耐用期間を決めた根拠(データ)を示して欲しい』『耐用期間を決める時は現場の意見も参考にすべきである』『メーカーが決めるのと短くなると思われれば長くするよう指導して欲しい』『定期点検、オーバードライブを義務付けて欲しい、そうすれば耐用期間も長くなる』『耐用期間を決めた時の功罪を考えて欲しい』などがあつた。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	施設数	割合
1	0	0.0%
2	0	0.0%
3	1	0.5%
4	0	0.0%
5	15	9.1%
6	2	1.2%
7	8	4.9%
8	16	9.8%
9	2	1.2%
10	93	56.7%
11	1	0.5%
12	4	2.4%
13	5	3.0%
14	0	0.0%
15	14	8.5%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	3	1.8%
21年以上	0	0.0%
合 計	164	100.0%
希望耐用期間の平均(年)		9.9 年

■電気メスの希望耐用期間



【結果】
回答者の56.7%が10年を希望する回答も割増であった。全回答を平均した希望耐用期間は9.9年であった。

【考察】
希望耐用期間の9.9年は税法上の耐用年数よりも若干長い。最近の機器の構造、性能等から考えて妥当な期間と思われる。

2) 故障について

【結果】
購入後の年数でソートリングしたデータを示す。
・故障を起こした機器の購入後の平均年数は10.9年であった。

【考察】
希望耐用期間よりも故障を起こした機器の購入後平均年数が1年長いが、PL法を考慮すると、10年が妥当な耐用期間と考えられる。

●麻酔器による故障

購入後年数	故障内容	考えられる故障	今までに実施した点検内容
1	スピーカより異常音	部品不良	メーカーに修理依頼、部品交換
1	出力表示不良	マニピュルの接触不良 電気メスコネクタ部の不良 (バナナピン受け)	日常点検、定期点検
2	出力なし	キーボード、コントロール交換	全点検
2	前面電源、SWはがれ	使用状況	定期点検
3	突然初期状態に戻る	取り扱い	定期点検
3	RPMアラームが鳴る	故障不良	臨床工芸士またはメーカー対応
4	突然停止	部品不良	部品交換
5	騒音低下	部品の劣化	日常点検、定期点検
5	出力以上	不明	日常点検
6	好機アラーム	部品の劣化	メーカーに修理依頼
6	使用不可	部品の劣化	トラブル時のみ動作点検
7	作動しない	ファススイッチの故障 (断線)	特にしていない
7	電源が落ちる	コントロール部品の劣化	日常点検、定期点検
7	騒音	部品の劣化	メーカーによる点検、1年に1回通電テスト
8	カット出力表示値が一定しない	現在修理中	
8	使用不能	内部部品の劣化	日常点検のみ
8	出力しない	部品の劣化	点検時の点検
8	好機表示ランプ切れ	ランプコネクタの接触不良・緊急時の点検	
8	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
8	前面電源、SWはがれ	部品の劣化	全点検
8	有線画面不可	キーボード、コントロール交換	年一回メーカーによる点検、日常点検

9	騒音出力が不安定	出力アンペアの性能劣化	トラブルがあった時
9	接触不良	基盤の劣化	日常点検、年1回のオーバーホールのみ
9	起動不良	好機板コネクタ接触不良	日常、定期点検
10	スイッチ不良	MANIPULAR、キーボード交換	メーカーによる点検 (1年)
10	好機板のコネクタ部の不良	コネクタ部の劣化	定期点検 (6カ月毎)
10	起動不可	ACケーブル断線	なし
10	騒音時の異常音	部品の劣化	日常点検のみ
10	パネルスイッチが押せない	部品の劣化	トラブルがあった時
10	スプレースラング断線	高圧リードワイヤー断線	トラブルがあった時
10	作動しない	部品の劣化、接触不良?	メーカー修理
10	使用できず、作動せず	部品の劣化	日常点検のみ
10	出力低下	部品の劣化	日常点検のみ
10	出力低下	老朽化	日常及び定期点検
10	出力停止	部品の劣化	修理対応のみ
10	出力不足	原因不明	点検修理 (メーカー)
10	出力不足	部品の劣化	日常点検、定期点検
10	好機板接続のアラーム	好機板コネクタの破損	日常点検、定期点検
10	通電しなくなる		
10	通電不良	接続部の劣化	
10	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
10	前面電源、SWはがれ	キーボード、コントロール交換	全点検
11	出力不良	内部リレー等部品の劣化	定期点検 (6カ月毎)
12	ワットスイッチの断線	ワットスイッチ、switchの劣化	定期点検 (6カ月毎)
12	出力でない	部品の劣化	日常点検、定期点検
12	通電しない	部品の劣化	日常点検のみ
12	突然使用不可	コードの断線	日常点検のみ
12	熱れ電流	部品の劣化	日常点検のみ
13	使用中に出力がどんどん上	基板の劣化、不良	日常、定期点検
13	アラーム音の異常	設定値の異常	日常点検のみ
13	通電しない	スイッチの接触不良	
13	コアダットとカットの切り換えがならない	スイッチの接触不良	
14	切れぬい、出力が弱い	部品の劣化	日常点検のみ
14	通電不良	長期使用による劣化	メーカーに送り点検、修理を依頼
15	液晶画面が消えて読み取り不能	考えられる故障	日常点検のみ
15	騒音不能	部品不良	メーカーに送る、点検のみ
15	作動不良	マニピュルの確認不足	メーカー点検
15	出力のダイヤル破損があった	電気メスコネクタ部の不良 (バナナピン受け)	年一回の定期点検
15	出力強い	キーボード、コントロール交換	日常点検のみ
15	出力出す	使用状況	日常点検のみ
15	出力停止	取り扱い	日常点検のみ
15	出力低下	部品の劣化	日常点検のみ
15	木体より白煙発生	基盤上の部品劣化により	1ヶ月毎点検
16	メス尖から炎が上がる	出力オン	故障点検のみ
16	騒音不能	部品の劣化	メーカーに送る、点検のみ
16	更新前の古い装置点検で、漏れ電流が安全範囲を超えていた	更新前の古い装置点検で、漏れ電流が安全範囲を超えていた	定期的な漏れ電流測定
17	使用中突然、電源が落ちた	部品の劣化と老朽化	日常点検のみ
18	好機板がなくてもモノポララ動作する	基板の劣化、不良	日常、定期点検
18	好機板アラームが鳴る	好機板接続部が接触不良	
19	作動せず	内部部品の劣化	日常点検のみ

20	カットの出力が5でも2.5の出 力しかない	部品の劣化	定期点検
20	パワー不足	部品の劣化	故障時修理
20	突然停止	部品の劣化	メーカーによるオーバーホール
23	スイッチ類設定不良(アラーム音等)	本体の劣化	成障時の点検、オーバーホール
-	出力しない	部品の劣化	メーカーに修理依頼
-	作動せず	不良品	日常点検も十分出来ない
-	突然火を吹いた	部品の劣化が大割合	メーカーに点検、修理を依頼した
-	本体の電線は入るが、使用で きなかった	部品の劣化	業者による点検
-	雑音	部品の劣化	業者による点検
-	突然停止	故障不良	定期、日常点検
-	使用中突然ブザーが止まらな い	部品の劣化	定期、日常点検
-	出力が出ない	メス先コード断線(コード割)	オーバーホール
-	出力の低下	部品の劣化	部品交換、オーバーホール
-	出力不順	部品の劣化	定期点検
-	電線接続不良	コードの断線	日常点検のみ
-	電力不足(電力低下)	部品の劣化	日常点検のみ
-	複数の電気メス、出力が出な くなる、出力低下、スイッチ が効かない	部品の劣化	定期点検

参考資料

●参考資料 1) 購入後平均年数の算出方法

年数×台数	仮年数	購入後年数	割合
55	0.5	1年以内	6.1%
496	2	1年以上~3年未満	13.6%
1,324	4	3年以上~5年未満	18.2%
1,911	6.5	5年以上~8年未満	16.2%
2,205	9	8年以上~10年未満	13.5%
4,450	12.5	10年以上~15年未満	19.6%
3,495	15	15年以上	12.8%
13,936			100.0%

●参考資料 2) 4-1:定期点検と故障経験の相関

点検実施の有無	施設数	割合
点検有りで故障例の経験	26	30.6%
点検なしで故障例の経験	42	33.9%

●参考資料 3) 電気メスの故障の経験

故障を起した施設の購入後平均年数: 10.9年

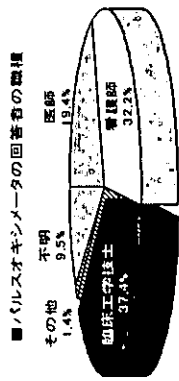
*故障経験より抽出

【1】手術部門

1-3: パルスオキシメータ

●回答者の職種

回答者の職種	施設数	全体に占める割合
医師	41	19.4%
看護師	68	32.2%
臨床工学技士	79	37.4%
その他	3	1.4%
不明	20	9.5%
合計	211	100.0%



【結果】
回答者の37.4%が臨床工学技士、看護師が32.2%、医師が19.4%であった。

【考察】
回答が臨床工学技士、看護師、医師から得られたが、このことは多くの職種がパルスオキシメータに携わっていることを示している。

設問1: 現在使用しているパルスオキシメータの状況

1) 購入後の年数と台数

購入後の年数	施設数	購入台数	割合 (購入台数÷総台数)
1年以内	63	215	9.1%
1年以上～3年未満	99	509	21.7%
3年以上～5年未満	92	455	19.4%
5年以上～8年未満	113	608	25.9%
8年以上～10年未満	82	258	11.0%
10年以上～15年未満	90	271	11.5%
15年以上	16	34	1.4%
合計	555	2,350	100.0%

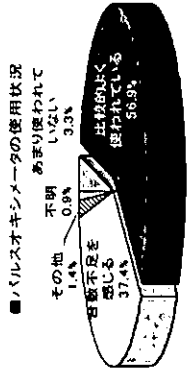
購入後の年数	施設数	総台数に占める割合
8年以上購入台数	188	24.0%
10年以上購入台数	106	13.0%

【結果】
購入後の年数に関しては、いろいろな年数のパルスオキシメータが使用され、とくに8年未満の比較的新しいものが多いことがわかる。なお、購入後の平均年数は5.6年であった。
購入後8年以上経過したものが全体の24.0%で、10年以上のものは13.0%であった。

【考察】
購入後の年数に関して、比較的新しい年数のパルスオキシメータが使用されていることがわかった。このことは購入後の平均年数が5.6年であったこととも一致し、パルスオキシメータが臨床の現場に重宝してもよいことに起因していると考えられる。

2) パルスオキシメータの使用状況

使用状況	施設数	全体に占める割合
あまり使われていない	7	3.3%
比較的によく使われている	120	56.9%
台数不足を感じる	79	37.4%
その他	3	1.4%
不明	2	0.9%
合計	211	100.0%



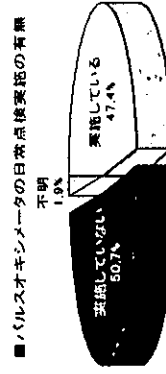
【結果】
パルスオキシメータがよく使用されていることをほとんどの回答が示している。とくに37.4%では台数の不足を感していることわかる。

【考察】

パルスオキシメータは臨床の現場ではなくてはならない機器で、そのことを今回の結果は示している。

3) 日常点検

点検実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	100	47.4%
実施していない	107	50.7%
不明	4	1.9%
合計	211	100.0%



【結果】

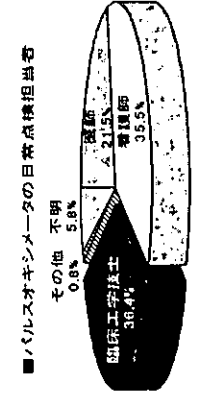
47.4%は日常点検を行っているが、残りは日常点検を実施していないことがわかる。

【考察】

パルスオキシメータの臨床の現場で果たす役割を考えると、半数強で日常点検が実施されていないことは、今後検討しなければならない重大なことで、すべての施設で実施されることが望まれる。

●日常点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	26	21.5%
看護師	43	35.5%
臨床工学技士	44	36.4%
臨床検査技師	0	0.0%
その他	1	0.8%
不明	7	5.8%
合計	121	100.0%



【結果】

今回の調査の回答者職種と同じような結果が得られていて、日常点検は36.4%の施設で臨床工学技士、35.5%の施設で看護師が、また21.5%の施設で医師がそれぞれ担当していることがわかる。

【考察】

日常点検を実施しているのが100施設であるのに対して、担当者については121施設から回答があったが、このことは21施設で複数の職種により日常点検が行われていることを示している。
パルスオキシメータの臨床の現場で果たす役割を考えると、多くの職種により日常点検が行われていることは良いことである。

● 日常点検回数

点検回数	施設数	全体における割合
使用前後	49	49.0%
時々	30	30.0%
不明	21	21.0%
合計	100	100.0%

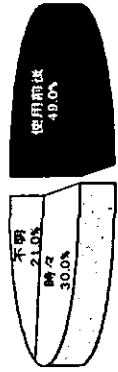
【結果】

使用前後と回答があったのが49.0%で、残りが時々または不明であった。

【考察】

使用前後の日常点検は必須であるが、今回の結果では49.0%しか実施されておらず、パルスオキシメータの安全使用を維持する上ですべての施設で使用前後に行われることが望まれる。

■ パルスオキシメータの日常点検回数



4) 定期点検

点検実施の有無	施設数	全体における割合
実施している	74	35.1%
実施していない	126	59.7%
不明	11	5.2%
合計	211	100.0%

【結果】

定期点検は35.1%で実施しているが、59.7%が実施していないことがわかる。

【考察】

約3割弱の施設で定期点検が行われていないことがわかったが、このことは臨床現場でのパルスオキシメータに対する需要が十分に定期点検をしている余裕がないこと、定期点検そのものに対する意識が低いことなどが関係していると思われる。

● 定期点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体における割合
医師	2	2.4%
看護師	5	6.1%
臨床工学技士	35	42.7%
臨床検査技師	0	0.0%
メーカ	33	40.2%
その他	2	2.4%
不明	5	6.1%
合計	82	100.0%

【結果】

定期点検を実施している施設において、メーカと臨床工学技士がほぼ同じ割合で定期点検に携わっていることがわかる。

【考察】

現時点では、メーカによる定期点検が約半数の施設で行われているが、今後臨床工学技士が増えてくれば、彼らによる定期点検の割合が増えてくるものと思われる。

● 定期点検回数

点検回数	施設数	全体における割合	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	2	2.7%	120	0.17
ヶ月毎	23	31.1%	86	86
年毎	17	23.0%	17	204
不定期	25	33.8%	合計	290.17
不明	7	9.5%	平均	6.9ヶ月
合計	74	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている42施設の回答から算出すると、パルスオキシメータは6.9ヶ月ごとに実行されていることがわかる。

【考察】

6.9ヶ月ごとにパルスオキシメータの定期点検が行われていることがわかったが、定期点検の点検回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要がある。

● 定期点検の実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	42	56.8%
不定期	25	33.8%
不明	7	9.5%
合計	74	100.0%

■ パルスオキシメータの定期点検実施状況



【結果】

定期点検を実施していると回答した74施設のうち56.8%で定期的に行われていたが、のこりは定期的に行われていないことがわかる。

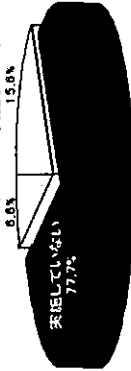
【考察】

定期点検というのは定期的に行うもので半数強が定期的に行っていないことは問題で、パルスオキシメータの信頼性、安全性を維持する上でも定期的に行われる必要があると思われる。

5) オーバーホール

オーバーホール実施の有無	施設数	全体における割合
実施している	33	15.6%
実施していない	164	77.7%
不明	14	6.8%
合計	211	100.0%

■ パルスオキシメータのオーバーホール実施の有無



【結果】

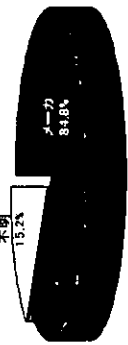
オーバーホールは15.6%の施設で実施され、77.7%の施設では実施していないことがわかる。

【考察】

パルスオキシメータの安全性と信頼性維持にはオーバーホールが必要であるが、それが8割強の施設で行われていないことは大きな問題である。

●オーバークホールド担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
メーカー	28	84.8%
その他	0	0.0%
不明	5	15.2%
合計	33	100.0%



【結果】

オーバークホールドはほとんどの施設でメーカーにより行われていることがわかる。

【考察】

オーバークホールドの業務内容から考えると、ほとんどの施設でメーカーにより実施されているのは妥当なことと思われる。

●オーバークホールド回数

オーバークホールド回数	施設数	全体に占める割合	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	0	0.0%	0	0
ヶ月毎	1	3.0%	6	6
年毎	7	21.2%	8	96
不定期	23	69.7%	合計	102
不明	2	6.1%	平均	12.8ヶ月
合計	33	100.0%		

【結果】

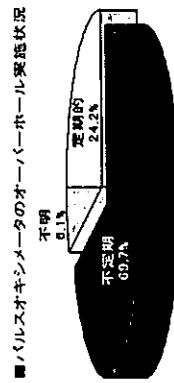
オーバークホールドを定期的に行っている8施設の回答から算出すると、パルスオキシメータは12.8ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

12.8ヶ月ごとにパルスオキシメータのオーバークホールドが行われていることがわかった。回答者が少ないため、断定的なことはいえないが、今回得られた12.8ヶ月という間隔は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要がある。

●オーバークホールド実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	8	24.2%
不定期	23	69.7%
不明	2	6.1%
合計	33	100.0%



【結果】

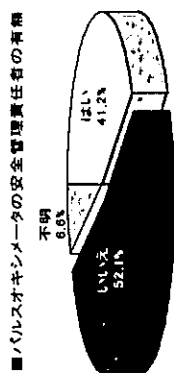
オーバークホールドを実施している回答した33施設のうち、24.2%で定期的に行われていたが、残りは定期的には実施されていないことがわかる。

【考察】

オーバークホールドは回答した施設の1/4で定期的に行われていたが、残りは、装置の使用状況に応じて不定期で実施していると考えられる。

6) 安全管理を担当する責任者の有無

責任者の有無	施設数	全体に占める割合
はい	87	41.2%
いいえ	110	52.1%
不明	14	6.6%
合計	211	100.0%



【結果】

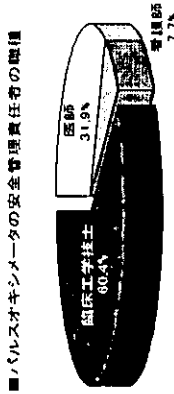
41.2%の施設で安全管理を担当する責任者が存在するが、52.1%の施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

パルスオキシメータの現場で果たす役割等を考えると、半数以上の施設で責任者がいないことは大きな問題で、パルスオキシメータの適正な管理を行う上でもすべての施設で責任者を定める必要があると思われる。

●担当者職種

職種	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	20	31.9%
看護師	7	7.7%
臨床工学技士	55	60.4%
合計	91	100.0%



【結果】

安全管理を担当する責任者のいる施設において、60.4%の施設で臨床工学技士、ついで31.9%で医師がそれぞれ責任者になっていることがわかる。

【考察】

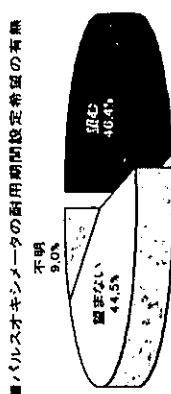
医療現場で唯一の工学の専門家である臨床工学技士が責任者になっていることは良いことで、この割合は今後増えるものと考えられる。

設問2: パルスオキシメータの耐用期間に関する設問

1) パルスオキシメータの耐用期間

① メーカーが耐用期間を指定することを望むか

メーカーの指定	施設数	全体に占める割合
望む	98	46.4%
望まない	94	44.5%
不明	19	9.0%
合計	211	100.0%



【結果】

46.4%の回答者がメーカーによる耐用期間の設定を望んでいることがわかる。

b)『望まない理由』 記載なし 16
望まない理由に対するアンケート意見を集約し、以下にまとめる。

理由	回答数	割合
いろいろな条件で異なる一律設定は不可能のため 機械の使い、使用頻度、使用回数、保守状況	11	14.1%
使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため	7	9.0%
メーカーが設定する時期が短くなるため	2	2.6%
安全な取り扱いたいため	11	14.1%
高価で簡単に購入できないため	1	1.3%
第三者機関(使用部等)による公正な評価で決める必要があるため	1	1.3%
現状で問題ないため	3	3.8%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	12	15.4%
部品の供給で対応したため	8	10.3%
その他	22	28.2%
合計	78	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない94施設のうち、望まない理由の記載のあった78施設の中で、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』と答えたものが一番多く、15.4%であった。
その次に多いのが『いろいろな条件で異なる一律設定は不可能のため』『安全な取り扱いたい』の
14.1%で、ついで『部品の供給で対応したため』の10.3%で、そのほか『使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため』等があった。

【考察】

『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』の回答が一番多かったが、機器は使い、面倒の見方により耐用期間が変わるため、このような意見が出たものと考えられ、『いろいろな条件で異なる一律設定は不可能のため』や『部品の供給で対応したため』との意見も一致する。『安全な取り扱いたい』との意見が約1.5割に見られたが、『使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため』の意見が見られたことより、使用可能である機器が耐用期間が決められることにより使用できなくなるため、安全な取り扱いたいとの意見が出たものと考えられる。

バルスオキシメータの耐用期間指定に関する『望まない理由』のアンケート意見を下記に示す。

この器械に関しては、壊れたら買い換えればよい、
センサー部以外で故障が少なく、
センサー部分の品質管理をしっかりとやらねばほとんど本体の故障はない、
センサー交換により、ある程度精度は保つことが出来ると考えます、
ハードの故障は希、
バルスオキシメータの不具合は、センサーの劣化がほとんどと考えられる、
バルスオキシメータ一部分は故障すれば臨床5年間は新品と交換する、
バルスオキシメータ本体で使用していない、
プロシオの問題が大いにある、
ほぼに酸素化の目安となる指標がある、複数台あるので、一時的に代用可能である(使えなくなつた時点で廃棄すればいい)、
ほとんど故障しない(保証を除く)
まだ使用できるもので、期間が経ってしまえば交換せざるを得ない、
メーカーではなく日本麻酔学会主導で決めたい、
以前の製品に比べ、良品になっている、又、本体はプロシオの耐用期間が必要と思われる、
医療現場から考えて無意味では？
一概に決められないと思うので、使用者がその責任において決めるべきだと思う、
一台一台使用期間、回数が異なるため、
一律に決められない、決めてしまえば使えるものも使えなくなってしまう、
官制のみでの期間指定になる恐れがある、
過ぎてもその理由で購入出来る訳ではない、
壊れるまで使う、
各施設での安全管理が出来ていければいい、
機器による使用回数の違いがあるため、

機器内部に精通しているため、
機能により機種がいろいろあるため、
技術的にはある程度完成され、今後もモデルチェンジ等少ないと考える、
故障が確認しやすいので、
故障が少ない、
故障しやすく、故障すればすぐ交換できる上にしておいた方がいい、
今まで使用期間使用してきたが、特に故障した事がない、
使い方が耐用年数が短い、
使えていけば永遠に良いと思います、
使用可能から、不具合になるまで使用する、
使用可能な機器への対応の問題、
使用回数や使い方で変わってくるため、
使用期間及び使用状況により判断決定するため、
使用状況によって耐用年数が異なる、
使用頻度により違うので、
使用頻度やメンテナンス状況によって耐用期間が変わってくるから、
使用方法によっては長期的に使用出来るため、
手術室では箱と他の測定項目(酸素)とのシステムで使用している、劣化するのはプローブが多数である、プローブのみの耐用期間は望む、
修理できなくなるまで使うから、
修理費用が巨大、購入を前倒しと考える、台数も関係している、
修理不能な具合が生じるまで使用できるので、メーカーの指定する期間で更新するのは無駄が生じる、
生命維持装置であるため、安全は重要ではない、
精度的、信頼性が欠けたらと判断する、
全身モニターに内蔵されており、部品交換によりモニターの耐用年数まで使用出来る、
測定不能になっても人体に影響しない、
測定不能になっても異常がなければ使用出来る、
耐用期間が過ぎても異常がなければ使用出来る、
耐用期間を過ぎてもバルスオキシメータを保証する、買い替えをすすめる可能性があるから、
耐用期間を過ぎたバルスオキシメータを保証しない、
耐用期間を過ぎた機器を使用する者の責任問題が発生するため、
耐用期間を過ぎたからと断る事は、使用者が責任になる可能性がある、
耐用期間を指定することの利点、欠点が明確不足でよくわからない、
耐用期間指定によるメリットが少ない、
耐用期間指定の理論的根拠があまりないため、
耐用年数の基準は？年数なのか使用頻度なのか、
耐用年数を決める前に1年以内に破損している(モニター先)、
車体のバルスオキシメータは消耗品に属すると思われる、
中央管理にて対応がよくなってきている、
長期に使用したいから、
低コストのこともあり、壊れたら捨てる、
定期的に校正が必要でなければいい、
定期点検を行っていただければその程度の判断で良いと思うから、
点検がきちんとされていければ問題ないのでどちらでも構わない、
点検などの条件なしに耐用期間を指定することは疑問がある、
電器製品の中で液体が壊れるか、基盤が壊れるまで使いたいと考えている、
内蔵化が少なく、故障時の部品供給ができる間は使用可能、ただし、プローブについては耐用期間が必要、
破損時更新する事で回転している、
比較的に長期間にわたり、故障なく使用できるため、
必要性がない、
不具合が起きた場合の廃棄が小さいので、長期に渡り使う必要があるから、
部品交換が容易で消耗品も多いため、
保証期間ではないから、
本体の劣化はほとんどなくプローブ等の交換頻度が高いから必要なし、
本体よりもセンサーの故障の方が多いから、
毎日使用しているものであり、使用不能となるまで使いたい、まだ使用できるのに耐用期間が来たから廃棄するのは許せない、

② 耐用期間についてのご意見

意見の種類	回答数	割合
耐用期間の設定を望む』、『望まない』に関係した意見	3	14.3%
耐用期間を決める際の要望	8	38.1%
その他	10	47.6%
合計	21	100.0%

【結果】

パルスオキシメータの耐用期間に関する意見を下記に示す。
 パルスオキシメータは医療に不可欠な機器ですが、世代交代により精度が下がっています。耐用期間があれば新規更新が可能です。
 パルスオキシメータの場合、劣化による故障よりも破損等が多い。耐用期間を定めるのは困難ではないでしょうか。
 耐用期間を指定されても予算増設がなければ更新できない
 パルスオキシメータにおける故障の大部分は、消耗品であるプローブが多いことから装置本体の耐用期間を定めても、安全性が飛躍的に向上するものではないと思う。
 器械の精度、耐用期間を客観的に知る方法があればよい。一般向けにはプローブ部分の耐用期間は長い。
 故障が頻発すればメーカーの保証期間ではないかと考えます。あまり劣化が進むような機械ではないように考えられますが。
 パルスオキシメータはあくまでも安全モニターであり、動脈血ガス分析の値で開きが出たら修理を依頼すれば長期耐用使用可能と思われる。
 耐用期間中は、メーカーに定期点検を義務付けて欲しい。使用状況やメンテナンスによっても、耐用期間は変わると思ふ。
 特にモニター内に取っ手のパルスはサービス業の一端として自らの点検を要望します。
 デバイスとプローブ、コード類の定期的な交換、点検は必要。
 パルスオキシメータのみの使用は少なく、生体モニターに組み込まれているものを使用しています。
 パルスオキシメータは本体の不具合は殆どなく、ほぼ100%センサーの異常によるものと思われる。メーカーに交換で償和度の高いセンサーの提供を望みます。
 リューザブルタイプのプローブをもう少し長く耐えられるものを希望します。(3年くらいはもって欲しい)
 現実に使用しているときの動脈血中酸素飽和度との相関が最も大切と考えるが、患者さんの状態により変動が生じる事がある。機械のみの問題として一律に期間制限するのは無理が無いかな。
 指との接触部の素材により、耐用年数は変わってくると思うし、どちらかというと接触不良の故障の方が多いと思われる。(接触過去に指との接触部のゴム部分が熱を持って変形した事がある)
 手術室においてはモニターと一体となっており、パルスオキシメータ単体として考えるのは難しく、モニターとしての耐用期間の設定を考える方がよい。
 当院には校正(数値部専用モデル等)に関する治具等は無く、点検者の指で数値を見ている(表示値と脈拍、記録の不可等)。低コストで信頼性の高いモデルが欲しい。
 非常に故障しやすい。

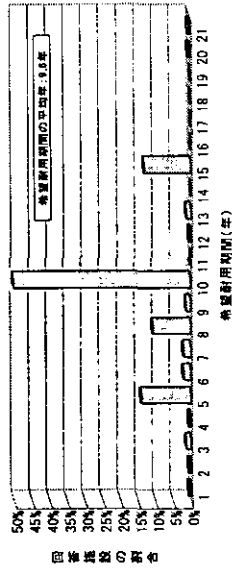
【考察】

パルスオキシメータの回答者数211名のうち21名(10.0%)で決して多くないが、出された意見は、耐用期間を含め、医療機器のことを今後考えていく際に役に立つものと思われる。
 耐用期間の設定を望む』、『望まない』に「関係した意見には、『更新時役立ち』、『いろいろな条件(機種、機器の年代、装置を構成する機器、使用時間、使用頻度等)により耐用期間が異なる』、『耐用期間が決まらなくても予算措置がなければ購入できない』などがあつた。
 下記における耐用期間を決める際の要望と同時に、今後耐用期間を決める際に参考になる意見と思われる。
 耐用期間を決める際の要望として、『耐用期間を決めた根拠(データ)を示して欲しい』、『耐用期間を決める時は現場の意見も参考にすべきである』、『定期点検、オーバーホールを義務づけて欲しい』、そうすれば耐用期間も長くなる』などがあつた。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	施設数	割合
1	1	0.7%
2	1	0.7%
3	2	1.3%
4	1	0.7%
5	21	14.0%
6	3	2.0%
7	3	2.0%
8	16	10.7%
9	2	1.3%
10	75	50.0%
11	0	0.0%
12	1	0.7%
13	2	1.3%
14	0	0.0%
15	20	13.3%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	1	0.7%
21年以上	1	0.7%
合計	150	100.0%

■パルスオキシメータの希望耐用期間



【結果】

回答者の50.0%が10年であったが、5年の14.0%、13.3%の15年、10.7%の8年の回答があつた。全回答を平均した希望耐用期間は9.6年であった。

【考察】

希望耐用期間の9.6年は税法上の耐用年数よりも長い。最近の機器の構造、性能等から考えて受当な期間と思われる。

2) 故障について

【結果】

-購入後の年数でソーティングしたデータを示す。
 -故障を起こした機器の購入後の平均年数は6.9年であった。

【考察】

希望耐用期間より故障を起こした機器の購入後平均年数が短い。これはパルスオキシメータが短期間に故障を起こしやすいことを示していると思われる。

●パルスオキシメータによる故障

購入後年数	故障内容	考えられる故障	今までに実施した点検内容
1	出力されず	プローブ劣化	目常点検、定期点検
2	表示値不安定	消費薬剤による発光、発光部分の色	なし
2.5	センサー不安定	センサーの劣化	目常点検のみ
3	突然停止	プローブケーブルコード断線	目常点検
3	断線		
3	測定不能	ケーブル断線、プローブ劣化	目常点検のみ
3	測定不能	定期点検	定期点検
3	測定不能	部品の破損	目常点検
3	応用不能	断線	
4	スイッチがカバール破損	繰り返しの使用による部品の増耗	目常点検
4	数値が表示されない	原因不明	目常点検のみ
4	突然停止	部品の劣化	
5	突然停止	断線による	目常点検
6	エラー表示	高圧からの落下	定期点検
6	測定不能	コードの断線	目常点検のみ
6	作動不能	プローブの不具合	10/月動作点検
6	部分的に突然モニターに表示されない	?	目常点検のみ
6	作動しない	スイッチ破損	目常点検のみ
6	停止	断線	目常点検のみ
7	パルスがなくなってしまう	劣化	目常点検のみ
7	液品の異常	液品の劣化	部品交換
7	ゴムの変形、変熱	ゴムの劣化	
8	使用できなくなった	ケーブルの劣化	目常点検
8	測定値不正	基盤の劣化	部品交換
8	データの信頼性低下	センサーの劣化	使用部点検
8	装置内で音がした	部品の劣化	2ヵ月毎の点検
8	感度の低下	部品の劣化	なし
8	突然停止	部品の劣化	目常点検のみ
9	停止	プローブの破損	特になし
10	測定値の異常	部品の劣化	目常点検と定期点検
10	液形の破化	センサー部の破損	定期点検
10	突然停止	部品の劣化	
10	測定不能	プローブ端子への水の付着	特になし
10	突然停止	部品の劣化	部品交換、点検
10	ゴム部分の破損	長期使用による劣化	
10	測定出来ない、ディスプレイ表示しない	部品の劣化	MIで点検
11	突然停止	部品の劣化	目常点検のみ
13	電源が入らない	部品の劣化	なし
15	電圧が入らず	ケーブル断線、ACアダプターで接続可能だったため引き続き使用せず	
15	液品の未表示	液品の劣化	目常点検のみ
-	測定不能	断線(センサー)	
-	数値が出ない	断線	
-	値が不安定	プローブの劣化	目常点検のみ
-	ほとんどの数値がプローブの向き、プローブを交換して使用している。		
-	センサー部の破損		
-	測定不良	プローブの構造的特徴によるもの	精度チェック、目常点検、定期点検
-	計測不可	部品の劣化	目常点検のみ
-	値が表示されない	不明	破損時のみ
-	数値が低くなる	部品の劣化	
-	途中で%が出なくなった	部品の劣化	なし
-	コード断線	コードの劣化、コードへの過負荷	定期点検
-	測定不能	劣化	オーバーホール

参考資料

●参考資料 1) 購入後平均年数の算出方法

年数×台数	仮年数	購入後年数	割合
108	0.5	1年以内	9.1%
1,018	2	1年以上～3年未満	21.7%
1,820	4	3年以上～5年未満	19.4%
3,952	6.5	5年以上～8年未満	25.9%
2,322	9	8年以上～10年未満	11.0%
3,388	12.5	10年以上～15年未満	11.5%
510	15	15年以上	1.4%
13,117			100.0%

●参考資料 2) 4-1:定期点検と故障種類の相関

点検実施の有無	施設数	割合
点検有りで故障例の経験	15	20.3%
点検なしで故障例の経験	34	27.0%

●参考資料 3) パルスオキシメータの故障の経験

故障を起こした機器の購入後平均年数:	6.9年
--------------------	------

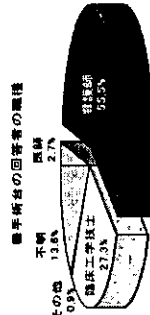
※故障経験より抽出

【1】手術部門

1-4:手術台

●回答者の職種

回答者の職種	施設数	全体に占める割合	その他の内訳
医師	6	2.7%	・技術部門職員
看護師	122	55.5%	
臨床工学技士	60	27.3%	
その他	2	0.9%	
不明	30	13.6%	
合計	220	100.0%	



【結果】
回答者の55.5%が看護師で、ついで臨床工学技士が27.3%であった。

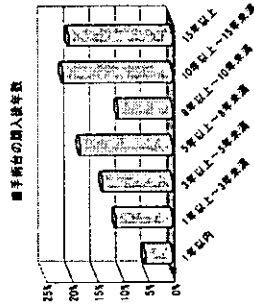
【考察】

回答者の半数以上が看護師であったが、このことは手術台の管理にかかわっている職種が主に看護師であることを示している。臨床工学技士は3割弱であったことから、施設全体における臨床工学技士の充足率は同程度に留まることが推測される。今後臨床工学技士が増えるにつれてこの数字は増えていくことが推測されるが、現法制度での急速な伸びは期待できないと考えられる。

設問1: 現在使用している手術台の状況

1) 購入後の年数と台数

購入後の年数	施設数	購入台数	割合 (購入台数÷ 総台数)
1年以内	60	106	5.3%
1年以上~3年未満	94	221	11.1%
3年以上~5年未満	98	269	13.6%
5年以上~8年未満	109	356	17.9%
8年以上~10年未満	84	208	10.5%
10年以上~15年未満	125	423	21.3%
15年以上	108	402	20.3%
合計	678	1,985	100.0%
購入後平均年数:		8.6年	



購入後年数より抽出	施設数	購入台数	総台数に 占める割合
8年以上購入台数	317	1,033	52.0%
10年以上購入台数	233	825	41.6%

【結果】

購入後の年数に関しては、いろいろな年数の手術台が使用されているが、52.0%が購入後8年以上、41.6%が10年以上経過していることがわかる。なお、購入後の平均年数は8.6年であった。

【考察】

購入後の年数に関して、いろいろな年数の手術台が使用されているが、とくに半数が入後8年以上の古い手術台であることがわかる。回答があった手術台の購入後の平均年数8.6年は妥当と思われるが、購入後10年経過してからの約4割強であったことは、機器の性質や信頼性の面から検討しなければならない点と思われる。

2) 手術台の使用状況

使用状況	施設数	全体に占める割合
あまり使われていない	0	0.0%
比較的よく使われている	104	47.3%
台数不足を感じる	111	50.5%
その他	5	2.3%
合計	220	100.0%



【結果】

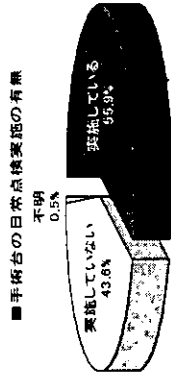
手術台のほとんどが使用されていることがわかった。また、約半数で台数不足を感じていることがわかった。

【考察】

手術台は手術にはなくてはならない機器で、そのことを今回の結果は示している。

3) 日常点検

点検実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	123	55.9%
実施していない	96	43.6%
不明	1	0.5%
合計	220	100.0%



【結果】

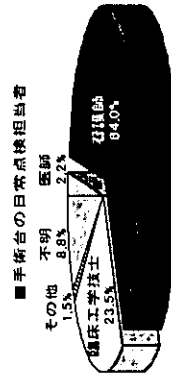
55.9%は日常点検をしていたが、43.6%は実施していないことがわかる。

【考察】

手術台の持つ性質から考えると、4割強で日常点検が実施されていないことは手術中にさまざまなトラブルが起こる危険性を示していて、今後検討しなければならぬ重大な点である。

●日常点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	3	2.2%
看護師	87	64.0%
臨床工学技士	32	23.5%
その他	2	1.5%
不明	12	8.8%
合計	136	100.0%



【結果】

今回の調査の回答者職種とほぼ同じような結果が得られていて、日常点検は64.0%の施設で看護師が、また23.5%の施設で臨床工学技士がそれぞれ担当していることがわかる。医師が担当している施設はわずか2.2%であった。

【考察】

日常点検を実施しているのが123施設であるのに対して、担当者については136施設から回答があったが、このことは13施設で複数の職種により日常点検が行われていることを示している。手術室の機器の管理を担当しているのが看護師の場合が多い現状を考えると、今回の結果は妥当なものと思われる。ただ、これからは臨床工学技士が現場で増えると思われるため、臨床工学技士による日常点検の割合は増加すると考えられる。

なお、医師による日常点検はわずか2.4%であったが、自分が手術を行う手術台のことを理解し、手術を円滑に遂行するために医師が日常点検に参加することが望まれる。

● 日常点検回数

点検回数	施設数	全体における割合
使用前後	74	60.2%
時々	29	23.6%
不明	20	16.3%
合計	123	100.0%

■ 手術台の日常点検回数



【結果】

手術台の日常点検を実施している123施設のうち、使用前後と回答があったのが60.2%で、残りが時々または不明であった。

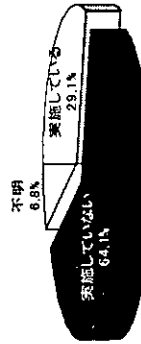
【考察】

手術台の持つ性質を考えると、使用前後の日常点検は必須であるが、今回の結果では60.2%しか実施されていない。手術台の安全使用を維持する上でもすべての施設で使用前後に実施されることを望まれる。

4) 定期点検

点検実施の有無	施設数	全体における割合
実施している	64	29.1%
実施していない	141	61.1%
不明	15	6.8%
合計	220	100.0%

■ 手術台の定期点検実施の有無



【結果】

定期点検は3割弱で実施しているが、約7割が実施していないことがわかる。

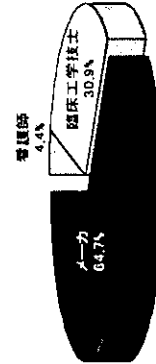
【考察】

約7割の施設で定期点検が行われていないことがわかったが、このことは手術台の安全性と信頼性が適正に維持されていないことを示し、定期点検がすべての施設で実施されることが望まれる。

● 定期点検担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体における割合
医師	0	0.0%
看護師	3	4.4%
臨床工学技士	21	30.9%
メーカ	41	61.7%
合計	68	100.0%

■ 手術台の定期点検担当者



【結果】

定期点検を実施している施設において、メーカが61.7%と一番多く、ついで臨床工学技士が30.9%であることがわかる。

【考察】

現時点では、メーカによる定期点検が約6割強の施設で行われているが、今後臨床工学技士が増えれば、仮らによる定期点検の割合が増えると思われる。

● 定期点検回数

点検回数	施設数	全体における割合	全計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	0	0.0%	0	0
ヶ月毎	17	26.6%	84	84
年毎	20	31.3%	21	252
不定期	21	32.8%	合計	336
不明	6	9.4%	平均	9.1ヶ月
合計	64	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている37施設の回答から算出すると、手術台は9.1ヶ月ごとに実施されていることがわかる。

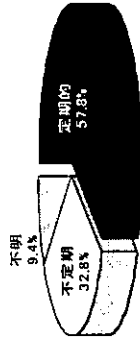
【考察】

9.1ヶ月ごとに手術台の定期点検が行われていることがわかったが、定期点検の点検回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうか検討する必要がある。

● 定期点検の実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	37	57.8%
不定期	21	32.8%
不明	6	9.4%
合計	64	100.0%

■ 手術台の定期点検実施状況



【結果】

定期点検を実施していると回答した64施設のうち57.8%で定期的に行われていたが、3割強は不定期で実施されていることがわかる。

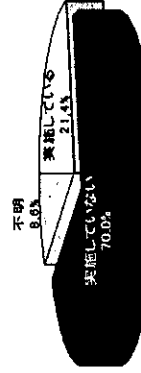
【考察】

定期点検というのは定期的に行うものであるが、4割強の施設で定期的に行われていないことは問題で、手術台の信頼性、安全性維持のためにも定期的に行われることが望まれる。

5) オーバーホール

オーバーホール実施の有無	施設数	全体における割合
実施している	47	21.4%
実施していない	154	70.0%
不明	19	8.6%
合計	220	100.0%

■ 手術台のオーバーホール実施の有無



【結果】

オーバーホールは1/4弱の施設で実施され、残りの施設では実施していないことがわかる。

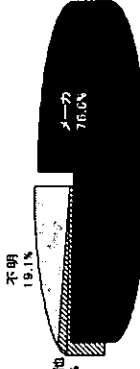
【考察】

手術台の安全性と信頼性維持にはオーバーホールが必要であるが、それが3/4強の施設で行われていないことは大きな問題で、すべての施設で実施されることが望まれる。

● オーバーホール担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体における割合
メーカ	36	76.6%
その他	2	4.3%
不明	9	19.1%
合計	47	100.0%

■ 手術台のオーバーホール担当者



【結果】

オーバーホールを実施している施設において、オーバーホールの担当者は19.1%で不明であるが、8割弱の施設でメーカーにより行われていることがわかる。

【考察】

オーバーホールの業務内容から考えるとき、多くの施設でメーカーにより実施されているのは妥当なことと思われる。

●オーバーホール回数

時間毎	実施数	全体に占める割合	合計 (時間/月/台)	月換算
0	0	0.0%	0	0
1	0	0.0%	0	0
2	11	23.4%	12	144
3	31	66.0%	42	504
4	5	10.6%	20	240
不明	47	100.0%		

【結果】

オーバーホールを定期的に行っている11施設の回答から算出すると、手術台は13.1ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

13.1ヶ月ごとに手術台のオーバーホールが行われていることがわかった。回答者数が少ないため、断定的なことはいえないが、今回得られた13.1ヶ月という期間は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、この値が妥当かどうかを検討する必要がある。

●オーバーホール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	11	23.4%
不定期	31	66.0%
不明	5	10.6%
合計	47	100.0%

【結果】

オーバーホールを実施している47施設において、23.4%で定期的に行われているが、残りは定期的には実施されていないことがわかる。

【考察】

オーバーホールは回答した施設の約1/4弱の施設で定期的に行われていたが、残りは、装置の使用状況に応じて不定期で実施していると考えられる。

6) 安全管理を担当する責任者の有無

責任者の有無	施設数	全体に占める割合
はい	81	36.8%
いいえ	124	56.4%
不明	15	6.8%
合計	220	100.0%

【結果】

36.8%の施設で安全管理を担当する責任者が存在するが、56.4%の施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】
4割弱の施設にのみ責任者がいることがわかったが、円滑な手術実施で果たす手術台の役割を考えると、6割の施設で責任者がいないことは大きな問題で、すべての施設で責任者を定める必要があると思われる。

●担当者職種

職種	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
医師	4	4.9%
看護師	42	51.9%
臨床工学士	34	42.0%
その他	1	1.2%
合計	81	100.0%

【結果】

安全管理を担当する責任者がいると回答した81施設において、51.9%で看護師、42.0%で臨床工学士がそれぞれ責任者になっていることがわかる。

【考察】

医療現場で唯一の工学の専門家である臨床工学士が少ない現状を考えると、この結果はやむを得ないと思われるが、今後は臨床工学士の普及により、臨床工学士の責任者が増えるものと考えられる。

設問2: 手術台の耐用期間に関する設問

1) 手術台の耐用期間

① メーカーが耐用期間を指定することを望むか

メーカーの指定	施設数	全体に占める割合
望む	126	57.3%
望まない	70	31.8%
不明	24	10.9%
合計	220	100.0%

【結果】

57.3%の回答者がメーカーによる耐用期間の設定を望んでいることがわかる。

