

●オーバーホール担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
メーカ	68	84.0%
滅菌委託業者	1	1.2%
不明	12	14.8%
合計	81	100.0%



【結果】

オーバーホールを実施している施設において、84.0%の施設でメーカにより行われていることがわかる。

【考察】

オーバーホール業務内容から考えると、多く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。

●オーバーホール回数

オーバーホール回数	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	13	16.0%	66	66
年度	33	40.7%	33	396
不定期	28	34.6%	合計	462
不明	7	8.6%	平均	10.0ヶ月
合計	81	100.0%		

【結果】

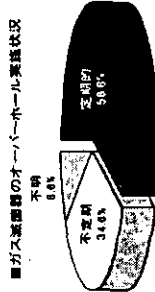
オーバーホールを定期的に行っている46施設の回答から算出すると、ガス滅菌器は10.0ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

10.0ヶ月ごとにガス滅菌器のオーバ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。

●オーバーホール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	46	56.8%
不定期	28	34.6%
不明	7	8.6%
合計	81	100.0%



【結果】

オーバーホールを実施していると回答した81施設のうち、56.8%で定期的に行われていたが、34.6%は不定期で実施されていることがわかる。

【考察】

オーバーホールは定期的に行う施設が56.8%であったが、34.6%の施設では装置の使用状況等に応じて不定期に行われ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	162	78.3%
いいえ	19	9.2%
不明	26	12.6%
合計	207	100.0%



【結果】

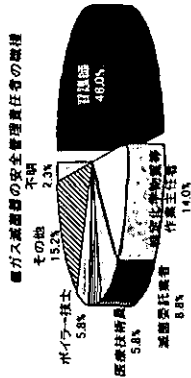
78.3%の施設で安全管理を担当する責任者が存在するが、9.2%の施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

1割弱の施設で責任者がいないことがわかったが、ガス滅菌器の安全な管理を行うためにもすべての施設で責任者が配属されることが望まれる。

●担当者職種

職種	施設数 (複数回答)	全体に占める割合
看護師	82	48.0%
特定化学物質等作業主任者	24	14.0%
滅菌委託業者	15	8.8%
医療技術員	10	5.8%
ポイラー技士	10	5.8%
その他	26	15.2%
不明	4	2.3%
合計	171	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、48.0%の施設で看護師、14.0%で特定化学物質等作業主任者がそれぞれ責任者になっていることがわかる。その他、滅菌委託業者、医療技術員、ポイラー技士等多くの職種が責任者になっていることがわかる。

【考察】

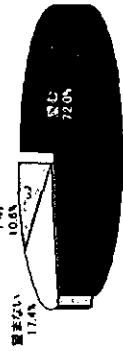
看護師が責任者になっている施設は半数弱で、その他の職種が担当している施設が多いが、中央滅菌材料部門が通常、看護師により管理されている施設も多く、事実上は看護師により安全管理が行われていると考えられる。

設問2: ガス滅菌器の耐用期間に関する設問

1) ガス滅菌器の耐用期間

① メーカが耐用期間を指定することを望むか

メーカの指定	施設数	全体に占める割合
望む	149	72.0%
望まない	36	17.4%
不明	22	10.6%
合計	207	100.0%



【結果】

72.0%の回答者が耐用期間の指定を望んでいることがわかる。

a)【望む理由】 13 記載なし

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		
機器更新の目安になるため	40	29.4%
機器の老朽化・劣化、使用期間の目安		
部品の調達可能期間を明確にするため	1	0.7%
部品の寿命		
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため	74	54.4%
故障の予防		
メンテナンスの目安となるため	7	5.1%
機器の品質管理、細部管理と保障		
その他		
使用目的、使用頻度により劣化が生じるため		
法外で業務化して欲しい		
機器の責任所在を明確にするため	14	10.3%
はっきりした理由なし		
合 計	136	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望むのは49施設のうち、望む理由の記載のあった136施設の中で、『安全』を理由に挙げている回答が94.4%を占め、『安機器更新の目安』がそれについて多く、29.4%であった。

【考察】

『安全』が半数以上を占めていたが、このことは、現場で『安全』に対する意識が高いことを示している。『機器の更新の目安』を理由にしている回答が約3割あったが、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。

ガス滅菌器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。

1年毎のオーバーホールでは安心できない。
各種機器であるため点検業務が煩わしい。
AC滅菌器と同様、更新時期の判断が難しい。
E.O.G自体に性能があるため人体への不安を感じるため。
EENが私たちでは考えられず、動かなくなった時どうするか不安になる。
E.O.Cガスによる影響を考えると耐用期間も決めたいと思う。
E.O.Cについての認識不足のため、事故が起こらずに済んでおきたい。
E.O.Cの漏れや事故による作業者の健康。
E.O.Cはエチレンガス使用のため危険度が高い(リスクが大きい)
E.O.Cは有害であり行程にも時間消費を要するため、故障は大きな影響を及ぼす。
E.O.Cガスという危険なガスを使用しているもので、取扱う者の安全のためにも、ある一定の基準は必要。
ある程度の保証期間が分かるし、使用していても安心がある。
オーバーホールの目安になる。故障内容と耐用年数の利用を判断し新規購入機器の目安となる。長期的な購入機器の参考になる。
オーバーホールとは理由。
ガスは特に多いので。
ガス漏れ等を含め危険性が怖いので、メーカーが点検や不具合修理も大切かも知れないが、直接企業者に言ってもらいたい。
ガス滅菌器の安全性能の確保。
ガス漏れ等の目に見えない事故の防止
センサーなどが悪くなっても(速度安定が悪い)、使用できる状態であれば使っているため。
トラブルが多いから。
トラブルの減少。
メーカー側に責任をもってもらいたい。
より安全に使用できるため。
安全かつ適正な使用のため。
安全と完全滅菌のため。
安全な医師の供給、現場で働いている人の安全も考えないと必要だと思う。

安全な医療器具が提供でき職員が安全に業務が遂行できるために。
安全な滅菌の促進の医療と購入時期の目安として。
安全に作業するために。
安全に使用していくための目安。
安全を確保でき、購入計画を立てやすい。
安全確保のため、確実な価値が得られるため。
安全確認し、更新の目安となる。
安全管理。
安全管理のため。
安全管理をする上で基準を持っていて、その上で有効にチェックをしていきたい。
安全管理上、更新の目安。
安全管理上望む。
安全作業動向を調べて欲しい。
安全上の問題。
安全性と完全滅菌のため。
安全性のため。
安全性の目安のため。
安全性の真面目が出来る
安全性を確保したいため。
安全面と器械の交換時期の目安としたし。
安全確保のため、新しい機械を購入する目安となる。
以前使用していたガス滅菌器は耐用期間が過ぎたものを使用していたため、突然停止し数ヶ月間外部に出して対応し、新しいものを購入するまでにも期間を要した。耐用期間を知っていれば、定期点検を要望していられる。
一応の目安になる。
壊れてからは危険なため
管理上使用期間の目安となる。
危険を伴わないから。
危険防止。
器械の故障、安全性についてはよく分からない点もある。
器械の性能維持期間の認識を得るため。
器械のトラブルを避けるため。
機種である以上、劣化が起こる。破損した時に重大事故につながる恐れがあるため。
機種には標準化して、部分が含まれているため、安全管理のために決めたい。
機種の更新が計画的にスムーズに行える。
業者には定期点検が定例化して欲しいから。
継続的な管理のため。
計画的な更新。
計画的な耐用年数が不明なため。
現在の使用と壊れるまで使用になるのではないが、法的に定めは無い。
現場では多少を判断しても使用して行くから安全性が低いから。
故障が多くなったり、トラブルがあっても中材の機器は更新してもらえないことが多い。
故障時の対応を早くするため。
交換の目安になる。
更新、メンテナンスの目安になる。
更新計画の目安として。
購入時期の目安になる。
高圧滅菌器同様使用していき及び安全面においても一つの基準になると思ふ。
高圧滅菌器同様使用していき及び安全面においても一つの基準になると思ふ。
標準化エチレンは毒性高く危険物質であるため、安全に使用できる材料であること。
使用できるからと長期使用していて、ガス漏れ他、事故が発生すると困るから。
使用を中止できないことなど、次の購入の目安になる。
使用年数が長くなる共に故障が多くなり、滅菌機能に不安がある。
使用年数が長くなるに比例して故障が増えるため。
使用期間が短ければ劣化も早いので、新規購入する予定も見極められるし耐用年数を指定して欲しい。
指定される事で、更新時期を見極められる。
事故を未然に防ぐため。

【結果】

ガス減速器の耐用期間に関する意見を下記に示す。

安全機能等を考慮した更新が必要となります。環境基準が厳しくなる事へ、その時代のニーズに補完の補助となる対応ができるようにしたいと考えています。

使用回数で読む。

使用頻度別の耐用期間があると思います

耐用年数については、高額の機械であること、設置状況考慮して決めるのが良いのではないかと、減速器本体だけではなく、付属品(配管など)についても耐用期間を設けて、目安にすべきだと思います

減速器の使用回数によっても耐用期間が異なると思うのですが

極端に短い耐用期間では問題があるが使用年数が長くなるに比例して故障が増え、新規購入出来ずじままだまじ使用している施設が大半ではないかと思っています。

耐用期間が短縮していても、病院に予算がなければ高価なものはいれられない、減速保証が備用にはできるものを開発して欲しい。

高価な機器ですが、現場の健康管理や環境のためにも、耐用期間を定めても良いと思えます。

作業者の安全を考えた耐用期間を望む。

各部品等の交換時期のリストがあると日々に処用ができて業務に支障がでなくなるので、各メーカーの方にはそのようなリストをユーザーに情報提供をして欲しいと感じています。

メーカー側に責任をもって決めてもらいたい。

耐用年数、数値化の根拠

減速器の耐用期間は専門的知識のある者には判断出来ないのではないかと、機器もそうで、排管等の付属部分の老朽化も気になる。

減速性能のほかに、使用者、作業者への影響が問われる。ガス減速器は機器の性能劣化の評価方法を明確にまた、公にする必要があると思う。他の減速器と同一扱いはできない。

耐用期間の設定はメーカーの指定と共に、ユーザー側での判断も加味する。ユーザー側では定期点検を行うと共に、減速器の確認テストを毎回実施して、正常な運転、換作業を維持出来るようにすることも必要ではないでしょうか。

実効率は使用できるが、耐用年数年というには疑問である。各日本には問題なく付属品のメンテナンスによってはおかまり通るのではと思う

メンテナンスを半年に1回して欲しいです。定期メンテナンス費用、修理費用と、10年毎の更新の機械の価格はどちらも高くつくかと計算してもらいたいと思います。

メンテナンス能方向上及び環境保全のためのシステム作りが必要と考えます。

安全な減速を行う為、オーバーホールを同年に1回実施の必要を法令で定めて欲しい。

耐用期間は減速品質保証の1つでもあるので、メーカーとして使用状況を把握し、耐用期間を保証して欲しい。又、メンテナンスについても必要事項を購入見積の際に添付し、年間通しての使用履歴を出して欲しい。又、ガス減速器に關するスタッフの安全性のため。

耐用期間より定期メンテナンスを義務づけられた方が良いのでは

大切な部品の劣化と件数をみて決める

日常点検、定期点検、法定点検、メンテナンスの充実を図り、事故なく出来るだけ長時間使用出来る様努めたいと思います。

本体以外の部分、蒸気、水、EOGガス等の配管等のオーバーホールを実施する事で、長期の使用が可能だと思ふ。

ガスに発着物質が含まれている為、ガス漏れ防止機能が作動するようにしたいと思ふ。メーカーが

ガス減速器はオートクレープが出来ないものに対して行っているが、ガスによって発ガン性があるという点もある。減速の仕上がりには強制検知するもの、エアレーションをするために扉を開ければ微量ガスの心配もある。1台で安全な処理を可能とする減速器を望みたい。

ガス漏れがなく安全に使用出来ることを条件にして欲しい。

どちらともいえない。

メンテナンスの使用時間をばらつきよりしてもらいたい、当院ではメンテナンスは1年で交換している。トラブルのほとんどの原因はメンテナンスの劣化により発生する事が多い。

空気(外気)の汚染基準、管理。

現在東京都からの通告により、環境調査、ガス検知器の設置、万が一の場合の消火マシンの配備、健康診断、職員教育等を行って使用して頂いています。減速に時間を要するため、患者さんへの健康被害などを含め、ガス減速器の使用基準等がほしいと思います。

消耗品(原パンキンなど)が高すぎる。交換で交換しやすい物を望みます。

【考察】

207名の回答者のうち、33名(15.9%)が意見を述べているが、これらの意見は今後耐用期間を考える際に役に立つと思われる。

耐用期間の設定を『望む』、『望まない』に開示した意見には、『更新時後立つ』、『いろいろ条件(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予算措置がなければ購入できない』、『耐用期間の設定は必要である』などがあった。

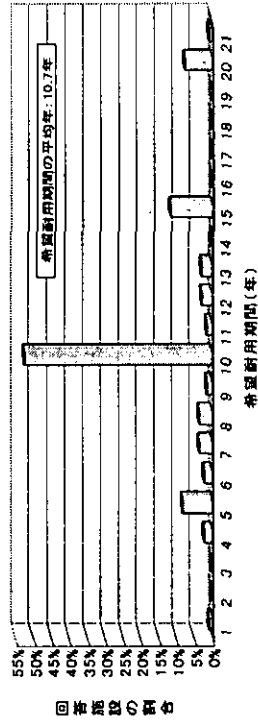
下記にあげる耐用期間を決める際の要望と同時に、今後耐用期間を決める際に参考になる意見と思われる。

耐用期間を決める際の要望として、『部品の保存期間を確実にして欲しい』、『耐用期間を決めた根拠(データ)を示して欲しい』、『メーカーが決まると短くなると思われるが長くするように指導して欲しい』、『定期点検、オーバーホールを義務づけ欲しい』、その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	0	0.0%
3	0	0.0%
4	3	2.0%
5	12	8.2%
6	3	2.0%
7	5	3.4%
8	5	3.4%
9	2	1.4%
10	17	11.6%
11	2	1.4%
12	4	2.7%
13	4	2.7%
14	0	0.0%
15	17	11.6%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	11	7.5%
21年以上	1	0.7%
合計	147	100.0%
希望耐用期間の平均(年)		10.7年

■ ガス減速器の希望耐用期間



【結果】

回答者の52.4%が10年であったが、11.6%で15年、8.2%で5年、7.5%で20年の回答がそれぞれあつた。全回答を平均した希望耐用期間は10.7年であった。

【考察】

希望耐用期間の10.7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イ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9.3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、ガス滅菌器が短期間で故障を起こしやすいことを示していると考えられる。

●ガス滅菌器による故障

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	突然停止	温度スイッチセンサー断裂	定期点検、日常点検
1	突然停止	温度異常の切れ、挿入部パッキン不良(減圧器交換)	定期点検、日常点検
1	蒸気管より水漏れ	配管継ぎ手パッキン劣化	配管継ぎ手修正
1	臭い	不明	全体の交換
2	真空異常	ポンプの劣化	6か月毎のメンテナンス、日常点検
2	扉の変色	扉交換(ガラスファイバーの劣)	定期点検、日常点検
2	カートリッジシールの腐れ	シール材の変更、交換	定期点検、日常点検
2	加圧行程15分後0.2表示	気化器取り付け不良のゆるみ	ネジ調整の気化器一部交換
2	エアレーション中H40表示	原因不明	配管接続修正、ネジ調整の気化器一部交換、ポンプの点検のみ、パッキン交換、モータ分解、前部ポンプ交換、外筒水入れ替え、前部回路ストレートナード
2	異常高圧、高音	部品の劣化	エアレーション中停止
2	水漏れ	圧力スイッチ交換	給湯異常
2	異常高圧	パッキン清掃	扉内真空にならず
3	突然停止	部品の劣化	運転音が異常に大きい
3	減圧行程中にエラー	エアークロップレッサー減圧弁の劣	異常高圧異常
3	ガスの注入異常	ドアの取手部分のゆるみ	減菌物に水漏れ付着
3	蒸気管より水漏れ	モータ異常	気化器周辺から蒸気漏れ
3	スイッチが入らない	異常ポンプの異常	異常高圧
3	外筒加温異常	配管継ぎ手パッキン劣化、部品の劣化、圧力スイッチ交換、パッキン清掃、外筒オートフロー、扉内パッキン劣化	異常高圧
3	異常高圧、水漏れ	銅パイプつまり、扉パッキン交換、配管劣化	真空異常
3	高圧異常	メーカー修理、パッキンの劣化	圧空異常
3.8	エラー28	カートリッジ穿孔条件満たなかった	扉パッキン劣化(元蒸気バルブ交換)
3.8	穿孔圧力スイッチの設定エラー	扉内圧力スイッチの誤動作	扉パッキン劣化(給ガス電線劣化(扉パッキン交換、電線劣化))
3.8	エラー22	扉内圧力スイッチの誤動作	扉パッキン劣化
3.8	減菌行程中にエラー有り	部品の劣化	扉の閉閉不良
4	温度異常(高湿)	扉の劣化	異物噴出
4	真空異常	扉の劣化	デイスプレイ停止
4	扉内に汚れ残留	ノズルの交換、種菌液更替が現在まで	水漏れ
4	電源ON異常	?	異常高圧発生
4			水漏れ付着

4	ドアのかがみ合わせ不良	ドアをゆっくり優しく閉じかけた	日常点検、メーカー
4	カートリッジの取り外し部分の腐蝕	部品の劣化	日常点検、メーカー
5	高温	パイプのつまり	日常点検のみ
5	真空がはずす	逆弁弁、真空ポンプの劣化	日常点検のみ
5	異常高圧	パッキンの劣化	日常点検のみ
5	エアもれ	真空管の劣化	日常点検のみ
5	配管より水漏れ	サイホン管の劣化	日常点検、定期点検
5	扉閉閉不良	リミットスイッチの劣化	日常点検、定期点検
5	漏電	部品の劣化	日常点検、定期点検
5	温度上昇エラー	電線若の腐蝕	日常点検、定期点検
5	突然エラーが通った	扉閉閉不良	日常点検
5	水漏れ	パッキン清掃	定期点検
5.5	無し	部品の劣化	
6	減菌工程中のエラー	部品の劣化	日常点検のみ
6	真空異常	エアークロップレッサー不良	日常点検のみ
6	真空不良	圧力不足	日常点検のみ
6	蒸気管のピンホール(下の階に水漏れ)	腐食劣化	不定期点検
7	給ガス異常、外筒加温異常、異常高圧、リーク	部品の劣化(蒸気の露点不良)	日常点検、定期点検
7	温度上昇不能	エアークロップレッサー不良	6ヶ月点検
7	加温不良	リーク不良	日常点検、4ヶ月点検
7	真空ポンプ能力低下	部品の劣化	日常点検のみ
7	水漏れ	腐食による劣化	日常点検のみ
7	減菌工程異常、エアークロップ	部品の劣化	日常点検のみ
7	突然停止	部品の劣化	定期点検のみ
7	外筒高圧異常発生	外筒水漏れポンプ不良	1回/年の定期自主検査、日常点検
7	エアート变色不良	加温不良	日常点検、保守点検
7	エアレーション中停止	コンプレッサーの劣化	日常点検、修理時オートパターホルを走行
7	給湯異常	給湯ストレート、減圧弁分解清掃	日常点検のみ
7	扉内真空にならず	扉パッキンの劣化	日常点検、自主点検、作業環境測定
7	運転音が異常に大きい	真空ポンプの劣化	日常点検、自主点検、作業環境測定
7	異常高圧異常	真空ポンプ不良	日常点検のみ
7	減菌物に水漏れ付着	外筒回路配管腐蝕	日常点検のみ
7	気化器周辺から蒸気漏れ	扉パッキン劣化	日常点検のみ
7	異常高圧	コンプレッサー、エアークロップ	日常点検のみ
7	真空異常	扉パッキンの劣化	日常点検のみ
7	扉パッキン劣化	加温用逆止弁劣化	日常点検のみ
7	扉パッキン劣化	扉パッキン劣化(扉パッキン)	日常点検、保守点検
7	扉パッキン劣化	扉パッキン劣化(元蒸気バルブ交換)	日常点検
8	元蒸気バルブ(蒸気漏れ)	扉パッキン劣化(元蒸気バルブ交換)	扉パッキン劣化(元蒸気バルブ交換)
8	扉パッキン劣化(水漏れ)	扉パッキン劣化(水漏れ)	扉パッキン劣化(水漏れ)
8	高圧異常	バルブ劣化、扉パッキン給ガス電線劣化(扉パッキン交換、電線劣化)	日常点検(パッキン清掃、損傷確認、ガス漏れ確認)
8	水漏れ	パイプの劣化	オートパターホル
8	扉の閉閉不良	部品の劣化	定期点検
8	異物噴出	回路(給ガス)内の付着物	日常点検、交換
8	デイスプレイ停止	コンピュタ基板(基板)の劣化	日常点検、交換
8	水漏れ	ポンプ、配管等の劣化	日常点検、交換
8	異常高圧発生	ドレーンの不良、目詰まり	配管工事、点検
8	水漏れ付着	ドレーンの不良、目詰まり	業者のメンテナンス、1年

8	給ガス異常	ポンプの不具合	日常点検、定期点検
8	排水回路より水漏れ	部品の劣化	日常点検、定期点検
8	圧力計不良	部品の劣化	日常点検、定期点検
8	駆送不良	部品の劣化	日常点検、定期点検
8	異常高圧、配管による水漏れ	コンプレッサ劣化、副バッキンギ リニア、漏れ	オパホールド、保守材料、コンプレッサ 交換、日風品の交換
9	扉の開閉不良	扉インナーロック機構の不具合、ド アアラッチ用マイクロスイッチの不 具合、バクテリア不良	電気配線の点検、同様の導通テスト、コ ンプレッサ交換
9	異常高圧、過電異常、異常高温	部品の経年劣化	日常点検、定期点検
9	異常完了	異常音の動作不良	日常点検のみ
9	蒸気漏れ	セストバルブの劣化	日常点検のみ
9	外筒配管のつぎつぎによるエア	経年劣化、メンテナンスの不十分	日常点検のみ
9	突燃停止	コンプレッサの圧不足、原因不明	メカ点検
9	異常高圧	バッキンギ劣化	日常点検のみ
9	コンプレッサ水たまり	水平で	日常点検のみ
10	タンクより水漏れ	部品の劣化	計器修理
10	扉開閉不可	扉リミットスイッチ不良	日常点検・1ヶ月・6ヶ月・1年点検
10	異常行程に行かない	エア、制御弁の動作不良	日常点検・1ヶ月・6ヶ月・1年点検
10	ガスの注入ができていない、漏れに 入らない	ポンプ注入部の劣化	日常点検・1ヶ月・6ヶ月・1年点検
10	タンクが温度が上がりすぎない	加温センサー感知不良	日常点検・1ヶ月・6ヶ月・1年点検
10	加温しない	外部、給蒸ラインの配管検査、サ イクル管腐食、外筒用ラインポン プ不良	日常点検
10	水漏れ、蒸気漏れ、警報が出力 された	部品の劣化	日常点検、メカによる点検と修理
10	突燃停止	部品の劣化	日常点検、交換
10	ガス漏れ	部品の劣化	定期点検
10	通常55℃で感知される場合温 度が70℃程度になっている	温度センサーの劣化	日常点検、メカによる点検
10	圧力不足、温度異常	部品の劣化	オパホールドのみ
10	温度上昇、エア	部品の劣化	日常点検
10	ガス供給停止、低下	給水管の劣化による腐蝕	特になし、部品交換
10	サイクルキャンセル	配管部品の劣化	部品の交換
10	ガス漏れ	配管部品の劣化	部品の交換
10	水漏れ	配管部品の劣化	部品の交換
10	排気エア作動、グラブより もれ	グラブゆらみ	日常点検のみ
10	配管より水漏れ	配管ピンホール	日常点検のみ
10	異常高圧、異常(逃げ臭い)	ラインポンプ劣化	日常点検のみ
10	異常高圧、配管による水漏れ	コンプレッサ劣化、副バッキンギよ りエア、漏れ	オパホールド、保守材料、コンプレッサ 交換、日風品の交換
11	高温異常	ラインポンプ不良	日常点検、1ヶ月点検
11	高温異常(開閉不可表示のま ま)(年度末を過ぎ)	ラインポンプの吐出量不足(副バッキン ギ、ポンプ切れ)(異音、バクテリア切 れ)	日常点検のみ
11	減菌物水漏れ	加温ニードル弁調整不良	日常点検
11	缶内の水残存	エアクタのつまり	日常点検
11	異常高圧、配管による水漏れ	コンプレッサ劣化、副バッキンギよ りエア、漏れ	オパホールド、保守材料、コンプレッサ 交換、日風品の交換
12	減菌工程は過ぎていないがコアレ ンションに入る前で突燃停止	電磁弁の異常(破れている)	日常点検のみ
12	異常不良	部品の劣化	日常点検のみ
12	異常高圧(異常)	異常ポンプ劣化	日常点検、4ヶ月点検
12	ガス排気より汚染材色液の流 出	制御配管の劣化	日常点検のみ
12	高温異常(加温中)	ランプの劣化、内部の劣化、外部 温度センサーの故障	日常点検のみ
12	減菌行程遅延プログラム	排気弁の劣化	日常点検のみ
12	作動音が大きい	異常ポンプの劣化	日常点検のみ

12	減菌不良	バッキンギの劣化、排気弁の不具合	メカ点検
12	給ガス異常	コンプレッサ	定期点検、フィルター交換(空気が) 定期点検、フィルター交換(空気が)
12	異常高圧	気化部よりの水漏れ	定期点検、フィルター交換(空気が)
12	異常高圧、高圧異常	ポンプメカニカル	定期点検、フィルター交換(空気が)
12	ライン漏れなど	バッキンギ	定期点検、フィルター交換(空気が)
13	インジケータータンクの色不良	部品の劣化、外筒用配管つまりに よる温度ムラ	業者に依頼
13	スタート不能	電機ニードル弁劣化	業者に依頼
13	ガス漏れ	配管不備	業者に依頼
13	減菌行程への時間が延長	気化加温回路の不純物の蓄積	回路の改良、配管の改良、外部清掃、ス トレナ洗浄
13	ライン水漏れ	ラインポンプ不良	日常点検、4ヶ月点検
13	記録計異常	配管継手ピンホール、記録計の劣 化	日常点検、4ヶ月点検
13	排水不良	配管詰まり	日常点検、4ヶ月点検
13	水漏れ	配管の腐蝕	日常点検、問題発生時
13	突燃停止	部品の劣化	日常点検のみ
14	強度の低下	部品の劣化、強度の低下	日常点検のみ
14	気流の低下	センサーの調整	日常点検及び臨時メカ点検
14	突燃停止	水漏れ	日常点検、定期点検
14	行程表示の点滅	制御ポンプの水漏れ	日常点検のみ
14	箱内への水たまり、異常異常、 異常発生、温度むら、水漏れ	部品の劣化	日常点検、定期点検
14	異常高圧、70℃台	制御ポンプ詰まり、ストレナーナ 詰まり	日常点検、年一回のオーバーホール
14	高圧異常	部品の劣化(副バッキンギ)	日常点検、保守点検
15	突燃停止	部品の劣化	日常点検とメカの不定期点検
15	ガス供給停止	配管の水漏れ、蒸気もれ	配管の交換
16	突燃停止(次の段階の行程は 移行出来なかった)	気化器の劣化	日常点検のみ
16	真空工程時に大きな異常音	部品の劣化	定期点検のみ
16	加温異常	異常ポンプのカップリングギアの 緩目	定期点検のみ
16	洗浄槽内溢れ	スチームチャージ弁の劣化	日常点検のみ
17	油が流れる(内部)、温度が上 がらない、乾燥不充分	部品の劣化	修理
18	油が流れる(内部)、温度が上 がらない、乾燥不充分	部品の劣化	日常点検のみ
19	始動ポンプ切れ、工程ランプ切 れ	ポンプ詰まり	定期点検
19	加温不足	給ガス電磁弁の劣化	修理
19	水漏れ	温度上昇不良	修理
19	異常高圧	フィルター不良	オーバーホール
19	加温ニードル弁調整不良	部品の劣化	保守点検
19	異常高圧	部品の劣化	保守点検
19	加温ニードル弁調整不良	部品の劣化	保守点検
20	減菌物がびよれ	蒸気配管不良	オーバーホール
20	ガス漏れ	配管の不具合	日常点検、定期点検のみ
20	減菌行程が遅延しない	配管の不具合	日常点検のみ
20	完了後、気圧が下がらない	エアフィルターの手入れ	日常点検
20	記録計が作動しない	部品の劣化	修理時の業者の点検
21	水漏れ	部品の劣化	修理時の業者の点検
21	アラームが鳴る	部品の劣化	メカ点検
21	ガス漏れ	ガス配管の劣化	メカ点検
21	異常表示	バッキンギの消耗、電磁弁の故障	バッキンギの洗浄、内部清掃、デックの点 検
21	加温不足	部品の劣化	部品交換
21	ガス漏れ後のエアもれ	逆流弁の詰まり	点検

温度異常(上昇)	部品の劣化	点検
検出直前のチャンバ内圧が大気圧に近づいている		点検
部品の劣化、配管からの蒸気水漏れ		
パッキンの故障	部品の劣化	日常、定期点検
水位を感知するセンサーの故障	部品の劣化	日常、定期点検
蒸気配管のつまり	劣化	
水漏れ	劣化	
汚れの付着	接続不良	
温度上昇	ガス漏れ、部品の劣化	気化器交換
	部品の劣化	
蒸気が噴出した	部品の劣化、動作	日常点検のみ
滅菌出来ない		修理

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	台数	購入後年数	割合
9	0.5	1年以内	5.2%
64	2	1年以上～3年未満	9.7%
140	4	3年以上～5年未満	10.6%
533	6.5	5年以上～8年未満	24.8%
297	9	8年以上～10年未満	10.0%
1,163	12.5	10年以上～15年未満	28.2%
570	15	15年以上	11.5%
2,775			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	73	50.7%
点検なしで故障例の経験	26	54.2%

●参考資料 3) ガス滅菌器の故障の経験

故障を起こした機器の購入後平均年数:	9.2年
--------------------	------

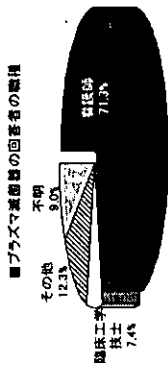
※故障経験より抽出

[6] 中央滅菌材料

6-3: プラズマ滅菌器

●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	0	0.0%
看護師	87	71.3%
臨床検査技師	0	0.0%
臨床工学技士	9	7.4%
その他	15	12.3%
不明	11	9.0%
合計	122	100.0%



【結果】

回答者の71.3%が看護師で、ついで臨床工学技士が7.4%であった。なお、その他の中で7施設は滅菌委託業者の回答であった。

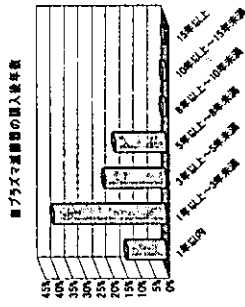
【考察】

71.3%の回答者が看護師であったが、このことはプラズマ滅菌器を担当しているのが看護師であることを物語っていると考えられる。

設問1: 現在使用しているプラズマ滅菌器の状況

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	19	19	14.2%
1年以上～3年未満	53	55	41.0%
3年以上～5年未満	29	30	22.4%
5年以上～8年未満	21	25	18.7%
8年以上～10年未満	2	2	1.5%
10年以上～15年未満	2	2	1.5%
15年以上	1	1	0.7%
合計	127	134	100.0%
購入後平均年数:		3.4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	5	5	3.7%
10年以上購入台数	3	3	2.2%

【結果】

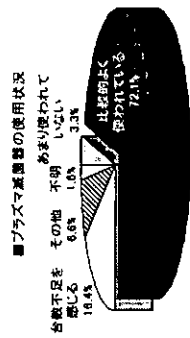
購入後の年数に関しては、1年以上3年未満が41.0%と最も多く、ついで3年以上5年未満、5年以上8年未満のものが多く使用されていることがわかる。なお、購入後の平均年数は3.4年であった。購入後8年以上経過したものが全体の3.7%で、10年以上のものは2.2%であった。

【考察】

購入後の年数からみると、80%弱が購入後5年未満であったが、これは他のガス滅菌器や高圧蒸気滅菌器に比べて医療現場に導入されたからの日が浅いためと考えられる。

2) プラズマ滅菌器の使用状況

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	4	3.3%
比較的よく使われている	88	72.1%
台数不足を感じる	20	16.4%
その他	8	6.6%
不明	2	1.6%
合計	122	100.0%



【結果】

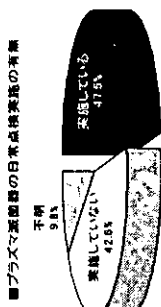
プラズマ滅菌器のほとんどが使用されていて、16.4%で台数不足を感じていることがわかる。

【考察】

プラズマ滅菌器はよく使用されていることがわかり、とくに16.4%の回答者は台数不足を訴えている。このことは特に弱い用具の滅菌には高圧蒸気滅菌が使用できないこと、ガス滅菌にはエチレンオキシドの発ガン性等の問題があること等により、プラズマ滅菌器に対する要望が増えつつあることを反映していると考えられる。

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	58	47.5%
実施していない	52	42.6%
不明	12	9.8%
合計	122	100.0%



【結果】

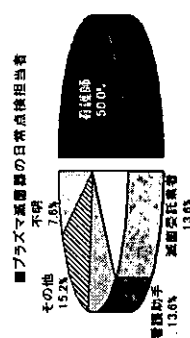
47.5%は日常点検をしていたが、42.6%は実施していないことがわかる。

【考察】

半数弱の施設で実施していないとの回答があったが、機器の性格上必ず行わ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
看護師	33	50.0%
滅菌委託業者	9	13.6%
看護助手	9	13.6%
その他	10	15.2%
不明	5	7.6%
合計	66	100.0%



【結果】

日常点検を実施している施設において、50.0%の施設で看護師が、13.6%で滅菌委託業者と看護助手がそれぞれ担当していることがわかる。その他、臨床工学技士、医療技術員等も担当していることがわかる。

【考察】

看護師が半数の施設で担当していることがわかったが、多くの施設で滅菌器の操作、管理を看護師が担当していることから当然の結果と考えられる。

● 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	35	60.3%
時々	12	20.7%
不明	11	19.0%
合計	58	100.0%

【結果】

日常点検を実施している回答のあった58施設のうち、使用前後と回答があったのが60.3%で、残りが時々または不明であった。

【考察】

60.3%で使用前後に行われていることがわかったが、機器の性格を考えた場合、すべての機器で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	82	67.2%
実施していない	27	22.1%
不明	13	10.7%
合計	122	100.0%

【結果】

定期点検は67.2%で実施しているが、22.1%が実施していないことがわかる。

【考察】

3/4で定期点検を実施していたが、残りの1/4は実施されていないことがわかった。機器の劣化の早期発見及び信頼性維持に必要な定期点検が一部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。

● 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
メーカー	72	82.6%
看護部	5	5.7%
その他	6	6.9%
不明	4	4.6%
合計	87	100.0%

【結果】

定期点検を実施している施設において、メーカーが82.6%と一番多く、ついで看護部が5.7%で、その他に日常点検を担当している職種がかわっていることがわかる。

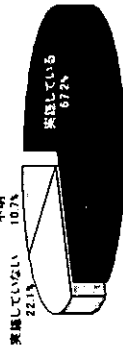
【考察】

8割強の施設でメーカーにより行われていることがわかったが、この機器が医療現場に導入されて歴史が長いこと、この機器に精通した者が現場にいないことと関係していると思われる。

■ プラズマ滅菌器の日常点検回数



■ プラズマ滅菌器の定期点検実施の有無



● 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	15	18.3%	15	0.02
ヶ月毎	44	53.7%	236	236
年毎	0	0.0%	0	0
不定期	11	13.4%	236.02	236.02
不明	12	14.6%	平均	4.0ヶ月
合計	82	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている559施設の回答から算出すると、プラズマ滅菌器は4.0ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

4.0ヶ月ごとに高圧蒸気滅菌器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	59	72.0%
不定期	11	13.4%
不明	12	14.6%
合計	82	100.0%

【結果】

定期点検を実施していると回答した82施設のうち、72.0%で定期的に行われていたが、残りは不定期と不明であった。

【考察】

定期点検というのは定期的に行うものであるが、3割弱の施設で定期的に行っていないことは問題で、プラズマ滅菌器の信頼性、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

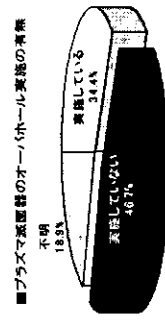
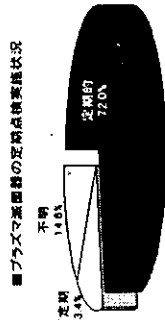
オーバーホール実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	42	34.4%
実施していない	57	46.7%
不明	23	18.9%
合計	122	100.0%

【結果】

オーバーホールは34.4%の施設で実施され、46.7%の施設では実施していないことがわかる。

【考察】

オーバーホールの実施が34.4%で、その他の回答者では行われていないことがわかったが、この機器の性能を維持する上では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)	全体に占める 割合
メーカー	37	86.0%
臨床工学技士	1	2.3%
不明	5	11.6%
合計	43	100.0%

【結果】

オーバーホールを実施している施設において、86.0%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】

ほとんどがメーカーにより行われていたが、この機器が現場に導入されて間もない機器であること、滅菌専門の技術者が現場に存在しないことから当然の結果と思われる。

●オーバーホール回数

オーバーホール回数	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	15	35.7%	80	80
年毎	18	42.9%	22.5	270
不定期	5	11.9%	350	350
不明	4	9.5%		10.6ヶ月
合計	42	100.0%		

【結果】

オーバーホールを定期的に行っている33施設の回答から算出すると、プラズマ滅菌器は10.6ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

10.6ヶ月ごとに高圧蒸気滅菌器のオーバ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。

●オーバーホール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	33	78.6%
不定期	5	11.9%
不明	4	9.5%
合計	42	100.0%

【結果】

オーバーホールを実施していると回答した42施設のうち、78.6%で定期的に行われていたが、11.9%は不定期で実施されていることがわかる。

【考察】

オーバーホールは定期的に行う施設が78.6%であったが、それ以外の施設では装置の使用状況等に応じて不定期に行われ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	75	61.5%
いいえ	33	27.0%
不明	14	11.5%
合計	122	100.0%

【結果】

61.5%の施設で安全管理を担当する責任者が存在するが、27.0%の施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

3割弱の施設で責任者がいないとの回答があったが、滅菌を行うこの機器の特性を考えた場合、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
看護師	50	63.3%
滅菌委託業者	9	11.4%
その他	19	24.1%
不明	1	1.3%
合計	79	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、63.3%の施設で看護師、11.4%で滅菌委託業者がそれぞれ責任者になっていることがわかる。なお、その他に、医療技術員、臨床工学技士、事務職員等が責任者になっていることがわかる。

【考察】

回答者の6割強が看護師と答えていたが、滅菌器が備えられている部門の責任者が看護師の場合が多いことから考えて当然の答えと考えられる。その他、滅菌委託業者、臨床工学技士等の回答があったが、日本医療器械学会が認定している滅菌技士が将来的には担当するのが妥当と考えられる。

設問2: プラズマ滅菌器の耐用期間に関する設問

1) プラズマ滅菌器の耐用期間

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	77	63.1%
望まない	22	18.0%
不明	23	18.9%
合計	122	100.0%

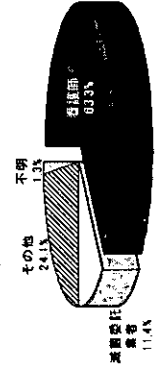
【結果】

63.1%の回答者がメーカーによる耐用期間の指定を望んでいることがわかる。

●プラズマ滅菌器の安全管理責任者の有無



●プラズマ滅菌器の安全管理責任者の職種



●プラズマ滅菌器の耐用期間指定希望の有無



a) 『望む理由』 記載なし 13
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	27	42.2%
機器の老朽化・劣化、使用期間の目安		
部品の調達可能期間を明確にするため	2	3.1%
部品の寿命		
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため	21	32.8%
故障の予測		
メンテナンスの目安となるため	2	3.1%
機器の品質管理、維持管理と保障		
その他		
使用目的、使用頻度により差が生じるため		
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	12	18.8%
はっきりした理由なし		
合 計	64	100.0%

【結果】
メーカーによる耐用期間の指定を望む77施設のうち、望む理由の記載のあった64施設の中で、『機器更新の目安』を理由に挙げている回答が42.2%を占め、『安全』がそれについて多く、32.8%であった。

【考察】
『機器更新の目安』が約4割強を占めていたが、このことは現場で機器更新の際に目安になるものが無いことを示している。このように『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。『安全』を理由にしている回答が約1/3あったが、時節順『安全』に対する意識も高いことがわかる。

ブラズマ滅菌器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。

PL滅菌器が導入されてから返却期間経っていないので判断しにくいのが指定した方がよい、ある程度の保証期間が分るし、不良にならなかってからだと良いから。
まだ新しい滅菌器なのでメーカーが耐用期間を指定しないと思っても構わないから、メーカーは耐用期間や使用可能回数を目安を示すべき。
メーカーは部品がすべてそろって安全を確保できる間、安全かつ適正な使用のため、安全に作業するために、安全に滅菌ができるため、安全管理、安全管理、安全管理上と更新の目安となるため、安全性と完全滅菌のため、安全性と信頼性を考える必要、安全管理上、安全確保のため、新しい機材を購入する目安になる、安全面から、安全面と交換時期の目安となる、心配な方が多いと思われ、何年経った時点で部品が劣化し始めるのの目安となる、機材が高価のため購入が難しい、器械の性能維持期間の認識を得るため、器械の劣化を避けるため、基本となる目安を知っておく必要がある、器械の更新計画を立てる目安になる。

機器更新の目安、
機器更新計画の目安になる、
機器内部に精通しているため、
更新する専念の目安になる
更新の参考となる、
更新申請の目安になる
価値などの違い、換え時期が知りたい、
使用年数が長くなると共に、故障が増え滅菌性能に不安がある、
更新に時間を検討できる、
自分たちでは判断できない時もあるため、
新しいシステムとの関係で今後の展望が見えにくい、
性能維持に一定の基準が必要だと思ふ、
正しい価値がわかるよう、耐用期間が指定されていると目安にできるため、
専門的な知識、参考意見、
耐久性の期間を知りたいため、
耐用年数が設定されている方が使用しやすいため、安全で確実な滅菌が出来れば維持できる、
耐用年数により購入計画を立てる、
火災などで4年ですが、メーカーでは7~8年と指定しています、
長期間使用による部品の劣化、故障、修理が相次ぎ滅菌の不具合が発生する危険性がある、耐用期間が設定されることにより買い替えるの目安が出来る、
点検の指針、
新しい器械のため設定して欲しい、
買い替え時期の参考になるため、
部品購入の参考になる、
滅菌に対する信頼、
滅菌不良を減らすため、
滅菌保証のため、
滅菌管理のため、
滅菌確保出来る安全な器械を使用したい、
目安、
目安が必要、
目安がほしい、
目安を知りたい、
予算が無い中で、理由付けが必要だから、
予算化しやすい、
劣化と更新時期を目安に、
劣化による異常から、
劣化のため何かが壊れる発生が多くなる、

b) 『望まない理由』 記載なし 5
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り一律指定は不可能のため	10	58.8%
機材の古い、使用頻度、使用回数、使用時間、保守状況		
使用期間が制限され、使用可能回数が増えるため	1	5.9%
メーカーが指定すると期間が短くなるため	1	5.9%
高価で簡単に購入できないため	1	5.9%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	1	5.9%
部品の供給で対応したいため	1	5.9%
その他	2	11.8%
合 計	17	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない22施設のうち、望まない理由の記載のあった17施設の中で、『いろいろな条件で望んだり一律設定は不可能のため』と答えたものが一番多く、58.8%であった。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』、『メーカーが設定すると期間が短くなるため』、『高価で簡単に購入できないため』、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』、『部品の供給で対応したいため』等の理由あることがわかった。

【考察】

『いろいろな条件で望んだり一律設定は不可能のため』の回答が一番多かったが、機器は使い方が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る。このことは、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』、『部品の供給で対応したいため』という意見が出たこととも一致している。一方、『メーカーが設定すると期間が短くなるため』という意見が約1割みられたが、メーカーが設定した場合いろいろなことを想定して短く設定されるのではないかとという警戒感が出たものと思われる。『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想され、『高価で簡単に購入できないため』の意見とともに、最近の医療取組が巻き経済が厳しく、耐用期間を決められ、簡単に機器は購入できないことを示していると思われる。

フラズマ滅菌器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。

6か月毎の定期メンテナンスで安心して使用できる。
メーカーではなく耐用期間は必要。
メーカーが別室を確保させると早く設定される可能性がある。
メーカーが別室を確保しているものと施設での使用頻度が異なることがあるため。
期間ではなく回数が望ましい。
購入したばかりでまだよく分からない。
使用回数により違うと思う。
使用状況によって耐用期間が異なる。
使用頻度で違ってくると思うので。
使用頻度により違うため。
使用頻度の違い。
使用頻度や点検等の条件なしに耐用期間を設定することは疑問がある。
消耗部品の交換サイクルがしつかりしていない。
耐用年数＝保証、責任を負わなければならないから。
耐用年数と使用年数は別と考えられるから。
日常、定期点検を行うことにより耐用年数が変わらぬと思うため。
滅菌物の安全性を考えると必要と思いが、高価なため容易に交換できない。

② 耐用期間についてのご意見

意見の分類	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	2	16.7%
耐用期間を決める際の要望	6	50.0%
その他	4	33.3%
合計	12	100.0%

【結果】

フラズマ滅菌器の耐用期間に関する意見を下記に示す。
メンテナンス表示は期間で表示されますが、使用回数にての表示に変更していただいた方が、ユーザー側としては対応がしやすくなるのに対応が早くできるとも思います。

使用頻度による耐用期間の違いがあれば知りたいです。
デリケートに反応するため、メンテナンス契約をしてもらっているため、そのためのアドバイスで耐用期間は考えられるのではと思います。
メーカーによる定期点検、フェオールの必要性がある。高価な機器なので実質の保証がとれているのが使用音物として非常に不安である。現在ディスプレイ製品のランニングコストを出しているところである。
メーカーの決められた耐用期間は短くなるのではないだろうか。
高価な機械であるので、耐用期間はできるだけ長く設定してほしい。
半年に一回はメンテナンスして欲しいです。
現状では滅菌物に制限があり稼働も一応していないため耐用年数の設定は困難。
購入後7年になるが生体後遺症(サイクルシューアー)で回(3ヶ月程度稼働)をみると滅菌後のものを回収しなくてはならないことがある。メーカーで点検してもらっても滅菌に異常は無くサイクルメンテナンスの不具合のこと。生体検査制定には他に必要な機器の準備に困る。またこういったことが繰り返しているとは信用できない。
対応の数が抑えることを望む。

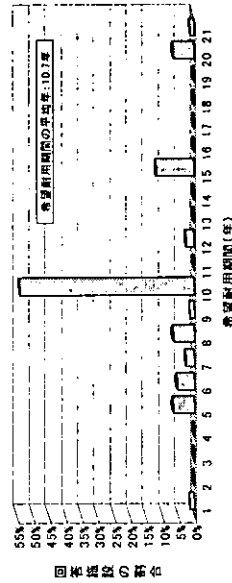
【考察】

フラズマ滅菌器の回答者数122名のうち12名(9.8%)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』に開示した意見には、『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』があった。
下記にあげた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、『耐用期間を決めた指針(データ)を示して欲しい』、『メーカーが決めるに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『などがあった』。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	総設数	割合
1	1	1.3%
2	0	0.0%
3	0	0.0%
4	0	0.0%
5	5	6.6%
6	4	5.3%
7	2	2.6%
8	5	6.6%
9	1	1.3%
10	41	53.9%
11	0	0.0%
12	2	2.6%
13	0	0.0%
14	0	0.0%
15	9	11.8%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	5	6.6%
21年以上	1	1.3%
合計	76	100.0%
希望耐用期間の平均(年)		10.7年

■ プラズマ滅菌器の希望耐用期間



【結果】 回答者の53.9%が10年であったが、5年、8年、20年の回答がそれぞれ6.6%、あった。全回答を平均した希望耐用期間は10.7年であった。

【考察】 希望耐用期間の10.7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3.2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短い、プラズマ滅菌器が購入後の比較的に早い時期に故障を起こしやすいことを示していると考えられる。

● プラズマ滅菌器による故障

購入後年数	故障内容	考えられる原因	今までに実施した点検内容
0.9	突然停止	部品の劣化	年1回点検
	キャンセル	電線が抜けていた	メカ修理
1	オイル漏れ	部品の不良	定期点検
1	運転記録紙の紙送り不良	プリンタ本体、紙送りの機構部の不良	日常点検、定期点検
1	プリント印字の切り替え不良	プリンタ及びプリンタ制御基板	日常点検、定期点検
1	印刷紙状態の不良	巻き取りモーター不良	日常点検、定期点検
1	排気エラー		点検
1	記録不良		プリンター基盤交換
1	サイクルキャンセルが頻回におこる	ICの異常	定期点検(メーカー協行)
1	突然停止、エラーの検出	滅菌機の不良	日常点検、オーバーホール
1	滅菌不良	滅菌不良、操作に不慣れだったこと	
1.5	停止	部品の劣化、品質の悪い部品	メーカー修理多数
2	原因不明が続いた	マイコンチップ	
2	突然停止	電源出力の短絡面(電圧、電流など)	修理、点検してもらう(特に負載)
2	吸入、注入工程でキャンセル	原因不明	修理、点検してもらう(特に負載)
2	突然停止	部品の劣化	
2	突然停止	レールがすり、電極に劣化部が接	日常点検、定期点検
2	カセットの動作不良	コンピュター機能不良	定期点検(1年目の点検)
2	滅菌不良	カセット不良	日常点検
2	キャンセルアラーム	カセット、BIの欠陥品	メーカー点検
2	カセット異常、バイオインジケータ陽性		保守契約
3	原因不明が続いた		保守契約
3	原因不明が続いた	カセットの不備	保守契約
3	突然停止	部品の劣化(真空ポンプ)	6ヵ月毎のメンテナンス
3	真空異常	カセットの挿入不備	業務にて対応
3	停止	カセットユニット不良、新型に交換	1年点検
3	HEO、カセットが入らない		
3	運転できない		
3	カセットを送り出すローラーの空回り		
3	機体冷却の温度の上昇		
3	機体冷却の温度の上昇		
3	滅菌の目付のずれ		
3	プログラム異常		
3	カセット不良	部品の劣化	定期点検のみ
4	滅菌物がぬれている時	洗いナードがぬれ水でぬれている時滅菌物を再確認してから再スタートしている	メンテナンスが明確になっているか

4	カセット注入キヤンセル エラー、年1回エラー等作動 不良あり	プラズマ1号機のためカセット部分 が固定していない	日常点検、メーカー
5	エラー発生	プラズマ不良	部品交換
5	生物学的検知陽性	コンプレッサー劣化	メーカー点検、部品交換
6	ドア開閉	不明	定期点検、日常点検
7	サイクルシミュレーション(1年で3、4回)	サイクルシミュレーションの品質の問題?	前年まで定期点検に因しては部材の部 度点検、密練には異常はないとのこと
7	エラー、停止	部品の劣化(カトリッドジライストボ ンブ砲)	メーカー定期点検
10	ガス注入できず	弁の劣化、位置のずれ	メーカーによる6ヶ月、12ヶ月点検
10	各行程がプログラム通りに進ん でも、ケミカルの色の変化が悪く 運転できず	ストロークは、減圧行程では他の滅 菌器に比べてシビアなため、原因が 分からない、多い	メーカーに依頼(自分たちでできる点検は ほとんどなくメーカーに頼るしかない)
10	突然停止(自程中節)	精密部の動作動、フィルターのつま り	
		購入して2年のため長期間使用 しての故障の対象にはなりません	
		ドアが開かない、エラーでのキヤ ンセル(故障できていたが不正 と出た)	
		搬送時に異常	劣化
		作動せず	カセットのバネコードの組み取りが不 良
		突然キヤンセル	メーカーによる点検 操作手順のやり直し 日常点検のみ

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	台数	購入後年数	割合
9.5	0.5	1年以内	14.2%
110	2	1年以上～3年未満	41.0%
120	4	3年以上～5年未満	22.4%
162.5	6.5	5年以上～8年未満	18.7%
18	9	8年以上～10年未満	1.5%
25	12.5	10年以上～15年未満	1.5%
15	15	15年以上	0.7%
460			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	25	30.5%
点検なしで故障例の経験	6	22.2%

●参考資料 3) プラズマ滅菌器の故障の経験

故障を起した機器の購入後平均年数:	3.2年
-------------------	------

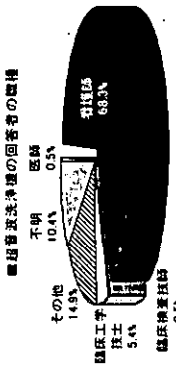
※故障経験より抽出

[6] 中央滅菌材料

6-4: 超音波洗浄機

●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	1	0.5%
看護師	138	68.3%
臨床検査技師	1	0.5%
臨床工学技士	11	5.4%
その他	30	14.9%
不明	21	10.4%
合計	202	100.0%



【結果】

回答者の68.3%が看護師で、ついで臨床工学技士が5.4%であった。なお、その他の中の、14施設が滅菌委託業者による回答であった。

【考察】

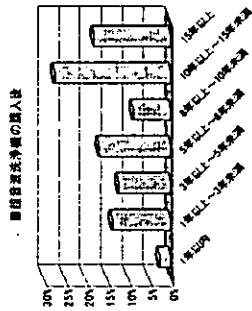
回答者の7割弱が看護師であったが、このことは超音波洗浄機にかかわっているのが看護師であることを示している。ついで多いのが滅菌委託業者であるが、多くの施設で看護師のもとで滅菌委託業者がかかわっていることを示している。

設問1: 現在使用している超音波洗浄機の状態

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	7	9	2.6%
1年以上~3年末満	33	48	13.8%
3年以上~5年末満	31	43	12.3%
5年以上~8年末満	48	59	16.6%
8年以上~10年末満	27	31	8.9%
10年以上~15年末満	64	96	27.5%
15年以上	48	63	18.1%
合計	258	349	100.0%

購入後平均年数: 8.8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	139	190	54.4%
10年以上購入台数	112	159	45.6%

【結果】

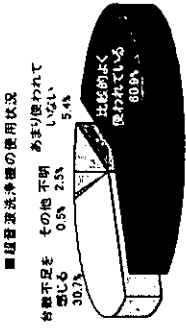
購入後の年数に関しては、いろいろな年数の超音波洗浄機が使用されているが、8年以上のものが半数以上の施設で使用されていることがわかる。なお、購入後の平均年数は8.8年であった。購入後8年以上経過したものが全体の49.7%で、10年以上のものは39.7%であった。

【考察】

購入後の年数に関して、いろいろな年数の超音波洗浄機が使用されているが、とくに購入後8年以上のものが半数あり、比較的使用年数の長い超音波洗浄機が使用されていることがわかる。購入後10年経過しているのが45.6%あり、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ぬ点と思われる。

2) 超音波洗浄機の使用状況

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	11	5.4%
比較的よく使われている	123	60.9%
台数不足を感じる	62	30.7%
その他	1	0.5%
不明	5	2.5%
合計	202	100.0%



【結果】

超音波洗浄機のほとんどが使用されていて、30.7%で台数不足を感じていることがわかる。

【考察】

超音波洗浄機は医療現場ではなくてはならないもので、約3割に台数不足を感じていることが示されているが、これは洗浄物の増加、とくに院内感染に対する意識が高まったこと等が原因していると考えられる。

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	113	55.9%
実施していない	83	41.1%
不明	6	3.0%
合計	202	100.0%



【結果】

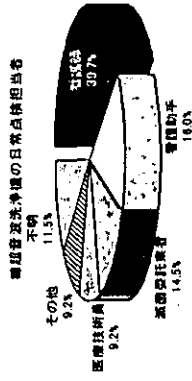
55.9%は日常点検をしていたが、41.1%は実施していないことがわかる。

【考察】

超音波洗浄機の持つ性質から考えると、日常点検が実施されていない約4割強の施設でも励行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
看護師	82	39.7%
看護助手	21	16.0%
滅菌委託業者	19	14.5%
医療技術員	12	9.2%
その他	12	9.2%
不明	15	11.5%
合計	131	100.0%



【結果】

日常点検を実施している施設において、39.7%の施設で看護師が、16.0%で看護助手が、14.5%で減価委託業者がそれぞれ担当していることがわかる。その他に、医療技術員、ボイラー技士、減価技士、事務職員等が日常点検に関係していることがわかる。

【考察】

看護師、委託業者、看護助手以外に、多くの職種が日常点検に携わっていることがわかるが、通常の業務はすべて中央減価材料部門の看護師の管理のもとで業務を行うため、今回の結果は、日常点検がほとんどが看護師により実施されていることを示している。

●日常点検点検回数

点検回数	施設数	全体に出める割合
使用前後	54	47.8%
時々	36	31.9%
不明	23	20.4%
合計	113	100.0%

■超音波洗浄機の日常点検回数



【結果】

日常点検を実施している回答のあった113施設のうち、使用前後と回答があったのが47.8%で、残りが時々または不明であった。

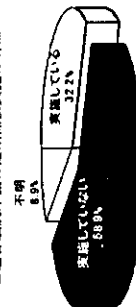
【考察】

超音波洗浄機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52.2%の施設では、時々と不明であるが、超音波洗浄機の安全性と信頼性を維持する上で必ず実施されることが望まれる。

4) 定期点検

点検実施の有無	施設数	全体に出める割合
実施している	65	32.2%
実施していない	119	58.9%
不明	18	8.9%
合計	202	100.0%

■超音波洗浄機の定期点検実施の有無



【結果】

定期点検は32.2%で実施しているが、58.9%が実施していないことがわかる。

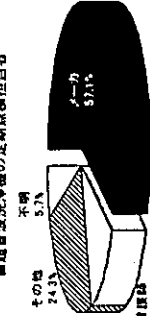
【考察】

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、機器の故障や劣化を早期発見し有用な定期点検がすべての施設で必ず行わ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)	全体に出める割合
メーカー	40	57.1%
看護師	9	12.9%
その他	17	24.3%
不明	4	5.7%
合計	70	100.0%

■超音波洗浄機の定期点検担当者



【結果】

定期点検を実施している施設において、メーカーが57.1%と一番多く、ついで看護師が12.9%で、その他に日常点検を担当している職種がかわっていることがわかる。

【考察】

メーカーによる定期点検が約6割強の施設で行われているが、日常点検と同じように看護師のもとで定期点検が行われているものと思われる。

●定期点検点検回数

点検回数	施設数	全体に出める割合	合計 (0月間/月/年)	月換算
時間毎	2	3.1%	192	0.27
ヶ月毎	25	38.5%	86	86
年毎	13	20.0%	13	156
不定期	14	21.5%	合計	242.27
不明	11	16.9%	平均	6.1ヶ月
合計	65	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている40施設のうちから算出すると、超音波洗浄機は6.1ヶ月ごとに行われていることがわかる。

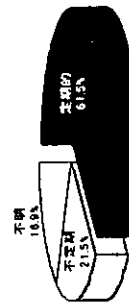
【考察】

6.1ヶ月ごとに超音波洗浄機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	40	61.5%
不定期	14	21.5%
不明	11	16.9%
合計	65	100.0%

■超音波洗浄機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65施設のうち、61.5%で定期的に行われていたが、残りは不定期と不明であった。

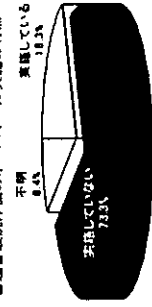
【考察】

装置の故障と劣化の早期発見に定期点検が有用であることを考えると、すべての施設で定期点検が実施さ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	全体に出める割合
実施している	37	18.3%
実施していない	148	73.3%
不明	17	8.4%
合計	202	100.0%

■超音波洗浄機のオーバーホール実施の有無



【結果】

オーバーホールは18.3%の施設で実施され、73.3%の施設では実施していないことがわかる。

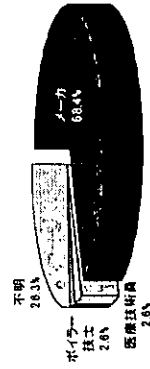
【考察】

超音波洗浄機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、それが行割強の施設で行われていないことは大きな問題で、すべての施設で行わ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)	全体に占める 割合
メーカー	26	68.4%
医療技術員	1	2.6%
ポイラー技士	1	2.6%
不明	10	26.3%
合計	38	100.0%

■超音波洗浄機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、68.4%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】

オーバーホール業務内容から考えると、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

オーバーホール回数	施設数	全体に占める 割合(時間/月/年)	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	0	0.0%	0	0
ヶ月毎	3	8.1%	18	18
年毎	11	29.7%	12	144
不定期	22	59.5%	合計	162
不明	1	2.7%	平均	11.6ヶ月
合計	37	100.0%		

【結果】

オーバーホールを定期的に行っている14施設の回答から算出すると、超音波洗浄機は11.6ヶ月ごとに行われていることがわかる。

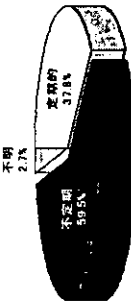
【考察】

11.6ヶ月ごとに超音波洗浄機のオーバーホールが行われていることがわかったが、この結果はわずかに14施設からの結果であるため、問題があると思われる。ただ、オーバーホールの回数は、機種、使用方法、日常の管理方法等により変化するため、今後この点を考慮して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	14	37.8%
不定期	22	59.5%
不明	1	2.7%
合計	37	100.0%

■超音波洗浄機のオーバーホール実施状況



【結果】

オーバーホールを実施していると回答した37施設のうち、37.8%で定期的に行われていたが、59.5%は不定期で実施されていることがわかる。

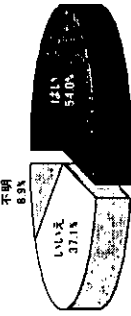
【考察】

オーバーホールは定期的に行う施設が37.8%であったが、それ以外の施設では装置の使用状況等に応じて不定期に行われているものと考えられる。

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	109	54.0%
いいえ	75	37.1%
不明	18	8.9%
合計	202	100.0%

■超音波洗浄機の安全管理責任者の有無



【結果】

54.0%の施設で安全管理を担当する責任者が存在するが、37.1%の施設では責任者がいないことがわかる。

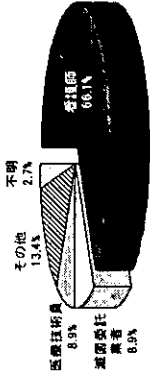
【考察】

約4割の施設で責任者がいないことがわかったが、超音波洗浄機の安全管理を行うためにもすべての施設で責任者が配属されることが望まれる。

●担当者職種

職種	施設数 (複数回答)	全体に占める 割合
看護師	74	66.1%
滅菌委託業者	10	8.9%
医療技術員	10	8.9%
その他	15	13.4%
不明	3	2.7%
合計	112	100.0%

■超音波洗浄機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のいる施設において、66.1%の施設で看護師が、8.9%で滅菌委託業者と医療技術員がそれぞれ責任者になっていることがわかる。その他にポイラー技士、滅菌技士、事務職員等が責任者になっていることがわかる。

【考察】

看護師が責任者になっている施設は7割弱で、その他の職種が担当している施設が多いが、中央滅菌材料部門が通常、看護師により管理されている施設が多く、事実上は看護師により安全管理が行われていると考えられる。

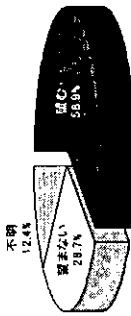
設問2: 超音波洗浄機の耐用期間に関する設問

1) 超音波洗浄機の耐用期間

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	119	58.9%
望まない	58	28.7%
不明	25	12.4%
合計	202	100.0%

■超音波洗浄機の耐用期間指定希望の有無



【結果】

58.9%の回答者が耐用期間の指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。

型 号	回答数	割合
機器更新の目安となるため	46	43.8%
機器の老朽化・劣化、使用期間の目安		
部品の調達可能期間を明確にするため	2	1.9%
部品の寿命		
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため	39	37.1%
故障の予防		
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	5	4.8%
その他		
使用目的、使用頻度により劣化が生じるため		
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	13	12.4%
はつきりした理由なし		
合 計	105	100.0%

【結果】
メーカーによる耐用期間の指定を望む119施設のうち、望む理由の記載のあった105施設の中で、『機器更新の目安のため』と回答したのが43.8%と一番多く、その次が『安全のため』の37.1%であった。

【考察】
『機器更新の目安のため』の回答が一番多かったが、このことは現場で機器更新の基準がなく、それを待ち望んでいることを示していると考えられる。『安全のため』がついて多かったが、これは現場での安全に対する意識が高まっていることを示しているものと思われる。

超音波洗浄機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。

オートレーブと同様。
だいたいこの目安があった方がよい。
どちらでもない。
メーカーは耐用期間や使用可能回数の日安を示すべき。
安全かつ新品に使用のため。
安全で確実な洗浄が行える。
安全な洗浄の保障と購入の日安として。
安全に作業するために。
安全に洗浄ができるため。
安全を確認でき、購入計画を立てやすい。
安全管理、更新の日安。
安全管理上望む。
安全性の観点から。
安全性の日安のため。
安全性の問題とアフターケアがない場合の日安になる。
安全確保のため、新しい機器を購入する日安になる。
以前部品の劣化によりメンテナンス部より温水が噴出し、数日間使用することが出来なかったため、耐用年数を過ぎたので定期点検の必要性を要望しているからである。
一度の日安になる。次回購入の計画を立てやすい。
各種センサー、配管の劣化の把握を知りたい。
確実な洗浄をする事を望む。劣化が存在することにより洗浄不良を起す可能性がある。
管理上耐用期間の日安とする。
部材が高価なため購入が難しい。
部品の性能維持期間の把握を得るため。
部材の点検、オーバーホール等の必要が迫る。
機体には磨耗して行く部分が含まれているため、洗浄能力が低下し安全に洗浄できなくなる可能性があると思われる。
機器の更新期間の目安になる。
機器の詳細、安全性については担当者には分かりにくい。

機器更新の日安にしたいため。
機器更新計画の日安になる。
機器内部に精通しているため。
機能について不安。
業者による定期点検が定期化されていないから。
金属の耐用年数が分からないため、交換時期が不明である。
故障時、メーカーを呼ぶと費用の支障がある。
更新、メンテナンスの日安になる。
更新の日安となる。
更新を行うための日安にするため。
更新計画の日安として。
更新時期の判断が難しい。
更新時期の日安。
購入時。
購入時の参考になる。
前倒しのため、一科長の判断では責任が重過ぎる。
使用する日安
使用年数が長くなると共に故障が増え、洗浄機能に不安がある。
指定されるまで、更新時期を見極めたい。
事前に対策を検討できる。
十分な洗浄が確保出来るため。
新規購入にあたり、予算の不足が見極められる。
性能に関しての保証の不安、次回購入計画。
性能の低下が判断出来る。
近く洗浄が行われると、耐用期間が指定されると日安になるので。
正常に動作しているかどうかを確認された方がいい。
専門知識、参考意見。
洗浄の効果の保証。
洗浄を確保するため。
洗浄機の安全性、信頼性。
洗浄効果(温度センサー)が確実か、安全レベルか。
洗浄効果が十分かどうか疑問のため。
洗浄効果の基準になるため。
洗浄効果の品質を確保するために。
洗浄能力がおちてくる。
洗浄品質保証の一つとして。
洗浄不良防止。
洗浄力の低下などが心配。
洗浄力を維持するために。
耐久性について知りたいため。
耐用期間が示されれば装置の交換時期考えやすいと思います。
耐用期間の日安として。
耐用期間は知りた。
耐用期間中の故障、修理を無償で行っていただけるのであれば引く。
耐用年数は購入には分からないので。
超音波の結果がどの程度持続するものか判断できない、新しく交換する日安にしたい。
超音波の劣化がどの程度持続するものか判断できない、新しく交換する日安にしたい。
超音波の劣化がどの程度持続するものか判断できない、新しく交換する日安にしたい。
超音波使用頻度により、超音波の劣化がどの程度持続するものか判断できない、新しく交換する日安にしたい。
超音波出力の測定が通常出来ないので、洗浄力の低下が心配なため。
超音波洗浄できるとは洗浄できないのかテストがない、オートレーブのアフターの保証がある状態であるので、買い替えの日安が不明。
超音波洗浄の能力や洗浄度の目安として。
超音波劣化を装置の劣化の基準が分からない。
突然に異常出現にて、使用できなくなると買い替えというところが出来ないため。
買い替えが定期的、計画的に出来る。
買い替えの日安。
買い替え時期の参考にしたい。