

耐用な故障の時の参考になる。更新時期の日安になる。
製品の劣化。
保守やオーバーホールの日安にする。
保証期間との関係があると思うから。
滅菌回数一つ一つの基準になると思うから。
滅菌位置の点から。
日安。
日安があれば購入計画が立てやすい。
日安が知りたい。
日安とならぬ。
日安になる。
子集算仰のための理由になるから。
予算編成等。
劣化、損傷が長期に及ぶと初期に発生してしまつたため、洗浄能力の低下を伴つたので耐用期間が設定される事により買い替えの基準ができる。
劣化のため所々に負担がかかり故障の発生が多くなる。
劣化更新時期の日安になる。

b)『望まない理由』 記載なし 13

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設定は不可能のため 機種の違い、使用回数、使用時間、保守状況	11	24.4%
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	2	4.4%
メーカーが設定する期間が短くなるため	1	2.2%
安全な限り使いたいため	10	22.2%
現状で問題ないため	6	13.3%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	4	8.9%
製品の供給で対応したいため	2	4.4%
その他	9	20.0%
合計	45	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない58施設のうち、望まない理由の記載のあった45施設の中で、回答の中で『いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため』と答えたものが一番多く、24.4%であった。その次に多いのが『安全な限り使いたいため』の22.2%、『現状で問題ないため』の13.3%であった。

【考察】

『いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため』の回答が一番多かったが、機器は使い易い方、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』という意見が出たこととも一致している。一方、『安全な限り使いたいため』の理由が2割強にみられたが、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り、安全な限り使用したいとの意見と考えられ、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なくても簡単に機器は購入できないのではないかとと思われる。なお、『現状で問題ないため』の理由も多かったが、機器それ自身が永久不滅でなく寿命があるため、考えさせられる意見である。

超音波洗浄機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。

オーバーホールを引込む。その場合は引かないと考える。
かなりの長期耐用可能(性能も落ちない)なため。
その事で病院が更新時期を決定するため、トラブルが発生しても患者、作業者に比較的安全であるため。
メーカーの耐用期間も必要ですが、ユーザー側の耐用期間を重視すべき。
メーカー側が想定しているものと施設での使用頻度が異なることあるため。

安全性が確保されるのではないかと、
各現場により使用条件、頻度が異なるため。
患者のオーバーホールを定期的に引き、交換が必要を話ししてもらえばいいのではないかと、施設によって使用頻度が大きき形があるのではないと思う。
現在、使えただけ使つていくことで使っている。
特別に適切な時間を確保して欲しい。
故障部位の交換で洗浄に支障も無く装置に危険性も無いため。
作動が悪くなれば更新すればよい。
使えるだけ使う。
使用がでさなくならなければ分かる。
使用できるまま使用している。故障時その都度修理。
使用できれば可能な限り使用したい。
使用可能な機器への対応の問題。
使用期間が長くないから。
使用状況によって耐用年数が異なる。
使用回数で使うため。
使用回数とメンテナンス、機種によって変わると考えます。
使用回数とメンテナンス状況によっては耐用年数は一定でないと思う。
使用回数により耐用期間は異なるから。
使用回数による違いがあるから。
使用回数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。
修理可能範囲で使用する。
修理不可能なメーカーが判断した時でよい。当病院ではウエスタンディインフエクター洗浄のため、超音波洗浄が少なくなつたため、修理しなくてもメーカーが判断した。ただし20年以上前との修理費が掛かると思いますが、高額な機械のため予算確保が必要と思う。
修理しなくてもいいから使用する。
同じに2度使用のみであるため。
同じでも故障が多いものもあるし、なくても故障しないものもある。
耐用期間が経過していても、買入れ不能という現状がある。
耐用期間を指定されなくても毎日使用しているから、故障したらその都度対応している。
耐用年数に関係なく洗浄効果を考えて行ければならない。
耐用年数でも故障が多い。
大きな問題はほとんど故障しないので耐用期間は不要だと思います。
超音波洗浄機はほとんど故障しないので耐用期間は不要だと思います。
通常業務に影響はないと考えたい。
特に決める必要はない。
日常、定期点検を行うことにより耐用年数が変わると思うので。
日常点検や定期点検で対応できると思われる。
年数が経ってもそんなに問題は劣化しないので。
不具合の生じた時の対応で支障がないので。
償還表額に比べて故障が少ないため。

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『引き』、『望まない』に限定した意見	4	19.0%
耐用期間を決める際の状況	14	66.7%
その他	3	14.3%
合計	21	100.0%

【結果】

超音波洗浄機の耐用期間に関する意見を下記に示す。

メーカーが洗浄効果を定期的に点検して効果がなくなつた時が耐用年数となる
洗浄器の使用頻度にも異なる。
当病院では購入後10年が経過し、修理要請が激しく今後も更新が必要になり、寿命ではないかと考えています。
部品交換の日安を情報として知りたいたい。説明書等に記入しておいて欲しい。

「今のところ大丈夫」だけでなく、一定の調査基期に基づいた検査を今後の見通しを報告していただきたい。
メーカーによる定期点検、フォローがほしい。
機器には当たり外れがある。
保証期間を設ける。
メンテナンス、日常点検を充実させ、長期間使える様に努めたいと思います。
各用品のなかで主要箇所の運転時間による交換時期などのマニュアルがあれば、現場の方では早目のメンテナンス依頼などができ、業務に支障が出ないと思いますので、是非作成して欲しいと思います。
実際の稼働交換時期によって、年数を考えていただきたい。
種類にもよりますが、比較的長寿命の機器と思われ、全体的に部品は寿命の長いものを使用して欲しい。
全体の耐用期間ではなく部品についての期間がほしい。又どの程度の使用頻度まで耐用出来ると期間があるとうまいです。
耐用期間の意味を明確にする。設定基期の統一。
耐用期間はお掃除での使用状況を含め、メーカーとして責任を持って設定して欲しい。
耐用期間は目安になるが、劣化だけでなく不良品もある。
超音波が互える本体への影響もあるが、部品の交換で十分使用できる。必要に応じて修理すればよいと思う。
日常、メーカー点検が実施されているという事が前提で耐用期間を決めて欲しい。
半年に一回はメンテナンスをして欲しいです。
本体は良いが各付属部品の消耗が著しい場合は、早期に交換したり、定期的な点検を購入時のメンテナンスに入れたい。
メーカーによる自主的定期点検サービスを言いたい。
どちらとも言いえない。
取扱に注意の欄に電力障害を考慮して耳栓をするとのあるので、なるべく他の洗浄機(ジェットタイプ)にしたい。
取扱注意事項の項目にはあるが定期点検の項目はなし

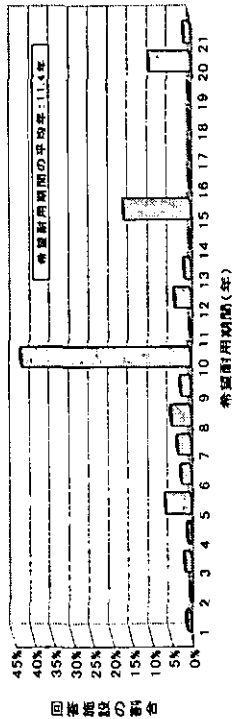
【考察】

202名の回答者のうち、21名(10.4%)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』に関係した意見には、『更新時役立つ』、『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』、『10年以上にして欲しい』、『5年くらいは使える、使用者の判断で決めさせて欲しい』、『耐用期間が決まると期間内に機器を更新することが難しくなる(最新機器の導入ができなくなる)』などがあった。
 下記における耐用期間を決める際の要望と同様に、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保して欲しい』、『耐用期間を決めた根拠(データ)を示して欲しい』、『定期点検、オーバーホールを義務づけたい』、『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慮して欲しい』、『PL法などによる部品供給年数を延長して欲しい』などがあった。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	施設数	割合
1	1	0.8%
2	0	0.0%
3	2	1.6%
4	1	0.8%
5	8	6.5%
6	3	2.4%
7	4	3.2%
8	6	4.8%
9	3	2.4%
10	53	42.7%
11	0	0.0%
12	5	4.0%
13	2	1.6%
14	0	0.0%
15	21	16.9%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	13	10.5%
21年以上	2	1.6%
合計	124	100.0%
希望耐用期間の平均(年)		11.4年

■ 超音波洗浄機の希望耐用期間



【結果】

回答者の42.7%が10年であったが、16.9%で15年、10.5%で20年の回答がそれぞれあった。全回答を平均した希望耐用期間は11.4年であった。

【考察】

希望耐用期間の11.4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】

購入後の年数でノーチエイ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9.1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約2年短い。これは超音波洗浄機が故障を起こしやすいことを示していると考えられる。

● 超音波洗浄機による故障

購入後年数	故障内容	原因内容	考えられる故障	今までに実施した点検内容
0.3	突然洗浄液が通常の10倍濃れ込んだ		リザーブタンクの異常	
0.9	突熱異常発生			メカ・修理
1	温度異常		ストレーナのゴミ溜り	保守点検
2	突熱停止		部品の劣化(流刑、水漏れ)	業者による点検清掃
3	突熱停止		バッキンの劣化、モータ作動不良	メンテナンス、日常点検
3	洗浄液が水の槽に達まない		モーター不良	定期点検(1年)
3	水が止まらない		部品の劣化	日常、定期点検
3	突熱停止		配管の劣化	日常、定期点検
3	メンテナンス時送水異常		バスケットに入れる物品の電気がオンになっている	日常点検、ドレン詰り
3	シャワー噴水漏れ		給水電線ケーブル不良	日常点検、故障、修理時に定期点検
3	洗浄液が不足		不明、ドアオープンセンサー不良	日常点検、故障、修理時に定期点検
3	洗浄液が不足		ドア不良	日常点検、故障、修理時に定期点検
3	送水の閉閉不可		部品の劣化	日常点検のみ
3	送水異常、給排水異常		フィルターなどの部品劣化(9)	メーカー点検
3	突熱停止		部品の劣化	年2回点検
3.8	扉開閉時動作不良		不明	クランク交換、週に1回清掃しながら水はけの状態、扉の開閉状態点検
4	急に作動しない(作回)		ムラやドレン詰り、センサー、ゴミ、目玉あり	目玉により勝手に止まる必要は故障の原因になるのでたにきらないほうがよい。メーカーに言われている
4	洗浄異常		部品の劣化	定期点検
4	給水異常		部品の劣化	定期点検
4	洗浄液不足		部品の劣化	定期点検
4	作動中音響		ブレーカーの故障とヒーターの劣化	日常点検
4	スタートしない		洗濯タンク内センサー不良	日常点検、故障、修理時に定期点検
4	物に異し		部品の劣化	日常点検、定期点検
5	洗浄異常		搬送用装置の爪の故障	日常点検
5	温度異常		センサーの作動不良	日常点検
5	除染異常		センサーの作動不良、閉閉しにくい	日常点検
5	給排水漏れ		給排水漏れ	日常点検、故障、修理時に定期点検
5	水漏れ(毎回)		バルブ交換(毎回)	日常点検、故障、修理時に定期点検
5	突熱停止		超音波発生装置の故障	日常点検のみ
5	すすぎ槽排水不良		設置位置調整の故障	配水管の点検
5	すすぎ槽排水不良		フットスイッチ破損	スイッチケーブル交換
5	すすぎ槽受け皿のスイングシャフト破損			
5	給排水不良		給排水電線不良	不定期の点検、トラブル時不具合時にメカ
5.5	無し		電磁弁の故障	
6	異常発生		ペルトの劣化	フィルター交換
6	移送異常		部品の劣化	日常点検
6	移送異常		部品の劣化	日常点検
6	動作しない		フタ開閉検知エラー	日常点検、故障、修理時に定期点検
6	作動不遂		部品の劣化	日常点検のみ
6	異常音・超音波レベル低下		部品の劣化	日常点検のみ
6	扉の開閉不良		部品の劣化、使用頻度が多い	超音波の駆動子の劣化 スイングシャフト破損(年4回) 日常点検のみ
7	突熱停止		排水上の配管(カゴの外へベンゾエーが飛び出したため故障)	なし
7	排水不調		部品の劣化	故障時の点検
7	洗浄槽(すすぎ槽)の水漏れ		バッキンの劣化	運転行程時の目視点検を毎時実施

7	給水が止まらない	内部レシーの劣化	修理時のメーカー点検のみ
7	完了ブザーが鳴らない	電線部の劣化	修理時のメーカー点検のみ
7	カゴ受け部の変形、破損	過重量、部品の劣化	修理時のメーカー点検のみ
7	洗剤を逃がす装置が故障	ポンプの劣化	日常点検
7	扉開閉ワイヤ・切れ	部品の劣化(フットスイッチワイヤ・線調整)	日常点検
7	温水が出ない	温水補正弁劣化(組立弁交換)	日常点検
7	振動音が大きい	振動軸劣化(駆動軸弁交換)	日常点検
7	給水が止まる	部品の劣化	日常点検
7	完了ブザーが鳴らない	スイング枠の劣化	日常点検、定期点検
7	すすぎ槽、給水、給熱が完全に止まらず	モーターバルブの劣化	日常点検のみ
7	時間設定不可	コンピュタ・部分に水が入った為	日常点検のみ
7	すすぎ槽固定機構がみ	超音波の駆動子の劣化	点検、板金調整
7	凍音	凍結防止機構不良	日常点検のみ
7	水漏れ	部品の劣化	部品の交換
7	扉の開閉不良	部品の劣化	修理
8	給水異常	部品の劣化	センサー部分の点検
8	扉の開閉不可	部品の劣化	修理
8	乾燥温度が上がらない	部品の劣化	修理
8	電線の短絡が悪い	部品の劣化	修理
8	電源停止	電源弁	定期点検
8	水漏れ	バッキン	洗浄タンク清掃
8	超音波の低下	基板の劣化	日常及び定期点検、メンテナンス
8	フットスイッチ不良	部品の劣化	日常点検
8	水漏れ	配管が詰まり部品の腐蝕	日常点検
8	水漏れ	部品の劣化	日常点検
8	給水不良	部品の劣化	日常点検
8	超音波が出ない	駆動機が壊れている	日常点検、4ヶ月毎定期点検
8	水の閉まり異常	部品の劣化	日常点検のみ
8	熱湯だけが流れてきた	ほこり、汚れによるセンサーの異常	部品の交換
8	給排水不良	配管の劣化	日常点検
8	洗浄槽フロートスイッチ不良	部品の劣化	日常点検
8	駆動板電線給水しれ	部品の劣化	日常点検
8	水平シフトスイッチOFF	部品の劣化	日常点検
8	バルブより水漏れ	バルブのゆるみ	時々清掃のみで機械的故障はしていない
9	突然動かなくなった	駆動機が壊れた	日常点検
9	電線OFFでも水が流出	部品の劣化	日常点検
9	作動時の異常	部品の劣化	日常点検
9	乾燥機自動開閉しない	部品の劣化	検査点検
9	異音が出る	排水電線弁の不良	日常点検のみ
9	水がシフトにならず出ない	スイング枠の工具が腐食	日常点検のみ
9	乾燥機不良	組立不良	日常点検のみ
9	動作せず	制御基板の劣化	日常点検のみ
9	水漏れ	閉閉バルブの劣化	日常点検
10	給排水異常	フックBOX不良	日常点検
10	給排水異常	給水モーター不良	各種排水管ストレーナー清掃
10	乾燥機が強い、弱、制御不良	乾燥機が強い、弱、制御不良	ユーティリティー清掃
10	モーターバルブ不良	モーターバルブ不良	リフト上部清掃、電線清掃
10	給排水異常	モーターバルブ不良	各種排水管ストレーナー清掃

10	スクリューキャップから異音発生	キャプ劣化、配管の劣化	エアリーーナ清掃
10	タイマーの設置	タイマー交換	ソフト上部清掃
10	突然停止	センサの塵付	メカによる修理
10	超音波発生動作不良	部品の劣化 (電線ヒューズ、ヒューズホルダー不良)	業者に依頼
10	バスケット詰りの発音	バスケット詰まり	業者に依頼
10	漏水	部品の劣化	故障時の点検・修理のみ
10	配管部より水漏れ	部品の劣化	定期点検のみ
10	突然停止	部品の劣化	日常点検
10	乳剤付	部品の劣化	総合点検
10	突然停止	部品の劣化、電線不良	日常点検、要所による点検
10	音が聞かれない	洗浄器内部に水をかけてしまったり、そのほかの理由により動かなくなった	日常点検、交換
10	スイングしない	スイングしない	日常点検、交換
10	異音	電線部の劣化	日常点検、定期点検
10	コンベヤ・クレーンの動作	調整不良	日常点検・1ヶ月・6ヶ月・1年点検
10	超音波発生部分より水漏れ	経年劣化	日常点検・1ヶ月・6ヶ月・1年点検
10	超音波発生部の異音	部品の劣化	日常点検・1ヶ月・6ヶ月・1年点検
10	超音波発生部の異音	部品の劣化	日常点検・1ヶ月・6ヶ月・1年点検
10	給湯停止	フィルタのつまり	日常点検のみ
10	電線部のアンの停止	電線部の劣化	日常点検のみ
10	スイングしなくなった	部品の劣化	日常点検のみ
10	プログラムの停止	ROMの不良、劣化	日常点検のみ
10	扉の開閉が出来なくなった	部品の劣化	日常点検のみ
10	超音波出力による洗浄力の低下	部品の劣化	日常点検、交換
11	漏水不良	プリント基板	日常点検、4ヶ月毎定期点検
11	蒸気漏れ	配管ピンホール	日常点検、4ヶ月毎定期点検
11	水漏れ	蒸気配管ピンホール	日常点検、4ヶ月毎定期点検
11	排水配管詰	スクリューピンはすれ	日常点検、4ヶ月毎定期点検
12	乾燥が悪い	給水モーター不良、ヒーターユニット交換	電機清掃
12	超音波発生部からの超音波発生停止	内部部品の劣化	メンテナンス
12	プレカが切れる	部品の劣化	メカ点検
12	超音波が出ない	部品の劣化	日常点検
12	水漏れ	蒸気配管ピンホール	日常点検、4ヶ月毎定期点検
12	水漏れ	送水パイプの劣化	日常点検、オーバーホール年一回、定期点検半年毎
12	異常動作や停止	部品の劣化	日常点検のみ
12	異常音	排水電線不良、エアフィルターつまり	日常点検のみ
13	洗浄の水が出ない、突然停止	フロート閉塞	日常点検、4ヶ月毎定期点検
14	洗浄槽異常	不明	メカ点検
14	乾燥ヒータの熱低下	部品の劣化	定期点検
14	まったく動作しない	制御板に水漏れが有る	日常点検のみ
14	使用中に電源切れ	劣化(ヒューズ交換)	日常点検のみ
14	水漏れ	部品の劣化	日常点検のみ
14	水漏れないの水漏れ	部品の劣化	日常点検のみ
14	スプリング折れ	部品の劣化	日常点検のみ
14	超音波停止	部品の劣化	日常点検のみ
14	水漏れ	部品の劣化	日常点検のみ
14	スイングの動作不良	部品の劣化	日常点検のみ
14	音が大きい	すすき槽、排水電線不良、シャワーノズル詰まり	毎日内部清掃、フィルター清掃
15	工程が進まない、排水されない	排水用モーターバルブ、動作不良	日常点検のみ
15	停止	部品の劣化	日常点検のみ
15	途中停止	部品の劣化	日常点検のみ

15	噴出コンベヤでバスケットが重なりやすくなる	部品の劣化(光電スイッチ交換)	日常点検、定期点検
16	すすき槽への給湯に時間がかかっており、両面ランプがなかなかつかない	給湯用のパイプの閉塞があった	時々、トラブル時に点検
17	突然停止	部品の劣化	日常点検
17	終了後も給湯が止まらず	部品の劣化(モーターバルブ交換)	日常点検、定期点検
18	停止	部品の劣化	業者対応
18	ドアが開まらない	部品の劣化	日常点検のみ
18	超音波がない	異音部の原因	日常点検のみ
18	すすき槽の水温が上昇しない	サモスタットレ線の劣化	日常点検のみ
18	すすき時間の延長	電線部の故障	日常点検のみ
18	異常音	配管部分の管とおしを固定	日常点検のみ
18	突然停止	部品の劣化	不定期の点検、トラブル発生時にメーカー
18	電線が入らない、空回りする	電線不良	部品の交換
18	異常音、工程が進まない	配管不良	部品の交換
19	B. E.の閉閉異常	部品の劣化	保守点検
20	スイング時に異常音	カゴ振りの用モータ、ギヤヘッド劣化	日常点検のみ
20	排水異常	排水用モーターナ詰まり	日常点検のみ
21	発熱しない	部品の劣化	日常点検のみ
22	排水管より突然水が溢れ出す	排水管より突然水が溢れ出す	日常点検とメカの点検
22	水漏れ	部品の劣化	日常点検
22	バスケットシャフト破損、水視れ	部品の劣化	定期点検
22	突然停止	部品の劣化、消耗、直風カバー	日常点検
22	水漏れ	配管、部品の劣化	日常点検
22	蒸気が切れない	部品の劣化	部品の交換
22	蒸気漏れ	配管の劣化	配管の交換
22	作動しない	ファン不良、ヒューズ断線、排水電線不良	毎日の清掃のみ
22	水もれ	水もれ	

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	回数	購入後年数	割合
4.5	0.5	1年以内	2.6%
96	2	1年以上～3年未満	13.8%
172	4	3年以上～5年未満	12.3%
383.5	6.5	5年以上～8年未満	16.9%
279	9	8年以上～10年未満	8.9%
1,200	12.5	10年以上～15年未満	27.5%
945	15	15年以上	18.1%
3,080			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	36	55.4%
点検なしで故障例の経験	51	42.9%

●参考資料 3) 超音波洗浄機の故障の経験

故障を起こした機器の購入後平均年数	割合
9.1年	

※故障経験より抽出

[7] 臨床工学 (ME)

7-1: 人工心肺装置

● 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	4	2.8%
看護師	3	2.1%
臨床工学技士	125	88.0%
その他	2	1.4%
不明	8	5.6%
合計	142	100.0%



【結果】

回答者の88.0%が臨床工学技士で、ついで医師が2.8%、看護師が2.1%であった。

【考察】

ほとんどの施設が臨床工学技士であったが、このことは人工心肺装置の管理が臨床工学技士により行われていることを示している。

設問1: 現在使用している人工心肺装置の状況

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	15	16	8.6%
1年以上～3年未満	32	33	17.8%
3年以上～5年未満	26	27	14.6%
5年以上～8年未満	35	38	20.5%
8年以上～10年未満	26	27	14.6%
10年以上～15年未満	32	33	17.8%
15年以上	10	11	5.9%
合計	176	185	100.0%

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	68	71	38.4%
10年以上購入台数	42	44	23.8%

【結果】

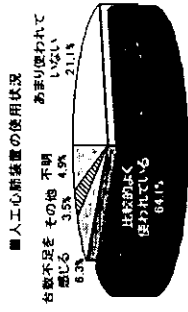
購入後の年数に関しては、いろいろな年数の人工心肺装置が使用されていることがわかるが、5年以上8年未満の人工心肺装置がとくに多いことがわかる。
なお、購入後の平均年数は6.8年であった。
購入後8年以上経過したものが全体の38.4%で、10年以上のものは23.8%であった。

【考察】

購入後の年数に関して、8年未満のものが約6割あり、比較的新しい年数の人工心肺装置が使用されていることがわかった。

2) 人工心肺装置の使用状況

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	30	21.1%
比較的によく使われている	91	64.1%
台数不足を感じる	9	6.3%
その他	5	3.3%
不明	7	4.9%
合計	142	100.0%



【結果】

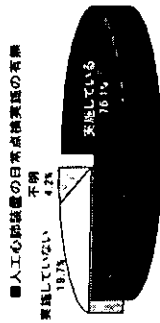
人工心肺装置は64.1%の施設でよく使用され、6.3%の施設で台数不足を感じているが、21.1%の施設ではあまり使われていないことがわかる。

【考察】

人工心肺装置は病床の現場ではなくてはならない機器であるが、施設の診療内容、人工心肺装置を必要とする症例数等により台数不足や未使用が起ると考えられる。

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	108	76.1%
実施していない	28	19.7%
不明	6	4.2%
合計	142	100.0%



【結果】

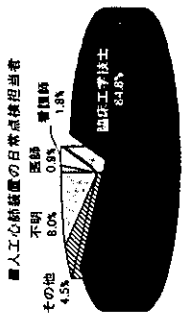
76.1%は日常点検を行っているが、19.7%は日常点検を実施していないことがわかる。

【考察】

人工心肺装置が生命維持管理装置であることを考えるとき、約2割で日常点検が実施されていないことは重大なことで、すべての施設で日常点検が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	1	0.9%
看護師	2	1.8%
臨床工学技士	95	84.8%
その他	5	4.5%
不明	9	8.0%
合計	112	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84.8%の施設で臨床工学技士が担当していることがわかる。

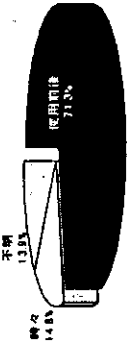
【考察】

人工心肺装置が特殊な機器であることを考えると、今回の結果は妥当なものと思われる。

● 日常点検点検回数

点検回数	施設数	全体に占める割合
使用前後	77	71.3%
時々	16	14.8%
不明	15	13.9%
合計	108	100.0%

■人工心肺装置の日常点検回数



【結果】 日常点検を実施していると回答した108施設のうち、使用前後と回答があったのが71.3%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71.3%しか実施されておらず、人工心肺装置の安全使用を維持する上では、すべての施設で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	全体に占める割合
実施している	90	63.4%
実施していない	38	26.8%
不明	14	9.9%
合計	142	100.0%

■人工心肺装置の定期点検実施の有無



【結果】 定期点検は63.4%で実施しているが、26.8%が実施していないことがわかる。

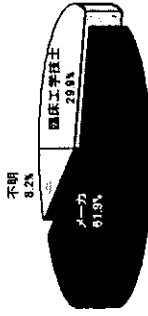
【考察】

約3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、人工心肺装置が生命維持管理装置であることを考えると、大きな問題である。

● 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	0	0.0%
看護師	0	0.0%
臨床工学技士	29	29.9%
メーカ	60	61.9%
その他	0	0.0%
不明	8	8.2%
合計	97	100.0%

■人工心肺装置の定期点検担当者



【結果】

定期点検を実施している施設において、61.9%の施設でメーカが、また29.9%の施設で臨床工学技士がそれぞれ定期点検を担当し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6割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、徐々に定期点検の割合が増えるものと思われる。

● 定期点検点検回数

点検回数	施設数	全体に占める割合	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	1	1.1%	1500	2.08
ヶ月毎	20	22.2%	72.6	72.6
年毎	40	44.4%	47	584
不定期	17	18.9%	合計	638.68
不明	12	13.3%	平均	10.5ヶ月
合計	90	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている61施設の回答から算出すると、人工心肺装置は10.5ヶ月ごとに実行されていることがわかる。

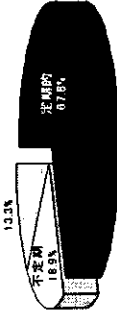
【考察】

平均で10.5ヶ月ごとに人工心肺装置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	61	67.8%
不定期	17	18.9%
不明	12	13.3%
合計	90	100.0%

■人工心肺装置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90施設のうち、67.8%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。

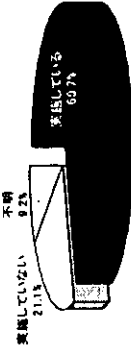
【考察】

定期点検というのは定期的に行うものであるが、約3割強の施設で定期的に行っていないことは問題で、人工心肺装置の信頼性、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	99	69.7%
実施していない	30	21.1%
不明	13	9.2%
合計	142	100.0%

■人工心肺装置のオーバーホール実施の有無



【結果】

オーバーホールは69.7%の施設で実施され、21.1%の施設では実施していないことがわかる。

【考察】

人工心肺装置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23.3%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
メーカー	82	82.8%
その他	1	1.0%
不明	16	16.2%
合計	99	100.0%

■人工心肺装置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、82.8%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、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。

●オーバーホール回数

オーバーホール回数	施設数	全体における割合	合計 (時間/年)	月換算
時間毎	1	1.0%	3000	4.17
ヶ月毎	3	3.0%	18	18
年毎	53	53.5%	98.5	1182
不定期	37	37.4%	1204.17	
不明	5	5.1%	平均	21.1ヶ月
合計	99	100.0%		

【結果】

オーバーホールを定期的に行っている57施設の回答から算出すると、人工心肺装置は21.1ヶ月ごとに行われていることがわかる。

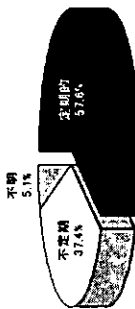
【考察】

平均で21.1ヶ月ごとに人工心肺装置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	57	57.6%
不定期	37	37.4%
不明	5	5.1%
合計	99	100.0%

■人工心肺装置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99施設のうち、57.6%で定期的に行われていたが、37.4%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57.6%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	全体における割合
はい	94	66.2%
いいえ	30	21.1%
不明	18	12.7%
合計	142	100.0%

■人工心肺装置の安全管理責任者の有無



【結果】

66.2%の施設で安全管理を担当する責任者がいるが、21.1%の施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

人工心肺装置の理療で果たす役割等を考えると、約1/4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)	全体における割合
医師	5	5.3%
看護師	3	3.2%
臨床工学技士	85	89.5%
その他	1	1.1%
不明	1	1.1%
合計	95	100.0%

■人工心肺装置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、89.5%の施設で臨床工学技士、ついで5.3%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】

生命維持管理装置である人工心肺装置の操作と点検を法的に許されているのは臨床工学技士であるため、今回の結果は妥当なものと考えられる。

設問2: 人工心肺装置の耐用期間に関する設問

1) 人工心肺装置の耐用期間

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	全体における割合
望む	97	68.3%
望まない	34	23.9%
不明	11	7.7%
合計	142	100.0%

■人工心肺装置の耐用期間指定希望の有無



【結果】

68.3%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。

a)『望む理由』 記載なし 8
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いたい	0	0.0%
機器更新の目安になるため	38	42.7%
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	5	5.6%
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	31	34.8%
依頼の手間		
メンテナンスの目安となるため	4	4.5%
機器の品質管理、維持管理と保障		
その他		
使用目的、使用頻度により劣化が生じるため		
若狭で劣劣化して欲しい	11	12.4%
機器の責任所在を明確にするため		
はっきりとした理由なし		
合計	89	100.0%

【結果】
メーカーによる耐用期間の指定を望む97施設のうち、望む理由の記載のあった89施設の中で、『機器更新の目安のため』と回答したのが42.7%と一番多く、その次が『安全のため』の34.8%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盤がなぐ、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』が多いのは、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と思われる。

人工心臓装置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。

6か月点をメーカーに依頼しているが、購入の目安にしたいため。
0の技術の向上に伴い、人工心臓装置の安全性も向上しているから、
ある程度更新の目安になる。
システムが更新、正常動作していれば交換されないものがあり、長期使用することで劣化を考慮される。
ソフトウェアに使用できる技術が用済に行えるため必要。
メーカーが様々な情報に耐用期間を指定すべき。
メーカー内で耐久試験を行っており、表裏に問題がなければ発生した時、責任の所在が明確になるため。
安心して使用できる。
安全管理を行うための更新の目安とした。
安全管理上対応がやりやすい。
安全性が確立出来、定期的に更新出来るから。
安全用の確保。
安全性の確保。
安全性確保の第一の指針。
安全性確保。
安定性再確保のため。
医療用機器は安全に使用できる事が第一条件と出るので。
価格、手算などによりも使用できる期間がある。
機器の寿命性を考える、同機種すべて同じ耐用年数では耐用を感ずるが、機器の製造、構造、稼働時負荷等を考慮し参考となる年数を表示する事は望ましい。
機器の信頼性の問題。
機器の耐久性に因るデータをメーカーが把握していると思われるから。
機器の買い替えの目安となる。
機器更新に当たっての目安になるから。
機器内部に精通しているため。
機器更新の目安として購入に更新していただくための理由になるから。
担当者との話し合いにより購入がはじまり突然の停止、動作停止など考えられ使用が不安になるため。
経年劣化に信頼性は低下する。若し人工心臓は患者の生命そのもののため。
決められた期間で更新することによって安全性が向上する
古い装置の更新がスムーズになる。

故障があったらほならないものため。
故障によるトラブル発生が避けられない装置なので、本来メーカーによる定期的なメンテナンスが必要と考えます。そのメンテナンスを行いつつ耐用期間を過ぎたものは買い換えを行う必要があるかと思えます。
交換可能部品等の耐久運合のため。
更新しやすい。
更新する場合の目安となる。
更新の際に目安となるから。
更新の時に有利。
更新の時期が不明確である。
更新の目安とする。
更新の予定の参考。
更新時期の基準にするため。
更新時期の目安。
更新時期の目安になる。
更新時期が明確になる。
購入時期及び修理、メンテナンス稼働の目安として。
使用し終わるおおよその更新時期などを把握することができるため。
使用耐用年数を把握することにより、装置の買い替えの時期の把握にしたい。
指定された方が安全のためではないでしょうか。
事故が起つてからでは遅いので！
修理がオーバーホール等メーカーとして何年位対応可能か把握出来る。
消耗部品の供給期間等の問題があるため。
信頼性、安全性を確保するため。
新規購入の和暦材料として。
新規購入の目安として。
人工心臓装置は医療的に生命に関わるので、メーカーから指定される耐用期間であれば、機器に対する安全をさらに考慮できる。
人工心臓装置更新の理由となるため。
人工心臓装置更新の理由となるため。
生命に関わる装置のため。
生命維持装置であり最も安全性を求められるため。
生命維持装置であるため、部品供給ができる期間。
生命維持装置のため。
責任の所在を明確に出来るのではないかと思う。
総合的な劣化にともなう事故発生への対策のため
装置が劣化してしまつて困るため。
装置の安全性、操作性を考えた場合、メーカーが指定する耐用期間があったほうが良い。
装置の各部品の耐用期間を目安として知っておけば、異常時に対処が可能と思われるため。
装置の詳しい所までは分からない。
装置寿命の目安を把握したい。
耐用期間を過ぎたら更新しやすい。
耐用年数が経年劣化と必ずしも一致しないため。
直接生命に関わるから。
直接的に人体に影響を及ぼすため。
定期的なオーバーホールや更新する場合でも、当然ある程度の金額が発生するため病院にて機器の管理を確立するにはある程度
の目安にのり得ると考えるから。
適正な耐用期間の設定により、今以上の期間での更新が可能となり信頼性の高い状態での管理を行うことが出来るため。
点検をきちんと行い、安全性を高めた。そのために病院に予算をくませたい。
当院ではあまりないが、他施設では、古い機種を無理に扱っている話も聞いた事がある。
緊急的な故障の頻度が高くなるので。
強要部分の把握にしたいから。
買い替えやすい。
買い替え時期が分かり易い。
買い替え時期の目安。
補修費(使用料)がはかばかかすすするため(購入、修理のタイミング)。
部品の交換がなくなると更新が必要、安全確保の保証。
部品の増殖、劣化についてはメーカーではないと分からないから。
部品の劣化、交換パーツの増殖を含めた使用の安全性を客観的に把握するため。
部品交換がはつきりするためメンテナンスしやすくする。
消耗品期間短縮による安全性の向上。
目安になるものが現存しないため。

耐用期間を設定して、それを過ぎると使用不可となるようだったら耐用期間の指定は望まないが、一応の日安としての期間設定ならば良いと思います。

保守管理や使用頻度によって異なる。

予算の都合などで更新できないから。

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『望まない』に関係した意見	10	41.7%
耐用期間を決める際の要望	14	58.3%
その他	0	0.0%
合計	24	100.0%

【結果】

人工心肺装置の耐用期間に関する意見を下記に示す。

耐用期間を設定することにより予算削減があり、購入できるのであれば決めていただきたい。ただし人工心肺装置は複数のME機器から成り立っているため、耐用年数の設定は慎重に設定する必要があると思います。

使用頻度による、ただ使用者(臨床工学技士)の判断に頼るしかないと思います。一番理解していると思います。

使用頻度にもよるので、時間又は回転数など具体的に理解できるようにしながら良いと思います。

販売数によって販売数が増えるため一概に「期間」とせず、「使用時間」を考慮した設定を合わせて検討する必要があると思われ。

耐用期間についても、装置は多種多様であり、さまざまな部品で構成されているため、一概に定められないのではないかと。また使用回数(時間)、あるいは稼働時間などを考慮した設定が必要ではないか。

耐用期間には稼働時間(稼働時間)も考慮すべき。稼働時間の方が実務的である。

耐用期間を指定した結果、期間を過ぎる機器を使用しないためには責任はどのようになるか明示して欲しい。

トラブルが患者に影響する可能性が高いため必要

大抵の施設が多量の在庫を持っているので、修理や買い替えの時期が把握できず、作動不良により更新しなくてはならない。代替機がすぐに用意できるものではないので、特に耐用年数を明示されたい。

各部品の交換年数をできるだけ定め、本体の耐用年数をできるだけ長くとも良いと思う。

人工心肺装置のパーツごとの使用限度と人工心肺トータルの使用限度を明示して欲しい。パーツの交換で長期期間使用するところが望ましい。

減価償却からみれば、一定の耐用期間を明記して欲しい。

頻度は高いがシステムは単純なので、部分的(各パーツ)のメンテナンスがしかりしていれば、長期使用可能だと思う。それに高価なので、簡単に更新できるものではない。

オーバーホールした時点である程度耐用期間については把握出来ると思うので、何時間を超えたらオーバーホールと決めた方がよい。

メーカーとの保守契約を結んで欲しい。

水のろ過と同様に寿命維持管理装置として最低必要な消耗品等の部品は2-3年で交換し、整備して使用するようなシステムが必要と思われる。

症例数が少ない場合のメンテナンス時期が分かりにくい。

上記で、メーカーが耐用期間を設定する事は望まなかったが、メーカーによる定期点検、オーバーホールには耐用期間を設定してもらえらるとありがたい。

耐用期間を指定する場合は、メーカー代表の検査をお願いします。

耐用期間を設定しないにしても、車検のような法的検査制度を設けるべき

耐用年数はオーバーホールをしようか、定期点検をしようか、日常点検をしているか、MEが教育を受けて管理しているかによって前後すべきではないか。

製造中から部品の供給がスムーズにいかない。

高価で単純な装置なので、ハード面を主として期間を長くして欲しい。ソフト面は社会状況に応じてアップグレード出れば耐用年数は長くできると考えます。

b)『望まない理由』 記載なし 3

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設定は不可能のため	13	41.9%
機種の違い、使用頻度、使用回数、保守状況	3	9.7%
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	4	12.9%
メーカーが設定すると期間が短くなるため	2	6.5%
安全な限り使いたい	4	12.9%
高価で簡単に購入できないため	1	3.2%
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	3	9.7%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	1	3.2%
その他	3	100.0%
合計	31	

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない34施設のうち、望まない理由の記載のあった31施設の中で、『いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため』が最も多く、41.9%であった。その次に多いのが『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』がそれぞれ12.9%で、『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』と『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』がそれぞれ9.7%であった。

【考察】

いろいろな条件で異なり一律設定は不可能のため』の回答が一番多かったが、機器は使い易い方、面倒の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』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割出されたが、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。なお、『高価で簡単に購入できないため』の意見が約1割出されたが、耐用期間が決まらなくても最近の医療取組が急激に進捗が速く、すぐ購入できず、事情を示しているものと思われる。

人工心肺装置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。

その事より頻度が更新時期を決定するため。

メーカーが耐用期間を設定すると、トラブル時のメーカー一係頼りかかわりから、耐用期間が短く設定されると思う。

メーカーの利益重心になる。

メーカーの都合の良い期間になる可能性がある。

メンテナンスが出来るように、製品の安全性は確保しようから。

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られるべきだと思う。

意向目的のみでの期間指定になる恐れがある。

壊れるまで使う。

各機器について使用頻度が異なるので、統一は困難と思われる。

稼働している場合は、定期点検、オーバーホール等にて使用可能。

高価な装置であるため、点検していれば長期期間が延長されると思われるため。

高価だから。

高額なME機器のため。

使用可能な機器への対応の問題。

使用可能な機器の使用、高価な装置のため。

使用状況、故障、部品の劣化、減価償却時期などによる差が大きくなる可能性があるため。

使用頻度、メンテナンス状態によっても異なるため。

使用頻度によって劣化は異なると思われる。

使用頻度により劣化に差がある。

使用頻度の少ない機器の購入が難しくなるのではないかと。

使用頻度は施設により異なり、色味(色味)はないと思われ。

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。

新設の条件により使用頻度も変わってくるのであればその点も考慮した設定が必要では、耐用年数=更新。

症例数の増減に伴い、耐用期間が変わるので、時間による耐用期間の方が良いのでは。

耐用期間ではなく使用時間にして。

耐用期間より使用時間が理直ではないか。

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。

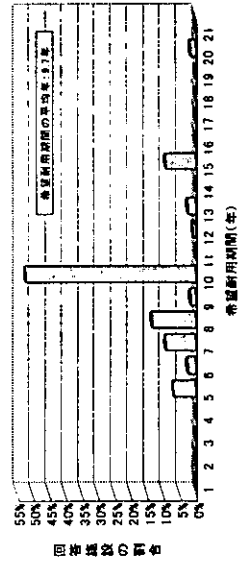
【考察】

142名の回答者のうち、24名(16.9%)が耐用期間について意見を述べているが、今後耐用期間を考える際参考にすると考えられる。
 耐用期間の設定を『望む』、『望まない』に関係した意見には、『更新時役立つ』、『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』、『耐用期間以上を使用した時の故障時のメーカー対応が不安である』、『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意見を思われる。
 耐用期間を決める際の要望として、『製品の保存期間を確保にして欲しい』、『耐用期間を決めた根拠(データ)を示して欲しい』、『メーカーが決めるのではなく短くなると思われるが長くするように措置して欲しい』、『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』、『ソフト側をアップデートすれば耐用期間を延ばすことができる』などがあった。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	施設数	割合	合
1	0	0.0%	
2	0	0.0%	
3	0	0.0%	
4	0	0.0%	
5	8	6.7%	
6	3	2.5%	
7	11	9.2%	
8	16	13.4%	
9	10	8.2%	
10	62	52.1%	
11	0	0.0%	
12	1	0.8%	
13	3	2.5%	
14	0	0.0%	
15	11	9.2%	
16	0	0.0%	
17	0	0.0%	
18	0	0.0%	
19	0	0.0%	
20	2	1.7%	
21年以上	0	0.0%	
合計	119	100.0%	
希望耐用期間の平均(年)			9.7年

■ 人工心臓装置の希望耐用期間



【結果】

回答者の52.1%が10年であったが、13.4%で8年、9.2%で7年と15年の回答がそれぞれあった。

【考察】

希望耐用期間の9.7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9.8年であった。

【考察】

希望耐用期間と故障を起こした機器の購入後平均年数がほぼ等しかったが、この辺の値が妥当な耐用期間と考えられる。

● 人工心臓装置による故障

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
0.3	突然停止	部品の劣化	定期点検
2	パッチリー駆動不可	パッチリーの劣化	日常点検のみ
3	ロータポンプの異音	マルチベットの劣化	日常点検、定期点検
4	機殻内の異常音	ベアリングの劣化	日常点検、オーバーホール
5	エレベーター上昇	部品の劣化	定期点検
5	バイオポンプ使用中で、パッチリー駆動できない	パッチリーの劣化	日常点検のみ
5	突然停止	基盤のショート(PCPS)	日常点検、メーカーの定期点検
5	小児用メインポンプ回転不良	筐体ケーブルの断線	日常点検、定期点検
6	突然停止	部品の劣化	定期点検
6	突然停止	部品の故障	日常点検
7	レベルセンサー不発	劣化	日常点検、定期点検、オーバーホール
8	電圧が外れた時に停止	パッチリーの劣化	日常点検、定期点検、オーバーホール(不定期)
9	ローターポンプの突然の暴走と停止	部品の劣化	日常点検、定期点検
10	共振による音増大	オーバーホール後の組み上げ	日常点検、定期点検
10	作動停止	本体ケーブルの断線	日常点検、定期点検(メーカーによる)
10	突然停止	不明	オーバーホールを含む点検
11	モニタ、部トランスデューサ、検出	モニタ、電源周辺の劣化	定期点検
11	回転数表示異常	調整不良	定期点検
12	吸引ポンプ停止	長時間使用したため(CUに人工心臓装置ごと入置し、そのまま用いていたため)	
13	ポンプ回転表示エラー	電気系統の故障	メーカーへ修理依頼
13	装置から煙が出た	電源トランスの絶縁不良	日常点検のみ
13	突然停止	劣化	なし
14	温度検知の停止	センサーの断線	日常点検のみ
16	温度表示	部品の劣化	2回/月程度の点検・器具使用のため定期点検は行っていない
18	ポンプの軸揺れ	部品の劣化	部品交換
18	可動マスの突然停止	部品の劣化	部品交換
18	回転動作不良	部品の劣化	日常点検、オーバーホール
18	突然停止	過電流によるブレーカー遮断	日常点検のみ
20	停止		
.	異音	部品の劣化	点検および部品交換

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
8	0.5	1年以内	8.6%
66	2	1年以上～3年未満	17.8%
108	4	3年以上～5年未満	14.6%
247	6.5	5年以上～8年未満	20.5%
243	9	8年以上～10年未満	14.6%
413	12.5	10年以上～15年未満	17.8%
165	15	15年以上	5.9%
1,250			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	17	18.9%
点検なしで故障例の経験	8	21.1%

●参考資料 3) 人工心肺装置の故障の経験

故障を起した機器の購入後平均年数:	9.8年
-------------------	------

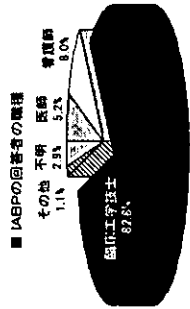
※故障経験より抽出

【7】臨床工学 (ME) 7-2: IABP

7-2: IABP

● 回答者の職種

回答者の職種	施設数	全体における割合
医師	9	5.2%
看護師	14	8.0%
臨床工学技士	144	82.8%
その他	2	1.1%
不明	5	2.9%
合計	174	100.0%



【結果】

回答者の82.8%が臨床工学技士で、ついで8.0%が看護師、5.2%が医師であった。

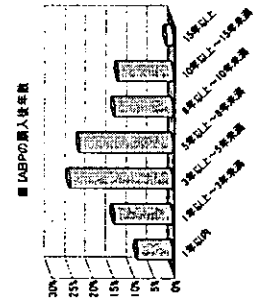
【考察】

ほとんどの施設が臨床工学技士であったが、このことはIABPの管理に臨床工学技士が関わっている場合が多いことを示している。

設問1: 現在使用しているIABP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	23	30	8.5%
1年以上～3年未満	41	50	14.2%
3年以上～5年未満	56	88	25.1%
5年以上～8年未満	58	80	22.8%
8年以上～10年未満	37	50	14.2%
10年以上～15年未満	37	47	13.4%
15年以上	6	6	1.7%
合計	258	351	100.0%
購入後平均年数: 6.0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	80	103	29.3%
10年以上購入台数	43	53	15.1%

【結果】

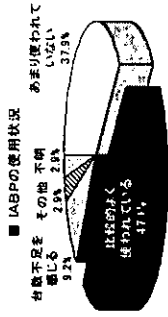
購入後の年数に関しては、いろいろな年数のIABPが使用されていることがわかるが、3年以上

【考察】

購入後の年数に関して、比較的新しい年数のIABP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6.0年であったことも一致し、IABPがやや特殊な機器であり、使用する施設が比較的最近になって増えてきたことに起因していると考えられる。

2) IABPの使用状況

使用状況	施設数	全体における割合
あまり使われていない	66	37.9%
比較的よく使われている	82	47.1%
右数不足を感じる	16	9.2%
その他	5	2.9%
不明	5	2.9%
合計	174	100.0%



【結果】

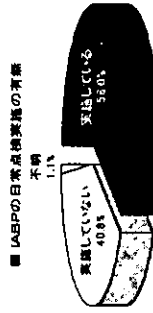
IABPは約半数の施設でよく使用され、4割弱の施設であまり使われていないことがわかる。

【考察】

IABPは心臓疾患の救命機器であり、1施設での使用件数もそれほど多いわけではないことを反映した結果と考えられる。

3) 日常点検

点検実施の有無	施設数	全体における割合
実施している	101	58.0%
実施していない	71	40.8%
不明	2	1.1%
合計	174	100.0%



【結果】

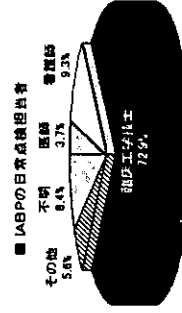
58. %は日常点検を行っているが、40.8%は日常点検を実施していないことがわかる。

【考察】

IABPの臨床の現場で果たす役割を考えると、約4割で日常点検が実施されていないことは問題で、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)	全体における割合
医師	4	3.7%
看護師	10	9.3%
臨床工学技士	78	72.9%
その他	6	5.6%
不明	9	8.4%
合計	107	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72.9%の施設で臨床

【考察】

IABPが特殊な機器であることを考えると、今回の結果は妥当なものと思われる。

● 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	55	54.5%
時々	32	31.7%
不明	14	13.9%
合計	101	100.0%

【結果】

日常点検を実施していると回答した101施設のうち、使用前後と回答があったのが54.5%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54.5%しか実施されていない。IABPの安全使用を維持する上でもすべての施設で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	全体に占める割合
実施している	117	67.2%
実施していない	51	29.3%
不明	6	3.4%
合計	174	100.0%

【結果】

定期点検は67.2%で実施しているが、残り29.3%が実施していないことがわかる。

【考察】

約3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、IABPが生命維持管理装置であることを考えるとき、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

点検実施の有無	施設数	全体に占める割合
医師	1	0.8%
看護師	0	0.0%
臨床工学技士	46	35.9%
メーカー	72	56.3%
その他	2	1.6%
不明	7	5.5%
合計	128	100.0%

【結果】

定期点検を実施している施設において、56.3%の施設でメーカーが、また35.9%の施設で臨床工学技士がそれぞれ定期点検を担当し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6割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	1.7%	2000	2.78
ヶ月毎	34	29.1%	143	143
年毎	25	21.4%	28	336
不定期	39	33.3%	合計	481.78
不明	17	14.5%	平均	7.9ヶ月
合計	117	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている61施設の回答から算出すると、IABPは7.9ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

7.9ヶ月ごとにIABP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	61	52.1%
不定期	39	33.3%
不明	17	14.5%
合計	117	100.0%

【結果】

定期点検を実施していると回答した117施設のうち、52.1%で定期的に行われているが、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、半数弱の施設で定期的に行っていないことは問題で、IABP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

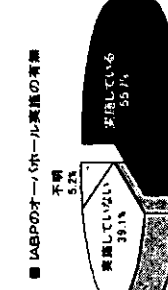
オーバーホール実施の有無	施設数	全体に占める割合
実施している	97	95.7%
実施していない	68	39.1%
不明	9	5.2%
合計	174	100.0%

【結果】

オーバーホールは55.7%の施設で実施され、39.1%の施設では実施していないことがわかる。

【考察】

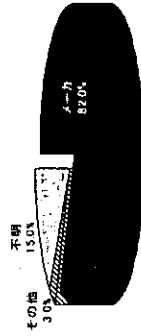
IABPの安全性と信頼性維持にはオーバーホールが必要であるが、それが約4割強の施設で行われていないことは大きな問題で、すべての施設で実施されることが望まれる。



●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	82	82.0%
その他	3	3.0%
不明	15	15.0%
合計	100	100.0%

■ IABP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、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】

オーバーホールの業務内容から考えるとき、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	3	3.1%	17500	24.31
ヶ月毎	1	1.0%	6	6
年毎	31	32.0%	57	684
不定期	48	49.5%	合計	714.31
不明	14	14.4%	平均	20.4ヶ月
合計	97	100.0%		

【結果】

オーバーホールを定期的に行っている35施設の回答から算出すると、IABPは20.4ヶ月ごとに行われていることがわかる。

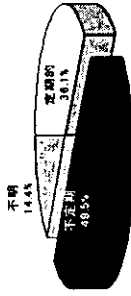
【考察】

20.4ヶ月ごとにIABP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	35	36.1%
不定期	48	49.5%
不明	14	14.4%
合計	97	100.0%

■ IABP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97施設のうち、36.1%で定期的に行われていたが、49.5%は不定期で実施されていることがわかる。

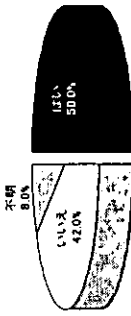
【考察】

オーバーホールは回答した施設の約4割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	50.0%
いいえ	73	42.0%
不明	14	8.0%
合計	174	100.0%

■ IABPの安全管理責任者の有無



【結果】

50.0%の施設で安全管理を担当する責任者がいるが、42.0%の施設では責任者がいないことがわかる。

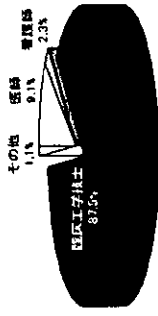
【考察】

IABPの現場で果たす役割等を考えるとき、半数弱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	8	9.1%
看護師	2	2.3%
臨床工学技士	77	87.5%
その他	1	1.1%
合計	88	100.0%

■ IABP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、87.5%の施設で臨床工学技士、ついで9.1%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、

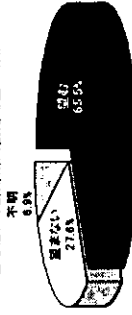
設問2: IABPの耐用期間に関する設問

1) IABP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	114	65.5%
望まない	48	27.6%
不明	12	6.9%
合計	174	100.0%

■ IABPの耐用期間指定希望の有無



【結果】

65.5%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て医療を行うため	0	0.0%
機器更新の目安になるため	53	53.0%
機器の劣化・劣化・劣化、使用期間の目安	5	5.0%
部品の調達可能期間を明確にするため	33	33.0%
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため	5	5.0%
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		
その他		
使用目的、使用頻度により差が生じるため	4	4.0%
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		
はっきりとした理由なし		
合計	100	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望む114施設のうち、望む理由の記載のあった100施設の中で、『機器更新の目安』を理由に挙げていた回答が53.0%を占め、『安全』がそれについて多く、33.0%であった。

【考察】

『機器更新の目安』が半数強を占めていたが、このことは現場で機器更新の際に目安になるものがな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納得させる際は大変苦労しているものと考えられる。『安全』を理由にした回答が3割あったが、時節柄『安全』に対する意識が高いことを示している。

IABP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。

IABPの使用中にトラブルがあったら困るから。
IABPは内部コンプレッサー等の駆動系やペリカ回路のバッキング等、他の機器の比で稼働時間や経年劣化等の影響を受けると、補助効果の低下や稼働負荷になりやすい機器だと思える。製造側は内部機構の特性を考慮し、耐用年数を表示する必要がある。
IABPを安全に使用するため。
ある程度の目安になる。
スルーラインの圧縮管などが不安になってくるため。
メーカー関係の問題のため。
メンテナンスの必要性、更新などの目安になる。
安心して機器を使用するのと、高価な機器なので次の購入計画を立てるため。
安全にお金をかけることを取り決めて欲しいから。
安全運用上必要と思われる。
安全性のため。
安全性のため。
安全性を考慮して。
安全性を重視したい。
安全性確保の第一の措置。
医師では耐用期間の判断が難しいが、
患者の信頼を補助するための表示である。経年劣化に最新性が落ちるため、
器械更新の目安となる。
期限を知らなければならぬ。
機械や部品に関する知識がないため。
機器の限界を予測したり、決定する知識がないため。
機器の信頼性の問題。
機器を定期的に更新してもらえれば喜ぶから。
機器更新の目安になる。

機器更新を適切に実施できる。
機器更新時の材料として使用する。
機器内部に精通しているため。
機器買い替えるの目安になる。
救命で使用するので、常に更新し、少しでも危険を回避すべく。
経済上の都合により購入が延び突然の停止、起動作など考えられ使用が不安になるため。
経年劣化と安全性から。
決まらなかった期間で更新することによって安全性が向上する。
現場では決められない、更新が進まない。
故障時、修理対応が可能な、修理部品の供給が可能なか、耐用期間を基に判断できるため。
更新がスムーズになる。
更新する際の目安となる。
更新の参考とする。
更新の時期を把握したい。
更新の目安。
更新の目安にする。
更新の目安になる。
更新を行う際の目安にするため。
更新購入の目安になるから。
更新時に有利。
更新時期が明らかになる。
更新時期の目安。
更新時期の目安。
更新申請の目安となる。
購入時の目安にするため。
購入時期の目安として。
指定されていれば定期点検、オーバーホールの発生を減らす。
修理がオーバーホール等メーカーとして何処まで対応可能か把握出来る。
重傷患者に使用するため安全確保する必要がある。
信頼性・安全性を確保するため。
心臓補助装置であり安全性を考慮し。
新規購入の目安として。
新規購入の判断材料として。
正常稼働している場合、交換されない部分がある。
生命にかかわるため、部品の供給確保。
生命に関わる装置なので安全性も考慮して。
生命維持装置である安全性を求められるため。
生命維持装置のため。
専門的知識、データがあることで事故予防にもつながる。
総合的な劣化にもなる事故発生への対応のため。
装置の安全性、操作性を考えた場合、メーカーが耐用期間を設定した方がよい。
装置の詳しい所まで、よく分からないから。
装置寿命の目安を把握したい。
長年稼働を把握することにより買い替えなど更新の目安になる。
耐用期間の設定により更新の意識が高まり、安全な運用が可能となる。
耐用期間も重要だが使用時間または稼働率によるメンテナンス(オーバーホール)も重要であると考え、そのことについてもメーカーがある程度規定して欲しい。例えば1000時間使用回数などか。
耐用期間を超過したら更新しやす。
耐用期間を目安にオーバーホール出来るから。
耐用終了時に近づいた時新規購入など考えられるので、目安として設定されたほうが良いと考えられます。
長期使用により、機械の劣化が起り、安全性、信頼性が損なわれるため。
長期使用によるトラブルを減らすため。
通常医療機器 約10年使用できる。
定期的な更新の目安になる。

定期部品交換が必要と判断がほとんどで、駆動部などの劣化があるため。
突然の故障は危険だから。
突発的な故障の可能性が高くなると思うので。
内部基板、駆動部品劣化以前に、耐用期間でメンテナンス実施するため。
買い替えの指図にした。
買い替え時期が分かり易い。
買い替え時期の目安。
買い替え申請の目安になる。
比較的故障が少ない機器に感じるが、それ以外の耐用期間が必要だと思う。
部品の性能がよくなる前に更新が必要、安全性の保証。
部品交換等がはっきりするからメンテナンスしやすくなる。限界がはっきりするから。
隣接設備の耐用期間短縮による安全性の向上。
目安として、耐用期間を設定する事で、安全に使用できるかが分かる。
目安にした。
目安になる物があれば基準として考えられる。
劣化した機器の無罪な使用を抑えるため。

b) 『望まない理由』 記載なし 10

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	割合
いろいろな条件で異なる一律設定は不可能のため	42.1%
機種の違い、使用頻度、使用時間、保守状況	5.3%
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	4
メーカーが設定すると期間が短くなるため	10.5%
安全な限り使いたいため	2
高価で簡単に購入できないため	5.3%
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	4
現状で問題ないため	1
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	2.6%
その他	2
	5.3%
	4
	10.5%
	3
	7.9%
合計	38
	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない48施設のうち、望まない理由の記載のあった38施設の中で、いろいろな条件で異なる一律設定は不可能のためと答えたものが一番多く、42.1%であった。その次に多いのが『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』でそれぞれ10.5%であった。

【考察】

『いろいろな条件で異なる一律設定は不可能のため』の回答が非常に多かったが、これはIABPは日常的に使用する機器ではなく、緊急時のみ使用する機器であり、耐用期間を単純に年数で設定することが適切でないと考えられる方が多かったのではないかとと思われる。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』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割出されたが、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。なお、『高価で簡単に購入できないため』の意見が1割にみられたが、耐用期間が決められても最近の医療取り巻く経済情勢が厳しく、すぐ購入できない事情を示しているものと思われる。

IABP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。

1台の原動機がそんなに多くないため、耐用期間があつたら稼働時間が少なくなるとは考えられず使用できなくなってしまう。
きたあとオートホールを行って点検すれば、部品供給期間内であればいい。
その事により病院が更新時期を決定するため。
ほとんど故障しない。
メーカーが指定する基準がよく分からない。
メーカー指定では期間が短くなる事が考えられる。厚生労働省が支持する事を望む。

一概には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方がよいと思う。
客用目的での期間指定になる恐れがある。
各機器について使用頻度が異なるので統一は困難と思われる。
各施設での使用時間も違うから。
設備が高額なため、簡便には購入できない。
指定している場合は、定期点検、オートホール等にて使用可能。
現在でもメーカーが指定する装置の法定耐用期間は、実際に使用されている年数より大変長く、不適切であると思われるため。
購入後日数が多いので分らない。
高価だから。
高価機器であるため。
使用に耐えらるれば(故障がなければ)なるべく無駄な無駄な出費を抑えたい。
使用可能な機器への対応の問題。
使用回数や使い方の違いによって変わる。
使用期間の方が良い。
使用頻度により、耐用期間が大きく違う。
使用状況、減価償却、故障率、オートホール等で施設差の大きい機器なので。
使用頻度、メンテナンス状態により左右すると思う。
使用頻度、日常のメンテナンスにより耐用期間は延びるため。
使用頻度が少ない事とメーカーの点検でOKとれば。
使用頻度などにより、部品の劣化具合などが変わってくるため。
使用頻度により、劣化に差がある。
使用頻度は少ないが高価なため。
使用頻度や使用回数によってそれぞれの耐用期間は違ってくるから。
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。
耐用期間ではなく使用時間にて。
耐用期間を指定されても、その部品の劣化は進んでいくと思う。
長く使いたい。
定期的メンテナンスと点検を義務づけられればよいと思われる。
必要性を感じない。
保守契約をしっかりとついでいければいい(修理期間なら更新)。
予算の都合などで更新できない可能性がある。

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	15	48.4%
耐用期間を決める際の要望	14	45.2%
その他	2	6.5%
合計	31	100.0%

【結果】

IABPの耐用期間に関する意見を下記に示す。

①に対して耐用期間を超えた場合、メーカー責任が期間内と変わらないのであれば望む。理由は購入の目安になるから。
②で10年を記入しましたが約2千万円近くする機械が10年で更新するには高価すぎると思います。しかし、内部部品の劣化を考えると10年位が良いかと考えます。
IABPは各施設、病棟の機械により、稼働時間にバラつきが予想されるため、耐用期間(年数)の設定は決めにいくと思われ。
ほとんどの施設で耐用期間が決められていると思いますが、実際には各施設で耐用期間によって装置の寿命も違ってくると思うので一律に耐用期間を設定するのは難しい事だと思います。
期間ではなく、「時間」で設定した方が理解しやすい。
使用期間で義務付ける事が望ましい。
使用時間によって決まるべき。
施設によって症例数が高くなるため、一概に「期間」で「使用時間」を考慮した設定を合わせて検討する必要があると思われる
積算時間が実際の稼働時間である
耐用年数の設定⇒使用頻度と年数を組み合わせて(運転時間を含めた)設定して欲しい

年数だけでなく、使用時間のカウントが欲しい、できれば10年ではなく、もう少し延長して欲しい、メーカー主導などでは(輸入品のため)

IABPの基本性能の低下は、患者生命維持に直結するようトラブルに発する事が多く、特にモニター部、バルーン、ディスプレイのダメージは致命的である。内部の主要部分についてはも知期間でよいかもしれない(例5年)

IABPに関しては、駆動部に関する使用期間が決まっている場合が多く、その点については十分であると考えます。近年はIABPの細分化に伴い、旧機種では使用できない場合があり、耐用年数を満たす前に使用できなくなるケースもあがります。

トランスジェネレーター、ポンプ等、消耗品品の交換期間はメーカーで設定してほしい、

駆動部品毎に(例モニター、切換バルブ等)耐用期間内に部品供給による交換実施できないか。

交換部品を換えることで、できるだけ耐用年数をのばせるようにしたいわがよい、また、その期間を定め、即次に交換すべきである。

消耗品品の耐用期間を設けてもらえ、メーカーによるオーバーホールの手前がしやすくなる。

部品、消耗品品の耐用期間が短い。

メーカーに実際のどの位の部品品がもつのかと聞きましたがいずれも答えはありませんでした。他の施設ではどれくらいもっているのか、故障がでるとしたらどのように発生するのかわかりたいです。MEが当科棟に設置されてまだ2年目なので情報もつと必要だと感じています。

各施設の使用頻度が異なり、耐用期間が5年とすると当院としては更新できない、いつの間にか使用すると運転使用が多い、また作動不良時に、再停止が可能で器械でないため、よけに修理・点検・更新の指標にした。

メーカーとの保守契約を結んで欲しい、

車の車検と同じように生命維持管理装置として最低必要な消耗品等の部品は2~3年で交換し、整備して使用するようなシステムが必要と思われる。

耐用期間についてはこれまで考えていなかった。突然の停止など、故障の報告があるからば教えて欲しい。定期点検の際に部品交換を行うことも考えたい

定期的なオーバーホールを義務化して欲しい。耐用期間が過ぎた場合、安価で新規の機器と交換できるようにして欲しい。

定期点検してもらえれば、耐用期間もある程度長くもって使用できると思う。

徐々に新しい装置が開発されれば良いものがないか、考えていくので、各々の保有の保有期間と耐用期間とをわけて欲しい、

本体自体に自己診断機能を有したものを開発して欲しい。

【考察】

IABPの回答者数174名のうち31名(17.8%)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』に関係した意見には、『更新時後立つ』、『いろいろなる条件(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』、『10年以上にして欲しい』、15年くらいは使える、使用者の判断で決めさせて欲しい』、『耐用期間の設定を望むかどうかの疑問に悩む-安全性と経済性から考えるとき』、『耐用期間が決まらねると期間内に機器を更新することが難しくなる(最新の機器の導入ができなくなる)』などがあった。

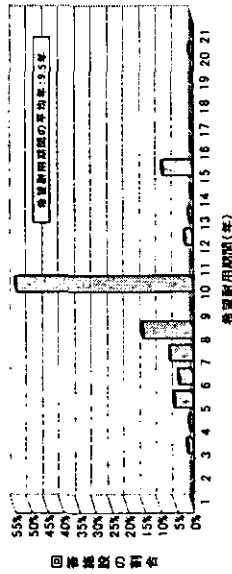
下記における耐用期間を決める際の要望と同時に、今後耐用期間を決める際に参考になる意見と思われる。

耐用期間を決める際の要望として、『部品の保存期間を確保にしたい』、『耐用期間を決めた根拠(データを)を示して欲しい』、『メーカーが決めると思うが長く指し導して欲しい』、『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』、『メーカーが決めると思うが長く指し導して欲しい』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	2	1.4%
4	1	0.7%
5	8	5.5%
6	6	4.1%
7	10	6.8%
8	22	15.1%
9	0	0.0%
10	79	54.1%
11	0	0.0%
12	3	2.1%
13	1	0.7%
14	0	0.0%
15	13	8.9%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	0	0.0%
19	0	0.0%
20	1	0.7%
21年以上	0	0.0%
合計	146	100.0%
希望耐用期間の平均(年)		9.5年

■ IABPの希望耐用期間



【結果】

回答者の54.1%が10年であったが、15.1%で8年の回答があつた。全回答を平均した希望耐用期間は9.5年であつた。

【考察】

希望耐用期間の9.5年は税法上の耐用年数よりも長いが、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ティングしたグラフを示す。
- ・故障を起こした機器の購入後の平均年数は7.6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2年短いが、これは妥当な結果と考える。

● IABP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
1	心臓ポンプが出力しない	部品の故障	保証にて修理
2	動作しない	トリガ不良	日常点検・定期点検
3	パネルの表示不良	部品の劣化	日常点検のみ
3	突然停止	部品の不良	メーカー修理
4	ガス漏れ	同部内の不良	
5	突然停止	血液の逆流	メーカー修理
5	型動不良	部品の劣化	定期点検
6	機面が揺る	パワコンパネタの異常	メーカーサポート、使用後の点検
6	モニターパネルの劣化	異音の劣化	部品交換
7	動作音が低くなった	部品の劣化	日常点検・定期点検
7	突然停止	異音の劣化	部品交換
7	突然作動(保管中)	電線異音の異常	日常点検のみ
7	モニター部固定不良	同定部分の劣化	日常点検のみ
8	システム停止	電線システムの異常	メーカーサポート、使用後の点検
8	1体消費体が突然多くなった	1体消費体の劣化(ポンプアップコンプレッサーのバルブ部分に本機側の付着により若干の閉鎖あり)	メーカーサポート、使用時に1体消費量を記録
8	スイッチ切れ不良	接点不良	定期点検
8	突然停止	異音ショート	日常点検
9	駆動部の駆送り異常	駆送のモーター部の劣化	日常点検のみ
10	アラーム発生	金属部の腐食	日常点検・定期点検
10	バルーンをインフレーションできない	機器本体が古い為、駆動圧が弱く細粒化し、ラッピングを壊したバルーンを閉けない	日常点検・定期点検 バルーンの交換、バルブの交換、定期点検
10	トリガ不良	部品の劣化	定期点検
10	モニター、コントロールパネルにエラー	パネル劣化	日常点検のみ
10	ヘルウムガス検知部が低下	部品の劣化	日常点検
10	バッテリー駆動中突然停止	バッテリーの劣化	日常点検のみ(購入してからバッテリー交換している)
10	動作不良	ダイヤフラムの材料変化	日常点検(駆動確認)、エラー表示に基づく部品交換
11	ポンピング停止	駆動ポンプの劣化	部品交換
11	突然停止	異音の劣化	定期点検(1年毎)
11	トリガ不良	基板不良	メーカーサポート
11	動作不良	不明	メーカーサポート
11	移動中に電源が落ちた	バッテリーの劣化で充電できていなかったため	日常点検のみ
	動かなかった	本電が不十分、ヘルウムガスが切れた	

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
15	0.5	1年以内	8.5%
100	2	1年以上～3年未満	14.2%
352	4	3年以上～5年未満	25.1%
520	6.5	5年以上～8年未満	22.8%
450	9	8年以上～10年未満	14.2%
588	12.5	10年以上～15年未満	13.4%
90	15	15年以上	1.7%
2,115			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	故障数	割合
点検有りで故障例の経験	19	16.2%
点検なしで故障例の経験	5	9.8%

● 参考資料 3) IABPの故障の経験

故障を起こした機器の購入後平均年数: 7.6年
※故障経験より抽出

