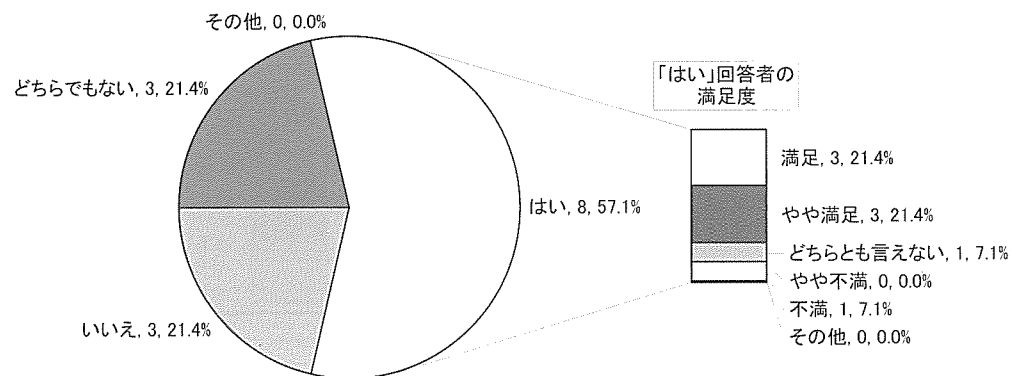
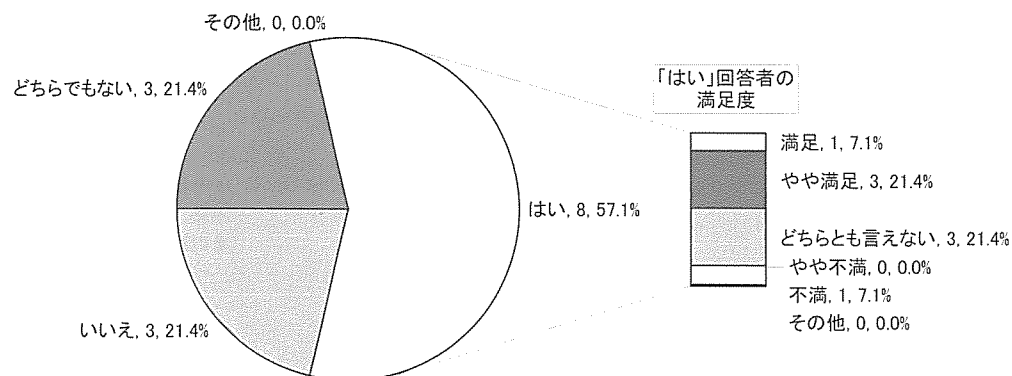


- 10) この当該機器特有の注意事項に、異なる活字や大きさまたは目立つような工夫が施されていますか？

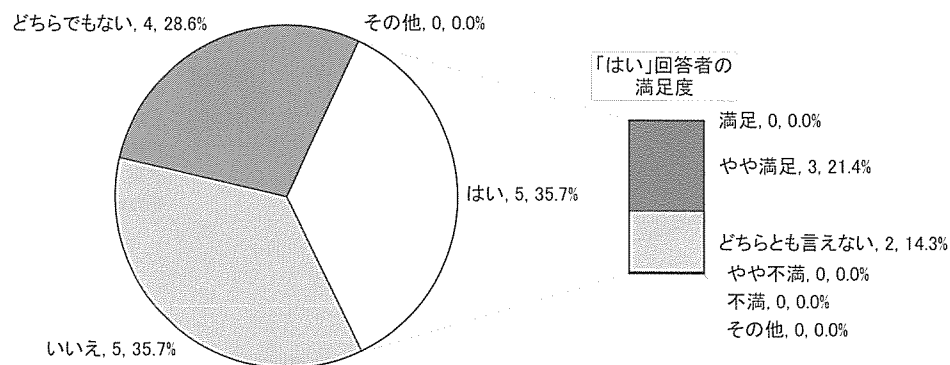


3.2.2.2 当該機器の概要と各部の名称・構造

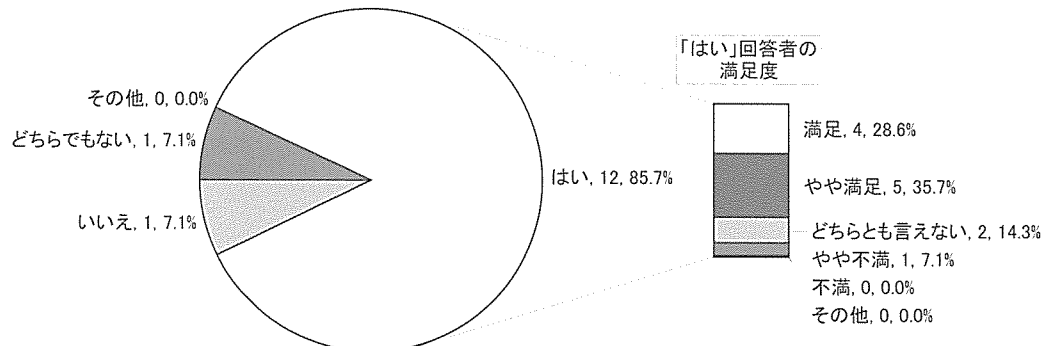
1) 医師、看護師などが平易に理解できるよう記載されていますか？



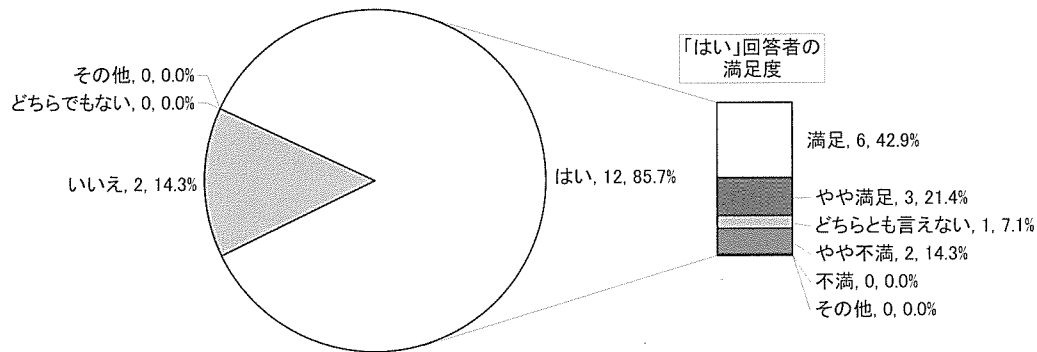
2) 当該機器の機能、使用例、生理的効果が記載されていますか？



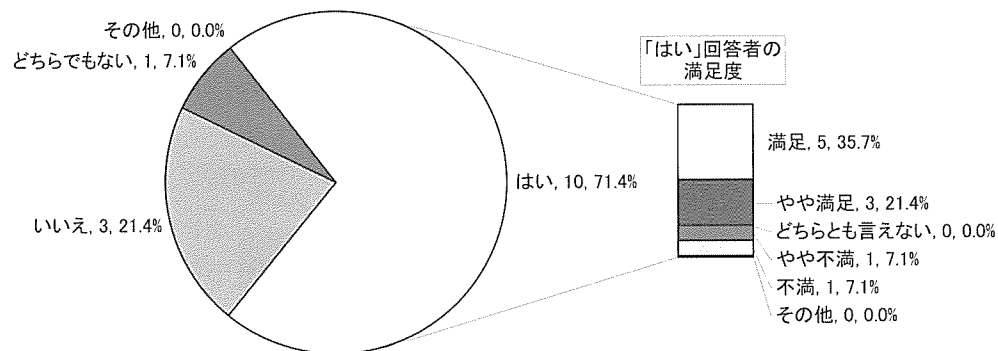
3) 当該機器構成要素の付属品、着脱部品などの仕様や使用例が記載されていますか？



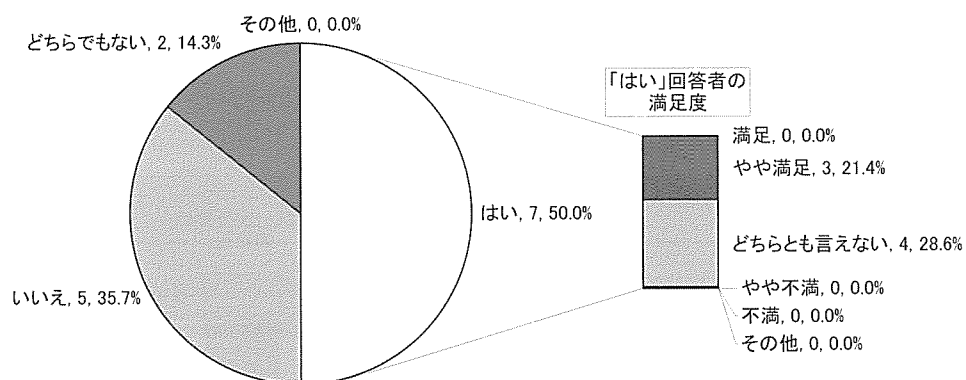
4) 当該機器の構成が略図、写真、ブロック図などを用いて説明されていますか？



5) 使用上必要な機械的構造がイラスト、ブロック図などを用いて説明されていますか？

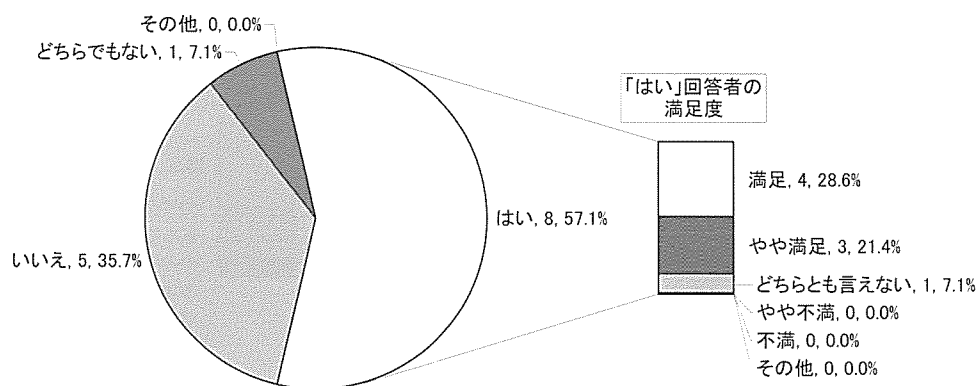


6) 当該機器を安全に正しく使用するために必要な作動原理が記載されていますか？

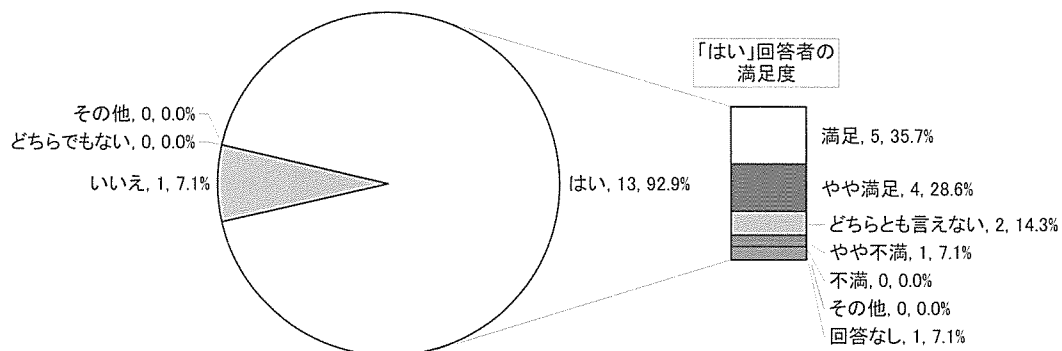


3.2.2.3 組立・設置方法

1) 医師、看護師などが平易に理解できるよう記載されていますか？

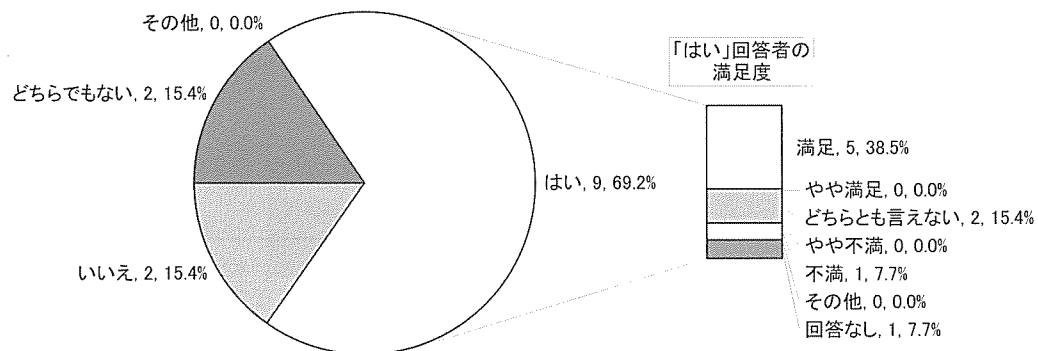


2) 当該機器を安全に正しく使用するために必要な設置の該当事項(環境条件、電源設備、医療ガス設備など)が記載されていますか？

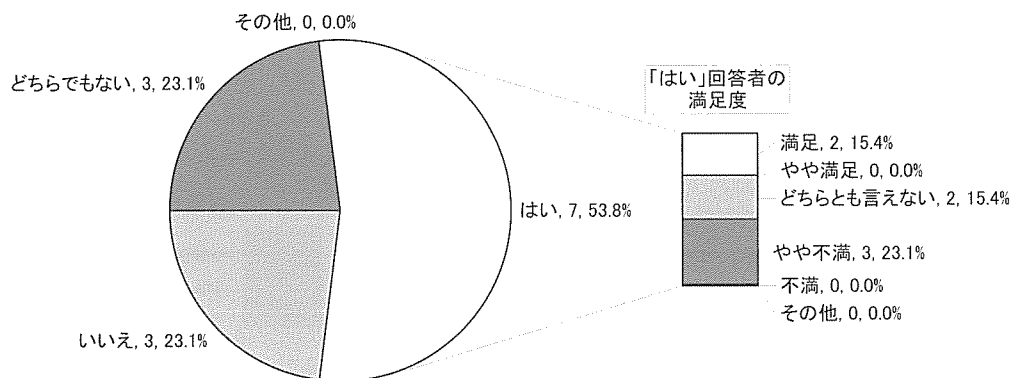


3.2.2.4 使用前の準備

1) 医師、看護師などが平易に理解できるよう記載されていますか？

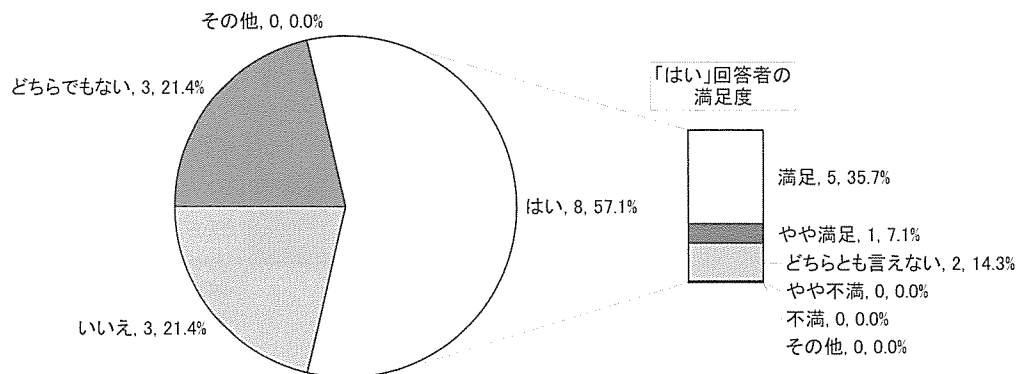


2) 始業点検リストに使用準備のための接続条件など、始業点検項目が記載されていますか？

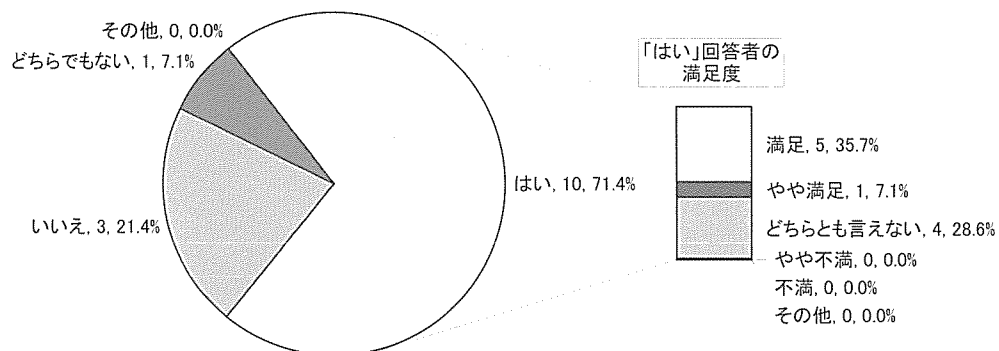


3.2.2.5 一般的な使用方法とその注意事項

1) 医師、看護師などが平易に理解できるよう記載されていますか？

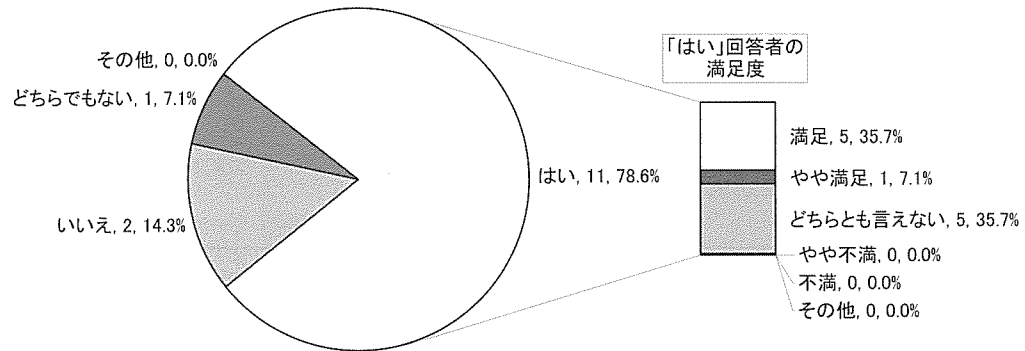


2) ディスプレイ、記録装置の異常と故障との関係、危険な出力などの禁忌事項が記載されていますか？



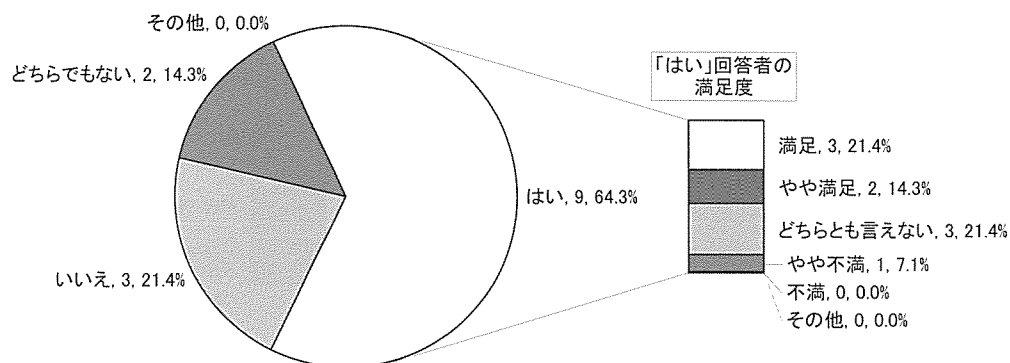
3.2.2.6 使用後の処理

1) 医師、看護師などが平易に理解できるよう記載されていますか？

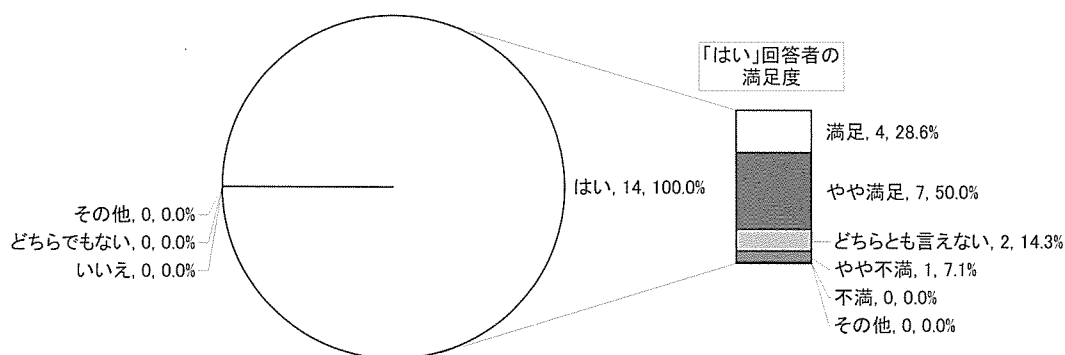


3.2.2.7 当該機器の清掃、消耗品の交換、保管方法

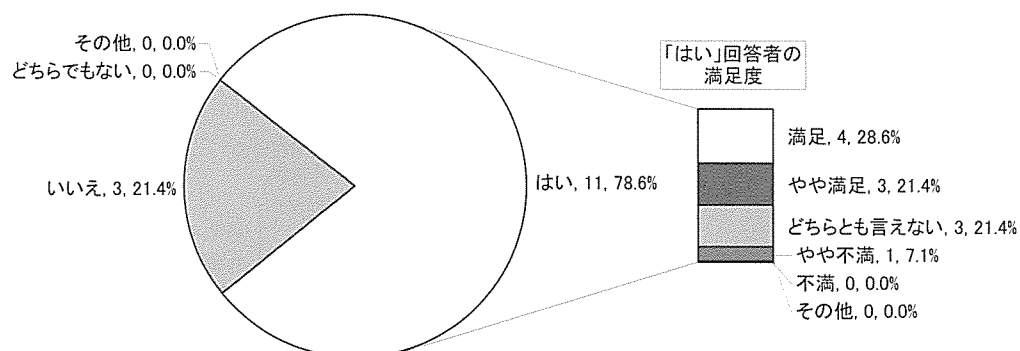
1) 医師、看護師などが平易に理解できるよう記載されていますか？



2) 当該機器の清掃、消毒もしくは滅菌などが記載されていますか？

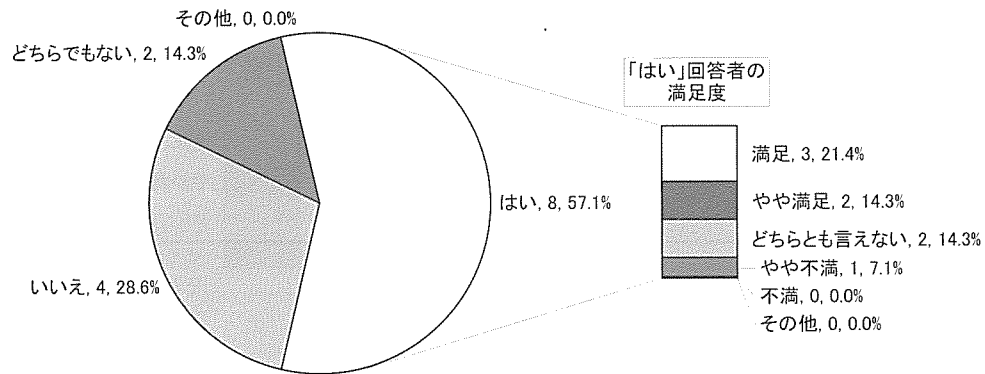


3) 当該機器の清掃、消毒もしくは滅菌に関する禁忌事項が記載されていますか？

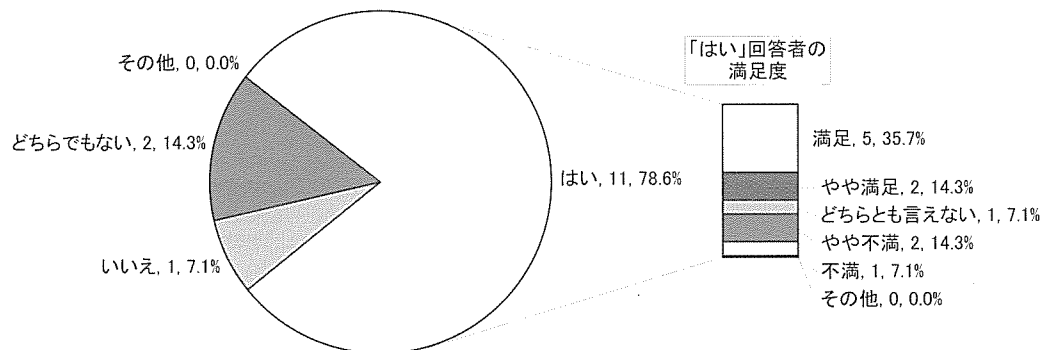


3.2.2.8 保守点検

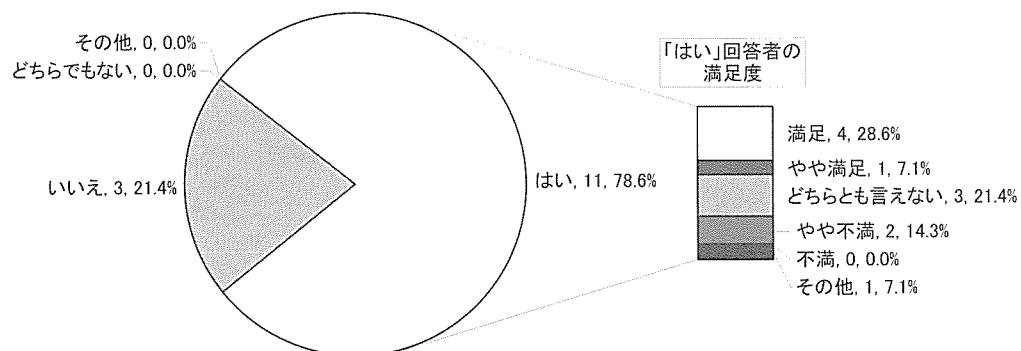
1) 医師、看護師などが平易に理解できるよう記載されていますか？



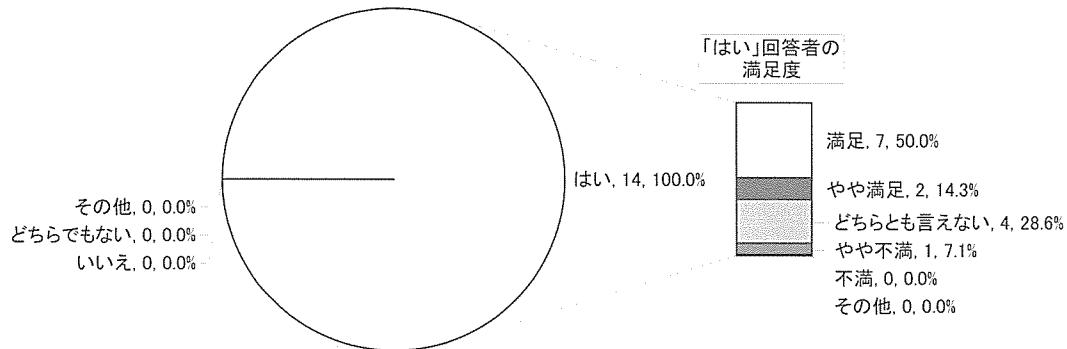
2) 工学的知識を持つ使用者(臨床工学技士など)が実務に有効利用できるように記載されていますか？



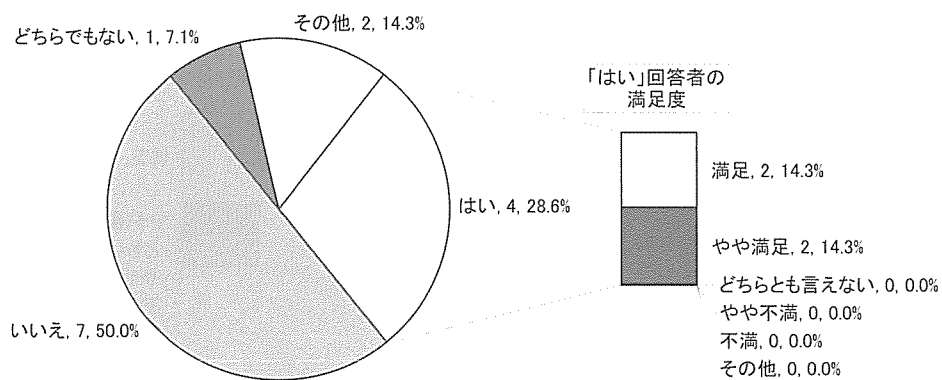
3) 使用者が行う随時・定期的な保守・点検に関する手順などが記載されていますか？



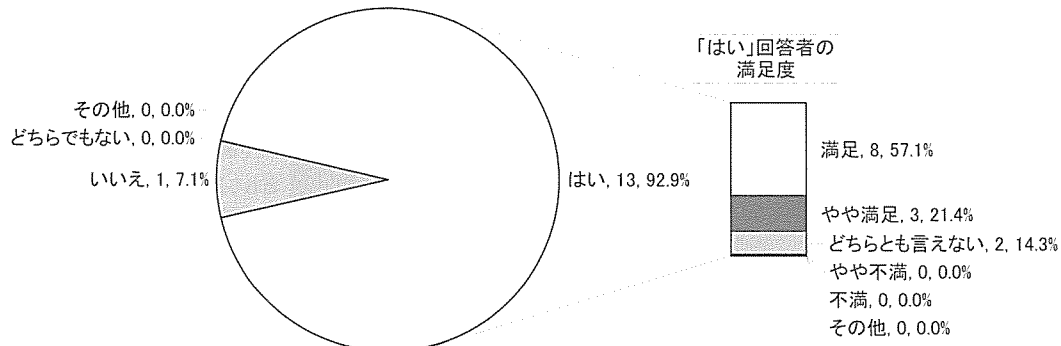
- 4) 予防保守を必要とする当該機器は、「定期点検が必要である」という旨が記載されていますか？



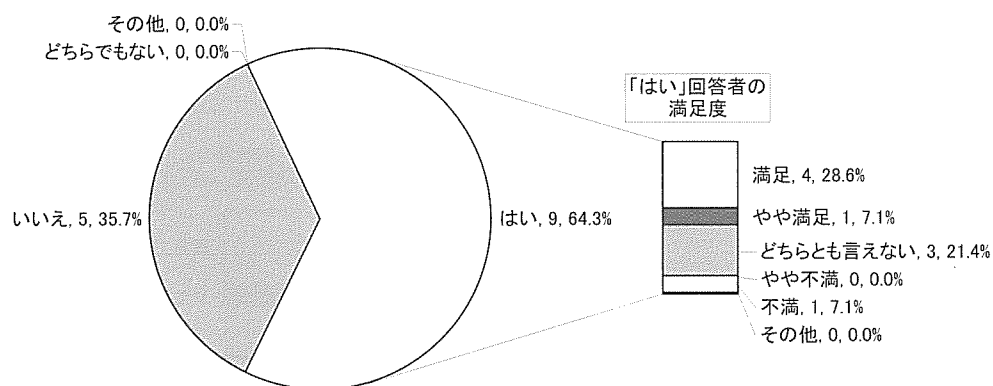
- 5) 使用者が定期点検に必要な工具、測定器などが明確に記載されていますか？



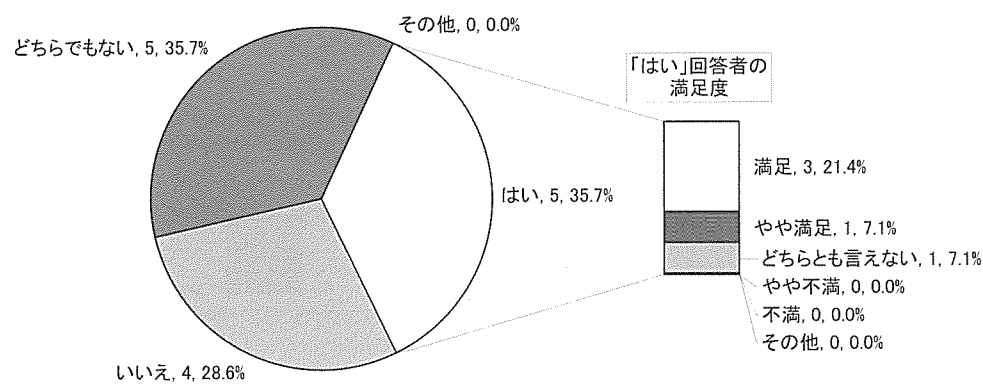
- 6) 当該機器を安全に正常に使用するために必要な定期点検の点検周期が明確に記載されていますか？



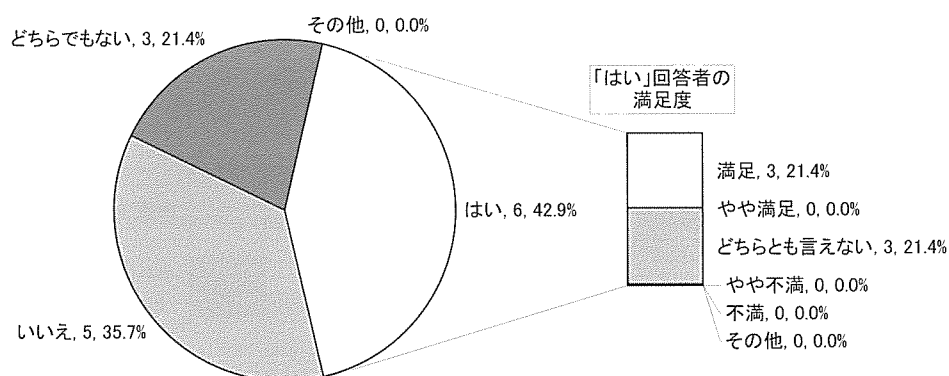
7) 定期点検のための定期点検チェックリストが添付されていますか？



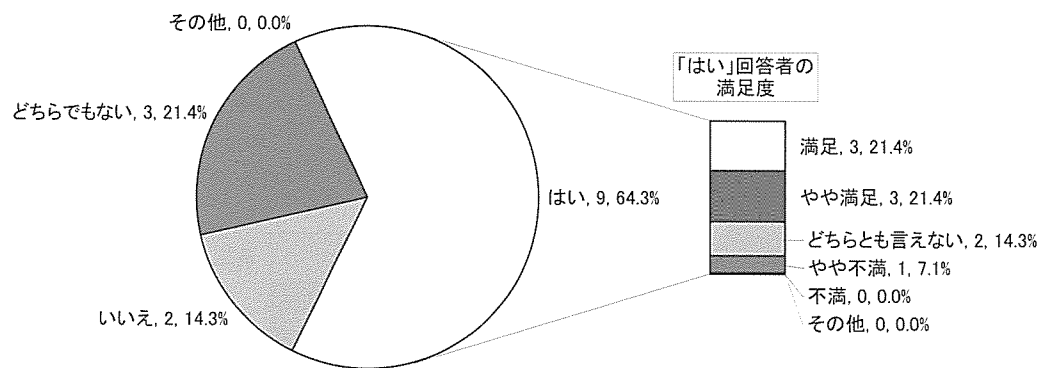
8) 定期点検が無駄なく迅速かつかんたんにできるよう定期点検チェックリストの内容が吟味されていますか？



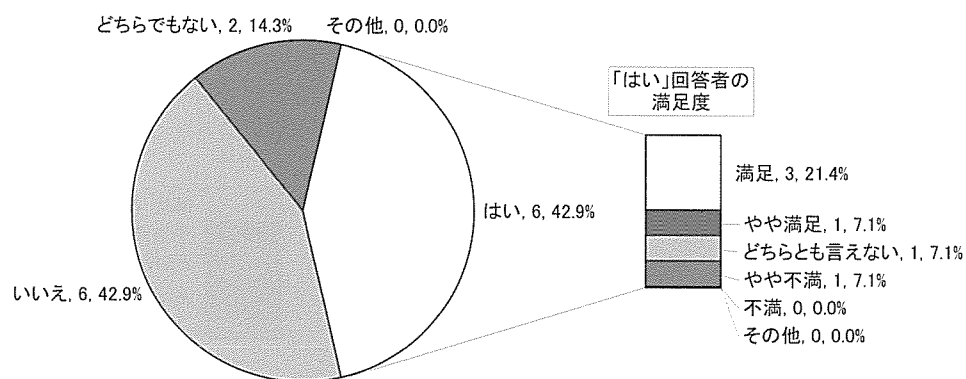
9) メーカーと使用者の保守範囲の境界が明確に記載されていますか？



10) 安全性を損なう再調整や修理を明確にし、禁忌事項が記載されていますか？

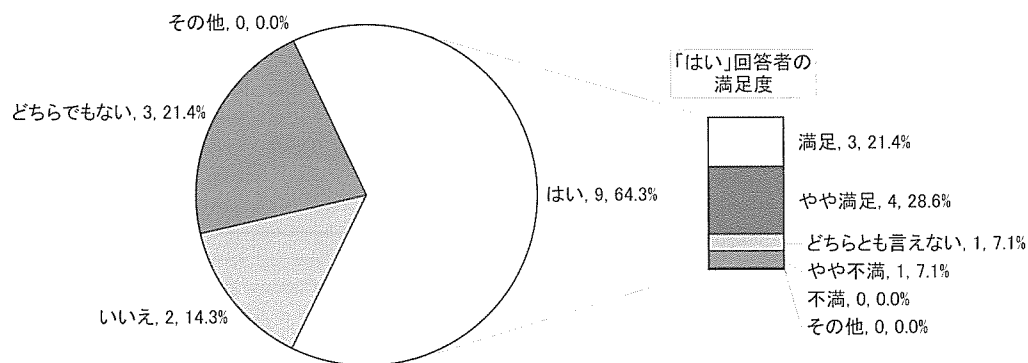


11) メーカーが指定した事項以外の保守により事故発生時の責任所存が明確に記載されていますか？

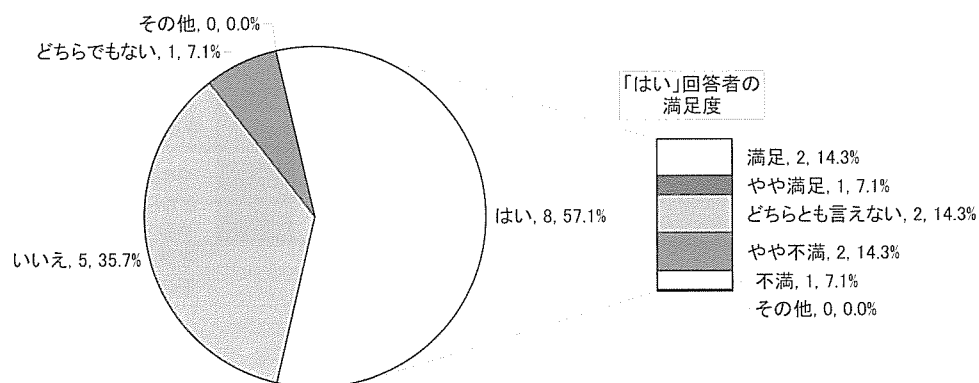


3.2.2.9 トラブルシューティング

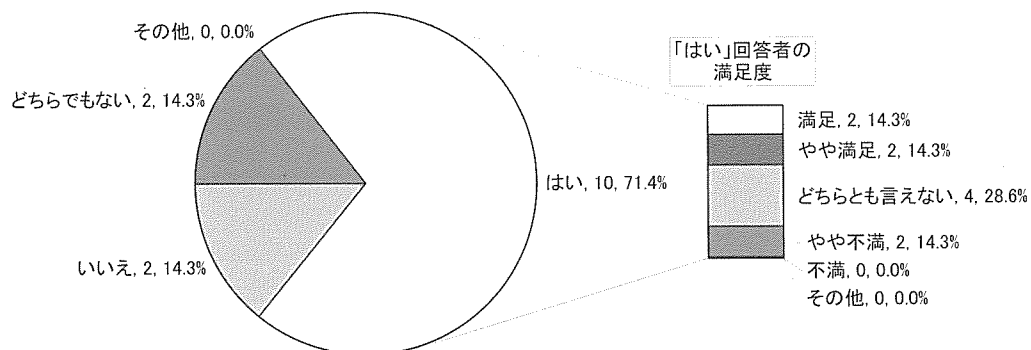
1) 医師、看護師などが平易に理解できるよう記載されていますか？



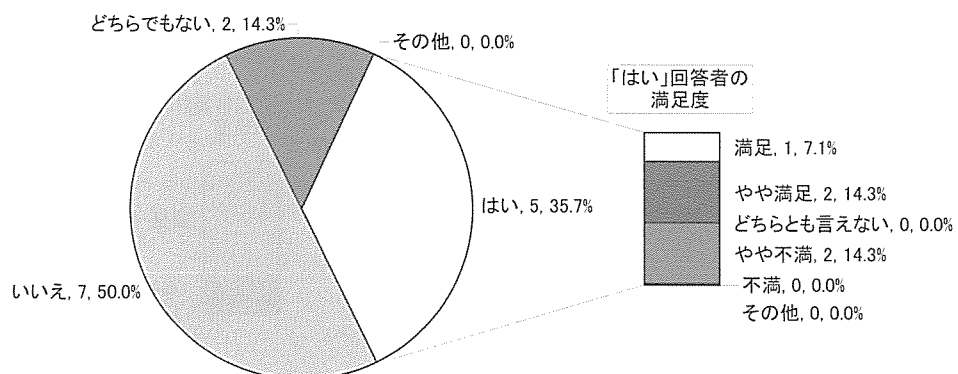
2) 故障箇所発見のための手順が記載されていますか？



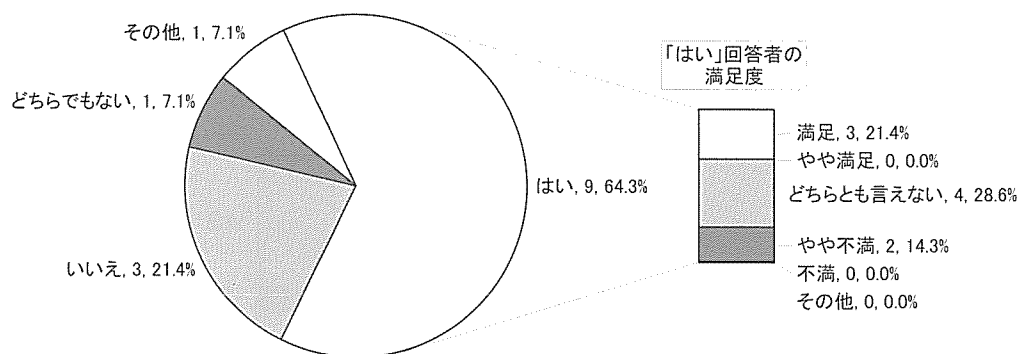
3) 安全で正常な性能維持のため、異常発見の処置について点検要領の該当項目が記載されていますか？



- 4) 定期点検で異常を発見したとき、リスト上でトラブルシューティングのために参照すべきページが記載されていますか？

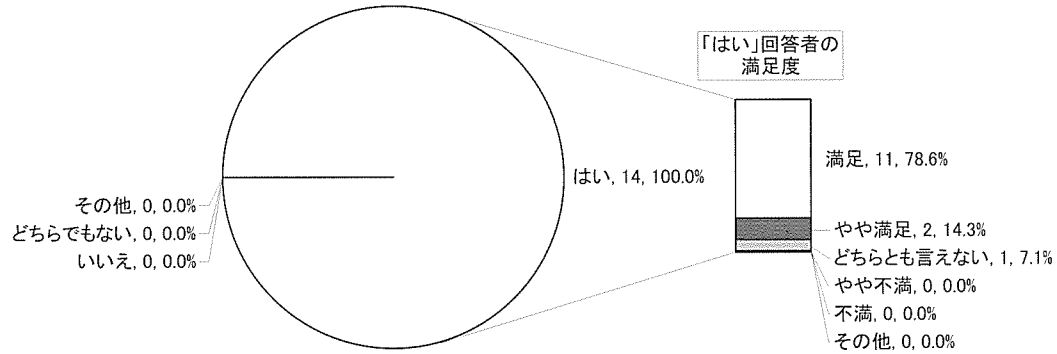


- 5) 種々のトラブル発生に対するトラブルシューティングが項目別(系統別)に記載されていますか？

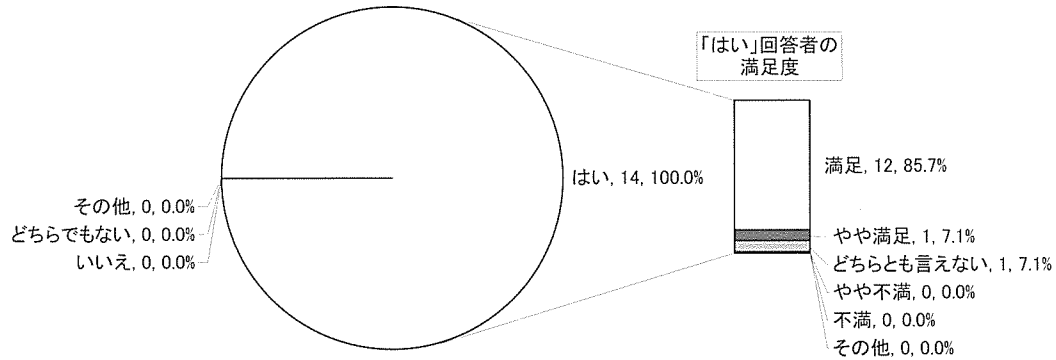


3.2.2.10 技術仕様

1) 電撃に対する保護形式・保護程度による分類が記載されていますか？

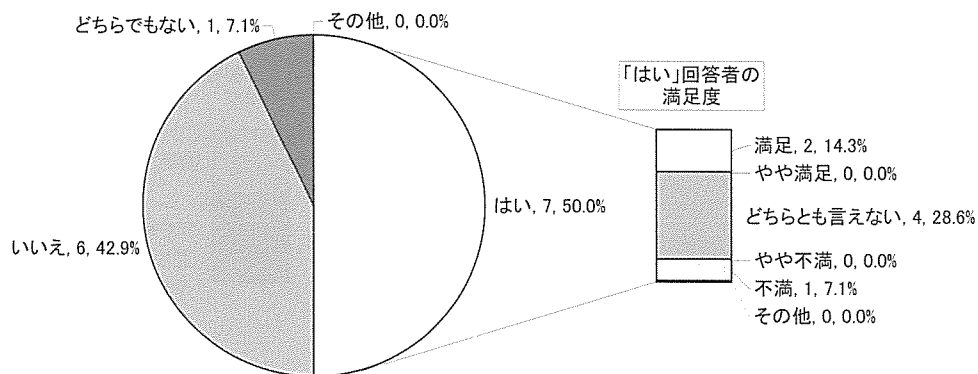


2) 当該機器が安全で正しく作動するための電源電圧、周波数、電源容量の定格値が記載されていますか？

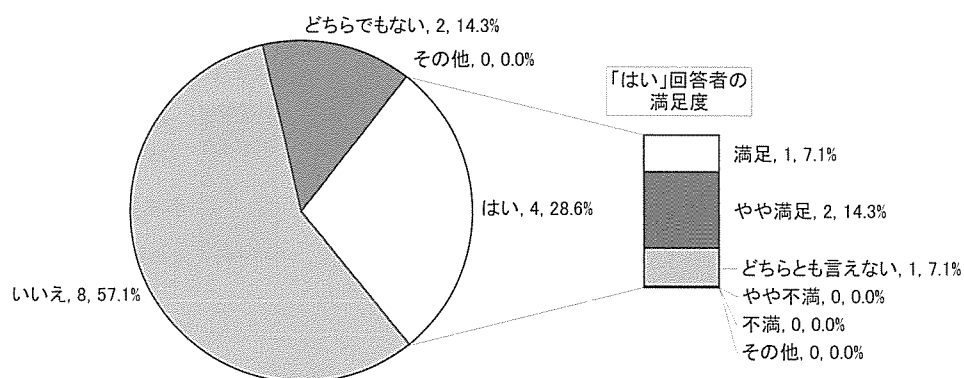


3.2.2.11 用語の解説・索引

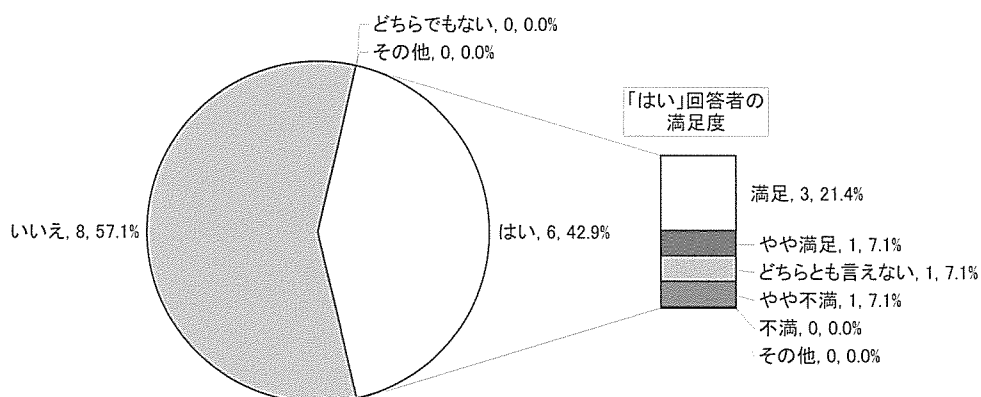
1) 医師、看護師などが平易に理解できるよう記載されていますか？



2) 添付文書に用いた主な用語の意味が記載されていますか？

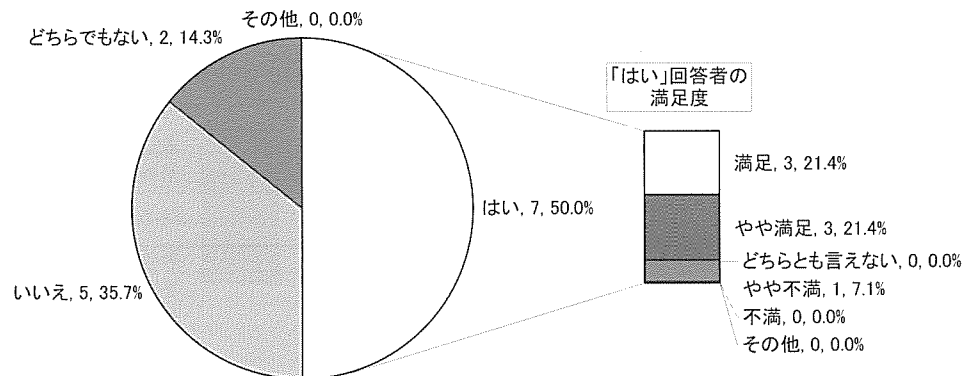


3) 使用した重要な項目(用語)について巻末に索引が記載されていますか？

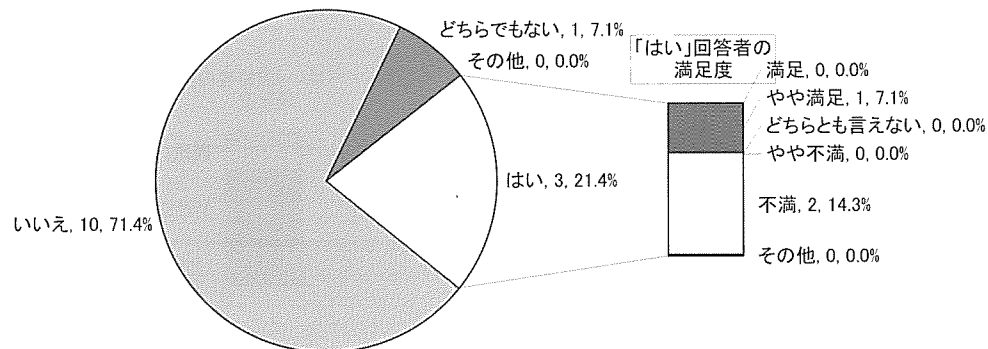


3.2.2.12 アフターサービスとその連絡先

1) アフターサービスや保守体制に関する情報が明確に記載されていますか？



2) 当該機器の廃棄基準、廃棄方法に関する情報が記載されていますか？



3.2.3 附属文書についての意見、要望等

- ・ 保守点検マニュアルの内容が薄いため、メーカーサイドに質問して内容を理解することが多い。簡易操作マニュアル、添付文書に何を記載すべきかメーカーによって異なっていると思う。統一化が計られれば良いと思う。
- ・ ①取扱説明書の充実度に比べると、保守点検マニュアルの充実度はかなり低いと思う。
②以前に比べると各社の取扱説明書の書式が揃ってきたと思うが、できれば同じ機種であれば同じ書式、項目順に記載されていた方が見やすいのではないかと。③除細動器など、とりあえずでも使用できるよう簡易マニュアルの充実が行われた方が良い機種、人工心肺装置のように使用者が限定されている機種、それぞれの使用者の形態に合わせ、取扱説明書、簡易マニュアル、サービスマニュアルの充実度が違っていても良いのではないかと。
④一部ではカラー印刷されているものもあるが、大半の取扱説明書はモノクロ印刷で作られている。これからは禁忌、危険事項等の注意事項を視覚的にも分かるようカラー印刷併用にしてほしいと思う。
- ・ 私個人的な意見としては、万人の満足する取説を作ることは不可能だと思っている。研究テーマである安全かつ適正な操作および保守方法により、根本的な解決法によって、取説がシンプルになることを期待している。そして、行政等の指導により、更に取説が分厚くなることのないように希望する。
- ・ 同一機種はメーカーが違っていても、同じ書式（フォーマット）が望ましいと思う。中央管理で運用すると取扱説明書が1部では足りない。当院ではPDF（電子化）して保存し、イントラネットで各病棟で必要に応じ見れるようにしているが、PDF化の作業が大変である。電子化したものの提供もお願いしたい。
- ・ 全体的な感想：簡易手順や簡易保守について非常に理解しやすく記載されている。改良点など①内容については以前のものに比べて詳しく、また手順に従った内容で記載されるなど良くなってきたが、ユーザとしてこれ以上の厚みにならないようにしてほしいと思う。今後より厚くなるようであれば、マスターとなる取扱説明書と簡易説明書の間隔的なマニュアルを希望する。②文中の警告や注意のマークが白黒印刷であるために目立たない感じがする。できれば警告や注意のマークまたは内容をカラー印刷にしてはどうか。③操作や簡易的な保守についてのビデオまたはCD等があれば良いと思う。④簡易マニュアルに始業点検、定期点検項目が記載されていることは良いと思う。しかし終業点検が記載されていない。特に除細動器使用後に点検が実施されない場合は、そのままの状態での放置され、次の使用になる可能性がある。除細動器は緊急時の使用となるために終業点検項目は記載すべきと考える。⑤「本書のご利用にあたって」の部分に＜お願い

＞として、「・本書の内容は予告なく変更することがあります」と記載がありますが、いつ印刷されたものかの記載（印刷年月日）されていない。変更された新しいものと古いもの（Ver. がはっきりしないもの）が混在することになるため、印刷年月日を記載すると良いのではないか。

- ・ 取扱説明書についてもある程度の知識があつてはじめて理解できる。特に看護師にとっては、理解しづらいのでは。簡易なマニュアルがあつてもいいのでは。
- ・ 文字がダラダラと書いてあり、重要なところも字体が同じである為、ポイントが分かりづらい。
- ・ 実際にあつた事故報告等が（他社も含めて）添付文書等であれば良いと思う。
- ・ 体裁はブック形式が良い。ホッチキスでまとめるのでは破損しやすく、ページを開いたまま文章を参照できない。操作説明の随所にイラストがあるととても見やすい。カラー写真で載せてあるともっと見やすく「取扱説明書の読み難しさ」も解消されると思う。不適當な使い方の一覧などがあれば事故防止になるのではないかと思う。
- ・ 印刷は鮮明であつたが、文字の大きさを変えるなどの工夫をして欲しい。一般的な使用方法などを例に挙げて「一通りの流れ」を入れて欲しい。重要な警報や設定はもっと分かりやすく表示して欲しい（フォントを変更する等）。イラスト等は絶対カラーが良いと思う。また、イラストよりも写真が見やすいと思う。
- ・ 文字が多く小さいので読みづらい。図は多用されているが、カラーでないので読みづらい。バインダー形式であり、開いた状態で保持できるため使いやすい（開いたままメンテナンスができる）。ページ数の表示が全体を通した” ページ数” でなく” ○項目の○枚目” の表示であり分かりづらい。

4 医療機器の正しい操作と保守方法を普及させるための提言とまとめ

医療現場での医療機器の果たす役割が非常に重要であることは衆人の認めるところであるが、その医療機器が正しく使用されない、あるいは保守管理されないためにさまざまなトラブルが起こり、時にはそれにより診療を受ける患者が致命的な影響を受けている。

平成16年度に行われた厚生労働科学特別研究事業『医療機関における医療機器の安全かつ適正な操作および保守方法に関する研究』結果にもとづき、医療機器の安全かつ適正な操作および保守方法が医療機関に周知徹底されるために行わなければならないことを提言としてまとめた。

4.1 医療機器の安全かつ適正な操作および保守方法に関する基本的な考え方

- 1) 医療機器は永久不滅なものではなく、いずれは寿命が来ること。
- 2) 正しい操作と適切な保守により、医療機器は持てる力を十二分に発揮するが、それが実施されないと円滑な診療を妨げるばかりか、患者や医療関係者に重大な影響を与えること。
- 3) 医療機器の正しい操作を確実に行うためには、それを学習するための系統的かつ継続的な教育が絶対に必要であること。
- 4) 医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理を行うためには、医療機関にそれを実施する人材とスペースが必要で、同時に費用がかかること。人材、スペース、費用なしでは実現できないこと（ただし、施設の規模、診療内容等により異なる）。
- 5) 法的な規制がないと何事も遵守されない国民性を考慮して、医療機器の正しい操作と保守方法がすべての医療機関で実施されるように何らかの法的な規制が必要であること。

4.2 医療機器の正しい操作と保守方法を国内の医療機関に周知徹底するために行うべきこと

4.2.1 現時点ですぐ実施すべきこと

〔医療機関側〕

- 1) 専任職員（臨床工学技士）により組織された部門（臨床工学部門）により、院内の医療機器が集中的に管理されている場合
 - ① 医療機器を管理する場合、当該医療機器の企業が指定する操作・保守の条件を遵守する。そのためには、当該企業との関係を良好に維持し、下記のようなことを行う。
 - ・ 医療機器の操作・保守に関する情報を当該企業より入手する。