

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	割合
機器更新の目安になるため	48.3%
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	2.6%
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	32.8%
故障の予防	
メンテナンスの目安となるため	6.0%
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	10.3%
はっきりした理由なし	
合計	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望む130施設のうち、望む理由の記載のあった116施設の中で、一番多かった理由が、『機器更新の目安のため』で48.3%の回答者が答えている。ついで多いのが、『安全のため』の32.8%であった。

【考察】

『機器更新の目安になるため』が一番多かったが、このことは現場で更新の目安になるものを見ていることを示している。その次に『安全のため』が多かったが、これは医療現場での安全に対する意識が高いことを意味していると考えられる。

電子内視鏡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)画像の鮮明に欠けてくる。(2)故障が多くなる。(3)進歩が早い。
購入計画も目安となる。コスト計算が可能となる。早期故障の保障が可能となる。
4~6年以上の機器の使用は困難なため。
ある一定の期間で、更新、購入できる可能性がある。また、故障による事故防止。
ある程度の指標としては必要である。
ある程度の目安になる。
スコープが劣化した危険な状況でも購入が難しい。耐用期間があれば購入してもらいやすくなるのでは、と思う。
どの程度使用するなどの器所のどの部品がどのよう劣化し、どのような現症となるのか把握したい。
トラブル発生時は対処できない。自分たちでは判断できない。
メーカーの保障があれば安心して使用できる。
安心して安全に検査を受けられる。
安全で正確に検査が実施されなければならないと考えられるから。
安全に検査が受けられるようにするため。
安全に検査を行う目安にした。
安全のため。
安全のため。
安全確保、次回購入の目安。
安全確保のため。
安全管理上と更新の目安となるため。
安全期間を確立したい。
安全性と品質の耐久性を知る事でチェックの頻度が変わってくる。
安全性のため。
安全性の観点。
安全性を考えると必要だと思いが、コストの面から考えられる問題がある。
安全性及び信頼性の目安になる。
安全面。
一定の目安として。
一定の目安とするが、メーカーがOKを出してもDIPサイドでの許容範囲が異なるので最後には使用したいと相談する。
一定の目安にした。
一定の目安になるため。

劣化の劣化のため、診断能力が落ちることがある。
患者に使用中機器の故障による中止をさせるえない場合、時間を延長せざるえない場合があると思いと必要と考える。
若し故障で不十分である。
管理しやすくなる。保証も安心する。
患部の買い替えの目安として。
機器の安全性、検査向上。
機器の劣化が分かるようにしたい。
機器管理の目安として必要。
機器更新に便利(有利)。
機器更新の一つの目安とした。
機器購入の目安になるから
機器内部に精通しているため。
検査中の突然の停止等の事故防止のため。
現在の最新モデルは解像度も上がっており是非とも使用したいがなかなか新製品購入出来ない。耐用年数を決めてもらえば購入しやすくなる。
故障が発生中に生じては困るので。
故障が多いため。
故障により事故発生が心配。
故障を繰り返す場合の目安として耐用期間を望む。
故障時、修理が買い替えるかの判断をしたい。
故障時の目安になる。
更新がしやすくなる。
更新の目安になる。
更新の目安とするため
更新の目安となる。
更新の目安となるから。
更新の目安になる。
更新の目安となる。
更新を請求する根拠となる。
更新時期がはまりているため、故障の際、計画が立てやすい。
更新時期の目安。
更新時期の目安。
高品質の機器のため専門の業者に任せたい
高品質の使用によりファイバーが劣化する。
参考のため。
使用回数が増し、診断に支障が出る。
使用症例数により多少異なるが、おおよそ買い替え時期がわかる。
使用状況により差はあると思うが、ある程度の目安になるのではないかとと思う。
使用中の故障の防止、異常の早期発見が出来る。
使用頻度、耐用期間により当院の目安になるから。
使用頻度が速く、スコープのメンテナンスも大変な事になってくること予想されるため。
使用頻度が多いので、耐用期間が定まっていると、修理なども気が楽である。
使用頻度が多量に劣化が考えられる。又新製品が次々に出る事もあり、新製品に買い換える事を考慮できる。
使用頻度にもよると思うのでどちらとも言えない。
指定してもらった方が機器の安全性を考慮出来ると思う。
指標になるから。
次の内視鏡を購入するが立つ。
修理、購入時の目安。
修理可能な期間。
新しい機種への更新の目安となる。
新機種になると旧は使用出来なくなる物がある。
新機種の購入の目安として。
新製品購入を検討する際の指標となるため。
専門であるから。
早目に高品質の交換機を行い、新製品購入の目安とする。
耐用期間が長いと、新製品への更新がしずらいので。
耐用期間が分かっているればその時期に合わせて点検が出来る。
耐用期間が分かれないので知りたい。
耐用期間の目安がつけば、事故なく使用できる。
耐用期間の目安となり、事前チェックができる。

耐用期間を過ぎたスコープは、オーバーホールを定期的にに行うべきである。
耐用期間を目安としてファイバーの劣化が分かる、新しいファイバー購入の目安となる。
耐用年数、使用頻度により点検の回数等を決めたい。
耐用年数をもとに更新できるから
耐用年数を過ぎたならば、販賣業分の目安になる(それまでは修理を優先できる)。
耐用年数を目安にして、故障時等修理や購入希望を出しやすい。
大きな故障、事故になる前に点検依頼に出せる。
定期的取り換えの時期を明確にしたい。
電子内視鏡の場合は画質により色調が変わるので、病変を診断するときにプリントアウトした写真を見ても同じ診断が可能であることが必要かと思つた。
同スコープが同様の故障を繰り返すようになる。故障しても経費が新規購入を安く入れてくれたい。
突然の故障は困るから。
突然の故障等が起きる可能性がある。
目安が検定では分からず危険、安全の面を考慮して指定することを望む。
買い換えの目安になる。
買い替え(更新)時期の参考になる。
買い替えの時期がある程度わかる。
買い替えの時期を予測しやすい。
買い替えの目安が分かる。
品質管理の面が必要。
部品の耐用年数が分かる。
部品劣化、使用回数及び頻度。
目安として。
目安として参考に出来るから。
目安になる。購入計画ができる。修理するか、購入するかの判断基準ができる
劣化、故障の予測ができる。

b)『望まない理由』 記載なし 7

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 機構の違い、使用頻度、使用回数、使用時間、保守状況	27	56.3%
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	6	12.5%
安全な限り使いたい	5	10.4%
高価で簡単に購入できないため	3	6.3%
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	2	4.2%
定期点検等で使用者の判断が対応できるため	4	8.3%
その他	1	2.1%
合 計	48	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない55施設のうち、望まない理由の記載のあった48施設の中で、第1位の理由は、『耐用期間がいろいろ条件で変わって一律設定不可能であるため』で、56.3%の回答者が答えていた。ついで多いのが2.5%の『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、その次が『安全な限り使いたいため』と答えていることと一致する。

【考察】

『耐用期間の一律設定が難しい』との回答が一番にすることは当然と思われる。『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』の回答が得られたが、現場ではできる限り機器を使用しているため期間が限定されていることを示していると考えられる。このことは10.2%の回答者が『安全な限り使いたい』と答えていることとも一致する。

電子内視鏡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。

ある程度目安となるが、指定を理由に修理不能が増えたら困る。
オーバーホール実施を望むため。
コスト面を考えると、耐用期間を過ぎても使用するだろうから。
スコープの種類により使用頻度が違うため、困難と思われる。
メーカーからは詳しい期間が聞けない。
メンテナンスにより耐用年数は変わる。
院内独自の規定があるから。
画像処理システム、電子カルテ等と連動しており使用時間、接続するシステム等処理差が大きいため統一した耐用期間等意味がない。
各々によって違うから。
種類ごとの症例数によるため。
種類により使用頻度が異なり耐用年数も異なる。
経済的にムダ、定期的に点検しているので、期間を設けなくても使用できる。
高価なものだから使える間大事に使って、期間を設定しても使えるものは捨てるわけにいかないのではないかと。
使い方によってかなり変わる。
使用可能な機器への対応の問題。
使用可能な限り使用する。
使用回数、使用方法により耐用年数以上に使用が可能。
使用回数の問題。
使用期間が制限される。
使用時間により差がありすぎるので！
使用状況により耐用期間が異なると思うので。
使用日数により様々。
使用頻度、管理体制により長短あり。
使用頻度、劣化を考慮したい。
使用頻度がそれと違ふので一概に耐用期間を決められない方がよい。
使用頻度が違うすぎる。
使用頻度が並ではない。耐用期間の指定は難しいと思う。
使用頻度にもよるとも思っているのでどちらとも言えない。
使用頻度によって異なるので、一概に決められても困ると思う。
使用頻度により耐用期間が違ふと思うから。
使用頻度等により異なるため。
使用方法、頻度により変わるから。
指定してしまえばそれ以上使用できなくなるため
付属する体数等により違ってくると思うから。
取り扱いや回数による消耗の差。
耐用期間を指定されても、実態管理ができる間は使用するので。
耐用期間を定められた場合、定期的に購入となるため、経費的に問題あり
耐用年数を過ぎてもから使用しにくくなる。
第三者機関でフェアな評価が必要。
長く使いたい。
長期使用したい。
長期使用しても管理をしっかりとりたい問題は問題ないと思われる。
定期点検で十分にチェックできているため。
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。
定期的に修理が必要となり、繰り返し修理しても使用出来る範囲は使用。

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	23	71.9%
耐用期間を決める際の要望	5	15.6%
その他	4	12.5%
合計	32	100.0%

【結果】

電子内視鏡の耐用期間に関する意見を下記に示す。
 耐用年数が明確化することによって機器購入が可能なら望みます
 5年くらい、5000から6000円程度。
 スコアの寿命は使用頻度により耐用期間に差があると思われる
 だいたいの耐用期間があれば、参考になるが、使用頻度にもよるので、絶対に使用できないと決められると困る
 ファイバースコープの使用頻度との関係もあり、定期的な点検の必要はあると考えますが、耐用期間を指定するのもしんどいと思います。
 一般に使用する上部、下部の内視鏡は5~6年おろか使用しずらくなる様ですが、治療に使用する2チャンネルのスコープなどは使用頻度が少ないので耐用期間も違うと思われる。
 期間だけではなく、使用頻度の目安もあるとよい。
 期間もそのだが耐用回数も知りたい
 期間もそうであるが、使用頻度も関係すると思われる。
 使用回数で保証して欲しい。
 使用頻度、洗浄方法、取扱い方法により耐用期間に差があると思う。安全面からある程度の指標となるものをメーカーが責任をもって対応するほうが良いと思う。
 使用頻度によって耐用期間も違ってくるのではないのでしょうか
 使用頻度に加えて、ガイドラインにそった洗浄、消毒と重なる事で内視鏡が劣化する。洗浄、消毒に関する保険点数も考慮して欲しい。
 使用頻度も加味して欲しい
 使用頻度も考慮して欲しい。
 使用頻度も考慮する。
 耐用期間ではなく、使用頻度も判断材料になると思います。安全性の観点から最も重要だと思います。
 耐用期間ではなく、使用頻度も関係すると思われる。
 耐用期間については年数よりも使用回数が大きく関係すると思います
 内視鏡については年数だけではなく、使用回数が関係する。単なる期間だけの設定は無理と思われる。
 病院によって使用頻度が異なると思うので、のべ使用時間で期間を設定して欲しい。
 年々性能のよいものが出て、結果的に使用可能であるにもかかわらず、用いられた耐用年数を過ぎたようになり、もし耐用期間を断定する場合は点検はメーカーが責任を持って執行すべきであると思う。
 電子内視鏡はかなりの期間で、各々どれだけの期間で、どのような不具合がおきやすいのかある程度の目安となる情報欲しい。
 オーバーホールについての説明を、今まで内視鏡の販売会社より聞いていない。販売業者よりアフターサービスとして定期的に整備点検の保証を頼む
 耐用期間を越えた際に使用することへの疑問。再購入しなくてはならない？。
 医師の操作による消耗
 最も痛み強い電子チャンネル、コーティングについては痛みにくい材質の開発を望む。
 使用年数の多い物は、修理の回数が術士修理の方が多くなる。
 修理保証期間を短くされては困る

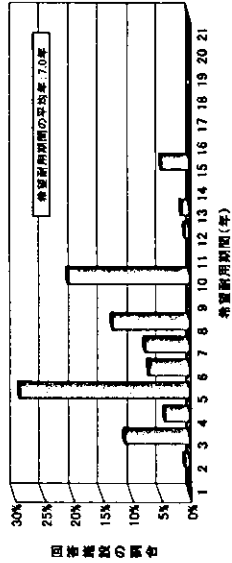
【考察】

208名の回答者のうち、32名(15.4%)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」、「耐用期間を決められなくても予算措置がなければ購入できない」、「耐用期間が決められると期間内に機器を更新することが嬉しい(最新の機器の導入ができなくなる)」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、「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」などがあった。

③ 希望耐用期間

希望耐用期間(年)	施設数	割合	合計
1	0	0.0%	
2	1	0.7%	
3	16	11.0%	
4	6	4.1%	
5	42	29.0%	
6	10	6.9%	
7	11	7.6%	
8	19	13.1%	
9	0	0.0%	
10	30	20.7%	
11	0	0.0%	
12	1	0.7%	
13	2	1.4%	
14	0	0.0%	
15	7	4.8%	
16	0	0.0%	
17	0	0.0%	
18	0	0.0%	
19	0	0.0%	
20	0	0.0%	
21年以上	0	0.0%	
合計	145	100.0%	

■ 電子内視鏡の希望耐用期間



【結果】

回答者の29.0%が5年で、ついで20.7%の10年、13.1%の8年、11.0%の3年の回答がそれぞれあった。8年以下の回答が半数以上あることから、回答者の多くが短い耐用期間を希望していると思われる。全回答を平均した希望耐用期間は7.0年であった。

【考察】
希望耐用期間の7.0年は税法上の「減価償却資産の耐用年数」の6年に対して、1.0年長い期限を望んでいることがわかる。

2) 故障について

【結果】

- ・購入後の年数でソナー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6.4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ほぼ、この辺の値が妥当な耐用期間と考えられる。

● 電子内視鏡による故障

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	送水、送気不良		
1	アングルの遊びが多い		メーカーに点検
1	漏水	部品劣化 防水キップの忘れか破損	日常点検のみ
1	漏水	操作ミス	日常点検のみ
2	臭い	水漏れ	日常点検
2	洗浄ブラシが通りにくい	部品の劣化	メーカーに点検、修理
2	突然停止	部品の劣化	
2	漏水	部品の劣化	日常点検のみ
2	吸引検がはずれない	クリップや異物を吸引した	吸引検検部より加圧してボタンを外す
2	先端部破裂	滅菌乾燥時に防水キップを外し 使用回数が多い事、無断な操作 のためにワイヤー切れた	
2	アングルがからまない		修理交換
2	送気送水不良	先端ノズルの変形	日常点検、定期点検
2	漏水	部品の劣化	日常点検
3	アングルが変形しない	使用頻度	日常点検
3	アプリーズボタン不良	使用頻度	日常点検
3	アングルのび	頻回使用による劣化	日常点検
3	アングルのび	劣化によるワイヤーの伸び	日常点検のみ
3	スイッチの接触不良	部品の劣化	日常点検、定期点検
3	フリーズの故障	部品の劣化	日常点検
3	暗い	LC新線	日常点検のみ
3	取扱いによる破損		日常点検
3	挿入経路の劣化	使用頻度の増加	定期点検
3	Aゴムの亀裂	部品の劣化	
3	アングル不良	軟性部ゴムの劣化	日常点検のみ
3	アングル不良	射子口内のピンホール	漏水テスト
3	アングル不良	部品の劣化	日常点検
3	アングル交換	部品の劣化	日常点検
3	チャンネルピンホール	外部損傷か?	日常点検
3	漏水	外部損傷か?	日常点検
3	画像の乱れ	シャフトの劣化による漏水	故障の修理メーカーに出している。内視鏡を管理するには責任が重いといふと絶対に対応不可。現在は専任者がいない。
3	大腸内で突然ワイヤーが切れた	部品の劣化	日常点検のみ、故障時のオーバーホール
4	アングルワイヤーの断裂	部品の劣化	日常点検
4	先端ゴム部のピンホール	ゴムの劣化	日常点検のみ
4	スコープのコシ不足	駆動部アングル操作によりスコープ内のワイヤーが劣化	

4	アングルがからまない	アングルワイヤーのゆるみ	日常点検のみ
4	射子チャンネルの劣化	部品の劣化	日常点検
4	フューティングの劣化	部品の劣化	日常点検
4	画像上ノイズが入る	ゴムの亀裂による水漏れ	漏水点検
4	スコープ先端レンズがくもる	ゴムの亀裂による水漏れ	
4	水切れが悪い	先端部をかまれ劣化している	カンテロよりブラシを通して通過するか確認する
4	カンテロが入らない	検査のねじりによる劣化	修理一すぐに同じ症状
4	トルクの伝わりが悪い、スコープの輝が強くなる	ゴムの劣化	修理交換
4	外側ゴムのたるみ	使用頻度	日常点検
5	画面不良	使用頻度	日常点検
5	ピンホール	チャンネル内のピンホール	日常点検
5	チャンネル内のピンホール	チャンネル内のピンホール	日常点検
5	シャッターボタン動作不可	劣化不良	日常点検のみ
5	細字表示不可	ワイヤーの切れ	日常点検のみ
5	アングル操作不遂	部品の劣化(ワイヤー切れ)	日常点検のみ
5	画像が上手く出ない	部品の劣化	日常点検、定期点検
5	観察不能	部品の劣化	なし
5	色調不良	部品の劣化	定期点検
5	先端のワイヤー切れ	部品の劣化	日常点検
5	操作部のスイッチボタンの作動不良	部品の劣化	メーカーに修理
5	アングルの異常	使用しすぎ	
5	突然停止	使用頻度が高かった	定期点検
5	画面上全く写らず	EIVSの問題	定期点検
5	漏水	軟性部ブラシ、処置具による破損	日常点検のみ
5	ピンホール	コーティングの剥れ	日常点検のみ
5	観察不良	アングルの不良	日常点検のみ
5	使用不能	劣化	漏水点検、目視点検、換装点検
5	アングル操作部分ゴム膨張	原因不明	
5	ノズルのつぶれ	部品の劣化	日常点検のみ
5	細字が透らない	部品の劣化	日常点検のみ
5	コーティングのはがれ	部品の劣化	日常点検のみ
6	アングル不良	ワイヤーの伸び	日常点検のみ
6	リモートスイッチが作動しない	部品の劣化	日常点検のみ
6	電気コネクタ一部からの漏水	コネクタ部の腐食	日常点検のみ
6	時々画像が消える	スコープ内への腐食が原因不良	H,12年頃迄は月に1回程度業者の点検が入っていた
6	アングルが効かない	劣化(部品)のため	日常点検、定期点検
6	アングルの劣化に、ワイヤー切れ	頻回使用	
6	突然画面が出なくなった	部品の劣化	日常点検のみ
7	フィルム設置不良	部品の劣化	部品交換
7	画面の低下	部品の劣化	メーカー点検
7	画面表示が不明瞭になる	部品の劣化	日常点検、定期点検
7	画面表示が不明瞭になる	メインケーブル断線	日常点検のみ
8	アングルの操作異常	アングルの劣化	修理一すぐに同じ症状
8	アングルの破損、水切れ不良	消耗劣化	日常点検
8	アングル操作不良	ワイヤーの伸び	部品の交換
8	先端部の粗曲	部品の劣化	日常点検、定期点検
8	画像のもり	CCD部の劣化	
8	ハンドルコーティング不良	長年の使用による劣化	日常点検のみ
8	画像の一時消え	スコープケーブルの耐用年数か	日常点検のみ
8	画像が見えない	劣化のため	使用前に吸引・送気・送水テスト
8	送気、吸引不良	つまる	使用前に吸引・送気・送水テスト
8	アングル不良	のびきってほつから	メーカーで修理

8	調光不良	劣化	H,12年頃迄は月に1回程度業者の点検が入っていた
8	漏水	部品の劣化	
8	送気不良	送気、送水の差し込み口の金具の磨耗	日常点検のみ
8	漏水	A-ゴム亀裂	メーカー点検、毎日使用前後の漏水チェック
8	アングルの遊び	ワイヤーのゆるみ	メーカー点検、毎日使用前後のアングルチェック
9	シャッタースイッチが押せない	部品の劣化	日常点検のみ
9	吸引レインダターの不良	部品の劣化	日常点検のみ
9	光度不足	部品の劣化	日常点検のみ
9	アングルワイヤー切れ	部品の劣化	
9	画像のノイズ	部品の劣化	
9	洗浄ブラシ使用時ブラシ先端がカメラの中で引っかかり外れた	かんし管頭内の劣化	日常点検、定期点検
10	操作部からの漏れ	部品の劣化	日常、定期点検
10	ワイヤーのび	部品の劣化	日常、定期点検
10	シャッターボタン不良	ワイヤーのび	定期点検、オーバーホール
10	アングルワイヤー不良	使用頻度が高い	定期点検、オーバーホール
10	画像不良	使用頻度が高い	定期点検、オーバーホール
10	スイッチ類の作動停止	部品の劣化、電気系統の故障	日常点検のみ
10	ワイヤー切れ	部品の劣化	日常点検と定期点検
10	画像劣化	部品の劣化によるピンホール	定期点検
10	画像にくもり	部品の劣化	日常点検のみ
10	両面がららつく	A-ゴムの劣化	日常点検のみ、故障時メーカーへ
10	漏水	部品の劣化	定期、日常点検
10	漏水	部品の劣化	日常点検のみ
10	紐子が出ない	紐子チャネルの腐み	日常点検のみ
10	紐子孔の亀裂	部品の劣化	
10	CCDライン不良	部品の劣化	
10	アングルのたるみ	部品の劣化	
10		アングルの角度不足(ワイヤーのたるみ)、樹脂子孔からの水漏れ	メーカーへ修理
11	アップダウンアングルワイヤーの伸張	部品の劣化	日常点検とメーカー点検
11	アングル不良	部品の劣化	日常点検、年1回のメーカー点検
11	処置具の挿通不良	部品の劣化	
11	送気、吸引不良	つまる	使用前に吸引・送気・送水テストが入っていた
11	紐子が通らない	紐子口内の磨耗	H,12年頃迄は月に1回程度業者の点検が入っていた
11	突然停止	部品の劣化	定期保守点検
12	アングルワイヤー切れ	部品の劣化	日常定期点検
13	ファイバー表面のざらつき	部品の劣化	日常点検のみ
13	レンズくもり	部品の劣化	日常点検のみ
15	吸引台座腐れ	洗浄ブラシ使用による部品の劣化	日常点検のみ
15	紐子チャネルピンホール	部品の劣化	日常点検のみ
15	スバルのつまり	部品の劣化	日常点検のみ
15	突然停止	部品の劣化	定期点検
6.4	年		
-	画像不良	アングルノブの溝曲保持不能	日常点検のみ
-	画像静止不良	スコープケーブルの劣化	日常点検のみ
-	スバルのつまり	スバルの劣化	日常点検のみ

-					
-	彎曲部の歪曲、ゴムの異常破れ	軟性ゴムの劣化			日常点検のみ
-	エアームレ	A-ごむの劣化			漏水テスト
-	吸引不良	ユニバーサルコードの折れ曲がり			日常点検のみ
-	視野	ゴムの劣化によってスコープのレンズにゴミが付きついていた			ゴム部分の交換だけでなく、正しい修理方法がわからなかった点検した時にすでにゴミがよれていた
-	突然発生	水漏れ			日常点検
-	漏水	A-ゴムの劣化			日常点検のみ
-	挿入部ピンホール水漏れ	部品の劣化			日常点検のみ
-	アングル不良	部品の劣化			日常点検のみ
-	アングルがきかない	使用頻度多く、ワイヤー劣化			日常点検のみ
-	穴に上半分がきかない	ワイヤー劣化			日常点検のみ
-	アングルノブのワイヤーのゆるみ	アングルノブのワイヤーのゆるみ			メーカーへ修理依頼
-	湾曲部ゴムの亀裂	アングルノブのワイヤーのゆるみ			メーカーへ修理依頼
-	アングルノブのワイヤーのゆるみ	部品の劣化			
-	アングルノブのワイヤーのゆるみ	部品の劣化			
-	止血用のクリップの残りの金具が吸引口につまりキャップが取れなくなる	部品の劣化			
-	ピンホール	光源、CCDの故障			
-	画像の劣化	光源、CCDの故障			
-	水漏れ	消耗品の劣化、器具による破損			
-	消毒中に水漏れ	患者に内視鏡をかまれる			
-	先端の水が出ない	送気送水ボタンの不良			
-	断線	部品の劣化			
-	突然停止	大腸内視鏡でループ形成時に断線			日常点検のみ
-	漏水	患者にかまれる			
-	エアゴムのピンホール/スバルのつまり	患者にかまれる			
-	湾曲部ゴムのピンホール/スバルのつまり	湾曲部ゴムのキズ			修理、交換、調整
-	湾曲部角度不足	湾曲部ゴムのキズ			修理、交換、調整
-		アングルワイヤーの切断			日常点検のみ
-		スコープの水漏れ			オーバーホール修理
-		挿入部の劣化			

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
156	0.5	1年以内	9.0%
1,436	2	1年以上～3年未満	20.6%
3,304	4	3年以上～5年未満	23.7%
5,532	6.5	5年以上～8年未満	24.4%
3,987	9	8年以上～10年未満	12.7%
3,850	12.5	10年以上～15年未満	8.8%
360	15	15年以上	0.7%
18,625			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	57	42.2%
点検なしで故障例の経験	28	50.9%

●参考資料3) 電子内視鏡の故障の経験

故障を起こした機器の購入後平均年数:	6.4年
--------------------	------

※故障経験より抽出

【6】中央滅菌材料

6-1: 高圧蒸気滅菌器

●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	161	72.9%
臨床検査技師	1	0.5%
臨床工学士	10	4.5%
その他	35	15.8%
不明	14	6.3%
合計	221	100.0%



【結果】

回答者の72.9%が看護師で、ついで臨床工学士が4.5%であった。なお、その他の中で14施設で滅菌委託業者が回答していることがわかった。

【考察】

回答者の7割以上が看護師であったが、このことは高圧蒸気滅菌器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: 現在使用している高圧蒸気滅菌器の状況

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	14	26	3.6%
1年以上～3年未満	51	106	14.8%
3年以上～5年未満	54	120	16.7%
5年以上～8年未満	57	122	17.0%
8年以上～10年未満	38	78	10.9%
10年以上～15年未満	68	118	16.4%
15年以上	66	148	20.6%
合計	348	718	100.0%

購入後平均年数: 8.2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	172	344	47.9%
10年以上購入台数	134	266	37.0%

【結果】

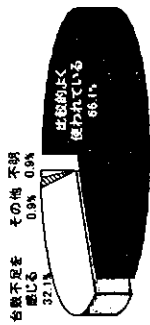
購入後の年数に関しては、いろいろな年数の高圧蒸気滅菌器が使用されているが、15年以上のもの、3年以上8年未満のものが多く使用されていることがわかる。なお、購入後の平均年数は8.2年であった。購入後8年以上経過したものが全体の47.9%で、10年以上のものは37.0%であった。

【考察】

購入後の年数に関して、いろいろな年数の高圧蒸気滅菌器が使用されているが、とくに10年以上のもの、3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。購入後10年経過したものが37.0%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ればならない点と思われる。

2) 高圧蒸気滅菌器の使用状況

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	0	0.0%
比較的よく使われている	146	66.1%
台数不足を感じる	71	32.1%
その他	2	0.9%
不明	2	0.9%
合計	221	100.0%



【結果】

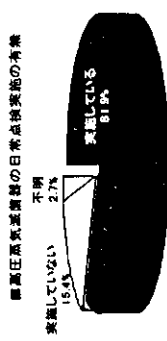
高圧蒸気滅菌器のほとんどが使用されていて、32.1%で台数不足を感じていることがわかる。

【考察】

高圧蒸気滅菌器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、これは滅菌物の利用増加、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	181	81.9%
実施していない	34	15.4%
不明	6	2.7%
合計	221	100.0%



【結果】

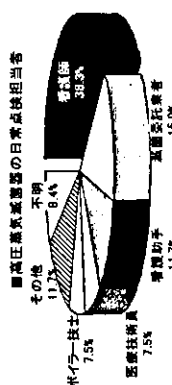
81.9%は日常点検をしていたが、15.4%は実施していないことがわかる。

【考察】

高圧蒸気滅菌器の持つ性質から考えると、15.4%の施設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
看護師	82	38.3%
滅菌委託業者	32	15.0%
看護助手	25	11.7%
医療技術員	16	7.5%
ボイラー技士	16	7.5%
その他	25	11.7%
不明	18	8.4%
合計	214	100.0%



【結果】

日常点検を実施している施設において、38.3%の施設で看護師が、15.0%で滅菌委託業者が、11.5%で看護助手が、7.5%で医療技術員とボイラー技士がそれぞれ担当していることがわかる。その他、滅菌技士、事務職員等が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181施設であるのに対して、担当者については207施設から回答があったが、このことは26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、高圧蒸気滅菌器の信頼性、安全性を維持する上で良いことと思われる。その他にはいろいろな職種が含まれていて、これらの職種は通常中央滅菌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は日常点検が主として看護師により実施されていることを示している。

● 日常点検回数

点検回数	施設数	全体に占める割合
使用前後	106	58.6%
時々	45	24.9%
不明	30	16.6%
合計	181	100.0%

【結果】

日常点検を実施している回答があった181施設のうち、使用前後と回答があったのが58.6%で、残りが時々または不明であった。

【考察】

高圧蒸気滅菌器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41.4%の施設では、時々と不明であるが、高圧蒸気滅菌器の安全性と信頼性を維持する上ですべての施設で必ず実施される必要がある。

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	184	83.3%
実施していない	23	10.4%
不明	14	6.3%
合計	221	100.0%

【結果】

定期点検は83.3%で実施しているが、10.4%が実施していないことがわかる。

【考察】

10.4%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に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)	全体に占める割合
メーカ	103	49.0%
ボイラー技士	23	11.0%
看護師	20	9.5%
滅菌委託業者	18	8.6%
医療技術員	10	4.8%
その他	25	11.9%
不明	11	5.2%
合計	210	100.0%

【結果】

定期点検を実施している施設において、メーカが49.0%と一番多く、そのあとにボイラー技士が11.0%、看護師が9.5%、滅菌委託業者が8.6%と続いていることがわかる。その他に日常点検を担当している職種と同じ職種がかか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5割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と思われる。

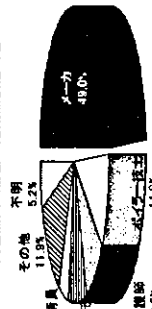
■ 高圧蒸気滅菌器の日常点検回数



■ 高圧蒸気滅菌器の定期点検実施の高率



■ 高圧蒸気滅菌器の定期点検担当者



● 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	4	2.2%	384	0.5
ヶ月毎	87	47.3%	214	214
年毎	58	31.5%	58	696
不定期	6	3.3%	合計	910.5
不明	29	15.8%	平均	6.1ヶ月
合計	184	100.0%		

【結果】

定期点検を定期的に行っている149施設の回答から算出すると、高圧蒸気滅菌器は6.1ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

平均で6.1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	149	81.0%
不定期	6	3.3%
不明	29	15.8%
合計	184	100.0%

【結果】

定期点検を実施していると回答した184施設のうち、81.0%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、2割弱の施設で定期的に行っていないことは問題で、高圧蒸気滅菌器の信頼性、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	111	50.2%
実施していない	78	35.3%
不明	32	14.5%
合計	221	100.0%

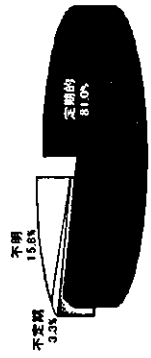
【結果】

オーバーホールは50.2%の施設で実施され、35.3%の施設では実施していないことがわかる。

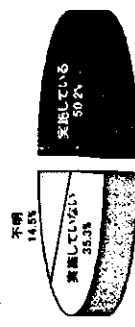
【考察】

高圧蒸気滅菌器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。

■ 高圧蒸気滅菌器の定期点検実施状況



■ 高圧蒸気滅菌器のオーバーホール実施の有無



●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	101	89.4%
滅菌委託業者	5	4.4%
臨床工学技士	1	0.9%
不明	6	5.3%
合計	113	100.0%



【結果】

オーバーホールを実施している施設において、89.4%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】

オーバーホールの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	合計 (時間/月/年)	月換算
時間毎	0	0.0%	0	0
ヶ月毎	12	10.8%	59	59
年毎	69	62.2%	76	912
不定期	20	18.0%	合計	971
不明	10	9.0%	平均	12.0ヶ月
合計	111	100.0%		

【結果】

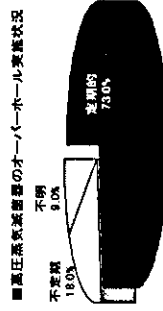
オーバーホールを定期的に行っている81施設の回答から算出すると、高圧蒸気滅菌器は12.0ヶ月ごとに行われていることがわかる。

【考察】

平均で12.0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	81	73.0%
不定期	20	18.0%
不明	10	9.0%
合計	111	100.0%



【結果】

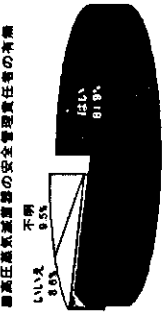
オーバーホールを実施していると回答した111施設のうち、73.0%で定期的に行われていたが、18.0%は不定期で実施されていることがわかる。

【考察】

オーバーホールは定期的に行う施設が73.0%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	181	81.9%
いいえ	19	8.6%
不明	21	9.5%
合計	221	100.0%



【結果】

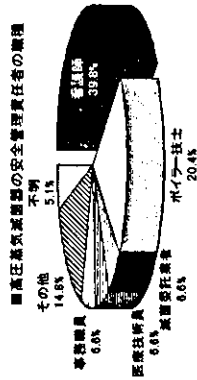
81.9%の施設で安全管理を担当する責任者が存在するが、8.6%の施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

1割弱の施設で責任者がいないことがわかったが、高圧蒸気滅菌器の安全管理を行く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	78	39.8%
ポイラー技士	40	20.4%
滅菌委託業者	13	6.6%
医療技術員	13	6.6%
事務職員	13	6.6%
その他	29	14.8%
不明	10	5.1%
合計	196	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、39.8%の施設で看護師、20.4%でポイラー技士がそれぞれ責任者になっていることがわかる。また、日常点検や定期点検と同じように、いろいろな職種が責任者になっていることがわかる。

【考察】

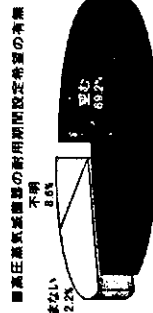
看護師が責任者になっている施設は39.8%と少なく、その他の職種が担当している施設が多いが、中央滅菌材料部門が通常、看護師により管理されているため、事実上は看護師により安全管理が行われていると考えられる。

設問2: 高圧蒸気滅菌器の耐用期間に関する設問

1) 高圧蒸気滅菌器の耐用期間

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	153	69.2%
望まない	49	22.2%
不明	19	8.6%
合計	221	100.0%



【結果】

69.2%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 6
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	1	0.7%
機器更新の目安になるため 機器の劣化・劣化、使用期間の目安	62	42.2%
部品の調達可能期間を明確にするため 部品の寿命	2	1.4%
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため	60	40.8%
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	9	6.1%
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 はっきりした理由なし	13	8.8%
合計	147	100.0%

【結果】
メーカーによる耐用期間の指定を望む153施設のうち、望む理由の記載のあった147施設の中で、『機器更新の目安のため』と回答したのが42.2%と一番多く、その次が『安全のため』の40.8%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』が多いのは、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。

高圧蒸気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)故障が多く、仕事に支障をきたす事が多くなるため (2)修理費用も高くなるから、 (1)次の更新のため(2)表示されている耐用年数と比較及び現場での使用上の問題点などの有無(3)保証期間又耐用年数内の故障などの交渉などの基準になる。
ある程度の保証期間が分かるし、安全性を考えると、オーバーホールの設定、 おおよそ10年の稼働寿命として配管、電磁弁等の劣化に伴う修理が出てくる。 これから使用していくうえでも、一つの基準になると思う。安全面においても必要だと思う。
それぞれの部品(機器)の耐用年数がわかれば良かった。 トラブルが減少し、業務に支障をきたさずため。
トラブルの減少。
メンテナンスを良くして使用していても数年使用している間に修理用部品の製造がなくなってしまうこともある。 やはり使用頻度が高ければ劣化も早いので、新度購入する予定も見極められるし、耐用期間を指定して欲しい。 ユーザーとしてはその方が目安になって更新時期がわかる。安全性のためにも。
安全だから。
安全で完全滅菌のため。 安全な作業を行うために。
安全な滅菌の確保を購入する目安として、 安全な滅菌物を現場に供給するには必要と考える。 安全に作業するために。
安全に作動する期間を。 安全のため。
安全のためかとも思います。 安全を確認し、購入計画を立てやすい。 安全を考えると、耐用期間が必要。 安全確認し更新の目安となる。 安全管理。
安全管理をする上で基準を持っていたい。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。
安全管理面と更新の目安となるため。
安全性、構造的な不安定なため。
安全性の維持が出来る。
安全確保のため、新しい機械を購入する目安になる。
安全面を考えると、定期的に点検しているも耐用期間を決める事が望ましい。
稼働付けのため、耐用期間が近づいた場合、定期点検を促す等が好ましい。
一定の耐用期間内は安心して使用できようである。
一定の目安になる。
稼働回数によって耐用期間が変わるため。
稼働を止めても排除するため。
危険を伴うものだから。
機械が高価なためすぐ購入出来ない。
機械の劣化及び安全性の目安を知る上で必要。
機械の性能維持期間の認識を得るため。
機械的なトラブルを避けるため。
機械には消耗していく部分が含まれているので、安全管理のためには目安として設けて欲しい。
機械の詳しい性能、耐用年数等は中材課員には分かり難い。
機器管理の安全性の目安にすることが出来る。
機器更新の目安として必要だと思う。
機器更新の目安にしたいため。
機器等整備計画の目安になるから。
機器内部に精通しているため。
業者による定期点検が定例されていないから。
計画的に備品購入時の参考になる。
現在、オーバーホールを定期的に行われていないため、耐用年数が設定されていなければそれを考慮して、オーバーホールの要請が可能となり得る。オーバーホールの目安となる。
現在14年以上のものを2台使用しているが、性能など不安定なため。
現在は新設新築時に新しい設備を導入出来たが、実際的には予算の高合上りな長期に使い続ける事が多い。期間が決まらなければ現場の使用頻度を加味しながら、安全期間を考慮して更新の計画を立てやすい。
現場では少々無理しても使用して行くから安全性が低いから。
古くなってから整備、修理代金がかなり大きくなる。そのためにはやっぱり入れ替える時期の目安が欲しい。
故障が多くなったり、トラブルがあっても中材の機器はなかなか更新してもらえない。
故障が頻回になる(劣化に伴い)性能も悪くなる。
故障に対する対応のため。
交換の目安になる。
更新の目安とするため。
更新計画の目安に。
更新時期の目安に。
更新時期の目安とするため。
購入時に必要。
購入時期の目安になる。
高価なため、一課長には判断責任が重過ぎる。メンテナンス契約が結ばれていなければある程度年数が延びても心配ないが、していない場合はアドバイザーがいらないため責任が重い。
今使用中のものも修理することが多いため耐用期間があつた方がよい。
材料部の実務責任者は、看護部長は交替が頻回で管理が難しい。滅菌車は外部委託員のため責任管理が難しい。
使用に当たっての1つの目安になる。
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。
使用頻度によって、故障及び付属部品の劣化による滅菌不良の事態を招くため。
使用頻度を把握した上で期間を決める。部品の劣化等が著しくなってきたらでは無い。
指定される事で、更新時期を見極める事が出来る。
自分たちでは判断できない時もあるため。
修理の回数が多くなつたとき。

目安にしたい。
目安を指定してもらった安心感がある。指定期間以降はメーカーと相談をしながら使用していきたいと考えている。
予算が無くて、理出が行かなくて困る。
予算化しやすい。
劣化と更新時期の目安。
劣化による減菌物の影響。
劣化のため所々に食料が腐敗の発生が多くなる。

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
いろいろな条件で果敢一律設定は不可能のため	15	41.7%
機種の違い、使用頻度、使用時間、保守状況	2	5.6%
使用期間が制限され、使用可能機種の対応が難しくなるため	3	8.3%
メーカーが設定する期間が短くなるため	3	8.3%
安全な限り使いたい	2	5.6%
第三者機関利用者等による公正な評価で決める必要があるため	8	22.2%
現状で問題ないため	1	2.8%
定期点検等で使用者の判断で対応できるため	1	2.8%
部品の供給で対応したい	1	2.8%
その他	36	100.0%

【結果】

メーカーによる耐用期間の指定を望まない49施設のうち、望まない理由の記載のあった36施設の中で、『耐用期間は一律設定が不可能のため』が一番多く41.7%で、次に多いのが22.2%の『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』であった。

【考察】

『耐用期間は一律設定が不可能のため』が一番多かったが、このことは耐用期間がいろいろな条件により設定が変わっていることを示し、『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』の回答とも一致している。

高圧蒸気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。

10年と指定されているが、使えるところまで使っている。
その事で病院が更新時を決定しているため。
メーカーが指定するのではなく、安全性、信頼して使用するための目安として耐用年数はある。
メーカー側が想定しているものと施設での使用頻度で異なることもあるため。
メンテナンスと使用状況、管理方法が直接機器へ影響するものだから。
ランニングコスト、メンテナンス、性能の比較で十分だと思ってる。
安全のためには期間を指定することが望ましいと認めるが、期間を決めることで、交換しなればならないとなると経済面で問題はあ
る。
稼働する頻度により期間を指定する前に故障してもまだ耐用期間はないわけ、購入希望しても設備力に欠ける。
各現場により使用頻度が異なるため。
器械の状態はメーカーで示され、効果について生物学的インジケーター他の検査を行い確認している。メーカーによるオーバーホールを
行う事で施設の判断でもよいのではないのでしょうか。
更新後の年未満足であるため。
使用可能な機器への対応の問題。
使用回数(頻度)等を考えると当然の場合、年数では決められない場合もある。
使用状況によって耐用年数が異なる。
使用状況点検実施状況等条件なしの一律で耐用年数設定には疑問あり。
使用頻度(運転回数、滅菌物の劣化、又性能低下により安全な維持管理が難しくなったりする時)と関係あり。
使用頻度、その後の日常点検により耐用期間が異なると思われる。
使用頻度、蒸気の状態、様々な条件の統一は不可能と思われるため。
使用頻度とメンテナンス状況によって耐用年数は一定でないと思ってる。

常に安全な医用器具を提供するために必要だと。
新しい物を購入するEBMになる。
新設備の予算計上など。
作製に際しての保証、初期購入計画。
正しく滅菌されるよう、機器の耐用期間がある目安にできる。
製造時は一定の耐用期間を設け、その期間1回のオーバーホールを無料で発行。
責任の所在がない。
専門的な知識からの参事意見が欲しい。
同じって保証を修繕することである。
耐用期間オーバーによる故障なのか使用方法による故障なのかよく判らないため。
耐用期間がわかれば、その機械の寿命が分かるといい。
耐用期間が機械更新の目安となる。また、その期間は修理可能であって欲しい。
耐用期間は短い。
耐用期間を知りたい。
耐用期間中の全ての故障、修理を無料でやっていただければいい。
耐用年数がある機器の更新が計画的にスムーズに行われると思う。
耐用年数が設定されている方が使用する側としては、安全で確実な滅菌が出来信頼性が維持できる。
大騒音で4年で行われ、実際には19年間使用している。
第一種圧力容器であり、安全に確保に滅菌を行うため。
長期使用により故障回数が多くなるため。
長年使用すれば故障も多く、滅菌器安全管理にも支障が出る。
日常使用している性能の変化や故障は業務に支障をきたしかつ危険である。
日常点検はしているものの耐用期間を知っておくことにより異常時の対応が早くなると思う。
年数が経ち故障が多くなると修理で使うようになり、修理回数が多くなる。なかなか更新できない。
買い替えの目的、費用が異なる。
標準的に使用する年数の目安。
施設内全体の多くのものを一括して、性能についての目安として必要と思う。
保証期間との関連があると思う。
法令に基づき性能を熟知しているで使用したい。
保証が完全であり、安心して使用できるため、器械の良い悪いはメーカーが一番知っていると思う。
保証に対する安全性を第一に考え耐用期間が示されれば、装置の交換時期考えやすくなる。
保証の重要性能から。
滅菌の保証を確保するため。
滅菌器が壊れれば使用停止になった後に新しい滅菌器を設置するのに3カ月位の期間がかかってしまうため。
滅菌器の安全性、信頼性の期間確保のため。
滅菌器の更新の目安になると思う。
滅菌器詳細部分までの把握が困難(更新時期が難しい)
滅菌行程の安全性を考慮する時の目安にしたい。
滅菌品質保証の1つとして。
滅菌不良を防ぐため。細菌についての知識がなく、高圧、高温となる器械で危険なため。
滅菌不良品を出さないために一定の規律が必要。
滅菌保証の安定化。
滅菌保証の点検。
目に見えない設備が年数経過して増して急に使用できなくなると困る。
目安が必要。
目安が分かれば購入計画が立て易い。
目安が欲しい。
目安とした。
目安として。
目安として欲しい期間が分かればありがたいと思います(使用頻度によっても違いますが)。

使用頻度によっても速く壊れると思うので、
使用頻度によっても劣化する程度は異なるので、適切な時期を把握して欲しい。
使用頻度及び機種、滅菌の構造、メンテナンス状況により変化しやすいものだと考えます。
施設により使用頻度が異なるので管理方法にも差がある。
修理不能とならない限り使いたい。ただし20年以上使うと修理費が掛かるとも思います。高価な機械のため予備金が必要だと思ふ。
出来るだけ長く使いたい。廃棄する判断は病院で決まっています。
水質、使用頻度により各施設で変わります。
設置状態及び使用、メンテナンス状況により機械寿命が変わります。
定期的にもちろんメンテナンスされている間なら良い。期間を限定すると、その後の管理に問題がある。
日常点検や定期点検で対応できると思われます。メーカーが指定するより短くなるのではなからいか。
日常点検をすれば、耐用期間の短縮は避けられない。
年回の性能検査でわかるため。
必要に応じて部品交換があり、その部位の使用年数を決めるのが難しい。
法令点検、年度点検、年度点検、年度点検、年度点検で十分対応出来る。
毎年検査を受け、業者と保守契約を結んでいるため。
毎年性能検査を受けなければならない。

② 耐用期間についてのご意見

意見の補綴	回答数	割合
耐用期間の設定を「望む」、「望まない」に調査した意見	21	45.7%
耐用期間を決める際の要項	18	39.1%
その他	7	15.2%
合計	46	100.0%

【結果】

高圧蒸気滅菌器の耐用期間に関する意見を下記に示す。

メンテナンスの回数、日常点検と頻度によって条件が変わります。画一的でない対応を望みます。

機械に同じ専門家でない人が耐用年数、機械の状況についての判断をしてくれないのは大変難しい。

使用頻度がメーカーにより異なる。統一を促さないか。

使用状況によっても耐用期間が変わると思うので、それぞれにあった耐用期間を指定して欲しい。

使用頻度、日常点検、取扱等によって異なると思うので、どういった基準をもとに耐用期間を定めているのか、また期間は平均何年位でしょうか。

使用頻度にも関連するが、予約期間を指定することにより更新への計画が立てられる。

使用頻度によって、耐用期間は異なると思うが、耐用年数がなかつたら不安がある。安全性、信頼性からも真の耐用年数は必要。

使用頻度により耐用年数は大分違うと思います。金額の存であり、価格は10年以上可能だと思います。

使用頻度別の耐用期間、部品別の耐用期間があればいいです。

通常メーカー側では5年程と書かれているが、何千万ものを5年毎に買い替えは実際の所です。メンテナンス、法定点検をクリアすれば20年は作動できると思う。年数ではなく、器械の状態で判断すべきものと考え。

年一回の性能検査(法令)で合格すれば容器の安全については問題は無い。滅菌については各パーツほとんど消耗品なので、日常のメンテナンスが重要で実際の所、使用される状況によりだけ使えなくなるか差が出てしまふと思う。

年数というより動作回数を決めるのはいいか

部品毎の耐用期間を希望する

使用回数、頻度による耐用期間を考えると良いと思います

滅菌の質が滅菌時出力による耐用期間が異なるかと思うのですが

耐用年数が過ぎても高価なもので、使用出来なくなるまで修理しながら使っています。

それぞれのパーツで耐用期間が異なるかと思うのですが、大事に長く期間が過ぎても滅菌が出来ている間は使用していいです。

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るも、新規購入出来ずには済みません。

14年目であるが、性能テスト(ボウデンクランプ)などおこなって不備があれば修理依頼しているが、次々と不備な点が出てきて追いつかない状態である

オート知識が深く、難しい、怖いものだと感じます。年数が経てば耐久性にも無理があると思うので決めて欲しい。第1種圧力容器であるため監督があるがまだ少しは安心です。

メーカー側に責任をもって決めてもらうのがよい。

定期的なオーバーホールをサードパーティとして(もしくは低価格で)実施して欲しい。
ボイラー協会の圧力容器「適」マークの制度の必要性。
耐用期間の解釈の仕方があいまいなので明確にして欲しい。設定基準の統一を望む。
耐用年数価値化の根拠は？
法定と製造年数、使用年度別の一定基準があればよいと思ふ。
上記のも一つ一つの大きな理由として、各現場の設備条件に大きな差が生じてくる事があげられる。法的な拘束がない以上、現場にあわせてコストで運転できる方がよいのではないかと。
耐用年数、購入原価償却年数、実際の使用年数などが合わない。耐用年数の条件など含めて現実的なものにして欲しい。
耐用期間を設定する場合は、10年～15年配管も含めて使用状況検査等をして決定していただければと思います。
実際に耐用期間ではなく使用頻度、稼働量をも加味した上での目安としてほしい。
滅菌は耐用期間が短く価値を上げる。
設備だけでなく配管の劣化も危険である。
配管機器などの部品保持期間を長くしていただきたい
メンテナンス能力の向上が要求されると考えます。半年に一回はメンテナンスして欲しいです。
今どのところ大きな問題等はありません。半年に一回はメンテナンスして欲しいです。
耐用期間の設定はメーカーの指定と共に、ユーザー側において滅菌効果の確認テストを各種行い、正常な動作を日常業務として確かめることも大切で、定期的に部品の交換、点検を実施する事が必要ではないでしょうか。
耐用期間は滅菌品質保証の一つでもあるので、メーカーで使用方法を確認し、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、年間通しての費用計算を出して欲しい。
耐用期間を設定する為には、定期点検(自主、メーカー共)を実施しているという事が前提であるとの一文を入れてもらいたい。
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ふます。
滅菌器本体はかなりの年数使用できると思われるので、他の部分の劣化等に対応した修理等を知れば、長期間の使用が可能だと思ふ。
部品の供給は長く続けたい。
メンテナンス等で安全半分の消耗を指図されると不安になる。
各部品等の交換時期のリストがあれば、早目に交換でき、故障にならないうちは多くなると思ふ。
古くなるまで使用したいというのがないので分かりません。経年的劣化、使用回数による劣化の混合なので、どの位が妥当なのかは不明です。日常業務に支障をきたしたり、洗浄の滅菌の質の低下をきたすようなら限界、期限は不明。
重量感も結構あるので長寿命の設計をあらかじめ欲しい。特に真空関係の耐久がよいと思ふ。
当院では、オートステーションにした(本年度)。今までのトラブルは数回に過ぎないが、耐用期間と考えるとよいのでは。
年数と滅菌器の心臓部、真空ポンプなどが故障して交換するようならば、耐用期間と考えるとよいのでは。
配管がオートステーション装であれば長期に耐える事が出来るのではないかと、メーカーフォロー。

【考察】

221名の回答のうち、46名(20.8%)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と役に立つと思われる。

耐用期間の設定を「望む」、「望まない」に調査した意見には、「いろいろな条件(機種、機器の年代、設置を構成する機器、使用頻度等)により耐用期間が異なる」、「使用者の判断で決めて欲しい」、「部品がなくなつた時に耐用期間である」、「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」、「耐用期間以上使用した時の故障時のメーカー対応が不安である」、「メーカーが責任を持ってメンテナンスしてくれるのはよいが、コストがかかる問題がある」、「などがあつた。

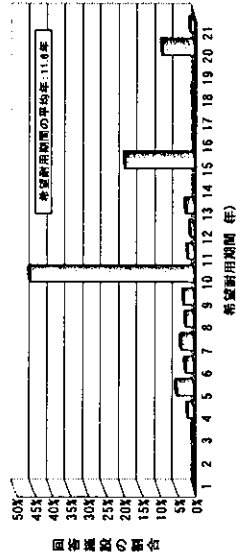
下記における耐用期間を決める際の要望と同時に、今後耐用期間を決める際に参考になる意見と思われる。

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るのがよく、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」、「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	0.6%
4	3	1.8%
5	8	4.6%
6	4	2.4%
7	6	3.6%
8	4	2.4%
9	5	3.0%
10	76	45.6%
11	3	1.8%
12	2	1.2%
13	4	2.4%
14	0	0.0%
15	32	19.3%
16	0	0.0%
17	0	0.0%
18	1	0.6%
19	0	0.0%
20	15	9.0%
21年以上	2	1.2%
合計	166	100.0%
希望耐用期間の平均(年):		11.6年

■ 高圧蒸気滅菌器の希望耐用期間



【結果】

回答者の45.8%が10年であったが、19.3%で15年、9.0%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11.6年であった。

【考察】

希望耐用期間の11.6年は税法上の耐用年数よりも非常に長い、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9.4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、これは高圧蒸気滅菌器が故障を起こしやすいことを示していると考えられる。

● 高圧蒸気滅菌器による故障

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
0.2	カートが入らない	ロールのひずみと高さがカートと合っていない	
1	扉開閉不可	扉動作	
1	給蒸異常、真空異常	外高速度センサー不良	センサー交換取りつけ
1	異常高温	トルクリミッター調整ナレ	調整
1	扉開閉時異音	トラップエレメントの交換	
1	乾燥不良	給蒸減圧弁調整圧力不足	
1	給蒸異常	給蒸不良	配管工事改良
2	乾燥不良	蒸気ブロ-回路の組み立て不良	ハンキンを清掃、ハンキンを交換
2	異常シグナルのため使用不能となる	扉ハンキンの劣化と汚染	配置ボジの再度取り付け
2	滅菌時間の延長	扉ハンキンの劣化	配置交換
2	法定点検解体後の滅菌保管室内外水漏れ	原因不明	配置交換
2	法定点検後排水の水漏れ	配管劣化(腐物による)	給蒸バルブ交換
2	排管のつまり	弁(トラップ)の劣化	
2	起動不良	部品の劣化	法定点検、年一回定期点検
3	蒸気漏れ	劣化部品あり	
3	法定点検後蒸気バルブより水漏れ		
3	徐々に真空ポンプ用モニター不良		年1回
3	蒸気もれ	ハンキンの劣化	定期点検 6か月-1年で交換
3	蒸気漏れ	元蒸気圧力スイッチ交換	
3	外圧圧力異常	モーターバルブ交換	
3	水漏れ	真空リーク動作不良、ハンキンの劣化	日常点検のみ
3.8	給蒸配管より蒸気漏れ	配管継手部の劣化	ハンキンをバルブ交換
3.8	運転直後後開閉可の表示が出ない	扉安全圧力スイッチの故障	圧力スイッチ、ハンキンを交換
3.8	ウォーターハンマ現象発		
3.8	扉ハンキンの損傷		
3.8	給水、給蒸トレーナー詰まり		
3.8	減圧、安全弁もれ	管末トラップからのドレーンが外筒内に逆流したため	部品交換、コンプレッサードレーン抜き
4	ポンプ停止	部品の劣化	減菌外部圧力計指示チェック
4	過電流防止器サーマル作動		オーバーホール
4	蒸気もれ	配管の劣化、ハンキンの劣化、圧力スイッチの不良	日常運転マニュアルによる具体的な確認
4	配管からの蒸気漏れ	部品の劣化	日常点検、解体検査
4	扉から蒸気漏れ	ハンキンの劣化	
4	乾燥が悪い	部品の劣化(電磁弁)	減圧弁・圧力計確認点検
4	真空ポンプ給水用配管からの水漏れ	劣化部品の劣化	定期点検
4	継手バルブより水漏れ(フレンジハンキンの割れ)	部品の劣化	異常点検のみ
4	扉の歪み	部品の劣化	異常点検のみ
4	真空異常	電磁弁閉鎖の故障(劣化)	異常点検のみ
4	クリーン側の扉が開かない	真空ポンプ、モーターの消耗	日常点検、定期点検
4	運転停止	コンピューター不良	
4	真空異常警報の排気ストロブが外れず	真空内部さび	潤滑スプレー・グリス注油
4	排気ストレーナー外れず	排気ストレーナー足門変形	ストレーナー足門を広げる
4	蒸気漏れ	エルボ部分の劣化	日常点検、メーカー

4	減圧力の低下	結露減圧弁の劣化	日常点検のみ
4	蒸気漏れ	内筒トランプ回路と排蒸回路接続部配管がピンホールのため	日常点検のみ
4	起動不良	部品の劣化	定期自主点検
4	減菌工程の遅延	部品の劣化	扉パッキン交換、日常点検
5	ポンプ停止	部品の劣化	オーバーホール
5	作動不良	部品の劣化	日常点検のみ
5	蒸気漏れ	ドアパッキンの部品の劣化	定期点検(月1回)
5	結露異常	電磁弁の劣化	定期点検(月1回)
5	真空異常	扉パッキンの劣化	定期点検(月1回)
5	空気圧不足	コンプレッサのスイッチ不良	定期点検(月1回)
5	工程中自動停止が多い、結露パナルブ不良、異常音	部品の劣化	定期点検
5	扉閉閉困難	部品の劣化	定期点検
5	内圧達成計不良	部品の劣化	異常点検のみ
5	インジケータ不良	真空もれ	日常点検、定期点検
5	水漏れ	蒸気配管の劣化	異常点検のみ
5	突然停止	部品の劣化	日常点検、定期点検
5	圧異常	弁不良	定期点検 6か月1年で交換
5	結露気漏れ	部品の劣化	日常点検
5	蒸気圧力計指示偏差	部品の劣化	メーカ定期点検
5	完了センサー不良、外筒正上不良	蒸気ドレーパッキン交換、ストレーパナルブ不良、パッキン用エア調節器交換	日常点検のみ
5	清潔測原の閉閉時途中で止まる	ドアガラス切れ	2001.12.29総点検
5	ドア閉閉時に振動	ドアガラス切れ	2001.12.29総点検
5	エアモニタリングの圧低下	エアモニタリング劣化	2001.12.29総点検
5	故障不良	部品の劣化	異常点検のみ
5	突然停止	部品の劣化	年1回定期点検
5.5	本体の故障は無し	配管のつまりによる故障は時々あり(硬水のため)。	配管点検
6	真空異常	エア制御逆支弁の劣化	日常点検のみ
6	蒸気もれ	部品の劣化(真空ベント)	定期点検
6	突然停止	部品の劣化(真空ベント)	日常点検、定期点検(1年毎)
6	電源アラーム	速度センサー不良	定期点検 6か月1年で交換
6	真空異常がある	モーター劣化、定流量弁不良	日常点検、定期点検、オーバーホール
6	減菌圧力計作動不良	真空ポンプがロックしたため	日常点検、定期点検、オーバーホール
6	乾燥不良	減菌圧力計の劣化	日常点検、定期点検、オーバーホール
7	異常高圧、高音、真空異常、結露異常	部品の劣化	日常点検、定期点検、メーカ点検、法定点検
7	扉がしつかり開かない	部品の劣化	定期点検
7	圧力スイッチ交換	部品の劣化	定期点検、日常点検
7	減圧弁交換	部品の劣化	定期点検、日常点検
7	完了後扉が開かない	減菌高圧弁不良	定期点検、日常点検
7	減圧弁より蒸気が漏れる	調圧用ベローズ破損	日常点検のみ
7	乾燥不良	4mm厚ステンレス金属ピンホールあり、蒸気漏れ	日常点検のみ
7	暖気運転終了後扉内の上板より水漏れ	給水ポンプの不良	日常点検のみ
7	エアモニタリング	部品の劣化	日常点検、交換
7	温度が下がらない(135℃~121℃)	圧力調整弁の経年劣化	月1回の定期点検
7	蒸気配管のピンホール(下の溝に水漏れ)	腐食劣化	月1回の定期点検
8	真空ポンプ停止	劣化	ポンプ交換
8	水漏れ、蒸気漏れ、減菌温度が135℃にならない	配管腐食により穴があいたため、給水電磁弁内部の弁理腐食、扉パッキン不良	日常点検、圧力容器点検

8	オーバーフロー水漏れ	オーバーフロー配管の錆によるつまり	日常点検のみ
8	水漏れ	逆流防止弁の劣化	日常、定期点検
8	真空異常	エア 回流逆支弁の劣化	日常点検のみ
8	パナフレ切り	パナフレの劣化	日常点検のみ
8	真空ポンプモーター音	モーターの劣化	日常点検のみ
8	扉パッキン割れ	経年劣化(パッキン)	オーバーホール
8	突然停止	部品の劣化	日常点検のみ
8	エアもれ	コンプレッサ減圧弁の劣化	定期点検
8	開閉不能	断線だった	19月点検、法定点検
8	元圧力メーター交換	部品の劣化	定期点検、日常点検
8	高圧異常、モーターより異常音発生、加圧調整不良	扉パッキンの汚れ、扉内エア漏れ(扉パッキン交換)、モーター劣化(部品一式交換)、ニードルバルブ劣化(ニードルバルブ交換)	1回/月、扉パッキン清掃点検、日常(電流値確認)、日常(蒸気漏れ確認)
8	扉の開閉不可	部品の劣化(エア漏れ)	日常点検、定期点検
8	真空ポンプが起動しない	起動用タイマー不良	毎月1回の自主定期検査
8	蒸気もれ	部品の劣化	日常点検のみ
8	真空ポンプ停止	排気圧の異常高き	排気圧の改善
8	運転不可	I. Oボード、リレーボードの劣化	日常点検、原因追及
8	水、蒸気、エアの漏れ	配管等の劣化	日常点検、修理
8	蒸気圧が上がらない	扉パッキンの劣化、配管の劣化、水質が悪い為にドレーンが目詰まりする等、真空ポンプの劣化	日常点検 配置の目詰まり工事、年1回メンテナンス、部品の交換
8	結露異常、ドレーン水漏れ、紙送り不良、印字不良、排気異常、蒸気もれ、給水圧低下	部品の劣化	日常点検、定期点検
9	水漏れ	部品の劣化	年1回メンテナンス
9	水漏れ	部品の劣化	年1回メンテナンス
9	配管より水漏れ	部品の劣化	継ぎ手パッキン交換
9	真空異常	真空ポンプ異常	日常点検のみ
9	乾燥不良	逆支弁不良	日常点検(職員)
9	蒸気もれ	配管継手劣化	オーバーホール
9	乾燥不可	圧力調整不良	オーバーホール
9	乾燥停止	真空バルブ稼働不良	オーバーホール
9	真空ポンプ停止	耐用年数オーバー	オーバーホール
9	圧内のヒビ割れ	不明	不明
9	真空ポンプ用Vベルトが切れる	Vベルトの劣化、破損、バルブの劣化	年1回の性能試験時の点検
9	真空異常	部品の経年劣化	日常点検、定期点検、オーバーホール
10	扉の開閉ができない	真空ポンプ、モニター劣化	日常点検、月例点検・6ヶ月点検
10	扉の開閉がでない	エア制御弁の劣化	日常点検、月例点検・6ヶ月点検
10	行程途中で進まない	行程用部品の劣化	日常点検、月例点検・6ヶ月点検
10	減菌行程に入らない	電磁弁、モーターバルブ等の作動不良	日常点検、月例点検・6ヶ月点検
10	完了しない	圧力センサー感知不良、劣化	日常点検、月例点検・6ヶ月点検
10	コンピエーター制御盤の不良	部品の劣化	日常点検、月例点検・6ヶ月点検
10	扉パッキンエアもれ	部品の劣化	日常点検、月例点検・6ヶ月点検
10	異常音	パッキン劣化	パッキン清掃、グリスタブまたは交換
10	突然停止	部品の劣化	日常点検のメーカによる点検
10	安全弁がふく	部品の劣化	日常、定期点検
10	サビ発生	部品の劣化	1年毎定期点検
10	蒸気もれ	配管のバルブ等の劣化	メーカによる点検
10	真空引込停止	真空ポンプ劣化	日常点検のみ
10	プリンター故障	部品の劣化	日常、定期点検
10	配管部より蒸気漏れ	部品の劣化	日常、定期点検
10	コンタクトパナル(ディスプレイ)の故障	部品の劣化	日常点検、年1回オーバーホール
11	乾燥が悪い	排気用バックレス弁、ドラッグ不良	日常、月例点検
11	扉開閉時異常音	真空ポンプ弁ベローズ不良	日常点検(職員)

11	蒸気はれ	配管の劣化	定期点検
11	タイマブレイ表示無し	プラズマ電源の劣化	定期点検
11	給蒸異常及び蒸気はれ	扉パッキン劣化及び一部配管機器の劣化	定期点検
11	真空バルブ異常	真空ポンプの劣化	日常点検のみ
11	配管のエニオン水漏れ	エニオンの漏洩	日常点検のみ
12	真空修正	真空ポンプ劣化	日常点検(職員)
12	乾燥不良	加湿モーターバルブ、電磁弁不良	日常点検(職員)
12	給蒸異常等	コンプレッサヘッド(本体)、エア電磁弁、弁	定期点検、ポルストン蒸気フィルタ、更新、コンプレッサの水抜き、空気ロフト交換
12	蒸気漏れ	パッキン	定期点検、ポルストン蒸気フィルタ、更新、コンプレッサの水抜き、空気ロフト交換
12	コンプレッサが停止しない	サーモエレメント、エアジョイント	定期点検、ポルストン蒸気フィルタ、更新、コンプレッサの水抜き、空気ロフト交換
13	異常高音、真空修正、減菌圧力低下、インシクレーター変色不良	部品の劣化、給蒸弁、調節弁不良、配管劣化、パッキン不良、蒸気不良	業者に依頼
13	異常圧力	安全弁の劣化	4ヶ月毎点検(メーカー)
13	真空不良	扉パッキン劣化	日常点検、オーバーホール
13	ドアの開閉の故障	真空系統の故障	日常点検、オーバーホール
13	蒸気圧が上がらない、ドレインからの水漏れ、滅菌物に汚点が付着する等、真空ポンプの劣化	扉パッキンの劣化、配管の劣化、水質が悪い為にドレインが目詰まりする等、真空ポンプの劣化	日常点検、配管の目詰まり工事、年一回メンテナンス、部品交換
13	AC音	滅菌物の汚染	滅菌時間、異常音時メーカー連絡
14	滅菌時間の延長	部品の劣化	年1回、定期点検
14	配管接続部蒸気漏れ	部品の劣化	日常点検及び故障時メーカー点検
14	異常高音	部品の劣化(真空ポンプ交換)	日常点検、定期点検
14	突然停止	部品の劣化、電磁弁不良、配管漏れ	日常点検、定期点検
14	圧空異常、運転中電源切れ	劣化によるエアマール、電源劣化	日常点検のみ
14	コンプレッサ停止せず、扉パッキン飛び出し、突然停止、蒸気もれ	部品の劣化	日常点検のみ
14	滅菌物の汚染(しみがつく)、サビなどのようなものがつく、工程の進みが遅くなる	蒸気が送られるパイプの問題と思われ	
14	起動不良	部品の劣化	日常点検
15	バルブ管内の蒸気漏れ	部品の劣化	日常点検
15	扉よりの蒸気漏れ	部品の劣化	日常点検
15	圧力不足により滅菌できなくなった	部品の劣化	1年毎のオーバーホール、定期点検
15	行程が進行せず	駆管のサビ	数回
15	行程が進行せず	部品の劣化	故障の程度点検後年に一度オーバーホール
15	突然停止	劣化	
15	配管からの水漏れ	接続部の腐み	日常点検のみ
15	配管からの水漏れ	接続部の劣化	日常点検のみ
15	外筒蒸気からの蒸気漏れ	接続部の劣化	日常点検
15	圧力が上昇しない	圧力計配管の詰まり	日常点検、オーバーホール
15	蒸気はれ	部品の劣化	日常点検、オーバーホール
15	減菌修正、スタートしない、水漏れ、給蒸異常	扉パッキン清掃、エア作動弁交換、排気配管水トラップ破損	扉パッキン清掃、交換、エア作動弁交換、配管交換水トラップ
15	動かさない	重板の劣化	定期点検年1回
15	蒸気アーク	部品の劣化	日常、定期点検
15	配管よりの蒸気はれ	蒸気用配管の劣化	日常点検、配管の交換
15	配管の表示が実際と違っている	部品の劣化	日常点検

15	突然停止	緊急停止	部品の劣化	日常点検、定期点検
16	頂が閉かない、真空吸気口より水漏れ、機械室より蒸気漏れ、外筒圧が異常なスタート時異常発生、蒸気異常のエラー(故障工程)	頂が閉かない、真空吸気口より水漏れ、機械室より蒸気漏れ、外筒圧が異常なスタート時異常発生、蒸気異常のエラー(故障工程)	部品の劣化	日常点検
16	パイプのジョイント部よりの水漏れ	パッキン異常、部品の劣化	パッキン異常、部品の劣化	定期点検のみ
16	液品パネル故障	部品の劣化	部品の劣化	パネル交換
16	配管からの水漏れ	部品の劣化	部品の劣化	配管修理
16	圧上げ不良	パッキンの劣化	パッキンの劣化	パッキン交換
16	異常完了、蒸気漏れ	部品の劣化	部品の劣化	日常点検、年一回のオーバーホール
17	異常異常発生	部品の劣化	部品の劣化	日常点検、定期点検
17	乾燥不良等	部品の劣化	部品の劣化	日常点検、定期点検
17	扉が閉まらない	部品の劣化(ラムシランダコーティング交換)	部品の劣化	日常点検、定期点検
17	蒸気漏れ	部品の劣化	部品の劣化	日常点検、保守点検
17	乾燥不良	部品の劣化	部品の劣化	日常点検、保守点検
18	温度記録計所故障	部品の劣化	部品の劣化	日常点検、保守点検
18	配管接続部からの水漏れ	部品の劣化	部品の劣化	日常点検、年一回定期点検
18	ファンが回らない	部品の劣化	部品の劣化	日常点検のみ
18	ボウイング不良	内筒系統の劣化	日常点検と定期点検	
18	外筒圧力オーバー	部品の劣化	業者オーバーホール	
18	異常異常	部品の劣化	業者オーバーホール	
18	蒸気漏れ	エアコントロールバルブ動作不良	日常点検、オーバーホール	
18	行程が遅くない	部品の劣化	部品の取り換え 毎回 1回/半年	
18	点検	部品の劣化	部品の劣化	1回/年定期点検
18	乾燥不良	部品の劣化	部品の劣化	ドラブル時、不定期に
18	蒸気圧が上がらない	給蒸ストレーナーの目詰まり	日常点検、修理業者の点検	
18	扉が開放出来ない(グリーン側)	真空ポンプ用電磁弁異常	日常点検、定期点検	
18	グリーン側扉が少し上昇止まってしまう	解放リミットスイッチ劣化による誤作動	日常点検、定期点検	
18	乾燥不良	内筒用逆止弁及び滅菌用ホルディング缶の劣化	日常点検、定期点検	
19	乾燥ランプ切れ	乾燥ランプ切れ、工程ランプ切れ	乾燥ランプ切れ、工程ランプ切れ	原圧力スイッチ交換、給水配管漏れ修理、扉パッキン、記録計交換
19	蒸気漏れ、扉の開閉異常、記録計の故障、温度の異常	部品の劣化	部品の劣化	保守点検
20	電液が入らない	部品の劣化	部品の劣化	1年のオーバーホールはしている
20	3方電磁弁より蒸気もれ	電磁弁の劣化	電磁弁の劣化	定期点検
20	外筒圧が上昇しない	圧力調整用圧力スイッチの劣化	圧力調整用圧力スイッチの劣化	定期点検
22	突然停止	部品の劣化	部品の劣化	ボイラ長筒による不定期点検と日常点検、故障時のメーカー点検
23	基礎後の乾燥不良	部品の劣化	部品の劣化	定期点検、故障時の緊急点検
-		日常点検、1ヶ月毎の定期点検(年毎の業者による保守点検を行っているため、長期間使用しているためと思われる故障はありせん)		
-		乾燥不良、工程に時間がかかる	部品の劣化	乾燥時、オーバーフロー
-		蒸気配管の劣化、モーターの劣化	蒸気配管の劣化	

-	真空に入らない、乾燥不良、滅菌不十分(後知カードの色が変化しない)			
-	蒸気供給異常	中央配管設備の輸送ラインの劣化	ACは6ヵ月後とのメンテナンス、日常点検の中央設備は年1回の点検	
-	異常表示(蒸気)	中央からの蒸気の不足	バックアップ洗浄・内部の清掃・デブリの点検・コンプレッサーの消耗	
-		製品の劣化、配管からの蒸気水漏れ		
-	扉パッキンの故障	部品の劣化	日常、定期点検	
-	水漏れ、真空でストップ、安全弁作動、蒸気配管つまり	劣化、劣化、劣化、劣化		
-	電磁弁不良による乾燥不良	部品の劣化、配管の劣化、水質の不安定	電磁弁の交換	
-	真空ポンプ、トラップ等時々故障			
-		部品の劣化、音が激くなる(雑音)、真空ポンプの劣化		
-	突然ドアが開かなくなる、温度が上がらない、圧が上がらない	部品の劣化、消耗	日常点検、修理時点検	
-	作動しない、蒸気もれ	劣化	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	仮年数	購入後年数	割合
13	0.5	1年以内	3.6%
212	2	1年以上～3年未満	14.8%
480	4	3年以上～5年未満	16.7%
793	6.5	5年以上～8年未満	17.0%
702	9	8年以上～10年未満	10.9%
1,475	12.5	10年以上～15年未満	16.4%
2,220	15	15年以上	20.6%
5,895			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	100	54.3%
点検なし	14	60.9%

●参考資料3) 高圧蒸気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: 9.4年

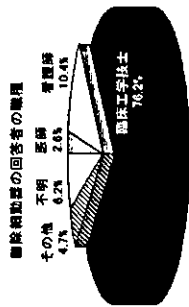
※故障経験より抽出

【7】臨床工学(ME)

7-3. 除細動器

●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	5	2.6%
看護師	20	10.4%
臨床工学技士	147	76.2%
その他	9	4.7%
不明	12	6.2%
合計	193	100.0%



【結果】

回答者の76.2%が臨床工学技士で、ついで看護師が10.4%、医師が2.6%であった。

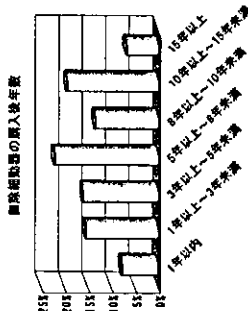
【考察】

約6割の施設で回答者が臨床工学技士であったが、このことは除細動器が臨床工学技士業務対象の機器であることから当然の結果と思われる。

設問1: 現在使用している除細動器の状況

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	59	117	7.6%
1年以上～3年未満	99	235	15.2%
3年以上～5年未満	101	245	15.9%
5年以上～8年未満	117	339	22.0%
8年以上～10年未満	79	206	13.3%
10年以上～15年未満	112	299	19.4%
15年以上	56	103	6.7%
合計	623	1,544	100.0%



【結果】

購入後の年数に関しては、いろいろな年数の除細動器が使用されていることがわかるが、5年以上8年未満の除細動器がとくに多いことがわかる。
なお、購入後の平均年数は7.0年であった。

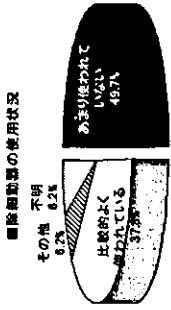
購入後8年以上経過したものが全体の39.4%で、10年以上のものは26%であった。

【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除細動器が使用されていることがわかった。

2) 除細動器の使用状況

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	96	49.7%
比較的良好に使われている	73	37.8%
台数不足を感じる	0	0.0%
その他	12	6.2%
不明	12	6.2%
合計	193	100.0%



【結果】

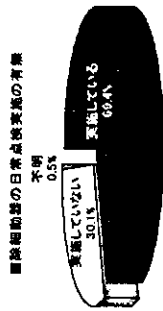
除細動器は37.8%の施設でよく使用されが、49.7%の施設ではあまり使われていないことがわかる。台数不足を感じている施設はなかった。

【考察】

除細動器は臨床の現場ではなくてはならない機器であるが、施設の診療内容により使用されない部署もあるため、このような結果が出たものと思われる。

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	134	69.4%
実施していない	58	30.1%
不明	1	0.5%
合計	193	100.0%



【結果】

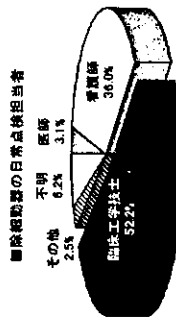
69.4%は日常点検を行っているが、30.1%は日常点検を実施していないことがわかる。

【考察】

除細動器が生命維持管理装置であることを考えるとき、約3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	5	3.1%
看護師	58	36.0%
臨床工学技士	84	52.2%
その他	4	2.5%
不明	10	6.2%
合計	161	100.0%



【結果】

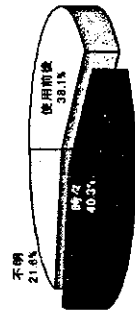
日常点検を実施している施設において、52.2%の施設で臨床工学技士が、36.0%の施設で看護師がそれぞれ担当していることがわかる。

【考察】

日常点検を実施しているのが134施設であるのに対して、担当者については161施設から回答があったが、このことは27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、除細動器の信頼性、安全性を維持する上で良いことと思われる。除細動器は使いたいときにすぐ使用できる必要があるが、臨床工学技士がすべての部署に配属されていない現状を考えると、看護師による日常点検がもって行われてもよいのではないかと思われる。

● 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	51	38.1%
時々	54	40.3%
不明	29	21.6%
合計	134	100.0%



【結果】

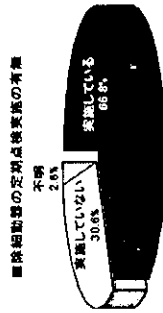
日常点検を実施している回答があった134施設のうち、使用前後と回答があったのが38.1%で、残りが時々または不明であった。

【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38.1%しか実施されていない。除細動器の持つ特性を考え、そ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	129	66.8%
実施していない	59	30.6%
不明	5	2.6%
合計	193	100.0%



【結果】

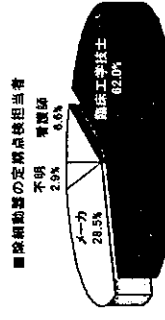
定期点検は66.8%で実施しているが、30.6%が実施していないことがわかる。

【考察】

定期点検は除細動器の故障の早期発見や信頼性維持に絶対に必要であるが、3割強の施設で行わ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。

● 定期点検担当者

担当者	施設数 (施設回答)	全体に占める割合
医師	0	0.0%
看護師	9	6.6%
臨床工学技士	85	62.0%
メーカ	39	28.5%
その他	0	0.0%
不明	4	2.9%
合計	137	100.0%



【結果】

定期点検を実施している施設において、62.0%の施設で臨床工学技士が、28.5%の施設でメーカが、また6.6%の施設で看護師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、メーカよりも臨床工学技士による定期点検が多いことがわかる。

● 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	5	3.9%	584	0.8
ヶ月毎	64	49.6%	220	220
年毎	23	17.8%	23	276
不定期	21	16.3%	合計	496.8
不明	16	12.4%	平均	5.4ヶ月
合計	129	100.0%		

【結果】

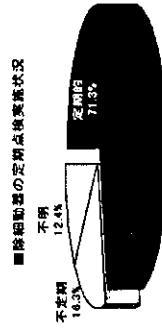
定期点検を定期的に行っている92施設の回答から算出すると、除細動器は5.4ヶ月ごとに1回行われていることがわかる。

【考察】

5.4ヶ月ごとに除細動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	92	71.3%
不定期	21	16.3%
不明	16	12.4%
合計	129	100.0%



【結果】

定期点検を実施していると回答した129施設のうち、71.3%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、除細動器の信頼性、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	40	20.7%
実施していない	139	72.0%
不明	14	7.3%
合計	193	100.0%



【結果】

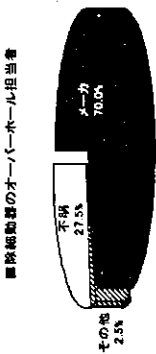
オーバーホールは20.7%の施設で実施され、72.0%の施設では実施していないことがわかる。

【考察】

除細動器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72.0%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。

●オーバードール担当者

担当者	施設数 (複数回答)	全体に占める 割合
メーカー	28	70.0%
その他	1	2.5%
不明	11	27.5%
合計	40	100.0%



【結果】

オーバードールを実施している施設において、70.0%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】

オーバード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。

●オーバードール回数

オーバードール回数	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	0	0.0%	0	0
年毎	10	25.0%	12	144
不定期	28	70.0%	合計	144
不明	2	5.0%	平均	14.4ヶ月
合計	40	100.0%		

【結果】

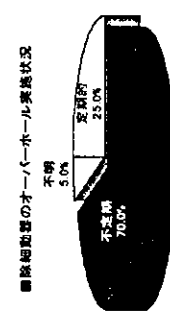
オーバードールを定期的に行っている10施設の回答から算出すると、除細動器は14.4ヶ月ごとに実行されていることがわかる。

【考察】

平均で14.4ヶ月ごとに除細動器のオーバードールが行われていることがわかったが、この結果は少ない回答数から得られたもので問題があると思われる。ただ、オーバードールの回数は、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。

●オーバードール実施状況

実施状況	施設数	割合
定期的	10	25.0%
不定期	28	70.0%
不明	2	5.0%
合計	40	100.0%



【結果】

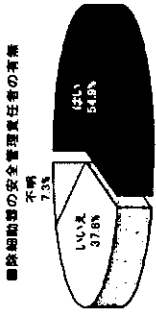
オーバードールを実施していると回答した40施設のうち、25.0%で定期的に行われていたが、70.0%は不定期で実施されていることがわかる。

【考察】

オーバードールは定期的に行う施設が25.0%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	106	54.9%
いいえ	73	37.8%
不明	14	7.3%
合計	193	100.0%



【結果】

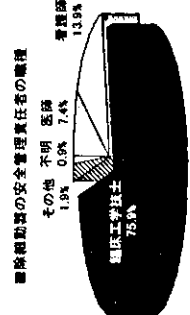
54.9%の施設で安全管理を担当する責任者がいるが、37.8%の施設では責任者がいないことがわかる。

【考察】

除細動器の現場で果たす役割等を考えると、約4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	8	7.4%
看護師	15	13.9%
臨床工学技士	82	75.9%
その他	2	1.9%
不明	1	0.9%
合計	108	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、75.9%の施設で臨床工学技士、ついで看護師が13.9%、医師が7.4%で、それぞれ責任者になっていることがわかる。

【考察】

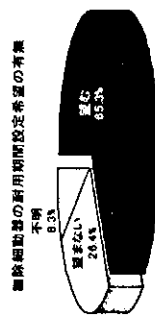
生命維持管理装置である除細動器の操作と点検を法的に許されているのは臨床工学技士で、しかも臨床工学技士は工学の専門家であるため、臨床工学技士がもつと責任者になつてもよいのではないかとと思われる。

設問2:除細動器の耐用期間に関する設問

1) 除細動器の耐用期間

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	126	65.3%
望まない	51	26.4%
不明	16	8.3%
合計	193	100.0%



【結果】

65.3%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。

記載なし 17

a)『望む理由』
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	48	44.0%
機器の老朽化、劣化、使用期間の目安	10	9.2%
部品の調達可能期間を明確にするため	43	39.4%
安全に使用するため、安全確保のため、事故防止のため		
故障の予防		
メンテナンスの目安となるため	1	0.9%
機器の品質管理、維持管理と保障		
その他		
使用目的、使用範囲により差が生じるため		
法律で義務化して欲しい	7	6.4%
機器の責任所在を明確にするため		
はつきりした理由なし		
合 計	109	100.0%

【結果】
メーカーによる耐用期間の指定を望む126施設のうち、望む理由の記載のあった109施設の中で、『機器更新の目安のため』と回答したのが44.0%と一番多く、その次が『安全のため』の39.4%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』が一つが多かったが、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と思われる。

除細動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。

DCは体に電圧を流す危険な機器であるため、あまり使用しないので、いつでも使用できてしまつたため。
ある程度の目安になる。
コメディカル等量販店、各スナッチ、グループ等部品ごとの耐用期間を参考にメンテナンス実施のため。
その期間はメーカーも責任を持つ。
その期間が安全にあり、信頼性も生まれるため。
パナソニックに聞いては貰います。
パナソニック等劣化する部品は指定した方がよいのでは。
メーカーで管理してもらいたい。
安全にお金をかけることを取り決めて欲しいから、法律で義務付けて欲しい。
安全に使用されるには、耐用期間を決めるのは必要。また、その期間を指標に購入希望を求められるから。
安全に使用するために耐用期間を定めている方がよい。
安全に使用する上で、ユーザーとメーカーとの機器使用の目安となる。
安全のため。
安全確認のため。
安全性。
安全性。
安全性から指定があった方がよいのではないかと。
安全性のため。
安全性を確保したい。
安全性を第一とした耐用年数の指標はDCに陥らなければならない。
安全性確保の第一の指標。
医師、看護師では耐用期間が判断し難い理由。
医療機器の管理を担当するに当たって、一定の基準は必要。
一般的に耐用期間として望む。
各部品の耐用年数を定めるべき。

各部品や対応年数が予測できるのであれば更新。
器械更新の目安になる
写真の耐久性に際するデータをメーカーが把握していると思われるから。
機器の安全性を定期的に把握したいため。
機器の故障及び更新の際の目安にしたいから。
機器の更新時期が明確になる。
機器の信頼性。
機器を定期的に更新してもらえらる理由になるから。
機器管理の目安として必要だから。
機器故障時の目安とメンテナンス計画時の参考。
機器更新時、部品の材料として。
機器内部に精通しているため。
寿命のための機器であるため、一定の耐用年数の設定は必要と考える。
緊急時に使用できなかつたりすると困るので耐用期間を決めてもらいたい。
緊急性が強く、機器の信頼度を上げるため。
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。
現在18年以上を経た除細動器を使用しているがいつ壊れて患者の生命を脅かすか不安。
故障があつてはみられないものなので、故障を事前に予防できる。
更新、買い替えるの期間にしたい。
更新がスムーズになる。
更新が速まない。
更新の参考として。
更新の参考とする。
更新の時期の問題。
更新の目安。
更新の目安にする。
更新を行う際の目安にする。
更新購入の目安になるから。
更新時期の目安にして。
更新等の目安が必要だから。患者さんの安全確保のため。
更新理由が明らか。
購入時期の目安として。
使用しなくても、充電状態で放置しておく、劣化により出力が低下する。
使用回数安全面から。
使用時は緊急時が多いので故障されるときは大変困るので。
使用頻度が少なく、状態が分からないから。
使用頻度にもよるが院内での更新などの目安になるから。
使用頻度に関わらず、部品の劣化があると思われたいから、外観に比し、内部の部品の劣化が見落とす可能性があるため。
除細動器を安全に使用するため。
除細動器を安全に使用する際、比較的高頻度の使用頻度が少ないため、外観に比し、内部の部品の劣化が見落とす可能性があるため。
除細動器使用に差があるため、点検していても使用できるか不安。
信頼性、安全性を確保するため。
心室細動を市販する唯一の機器である。
新規購入の材料として。
正常作動していれば交換されない部分が存在する。
生命維持、及び緊急時に使用する装置のため、安全性の確保が必要。
生命維持に関するものは、予測できないことは起こることはない。
専門的知識、データをもっているため、事故予防にもつながる。
総合的な劣化にもなり事故発生への対応のため。
装置の安全性、信頼性、性能を考えると耐用期間があつた方がよい。
装置寿命の目安を把握したい。
装置の安全性を把握することにより、買い替えなど更新の目安になる。
耐用期間がないと、安全に使用できる期間の目安となるものが少ない。
耐用期間の設定により更新の意図が深まり、安全な運用が図れるようになる。
耐用期間を超過したら更新しやす。