

にする。

- ・ 血圧波形が共振してデジタル表示値が高くなっている場合は、間接法による測定値を参考にする。
- ・ 血圧波形がナマっている場合は、血圧モニタリングラインへの気泡混入ならびに動脈カテーテル先端部の先当りや血栓の有無を確認する。
- ・ 血圧波形がまったく出ない場合は、動脈カテーテル先端部の先当りや血栓を確認する。
- ・ 血圧モニタリングラインに血液が逆流してきている場合は、ラインの接続ならびに加圧バッグの圧力を確認する。
- ・ 血圧モニタリングラインから採血を行った後は、必ず急速フラッシュを行う。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

- ・ 血圧モニタリングセット（血圧トランスデューサ、フラッシュデバイス、チューブライン等）、加圧バッグ、生理食塩液バッグならびにヘパリン等、血圧モニタリングに必要な物品が不足していないかを点検する。
- ・ 接続ケーブル類の紛失や破損がないかを点検する。

2) 定期点検

- ・ 血圧アンプならびに血圧トランスデューサ（再使用型の場合）のキャリブレーションを年1回は行う。
- ・ 専門家によるメーカー指定の定期点検を行う。

3) 推奨事項

- ・ 血圧波形の共振現象を抑えるためのダンパー（ダンピングデバイス）を使用すると、より正確な血圧波形が得られる。

IV. ICU 患者モニタ装置全体（教育・研修・人員）

- ・ ICU 患者モニタ装置を使用する医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上ならびに管理上の注意点について教育を行う。
- ・ 新人教育を実施する。
- ・ 新機種導入時の教育を実施する。
- ・ ICU 患者モニタ装置の適正使用・適正管理のために臨床工学技士を配置する。

[参考文献]

- 1) 平成 13 年から 14 年度厚生労働科学研究『医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究』に関する調査・研究班編：医療機器使用者のための警報装置（アラーム）ガイドライン第 1 版、2003. 7

2) 「医療ガス設備」使用・管理ガイドライン

1. 使用上の注意点

①配管末端器（アウトレット）の取扱い上の注意点

- ・アウトレットの医療用ガスの漏れを調べる。

②ホースアセンブリーの取扱い上の注意点

- ・ホースアセンブリーの接続部の変形を調べる。
- ・ホースの破損、亀裂の発生を調べる。

③医療用ボンベの取扱い上の注意点

医療ガス（酸素）が供給停止した場合、酸素ボンベが必要となるので、酸素ボンベの使用につき熟知する。

具体的な注意点は、

- ・可燃物（油類）、火気のある場所で原則的には使用しない。
- ・専用の圧力調整器・パッキンを使用する。
- ・圧力調整器、麻酔器、耐圧管などとの接続にはグリース、油類などは使用しない。
- ・使用前には、クラッキング（新しい医療用ボンベ使用時には、ボンベ口のゴミを取り除く）を行うこと。
- ・医療用ボンベの開閉は静かに行い、絶対に圧力調整器に顔を近づけない。
- ・医療用ガスが漏れる圧力調整器は使用しない。

④その他

ICUの診療に使用される医療ガス（酸素、圧縮空気、各種麻酔ガス、窒素等）は人工呼吸や麻酔などには欠かせないものである。患者の安全を確保するため、医療ガスの使用方法ならびに医療ガスの供給が停止した場合を想定した安全対策を施すことが望まれる。

具体的な注意点は、

- ①医療ガス配管設備（酸素、圧縮空気）が使用不可能になった場合、同時に人工呼吸器の使用もできなくなる。必ず蘇生用具一式（用手人工呼吸用器材、気管挿管用器材、酸素ボンベ、蘇生薬剤など）を常備する。ICUで使用する人工呼吸器のうちエアークンプレッサ内蔵の機種を何台か購入しておくことが望ましい。
- ②医療ガス配管設備（圧縮空気）に水などが混入した場合、直ぐに人工呼吸器の使用を停止する。
- ③中央配管吸引装置が供給停止した場合には対応できるように、簡易な吸引装置を常備する。
- ④各種麻酔ガス、一酸化窒素を使用する場合には、必ず余剰ガス排出設備を装備する。
- ⑤一酸化窒素（NO）療法を行う場合は、一酸化窒素ボンベの使用に熟知した者だ

けが取扱う。

NO療法を行う場合は、窒素ポンベの使用に熟知した者だけが取扱うことが望まれる。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

①配管端末器（アウトレット）

- ・アウトレットのねじ類のゆるみ。
- ・カバーリングのゆるみや破損。
- ・アダプタプラグのロック状況。
- ・ガス漏れの音。
- ・使用していないアウトレットに器具やホースアセンブリーを接続しない。

②ホースアセンブリー

- ・ホースのねじれ。
- ・アダプタプラグ金具の破損や変形。
- ・ホースのガス別標識（記号、名称、色彩区別）の正確性と表示の明瞭性
- ・ホースバンドや、締め付け金具の確実性。

③警報装置

- ・表示灯及びランプカバーなどの破損。
- ・点灯状態。
- ・医療ガス配管設備（酸素、圧縮空気などの圧力）が正常範囲内か。

④医療用ポンベ

- ・酸素ポンベの周囲に可燃物がないか。また温度が40℃以下の場所に保管できているか。
- ・各種ポンベが転倒しないように鎖などで転倒防止の安全対策がなされているか。
- ・医療用ポンベ内の医療ガスの残量。
- ・空の医療用ポンベはないか。
- ・医療用ポンベから医療ガスが漏れていないか。

2) 定期点検

- ・安全に使用するために、定期的な医療ガス設備の保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに対応する。
- ・法律で義務付けされているため、院内担当者もしくは医療ガス取扱いメーカー担当者が実施する。医療ガス取扱いメーカーなどに外注委託しても構わない。
- ・医療ガス（酸素）が供給停止した場合を想定して、充填された酸素ポンベが、ICU内に常時安全に補管され、緊急時に安定供給できる環境を整備する。

3) 推奨項目

- ・安全で信頼性の高い医療ガスを供給するために、安全装置、警報装置を設けることが望ましい。特に、ICU においては、医療ガスの供給異常を知らせる警報装置を設置して、医療ガスの供給異常の早期発見に努めることが望ましい。
- ・医療ガスの適正使用・適正管理のために、医師、看護師、臨床工学技士等は(財)医療機器センターが実施している「医療ガス保安管理技術者講習会」を受講することが望ましい。

3. 教育・研修

- ・医療ガス設備、医療用ガスボンベを使用する医師、看護師、臨床工学技士などに対して、上記、使用上ならびに管理上の注意点について教育・研修を実施することが望ましい。
- ・新人教育（医師、看護師、臨床工学技士など）については、医療ガス設備、医療用ガスボンベの使用方法などを教育・研修することを義務付けすることが望まれる。

—診療の用に供するガス設備の保安管理について—

診療の用に供するガス（診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素等（以下「医療ガス」という。）」の設備については、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 16 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、危害防止上必要な方法を講ずることとされているが、昨今医療ガスの取り扱いに関して重大な事故が報告されていることに鑑み、下記事項を参考にされて医療ガス安全管理委員会の設置その他適切な措置を講じることにより、危害防止につき遺憾のないよう所管の病院及び診療所に対して指導されたい。

記

1. 吸入麻酔器、人工呼吸器等を設置し、医療ガスを使用して診療を行う施設においては、医療ガス安全・管理委員会（以下「委員会」という。）を設置し、医療ガス設備の保守点検、工事の施工監理を行うこと。
2. 委員会の構成及び業務に関しては別添 1。委員会が行う保守点検業務の詳細については、別添 2「医療ガスの保守点検指針」を参照されたい。

別添1. 医療ガス安全・管理委員会について

1. 目的

医療ガス安全・管理委員会（以下「委員会」という。）は、医療ガス診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素等をいう。）設備の安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的とする。

2. 構成

(1) 委員会は以下の委員によって構成するものとする。

委員会の規模、及び委員の数は医療施設の規模によって決定してよい。麻酔科、ICU、CCU、手術部等を担当する麻酔科医がいる医療施設にあつては、原則として麻酔科医は委員会に参加するものとする。

- ① 医療施設の長又はその命を受けた者
- ② 医師又は歯科医師
- ③ 薬剤師
- ④ 看護婦
- ⑤ 事務職員
- ⑥ その他（臨床工学技士等）

(2) 委員会に総括責任者たる委員長を置く。委員長は医療施設の長又はその命を受けた者とする。

3. 業務等

(1) 監督責任者及び実施責任者の選任

委員会は、医療ガスの安全点検に係わる業務の監督責任者及び実施責任者を定めること。監督責任者は当該医療施設における委員会の委員で、医療ガスに関する知識と技術を有する者の中から選任する。実施責任者は、医療ガスに関する専門的知識と技術を持つ者（高圧ガス取締法による主任者等）を任ずること。

(2) 名簿の設置

医療ガス安全・管理委員長は、医療ガスの安全点検に係わる業務の関東責任者及び実施責任者を明らかにした名簿を備えておくこと。

(3) 委員会の開催

委員長は委員会を主催し、年一回定期的に開催すること。また、必要に応じて開催すること。

(4) 委員会の業務

ア 委員会は、医療ガス設備について、別添2の指針に基づいて実施責任

者に保守点検業務を行わせること。なお、配管設備等の部分については、高圧ガス取締法による主任者の資格を有する施設外の業務に委託して行ってもよい。監督責任者は、実施責任者による業務を指導、監督すること。

イ 委員会は、帳簿を備え、行った保守点検業務について記録を作成し、保存すること。保存期間は2年間とすること。

ウ 委員会は、医療ガス設備に係わる新設及び増設工事、部分改造、修理等に当たっては、臨床各部門にその旨周知徹底を図り、使用に先立って厳正な試験、検査を行い安全を確認すること。

オ 委員会は、医療施設内の各部門に、医療ガスに関する知識を普及し、啓発に努めること。

カ その他医療ガスに関する事項。

別添 2. 医療ガスの保守点検指針

この指針は、医療ガスの使用上の安全確保を目的とした保守点検と、医療ガスに関する設備の部分的な改造、修理等に当たっての安全・管理上留意すべき事項を示すものである。

1. 医療ガス設備は、使用に当たって安定した状態で目的とする医療ガスを間違いなく患者に投与するために、常に高度の安全性が要求されており、安全・管理に当たっては、次の諸点に慎重な考慮を払わなくてはならない。
 1. 設備に用いられる機材をガス別に特定、表示し、非互換性を確保すること。
 2. 適正な使用材料、部品の選定及び清潔を維持するための施工監理を行うこと。
 3. ガスの予備供給設備又は非常供給システムを保有すること。
 4. 警報設備（緊急警報と供給源警報）を完備すること。
 5. 厳正な試験・検査を実施すること。
2. 医療ガス設備の保守点検及び改造・修理等の後の試験・検査等は、正しい設備の施工・取扱方法及び高圧、特に酸素と笑気の危険性について熟知している者を医療ガス安全・管理委員会の委員長が選任して実施するものとする。
3. 医療ガス設備の保守点検は、下記の要領に従って行うものとする。
 1. 工事施工者が竣工に当たって竣工図と共に提出した保守点検要領書がある場合は、常備しておくこと。
 2. 保守点検は下記の点に留意して実施すること。

ア 日常点検

- (ア) 日常使用しているアウトレットについて次の点をチェックすること。
- a ネジ類のゆるみはないか。
 - b カバーリングのゆるみや損傷はないか。
 - c アダプタプラグは確実にロックされているか。
 - d ガス漏れの音はしないか。
 - e 使用していないアウトレットに器具やホースが接続されていないか。
- (イ) 使用するホースアセンブリーについて次の点をチェックすること。
- a ホースはねじれていないか。
 - b アダプタプラグ金具に損傷や変形はないか。
 - c ホースのガス別標識（記号、名称、色彩区分）は正しく、かつ明瞭か。
 - d ホースバンドや、締付具はしっかりしているか。
- (ウ) 遠隔警報板について以下の項目をチェックすること。
- a 表示灯及びランプカバーなどの損傷はないか。
 - b 緑灯の点灯状態はよいか。
 - c 作動時の可聴警報の消音、又は弱音の機能はよいか。
 - d 作動時に、黄灯又は赤灯の点灯状態はよいか。
- (エ) 供給源電源装置については次の点についてチェックを行うこと。
- a 弁には常時、開閉の表示札が付いているか。またはその表示札が正しい状態になっているか。
 - b ガス漏れの「音」はしないか。
 - c 圧力計、液面計は正常範囲か。酸素の場合にあっては他のガスより送気圧力 0.2kgf/cm² 以上高くなっているか。
 - d 警報装置の表示灯の点灯はよいか。
 - e 可撓管（連結銅管）のねじれ、凹み、折れはないか。
 - f ボンベの転倒防止は万全か。
 - g ガスの残量。
 - h 液化ガスの場合、異常な霜付きがないか。
 - i 圧縮ガスの場合、圧力制御部の外側の着霜又は結露と異常なガス流音はないか。
- (オ) 供給源機器（吸引ポンプ、空気圧縮機）について以下の項目のチェックを行うこと。
- a 起動、停止の運転状況は正常か。
 - b 運転中の異常音、異常振動はないか。
 - c 消音器があるものでは効果が正常か。
 - d 給水を要する設備では、水位や水の循環排水（弁の作動と水量）

はよいか。

- e 電流計、電圧計、その他各機器の計測類の指示値はよいか。
- f 空気設備の安全弁に漏れはないか。また空気設備の露点計は正常か。

イ 定期点検

- (ア) 定期点検の実施に当たって、委員会は文書により関連する臨床部門の職員に対し、日程と実施内容の周知徹底を図ること。
- (イ) 定期点検の実施内容は（様式1）に示すチェックリストに準拠して行うこと。点検間隔は施設の状況に応じて行ってよいものとする。竣工時に示された点検要領がある場合はそれを含んだ点検計画をたてること。
- (ウ) 点検のため、パイプラインの一部を一時閉止する時は、
 - a 関連する区域の臨床部門の職員と事前に十分な打ち合わせを行うこと。
 - b ガスを中断したバルブとその系統のすべてのアウトレットに、「点検中に付き使用禁止」等の注意表示札を付けること。
- (エ) 配管の一部を取り外す作業がある時は、
 - a 1系統ずつ行い、2系統以上を同時に実施に実施しないこと。
 - b 本項（ウ）bと同様の「点検中に付き使用禁止」の表示札を付けること。
 - c パイプ内の汚染防止対策を講じること。
 - d この作業終了後に使用ガスによるパージと置換を行うこと。この時、不純ガスが残らないようにパージするアウトレットを選らぶこと。
 - e 使用開始の前に本項（3）に示す試験・検査の要領に従って厳正な試験・検査を行うこと。
 - f 「点検中に付き使用禁止」の表示札は試験・検査の合格前にはずしてはならないこと。

3. 試験・検査

試験・検査は、医療ガス設備の臨床使用に先立って、この設備のすべてが安全で、かつ所定の機能を備えていることの立証を目的として行うこと。

ア 共通事項

(ア) 試験・検査の責任者

医療ガス設備の試験・検査は、その医療施設の医療ガス安全・管理委員会が定めた実施責任者が監督責任者のもとで行い、終了後は

その設備の合格証明書を作成して委員会に提出すること。

(イ) 試験・検査の使用ガスは、その設備専用のガスで置換して行うガス同定試験以前は、清潔な脱脂乾燥空気あるいは窒素か炭酸ガスを用いること。

(ウ) 試験区域のアウトレットには試験着手に先立って「試験中に付き使用禁止」等の表示をしておくこと。

イ 試験・検査の実施は以下の項目について行う。

(ア) 気密

(イ) 管の誤接合と閉塞検査

a 一種類のガス系統毎に加圧しベースブロックからガスを放出しつつ行う。

b 試験ガスが試験系統のみから正常に放出しうることを確認する。

c この試験は複数系統を同時に行ってはならない。

(ウ) 管の表示は目視にて確認すること。

3) 「病院電気設備」使用・管理ガイドライン

ICUにおいては、「病院電気設備の安全基準」JIS T 1022¹⁾ に則った、以下の電気設備が必要である。

- ①保護接地設備（3P コンセント）
- ②等電位接地設備（EPR システム）
- ③非接地配線方式（アイソレーション電源）
- ④非常電源（一般／特別非常電源、瞬時特別非常電源）
- ⑤過電流警報器（現行の JIS T 1022 での規定はないが、近く改定予定の新基準ではその設置が推奨されている）

このような電気設備が備わっているかどうかは病院電気設備担当者もしくは臨床工学技士に確認する。

1. 使用上の注意点

①保護接地設備

- ・電源コンセントならびに接地端子に破損がないかを確認する。
- ・電源コンセントの差し込みが緩くないかを確認する。
- ・電源コードプラグ（機器側）の接地ピンの破損がないかを確認する。

②等電位接地設備

- ・ICU ベッドの金属部分を接地端子に接続する（等電位接地線を用いる）。
- ・その他、等電位にする必要がある 2P 機器・設備の金属部分を接地端子に接続する（等電位接地線を用いる）。

③非接地配線方式

- ・電源に接続されている機器の漏れ電流の合計が正常範囲を超える可能性のある場合に、絶縁監視装置（アイソレーションモニタ）のアラームが発生するが、実際の漏れ電流は 0.1mA を超えることはない（JIS T 1022 で規定されている）ので、早急な対処は不要である。
- ・アラームが発生したときは、患者退出後に、使用されていた機器の漏れ電流を測定し、JIS T 0601-1²⁾ で規定されている接地漏れ電流の許容値を超える機器がないかを確認する。

④非常電源

- ・人工呼吸器や補助循環装置などの生命維持装置は、なるべく瞬時特別非常電源に接続して使用する。

⑤過電流警報器

- ・アラームが発生したら、同一回路の電源コンセントに接続されている機器の消費電流の合計が許容値（通常は 20A）を超えたことになるので、別回路の電源コンセントに接続を替える。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

- ・電源コンセントならびに接地端子に破損がないかを点検する。
- ・電源コンセントの差し込みが緩くないかを点検する。

2) 定期点検

- ・JIS C 8306³⁾ で規定されている電源コンセントの保持力試験を年1回は実施する。
- ・等電位接地設備が正常状態であることを年1回は確認する。
- ・非接地配線方式の絶縁監視装置のメータ表示が2mAを超えたときにアラームが発生することを年1回は確認する。
- ・非常電源が正常に作動することを年1回は確認する。
- ・過電流状態で過電流警報器のアラームが正常に作動することを年1回は確認する。

3) 推奨事項

- ・ICU の各電源コンセント回路には、過電流による部分停電を予防する意味で、過電流警報器を設置することが望ましい。
- ・電源コードプラグの電源コンセントからの脱落を防ぐ意味で、「抜け止め」型コンセントを設置するとよい。

[参考文献]

- 1) 病院電気設備の安全基準 JIS T 1022-1996
- 2) 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項 JIS T 0601-1:1999
- 3) 配線器具の試験方法 JIS C 8306

4) 「除細動器」使用・管理ガイドライン

1. 使用上の注意点

- ・ 通電エネルギーは通常 150J 以上（心室細動除去の場合）に設定する。
- ・ パドルには必ずペーストを塗布する（専用ゲルパッドやディスク電極を使用する場合はこの限りでない）。
- ・ パドル電極を胸壁に強く押し付ける。
- ・ 操作者は通電する直前にスタッフ全員に声をかけ、患者の身体から手を離すように促す。
- ・ 使用後は電極パッドに付着しているペーストを拭き取る。
- ・ 電源コードをコンセントに接続して、充電状態で保管する。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

- ・ 専用ペーストが用意されていることを確認する。
- ・ 電極パドルにペーストが塗布されたままでないこと（清掃）を確認する。
- ・ 電極パドルや心電図の誘導コードの紛失・破損がないかを確認する。
- ・ 電源コードがコンセントに接続され、充電状態で保管されていることを確認する。
- ・ 簡易通電テストを行う。

2) 定期点検

- ・ 月 1 回以上は日常点検内容が実施されていることを確認する。
- ・ 年 1 回は出力エネルギーを実測し、設定値との誤差を確認する。
- ・ 内蔵バッテリーの劣化がないかを確認する。
- ・ メーカーが指定したその他の点検項目を実施する。

3) 推奨事項

- ・ バッテリーを内蔵した交流電源駆動型の除細動器を設置する。
- ・ フロントパネルの電源スイッチの他に、背面等に主電源スイッチが設けられている場合は、その主電源スイッチがオフにされないようにガードする（プラスチック板でカバーするとよい）。
- ・ 除細動器の適正使用・適正管理のために臨床工学技士を配置する。

3. 教育・研修

- ・ 除細動器を使用する医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上の注意点ならびに管理上の注意点についての教育を行う。
- ・ 新人教育の実施
- ・ 新機種導入時の教育の実施

5) 「人工呼吸器」使用・管理ガイドライン

1. 使用上の注意点

- ・人工呼吸器を装着している患者は、心電図、呼吸数、パルスオキシメータやカプノメータなどにより生体情報を連続的にモニタリングする。
- ・人工呼吸器を使用するときには、必ず蘇生用具一式（用手人工呼吸用器材、気管挿管用器材、蘇生用薬剤など）を常備する。
- ・人工呼吸器の電源供給源は、原則として非常電源（赤色コンセント）に接続する。
- ・内蔵バッテリーを搭載している人工呼吸器では、バッテリー容量を確認する。
- ・医療用ガス（酸素、圧縮空気など）のホースアセンブリー、配管などに異常がないかを確認する。（〇回／分）
- ・加温加湿器チャンバーを使用する場合には、自動給水タイプを使用することが望ましい。また給水では、滅菌精製水（滅菌蒸留水）を用いる。
- ・使用前には、テスト肺を用いたリークテストを行い、動作確認をしたものだけを使用することが望ましい。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

- ・添付文書及び取扱説明書で述べられている日常点検（使用前、使用中、使用后点検）を実施する。
- ・チェックリストを用いた日常点検を実施し、その記録は機器履歴として、保存しておくことが望ましい。
- ・使用後の人工呼吸器、呼吸回路などは、添付文書及び取扱説明書に従い、清拭、洗浄、滅菌などを実施する。
- ・電気設備、医療ガス設備について理解し、電気、医療用ガスが安定供給されていることを確認する。
- ・人工呼吸器の本体の外観及び機能チェックを行う。
加温加湿器及び付属品のチェックを行い、機器本体の作動点検を行う。
- ・呼吸回路（蛇管、ウォータトラップ、Yピースなど）に破損、亀裂などがいないか確認を行い、呼吸回路を正しく組み立てる。
- ・使用前点検のリークテストを行う。
- ・酸素濃度計が搭載されている、いないに関わらず、酸素濃度を測定する。
- ・各種モニター、警報機能が正しく作動するかを調べる。

2) 定期点検

- ・添付文書及び取扱説明書で述べられている定期点検、オーバーホールを実施する。
- ・定期点検を実施し、その記録は機器履歴として保存しておくことが望ましい。

3) 推奨事項

- ・院内に「人工呼吸安全管理対策委員会」を設置し、病院全体として、人工呼吸器の安全使用及び保守管理体制を充実することが望まれる。
- ・添付文書で述べられている「有効期間・使用の期限」を参考にして、各医療機関が責任をもって、機器の更新を実施する。
- ・人工呼吸器の適正管理のため、集中管理する体制（一元管理体制）を構築することが望まれる。
- ・人工呼吸器の適正使用・適正管理のために臨床工学技士を配置することが望まれる。
- ・人工呼吸器の定期点検及びオーバーホールは、院内の臨床工学技士による実施もしくは医療機器メーカーなどに外注委託しても構わない。

3. 教育・研修

- ・人工呼吸器を使用または管理する医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上ならびに管理上の注意点について、教育・研修を実施することが望まれる。
- ・新人教育（医師、看護師、臨床工学技士など）については、機器の使用方法を教育・研修することを義務付けすることが望まれる。
- ・人工呼吸器の新機種導入時には、医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上ならびに管理上の注意点について徹底的に教育・研修を実施することが望まれる。

生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成12年4月28日医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえ、生命維持装置である人工呼吸器に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1. 適用範囲

本対策は人工呼吸機能を有した生命維持装置である人工呼吸器及び麻酔器（以下「人工呼吸器」という。）を適用対象とする。ただし、手動式人工呼吸器及び、自発呼吸ができる患者に対して呼吸補助の目的で使用される持続気道陽圧（CPAP）専用装置（気管チューブを用いない非侵襲性マスクを使用するもの）は除く。

なお、適用対象とされていないものであっても、可能なものについては本対策に準じた措置を講じられたい。

2. 具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、人工呼吸器の適正な使用に関する事項を定めたものであり、生体情報モニターの併用等については別添1のとおり、人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策については別添2のとおり、保守点検の適切な実施を促すための対策については別添3のとおり取り扱うこととする。

なお、適用時期についてはそれぞれの対策ごとに明記しているが、特に記載のないものについては速やかに実施すること。

3. その他

医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会では、本対策に加え、人工呼吸器の警報に関して、薬事法第42条第2項に基づく基準を制定することが検討されたところであり、現在、当該基準の制定手続きを行っていることを念のため申し添える。

(別添1)

生体情報モニターの併用等

1. 目的

人工呼吸器には、呼吸回路の外れ、漏れ、閉塞等、換気が正常に行えない異常が発生した場合に、その異常を検知し警報を作動させる各種機能が備えられているこのような機器自体の警報機能とは独立して、患者自身の血中酸素濃度の低下、呼気の排出がない等の異常をとらえて警報が作動する生体情報モニターとして、パルスオキシメータ（患者の動脈血酸素飽和度をモニターする機器）やカプノメータ（呼気中の炭酸ガス濃度をモニターする機器）を併用することが、患者に対する一層の安全対策となる。

また、人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を常備することについても同様に患者に対する一層の安全対策となる。

2. 添付文書への記載事項等

製造（輸入販売）業者は、人工呼吸器を使用する際の取扱いとして、以下の事項を添付文書に記載し、当該添付文書を医療機関に配布すること。

(1) 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付き：パルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用する旨

(2) 人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備える旨

(別添2)

人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策

1. 目的

人工呼吸器の設定、操作方法、警報が作動した時の対応等、機器の取扱いにあたっては、当該機器について十分な知識が必要である。必要事項は取扱説明書にも記載されているが、適切な設定、操作等ができるよう、使用者の理解の助けとなるような以下の対策を行う。

2. 警報設定に関する注意喚起シールの貼付

(1) 注意喚起シールの作成

患者へ供給される吸気ガスの圧力をモニターしている低圧警報又は患者から排出

される呼気ガスの換気量をモニターしている低換気警報の動作確認と適切な設定を促すために、製造（輸入販売）業者は「注意喚起シール（図1）を作成すること。

低圧警報の動作確認と適正設定 赤色

呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にした時、警報が鳴ることを確認して下さい。なお、呼吸回路の漏れを検出できる警報設定値にして下さい。

記載内容については、低圧警報の代わりに低換気警報が装備されているものについて「低換気警報の動作確認と適正設定」とする等、製品の実状に合わせて変更すること。

図1 注意喚起シールの具体例

（2）貼付場所

注意喚起シールは人工呼吸器の前面等見やすい位置に貼付すること特に警報設定ダイヤル（又はボタン）の近くに貼付することが望ましい。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

（3）適用時期

今後出荷する製品については、全てに注意喚起シールを貼付すること。また、既に出荷済みの製品については、修理・点検等の機会をとらえる等、順次、製造（輸入販売）業者が貼付すること。

3. 簡易取扱説明書の添付

（1）簡易取扱説明書の作成

製造（輸入販売）業者は、人工呼吸器の取扱いに関して詳しく記載した取扱説明書とは別に、呼吸回路の接続方法、使用方法、警報が作動したときの対処方法等、特に重要な点をわかりやすく記載した「簡易取扱説明書」を作成すること。簡易取扱説明書の主な記載内容は以下のとおりとする。ただし、在宅医療で用いられることが想定されるものについては、患者の家族等であっても十分わかるような簡易取扱説明書を作成する等の配慮を行うこと。

なお、人工呼吸器の取扱いにあたっては、取扱説明書を参照すべきである旨を簡易取扱説明書に記載する等、使用者が簡易取扱説明書だけをもって人工呼吸器を取り扱ったりする誤解がないようにされたい。

- ・呼吸回路の接続方法の図解、注意点
- ・操作パネル面の図解、ツマミ及びスイッチ類の概要
- ・使用前、中、後のチェック項目
- ・警報の内容とその対処方法

- ・緊急使用時に標準的な換気条件を速やかに設定する方法
- ・機種固有の特徴、特に注意が必要な事項

(2) 簡易取扱説明書を備える場所

人工呼吸器の使用者である医療従事者等が容易に確認できるよう、製品ごとに見やすいところに備えるよう徹底すること。

(3) 適用時期

今後出荷する製品については、全てに簡易取扱説明書を備えること。また、既に出荷済みの製品については修理・点検等の機会をとらえる等順次製造（輸入販売）業者が備えること。

(別添3)

保守点検の適切な実施を促すための対策

1. 目的

人工呼吸器は耐久性のある医療機器であることから、定期的な点検、使用に際しての使用前、使用中、使用後の点検が必要である。このような保守点検を適切に行うことにより、機器の異常などの発生を未然に防止し、人工呼吸器を適切かつ安全に使用できる。

人工呼吸器の保守点検については、薬事法第63条の2において添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき事項として、保守点検に関する事項の記載が定められているが、今般、保守点検の実施を徹底させるために以下の対策を行う。

2. 定期点検済みシールの貼付

(1) 定期点検済みシールの作成

定期点検を適切に行うためには、定期点検がいつ実施されたものか、また、次回の点検がいつ実施されるのかについて医療従事者等が容易に確認できることが必要であることから、製造（輸入販売）業者は、以下の事項を記載した「定期点検済みシール（図2）を作成すること。」

- ・製造（輸入販売）業者が指定する定期点検基準に則った定期点検を行った年月日（積算時間）
- ・次回の定期点検の予定年月日又は積算時間
- ・定期点検実施者

<p style="text-align: center;"> 定期点検済証 年月日済 (時間運転時) 次回は年月日 または時間運転時 実施者 </p>
--

図 2 定期点検済シールの具体例

(2) 貼付場所

人工呼吸器の前面等、見やすい位置に目立つように貼付すること。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

(3) 適用時期

定期点検済みシールが貼付されていない製品については、次に定期点検を行った際に貼付すること。

3. チェックリストの作成

日本医用機器工業会では、全ての人工呼吸器に共通する使用前、使用中、使用后点検のチェックリスト（別紙）を作成しているので、製造（輸入販売）業者は、これをもとに製品ごとのチェックリストを作成し、医療機関へ配布すること。

なお、チェックリストの作成にあたっては、チェック実施者及び実施日時が記入できるようにすることが望ましい。

(別紙)

1. 使用前の点検

目的：患者に装着する前に、人工呼吸器や加温加湿器、ならびに付帯するすべてのものが、安全に正しく作動することを確認する。

A) 駆動源

1. 供給電源の警報の確認

電源プラグがコンセントに差し込まれていない状態で、警報の確認電源スイッチを入れた時、供給電源の警報が鳴ること。

(例：電源遮断、供給電圧低下など)

2. 電源の確保

電源プラグやコードに破損などが無いこと。電源スイッチを切った状態で、電源プラグを所定の電源コンセントに差し込む。(電源コンセントは非常電源を用いることが望ましい。)

3. 供給ガスの警報の確認