

## ICUにおける医療機器の安全対策について

1. 厚生労働省から通知された「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（医薬発第 248 号，2001 年 3 月 27 日）」をご存知ですか。
  - 1) 知っている
  - 2) 知らない
  - 3) 知っているが、内容は分からない
  
2. 厚生労働省から通知された「人工呼吸器警報基準の制定等について（医薬発第 837 号，2001 年 7 月 30 日）」をご存知ですか。
  - 1) 知っている
  - 2) 知らない
  - 3) 知っているが、内容は分からない
  
3. 貴院では人工呼吸療法の安全性を高めるために、院内に「人工呼吸安全管理対策委員会」が設置されていますか。尚、この委員会とは、院内における人工呼吸療法に関与する施設管理者、医師、看護師、臨床工学技士などで構成し、安全管理体制を講じるものを指します。
  - 1) はい
  - 2) いいえ
  - 3) 今後、設置する予定である
  
4. 人工呼吸器を使用している患者さんのベッドサイドに、必ず蘇生用具一式（用手人工呼吸用器材、気管内挿管用器材、蘇生用薬剤など）が常備されていますか。
  - 1) はい
  - 2) いいえ
  - 3) 1～2分以内に用意できる場所に常備している
  
5. 人工呼吸器を装着している患者さんには、どのような生体情報をモニタリングしていますか。モニタリングしているものについては“○”、モニタリングしていないものについては“×”を記入して下さい。

(1) 心電図	[     ]
(2) 呼吸数	[     ]
(3) 体温	[     ]
(4) 観血的動脈圧	[     ]
(5) 非観血的動脈圧	[     ]
(6) 動脈血酸素飽和度（パルスオキシメータ）	[     ]
(7) 呼気終末炭酸ガス	[     ]
(8) その他（	)     ]
  
6. 厚生労働省から通知された「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について（医薬発第 03180001 号，2003 年 3 月 18 日）」をご存知でしょうか。
  - 1) 知っている
  - 2) 知らない
  - 3) 知っているが、内容は分からない
  
7. 厚生労働省から報告された「非医療従事者による自動式除細動器（AED）の使用のあり方検討会報告書（2004 年 7 月 1 日）」をご存知ですか。
  - 1) 知っている
  - 2) 知らない
  - 3) 知っているが、内容は分からない

8. 薬事法第 68 条で述べられている生物由来製品（主に動物に由来する原料又は材料を用いた製品）、または特定生物由来製品（主に人の血液や組織に由来する原料又は材料を用いた製品）の使用上の注意点をご存知ですか。

- 1) 知っている      2) 知らない      3) 知っているが、内容は分からない

9. 生物由来製品または特定生物由来製品に該当するものを使用していますか。

- 1) 使用している      2) 使用していない

10. 貴院では、新人の医療従事者（医師、看護師、臨床工学技士など）に対して、定期的に院内研修 または ICU 研修の一つとして、医療機器の安全講習会を実施していますか。

- 1) 定期的に実施している      2) 不定期ではあるが実施している      3) していない

11. 医療機器の安全講習会を実施しているものには“○”、実施していないものには“×”を記入して下さい。

- |             |          |             |          |
|-------------|----------|-------------|----------|
| (1) 輸液ポンプ   | [      ] | (2) シリンジポンプ | [      ] |
| (3) 生体情報モニタ | [      ] | (4) 人工呼吸器   | [      ] |
| (5) 血液浄化装置  | [      ] | (6) ペースメーカ  | [      ] |
| (7) 除細動装置   | [      ] | (8) I A B P | [      ] |
| (9) P C P S | [      ] |             |          |

## 医療機器の管理全般について

1. 貴院で使用されている医療機器は中央管理していますか。

- 1) 大部分している      2) 一部分している  
3) 今後する予定である      4) 今後する予定もない

2. 中央管理されている施設では、どの医療機器を管理していますか。

中央管理しているものは“○”、中央管理していないものは“×”を記入して下さい。

- |             |          |               |          |
|-------------|----------|---------------|----------|
| (1) 輸液ポンプ   | [      ] | (2) シリンジポンプ   | [      ] |
| (3) 生体情報モニタ | [      ] | (4) 人工呼吸器     | [      ] |
| (5) 血液浄化装置  | [      ] | (6) 体外式ペースメーカ | [      ] |
| (7) 除細動装置   | [      ] | (8) I A B P   | [      ] |
| (9) P C P S | [      ] |               |          |

3. チェックリストを用いて日常点検を実施している医療機器に“○”を記入して、その点検施行者を○で囲んでください。該当者がいない時はその他に職種をご記入ください。

- |               |     |    |     |        |      |        |
|---------------|-----|----|-----|--------|------|--------|
| (1) 輸液ポンプ     | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (2) シリンジポンプ   | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (3) 生体情報モニタ   | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (4) 人工呼吸器     | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (5) 血液浄化装置    | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (6) 体外式ペースメーカ | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (7) 除細動装置     | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (8) I A B P   | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (9) P C P S   | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |

4. 専用のチェッカなど測定器を用いて定期点検を実施している医療機器に“○”を記入して、その点検頻度をお答えください。

- |               |     |     |         |
|---------------|-----|-----|---------|
| (1) 輸液ポンプ     | [ ] | ( ) | 回 / (年) |
| (2) シリンジポンプ   | [ ] | ( ) | 回 / (年) |
| (3) 生体情報モニタ   | [ ] | ( ) | 回 / (年) |
| (4) 人工呼吸器     | [ ] | ( ) | 回 / (年) |
| (5) 血液浄化装置    | [ ] | ( ) | 回 / (年) |
| (6) 体外式ペースメーカ | [ ] | ( ) | 回 / (年) |
| (7) 除細動装置     | [ ] | ( ) | 回 / (年) |
| (8) I A B P   | [ ] | ( ) | 回 / (年) |
| (9) P C P S   | [ ] | ( ) | 回 / (年) |

5. 定期点検を実施している医療機器に“○”を記入して、点検施行者をお答えください。

- |               |     |    |     |        |      |        |
|---------------|-----|----|-----|--------|------|--------|
| (1) 輸液ポンプ     | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (2) シリンジポンプ   | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (3) 生体情報モニタ   | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (4) 人工呼吸器     | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (5) 血液浄化装置    | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (6) 体外式ペースメーカ | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (7) 除細動装置     | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (8) I A B P   | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |
| (9) P C P S   | [ ] | 医師 | 看護師 | 臨床工学技士 | 外注業者 | その他( ) |

6. チェックリスト、保守点検記録を一定期間保存していますか。その期間はどれ位ですか。

- 1) している (期間: \_\_\_\_\_ 年間)                      2) していない  
3) その他 ( )

ご協力ありがとうございました。

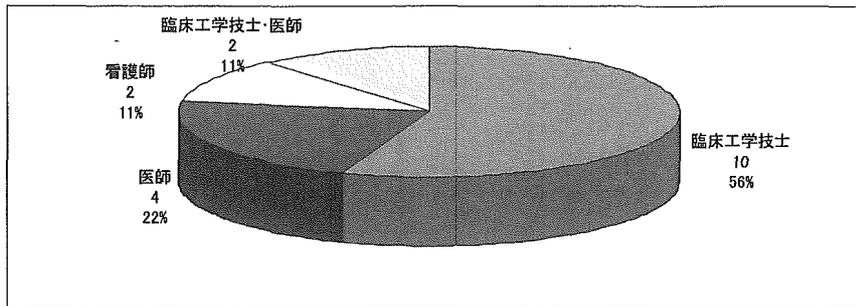
資料 1 - (2)

医療機器に関するアンケート調査

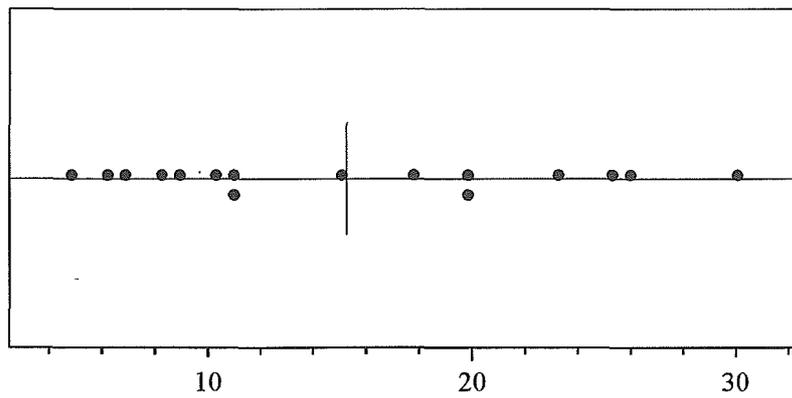
結 果

# 医療機器に関するアンケート

回答者



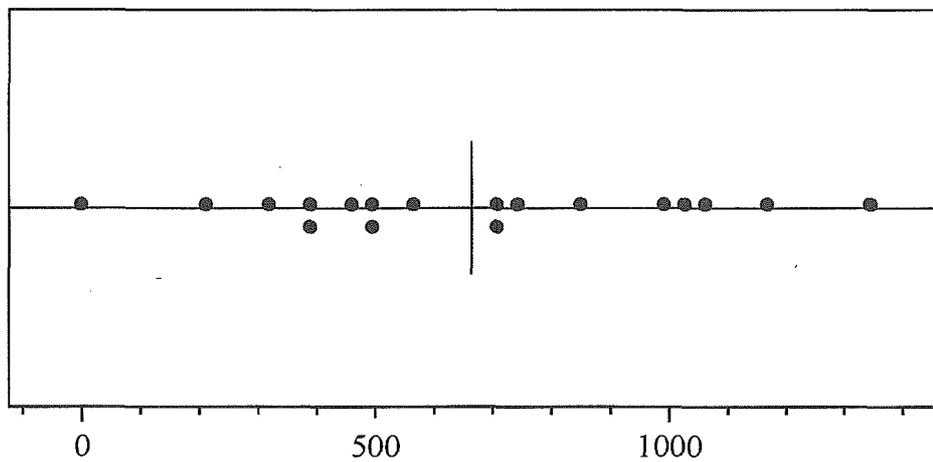
ICU経験年数 (年)



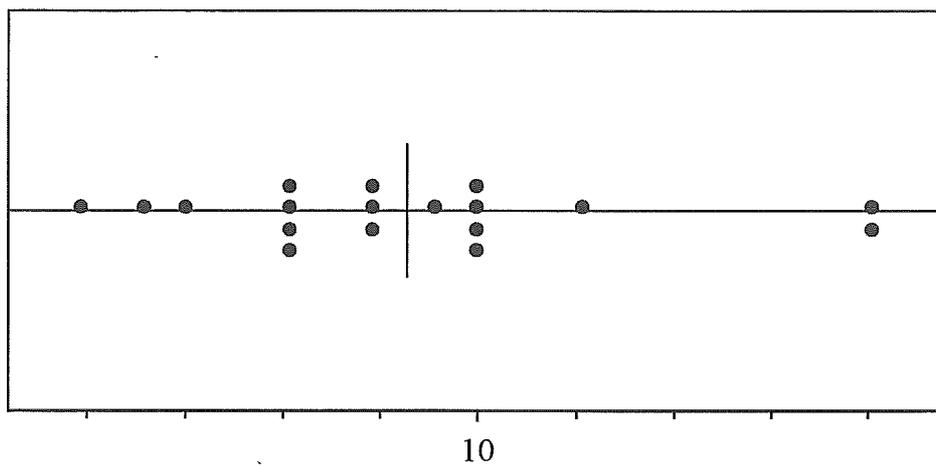
施設について

1. 貴院の施設についてお答え下さい。

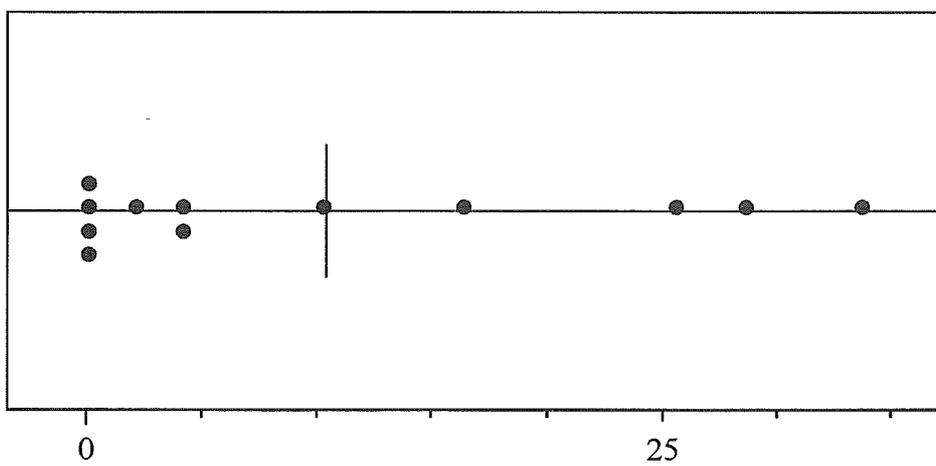
総病床数



### ICU病床数



### HCU病床数

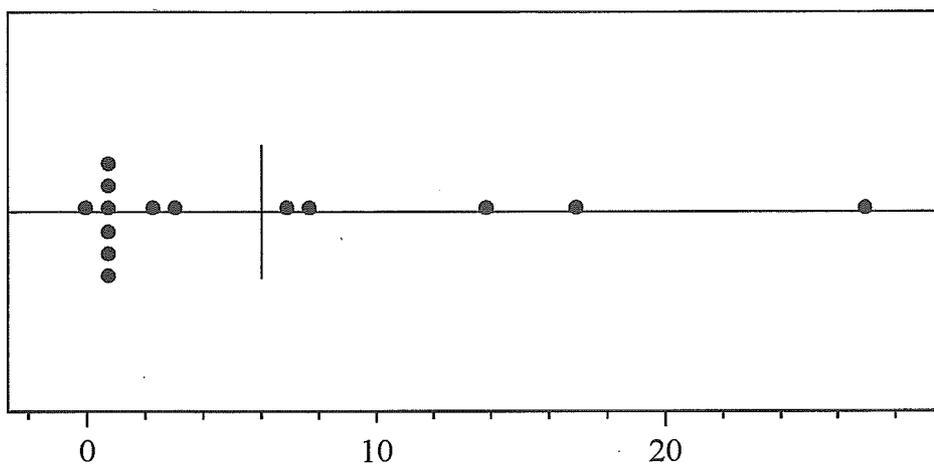


### その他の病床の回答例

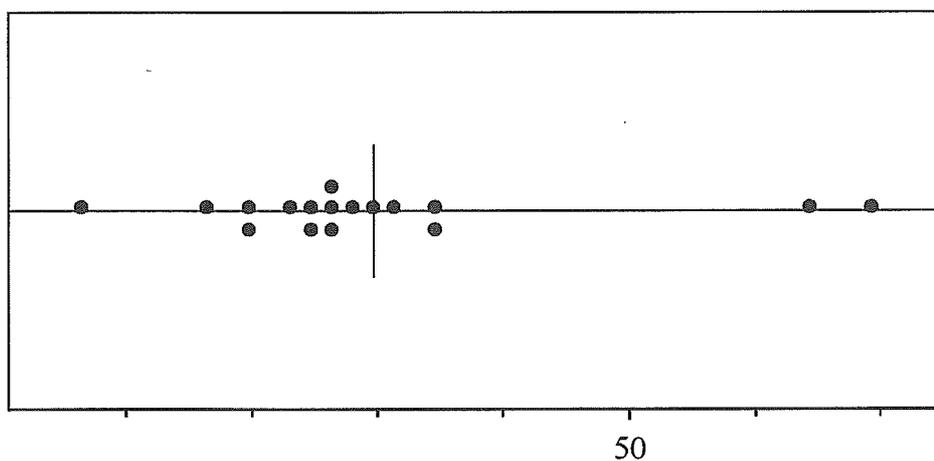
- CCU4
- NICU6
- CCU4 感染病床 12
- NICU33 MFICU12 NCU20
- CCU6
- クリーンルーム 2
- CCU5

2. 貴院の集中治療室（ICU）で常勤している医療スタッフについてお答え下さい。

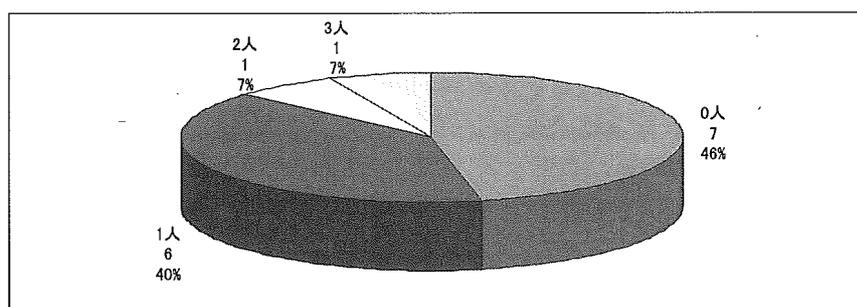
(1) 医師数



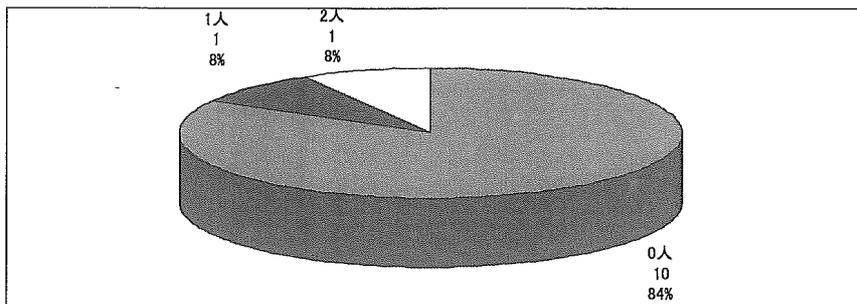
(2) 看護師数



(3) 臨床工学技士数



(4) 臨床薬剤師数



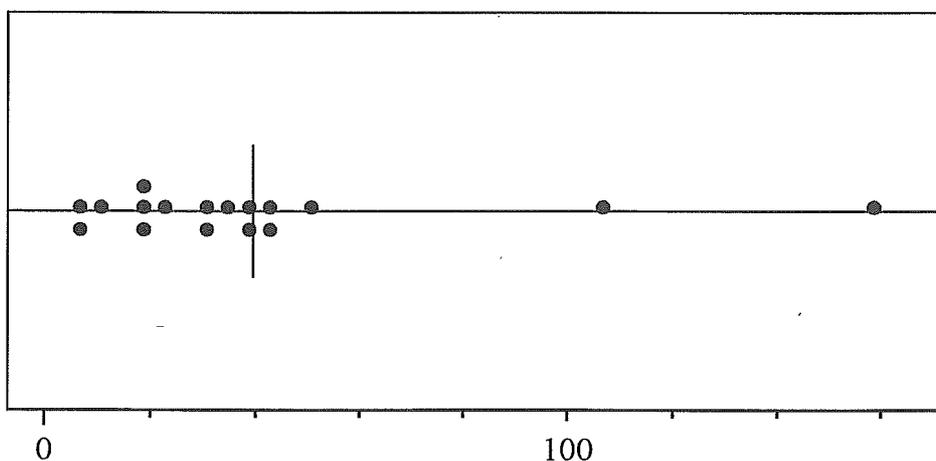
(5) その他の職種の回答例

- ・ 検査技師 1 看護助手 3 クラーク 1
- ・ 看護助手 1
- ・ ケースワーカー 1
- ・ 看護助手 1
- ・ 看護助手 1
- ・ 看護助手 3
- ・ 看護助手 3

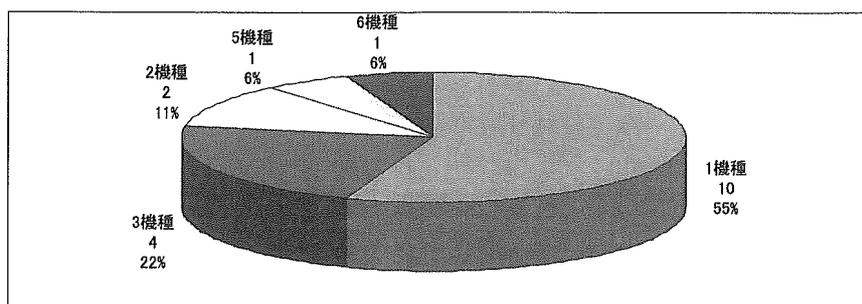
医療機器の稼働状況について

1. 貴院の集中治療室 (ICU) で使用している医療機器の台数をお答え下さい。

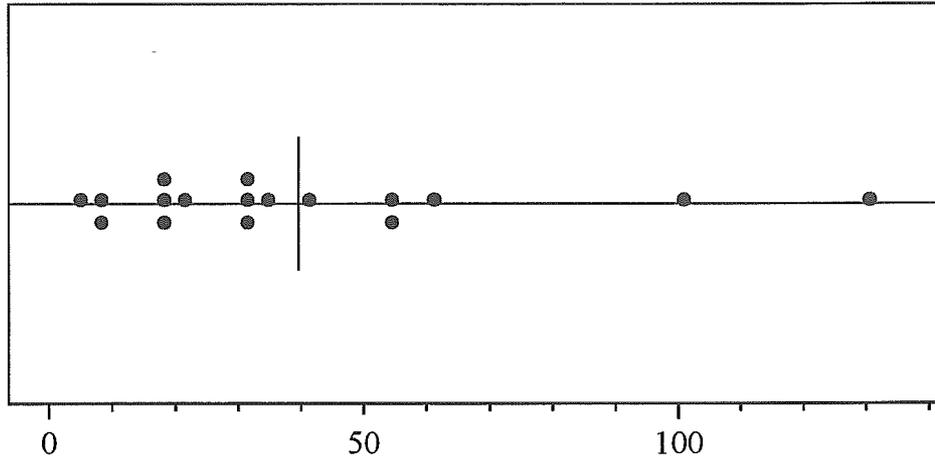
- ・ 輸液ポンプ台数



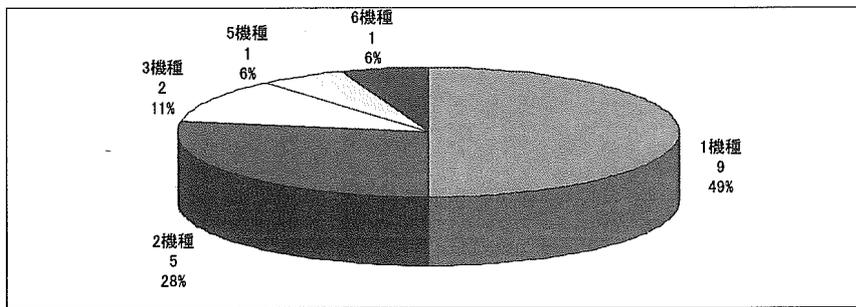
輸液ポンプ機種数



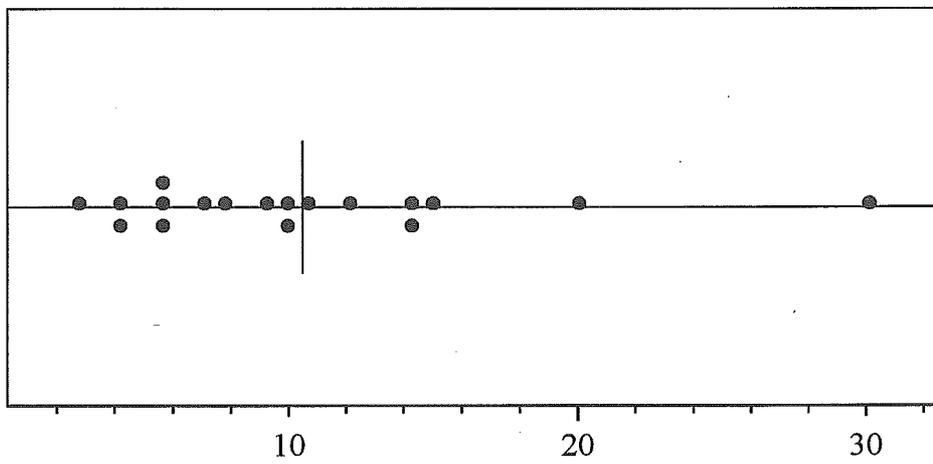
・ シリンジポンプ台数



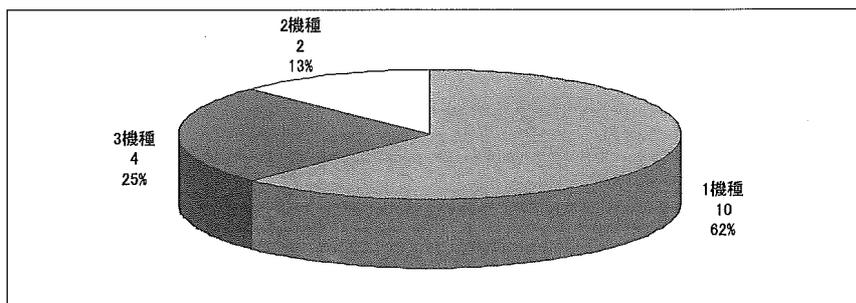
シリンジポンプ機種数



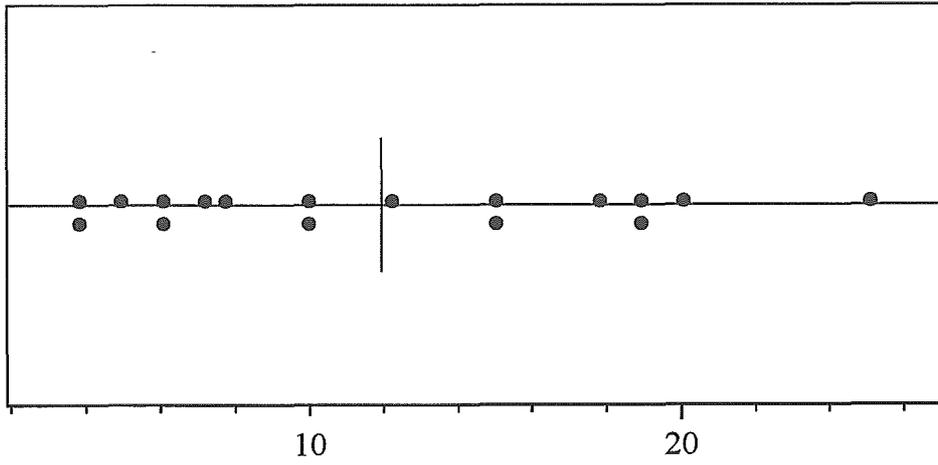
・ 生体情報モニタ台数



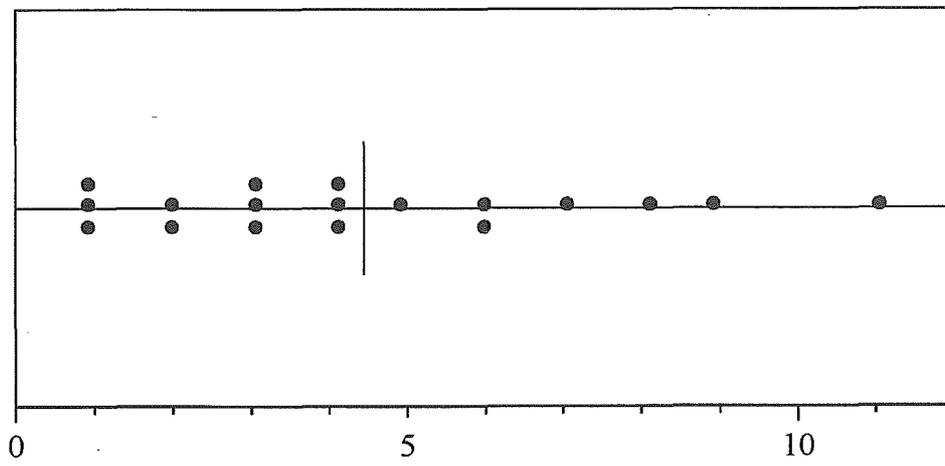
生体情報モニタ機種数



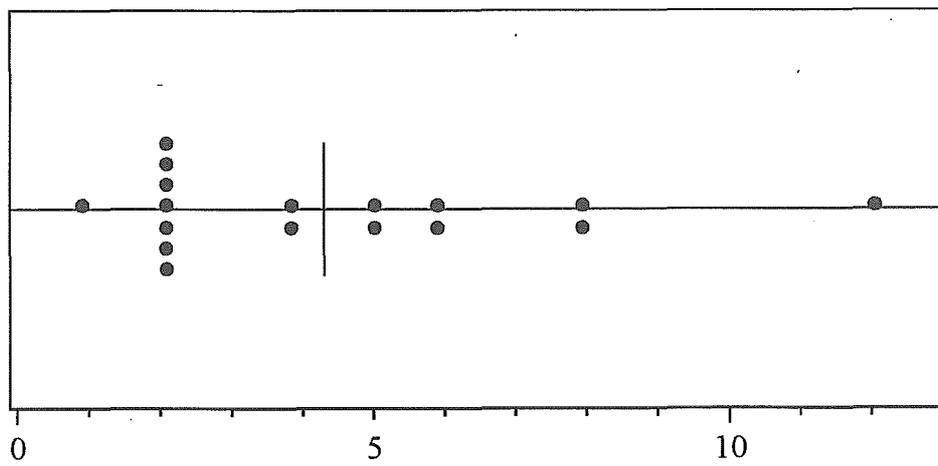
• 人工呼吸器台数



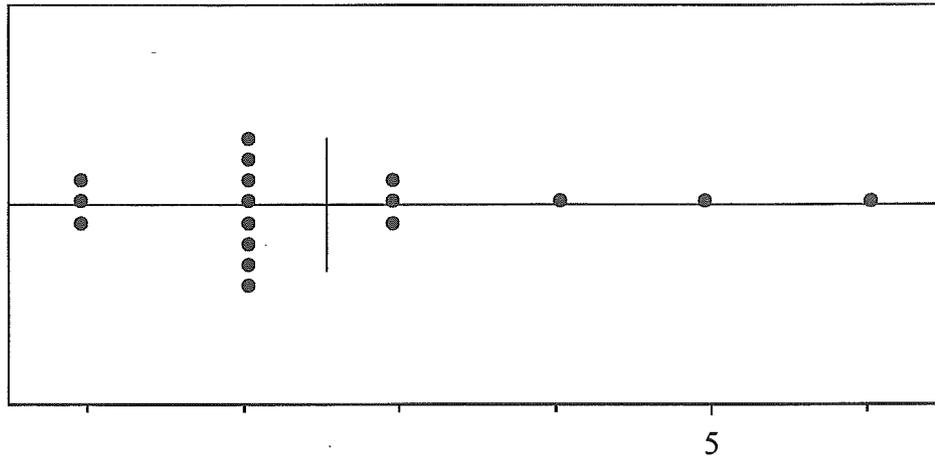
人工呼吸器機種数



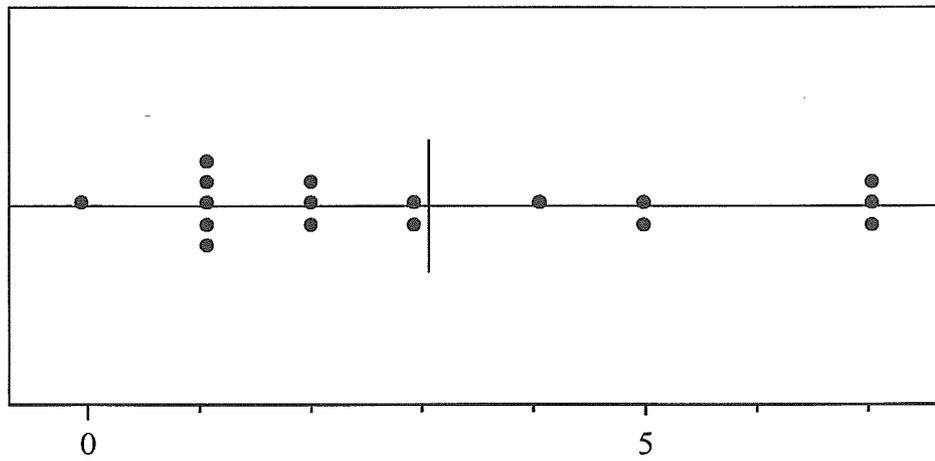
• 血液浄化装置台数



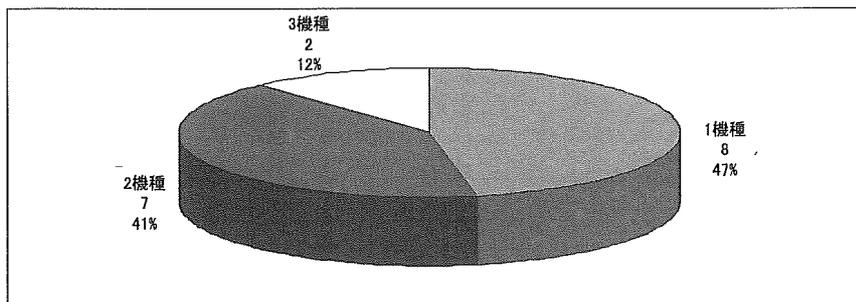
血液浄化装置機種数



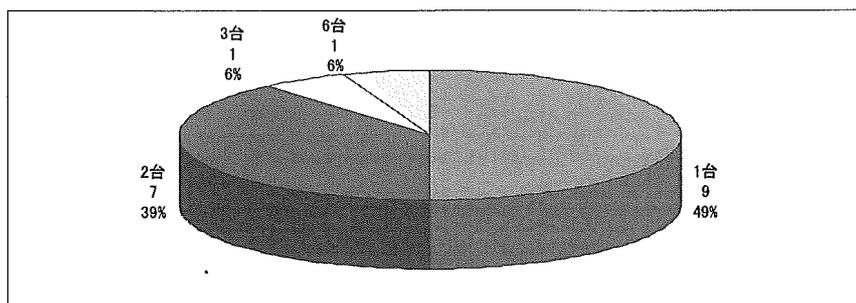
- 体外式ペースメーカー台数



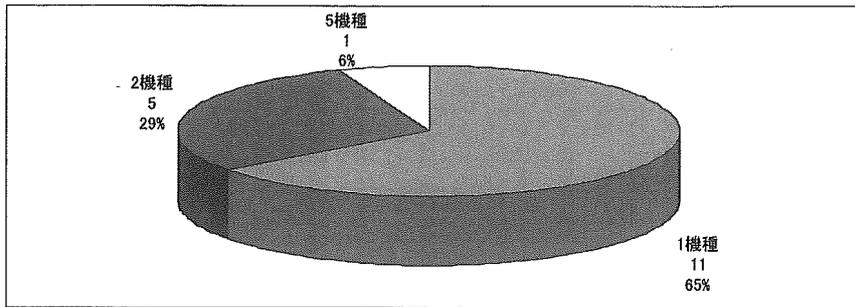
体外式ペースメーカー機種数



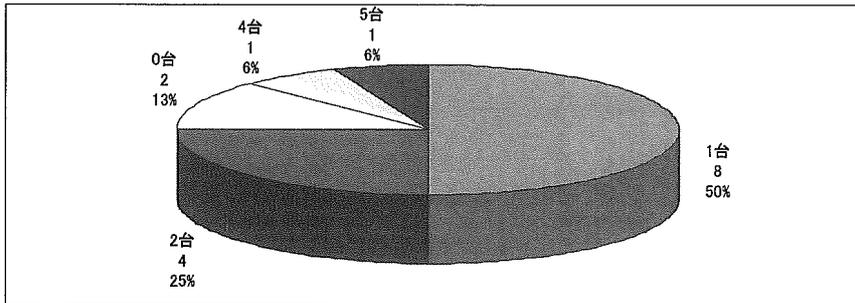
- 除細動装置台数



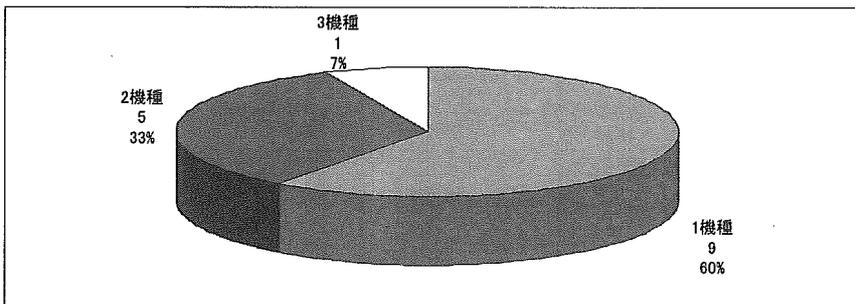
除細動装置機種数



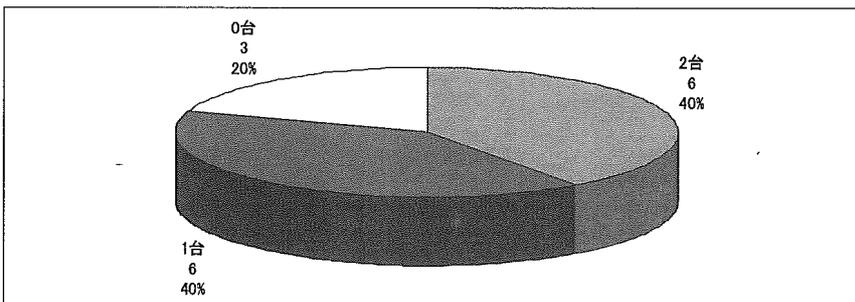
• I A B P 台数



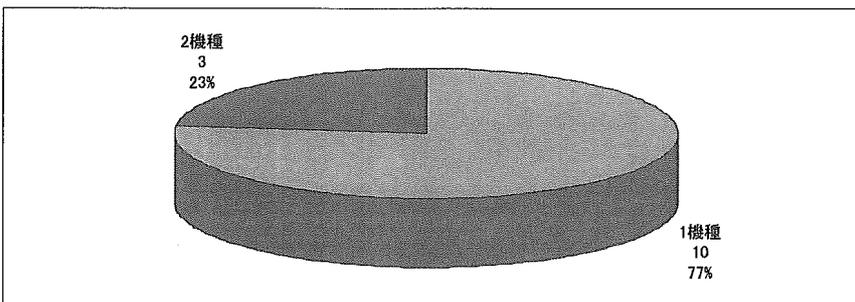
I A B P 機種数



• P C P S 台数

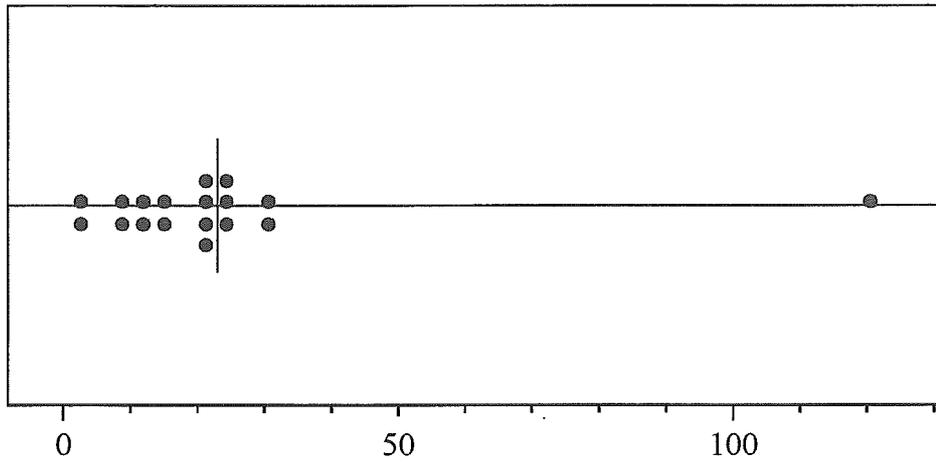


P C P S 機種数

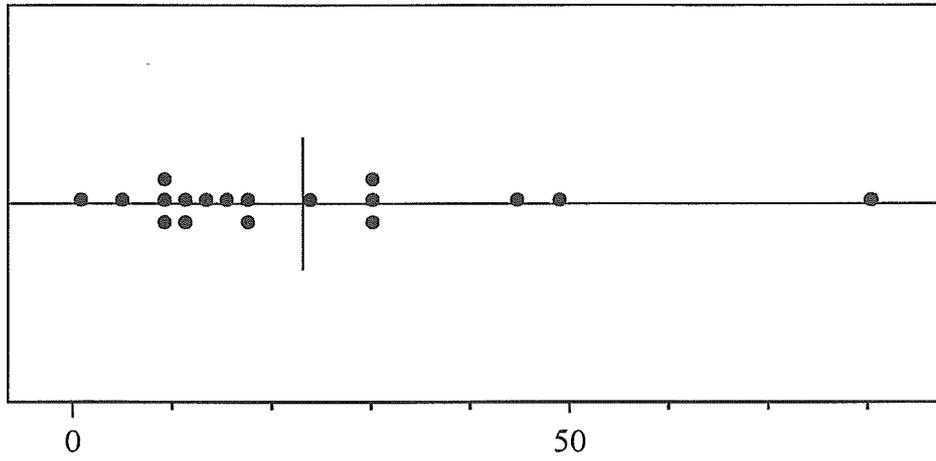


2. 貴院の集中治療室（ICU）で使用している医療機器の平均使用頻度をお答え下さい。

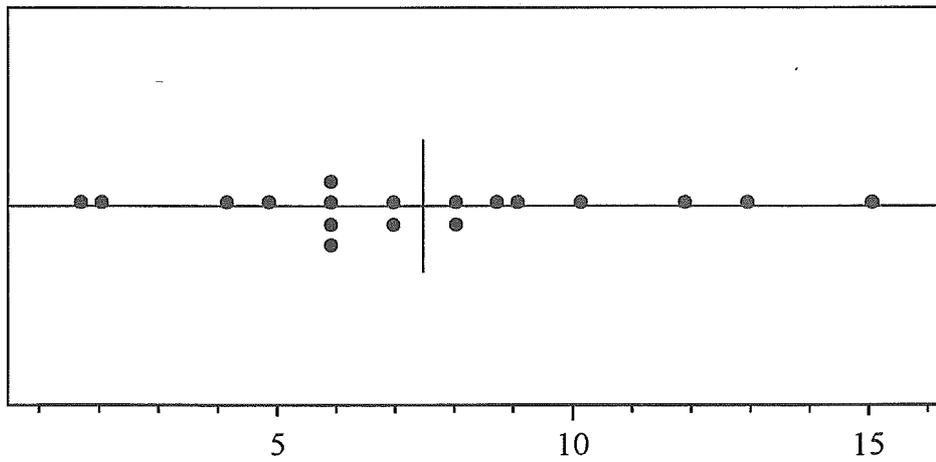
・ 輸液ポンプ



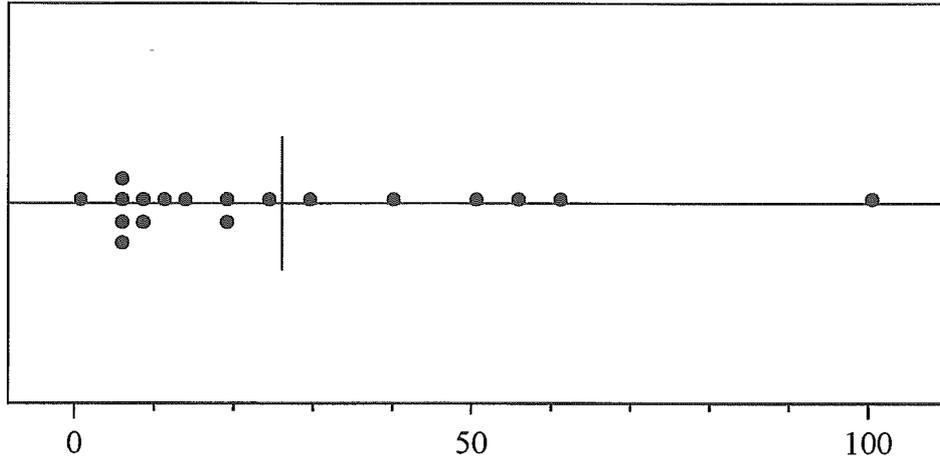
・ シリンジポンプ



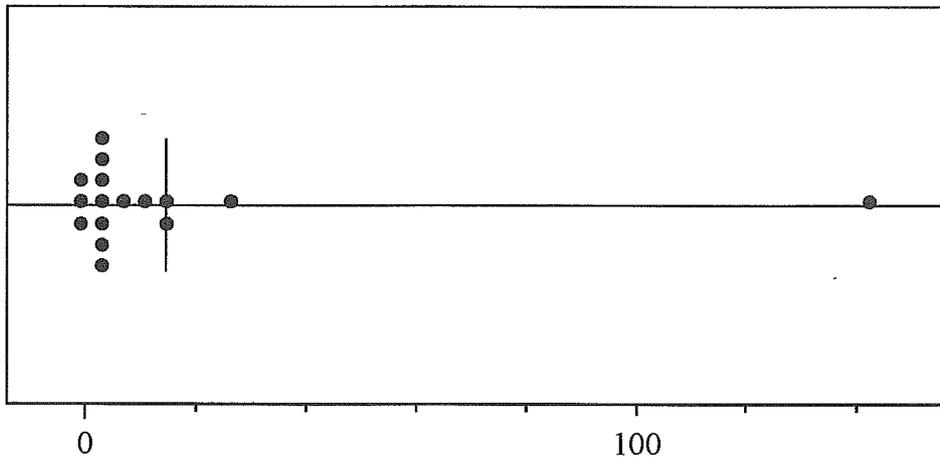
・ 生体情報モニタ



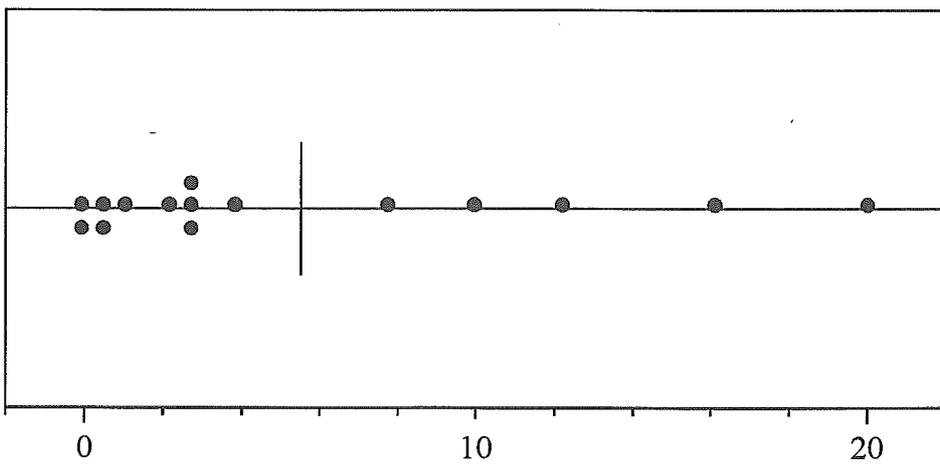
・ 人工呼吸器



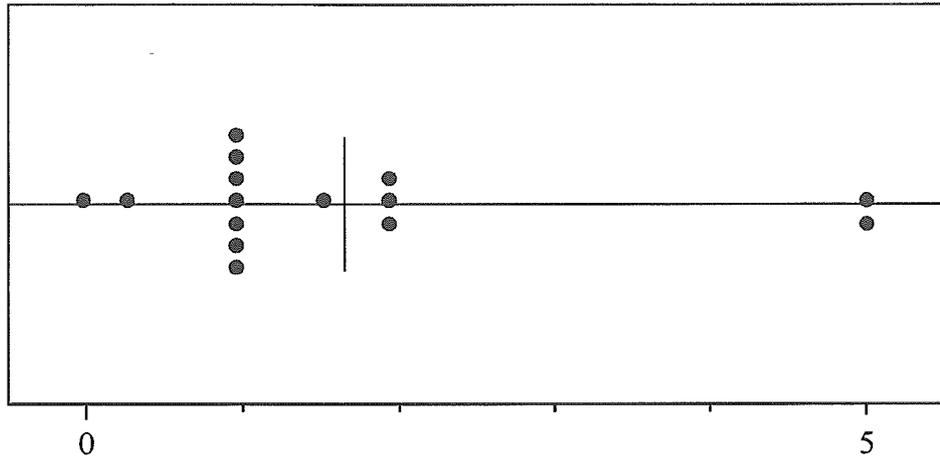
・ 血液浄化装置



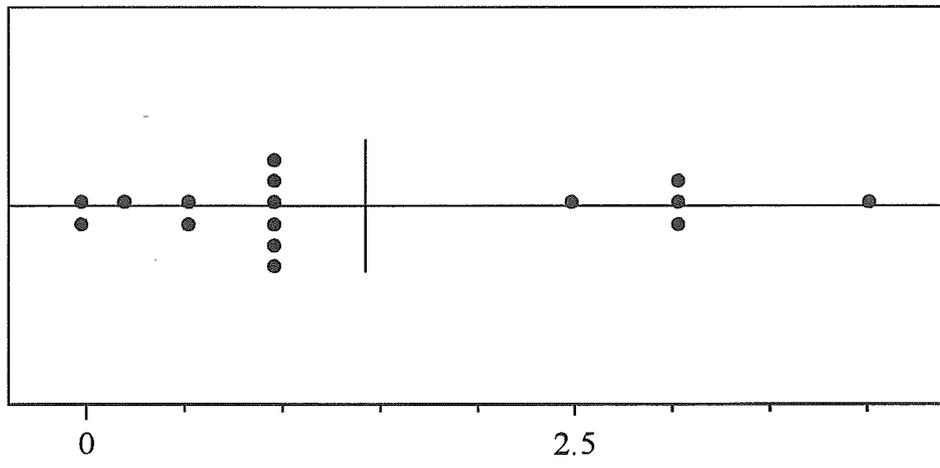
・ 体外式ペースメーカー



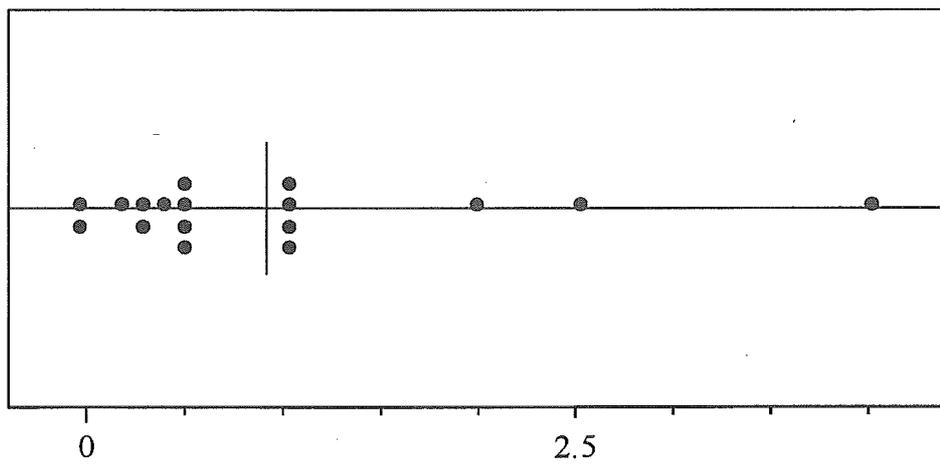
• 除細動装置



• IABP

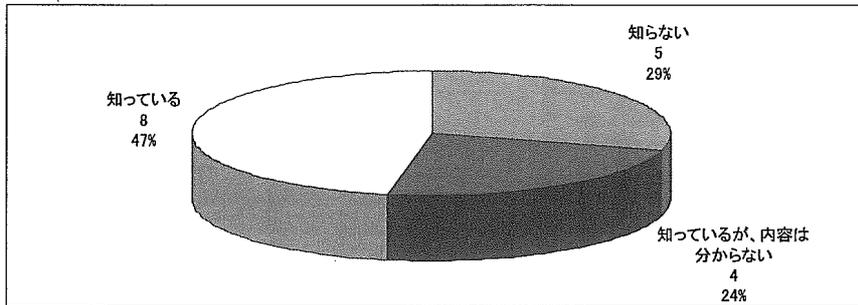


• PCPS

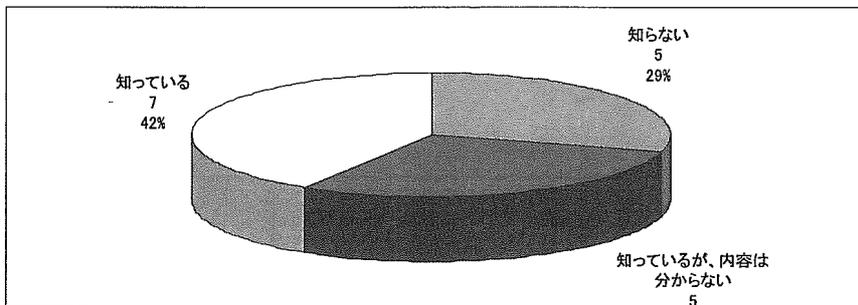


## ICUにおける医療機器の安全対策について

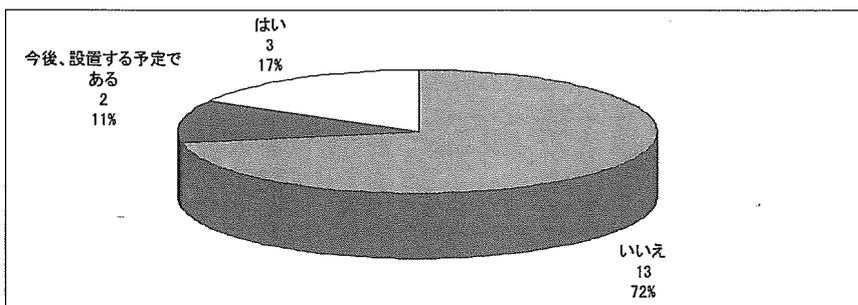
1. 厚生労働省から通知された「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について（医薬発第 248 号，2001 年 3 月 27 日）」をご存知ですか。



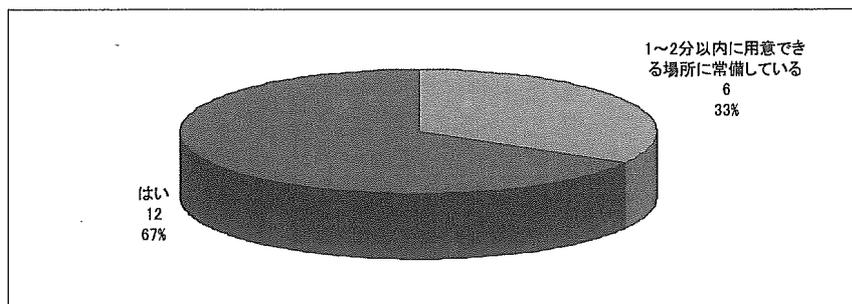
2. 厚生労働省から通知された「人工呼吸器警報基準の制定等について（医薬発第 837 号，2001 年 7 月 30 日）」をご存知ですか。



3. 貴院では人工呼吸療法の安全性を高めるために、院内に「人工呼吸安全管理対策委員会」が設置されていますか。尚、この委員会とは、院内における人工呼吸療法に関与する施設管理者、医師、看護師、臨床工学技士などで構成し、安全管理体制を講じるものを指します。



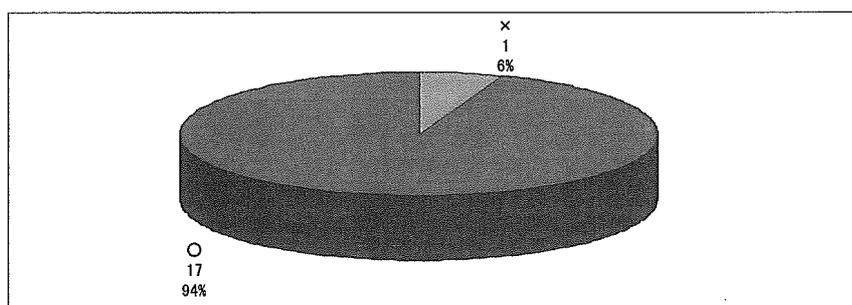
4. 人工呼吸器を使用している患者さんのベッドサイドに、必ず蘇生用具一式（用手人工呼吸用器材、気管内挿管用器材、蘇生用薬剤など）が常備されていますか。



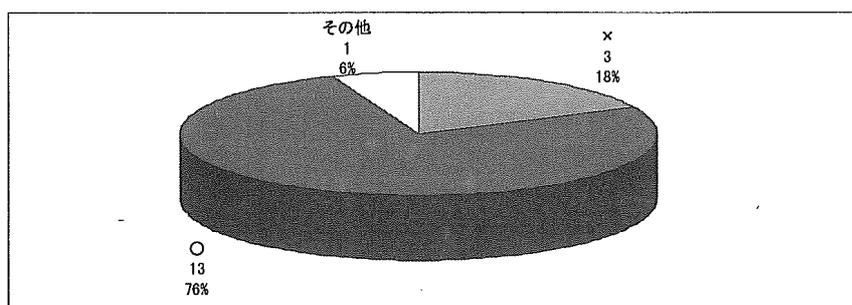
5. 人工呼吸器を装着している患者さんには、どのような生体情報をモニタリングしていますか。モニタリングしているものについては“○”、モニタリングしていないものについては“×”を記入して下さい。

(1) 心電図  
○ 18

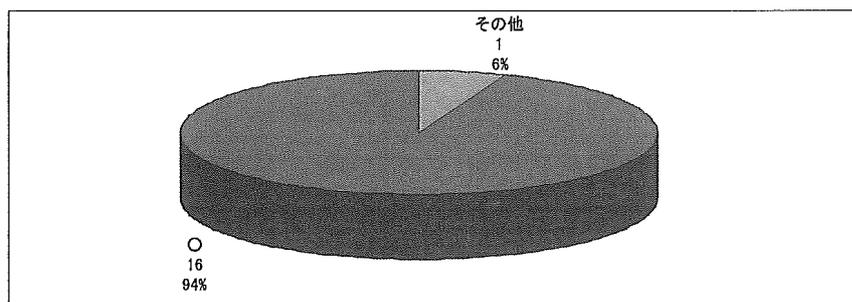
(2) 呼吸数



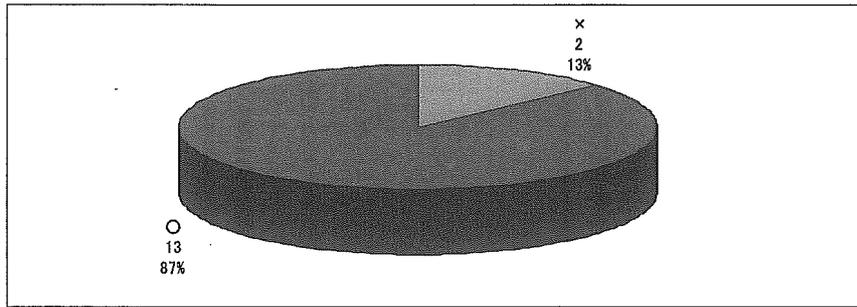
(3) 体温



(3) 観血的動脈圧



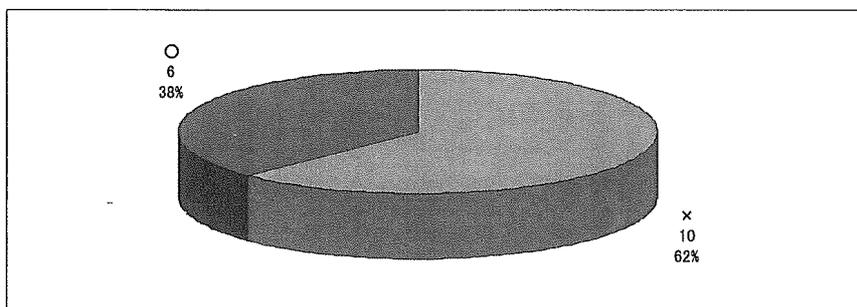
(4) 非観血的動脈圧



(5) 動脈血酸素飽和度 (パルスオキシメータ)

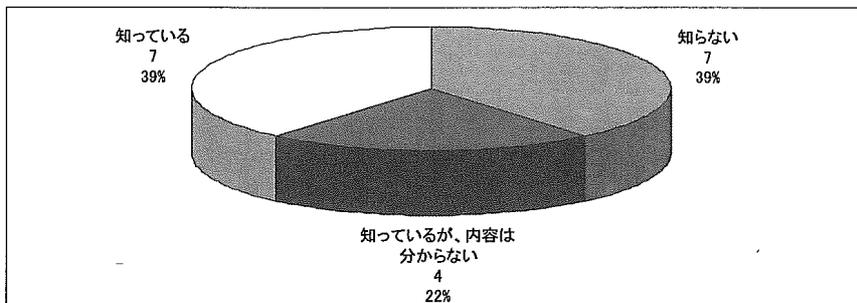
○ 17

(6) 呼気終末炭酸ガス

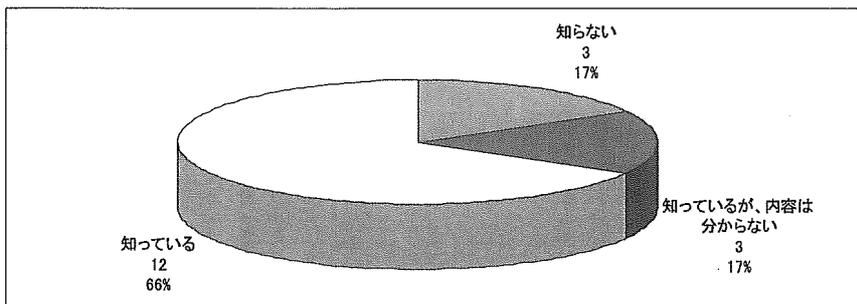


(7) その他

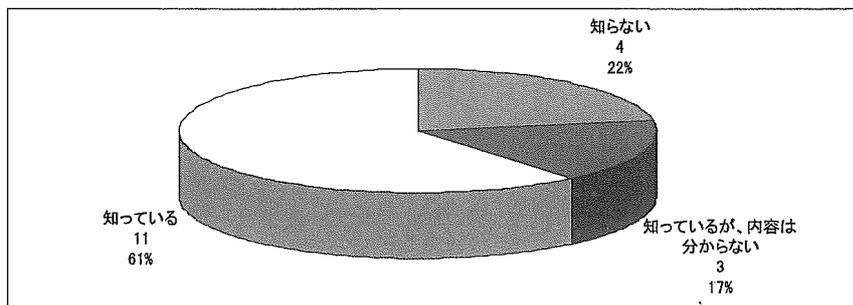
6. 厚生労働省から通知された「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について (医薬発第 03180001 号, 2003 年 3 月 18 日)」をご存知でしょうか。



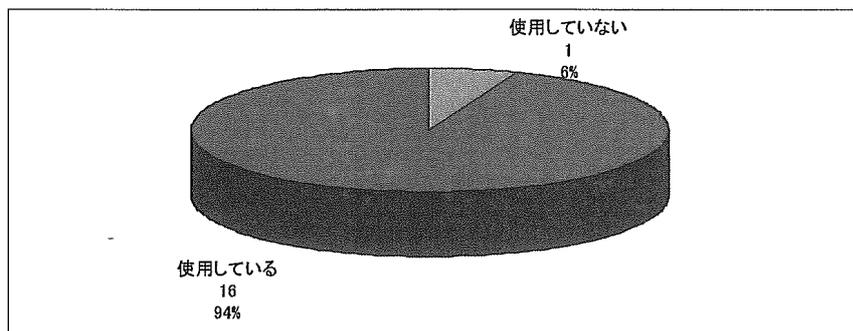
7. 厚生労働省から報告された「非医療従事者による自動式除細動器 (AED) の使用のあり方検討会 報告書 (2004 年 7 月 1 日)」をご存知ですか。



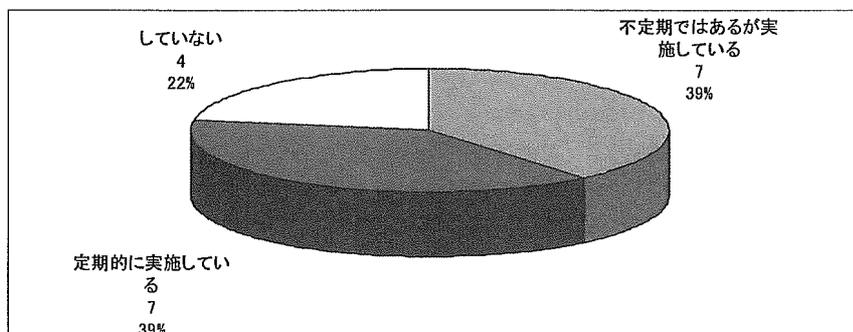
8. 薬事法第 68 条で述べられている生物由来製品（主に動物に由来する原料又は材料を用いた製品）、または特定生物由来製品（主に人の血液や組織に由来する原料又は材料を用いた製品）の使用上の注意点をご存知ですか。



9. 生物由来製品または特定生物由来製品に該当するものを使用していますか。

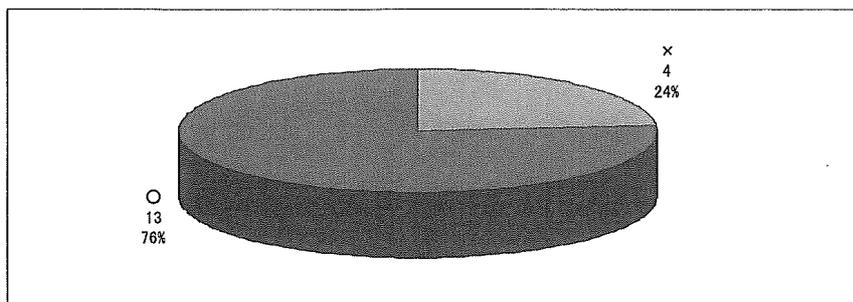


10. 貴院では、新人の医療従事者（医師、看護師、臨床工学技士など）に対して、定期的に院内研修または ICU 研修の一つとして、医療機器の安全講習会を実施していますか。

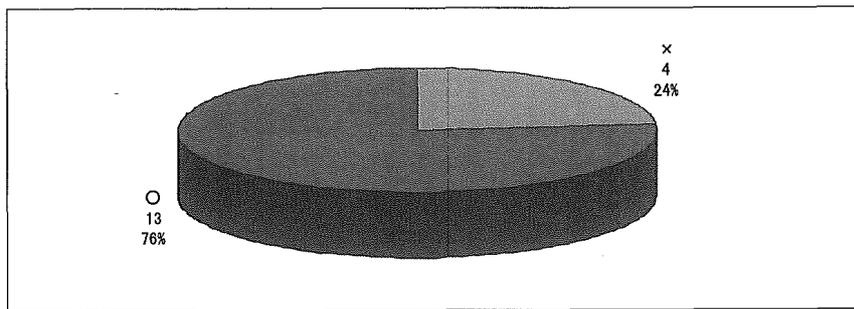


11. 医療機器の安全講習会を実施しているものには“○”、実施していないものには“×”を記入して下さい。

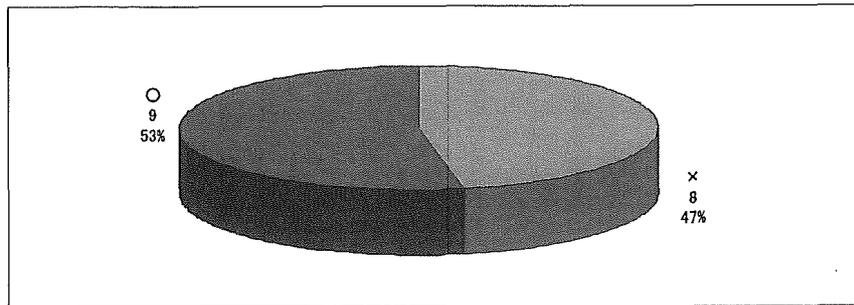
(1) 輸液ポンプ



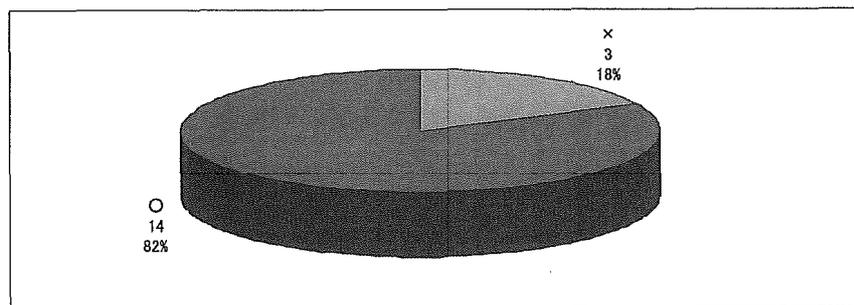
(2) シリンジポンプ



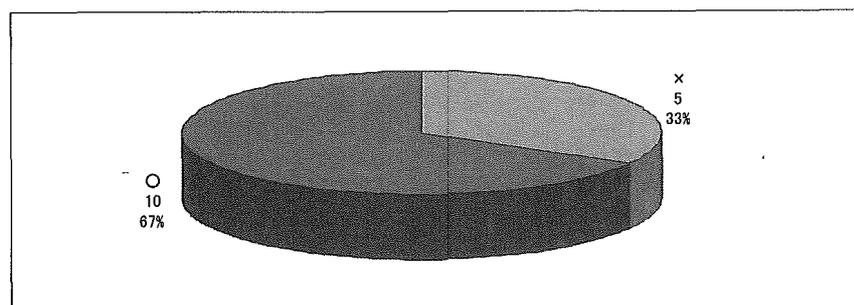
(3) 生体情報モニタ



(4) 人工呼吸器



(5) 血液浄化装置



(6) ペースメーカ

