

り、かつ、完全充填されていることをバルブを開いて確認する。

④予備の回路部材および装置備品（人工肺、貯血槽、チューブ類、コネクタなどのディスプレイポザブル、ホルダー、外部ポンプ駆動装置、流量計などの備品）が手近に準備され、操作担当者が速やかに使用できる状態であることを確認する。

⑤冷温水槽用の氷の場所を確認し、使用可能な状態であることを確認する。

(9) その他の項目

①医療機器管理用に示された使用有効期限の日付により、校正状態あるいは保守整備予定を確認する。

②全ての機器の取扱説明書（添付文書）が準備されていることを確認する。

③体外循環中に常用する凝固時間測定装置や血液ガス分析装置などの補助的な機器や装置は、製造業者の推奨、あるいは施設の定

めた手順に従って保守点検されており、正しく機能することを確認する。

E. 集中治療機器関連（CCUにおけるモニタ・基本装置）

(a) 生体情報モニタ

（内臓機能検査用器具、高度管理医療機器、国定保守管理医療機器にあたる）

I. はじめに

CCU などにおいては、生命活動維持が危ぶまれる重篤患者の治療に当たることが多いので、心電図、呼吸、血圧、体温、動脈血酸素飽和度、呼気炭酸ガス分圧など患者状態を把握するそれらを連続監視する必要がある。

II. 構成

図5に構成を示す。

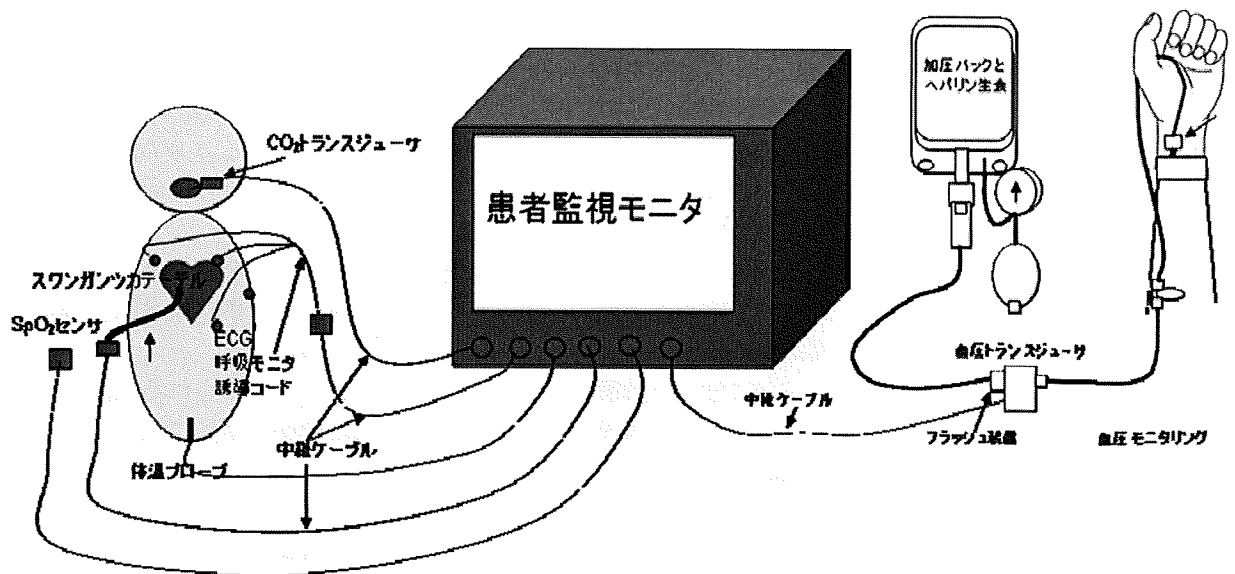


図5：生体情報モニターシステムの構成

### Ⅲ. 使い方

#### 1. 心電図モニタ

心臓の電氣的活動を測定し、波形・数字で表示（多くは不整脈監視機能付）する。3、5 電極法がある。前処置にて電極、皮膚の良好な接触を確保後に電極を貼付し、ECG 誘導の選択、感度、同期音量を調整、アラームを設定する。

#### 2. 呼吸数モニタ

心電図用電極を共用して、呼吸による 2 電極間の胸郭インピーダンス変化を検出して算出するため、インピーダンス変化の大きい部位を選択して電極を装着する。

#### 3. 観血血圧モニタ

動脈圧、中心静脈圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧等がある。トランスジューサ、増幅器、表示器で構成され、トランスジューサの大気開放点を右心房の高さ（ほぼ中腋窩線上）に固定、ゼロ点校正後使用開始し、アラーム設定する。

#### 4. 体温モニタ

適切なプローブを選択し装着（直腸プローブは保護カバー使用）する。

#### 5. 動脈血酸素飽和度モニタ

酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光、赤外光での吸収特性を利用したモニタである。指マニキュアを除去し、装着部を圧迫しない状態で発光部と受光部が対向するようにセンサーを装着する。数時間毎に装着部位皮膚の確認する必要がある。

#### 6. 呼気炭酸ガスモニタ

呼吸管理モニタで、人工呼吸器回路または患者に直接装着して測定するメインストリーム方式と、呼吸回路または鼻孔からガスの一部を持続的に吸引して測定するサイドストリーム方式がある。

### Ⅳ. 保守点検

表 1 4 の点検表を用いて点検し、記録する。

表 1 4 生体情報モニタ点検表の一例

No	点検項目	判定	処理
1 外観・付属品			
1	外観	良否	
2	コード類	良否	
3	記録紙	良否	
4	取扱説明書添付文書	良否	
2 電源部			
1	主電源スイッチ	良否	
2	スタンバイスイッチ	良否	
3	ヒューズ	良否	
3 表示・操作・記録			
1	銘板類の確認	良否	
2	操作・スイッチ	良否	
3	LCD 表示器	良否	
4	アラーム表示器	良否	
5	アラーム音/ 操作音	良否	
6	日付・時計	良否	
7	記録状態	良否	
8	記録速度	良否	

No	点検項目	判定	処理
4 心電図			
6	心電表示感度	良否	
7	記録感度	良否	
8	心拍数表示確度	良否	
9	心電図誘導切り替え	良否	
10	電極外れ確認	良否	
11	心拍音	良否	
12	アラーム機能	良否	
		良否	
5 呼 吸			
1	呼吸数表示確度	良否	
6 体 温			
1	体温表示誤差	良否	
2	体温プローブ抜け検出	良否	
7 動脈血酸素飽和度			
1	酸素飽和度表示確度	良否	
2	脈拍数表示確度	良否	
3	センサ抜け検出	良否	
8 観血血圧			
1	血圧値表示確度	良否	
2	脈拍数表示確度	良否	

No	点検項目	判定	処理
9 心拍出量			
1	測定誤差	良否	
2	温度測定	良否	
3	心拍出量用プローブ抜け検出	良否	
10 呼気炭酸ガス分圧			
1	呼気炭酸ガス分圧表示確度	良否	
11 電気的安全性			
1	接地漏れ電流 ( ) mA		
2	接地漏れ電流 (故障時) ( ) mA		
3	患者漏れ電量 I ( ) mA		
4	患者漏れ電量 I (故障時) ( ) mA		
5	患者漏れ電量 III (故障時) ( ) mA		
6	患者測定電流 ( ) mA		
7	患者測定電流 (故障時) ( ) mA		
	保護接地線抵抗		
8	保護接地端子 ( ) Ω		
9	電源コード ( ) Ω		

- (b) 血行動態モニタ（熱希釈心肺出量計）  
（管理医療機器、内臓機能検査機器、特定保守管理医療機器にあたる）

I. はじめに

サーモダイリューションカテーテルを用いて心拍出量する血行動態モニタで、連続測定とボラス（断続式）熱希釈法がある。連続心拍出量、断続式心拍出量、連続拡張終期容量（測定可能な機種のみ）より測定項目を選択し使用する

II. 保守点検

1. 生体情報モニタ・血行動態モニタの安全性基準電撃に対する保護形式はクラス I 機器、クラス II 機器、内部電源機器接続部が体表使用の場合は B 形、BF 形、体内使用の場合は CF 形

2. 保守点検の実際

(1) 日常点検

目視での外観点検と通電での動作機能確認点検

(2) 定期点検

故障、事故防止、安全性有効性維持の点検  
電気的安全性の点検

測定器にて測定項目が基準値内を確認する。

他の点検項目例は表 1 2 参照

\* 点検は患者未接続状態で実施する。

(3) 点検記録の保管

日常点検、定期点検記録の保存期間は、薬事法に準拠すれば 3 年もしくは有効期間に 1 年を加え

た年数となっているが、平成 19 年 3 月 第 5 次に改正された医療法（医政発第 0330010 号）では、保管期間についての記載は言及されていない。

(c) シリンジポンプ

I. はじめに

シリンジ内の薬液を設定した時間当たりの流量で持続的に注入する装置である。（図 6）

II. 使用法

使用前点検手順に従い正常動作を確認後使用する。

III. 保守点検

1. シリンジポンプの安全性

電源の保護形式 クラス I 級機器及び内部電源機器 装着部 CF 型

2. 保守点検の実際

使用前点検、定期点検

各種点検マニュアルに従って点検を実施する。

3. 点検記録の保管

日常点検、定期点検記録の保存期間は、薬事法に準拠すれば 3 年もしくは有効期間に 1 年を加えた年数となっているが、平成 19 年 3 月 第 5 次に改正された医療法（医政発第 0330010 号）では、保管期間についての記載は言及されていない。

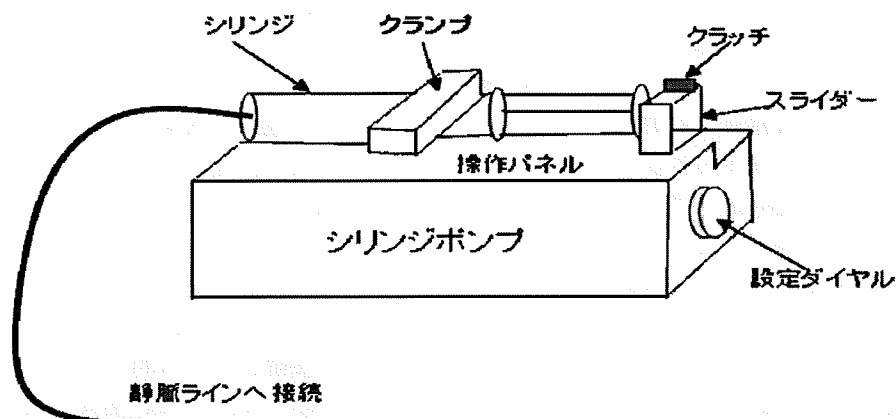


図 6 シリンジポンプの使用状況

- (d) 経皮的心臓補助装置（大動脈バルーンポンピング [IABP]・経皮的心肺補助装置 [PCPS]・補助人工心臓 [VAS] 関連機器）

## I. はじめに

生命維持管理装置（高度管理医療機器、特定保守管理医療機器）として、大きな補助効果が期待される半面、侵襲的なリスクを伴い、機械的・技術的な課題も残されている。

## II. 装置の使い方

### 1. IABP

IABP 装置の性能は、7-8Fr 細径バルーンに対応したガス駆出応答性能、不整脈に安定して応答する駆動アルゴリズムが重要である。

使用上の留意点は、①AC 電源の確保（内蔵バッテリーの充電）、②ヘリウムガスボンベの管理、③ノイズのない安定した患者同期信号（心電図、動脈圧）の入力、④駆動タイミングの至適設定、⑤アラームや異常発生時の適切な対応である。

### 2. PCPS

PCPS は、一般的に、経皮的カニューレションで静脈―動脈バイパスの体外循環を行う流量補助を指す。要求性能は、緊急性（迅速簡単セットアップ）、生体適合性（抗血栓性、低充填量）、搬送性（バッテリー駆動）、安全性（安定駆動、バックアップ機能）などである。

使用上の留意点は、①回路内への空気混入防止：脱血回路から輸液・採血はしない。②回路内血栓防止：血流停滞のない抗血栓回路とし、流量が 2L/分以下の場合は、抗凝固剤を通常より増量する。③血液ポンプおよび人工肺の耐久性：通常 3-7 日で交換するため、ポンプ回転異常音やガス交換能・血漿成分の漏れ（プラズマリーク）などに注目し限界の目安にする。④回路内圧：送血回路の過陽圧、脱血回路の過陰圧を把握するために、開始当初のポンプ回転数と流量との関係や脱血チューブの振動などに注目する。

- ### 3. VAS（東洋紡製国循環補助人工心臓；体外設置型）
- 空気圧駆動ダイアフラム型で、駆動装置は、ベッドサイドでの使用を想定した VCT-50 $\chi$ （重量

100kg）と、搬送性能および推定流量がモニタできるなど安全性能が向上した Mobart-NCVC（13kg）がある。

使用上の留意点は、①装置のバックアップ：手動ポンプとバックアップ用の装置を常備する。②流量管理：流量測定をしていない場合は、流量異常（低流量）を自覚症状、血圧、パルスオキシメータ等で観察する。③合併症の早期発見・防止：血栓防止は、抗凝固療法の適切な管理と、駆出期比率（% systole）や駆動回数を必要に応じ微調整し血液ポンプの十分な充満と駆出状態を維持する。血液ポンプ内の血栓は、毎日観察しポンプ交換の必要性を確認する。ポンプ脱落防止のために、ポンプチューブの固定をしっかりと行う。

## III. 保守点検

### 1. 各装置に要求される安全性能

CF 型の電気的安全性能はもとより、バックアップ機能を含めた電源、駆動部、アラーム機構の連続かつ安定した駆動性能、および緊急時の迅速セットアップ機能が求められる。

### 2. 点検の実際

#### (1) 日常点検

始業時に、外観と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、使用する消耗品の点検等）点検を行う。使用中は、安全かつ効果的に作動しているか、バッテリーの充電状態を含む駆動電源、操作つまみ類等をチェックする。終業時には、血液・薬液等の付着物を拭き取る清掃および外観点検を行う。機器ごとの特徴から、IABP では、入力信号、トリガーモード、ヘリウムボンベ圧等を、PCPS では、ポンプ回転音、低流量警報などのアラーム機能、流量センサー等を、VAS では、設定条件に見合うポンプダイアフラムの駆動状態等をそれぞれチェックする。

#### (2) 定期点検

総合的な作動点検およびパーツ交換を含む内部点検を定期的実施する。機器点検計画書を機種ごとに年間で計画し、実施記録する。作動点検は、IABP 装置で週 1 回または月 1 回程度、PCPS および VAS 装置で 6 ヶ月 1 回以上の実施をする。別途期限が決められている部

品は、製造販売業者推奨期間内に点検し、部品交換は、各機種取扱説明書に準ずるが、おおよそ内蔵バッテリー（1-3年）、IABPのセーフティディスク（2年、1000時間等）、VASの電磁弁（2000万回）、空気ポンプ（2000時間）などを行う。

(e) 血液浄化法（HD [血液透析]、及びPD [腹膜透析]、CHDF等の関連機器）HD装置（血液透析装置）

### I. はじめに

最近の技術の進歩の結果、装置の自動化も進み取り扱いが容易になっている。一方で透析関連の医療機器は特定保守管理医療機器に指定されていることからわかる通り、装置の保守点検の適切な実施及び装置を正しく理解して使うことが重要である。

透析関連の医療機器は、個人用透析装置、多人数用透析液供給装置、透析用監視装置、多用途透析装置と複数種の機器で構成されるが、以下、個人用透析装置（以下、透析装置）に的を絞って解説する。

### II. 構成

図7に構成を示す。

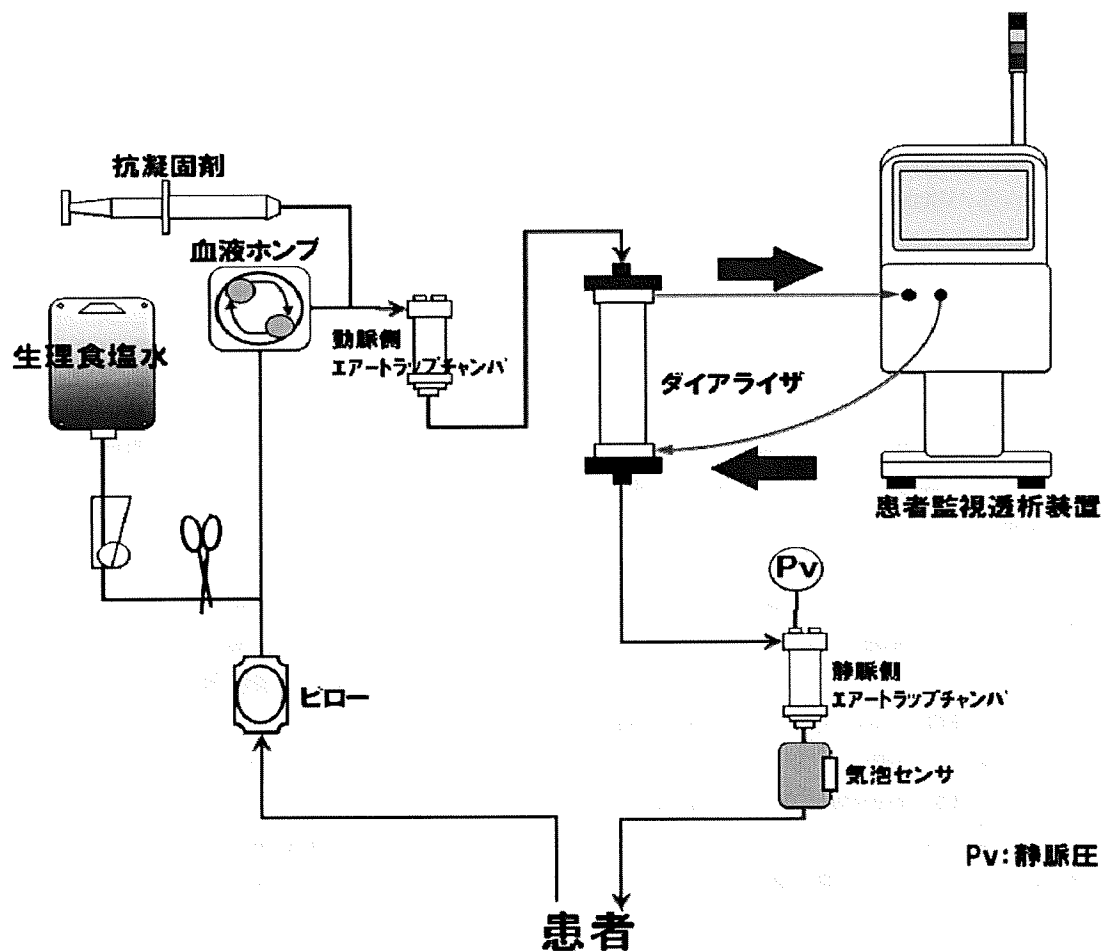


図7 血液透析（HD）回路図

### Ⅲ. 使い方

#### 1. 最近の透析装置とその技術

透析とは、老廃物の除去、電解質の補正そして過剰水分の除去をダイアライザによって行う血液浄化療法のひとつである。そしてこれらを正確にコントロールするために透析装置を使用する。過去の装置は操作も難しく、経験も必要であったが近年のコンピュータ技術の進歩により、誰にでも安全に、正確に操作ができるようになってきた。

#### 2. 透析装置の使用上の留意点

必ず取扱説明書を読み、操作方法と注意事項を十分理解したうえで使用する。

また治療開始前には、装置からの液漏れ、異音、自己診断テストデータが基準値以内になっている事、濃度が正常である事、除水量等の設定が正しいことを確認する。

そして、これらに異常が発見された場合、治療を行わず点検、修理を行い正常な状態に戻してから使用する事が重要である。

#### 3. 実際の取り扱い上の留意点

##### (1) 除水制御

除水速度を設定すると、ダイアライザの限外濾過率(UFR)に応じた限外濾過圧(TMP)がかかる。設定した除水速度に応じたUFRを有するダイアライザを選択することが必要である。

##### (2) 洗浄と消毒

使用毎に洗浄・消毒を行う。  
一般的に薬液消毒は次亜塩素酸にて 1000ppm 以下、40 分以内で実施する。

##### (3) 炭酸塩析出防止

バイカーボ透析においては、長時間の運転

##### (2) 使用中（治療中）点検

①TMP または透析液圧の表示が、治療条件に対して異常な値でないこと。

②TMP または透析液圧の標示値に急激な変化がないこと。

③濃度表示が設定値と大きく異なること。

##### (3) 使用后（治療後）点検

①透析記録として必要なデータがあれば記録する。

により装置内に炭酸塩が析出することが多い為、定期的に酢酸で酸洗浄を行う。一般的に酢酸希釈後濃度 0.3~1.0%で実施する。

#### (4) 漏血検出器の汚れチェック

漏血検出器汚れ警報が発生した時は、漏血検出器の隔壁ガラスを掃除する。

### Ⅳ. 保守点検

装置を長年にわたって維持し、安全かつ円滑に透析運転を行うためには、正しい操作をする事と日常の点検が重要である。必ず「保守・点検マニュアル」に従って定期的に点検及び部品交換を行う必要がある。

#### 1. 透析装置に要求される安全性

透析装置は、「透析型人工腎臓装置承認基準」規格に適合し、「JIS T0601-1」規格に準拠している。

(1) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

(2) 電撃に対する保護の程度：B 形機器

#### 2. 保守点検作業の分類

##### (1) 使用前（治療前）点検

①電源プラグが装置専用の医用コンセントに接続されていること。

②装置を「液置換」工程で運転した後で、「透析」工程に移行させた時、警報・報知が発生していないこと。

③濃度が正常であること。

④装置から液漏れがないこと。

⑤異音、異臭等が発生していないこと。

⑥圧力、温度、濃度等の表示が適切である

②使用中に異常個所が有れば、原因調査及び保守を行う。

③洗浄・消毒を実施する。

④液漏れ、異音等の通常と違う所がないか点検を行う。

##### (4) 定期的な保守点検

「保守・点検マニュアル」に従い、「点検」及び「部品交換」を実施する。

①点検

500hr または 1500hr 毎にフィルタ及び装置

内部の点検を行う。LCD、表示灯は日常点検として行う。

### ②部品交換

部品によって、3000hr、6000hr、9000hr、12000hr 毎の装置稼働時間に応じた部品交換周期が設定されている。(日機装株式会社製 DBB-27 の場合)それぞれ指定された交換時間に、部品交換を行う。また、指定時間に達していなくても、異常が有れば直ちに部品交換を実施する。

### ③点検表

チェックの漏れを無くすと共に、点検計画をたてる為にも装置毎に作成することがましい。

## CHDF 用装置（持続的血液透析濾過装置）

### I. はじめに

近年 CHDF (continuous hemodiafiltration) は救急・集中治療領域において、必要不可欠な治療法となっている。この CHDF を安全かつ厳密に施行するための装備として専用の血液浄化装置が必要となる。

CHDF 用血液浄化装置（以下、CHDF 用装置）にもいくつかの種類はあるが、ここでは一般的事項について解説する。

### II. 構成

図 8 に構成を示す。

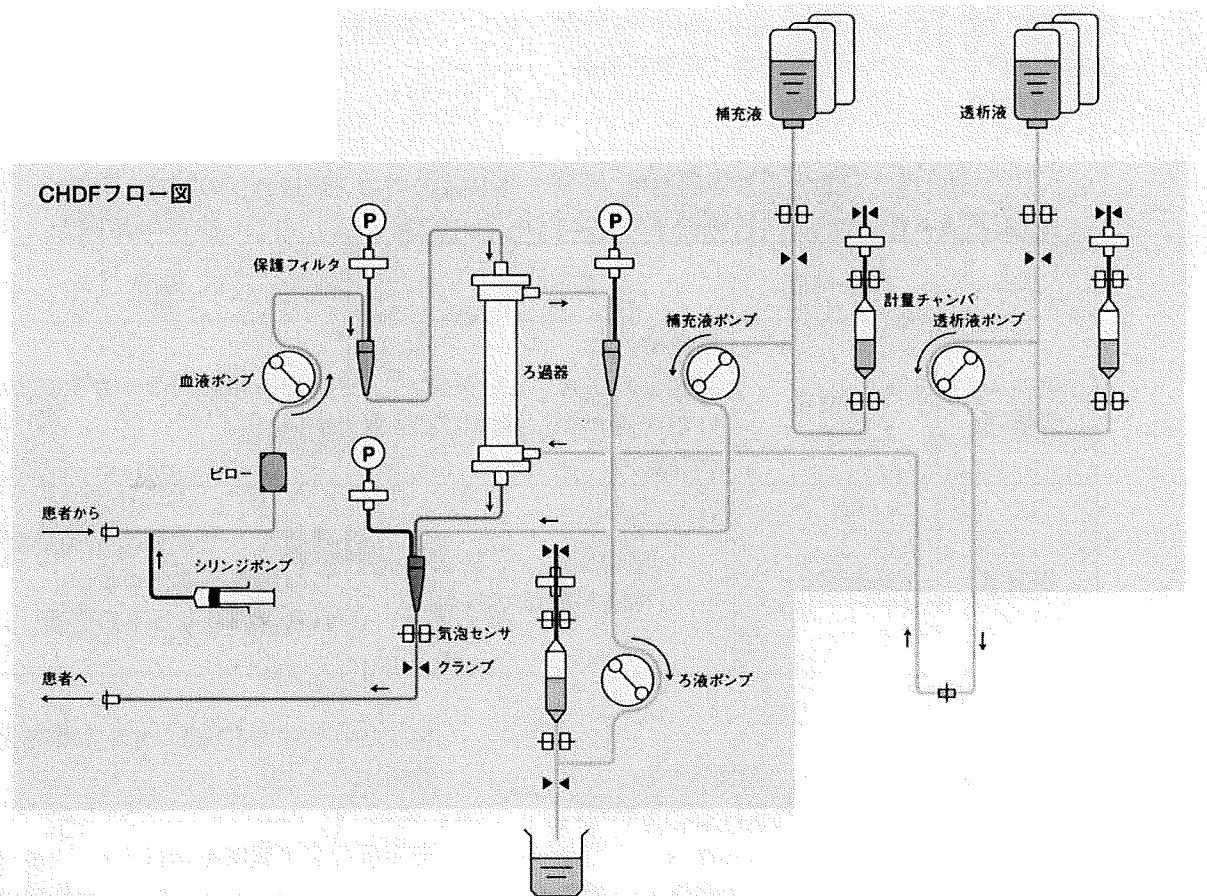


図 8 持続的血液濾過透析装置 (CHDF) フロー図



Ⅲ. 使い方

1. 最近の CHDF 用装置とその技術

1995 年に世界で初めて一体型の CHDF 専用装置が開発された。それはコンパクトで且つ迅速、安全に治療が施行できることを可能にしたものであった。性能面では流量制御機能搭載によってポンプコントロールが大変高精度になり、それまでの煩わしい作業であったメスシリンダーによる濾液の測定から開放されることになった。この制御方法については後述するが、大きく分けて「チャンバ容量式」と「重量式」の 2 種類がある。また安全面においても装置が一体型になったことで各警報やエラー発生時の報知が包括的に管理でき、緊急警報時は装置を自動停止させることが可能となった。装置の特徴としては、CHDF 治療という緊急性、施行場所の不特定などを考慮して、コンパクトで軽く移動が容易、

また 100V 電源のみで施行でき、場所を選ばないことが挙げられる。また最近では付加機能として、補液、透析液用の加温器や、停電時対応用バッテリーなどを搭載した装置もある。

2. CHDF 用装置の使用上の留意点

装置が持つ機能、性能は向上したものの、使用に際しては日常的点検を実施する。主に使用前に行なう、動作点検。装置の各機能が正常に動作するかを確認する。装置に点検のためのメニュー機能が搭載されたものもある。

3. 機能別取扱い留意事項・特徴

(1) 各ポンプ流量制御

現在市販されている CHDF 用装置のポンプ流量制御の方式とその特徴を表 1 5 に纏める。

表 1 5 持続的血液濾過透析 (CHDF) 用装置のポンプ流量制御の方式と特徴

方式	誤差精度	長所	短所
チャンバ容量式	1%未満	高精度。 計量器のリセットが不要。 外部影響が少（接触による揺れなど）	気泡に絡むエラーが発生しやすい。
重量式	1%未満	高精度。 構造が簡便である。	重量センサ使用のため外部からの影響を受けやすい。 計量器のリセットが必要。

(2) 気泡検知器

気泡検知器は万一回路内で気泡が発生しても、返血ラインを経て患者へ送られないために搭載は必須である。検知能力としては流量 100ml/min の時、0.5ml 未満ほどの精度が要求される。

(3) 陰圧センサー (脱血検知器)

治療中、ブラッドアクセス異常などの理由により十分に血液流量が確保できなくなったとき警報を発する。血流量が確保できないと回路内が陰圧になりチューブの凹み具合によって

検知されるので、回路のセット状態をしっかりと確認すること。

(4) 清拭

使用後は必ず装置を清拭する。通常は乾いた布等で行なうが、ひどい汚れや感染症例治療後などは洗剤を使用する場合がある。基本的に洗剤はノン・アルコール系のものを使用するが、詳しくは各製造販売業者に問合せる。

#### IV. 保守点検

##### 1. CHDF 用装置に要求される安全性・規格

- (1) 医用電子機器である CHDF 用装置は、薬発第 495 号厚生省薬務局長通知（昭和 47 年 6 月 1 日）によって添付が義務付けられた「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」に準拠して設計されていること。また使用者は使用の際、同項目事項を必ず遵守すること。
- (2) 規格については、「透析型人工腎臓装置」承認基準に適合、または準拠していること。
- (3) EMC（電磁両立性）規格 Ed.2（IEC60601-1-2）に適合していること。
- (4) 電撃に対する保護形式：クラス I
- (5) 電撃に対する保護の程度：B 型装着部 移動形機器

##### 2. 保守点検作業

CHDF 用装置（血液浄化装置）は高度管理医療機器であり、改正医療法（平成 19 年 4 月 1 日）によって定められた医療機関の安全管理責任者は、機器の安全・適正使用のために、機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施が義務付けられている。

- (1) 使用前（治療前）点検  
目視による外観検査  
電源投入後、装置内蔵の各機能動作点検  
各警報設定値確認（並行して圧力表示確認）  
回路装着状態確認。（適正にセットされていること）
- (2) 使用中（治療中）点検
  - ①開始後の運転状態確認（監視機能オン、警報・エラー発生の有無、計量動作状態など）
  - ②回路装着状態確認（クランプなど外し忘れ、接続間違い、接続の緩みなど）  
（運転中は絶えず現場を離れないこと）
- (3) 使用后（治療後）点検
  - ①運転記録
  - ②装置清拭（乾いた布等で清拭すること。アルコール系の清拭剤は使用しないこと）
- (4) 定期点検  
各ポンプ流量制御が、定められた設定どおり動作しているか、または装着されているかを詳細に行なう。製造販売業者が定める

保守点検表によって行われる。

使用の有無に限らず定期的（1年に1回以上など）に行なう。

##### (5) 販売製造業者点検

装置の使用状態や頻度、経年状況によって行なわれる。販売製造業者が用意する各種点検プランに基づき、調整、分解、オーバーホールなどがある。

##### (f) 人工呼吸器

##### I. はじめに

陽圧人工呼吸器は、種々の呼吸器系障害によって減少した自発換気量の改善、および障害された肺酸素化能の改善を得るための医療機器である。その目的は致命的な動脈血ガス分析値の改善であって呼吸器系障害そのものの治療ではない。また、陽圧人工呼吸は換気の方法によっては肺障害を生じ、装置の作動異常と共に、致命的な結果をもたらす可能性がある。

##### II. 使い方

##### 1. 換気モードと人工呼吸器の選択

行おうとする人工呼吸が、自発呼吸の代行換気か補助換気か、換気指標をガス量とするか気道圧とするか、インターフェイスは気管挿管かマスクか、によって換気モードを選択し、この換気モードが最も効果的かつ安全に行える人工呼吸器を選択する。通常、肺障害には圧設定による自発呼吸を補助する換気モード、換気障害には量（あるいは圧）設定による調節換気モードを選択する。肺障害と換気障害が混在する場合は圧設定を優先する。

インターフェイスにマスクを選択するバイパップ(BiPAP)では、適切なマスク（鼻、鼻顔あるいは顔をカバーする）を選択し、送気ガスリークの補償が可能なシステムを搭載した人工呼吸器を選択する。

##### 2. 換気パラメータの設定

人工呼吸器の作動する基本パラメータとして、呼吸回数、1回換気量（圧設定では吸気相圧（あるいは最高吸気圧）、呼気相圧（あるいは PEEP）、吸入酸素濃度を設定する。換気モードによって

は、吸気トリガー圧、吸気時間（あるいは吸気呼気時間比）、吸気ガスフロー（必要に応じて raising time）、吸気プラトー時間、呼気認識基準などを設定する。

急性呼吸不全（ARDS）における標準的人工呼吸法として肺保護戦略が行われている。通常、換気モードは圧支持換気（PSV）、あるいは二相性気道陽圧（BiPAP）で低い吸気圧（PIP<30cmH<sub>2</sub>O）、高いPEEP（5-20cmH<sub>2</sub>O）を付加する。

3. 警報、安全域、バックアップ換気の設定  
安全な作動を保障するために、吸気停止（および不足）の検出とバックアップ換気の設定、さらに吸気延長、過剰気道圧（1回換気量）の検出（警報）と回路開放を設定する。これらの検出法と警報の名称は人工呼吸器によって異なるが、その原理は気道圧、換気量あるいは送気時間について危険な異常値の検出である。
4. 動脈血ガス分析による評価とウィーニング  
人工呼吸を開始すれば、15 から 20 分後に必ず動脈血ガス分析を行い、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>を標準値範囲に保つよう換気パラメータ設定値の修正を行う。定期的にガス分析を繰り返し、標準値を超える高い PaO<sub>2</sub>、下回る低い PaCO<sub>2</sub>であれば、設定値を減じウィーニングを進める。
5. 生体情報モニタの併用  
安全な人工呼吸管理には、人工呼吸器の作動異常や呼吸回路の異常状態を人工呼吸器の警報設定で検出すると共に、生体の呼吸情報を検出する生体情報モニタの併用が不可欠である。血液酸素化モニタとしてパルスオキシメータ、肺胞換気モニタとしてカプノメータを併用する。両モニタとも警報装置を適切に作動させる。
6. 環境の整備  
人工呼吸器の安全使用を確保するため、使用病棟の環境を整える。
  - (1) 無停電電源を使用する
  - (2) 送電停止時でも空気及び酸素が供給可能とする
  - (3) 使用場所は原則として集中治療室とする
  - (4) 一般病室で使用する場合は、下記を整備する

- ①適切な警報装置を備えた人工呼吸器を選択
- ②心電図、呼吸数、SpO<sub>2</sub>、ETCO<sub>2</sub>の連続的モニタ
- ③ナースステーション等でも生体情報、警報の監視が可能
- ④即応できる医師・看護師への緊急連絡体制
- ⑤蘇生用具（用手人工呼吸・気管挿管用器材、蘇生用薬剤）の常備

### III. 保守管理

人工呼吸器については、日常点検および定期点検を医療機関が責任を持って（あるいは適正な業者に委託して）確実に実施することが求められている。一般には、(1) 使用説明書に準じた定期点検（表 1 6）、(2) 機能点検（表 1 7）、使用前点検、使用開始時点検、施行中の点検（表 1 8）及び使用后点検を行う。見落としを無くするために、人工呼吸器ごとに点検表を備え必要事項を記入し、保管することが望まれる。

#### 1. 使用前の点検

この主な対象装置の点検としては電気・医療ガス、人工呼吸器本体、加温加湿装置、呼吸回路、さらに機能的な点検としては回路リークテスト、酸素濃度、各種モニタ及びアラーム設定、対応手順等については人工呼吸治療経過記録表、機器操作とトラブルシューティングマニュアル、緊急時対応マニュアルを確認する。

#### 2. 使用開始時の点検

開始時には、人工呼吸回路のを気管チューブへの接続、換気及び監視の設定、治療薬と機器等、緊急時等の処置の指示受け、そして人工呼吸開始直後の患者状態及び人工呼吸器動作状況の確認、治療経過記録表へ記録を行う。

厚生労働科学研究費補助金（地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究事業）  
分 担 研 究 報 告

表 16 人工呼吸器の使用説明書に準じた定期点検

実施する内容	点検（3ヶ月・6ヶ月・1年目）								
医療機器名									
製造販売業者名									
形式									
型番									
製造番号				実施年月日	年 月 日				
購入年月日	年 月 日			実施者名	印				
管理番号				総合評価	合格・再点検				
項目	点 検 内 容						評価		
電氣的安全性 点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100 $\mu$ A以下）				$\mu$ A			
		単一故障状態（500 $\mu$ A以下）				$\mu$ A			
	接地漏洩電流検査	正常状態（500 $\mu$ A以下）				$\mu$ A			
		単一故障状態（1000 $\mu$ A以下）				$\mu$ A			
	接地線抵抗（0.1 $\Omega$ 以下）						$\Omega$		
外観点検	筐体・ラベル等にキズ・汚れ・変形がない						合・否		
	医療ガス点検 亀裂・破損・緩みがない						合・否		
	電源コード及びプラグにキズ・汚れ・変形がない						合・否		
機能点検	項目		評価	項目		評価			
	電子式マノメータ（バックライト）		合・否	NORMAL/TRANSPORT スイッチ		合・否			
	Mode 切替え		合・否	TIME-LIMITED DEMAND FLOW		合・否			
	トリガーレベル		合・否	警 報 ・ 警 告	セルフテスト LED/警報		合・否		
	マニュアル動作		合・否		高圧警報 警報/ランプ		合・否		
	リリース弁		合・否		低圧警報 警報/ランプ		合・否		
	オートトリガーコントロール		合・否		警報消音		合・否		
	圧自動警報設定		合・否		アラーム音量		合・否		
	気道内圧表示切替え		合・否		ベース圧低下警報		合・否		
	モニタ切替え		合・否		供給ガス圧警報		合・否		
	PROX スイッチ		合・否		電源遮断警報		合・否		
	バッテリー駆動		合・否		吸気時間設定異常警報		合・否		
	性能点検	設定	測定値		規格値	評価	設定	測定値	規格値
		呼吸数 回/分				吸気流量 リットル/分			
1			1~2	合・否	5		2~8	合・否	
20			19~21	合・否	10		7~13	合・否	
30			28~32	合・否	20		17~23	合・否	
60			1~2	合・否	40		36~44	合・否	
120			1~2	合・否	60		56~64	合・否	
吸気時間 秒				80		72~88	合・否		
1.0				合・否	1回換気量（I.T.=1.0秒） ミリリットル				
2.0				合・否	0.30		250~350	合・否	
3.0				合・否	0.50		450~550	合・否	
SPONT V1 LPM				0.70		650~750	合・否		
8.0			7~9	合・否	FiO2 %				
PEEP cmH2O				0.21		21~24	合・否		
MAX			25以上	合・否	0.40		37~43	合・否	
ネブライザー圧 PSI				0.60		57~63	合・否		
ON			22以上	合・否	0.80		77~83	合・否	
ネブライザー流量 LPM				1.00		97以上	合・否		
ON		8~12	合・否						
交換部品									
備考									

表17 人工呼吸器の機能点検

- 1) 電源投入時の自己診断
  - 2) 各種切り替え機能
    - ・画面、設定、モード、ディスプレイなど
  - 3) 各種表示パネル作動
    - ・ランプ、バックライト、数値表示、グラフ表示など
  - 4) バッテリ駆動状態
  - 5) 手動換気の作動状態
  - 6) 回路リークテスト
- 下記の設定でYピースを塞ぎ、回路内圧計で設定圧への到達状態を確認する。
- ① 吸気時間を延長
  - ② 回路内圧を最高値に設定
  - ③ 吸気終末ポーズ（またはプラトー）時間を延長
  - ④ 呼気終末陽圧を段階的に設定
- 7) 酸素濃度計の精度
- 表示値が正しいか確認する
- ・酸素ブレンダ設定値と表示値の一致状態を較正した酸素濃度計で点検する
  - ・酸素センサ寿命、酸素センサ交換時期（製造販売業者基準）を確認
- 8) 各種モニタの作動
- 正しく作動するか確認する
- ・換気量、回路内圧、回路内温度
  - ・トリガ感度
  - ・特殊機能、
- 9) アラーム機能の作動
- 警報の作動状態を点検する
- ・電源遮断
  - ・警報消音
  - ・医療ガス供給圧低下、回路内圧（高圧、低圧）
  - ・ベース圧低下
  - ・設定異常（特に吸気時間）
  - ・換気量、換気回数、無呼吸
  - ・酸素濃度、回路内温度

表18 人工呼吸器使用中の点検表

\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日\_\_\_No. \_\_\_患者名

I D                      機種名                      管理番号

点検項目/時間	:	:	:	:	:	:	:
1. 電源コード・プラグ							
2. 酸素・空気ホースアセンブリ							
3. 呼吸回路の貯留水							
4. 加湿器チャンバの水量レベル							
5. 低圧アラームレベル							
6. 高圧アラームレベル							
7. 低分時換気量アラームレベル							
8. 高分時換気量アラームレベル							
9. 換気モード							
10. 最高気道内圧レベル							
11. PEEPレベル							
12. 一回換気量							
13. 分時換気量							
14. 呼吸数							
15. トリガー感度レベル							
16. 設定吸入酸素濃度							
17. 呼気弁ユニットの動作							
18. フィルタの汚損							
19. 装置本体からの異常音							
20. その他							

患者チェック

1. 胸の上がり							
2. 聴診							
3. 呼吸数							
4. 脈拍数							
5. 血圧							
6. SpO <sub>2</sub>							
7. ETCO <sub>2</sub>							
8. 自発呼吸数							
9. 呼気自発呼吸量							
点検実施者							

コメント・備考

### 3. 使用中の点検。

患者の状態、人工呼吸器の動作、加湿器（あるいは人工鼻）が主要な点検対象である。患者管理（体位変換、気管吸引）、呼吸回路管理、警報発生時の対応なども重要である。さらには、換気条件の変更あるいはウィーニング進行時の設定条件の変更時の点検も、開始時と同様に重要である。

### 4. 終了時の点検

人工呼吸療法の経過記録表記載内容、人工呼吸器本体、加湿器、呼吸回路の点検、そして機器の清掃及び滅菌・消毒等を行う。これらの点検で異常を検出した場合の対応についても手順の確認が必要である。

## D. 考察

ガイドラインの策定に当たっては、医療機関及び医療従事者側からの理解が不可欠である。たんなる理想論を羅列しても現実には実施不能であり、かえって医療現場の混乱を惹起しかねない。本研究申請者は、これまでに日本循環器学会学術委員会の要請を受けて、循環器疾患の患者監視・診断・治療用医療機器に関する適正使用、保守点検ガイドラインを、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本生体医工学会、日本医療機器学会、日本臨床工学技士会など関連する複数の学会を網羅する多数の医師、医療機器学識経験者、臨床工学技士などで構成する作業班を構成して作業に取り掛かった経験を有する。このような臨床学会における具体的な活動作業に基づいていることから、本研究課題により策定されたガイドラインは将来、循環器病に携わる全国の医療機関における医療機器の適正使用・保守点検の基準と充分になりうるものと思われる。

薬事法改正で医療機器の市販後安全性確保が全面的に打ち出された。更に平成19年4月に改正医療法が施行され、医療機関においては医療機器に係わる安全管理が義務化された。具体的な義務項目として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検が挙げられているが、現状では医療機器の保守点検に関して医療機関が参照すべき具体的ガイドラインが整備されていないことから、医療機関側に混乱が生じる危惧がある。本研究課題において

は、診断・治療用並びに患者監視装置などの典型的な医療機器を多く使用している循環器系を具体的な対象にして、各医療機関が適正に実施可能な保守点検に資する具体的なガイドラインを作成したことで、今後のその他の領域における医療機器の適正使用と保守点検を実行可能にするガイドラインの雛形を策定することが可能となり、医療機器の安全性確保と適正使用が医療現場で実現される道が拓かれた。

## E. 結論

薬事法の大幅改正を契機に、医療機器においては市販後安全性確保の考え方が打ち出された。更には、平成19年4月に改正医療法が施行されたことを受け、各医療機関においても医療機器に係わる安全管理が義務付けられ、それらを具体的に実施せざるを得ない状況が差し迫った。改正医療法で具体的な義務として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定、及び保守点検がある。しかしながら、現状では医療機器の保守点検に関して、各医療機関の現場が参照すべき具体的ガイドラインが整備されていないことから、今後医療機関において混乱が生じかねない。本研究課題の第二年度目は、循環器系疾患の診療に使用されるME機器の中でも、特に侵襲的診断機器並びに治療機器関連を取り上げて、医療機関が実施可能な保守点検の内容を具体的に示すガイドラインを策定した。本研究で得られた成果は、他の診療領域で使用されている多くの医療機器の適正使用と保守点検を実施可能にする個別のガイドラインの雛形を策定することになることから、薬事法や医療法で規定した医療機器の安全性確保と適正使用が、医療現場において混乱なく適正に実施出来る道筋が拓かれるものと考えられる。その点から厚生行政にも直接的に貢献すると共に、医療現場における医療機器の安全性が恒常的に確保されることは、国民に対して安心・安全を提供する間接的効果が期待される。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

- 1) 菊地眞：  
循環器診療における検査・治療機器の使用，  
保守管理に関するガイドライン，ガイドライ  
ン解説，Circ J, Vol.73, Supplement III,  
P.P. 1241-1323, 第74回日本循環器学会総  
会，平成22年3月7日，京都

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。



