

BSM-2401 点検表

点検日		ME No.		
S/N		備品番号		
点検者		使用時間		
点検種別	<input type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 故障時 <input type="checkbox"/> 部内修理後 <input type="checkbox"/> メーカー修理後 <input type="checkbox"/> 納入時 <input type="checkbox"/> その他 ()			
外観点検		SYSYSTEM SETUP(つづき)		
本体	送信機	COLOR SETUP	SpO2 <input type="checkbox"/> 左4 下(肌色)	
心電図誘導コード	SpO2プローブ	TEMP	<input type="checkbox"/> 左1 下(薄緑)	
架台	電源コード	PRESS-2	<input type="checkbox"/> 左5 下(黄色)	
システムイニシャライズ		ALARM ※RR	<input type="checkbox"/> OFF/4	
POWER ON CHECK Result		MASTE R	HR/PR・APNEA・SpO2以外 <input type="checkbox"/> OFF	
ERROR HISTORY (ありの場合には備考欄に内容を記載)		ARRHYTHMIA	<input type="checkbox"/> 全てON	
SYSTEM Initialize		ARRHYTHMIA RECALL MASTER	<input type="checkbox"/> 全てON	
MANUAL CHECK		※SELECT CHANNEL(対応CHのみ) CH		
CPU CHECK	ROM CHECK(2' 20")	OTHER SETUP	ANTENNAS <input type="checkbox"/> DIVERSITY(点検終了後設定)	
	RAM CHECK(30")		<input type="checkbox"/> ANT1 <input type="checkbox"/> ANT2	
	HARD KEY CKECK	送信機		
	TOUCH KEY CHECK	送信周波数ずれ		
	校正(必要時)	Level	dBm Power	dBm
	SOUND CHECK	ALARM SOUND1	心電図	20 (±2) 60 (±2) 180 (±2)
		ALARM SOUND2	心拍数アラーム	電極外れアラーム
		ALARM SOUND3	アラーム消音	アラーム記録
		QRS BEEP(HIGH TONE)	呼吸	
		QRS BEEP(LOW TONE)	20 (±2) APNEA	<input type="checkbox"/> 20秒
		QRS BEEP(VARIABLE)	SpO2	97 (±2) 80 (±2) 70 (±2)
		KEY CLICK	下限アラーム	プローブ外れアラーム
	VOLUME CHECK	Sensitest	MODE 1 <input type="checkbox"/> 全てOK	
	ALARM INDICATOR CHECK	時刻確認	MODE 2	RED IR
	OTHER CHECK (E2PROM)	NVRAM CHECK	メニュー	
DPU CHECK	ROM CHECK	時計	現在時刻確認	
TPU CHECK	ROM CHECK	記録	通常記録 定時記録(FREE15)	
RAM CHECK	RAM CHECK	カスタマイズ		
COM CHECK	WS RECORDER CHECK	DUAL PORT RAM CHECK	リスト 定時リストインターバル時間 <input type="checkbox"/> 15	
	NETWORK CARD CHECK	RECORDER HARD CHECK	音&輝度	同期音 <input type="checkbox"/> ON
		PRINT TEST PATTERN	記録	定時記録間隔 <input type="checkbox"/> 60
		CARD ATTRIBUTE	カスタマイズキー	<input type="checkbox"/> 1.一時退出 <input type="checkbox"/> 1.リスト
		ROM CHECK		<input type="checkbox"/> 2.不整脈リコール <input type="checkbox"/> 2.不整脈リコール
	SYSTEM RAM CHECK		<input type="checkbox"/> 3.アラーム履歴 <input type="checkbox"/> 3.数値拡大	
COMMON RAM CHECK BY CARD		アラーム自動記録 <input type="checkbox"/> ON <input type="checkbox"/> OFF		
COMMON RAM CHECK BY HOST		全アラームOFF設定確認 <input type="checkbox"/>		
BATTERY CHECK		消耗品確認		
SYSYSTEM SETUP		心電図電極(1袋)	記録紙(1箱)	
SITE	<input type="checkbox"/> ICU	バッテリー動作確認		
BED ID SETUP		30分		
ALARM SETUP	ALARM OFF TYPE	<input type="checkbox"/> ALL ALARMS OFF	電気的安全性	
	ECG NOISE	<input type="checkbox"/> ADVISARY	接地線抵抗 Ω	
	SIGNAL LOSS	<input type="checkbox"/> INFORMATION	絶縁抵抗 MΩ	
	VPC RUN	<input type="checkbox"/> CRISIS	接地漏れ電流	
	CONPLET	<input type="checkbox"/> WARNING	正常状態	正極性 μA 逆極性 μA
	EARLY VPC	<input type="checkbox"/> WARNING	単一故障状態	正極性 μA 逆極性 μA
	BIGEMINY	<input type="checkbox"/> WARNING	消費電流	A
備考	点検結果 <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常 (<input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> メーカー)			
※は貸出機器のみ グレー網掛けは常設機器のみ				

C00200-01(2010/9/17)

BSM-2301.2303 点検表

点検日		ME No.	
S/N		備品番号	
点検者		使用時間	
点検種別	<input type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 故障時 <input type="checkbox"/> 部内修理後 <input type="checkbox"/> メーカー修理後 <input type="checkbox"/> 納入時 <input type="checkbox"/> その他 ()		

レコーダ
 NETWORK CARD
 搬送用
 常設・浄化用

外観点検		MANUAL CHECK(つづき)							
本体	電源コード	DPU CHECK	ZERO CALIBRATION						
架台			NIBP CHECK	CALIBRATION					
付属ケーブル	ECG			0	150	300			
	BP			SpO2					
システムイニシャライズ (“アラーム解除”+“電源”)					SENSOR 1	(±0)	(±3)	(±4)	
POWER ON CHECK Result					SENSOR 2	(±0)	(±8)	(±12)	
ERROR HISTORY (ありの場合には備考欄に内容を記載)					SAFETY CHECK				
SYSTEM Initialize					OVER PRESS 1(成人/小児)				(300~330mmHg)
MANUAL CHECK					OVER PRESS 1(新生児)				(150~165mmHg)
CPU CHECK	Ver.				OVER PRESS 2				(10~15sec)
	ROM CHECK(2' 20")			PRESSURE HOLD Diff:				(5以下)	
	RAM CHECK(30")		STEP DEFLATION						
	HARD KEY CHECK		V1 250	250		(7~23mmHg)			
	TOUCH KEY CHECK		V2 250	70		(5~15mmHg)			
	校正(必要時)	()	V1 20	250		(2~8mmHg)			
			V2 20	70		(2~8mmHg)			
	SOUND CHECK	ALARM SOUND1		SYSYTEM SETUP					
		ALARM SOUND2		SITE				<input type="checkbox"/> ICU	
		ALARM SOUND3		BED ID SETUP					
QRS BEEP(HIGH TONE)			ALARM SETUP	ALARM OFF TYPE			<input type="checkbox"/> ALL ALARMS OFF		
QRS BEEP(LOW TONE)				ECG NOISE			<input type="checkbox"/> ADVISORY		
QRS BEEP(VARIABLE)				VPC RUN			<input type="checkbox"/> CRISIS		
KEY CLICK		COUPLET			<input type="checkbox"/> WARNING				
VOLUME CHECK		EARLY VPC			<input type="checkbox"/> WARNING				
		BIGEMINY			<input type="checkbox"/> WARNING				
ALARM INDICATOR CHECK			FREQ.VPC			<input type="checkbox"/> WARNING			
DPU CHECK	OTHER CHECK	時刻確認	COLOR SETUP						
	NVRAM CHECK		SpO2	<input type="checkbox"/> 左4 下(肌色)					
APU CHECK	ROM CHECK		TEMP	<input type="checkbox"/> 左1 下(薄緑)					
CHECK	RAM CHECK		PRESS-2	<input type="checkbox"/> 左5 下(黄色)					
COM CHECK	WS RECORDER CHECK	DUAL PORT RAM CHECK	ALARM MASTER						
		RECORDER HARD CHECK	RR	HR/PR・APNEA・SpO2以外	P1 MEAN				
		PRINT TEST PATTERN	<input type="checkbox"/> OFF / 4	<input type="checkbox"/> OFF	<input type="checkbox"/> OFF				
	NETWORK CARD CHECK	CARD ATTRIBUTE	ARRHYTHMIA	<input type="checkbox"/> 全てON					
		ROM CHECK	ARRHYTHMIA RECALL MASTER	<input type="checkbox"/> 全てON					
		SYSTEM RAM CHECK	レコーダーモジュール	"記録/停止"+"インターバル"+"電源"					
		COMMON RAM CHECK BY CARD		記録/停止:テスト切換 インターバル:実行					
COMMON RAM CHECK BY HOST		セルフプログラム1	SYSTEM CHECK	<input type="checkbox"/> OK					
BATTERY CHECK	TEMP	<input type="checkbox"/> NORMAL	セルフプログラム2	搬送ムラ					
	THERMISTER	<input type="checkbox"/> NORMAL	記録速度	(47.5~52.5mm)					
		セルフプログラム3	スケール	文字					
			印字かすれ・ドット抜け・濃度ムラ						
備考									

C00210-02(2010/9/17)

心電図				メニュー						
20	(±2)	60	(±2)	180	(±2)	時計	現在時刻確認			
感度 I誘導1mV0.25Hz入力で立ち上がり立ち下がりがり振幅10(±1)mm				音&輝度				輝度確認		
心拍数アラーム				電極はずれアラーム				記録	定時記録(FREE15)	
アラーム消音				アラーム記録				カスタマイズ		
呼吸				リスト				定時リストインターバル時間	<input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 5	
20	(±2)			音&輝度				同期音	<input type="checkbox"/> ON <input type="checkbox"/> ON	
APNEA 設定 20 アラーム				同期音量/アラーム音量				/	<input type="checkbox"/> 5/6	
SpO2				輝度					<input type="checkbox"/> 5	
97	(±2)	80	(±2)	70	(±2)	記録	定時記録間隔	<input type="checkbox"/> 60		
下限アラーム				プローブ外れアラーム				カスタマイズキー		
Sensitest MODE 1 <input type="checkbox"/> 全てOK				<input type="checkbox"/> 1.一時退出				<input type="checkbox"/> 1.リスト	<input type="checkbox"/> 1.メニュー	
MODE 2 RED IR				<input type="checkbox"/> 2.不整脈リコール				<input type="checkbox"/> 2.不整脈リコール	<input type="checkbox"/> 2.数値拡大	
NIBP (BP Pump 2: 120/80)				<input type="checkbox"/> 3.アラーム履歴				<input type="checkbox"/> 3.数値拡大	<input type="checkbox"/> 3.血圧オールゼロ	
0.6mL				1.9mL				アラーム自動記録 <input type="checkbox"/> ON <input type="checkbox"/> OFF		
親血血圧				心電図電極(1袋)				記録紙(1箱)		
CH 1				0				バッテリー動作確認		
ART				20				30分		
SYS下限アラーム				ゼロ校正				電氣的的安全性		
CH 2				0				接地線抵抗		Ω
CVP				20				絶縁抵抗		MΩ
(2303) ゼロ校正				コネクタはずれ				接地漏れ電流		
体温				正常状態				正極性	μA 逆極性 μA	
35	(±1)	40	(±1)	単一故障状態				正極性 μA 逆極性 μA		
センサ確認アラーム				消費電流				A		
備考				点検結果				<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常 (<input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> メーカー)		

E. 無線チャンネルの管理

1. 無線チャンネル管理に関するトラブル事例

無線チャンネルの管理に関わるトラブル事例として日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集事業第 20 回報告書 p162-163(2010. 3. 24)」には下記のような事例と改善策およびチャンネル管理の方法等が掲載されている（一部抜粋）。

【事例】 「セントラルモニタ受信患者違い」

患者 A と患者 B は同じモニタを使用して心電図をモニタリングしていた。患者 A はモニタ上心拍数が 140～160 台であったが、自覚症状はなかった。1 時間半後、モニタ上頻脈が続き、医師の指示によりジゴシン 1A 投与後、ワソラン 1A + 生食 50ml を投与した。患者 A に自覚症状はなく、血圧 104/50、心拍数 80、モニタ上心拍数 150 以上が継続していた。医師はレントゲンにより 3 日前から心不全所見を確認した。その 4 時間後、モニタ上心拍数 150 以上が継続したためワソラン 1A + 生食 50ml を投与した。その後、看護師は患者 A と患者 B の波形が連動しており、電極外れのタイミングも同じであることに気付いた。確認すると、患者 A として表示されている画面のチャンネル番号が患者 B のチャンネル番号と同じであり、患者 A として表示されていた心電図は患者 B の波形であった。使用していたモニタは 1 つのチャンネル番号が複数設定できるようになっていた。

【改善策】

上記の事例に対する医療機関の改善策について、以下が報告されている。

- ①患者がモニタ上不整脈となった場合、12 誘導、検脈を実施し、治療を要する不整脈かを判断する。
- ②1 患者 1 チャンネルの設定に変更する。
- ③業者による正しい操作方法の学習会を開催す

る。

【まとめ】

- ①心電図モニタを装着するときは、送信機とセントラルモニタのチャンネル番号が一致していることを 2 名で確認する。
- ②セントラルモニタに登録する送信機のチャンネル番号を固定する。
- ③機器類の管理は、当該病棟を最初に順次、中央管理とし、チャンネル管理者を配置する。
- ④病棟内の電波の受信状況を調査した。
- ⑤心電図モニタの取扱説明書をメーカーから取り寄せ、機器に配置した。

セントラルモニタの使用においては、当該事例のように設定時に間違いが発生した場合、その間違いを発見する機会が少ない。そのため、正しく設定する方法や手順を確立することが必要である。

2. チャンネル管理の現状

現在医療現場で使用されている心電図モニタの多くは小電力医用テレメータである。この小電力医用テレメータの詳細に関しては、1989 年日本電子機械工業会発行の「小電力医用テレメータ運用の手引き」に記載されている。これには、病院に設置される全ての送信機のタイプ、無線チャンネルを常に把握管理する無線チャンネル管理者を置く必要性と、医用テレメータの納入業者に対する無線チャンネル管理者への届出義務が唱われている。また、2002 年には医用電子機器標準化委員会により「小電力医用テレメータの運用規定」ならびに「小電力医用テレメータ運用の手引き」が改定され、その手引きの中に、「無線チャンネル管理者：病院内で使用されるテレメータシステムについて、その無線チャンネル管理、ゾーン配置、受信アンテナシステム敷設、設置環境調査、電波障害調査と対策などを統括し、電波環境の安全性、信頼性を確保する立場

の人です。医用テレメータを使用する病院は、必ず置いて頂くことが必要です。無線チャンネル管理者の資質としては、工学知識を持つ臨床工学技士が最適任です。」（原文のまま）というように、無線チャンネル管理者の役割の拡大とその役割を担う臨床工学技士が明記されている。現在、多く医療機関で院内の医用テレメータの使用無線チャンネル数は非常に多く、また増加する傾向にあり、無線チャンネルの管理を臨床工学技士が担っている施設も多い。

3. チャンネル管理についての現状調査

1) 過去に行われた調査

チャンネル管理についての現状については、平成 13 年 4 月に加納（埼玉大学保健医療学部）らによって「小電力医用テレメータに関するアンケート」が実施された。その結果を以下に示す。

(1) 対象と回収率

臨床工学技士がいる全国の医療機関（総合病院）のうち、100 病院にアンケート用紙を送付し、回答数は 36 施設（回収率 36%）であった。

(2) 現在(H13 年現在)送信機を何台(ch)使用されていますか。

- | | |
|--------------|-------|
| ① 50 ch 以下 | 9 % |
| ② 50－ 99 ch | 5 0 % |
| ③ 100－149 ch | 1 8 % |
| ④ 150 ch 以上 | 2 3 % |

(3) チャンネル管理者はいますか。

- | | |
|------|-------|
| ①いる | 8 0 % |
| ②いない | 2 0 % |

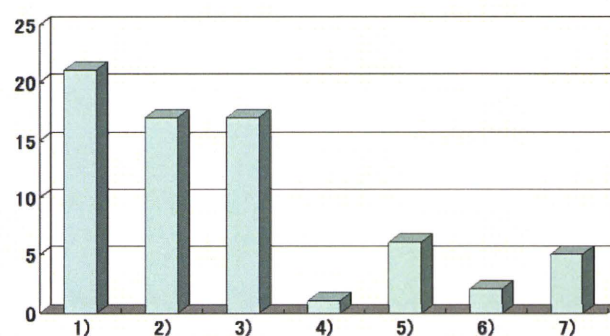
(4) チャンネル管理者は誰ですか

（「いる」と答えた施設）

- | | |
|---------------|-------|
| ① 臨床工学技士とメーカー | 6 % |
| ② 臨床工学技士 | 7 7 % |
| ③ 務担当者 | 6 % |
| ④メーカー | 1 0 % |

(5) テレメータの電波に関するトラブルにはどのようなものがありましたか。

- ① 距離や建物の問題で電波が十分に届かない
- ② 受信機のチャンネル設定を間違える
- ③ 電池切れに気が付かない
- ④ ゾーンを間違える
- ⑤ 同一チャンネルの送信機が使われる
- ⑥ 他の機器からの障害を受ける
- ⑦ その他



(6) 感想

このアンケートは臨床工学技士がいる医療機関での調査であり、この当時でもチャンネル管理者が居ない施設もあることが分かったが、臨床工学技士が居ない医療機関ではどのようになっているかの実態はつかめていない。そのため、医用テレメータのチャンネル管理・運営体制や混信防護の点検などの現状をアンケート調査して、実態を明らかにする必要がある。

2) 平成 22 年度での調査実施について

上記のことから、小電力医用テレメータの無線チャンネル管理者の現状を把握するために以下の内容でアンケート調査（対象は全国 300 床以上の医療機関でおよそ 1500 病院）を実施した。

なお、本小電力医用テレメータの「無線チャンネル管理者」に関連するアンケート結果は加納委員が取りまとめられているため当該項を参照して欲しい。

また、このアンケートは「輸液ポンプ・シリ

ンジポンプの保守管理状況」も併せて実施した。

アンケートの内容は以下の通りである。

1. アンケートの目的

平成 19 年 4 月から、改正医療法により「医療機器安全管理責任者」の設置が、全国の各医療機関に義務付けられ、それ以前に比べて、医療機器の保守管理の状況は改善されてきていると考えられる。しかし、本法が施行されてから 3 年が経過した今、必ずしもすべての医療機関で適正な保守管理が行われているか疑問である。そこでまず、その現状を知る上で、全国の 300 床以上の病院を対象とした医療機器の保守管理の現状調査のアンケートを実施することにした。

2. アンケートの内容

I. 一般事項

【1】 貴院の病床数は何床ですか？

- ①300 床～499 床 ②500 床～799 床 ③800 床～999 床 ④1000 床以上（ ）床

【2】 貴院には臨床工学技士が何人いますか？

- ①0 人 ②1 人 ③2 人～4 人 ④5 人～9 人
⑤10 人～14 人 ⑥15 人～19 人
⑦20 人～29 人 ⑧30 人以上（ ）人

【3】 貴院の「医療機器安全管理責任者」（医療法）の職種はどれですか？

- ①臨床工学技士 ②医師 ③看護師 ④診療放射線技師 ⑤臨床検査技師
⑤ その他（ ）

II. 小電力医用テレメータの「無線チャンネル管理者」について

【1】 「無線チャンネル管理者」はいますか？

- ①いる ②いない ③分からない

【2】 無線チャンネル管理者の職種はどれですか？（【1】で「いる」と答えた方）

- ① 臨床工学技士 ②医師 ③看護師
④臨床検査技師 ⑤事務職員
⑥その他（ ）

【3】 現在送信機（患者装着側の機器）を何台（ch）保有されていますか？

- ①19 台以下 ②20 台～49 台 ③50 台～99 台
④100 台～149 台 ⑤150 台～199 台
⑥200 台以上（ ）台

【4】 使用場所を限定するゾーン配置はどうしていますか？

- ①厳格に守っている ②原則的には守っているが、守らない場合もある
③ゾーン配置を行っていない ④分からない
⑤その他（ ）

【5】 テレメータの電波に関するトラブルはどのようなものがありましたか？（複数選択可です）

- ① 距離や建物の問題で電波が十分に届かない
② 受信機（モニタ側）のチャンネル設定を間違える
③ 電池切れに気が付かない
④ ゾーンを間違える
⑤ 同一チャンネルの送信機が使われる
⑥ 他の機器（ ）からの障害を受ける
⑦ その他（ ）

【6】 テレメータのメーカーについてはどうしていますか？

- ①同一メーカーの機種を使用している
②複数のメーカーの機種を使用している（メーカーを統一するつもりはない）
③複数のメーカーの機種を使用している（メーカーを統一するつもりでいる）
④その他（ ）

4. 医療機器の保守点検ガイドライン作成にあたって 考慮すべき課題と参考例

3) 各種医療機器のメーカー・ディーラによる保守点検に関する調査結果

研究分担者	中島 章夫	杏林大学	保健学部	臨床工学科	准教授
	須田 健二	杏林大学	保健学部	臨床工学科	講師
	中村 淳史	杏林大学	保健学部	臨床工学科	助教

要旨

本研究においては、最終的に標準的な医療機器の保守点検ガイドライン(マニュアル)等を作成することが求められている。そこで我々のグループでは、医療機器を専門に操作・保守点検を行う臨床工学技士がいない医療施設において、メーカー・ディーラ側が自社製品に対して行っている保守点検（日常点検・定期点検）の実施状況について、その点検内容を調査し実態を把握すると共に、現在の問題点を提示し保守点検ガイドライン用資料を作成することを目的とする。

A. 調査方法

メーカー・ディーラへの聞き取り及び資料請求、添付文書により実態を調査した。

機種を選定方法は、標準的な医療機器の保守点検ガイドラインを作成する本研究の目的をもとに、本年度は、以下の方針にて選定・調査を行った。

(1) 電気手術器、除細動器：看護師・医師等の臨床工学技士以外の医療従事者が日常点検に深く関与している機種であり、複数のメーカーによる機種が混在し、多くの医療機関で使用されているもの。

(2) その他治療機器（循環器関連、麻酔器、内視鏡装置等）：臨床工学技士や機器メーカー・ディーラなどが日常点検や保守点検に関与しなければ安全に使用できない機種であり、機種やその治療に特化されているもの。

B. 調査結果

今回の調査で対象とした機種を、別紙保守点検リストに示す。調査機種数は、電気手術器(4機種)、除細動器(4機種)、その他治療用装置(8機種)とした。別紙保守点検リストの概要を以下に記す。

- 機器一般情報（一般名称、販売名、型番）
- リスク分類(薬事法第二条4～8号による分類)
- 医用電気機器分類（JIS T 0601-1 医用電気機器 第1部：安全に関する一般的要求事項による電撃の危険に対する保護による）
- 添付文書の記載事項（保守点検内容の記載有無と、日常点検等の項目数）
- 機器取扱い説明書に記載されている保守点検用記録表等の有無とその枚数
- 医療機関に配付しているメーカー・ディーラ作成用の日常点検用チェックシートの有無と点検種別、記入方式など
- その他特記事項

以下、機種別の特徴を以下に記す。

【電気手術器】

電気手術器（電気メス）はほぼすべての手術室に 1 台ずつ装備されているポピュラーな医療機器であり、機器を安全に作動するためには始業・終業点検は欠かせない。今回調査した 4 機種（4 メーカー）の中で、3 機種が管理医療機器、1 機種が高度管理医療機器だった。2 機種には、添付文書にも具体的な保守点検事項が記載されていた。医療機関日常点検用チェックシートは、すべての機種で簡易的なチェックシートが用意され、医療機関に配布・使用されていた。

【除細動器】

除細動器は、日常頻繁に使用する機器ではないが、救急時等の使用にて適正に作動しなければ患者の命を救うことが出来ないという点からも、日常点検が重要な機器である。今回調査した 4 機種（2 メーカー）の中で、添付文書に点検事項が記載されたのはわずか 1 機種のみであった。AED に関しては機器自体が日々セルフチェックしていることもあり、日常点検用のチェックシートは用意されていなかったが、手動式除細動器については、簡易的なチェックシートや簡易取説、点検手順書などが用意されていた。

【その他医療機器】

今回その他医療機器として、循環器関連装置（人工心肺装置、IABP）、手術関連装置（麻酔器、電気式吸引器）、内視鏡装置（光源、ビデオスコープ、超音波手術装置）を調査した。これら機種の添付文書には、具体的な保守点検事項はほとんど記載されておらず、「取扱説明書を参照」となっていたのが特徴的であった。これら機種は、ほぼ臨床工学技士や内視鏡技師等、該当機器及び治療の専門職が関わっていることもあり、日常点検用には多項目にわたるチェックシートが作られていたのが特徴的であった。

C. メーカー・ディーラによる保守点検の問題点

今回の調査結果より、メーカー・ディーラによる保守点検の問題点を以下に考察する。

(1) 添付文書に記載されている保守点検事項

- 添付文書には、保守点検に関する事項を記載することが薬事法（第 63 条 2 号）で定められているが、その記載内容等は機種やメーカーによって様々であった。
- 臨床工学技士でない医療従事者（ユーザ）が、日々多忙な診療行為の中で、添付文書、及び取扱説明書を逐次チェックして日常点検を行うことの困難さが浮き彫りとなった。

(2) 取扱説明書記載事項

- 取扱説明書には簡易的な保守点検項目は記載されているが、その記載内容やチェック方法は多岐にわたり統一性がなかった。
- 上記添付文書と同様に日々点検を行うことは困難であり、各々の医療機関に適したチェックシートを臨床工学技士やメーカー・ディーラが準備する必要性が示唆された。

(3) メーカー・ディーラ作成の日常点検用チェックシート

- 電気メスや除細動器、内視鏡装置関連機器などは、各メーカーにより、記入方法がチェック方式である A4 用紙 1 枚程度にまとめられた日常点検用チェックシートが作成されており、臨床工学技士でない医療従事者（ユーザ）に利用しやすい形態となっていることがわかった。
- 循環器関連装置（人工心肺装置、IABP）や手術関連装置（麻酔器、電気式吸引器）などのチェックシートは枚数も多く、記入式も多用されており、簡易的なチェックシートの作成が必要であることがわかった。

D. 今後の調査・研究方法





標準的な医療機器の保守点検ガイドライン(マニュアル)等を作成するにあたり、今回の調査結果をもとに現状把握をより詳細に行う必要がある。

次年度の計画として、機種・機器種別を絞り、
①メーカー・ディーラ側の調査（聞き取り、資料依頼）、
②医療機関への調査（アンケート調査）
について行い、ガイドライン作成の資料とする。





具体的な計画としては、2011 年度上半期に各種調査を行い、下半期に現状調査のまとめとモデルガイドライン作成を行う。

平成 22 年度厚生労働省科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
 医療機器の保守点検（医療安全）に関する研究（H22-医療-一般-018）
 分担研究報告書


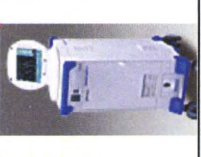

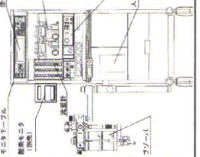
～保守点検リスト～
 【電気メス】


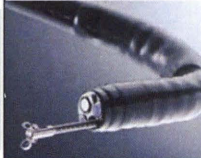
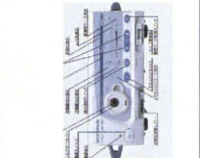

外観	機器一般情報		リスク 分類	医用電気機器分類		添付文書記載事項 日常点検項目数	取説記載点検記録表		日常点検用チェックシート			その他	
	一般名称	メーカー・機器名 (販売名)		型番	電撃 保護形式		電撃装置部 分類	有無	枚数 (A4換算)	有無	枚数 (A4換算)		日常点検種別 (例:使用中の直前・終業)
	一般的 電気手術器	MERA 電気手術器 MS-BM alpha	管理医療機器 特定保守管理 医療機器	クラス I	CF形	・具体例記載なし 取説説明書を 参照	有り	2	有り	1	始業&終業	チェック/ 記入併用	使用記録書・整備点検規 則書(定期点検あり)
	治療用 電気手術器	Force Triad エネルギ プラットフォーム	高度管理 医療機器 特定保守管理 医療機器	クラス I	CF形	・使用者による保守 点検事項：2 ・業者による保守点 検事項：2	無し サービスマニ ュアル参照 (保守点検マ ニュアル記載)	2	有り	1	始業のみ	チェック/ 記入併用	納品書・質確保チェック 表有り
	一般的 電気手術器	コンメドシ テム5000	管理医療機器 特定保守管理 医療機器	クラス I	CF形	・使用者による保守 点検事項： 保守点検 6 日常点検 6 定期点検 3	有り 点検マニ ュアル 有り	16	有り	1	始業のみ	チェック/ 記入併用	保守点検表あり(4P)
	一般的 電気手術器	高周波焼灼 電源装置 ESG-100	管理医療機器 特定保守管理 医療機器	クラス I	CF形	・具体例記載なし	有り	資料 なし	有り	1	始業のみ	チェック/ 記入併用	保守点検方法表と セット

【除細動器】

外観	機器一般情報		リスク 分類	医用電気機器分類 電撃 保護形式	添付文書記載事項 日常点検項目数	取説記載点検記録表 枚数 (A4換算)	有無	日常点検用チェックシート			その他				
	一般名称	メーカー・機器名 (販売名)						型番	有無	枚数 (A4換算)		日常点検種別 (検査・使用中or重畳・検査)	記入方式		
	1	手動式 除細動器	ハートスター トXL	ハートスター トXL	高度管理 医療機器 特定保守管理 医療機器	クラス1/ 内部電源	BF形 (パッド/パドル) CF形 (SpO ₂ 、ECG)	取得説明書を 参照 ・使用者点検事項 ・動作チェック ・バッテリー保守 ・クリーニング	有り	資料なし	有り	1	シフトチェック	チェック/ 記入併用	簡易取説有り
	2	手動式 除細動器	ハートスター トMRx	ハートスター トMRx	高度管理 医療機器 特定保守管理 医療機器	クラス1/ 内部電源	BF形 (パッド/パドル) CF形 (SpO ₂ 、ECG)	・使用者点検事項 ・バッテリー保守 ・クリーニング	有り	資料なし	有り	1	シフトチェック	チェック	動作チェックは ユーザーズガイド に記載
	3	一時的使用 ペーシング 機能付 除細動器	TEC-7721 TEC-7731 TEC-7741 TEC-7751	デファイブリレータ TEC-7700 シリーズ カルジオライフ	高度管理 医療機器 特定保守管理 医療機器	クラス1/ 内部電源	BF形 (パッド/パドル) CF形 (SpO ₂ 、ECG、 ペーシング)	取得説明書を 参照	有り	資料なし	有り	2	定期点検	チェック/ 記入併用	簡易取説有り
	4	半自動 除細動器	ハートスター トHS1	ハートスター トHS1	高度管理 医療機器 特定保守管理 医療機器	内部電源	前除細動形 BF形	取得説明書を 参照 ・使用者点検事項	有り	資料なし	有り	—	ひな形なし		点検手順書有り

【その他の機器】

分類	外観	機器一般情報			リスク 分類	医用電気機器分類		添付文書記載事項 日常点検項目数	取説記載点検記録表		日常点検用チェックシート			その他
		一般名称	メーカー・機器名 (販売名)	型番		電撃 保護形式	電撃装着部 分類		有無	枚数 (A/D検数)	有無	枚数 (A/D検数)	有無	
1		人工心肺用 システム	メラ 人工心肺装置	HAS型	高度管理 医療機器	クラスI B形 (ローボンプ部)	28 終了点検項目10	有り	20	有り	4	全て	チェック	
2		IABP 駆動装置	コラート BP21	BP21-T	高度管理 医療機器	クラスI CF形	具体例記載なし 取扱説明書を参照	有り	5	有り	2	始業のみ	チェック/ 記入併用	
3		麻酔 システム	吸入麻酔 システム Canopus F3	Canopus F3	高度管理 医療機器	クラスI B形	具体例記載なし 取扱説明書を参照	有り	6	有り	1	資料なし*	ひな形なし	・酸化器は別途医療 機器
4		麻酔 システム	全身麻酔器 MD-757XLV	MD-757XLV	高度管理 医療機器	クラスI B形	機能別に分類 (使用前・後)	有り	6	有り	2	始業のみ	チェック	・現行販売終了 ・2004/10/27に医 療用具回収(クラス II)

分類	機器一般情報		リスク 分類	医用電気機器分類 電器装置部 分類	添付文書記載事項 日常点検項目数	取説記載点検記録表		日常点検用チェックシート				その他
	外観	メーカー・機器名 (販売名)				型番	有無	枚数 (A4換算)	有無	枚数 (A4換算)	日常点検種別 (始業、使用前後、定期検査)	
5		メラサキユー ム MS-008 電気式 低圧吸引器	管理医療機器	クラス I バッテリー 使用時： 内部電源 機器	14	有り	4	有り	4	始業のみ	チェック	定期点検用フロー チャート有り
6		上部消化管汎 用ピテオス コープ	管理医療機器 特定保守管理 医療機器	—	具 体 例 記 載 な し 取 扱 説 明 書 操 作 編 を 参 照	有り	資 料 な し	有り	1	始業のみ	チェック	保守点検方法表と セット
7		VISERA Pro 高輝度光源装置 CLV-S40 Pro	一般医療機器 特定保守管理 医療機器	接続される装 置部による クラス I	具 体 例 記 載 な し 使 用 前 点 検 は 取 扱 説 明 書 操 作 編 を 参 照	有り	資 料 な し	有り	1	始業のみ	チェック	保守点検方法表と セット 記録点検方法
8		超音波手術 システム SonoSurg G2 Set	高度管理 医療機器 特定保守管理 医療機器	—	具 体 例 記 載 な し 取 扱 説 明 書 を 参 照	有り	資 料 な し	有り	1	始業のみ	チェック	保守点検方法表と セット

5. まとめ

研究代表者 菊地 眞 防衛医科大学校 副校長 医用工学講座 教授
研究分担者 石原 美弥 防衛医科大学校 医用工学講座 准教授

要旨

本研究では、診断・治療用並びに患者監視装置などの多種多様な医療機器を対象にして、実際に医療機関内において実施することが可能な日常的な保守点検ガイドラインを今後整備していく際に、共通して検討すべき基本的課題に関して主として研究した。医療機関において適正に保守点検が実施されるようにガイドラインが整備されることは、医療機器の安全性確保と医療安全にとって極めて大きな意義をもつものと確信する。

医療機器が市販後に医療スタッフの手に渡されて以降は、具体的な保守点検の内容が示されていないことから、医療機関においては保守点検をどのように実施したら適正なのかが不明であり混乱が生じている。改正医療法が施行され医療機関における医療機器に係わる医療安全（安全管理）が義務化され、義務項目として挙げられた項目の中に医療機器の保守点検に関する計画の策定および実施があるが、全ての医療機器に対する保守点検の具体的ガイドラインは未整備である。本研究では、診断・治療用並びに患者監視装置などの多種多様な医療機器を対象にして、実際に医療機関内において実施することが可能な日常的な保守点検ガイドラインを今後整備していく際に、共通して検討すべき基本的課題に関して主として研究した。ガイドラインの作成に当たっては、その内容が医療機関並びに医療従事者から理解され、実施可能であることが重要である。更には今後作成されるガイドラインは、ほぼ全ての医療機器を網羅的に包含していることが必要であるので、多数の医療機器の保守点検内容に基づいて予め群化して、各群での共通事項と各論事項を要領よくガイドラインとして纏め上げることが肝要であろう。本研

究を実施することにより、今後は診断・治療用並びに患者監視装置などのほぼ全てを対象にして、医療機関が実際に実施可能な保守点検ガイドラインが整備されることは、医療機器の安全性確保と医療安全にとって極めて大きな意義をもつものと確信する。

