

また、アンケート回答者の種別としては、臨床工学技士が 78 名と最も多く、医療機器安全管理責任者の立場からの回答も寄せられた(図 3)。また医療機器毎の CE が保守点検を行っている割合では、輸液・シリンジポンプ類ほどの規模の施設でもほ

ぼ 100% 近く割合で、CE による点検が行われていることがわかった(図 4)。

以下、アンケート結果について分析した結果を示す。

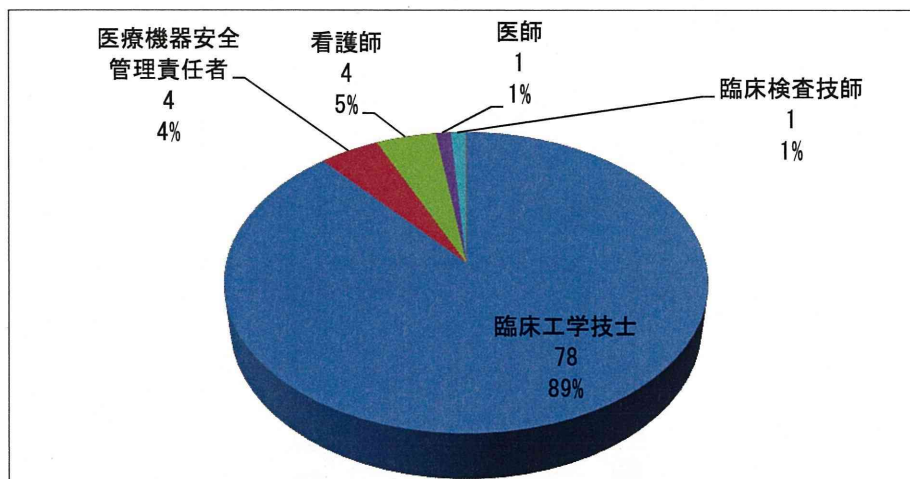


図 3 アンケート回収結果(職種別)

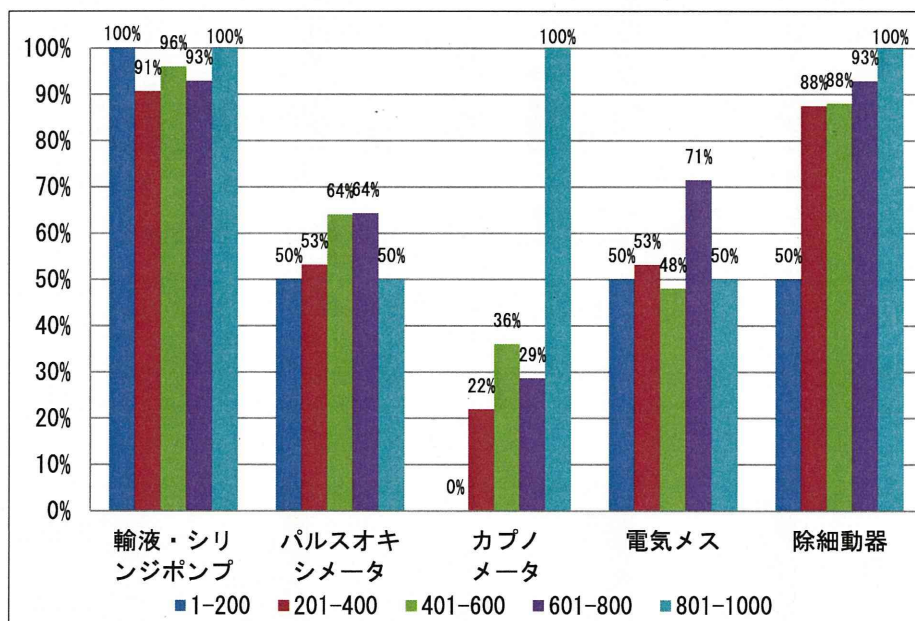


図 4 各医療機器における点検の割合[病床数毎]
 (アンケート回答が CE で、かつ CE が点検をしている 75 病院)

【日常点検の実施状況】

日常点検の実施状況では、臨床工学技士(以下、CE)、及び機器を管理している担当部署が実施している割合が平均 63%と最も高かった(図 5)。機種別では、輸液・シリンジポンプ(89%)と除細動器(85%)が高く、カプノメータは使用していない施設も散見され、実施状況結果が最も低かった(27%)。一方、医療機器メーカー側(以下、機器メーカー)が日常点検の実施を行っている機種としては、カプノメータが最も高いことがわかった(16%)。CE 及び機器メー

カの双方を併用して日常点検を行っている実態があることも判明した(平均 7%)。

また、アンケート回答が CE で、かつ CE が日常点検を実施している 75 病院を病床別にクロスチェックしたところ(図 6)、カプノメータ以外の医療機器については 200~400 床の施設で、4 割以上実施していることがわかった。

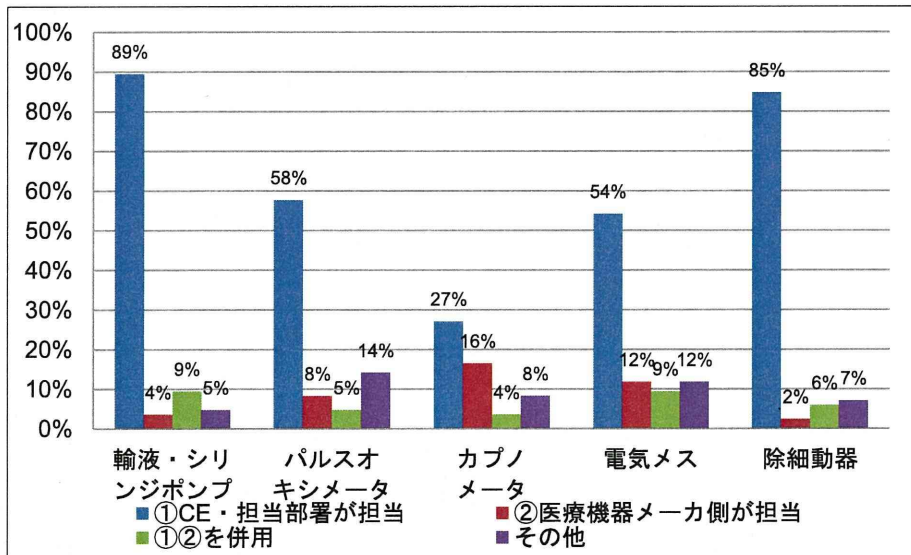


図 5. 日常点検実施状況

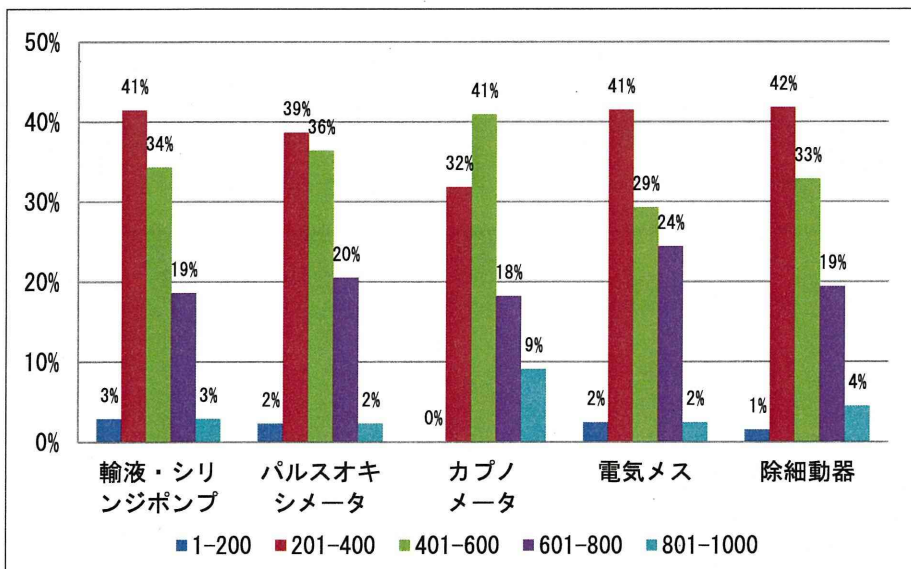


図 6. 病床数毎の日常点検実施状況 (アンケート回答が CE で、かつ CE が点検をしている 75 病院)

【保守点検マニュアルの使用状況】

日常点検において、保守点検マニュアルの使用状況について調査したところ、使用している施設が平均 68%と使用していない施設の平均 23%に比べて約 3 倍近く多いことがわかった(図 7)。機種別では、輸液・シリンジポンプ(96%)、除細動器(94%)においてはほぼマニュアルが使用されていた。また保守点検マニュアルのタイプについては、CE 等による自作マニュアルを用いている施設が平均 38%であり、自作マニュアルとメーカー等が準備

したマニュアルを併用している施設の平均 19%の約 2 倍であることがわかった(図 8)。CE 等による自作マニュアルの利用状況を機種別にみると、輸液・シリンジポンプ(56%)、除細動器(54%)の両機種の割合が最も高く、カプノメータについては CE 等による自作マニュアル(14%)とメーカー等が準備したマニュアル(15%)との差はほとんどみられなかった。

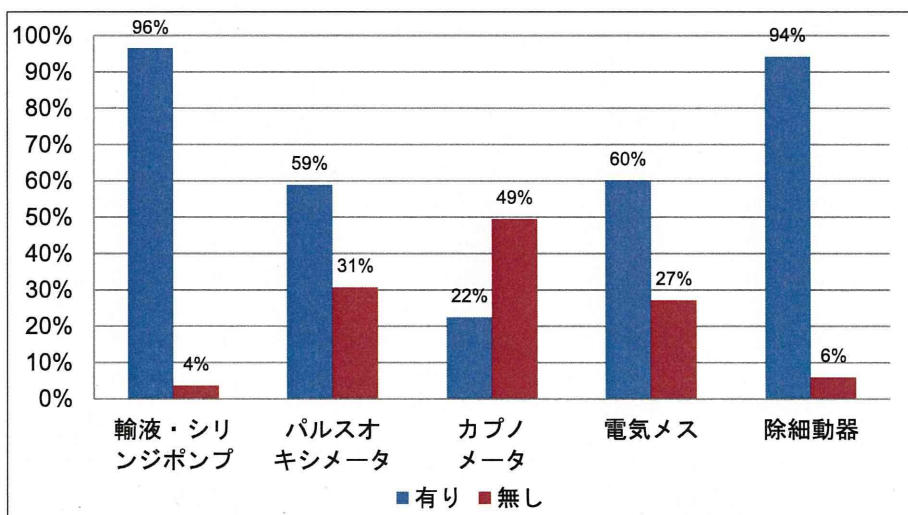


図 7. 保守点検マニュアルの実態(使用有無)

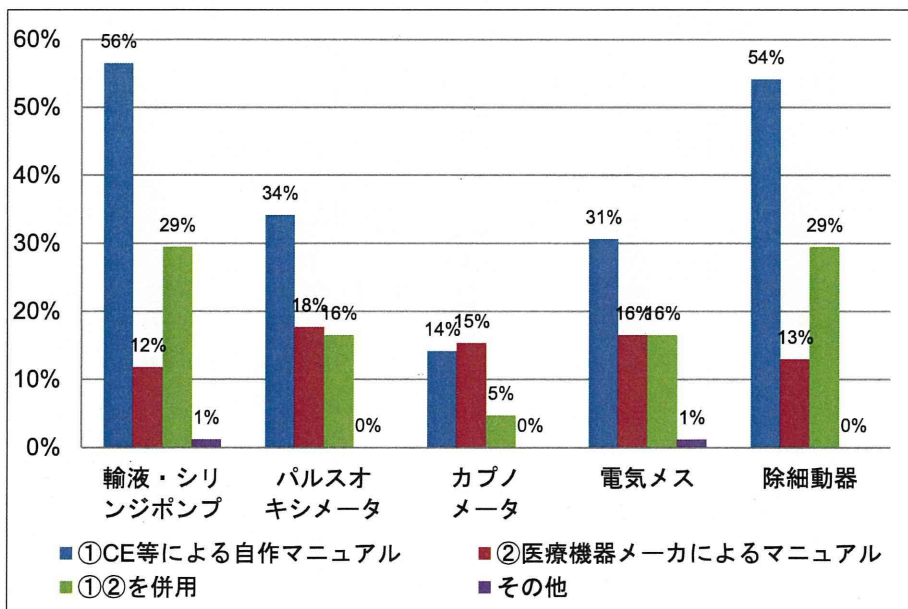


図 8. 保守点検マニュアルの実態(タイプ)

これら保守点検マニュアルに求められる事項としては、内容のわかりやすさ(83%)、閲覧性(64%)、電子化対策(49%)となった(図 9)。

【取扱い説明書・添付文書による点検状況】

日常の保守点検に関しては、CE 等による自作マニュアルやメーカー等が準備したマニュアルを用いなくとも、取扱い説明書内や添付文書に簡易的な

点検表(以下、チェックリスト)が記載されている。そこでこれら取扱い説明書内や添付文書の保管状況やチェックリストの利用状況について調査した。まず取扱い説明書内や添付文書の保管状況は、平均 81%の施設が保管してあることがわかった(図 10)。

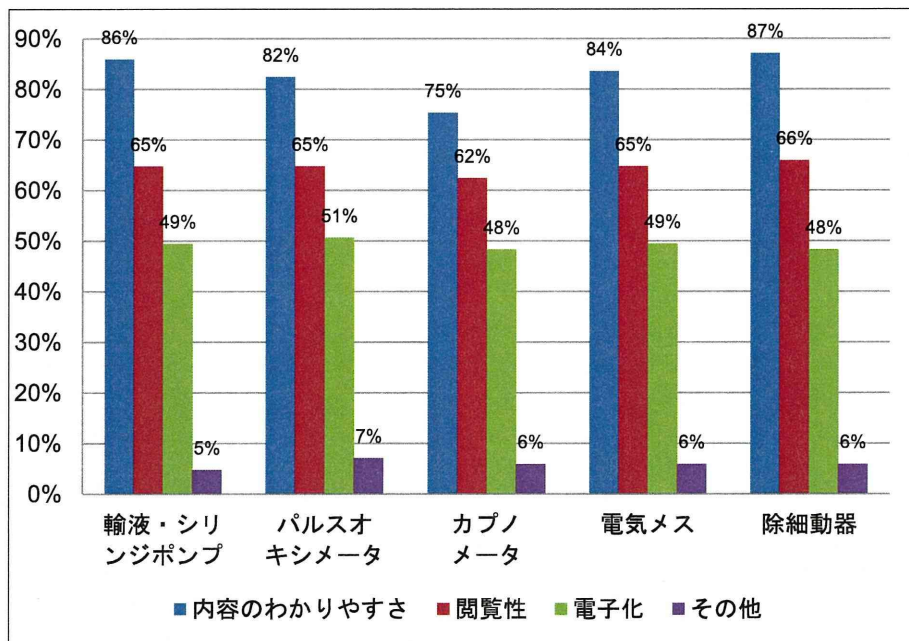


図 9. 保守点検マニュアルの実態(求める機能・形態)

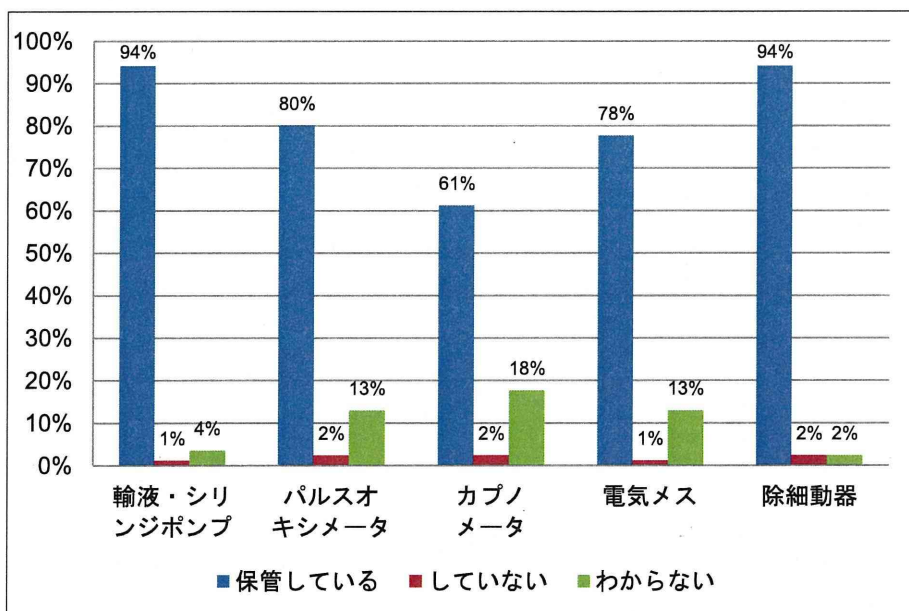


図 10. 取説・添付文書の実態(保管状況)

これら保管してある取扱い説明書内や添付文書の閲覧状況については、紙媒体での閲覧可(64%)、電子媒体で閲覧可(23%)という結果となった一方、閲覧不可という施設が 12%にも及んだ(図 11)。

次に取扱い説明書や添付文書に記載されているチェックリストの利用状況については、利用している施設(34%)に対し、利用していない施設(44%)が 10%多いことがわかった(図 12)。

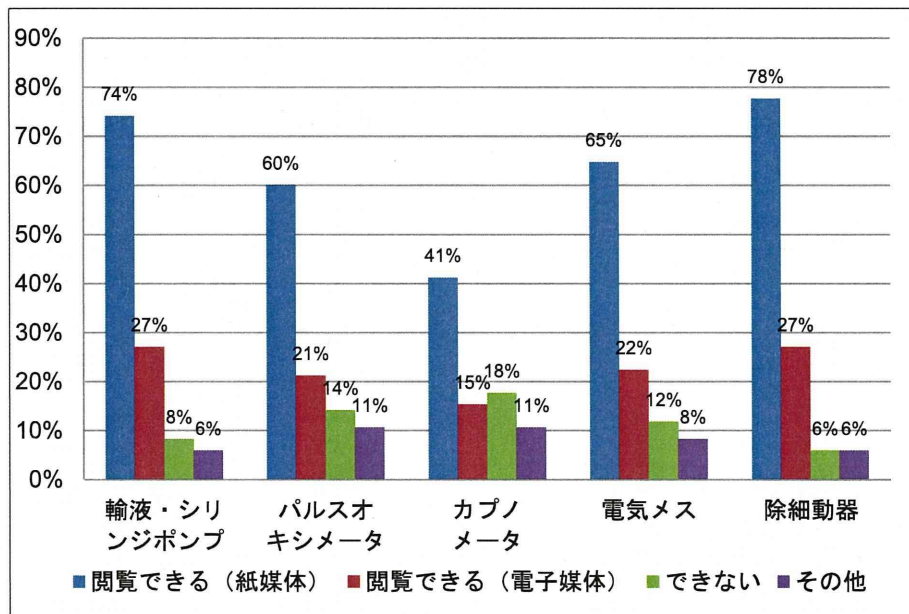


図 11. 取説・添付文書の実態(閲覧性)

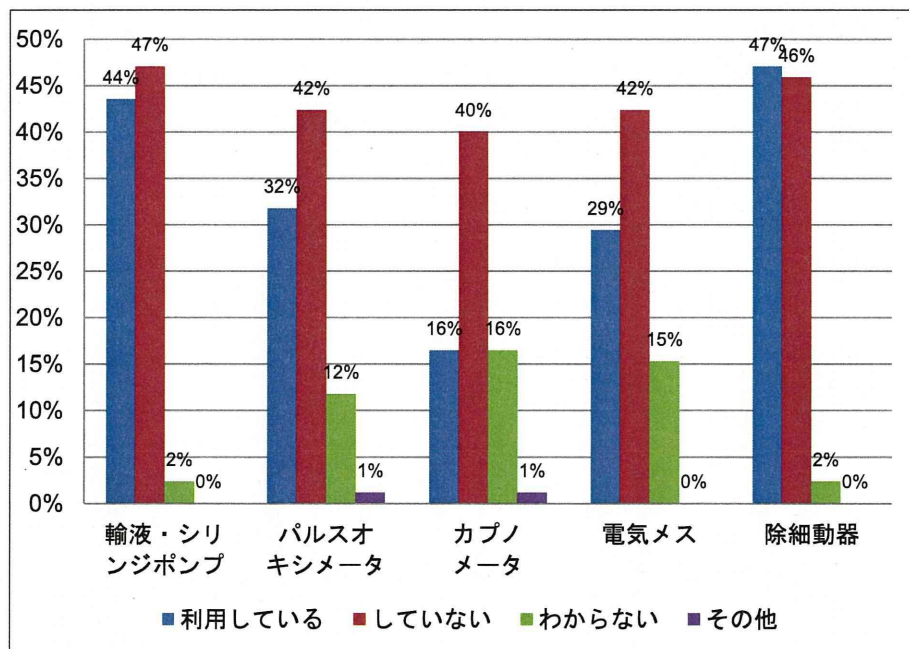


図 12. 取説・添付文書の実態(チェックリスト利用有無)

これら取扱い説明書や添付文書に記載されているチェックリストを利用していない施設は、CE 等による自作チェックリストの利用が平均 47%と半数近くとなり、メーカー等が準備したチェックリストを用いているところは平均 5%と非常に少ないことがわかった(図 13)。

最後に、患者へ機器を使用中に、いわゆる「使用中点検」でチェックリストを用いて行っているかどうか調査したところ、紙媒体のチェックリス

トを利用(24%)と電子媒体のチェックリストを利用(5%)と比較して、使用中点検は行っていない施設が平均 50%となった(図 14)。

この結果は今回調査したパルスオキシメータや電気メス、除細動器など、使用中点検を行わない機種が対象であったためであり、輸液・シリンジポンプについては使用中点検実施が 54%(紙・電子媒体合計)に対し、行わない割合は 39%となり、現場での使用状況が反映された結果となった。

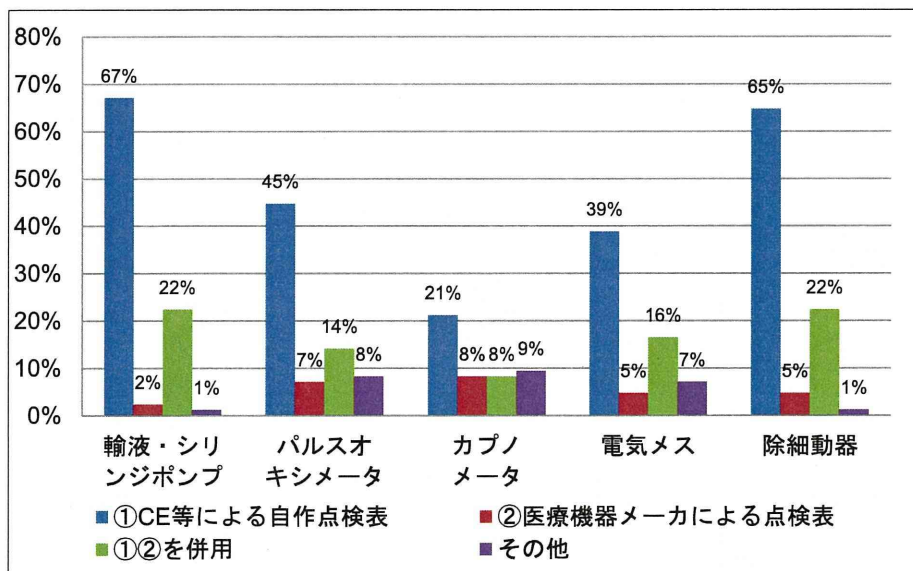


図 13. チェックリストの実態(使用タイプ)

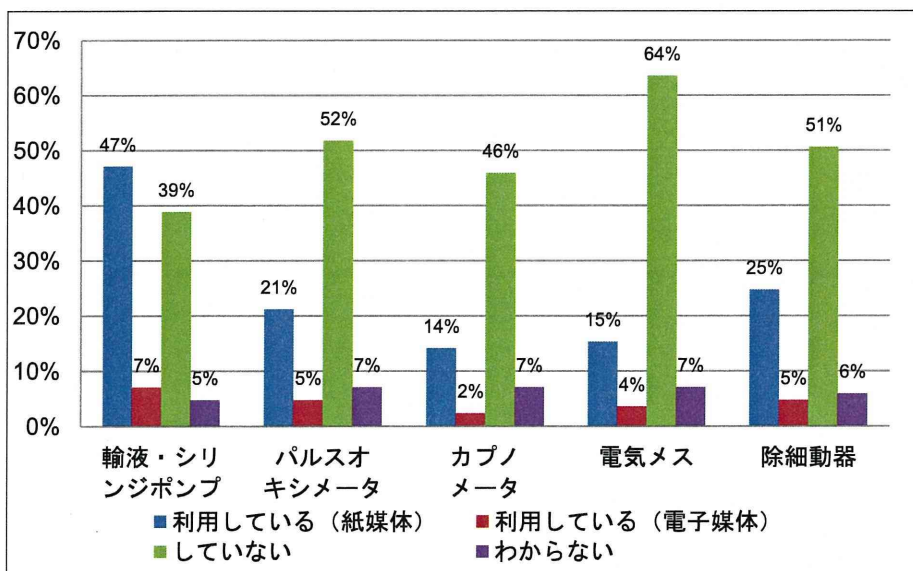


図 14. 使用中点検方法(チェックリスト利用有無)

【日常点検・保守点検に対する意見・要望】

アンケートの最後の項目として、日常点検・保守点検に対する意見・要望について調査した結果、メーカーにより点検手順が異なることや(48%)、点検用の機材や測定器の不足(51%)、点検項目の多さ(44%)、点検結果の活用方法の不十分さ(43%)となり、各機種ともほぼ半数前後の施設が現状に対して不十分さを感じ、改善を求めている結果が浮き彫りとなった(図 15)。

【保守点検マニュアル及びチェックリストの実際】

今回のアンケートにて、複数施設より提示頂いた保守点検マニュアルやチェックリストを参考として示した。(資料 2)

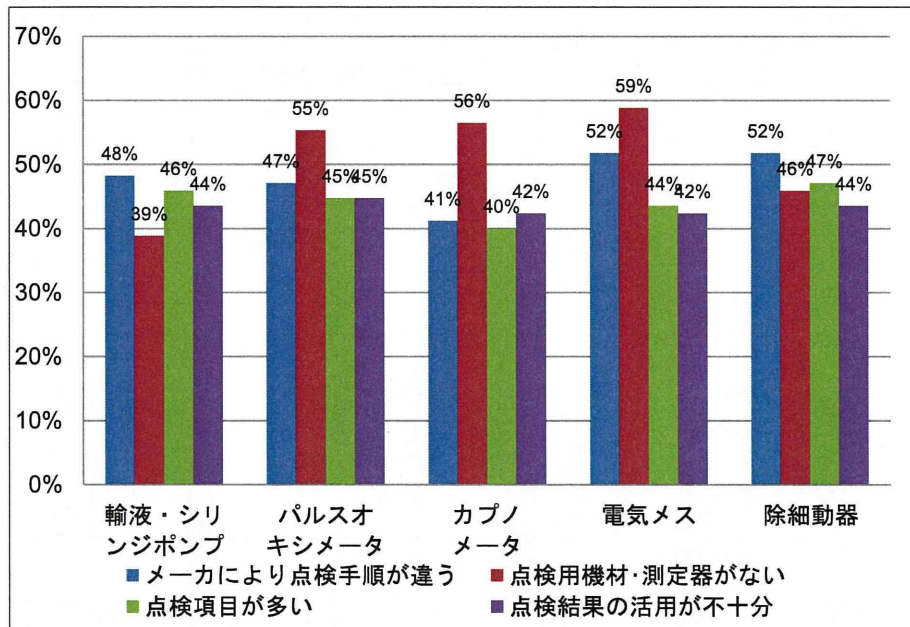


図 15. 日常点検・保守点検に関する意見・要望

C. アンケート調査での医療現場における保守点検(日常点検)の問題点

今回の調査結果より、保守点検マニュアルや取扱説明書内や添付文書を用いた医療現場における保守点検(日常点検)の問題点について、CE が回答し、日常点検の実施を CE が担当している施設について、アンケート項目のクロスチェックを行った。

(1) 保守点検マニュアルのタイプと要求事項 (図 16・17)

- ✓ CE 等による自作マニュアルを用いている施設は平均約 30%であり、独自にマニュアルを作成して実施することの難しさが表れた結果と

なった。

- ✓ 保守点検マニュアルに求める事項としては、どの機種とも内容のわかりやすさを求める結果が多かったことから(輸液・シリンジポンプ 73.2%、除細動器 69.5%、パルスオキシメータ 45.1%)、現状のマニュアルへの不満や改良すべき点が多いことがわかった。マニュアルの閲覧性や電子化への要望については、特に使用頻度・台数の多い輸液・シリンジポンプについては関心が多いことがわかった(閲覧性 56.1%、電子化 42.7%)。
- ✓ 病床数別での結果では、保守点検マニュアルが有り、かつそのマニュアルを CE が自作している機種はカプノメータが最も多かった。(図 17、

201~600 床規模：45%)。カプノメータは保守点検マニュアルの装備が最も低い割合だったことから(図 7)、逆にマニュアルを利用している場

合は CE が自作している割合が多いという機器の専門性が出た結果であると考えられた。

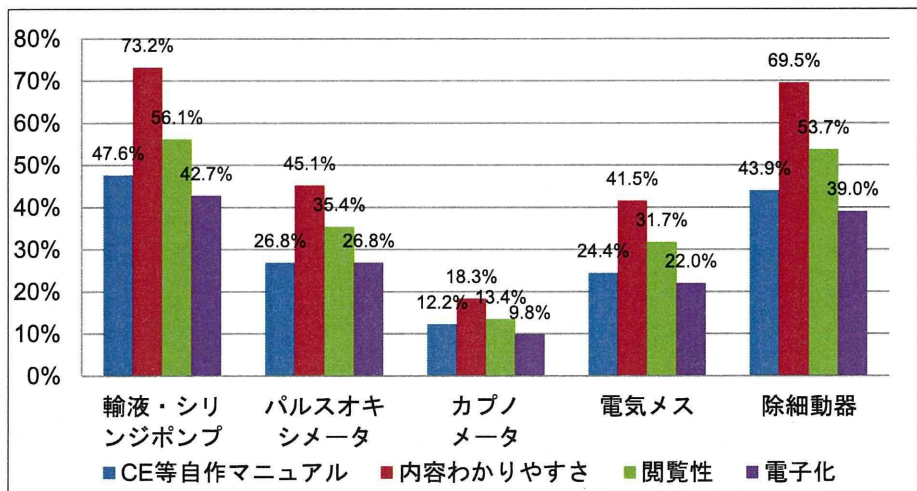


図 16. 保守点検マニュアルのタイプと要求事項(CE が担当)

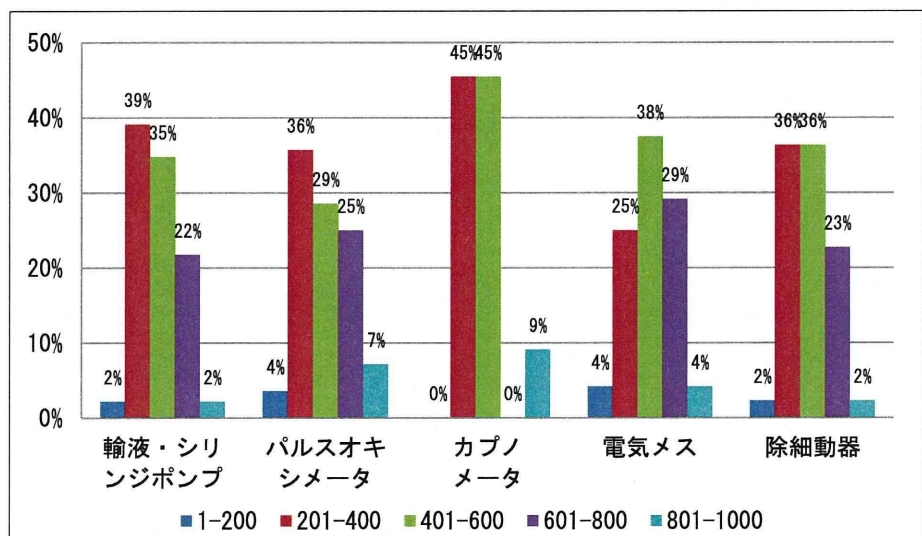


図 17. 保守点検マニュアル有りで、かつ CE 自作マニュアル使用[病床数別]
 (アンケート回答が CE で、かつ CE が点検をしている 75 病院)

(2) 取扱い説明書・添付文書の閲覧状況(図 18・19)

- ✓ 取扱い説明書や添付文書は紙媒体での閲覧が可能なところが多かった一方、取扱い説明書などが臨床工学部門などにファイルとして保管されているため、実際の臨床現場で必要なときに閲覧できるシステムとして構築されていないことが、閲覧の電子化率の低さからも問題点であることがわかった。
- ✓ 臨床現場では医療機器メーカーから提供された

取扱い説明書や添付文章を紙媒体で保管している状況が多いことがわかったため、病床数毎の差異を比較したところ(図 19)、どの機種に関しても 201~400 床規模の施設が概ね 50% 近い割合であることがわかり、電子媒体への移行が不十分であることがわかった。逆に 601 床以上、とくに 801~1000 床の施設では、2~3%と非常に少ない割合であることから、紙媒体から電子媒体への移行がスムーズに行われている状況が考えられた。

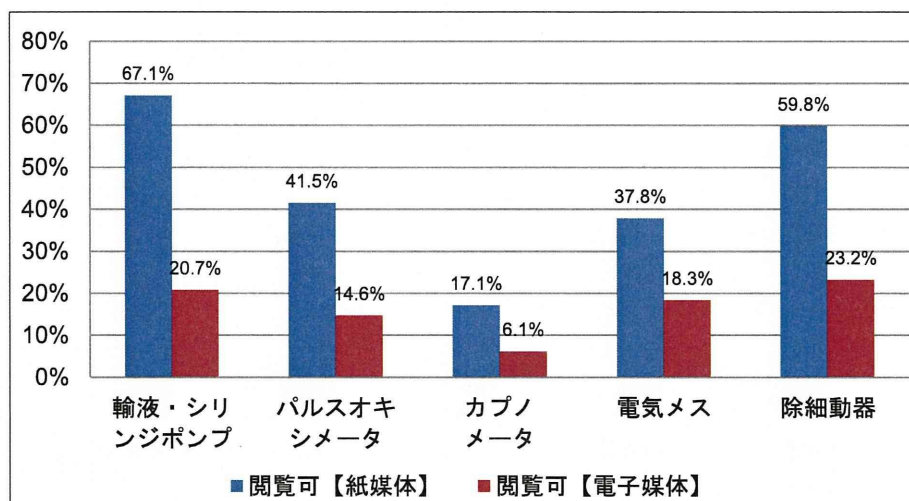


図 18. 取説・添付文書の閲覧状況(CE が担当、かつ取説・添付文書を保管している施設)

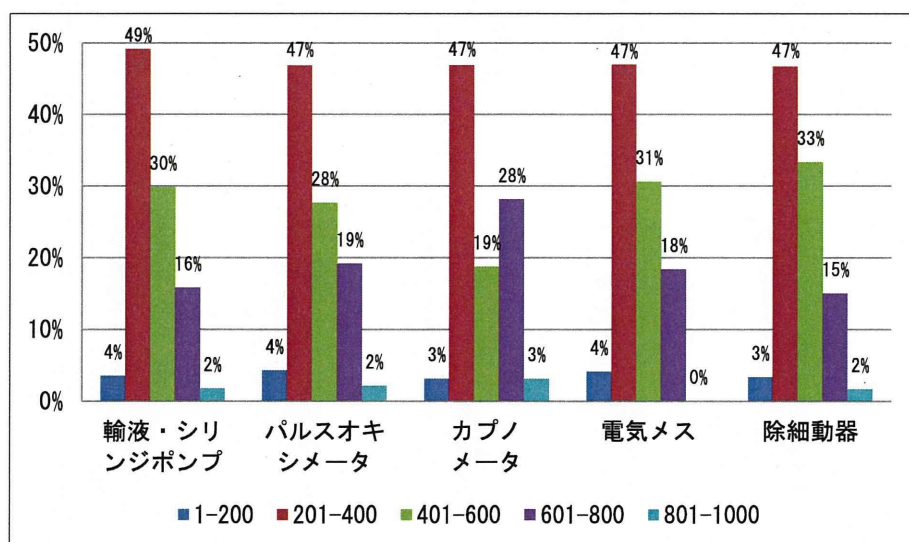


図 19. 取説・添付文章の保管有り、かつ紙媒体の取説・添付文章を閲覧可[病床数別](アンケート回答が CE で、かつ CE が点検をしている 75 病院)

- (3) 日常点検時の取扱い説明書・添付文書内チェックリストの利用状況(図 20・21)
- ✓ 各機種ともに既製のチェックリストを用いている割合が 50%以下と少なく(図 20)、特に取扱い説明書や添付文書内のチェックリストを用いていない施設において、代替となるチェックリストを CE・メーカーが作成している場合を併せても、日常点検にチェックリストを十分活用しきれていない状況であることがわかった。
 - ✓ 既製チェックリストを用いずに、CE による自作タイプのチェックリストを用いている場合については、CE による保守点検機器の範疇として割合の少なかったカプノメータ以外の機種では 201 床以上で病床数の増加に伴い、自作タイプを利用する割合が減少する傾向にあることがわかり、共通のチェックリストの汎用性が少ないという問題点があることがわかった。

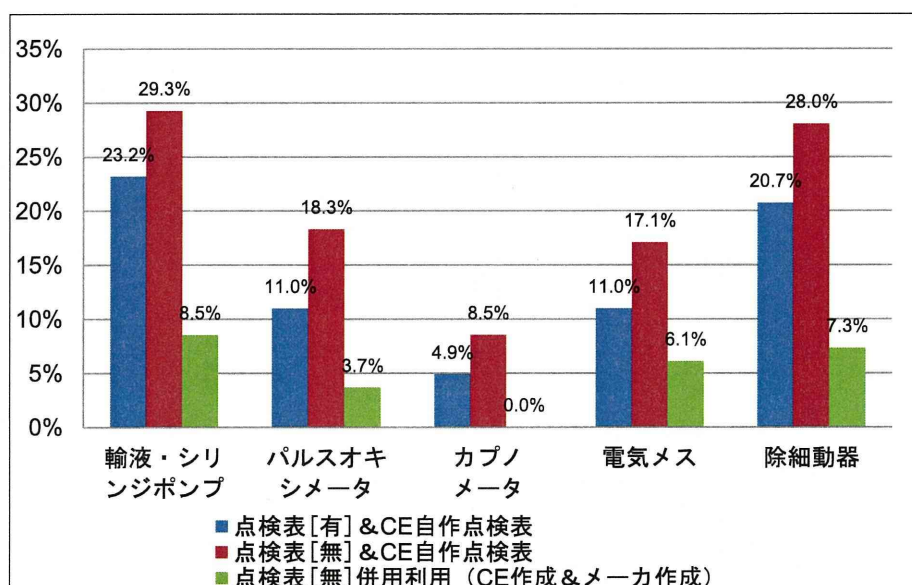


図 20. 保守点検時の点検表(チェックリスト)の使用状況
 (CE が担当、かつ取説・添付文書記載の点検表利用有無による違い)

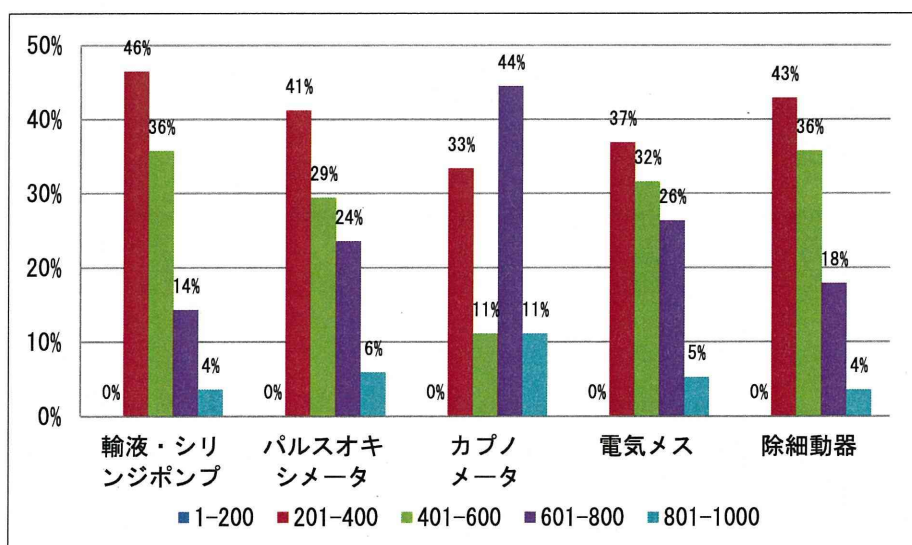


図 21. 保守点検時の点検表(チェックリスト)の使用状況[病床数別]
 (アンケート回答が CE で、かつ CE が点検をしている 75 病院)

D. まとめ

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、今回のアンケート調査結果は有効な指標を提示することができた。

今回の調査結果において、臨床工学技士が保守点検に関わっている施設でも、医療機器の日常点検を行う上でソフト的(保守点検マニュアルやチェックリスト)にもハード的(電子化、点検用機材や測定器)にも、またシステムの(閲覧性の不統一性、点検結果の活用方法など)にも改善の余地が大いにあることがわかった。

今後、これらの調査結果を元に、医療機器メーカー側で推奨している保守点検マニュアルや添付文書内チェックリストなどと、医療現場で求められているチェックリストの整合性を図るためにも、今回調査した各機種についてメーカーと医療現場で意見を出し合うことで、有益な保守点検ガイドラインやチェックリストのひな形を製作できると考えられる。

平成 23 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

<資料 1> 医療機器の保守管理の実態に関するアンケート

(保守点検マニュアル等を用いた院内での保守点検実施状況について)

部署	資格	A	B	C	D	E		
病床数	都道府県	ン輸シ ジ液 ポ・ ンシ プリ	シパ ル メ ス ー オ タ キ	メカ プ タ ノ	電 気 メ ス	除 細 動 器		
1 日常点検実施状況	① CE・担当部署が担当 ② 医療機器メーカー側が担当 ③ ①②を併用 ④ その他							
実施の形態など								
ア 2 保守 点 検 目 マ ニ ュ ル	2.1 使用有無	① 有り ② 無し						
	2.2 タイプ	① CE等による自作マニュアル ② 医療機器メーカーによるマニュアル ③ ①②を併用 ④ その他						
		2.2 求めるもの	① 内容のわかりやすさ ② 閲覧性 ③ 電子化 ④ その他					
			2.1 その他コメント					
			2.2 マニュアルの工夫点など					
	2.3 マニュアルに求める形態など							
	3		A	B	C	D	E	
	取 説 添 付 文 書	3.1 保管状況	① 保管している ② していない ③ わからない					
			3.2 閲覧性	① 閲覧できる(紙媒体) ② 閲覧できる(電子媒体) ③ できない ④ その他				
				3.3 点検表利用度	① 利用している ② していない ③ わからない ④ その他			
3.4 点検表タイプ		① CE等による自作点検表 ② 医療機器メーカーによる点検表 ③ ①②を併用 ④ その他						
		3.5 機器使用中設定条件点検			① 利用している(紙媒体) ② 利用している(電子媒体) ③ していない ④ わからない			
			3.1 保管場所の工夫など					
			3.2 閲覧方法など					
3.3 点検表のリスト項目など								
3.4 点検表の工夫点など								
3.5 点検表の工夫点など								
4 点検に関する意見要望	① メーカーにより点検手順が違う ② 点検用機材・測定器がない ③ 点検項目が多い ④ 点検結果の活用が不十分	A	B	C	D	E		
4 その他ご意見・ご要望など								
担当者								
アドレス								

<資料 2> 輸液・シリンジポンプ(サンプル 1)

輸液ポンプチェックリスト (機種:TE-112・TE-131)				
点検 定期・修理	製造番号	管理 No. B	実施日 201 年 月 日()	担当ME
チェック項目				判定
1	装置本体、ボールクランプに依損等の異常はありませんか？			OK NG
2	AC電源ケーブルを接続すると、電源スイッチが入っていない状態で[充電中]ランプは点灯しますか？			OK NG
3	TE-112の場合 電源スイッチを入れると正常にセルフチェックを行いますか？輸液セットのメーカー設定表示が「テルモ」になっていますか？ TE-131の場合 電源スイッチを入れると正常にセルフチェックを行いますか？輸液セット表示切替が「テルモ汎用」になっていますか？			OK NG
4	AC電源にて電源が入っている時、[充電中]ランプは点灯しますか？			OK NG
6	1度ドアを閉じて開けたとき、チューブは確実にクランプされていますか？			OK NG
5	[開始・停止・消音]スイッチは操作できますか？			OK NG
6	[閉塞]警報は流量120ml/hで規定範囲内に鳴りますか？(必ず2回測定) [TE-112 規定範囲：0.0392～0.117MPa] ①回目 _____MPa ②回目 _____MPa [TE-131 規定範囲(設定⑤の場合)：0.0600～0.1200MPa] 流量精度は規定範囲内ですか？(必ず2回測定) [規定範囲：9～11ml] [輸液セット]20滴/ml、流量120ml/h、予定量10ml、測定時間5分			OK NG
7	*流量精度を測定する際に輸液セット内のプライミングをし、メスシリンダーは2mlまで満たしてから測定してください。 ①回目 _____ ml ②回目 _____ ml			OK NG
8	輸液完了後KVO動作確認は継続していますか？ <small>20滴/ml ⇒ 流量20ml/hで確認も同様、40滴/ml ⇒ 流量40ml/hで確認も同様、 60滴/ml設定時は15ml/分、オープンテープ制御モード時は1ml/h。</small>			OK NG
9	気泡センサーは正常に作動しますか？(長さ約15mmの気泡を作り測定)			OK NG
10	点滴プローブは正常に作動しますか？(滴下センサーの動作確認)			OK NG
11	電源がONの状態です約2分後に警報音が鳴りますか？(ボタン押し忘れ機能)			OK NG
12	バッテリーで60分以上動作できますか？(流量25ml/hで60分以上で動作確認)			OK NG
総合判定 (NGが1つでもあれば修理が必要です。使用しないでください。)				OK NG

輸液・シリンジポンプ(サンプル 2)

輸液ポンプ定期点検報告書

実施する内容	点検 (3ヶ月)						
製造販売業者名	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table>						
機器購入年月日							
型式	実施年月日	年 月 日					
製造番号	実施者名	印					
院内の管理番号	総合評価	合格・再点検					
項目	点検内容		評価				
電气的安全性検査	外装漏洩電流検査	正常状態(100 μ A以下)	μ A				
		単一故障状態(500 μ A以下)	μ A				
	接地漏洩電流検査	正常状態(500 μ A以下)	μ A				
		単一故障状態(1000 μ A以下)	μ A				
	接地線抵抗(0.1 Ω 以下)		Ω				
外観検査	筐体・ラベル等にキズ・汚れ・変形がない		合・否				
	外観点検 滴下センサ・各種検出部にキズ・汚れ・変形がない		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	電源の入/切ができる 約1秒/約2秒		合・否				
	セルフチェックでランプ・ブザー・駆動系に異常がない		合・否				
	流量・予定量の設定が問題なくできる		合・否				
	積算量が予定量に達したとき完了表示が出る		合・否				
	積算量がクリアできる		合・否				
	ブザー音量の切り替えができる		合・否				
	キーロック操作ができる (3M3000・TE-131のみ搭載)		合・否				
	チューブクランプが正常に機能する (TE-112/131/171のみ搭載)		合・否				
性能点検	専用輸液セットを用い25mL/hr の設定で25 \pm 2.5mL の範囲内である		mL				
	閉塞警報が規定範囲内に発生	L 10~60kPa (3M3000・TE171のみ)	kPa				
		M 30~90kPa	kPa				
		H 60~140kPa (3M3000・TE171のみ)	kPa				
	専用輸液セットを用い約10ml の気泡を送り気泡警報が発生		合・否				
	満充電でバッテリーインジケータがすべて点灯している		合・否				
バッテリーで60分以上動作できる(流量25mL/hr)		合・否					
交換部品/備考							

輸液・シリンジポンプ(サンプル 3)

院内定期点検記録簿 輸液・シリンジポンプ

No. ()

機 器 名	<input type="checkbox"/> 輸液ポンプ <input type="checkbox"/> シリンジポンプ	設 置 部 署	
型 式		点 検 日	
機 器 I D		実 施 者	
製 造 番 号		確 認 者	

1. 外装状態

No.	点 検 項 目	良	否	備 考
1-1	本体外装の汚れ、破損、構成部品の紛失	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1-2	電源コードの変形、破損	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1-3	表示部および LED の汚れ、破損	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1-4	滴落検知器およびカールコードの汚れ、破損、紛失	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1-5	気泡検知部の汚れ、破損	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1-6	駆動部、閉塞センサの汚れ、破損、紛失	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1-7	トア部の汚れ、破損、固定状態	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. 動作確認

No.	点 検 項 目	良	否	備 考
2-1	各スイッチ、設定ダイヤルの動作	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2-2	バッテリー動作	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2-3	表示部および LED の動作	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2-4	各アラームの動作	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2-5	駆動部、閉塞センサの動作	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2-6	滴落検知器の動作	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2-7	気泡センサの動作	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2-8	チューブクランプ機能	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2-9	閉塞検出機能 (DIV ルート、50ml シリンジ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	警報発生時間()秒 閉塞圧()mmHg・kPa・psi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	()秒 閉塞圧()mmHg・kPa・psi			
	()秒 閉塞圧()mmHg・kPa・psi			
	()秒 閉塞圧()mmHg・kPa・psi			

3. 流量精度点検 (DIV ルート、50ml シリンジ)

流量設定値	測定時間	積算輸液量	実測値	誤差	良	否
()ml/hr	()分	()ml	()ml	()%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
流量設定値	測定時間	積算輸液量	実測値	誤差	良	否
()ml/hr	()分	()ml	()ml	()%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
流量設定値	測定時間	積算輸液量	実測値	誤差	良	否
()ml/hr	()分	()ml	()ml	()%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
流量設定値	測定時間	積算輸液量	実測値	誤差	良	否
()ml/hr	()分	()ml	()ml	()%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. 電気的安全性 可 否 ※最大値記載

保護接地抵抗			Ω
	正常	単一故障	
接地漏れ電流	mA		mA
外装漏れ電流	mA		mA

5. 備 考

輸液・シリンジポンプ(サンプル 4)

シリンジポンプチェックリスト(機種:TE-331)

点検	製造番号	管理 NO	実施日	担当ME
定期・修理		D	201 年 月 日 ()	
●定期点検(1年に1回)	点検時間 _____分			
		チェック項目		判定
外装検査	1	本体・ラベル等にキズ/汚れ/変形がなく、スライダがスムーズに動くかの確認		OK・NG
	1	セルフチェックでランプ/ブザー等に異常がない		OK・NG
	2	設定ダイヤルを一方に向す時UP/DOWNが一方向である		OK・NG
機能検査	3	ブザー音量切換が3段階できる (レベル3の確認)		OK・NG
	4	動作ボタンの確認 (<u>開始→停止→早送り→積算クリア</u>)		OK・NG
	5	電源入/切が約1秒/約2秒でできる		OK・NG
	6	ガンマ注入設定が正しく行えること(TE-312, 332のみ)		OK・NG
	1	シリンジ検出(10, 20, 30, 50mLシリンジ)が正しく行える		OK・NG
	2	残量検出10mLシリンジが約0.5mL、他約1mLである		OK・NG
		[閉塞]警報が規定値範囲内に発生する (閉塞圧Mの確認)		
		閉塞圧がM以外の場合、必ずMに変更!		
性能検査	3	50mLシリンジで必ず測定すること。 *流量50ml/hにて (①回目)MPa		OK・NG
		閉塞設定圧Mで0.0534MPa~0.08MPa (②回目)MPa		
		流量精度が規定値範囲内である (短時間法 5分間) ①回目 ()mL		
	4	シリンジ50mL、流量120mL/H、5分で9.7~10.3mL ②回目 ()mL		OK・NG
		<u>*必ずメスシリンダー内に2mLブライミングしてから測定</u>		
	5	・バッテリーで60分以上動作できる 60分以上 (OK)		OK・NG
		シリンジ50mL、流量5mL/H、閉塞設定圧Mにて測定 60分以下 (NG)		
総合判定 (NGが1つでもあれば修理が必要です。使用しないでください。)				OK・NG

輸液・シリンジポンプ(サンプル 5)

シリンジポンプ定期点検報告書

実施する内容	点 検 (3ヶ月)		
製造販売業者名	テルモ		
機器購入年月日			
型式		実施年月日	年 月 日
製造番号		実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検
項目	点 検 内 容		評 価
電氣的安全性検査	外装漏洩電流検査	正常状態 (100 μ A以下)	μ A
		単一故障状態 (500 μ A以下)	μ A
	接地漏洩電流検査	正常状態 (500 μ A以下)	μ A
		単一故障状態 (1000 μ A以下)	μ A
	接地線抵抗(0.1 Ω 以下)		Ω
外観検査	筐体・ラベル等にキズ・汚れ・変形がない		合・否
	外観点検、キズ・汚れ・変形がない		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	電源の入/切ができる 約1秒/約2秒		合・否
	セルフチェックでランプ・ブザー・駆動系に異常がない		合・否
	流量の設定が問題なくできる		合・否
	積算量がクリアできる		合・否
	ブザー音量の切り替えができる		合・否
	キーロック操作ができる		合・否
性能点検	専用輸液セットを用い25mL/hr の設定で25 \pm 2.5 mL 以内		mL
	閉塞警報が規定範囲内に発生	L 26~53kPa	kPa
		M 53~80kPa	kPa
		H 80~133kPa	kPa
	シリンジサイズ表示チェック (10・20・30・50ml)		合・否
	満充電でバッテリーインジケータが3個点灯している		合・否
	バッテリーで60分以上動作できる(流量25mL/hr)		合・否
交換部品/備考			

パルスオキシメータ(サンプル1)

 パルスオキシメータ チェックリスト		判定																																											
定期 / 修理		日付 201 . . .																																											
点検者																																													
モデル名	N - 550 / 550B / 560	管理番号	J																																										
		製造番号																																											
項目	内容	判定																																											
外観	外観に劣化、破損などがなく、ラベルが判別可能であるか	OK	NG																																										
付属品	各種付属品(電源コード、プローブ、ケーブル)がそろっていて、破損、劣化がないか	OK	NG																																										
自己診断	電源投入時の自己診断をパスし、すべてのランプが点灯、ピープ音が正常に動作するか	OK	NG																																										
スイッチ類	各スイッチを押して機能的に正常であるか	OK	NG																																										
センサーの輝度変化	センサーの発光部と受光部を近づけたり、離したりするとLEDの明るさが変化するか	OK	NG																																										
脈拍トーンの音量設定	脈拍のピープ音を変更することができるか	OK	NG																																										
アラーム設定	アラーム消音時間「60SEC」 ※表示が出るまで消音ボタン長押し	OK	NG																																										
	アラーム音量「VOL 4」 ※表示が出るまでさらに消音ボタン長押し	OK	NG																																										
	初期設定 SpO2アラーム「Hi 100, Low 85」	OK	NG																																										
	パルスレートアラーム「Hi 170, Low 40」	OK	NG																																										
	SatSeconds「SAS OFF」	OK	NG																																										
	アラーム音量設定が1～10になり、1以下に下がらないか ※消音ボタン長押しのまま△▽で変更	OK	NG																																										
	SpO2アラーム上限が 100 から 86 まで、下限が 85 から 20 まで下がるか	OK	NG																																										
パルスレートアラーム上限が 170 から 41 まで、下限が 40 から 30 まで下がるか	OK	NG																																											
パルスオキシメータ機能	テスター(SRC-MAX)を接続し、表示値、アラーム状態、パルスアンプリチュードバーを確認																																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>変更ボタン</th> <th>%SpO2</th> <th>(♡)/min</th> <th>アラーム状態</th> <th>パルスアンプリチュードバー</th> <th>判定</th> <th>判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-</td> <td>75±2%</td> <td>60±3BPM</td> <td>SpO2 アラーム</td> <td>低レベル</td> <td>OK</td> <td>NG</td> </tr> <tr> <td>%SpO2 (90)</td> <td>90±2%</td> <td>-</td> <td>なし</td> <td>-</td> <td>OK</td> <td>NG</td> </tr> <tr> <td>(♡)/min (200) 元に数値</td> <td>-</td> <td>200±3BPM</td> <td>パルスレート アラーム</td> <td>-</td> <td>OK</td> <td>NG</td> </tr> <tr> <td> (▲)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>なし</td> <td>-</td> <td>OK</td> <td>NG</td> </tr> <tr> <td>MOD (▲)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>なし</td> <td>最大レベル</td> <td>OK</td> <td>NG</td> </tr> </tbody> </table>	変更ボタン	%SpO2	(♡)/min	アラーム状態	パルスアンプリチュードバー	判定	判定	-	75±2%	60±3BPM	SpO2 アラーム	低レベル	OK	NG	%SpO2 (90)	90±2%	-	なし	-	OK	NG	(♡)/min (200) 元に数値	-	200±3BPM	パルスレート アラーム	-	OK	NG	 (▲)	-	-	なし	-	OK	NG	MOD (▲)	-	-	なし	最大レベル	OK	NG		
	変更ボタン	%SpO2	(♡)/min	アラーム状態	パルスアンプリチュードバー	判定	判定																																						
	-	75±2%	60±3BPM	SpO2 アラーム	低レベル	OK	NG																																						
	%SpO2 (90)	90±2%	-	なし	-	OK	NG																																						
(♡)/min (200) 元に数値	-	200±3BPM	パルスレート アラーム	-	OK	NG																																							
 (▲)	-	-	なし	-	OK	NG																																							
MOD (▲)	-	-	なし	最大レベル	OK	NG																																							
		OK	NG																																										
		OK	NG																																										
		OK	NG																																										
バッテリー	バッテリー動作状態で2時間以上作動するか。 充電：6時間以上(ニッケル水素電池、N550B/560)、12時間以上(鉛蓄電池、N550) 作動：約4時間(ニッケル水素電池)、約2時間(鉛蓄電池)	OK	NG																																										
		総合評価 OK NG																																											

パルスオキシメータ(サンプル 2)

パルスオキシメータ定期点検報告書

実施する内容	点検(6ヶ月・1年目)		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
承認番号	実施年月日	年	月 日
S/N	実施者名	印	
院内の管理番号	総合評価	合格・再点検	
項目	点検内容		判定
電氣的安全性点検	外装漏れ電流検査	正常状態 (100 μ A以下)	μ A
		単一故障状態 (500 μ A以下)	μ A
	接地漏れ電流検査	正常状態 (500 μ A以下)	μ A
		単一故障状態 (1000 μ A以下)	μ A
	接地線抵抗 (0.1 Ω 以下)		Ω
外観点検	本体の清掃		合・否
	外装の破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液など)はないか		合・否
	電源コードの亀裂や傷はないか		合・否
	各種ケーブルの亀裂や傷、コネクタの破損はないか		合・否
	表示部の表示機の破損はないか		合・否
	つまみやプラグ、スイッチの破損はないか		合・否
	定期交換部品の使用期限の確認		合・否
機能点検	セルフテスト動作確認		合・否
	本体のモニタ動作確認		合・否
	アラーム上下限(SpO ₂ ・BPM)などの設定値の確認		合・否
	アラーム動作確認		合・否
	バッテリー動作確認		合・否
その他	ラベル、注意喚起シールは確実に貼られている		合・否
	日時設定確認		合・否
	ファンの動作確認		合・否
交換部品備考			

パルスオキシメータ(サンプル 3)

院内定期点検記録簿 パルスオキシメータ

No. ()

機器ID
製造番号
設置部署

点検日
実施者
確認者

No.	点検項目	確認	コメント
1	外観		
2	LED、LCD の表示		
3	コード類(ACコード、中継ケーブル)		
4	センサー・プローブ(クリースのみ)		
5	キー、ダイヤル操作		
6	音量、音質(脈拍・警報)		
7	バッテリー		
8			
9			
10			

精度点検

	数値	測定	数値	測定	数値	測定	数値	測定
SpO ₂ 値 (%)								
パルスレート(BPM)								

電気的安全性 可 否 ※最大値記載

保護接地抵抗	Ω	
	正常	単一故障
接地漏れ電流		
外装漏れ電流		

