

除細動器(サンプル 1)

除細動器定期点検表

機種 ハートスタートXL用

実施日 年 月 日

実施者

管理NO

点検項目	点検内容	判定	
1 外観の確認	ケース、パドル、カールコード、充電、放電スイッチに破損はないか	良 否	
2 異常の有無	装置の異常発熱や画面上にエラーメッセージが表示されていないか。	良 否	
	日付・時刻表示は合っているか。(設定モード:画面上側の左から一番・二番目のボタンを押しながら AEDOn)	良 否	
3 整理/保管	電源コードがコンセントに接続され、電源インジケータ・充電インジケータが点灯しているか。	良 否	
	パドル、パドルの電極は清掃されているか。	良 否	
	テスト放電電極の清掃はされているか。	良 否	
	電極用ゲルは準備されているか。	良 否	
	予備の記録紙は準備されているか。	良 否	
4 放電テスト <small>(エネルギーチェッカーを使用する)</small>	出力エネルギー設定ツマミを100Jに設定する。	良 否	
	チェッカの電源を入れ、測定モードをDEFIB ENERGY、感度をHIGHにする。パドルをチェッカーにあて充電ボタンを押す。断続音が鳴り充電が開始され、完了と共に連続音が鳴るか。		
	片方の通電ボタンを押しただけで、通電しないか。	良 否	
	パドルをチェッカーに当てたまま、両方のパドルの通電スイッチを同時に押しエネルギーが出力されるか。	良 否	
	放電テストを2回行い、その平均値を記入する。(設定値±15%以内)	1回目 J 2回目 J	J
5 R波同期機能テスト <small>(エネルギーチェッカーを使用する)</small>	チェッカの背面のカラーターミナルに、除細動器の心電図誘導コードをつなぐ。チェッカの電源を入れ遅延時間測定スイッチを押す、除細動器をR波同期モードにし、リードの選択をする。この時、マーカーがR波に同期し表示されるか。	良 否	
	出力エネルギーを150Jに設定し、チェッカのパドル受けに通電を開始し遅延時間を測定する。2回行い平均値を記入する。(±60ms以内)	1回目 ms 2回目 ms	ms
	自動内部放電テスト	出力エネルギー設定ツマミを150Jに設定する。充電を開始し充電完了30秒後自動的にエネルギーが内部放電されるか	良 否
6 シフト・システムチェック	装置の電源を切り、パッドの代わりに50Ωパドルテストをパッドアダプタケーブルに接続する。AC電源コードを外しプリントを押しながらAEDOnにセットし、チェックを開始する。画面のメッセージに従いチェックを行う。完了後レポートがプリントされ、異常が無いことを確認する。	良 否	
7 バッテリー容量テスト <small>(約3時間前からのバックアップ容量を所定して行う)</small>	装置の電源を切り、AC電源コードを外す。『マーク』スイッチを押しながら、エネルギー選択ノブをAEDOnにセットし、テストを開始する。テストは約3時間で完了し、完了後に結果がプリントされる。結果に『経過時間>95分 かつ バッテリー残量少時間>10分』と表示されているか。	良 否	
総合評価		良 否	

除細動器(サンプル 2)

除細動器定期点検報告書

実施する内容	点検 (6ヶ月)		
医療機器名	除細動器		
製造販売業者名			
機器購入年月日			
形式		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
電氣的安全性点検	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	本体の変形、破損やひび割れはないか		合・否
	キャスターに緩み、ガタ、破損がないか、ストッパー固定が確実か		合・否
	パドルの変形、破損やひびわれがないか、汚れがあればクリーニング		合・否
	ツマミの破損やガタ、押しボタンの破損がないか、回り具合が良好か		合・否
	電源スイッチ投入後、ランプ、警報とのセルフテストがパスできる		合・否
	フィルターに汚れ、破損がないこと		合・否
	コードに被覆の破損・汚れ・ねじれがないこと		合・否
	コネクタ類に破損・曲がり・ガタ・脱着がないこと		合・否
出力テスト	AC使用時 (50J)	J	合・否
	AC使用時 (100J)	J	合・否
	AC使用時 (200J)	J	合・否
	AC使用時 (360J) (PHILIPS製除細動器は、設定がないため除外)	J	合・否
	バッテリー使用時 (50J)	J	合・否
	バッテリー使用時 (100J)	J	合・否
	バッテリー使用時 (200J)	J	合・否
	バッテリー使用時 (360J) (PHILIPS製除細動器は、設定がないため除外)	J	合・否
	充電時間 (MAX J) ※3回の平均時間	sec	合・否
放電テスト	非同期放電テスト		合・否
	同期放電テスト		合・否
	内部放電テスト		合・否
心電図部	心電図モニターテスト		合・否
	心電図の機能テスト		合・否
付属部	記録紙の補充・プリントの確認		合・否
PHILIPS製除細動器のみ搭載	日時設定確認 (ソフトウェア4.5を押しながらAEDをON)		合・否
	バッテリー容量テストの施行 (電源OFF後、電源コードをはずし、マークボタンを押しながら、AEDをON)		合・否
	シフト/システムチェックの施行 (電源OFF後、電源コードをはずし、プリントボタンを押しながら、マニュアルON)		合・否
その他	備品の確認 (ペースト・ECG電極・DCバット)		合・否
交換部品 備考			

除細動器(サンプル 3)

除細動器日常点検項目

		項目	点検内容
日常点検	1ヶ月点検	備品	除細動器用ペースト、電極、記録用紙があること。
		外装	ケースの破損・ヒビ割れ・汚れがないこと。
			パドルの破損・ヒビ割れ・汚れ・錆びがないこと。
			ケーブル類の破損・ヒビ割れ・汚れがないこと。
		設置	緊急時に対応できる環境(すぐに移動できる)であること。
			電源コードがコンセントに接続されており、充電中であること。
		年月日・時間	年月日・時間がずれていないこと。
		放電テスト	テストエネルギー値に充電後、完了音が鳴ること。
			エネルギー放電後、正常状態であることを表示すること。
		充電テスト	最高エネルギー値で充電できること。
エネルギー充電は10秒以内に完了すること。			
記録	記録用紙の印字状態が正常であること。		
内部放電	最高エネルギー値に充電後そのまま放置し、内部放電すること。		

※機器に異常があった場合は速やかに管理責任者(看護部)または臨床工学部へ報告して下さい。

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

5. まとめ

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

1. 全般的事項に関する検討

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、医療機関が日常的に実施すべき保守点検の具体的内容が規定されていないことから、保守点検をどのように実施したら適正なのか不明であり多少の混乱が生じている。改正医療法が施行されたことにより各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挙げられているが、医療機器に関する保守点検の具体的ガイドラインは未整備のままである。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、実際に医療機関において実施することが可能な日常的保守点検の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て実施可能であることが重要である。更にはガイドラインの対象が、医療機器を網羅していることが必要であることから、多種多様な医療機器を各々保守点検の内容に基づいてある程度集約してガイドラインを纏めることが必要である。本研究を実施することにより、今後本研究の成果を基盤にして医療機関で実施可能な保守点検ガイドラインが作成・整備されれば、医療機器並びに医療全体の安全性確保に極めて大きな一歩を与えるものとして確信する。

多種多様な医療機器に対して個別の多数の保守点検ガイドラインを作成することは、現実的困難を伴う。従って、何らかの体系化した取り組みが求められる。診療科（領域）毎の医療機器の特徴に

基づいて纏めて医療機器をグループ化出来ないかとの考え方に関しては、平成 22 年度において次のような意見が出された。すなわち、大型医用画像装置のように専門性の高い医療機器の保守点検に関する教育とその実施は、航空機などのような専門性の高いシステムの保守管理と同様に、保守点検内容が明確化しやすく、さらにその取扱い者は専門家になるので、むしろ実際的には大きな困難が生じない。それに比して医師、看護師など機器に関する専門的知識が乏しい人員が保守点検作業に当たる医療機関の場合には、保守点検に関する実施項目を詳細にガイドラインで規定しても実施不可能であることも多く、ガイドライン作成の費用対効果が低くなる。したがって、ガイドラインでは全ての医療機関に役立つような必要最小限の保守点検項目に限定し、さらには定期点検の頻度なども現場の実情に即して「1年に何回以上実施すること」など具体的に表記して医療機関側の実施体制に柔軟な対応性を持たせることが必要である。使用前点検は主に看護師が受けもつことが多いので、専門性が高くない技術と記述内容に心掛ける必要がある。当然ながらガイドラインの記載内容は、院内保守点検作業を説明する直接的な表現に限定することが望ましい。多数の医療機器に関するガイドラインの作成に当たっては、主たる領域毎の代表的機器を概念的に想定して、それを対象にした内容にすることでグループ化を目指す考え方も今後は有用であろう。

なお、大型医用画像機器に関しては企業側が機器の引き渡し時点で取り扱い上の注意の中で正常な機能維持のための保守点検に関する情報を放射線技師会などと併に定期的に協議しその情報を盛

り込んだ資料を提供していることが殆どである。ただし、このような実務情報の提供は、医療機器の種別によりかなりの差違があることも事実である。これらの現状を踏まえて、まず〔専門性の高い医療機器〕と〔一般的医療機器〕に大別するが、〔専門性の高い医療機器〕は使用する医療スタッフに専門的知識と技量が要求されること、機器を販売する側からも安全使用・保守点検などに関する情報が頻繁に提供されることが多いことから、ガイドライン作成の必要性はむしろ低いものと思われる。一方、〔一般的医療機器〕はそれを取り扱う医療スタッフが広範囲に及んでおり、医療機器に精通しないスタッフが保守点検に当たる事が多いことから、〔一般的医療機器〕の部分的故障が原因となって重篤な医療事故に繋がる可能性が危惧される医療機器を主に取り上げて、それらのガイドラインを作成することは有用と思われる。このような基本的考え方に基づいて今後のガイドライン作成のために下記のような結論が得られた。

- a. 大型医用画像装置のような専門性の高い医療機器の保守点検に関する教育とその実施は、航空機などのような専門性の高い技術と同様に保守点検内容が統一化しやすく、さらに取扱いは専門家が対象になるので保守点検に関して大きな問題は生じない。
- b. 医師、看護師が保守点検にあたる医療機関では、保守点検に関する実施項目を詳細にガイドラインに記載しても具体的に実施出来ない場合も少なくなく、ガイドライン作成の費用対効果が薄い。ただし、安全管理に対する教育的効果は期待出来る。
- c. したがって、ガイドラインでは全ての医療機関に役立つような必要最小限の保守点検項目に限定し、さらには定期点検の頻度なども現場の実情に即して「1年に何回以上実施すること」などの表現を用いて、医療機関側の実施体制に柔軟性を持たせることが肝要である。
- d. 始業点検は主に看護師が受けもつことが多い

ので、専門性が低い技術内容や記述方法を心掛ける必要がある。

- e. ガイドラインの内容は、院内保守点検に限定することが望ましい。
- f. 多数の医療機器に関するガイドラインの作成に当たっては、主たる領域毎の代表的機器を概念的に想定して、それを対象にして内容を検討する手法も有効である。多種類の医療機器に対する保守点検ガイドライン作成のためには、下記の領域毎の特徴に基づいた医療機器群のまとめ(グループ化)をすることも必要と思われる。具体的には以下の機器群が考えられる。
 - 画像診断機器・システム関連
 - 生体現象計測・監視機器・システム関連
 - 治療用・施設用機器関連
 - 人工臓器関連
 - 光学機器関連
 - 理学療法用機器関連

また、今後を作成する具体的ガイドラインにおいては、

- (1) 当該医療機器の医学的適用に関しては言及しない。
- (2) 日常使用時における保守点検に実際に役立つガイドラインにする。
- (3) 医師、看護師が実施可能な保守点検ガイドラインの内容にする。
- (4) チェックリスト形式にして、現場で活用し易いガイドラインにする。
- (5) 本ガイドラインで示した保守点検内容を医療機関側が実施可能にするための体制構築を具体的に提案する。
- (6) 保守点検に必要な簡易な道具立てを列挙する。
- (7) 感染防止対策に絡む保守点検内容まで言及する。

などに留意すべきである。

2. 個別課題に関する検討

2-1. 輸液ポンプ・シリンジポンプに関する日常点検状況の実態調査と医療事故報告の分析

輸液ポンプは使用頻度の高い医療機器であるが、装置の誤作動や操作ミスにより大きな事故につながる恐れがある。本研究では、東京都福祉健康局と（財）日本医療評価機構が医療機関向けに公開している資料を基に、日常点検と定期点検に関する実態調査と本装置が関与している医療事故を調査し分析を行った。輸液ポンプ・シリンジポンプの使用前点検に関して、東京都立病院の約 87%で実施されているが、保守点検時期の管理や定期的点検の実施は東京都立病院の 65%程度となり、使用前点検よりも定期点検を実施している病院数が低下していることが明らかとなった。また、日常点検の実施者に関しては、臨床工学技士よりも看護師の方が 2 倍以上多く、定期点検の実施担当者は、臨床工学技士よりも委託業者の方が約 2 倍多いことが明らかとなった。また、点検のためのチェックリストを作成している病院は、64%程度であることが明らかとなった。輸液ポンプ・シリンジポンプのヒヤリ・ハットに関して、装置自体の不具合による事故例は事故件数全体の 1%程度しかなく、その大半は設定や操作ミスなどによるもので事故例全体の 94%を占めている。事故の発生要因は、確認と観察を怠ったことが事故全体の 73%を占めていることが明らかとなり、装置の取扱いと、開始直後の動作確認などの教育を徹底することが重要であると考えられた。

2-2. 心電図モニタの日常点検ガイドの作成に当たって考慮すべき課題と点検表の一例

循環器病棟などで使用されている心電図モニタの保守の現状、日常点検（使用前、使用中、使用后）項目と定期点検項目（定期点検表）の現状を調べた結果、集中治療室や循環器病棟、新生児室で使用されているセントラルモニタについては常時使用されていることから、他の医療機器のように定期点検の実施は困難であると考えた。また、過去に

起こった心電図モニタに関連するトラブル事例の多くは、「誤アラームが多い」、「聞こえない」などのアラーム機能に係わるものがある。このような状況から平成 23 年度は、心電図モニタのアラーム発生状況を調査し、その結果日常的にアラームが発生していることが確認された。このことから心電図モニタにおいては使用前点検や使用中の点検が重要と考え、心電図モニタ関連会社から提供を受けた資料と日本看護協会等から出されたガイドから共通した使用前点検や使用中の点検項目の洗い出しを行い、使用前点検表（確認表）や使用中の点検表（確認表）を策定した。また、日本医療機能評価機構から出された心電図モニタに関連するインシデント報告の結果も含めた。

2-3. 「小電力医用テレメータの無線チャンネル管理者」ならびに「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」に関するアンケート調査の分析

全国の 300 床以上の病院を対象にしてアンケート調査を実施した。病院の規模や臨床工学技士の有無などによって、その管理状況が異なってくることから、多面的情報も加味したクロスチェック分析も実施した。その結果、300 床以上の規模の病院でも、無線チャンネル管理者を設置していない施設が半数近くあったが、これは臨床工学技士がいないことによるだけでなく、無線チャンネル管理者の設置の必要性を認識していない施設が少なくないことを示唆している。また、仮に無線チャンネル管理者がいでも、テレメータのトラブルにあるように技術的な管理や使用者教育が必ずしも十分に行われていないことが考えられる。今回のアンケート結果から、無線チャンネル管理者の設置率の向上とともに無線チャンネル管理者の質の向上も必要であることが示唆された。

以上、本研究では 2 年間に亘って医療機器の保守点検における問題点と課題を洗い出すと伴に、アンケート調査を実施して現状の把握に努めた。

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

なお本研究で調査できなかった事項として、医療機器メーカー・卸会社が医療機器の保守点検をどのように考えていかに対応しているかの現状、把握、並びに診療報酬に関連して保守点検に関する経費負担の問題を今後を検討する必要がある。

