

表 4 メーカー(NK 社)での使用後点検一覧

項 目	内 容	WEP- 5000	CNS- 9600	BSM- 6000	BSM- 9100	BSM- 2300	BSM- 4100
電源を切る前に	患者が入れ替わる場合に、対象操作をしたか	○	○	○	○	○	○
	使用中に設定を一時的に変更した場合には元に戻したか	○	○	○	○	○	○
異常の確認	使用中に何らかの異常を生じなかったか	○	○	○	○	○	○
	外観上で汚れ、傷や破損を生じていないか	○	○	○	○	○	○
整理・保管	付属品などを整理したか	○	○	○	○	○	○
	記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか	○	○	○	○	○	○
	本体、送信機の電源スイッチはオフにしたか	○	○	○	○	○	○
	送信機の使用予定がしばらくないとき電池を取り外したか。		○			○	○
	送信機の使用済み電池の廃棄方法は適切か	○		○			
	モニタの電源はオフにしたか	○	○	○			
	装置の保管状態は適切か	○	○	○	○	○	○
	送信機が濡れている場合に水分を取り除き十分乾燥させたか		○				

H. 日常点検の項目のまとめ

医療現場で使用されている心電図モニタにはセントラルモニタ+送信機(ベッドサイドモニタを併用)、セントラルモニタ+送信機、ベッドサイドモニタ+送信機という組み合わせがある。ここではセントラルモニタ+送信機(ベッドサイドモニタを併用)の形で使用される心電図モニタの日常点検項目について、日本看護協会からの心電図モニタの安全使用ガイドやこれまでの事例報告や調査報告、またモニタ関連企業での日常点検(使用前点検・使用後点検)などの項目から、医療現場で最低限行うべき日常点検項目を、使用環境、モニタ本体、送信機の 3 つの項目がある。以下に各項目について基本的な点検項目をあげた。

なお、心電図モニタの取扱いやトラブル対策に関する教育は実施されることを前提とする。

1. 使用前点検項目

1) 使用環境の項目について

現在使用されている心電図モニタの多くは無線式テレメータである。一般に心電図モニタ本体はナースステーションに設置され、病室中の患者に装着した送信機からの電波を受信することになる。この電波の到達距離は一般的に 30m 程度と言われている。そのため使用環境として電波の到達に関する項目は必須になる。

電波の到達距離は病棟隅々までをカバーできることが理想であるが、実際にはカバーできないことがある。そのため心電図モニタを日常的に使用する循環器病棟などはアンテナシステムが敷設することで病棟内をカバーしている。一方、時々使用する場合には電波の到達距離の把握と受信の確認は不可欠である。各診療科での電波到達マップなどを配置し、周知徹底することも必要と考える。

- ① セントラルモニタとの距離が遠くないか
 - ② セントラルモニタと送信機の間に障害物はないか(また障害物があっても電波が届くか)
 - ③ 周囲に受信障害を起こす可能性がある医療機器などはないか(電気メスなど)
 - ④ アンテナシステムと接続されているか(アンテナシステムが敷設されている場合)
- 2) セントラルモニタ本体(ベッドサイドモニタ併用の場合)と送信機

(1) 外観および付属品について

セントラルモニタや移動用ベッドサイドモニタの外装に破損やパネルの剥がれ、取ってやフックのがたつきなどがいないことを確認する。送信機では、水や薬液などで濡れがないこと、電池カバーや電極リードなどの破損や欠如、剥がれなどがないかについても確認が必要である。また、予備の記録紙や心電図電極が十分量あることも確認しておくことも必要である。

- ① 機器の破損、汚れ、欠如はないか(電源コードを含む)
 - ② 装置が水や薬液で濡れていないか
 - ③ 付属品(記録紙、電極など)はあるか
 - ④ 移動用ベッドサイドモニタの取っ手やキャストの動きに異常はないか
 - ⑤ 記録紙はセットされているか
 - ⑥ モニタチャンネルと送信機のチャンネルが合っているか
- (2) 電源投入時

電源投入時には異常音や表示の異常などを中心に点検を行う。最近の機器では自己診断機能が装備されているものは、その機能を利用するとよい。

- ◎ モニタ
 - ① 電源ランプが点灯しているか
 - ② テスト音が鳴るか
 - ③ 発火、異臭はないか
 - ④ モニタに触れた時ビリビリ感じないか
 - ⑤ 送信機の電源を投入する前に心電図が表示されていないか
 - ◎ 送信機
 - ① 電池の消耗はないか(表示で確認)
 - ② セントラルモニタで受信しているか(呼び出し機能も確認する)
- (3) 画面表示

画面表示については、表示の欠落や歪み、色の異常などがないこと、時刻表示が正しく表示されているか、また画面が見やすい輝度になっていることなどが主な点検項目である。

- ① 表示の欠如や歪み、色の異常などはないか
- ② 見やすい輝度か
- ③ 誰がみても見やすい表示になっているか
- ④ エラー表示はないか
- ⑤ セルフチェック画面が表示されるか
- ⑥ ⑥「電池切れ」の表示がないか

(4) 操作と設定

操作と設定では、各種キー操作が可能かどうかと、各種パラメータのアラームの設定が主な項目

になる。

- ◎ キー操作など
- ① タッチパネルでの操作ができるか
- ② キーでの操作ができるか
- ③ 患者の氏名を入力したか、また表示されているか
- ④ 以前使用していた患者のデータが消去されているか
- ◎ アラーム設定
- ※ 心電図電極を患者に装着して下記のことを行う。
- ① アラームが「OFF」・「消音」になっていないか
- ② アラーム音の設定はどうか
- ③ 心拍数や不整脈のアラームが適切に設定したか
- ④ アラームインジケータが点灯・点滅するか

以上が使用前点検項目として考えられる。

2. 使用中点検項目

使用中の点検項目は前述の外観点検(とくに送信機の汚れや電極リードの破損、電池カバーの欠如の有無)、付属品の点検、異常音や異臭、画面表示に関する項目、送信機の電池の状態を点検することになる。使用中のトラブルとして「偽アラームが多い」、「アラームが鳴らなかった・聞こえなかった」という指摘もあることから、心電図電極の正しく貼付することや、患者の状況にあったアラーム設定が必要である。

- ① 外観に異常はないか(送信機やベッドサイドモニタでは汚れや薬液などでの濡れなど)
- ② 電極リードの破損がないか
- ③ ノイズの混入が多くないか
- ④ 電池消耗の表示はないか
- ⑤ 画面表示に異常はないか
- ⑥ アラーム設定は適切かどうか(一時設定変更がそのままになっていないか)
- ⑦ アラーム音の設定は適切か
- ⑧ モニタの異常音、発熱、異臭などはないか

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)
総 合 研 究 報 告 書

- ⑨ 記録紙や電極などの消耗品の予備は十分か
- ⑩ 使用中に設定を変更した場合は元の設定に戻したかどうかなど
3. 使用後の点検
- 使用後の点検は次の使用に対する準備でもある。そのため、外観点検や消耗品の点検は不可欠である。また、患者が替わる際には、使用していた患者のデータを消去するなど操作が必要である。
- ※①電源を切る前に患者が替わる前に「データ消去」の操作をしたか
- ② 一時的に設定等を変更した場合は、元にもどしたか
- ③ 使用中に何も異常はなかったか
- ④ 外観に異常はないか
- ⑤ 送信機やベッドサイドモニタが水や薬液などで濡れていないか
- ⑥ モニタ上に心電図が表示されていないか
- ⑦ 所定の位置に保管したかなど

これらの点検項目は、モニタやシステムの機種によって異なるが、一般的なモニタで必要最低限のものとする。表 5 に使用前点検時のチェックリストを示した。

表 5 使用前点検のチェックリスト

項 目	内 容	チェック欄
周囲環境	電波の到達範囲か	
	モニタ本体と送信機の間に障害物はないか	
外 観	外部に汚れ、水などでの濡れはないか	
	電源コードに損傷はないか	
	キャストの動きやストッパの異常はないか	
	取っ手やフックにがたつきがないか	
	スイッチ、パネル、ディスプレイは破損していないか	
	アンテナがあるか	
	キャストの動きやストッパの異常はないか	
	電極リード線などが切れていないか	
	取っ手やフックにがたつきがないか	
	送信機の電池カバーはついているか	
付属品など	ディスプレイ電極や記録紙は十分な量があるか	
接続・設定	AC電源ランプは点灯しているか	
	電源投入時にテスト音が鳴るか	
	発火、発煙、異臭はないか	
	装置に触れてビリビリ感じることはないか	
	記録紙はセットされているか	
	※送信機の電源投入前に画面上に他者の心電図がでていないか	
	※本体のチャネルと送信機のチャネルは合っているか	
	※送信機の電池は消耗していないか(モニタで受信しているか)	
基本操作	電源ランプは正常に点灯するか	
	テスト音が鳴るか	
	画面は正常か(輝度、歪み、色の異常など)	
	画面上の時刻表示はあっているか	
	画面上にエラーが表示されていないか	
	画面上にセルフチェックの画面が表示されるか	
	タッチパネルやスイッチ類は正常に操作できるか	
	患者氏名などを入力したか(以前の患者データは消去されているか)	
	以下のアラーム機能は正常に動作するか	
	・エラー表示が点灯し続けないか	
	・アラームインジケータは点灯するか	
	・音は発生するか	
	・アラーム音量の設定は適正か	
	記録紙の搬送は正常か	
	記録の印字は正常か	
画面表示	校正キーをタッチして心電図波形に1mVの校正波が表示されるか	
	定められた距離内で送信機の呼び出しキーを押した時、画面に表示ができるか。	
	アンテナバーが確認できるか(受信異常の表示はないか)	
	送信機からの信号がセントラルモニタに正常に表示されているか	

I. 研究のまとめ

心電図モニタは生命維持に直結した現象を簡単に把握できる最も簡単なモニタリングで、各医療機関では日常的に使用されている。しかし、心電図モニタに関連するトラブルが無いわけではない。

とくに医療機器アラームに関する先行研究では「偽アラームが多い」、「遠くの病室の機器からのアラームが聞こえない」という医療従事者からの不満点が報告されている。また、患者の氏名の入力間違いや、消音状態のままであった、送信機と受信機のチャンネルの設定間違いなどの人的な問題も報告されている。また心電図モニタは簡単に使用できるが、心電図電極の貼付位置や貼付前の処置などの基礎的な教育が疎かになっている現状もあるようである。

一方、セントラルモニタは24時間365日稼働していることから、通常の医療機器のように未使用時や計画的な定期点検は難しい医療機器である。

そのため本研究で定期点検ではなく使用前点検を主とした日常点検のチェック項目について検討した。

心電図モニタのアラーム設定は他の医療機器のアラーム設定とは異なり、多項目にわたっており複雑である。また電波によるテレメータであるために電波の到達範囲や電池の消耗、アラームの聞こえ等の問題もある。

これらを解決するには機器そのものの機能の向上の必要性はあるが、使用者の安全使用問題が現在行える最も有効な手段である。そのために日常点検は重要である。とくに使用前点検の未実施は、異常発生や誤った情報を提供するなど治療の遂行を妨げる可能性がある。そのためチェックリストに従った使用前点検の実施とトラブル対応に関する教育をするなどを医療機器管理部門は計画的に行う必要がある。

<参考資料> 医薬品医療機器総合機構からの医療安全情報(2011.12)
「心電図モニタの取扱い時の注意について」

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
<http://www.info.pmda.go.jp>

No.29 2011年12月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

 No.29 2011年12月

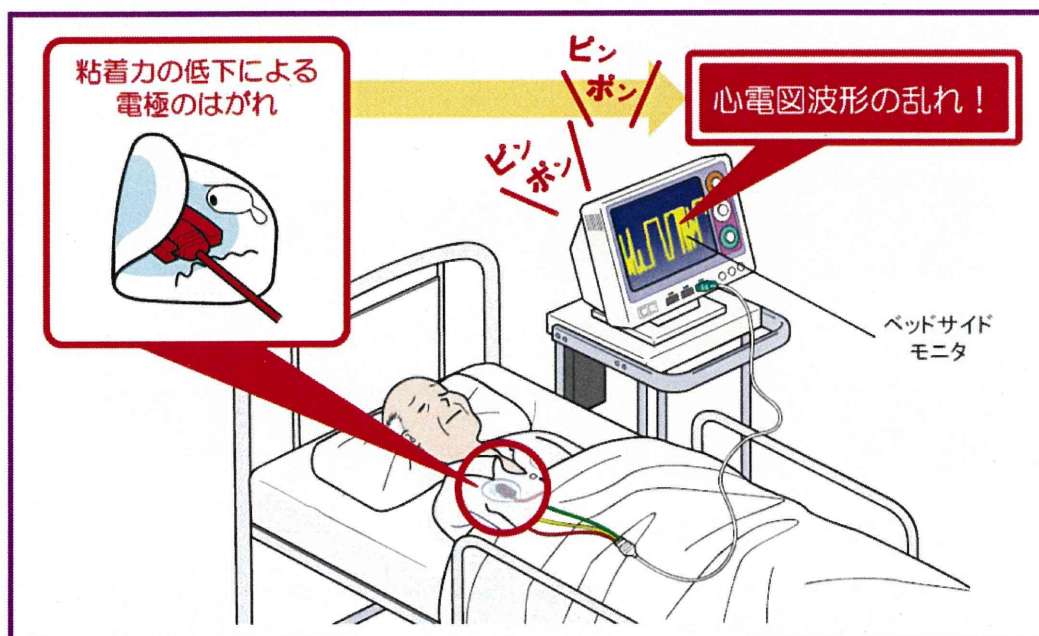
心電図モニタの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) ベッドサイドモニタのアラームが鳴っていたので訪室すると、モニタ上の心電図波形が乱れており、確認すると患者に装着している電極がはがれていた。

1 テクニカルアラームに関する注意点(電極はがれ)

- 電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換すること。

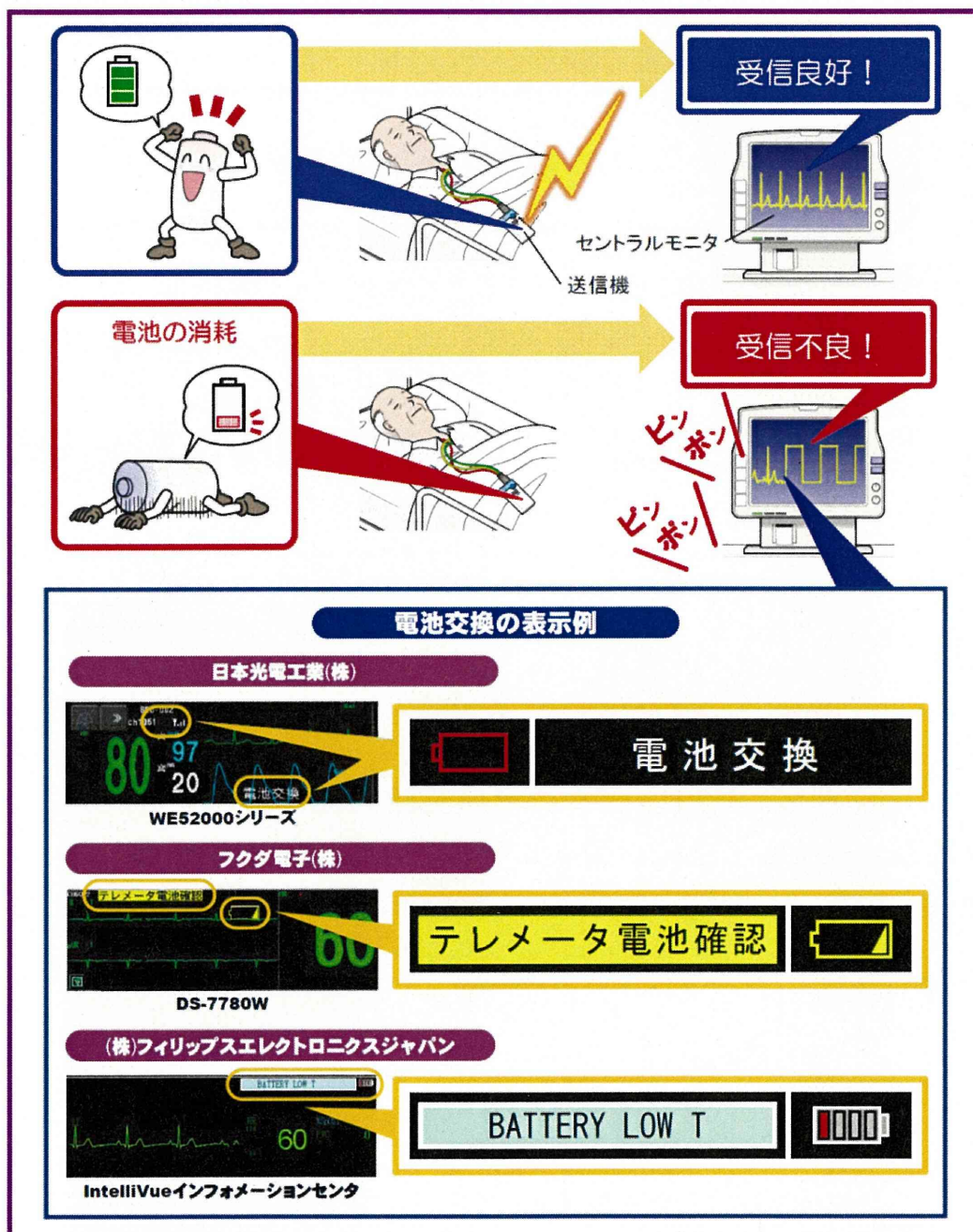


電極は長期間の使用や患者さんの発汗などによって粘着力が低下します。電極の交換時期についてのルールを決め、電極がはがれる前に交換することで、アラームの発生を軽減することができますね。

(事例2) 受信不良アラームが鳴っていたので確認すると、患者に装着した送信機の電池が消耗しており、セントラルモニタで受信されていなかった。

2 テクニカルアラームに関する注意点(電池切れ)

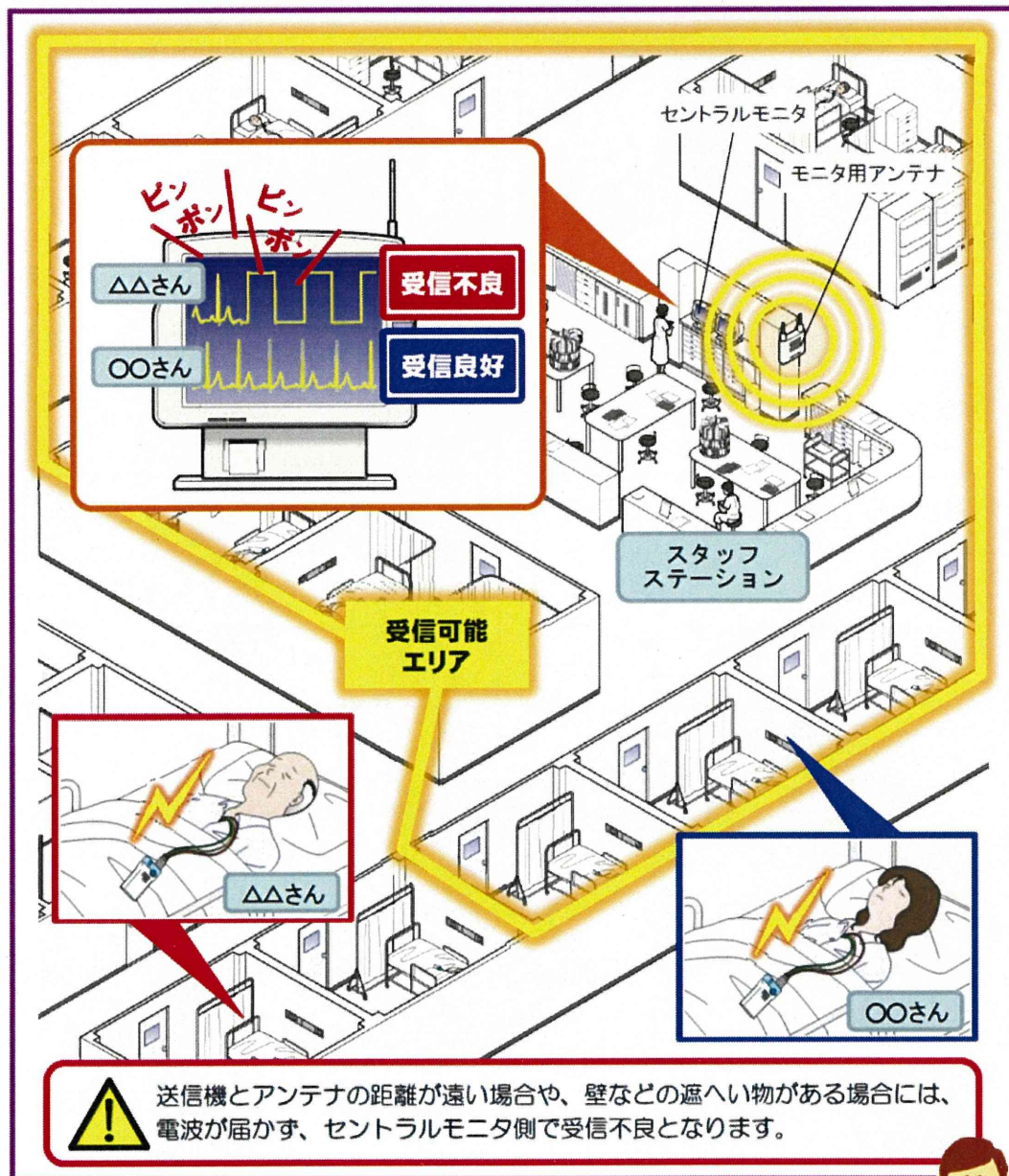
- セントラルモニタに電池交換のマークなどが表示されたら、アラームの有無によらず、送信機の電池を速やかに交換すること。



(事例3) モニタ用アンテナから遠い病室で患者のモニタリングを行ったため、送信機の電波をセントラルモニタでうまく受信できず、頻回に受信不良アラームが鳴った。

3 テクニカルアラームに関する注意点(電波状況)

- モニタ用アンテナの受信可能なエリア(病室)を把握しておくこと。



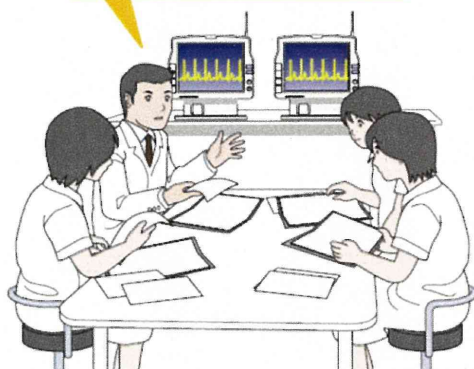
電極外れや、はがれ、電池切れ、電波不良、プリンタの用紙切れなどのテクニカルアラームをできるだけ軽減する環境の整備が必要ですね。



4 その他心電図モニタの適正な使用について

心電図モニタの必要性

〇〇さん 状態も落ち着いたので
心電図モニタをはずして、
パルスオキシメータに変更しましょう！

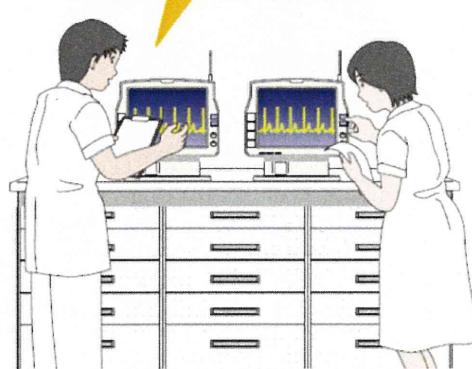


患者さんごとに、心電図モニタの
使用目的をチームで検討することが
大事ですね。



適正なアラームの設定

心拍数の閾値や不整脈などの
アラームは、患者の病態に応じて
適宜、設定を変更しましょう！



アラームの適正な設定によって、
頻繁なアラームを減らすことが
できますね。



本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 医療安全情報 > 関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ > 「一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド」に掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

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・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	助教
	中村 淳史	杏林大学	保健学部	臨床工学科	助教

4-3)-1.平成 22 年度 研究報告

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・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・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・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・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。

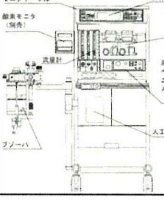
～保守点検リスト～
【電気メス】

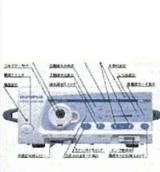
	機器一般情報				リスク 分類	医用電気機器分類		添付文書記載事項	取説記載点検記録表		日常点検用チェックシート				その他
	外観	一般名称	メーカー・機器名 (販売名)	型番		電撃 保護形式	電撃装着部 分類		日常点検項目数	有無	枚数 (A4換算)	有無	枚数 (A4換算)	日常点検種別 (始業・使用中or直前・終業)	
1		一般的 電気手術器	MERA 電気手術器 MS-BMα	MS-BMα	管理医療機器 特定保守管理 医療機器	クラス Ⅰ	CF形	具体例記載なし 取扱説明書を 参照	有り	2	有り	1	始業&終業	チェック/ 記入併用	使用記録書、整備点検 則書(定期点検)あり
2		治療用 電気手術器	ForceTriad エネルギー プラットフォーム	ForceTriad	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	納品品質確保チェッ ク表有り
3		一般的 電気手術器	コンメドシス テム5000	コンメドシス 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 点検マニユアル 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)
4		一般的 電気手術器	高周波焼灼 電源装置 ESG-100	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】

	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	取扱記載点検記録表		日常点検用チェックシート				その他
	外観	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 (A4換算)	有無	枚数 (A4換算)	日常点検種別 (始末・使用中or直前・終末)	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)	取扱説明書を 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 ペースング 機能付 除細動器	デフィブリレータ TEC-7700 シリーズ カルジオライフ	TEC-7721 TEC-7731 TEC-7741 TEC-7751	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, ペースング)	取扱説明書を 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	耐除細動形 BF形	取扱説明書を 参照 ・使用者点検事項	有り	資 料 な し	資料なし	—		ひな形なし	点検手順書有り

【その他の機器】

分類	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
	外観	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 (A4換算)	有無	枚数 (A4換算)	日常点検種別 (始業・使用中or前・終業)	記入方式	
1 体外循環		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 (ローポンプ部)	始業点検項目28 終業点検項目10	有り	20	有り	4	全て	チェック	
2 装置関連		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 体外循環		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	資料なし*	—		ひな形なし	気化器は別途医療機器
4 装置関連		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)

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	
分類	外観	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 (A4換算)	有無	枚数 (A4換算)	日常点検種別 (始業・使用中or直前・終業)	記入方式		
5	吸引器		電気式 低圧吸引器	メラサキューム MS-008	MS-008	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	内視鏡		ビデオ軟性 胃十二指腸鏡	上部消化管汎 用ビデオス コープ	OLYMPUS GIF TYPE FQ260Z	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	装置		高輝度 光源装置	VISERA Pro 高輝度光源装置 CLV-S40 Pro	CLV-S40 Pro	一般医療機器 特定保守管理 医療機器	クラスⅠ 接続される装 着部による	—	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 図解点検方法
8	端末 関連		超音波手術器	超音波手術 システム SonoSurg	ソノサージ ジェネレータ SonoSrug- G2 Set	高度管理 医療機器 特定保守管理 医療機器	クラスⅠ	—	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

4-3)-2.平成 23 年度 研究報告

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、特に日常点検の在り方について調査することを目的とする。昨年度、医療機器メーカー・ディーラへ調査した結果、日常点検用のチェックリストの有無やその点検事項などが多種多様であり、また医療機器添付文書に点検項目が記載されていないものも散見された。そこで、本年度はこれら医療機器メーカー・ディーラが提供するチェックリストや添付文書の使用方法や問題点について、臨床及び医療機器管理の現場での状況を把握すべく、医療機関へアンケート調査を行った。アンケート結果より、臨床工学技士が保守点検を行っている施設でも、保守点検マニュアルやチェックリストの整備が不十分であり、今後標準的な保守点検ガイドラインを作成する際の問題点を把握することができた。

A. 目的、及び調査方法

本研究の最終目標である、標準的な医療機器保守点検ガイドライン(マニュアル)作成のため、その研究の一環として、医療機器メーカー・ディーラ側が医療機関に提供している保守点検マニュアルや添付文書の点検表(チェックリスト)を用いた保守点検(日常点検)の使用状況について、医療機関へのアンケート調査により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作成用の資料に供する得ことを目的として調査分析を行った。本アンケートによる調査対象として、保守点検マニュアルや添付文書の点検表(チェックリスト)を用いた保守点検(日常点検)の実施状況について、日常診療の中で医療機器の操作、及び保守点検が必要とされる手術室、集中治療室等勤務の看護師、及び臨床工学技士に回答やコメントをお願いした。

アンケートの実施時期は、平成 23 年 12 月中旬～1 月初旬に行い、対象として、関東 1 都 6 県の 200 床以上 1000 床以下の 362 施設に対して、医療機器安全管理責任者、臨床工学部門、ICU 等責任者、看護師長などへ「医療機器の保守管理の実態に関

するアンケートのお願い(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)」(資料 1)を送付した。今回のアンケートでは、昨年医療機器メーカー・ディーラへの調査結果を踏まえて、保守点検(日常点検)を行う医療機器として、輸液・シリンジポンプ、パルスオキシメータ、カプノメータ、電気メス、除細動器の 5 機種に対して日常点検実施状況、保守点検マニュアル、取扱説明書・添付文書の状況について質問を行った。また、今後ガイドライン作成の一助として検討できるように、保守点検に関する意見要望欄を設け、現況についての把握を行った。

アンケート回答の回収方法は FAX、または E-mail にて行った。

B. 調査結果

アンケート回収の結果、85 施設(23.5%)の回収率となった。地域別、病床数、回答者種別の内訳を各々図1～3に示した。アンケート回収率では、神奈川県が最も高かった(図1 21施設、26.9%)。

病床数別では、201～300 床の施設からの回答が最も多かったが(図2 19施設、22%)、301～400 床(図2 17施設、20%)、401～500 床(図2 18施設、21%)と 500 床までの施設からほぼ同じ割合で回答があった。

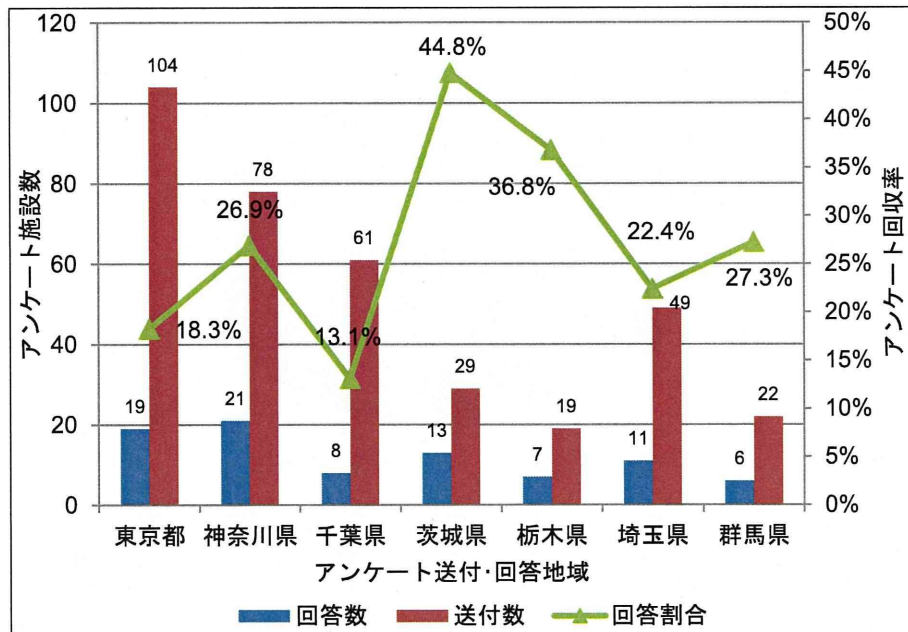


図1 アンケート回収結果(地域別)

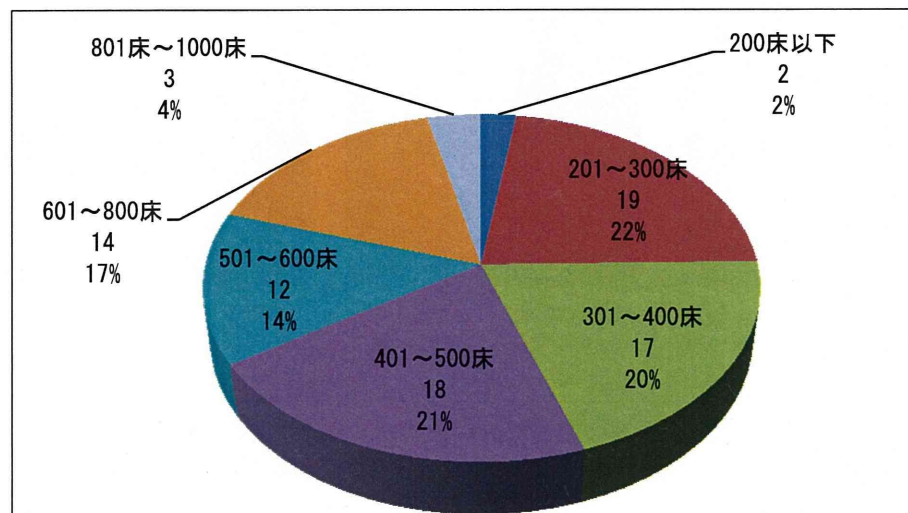


図2 アンケート回収結果(病床数別)

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・シリンジポンプ類はどの規模の施設でもほ

ぼ100%近くの割合で、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。

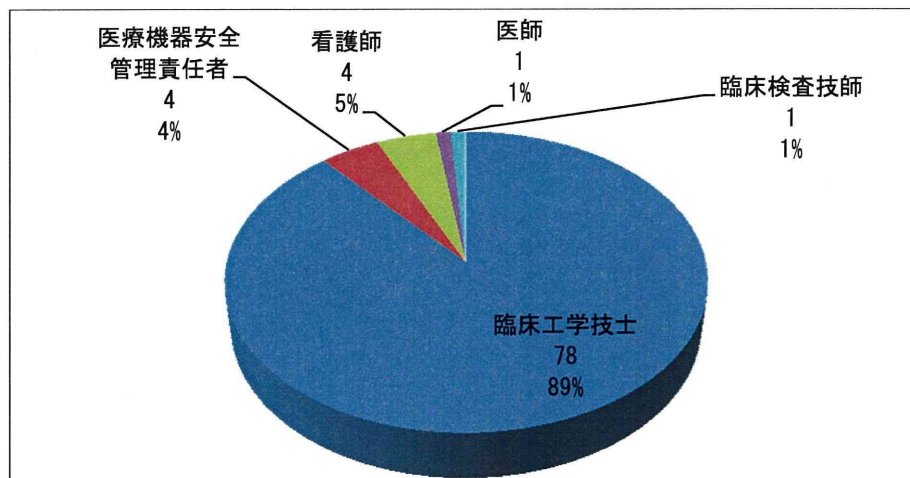


図3 アンケート回収結果(職種別)

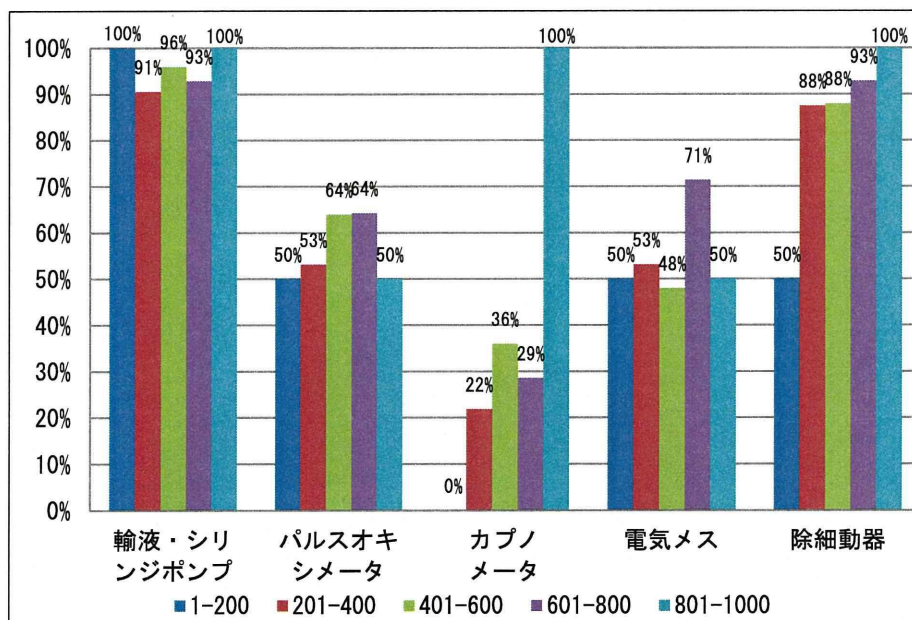


図4 各医療機器における点検の割合[病床数毎]
(アンケート回答がCEで、かつCEが点検をしている75病院)

【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。

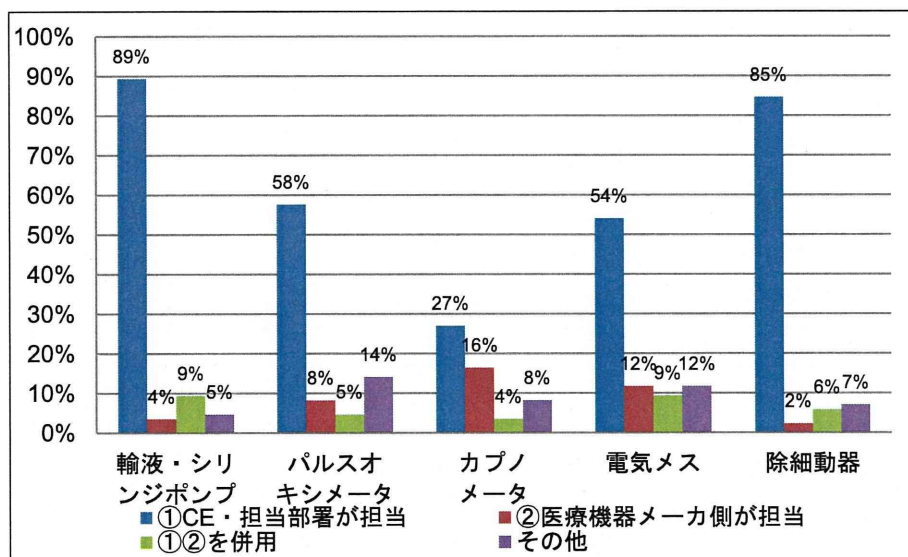


図 5. 日常点検実施状況

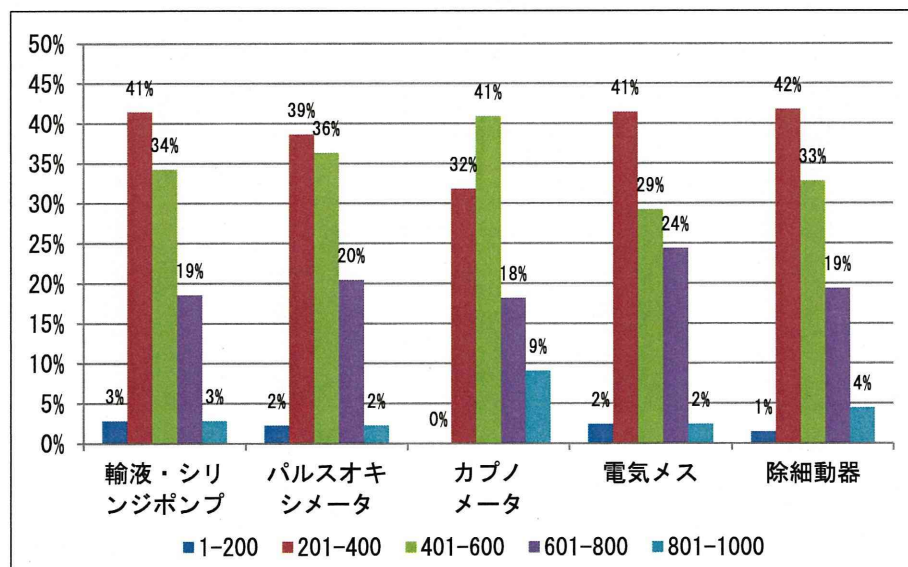


図 6. 病床数毎の日常点検実施状況
(アンケート回答が CE で、かつ CE が点検をしている 75 病院)

【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。

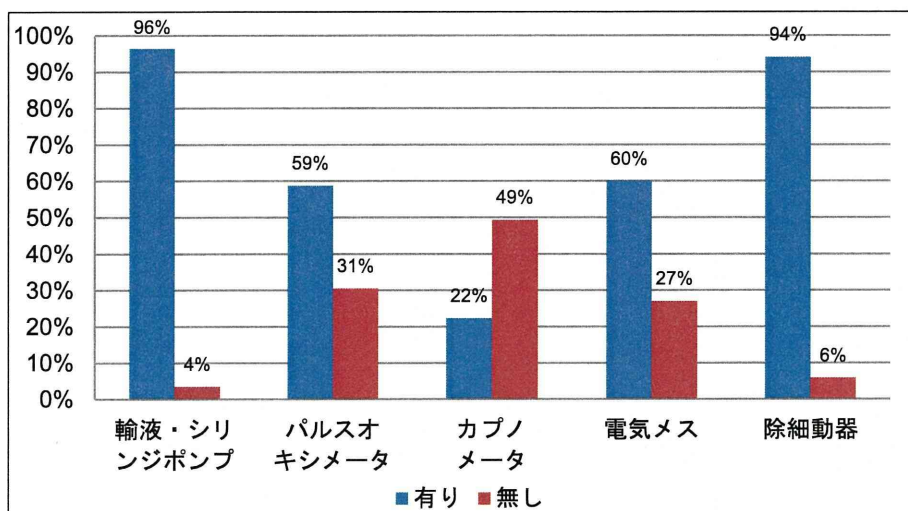


図 7. 保守点検マニュアルの実態(使用有無)

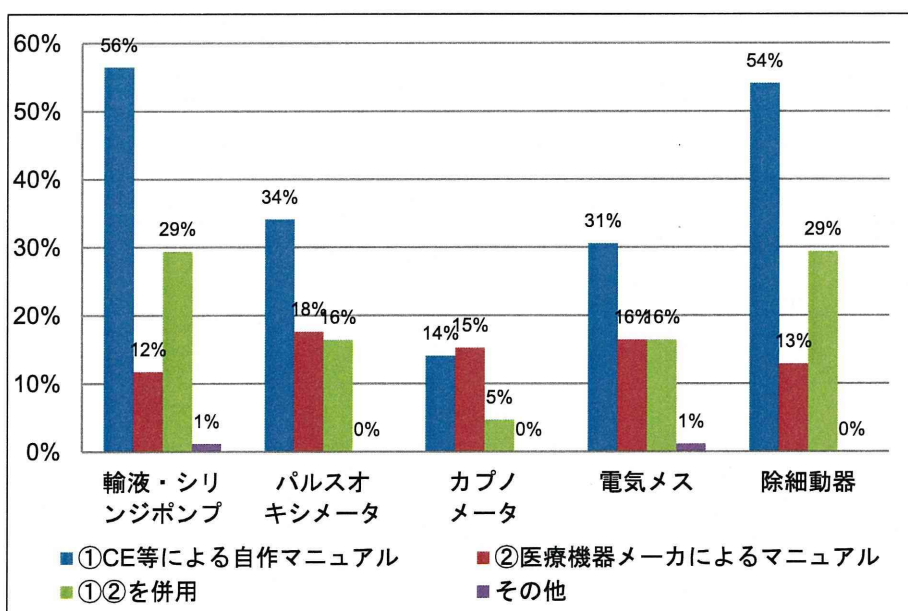


図 8. 保守点検マニュアルの実態(タイプ)