

資料1 医薬品医療機器等法 第63条の2

医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていないなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

- 1 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意
- 2 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項
- 3 第41条第3項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 4 第42条第2項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項
- 5 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2 医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該医療機器は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

- 1 当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。
- 2 当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。

資料2 輸液ポンプ日常点検チェック表

〇〇病院御中

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研究班による

協力病院 医療機器点検調査

輸液ポンプ日常点検チェック表

ご記入方法

- ① 右側に機種名、管理形態などを記入ください。
- ② それぞれの点検項目の実施者 (N:看護師 C:臨床工学技士 D:医師 O:その他) に印をつけてください。実施されない場合は実施なしにチェックをいれてください。

機種名: 滴下センサ: 有 無

管理番号:

管理形態:

点検日:

1. 使用前 (ベッドサイド)

N:看護師 C:臨床工学技士 D:医師 O:その他

① 輸液ポンプ本体	項目	実施者 (複数回答可)				実施 なし
	1 目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなど無いか確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
	2 付属電源コード(プラグ)に異常がないか確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
	3 本体とポールクランプの接続に破損やゆるみがないか確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
	4 本体は輸液スタンド等へしっかりと固定する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
	5 電源を入れて各表示ランプ点灯とブザーが鳴るか確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
	6 バッテリーインジケータを確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
	7 チューブクランプが正常に動作するか確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>

② 輸液用点滴セット

項目	実施者 (複数回答可)				実施 なし
8 使用する輸液セットが指定されている製品であることを確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
9 輸液セットのチューブに折れやたるみがないように装着する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
10 点滴筒内に約1/3程度に薬液が溜まるようにする。(滴下センサ使用時)	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
11 点滴筒は垂直になるようセットしてから滴下センサをセットする。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
12 開始する前にもう一度、流量設定を確認する。特に単位や桁違いがないことを確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
13 輸液セットのクレンメは輸液ポンプ本体の下方に位置させセットする。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
14 輸液開始時に、クレンメが開いている事を確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>

2. 使用中 (使用期間中に1回)

項目	実施者 (複数回答可)				実施 なし
15 異音、異臭、警報音、警報表示になっていないか確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
16 流量、予定量の設定が正しいか確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
17 輸液ラインに大きな気泡発生が無いか確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
18 薬液の残量を確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
19 電源使用している場合にはAC電源表示になっているか確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
20 移動などでバッテリー駆動の使用ではバッテリー残量表示を確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
21 定期的にフィンガ部に接している輸液チューブの位置をずらす。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
22 点滴筒内の液面が約1/3程度に維持されているか確認する。(滴下センサ使用時)	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>

3. 使用后 (ベッドサイド or ベッドサイド&機器管理部署)

項目	実施者 (複数回答可)				実施 なし
23 気泡検出部、閉塞検出部などに薬液による汚れがないか確認する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
24 本体、電源コード、滴下センサなどを清掃する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
25 感染症患者に使用した場合には指定された消毒液を用いて拭き取るなどの清掃をする。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
26 使用後は電源に接続して充電し保管する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>
27 落下などインシデントやヒヤリハットを報告する。	N	C	D	O	<input type="checkbox"/>

資料 3 医薬品医療機器等法 第 68 条の 10

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は第 19 条の 2、第 23 条の 2 の 17 若しくは第 23 条の 37 の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 3 機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第一項第一号 イに規定する副作用救済給付又は同項第二号 イに規定する感染救済給付の請求のあつた者に係る疾病、障害及び死亡に係る情報の整理又は当該疾病、障害及び死亡に関する調査を行い、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

5. 透析用監視装置の保守点検ガイドライン策定に向けた調査研究結果

研究分担者	須田 健二	杏林大学	保健学部	臨床工学科	講師
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
研究分担者	中村 淳史	杏林大学	保健学部	臨床工学科	助教
研究分担者	新 秀直	東京大学	医学部附属病院	企画情報運営部	講師

要旨

透析用監視装置は、薬事法で定める高度管理医療機器であり、保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施が求められている。そこで当研究班では、保守点検ガイドラインの策定に向けて、透析用監視装置の添付文書や公開されている資料を調査し、保守点検に係る問題点の整理を行うことを目的とした。先ず添付文書の調査では、「保守・点検に係る事項」の項目に関して4社25機種の調査を行った。保守点検に係る項目や内容、構成などがメーカーや機種によって差異があり、共通項目の標準化が必要であると示唆された。次に、公開されている資料として、公益社団法人日本臨床工学技士会が公開している「医療機器安全管理指針第1版(2013年7月)」に基づき保守点検内容の調査を行った。保守点検に関して重要点がまとめられていたが、機種ごとに点検内容に差異があるとの指摘があり、最終的に各機種の保守点検マニュアルに従って適したものを作成する必要がある。今後、この医療機器安全管理指針第1版を骨格にして、機種ごとの保守点検マニュアルとの整合性を図りながら当ガイドラインの策定のための議論をすることとした。

A. 研究目的

血液浄化療法は、血液透析や腹膜透析をはじめ、血漿交換や免疫吸着療法など多岐にわたる治療法である。腹膜透析以外の血液浄化療法は体外循環によって治療が行われるため、それぞれ専用の血液浄化装置を使用する場合が多い。今回、血液浄化療法の保守点検ガイドラインの策定にあたり、当研究班では、慢性透析患者に使用する透析用監視装置を選定した。その理由として、透析用監視装置は、薬事法で定める高度管理医療機器であること、さらに、他の血液浄化装置には無い次の特徴を有するからである。

1. 一施設内で同時に数十台、稼働している。
2. 長時間、稼働し続ける。
3. 毎日稼働している。
4. 長期間、稼働し続ける。

1. について、慢性透析患者の血液透析では、同時に数十人の患者に対して治療を行っている。即ち、

同時に数十台の透析用監視装置が稼働していることになる。

2. について、一般的な透析時間は1回あたり4から5時間程度である。また、2クール体制で治療を行っている施設も多く、その場合は8時間以上稼働し続けなければならない。

3. について、慢性透析患者は外来通院で週に2から3回程度の血液透析を行っており、通常は月水金、または火木土など、曜日でスケジュール管理をしている。従って、透析用監視装置は、週に6日間、連日稼働しなければならない。

4. について、慢性透析患者は血液透析を数年から数十年にわたって繰り返し行う必要がある。さらに、感染症対策やダイアライザの準備等の都合により、患者は、毎回同じベッドで同じ透析用監視装置を使用することになる。従って、透析用監視装置のわずかな故障であっても、蓄積されることによって生命予後に影響を及ぼす可能性がある。

以上の観点から、透析用監視装置の保守管理体制を構築することが重要であると考えられる。

今回、保守点検ガイドラインの策定に向けて、透析用監視装置の添付文書や公開されている資料を調査し、保守点検に係る問題点の整理を行うことを目的とした。

B. 研究方法

1. 添付文書の調査について

透析用監視装置には、様々なメーカーから製造、販売されており、さらに、同一メーカーであっても様々な機種が存在している。保守点検を行う場合、機種ごとに点検項目や内容が異なっている可能性が高い。従って、透析用監視装置の添付文書に記述されている「保守・点検に係る事項」の項目を調査し、保守点検内容の相違点、または共通点を洗い出した。

2. 公開されている資料の調査について

透析用監視装置は、薬事法で定める医療機器の管理区分において、高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅴ)に区分されている。従って、医療安全管理責任者のもと、厳格なルールに基づいて保守点検を実施しなければならない。そこで、公益社団法人日本臨床工学技士会が公開している「医療機器安全管理指針第1版(2013年7月)」に基づき保守点検内容の調査を行った。

C. 研究結果

1. 添付文書の調査についての調査結果

4社25機種の添付文書を基に、添付文書に記述されている「保守・点検に係る事項」の項目を調査した(資料1-4)。今回調査したメーカーおよび機種名を表1に示す。また、各社ごとに項目や内容、構成などが異なるため、代表的な項目をまとめ表2に示した。

表1 調査対象のメーカーおよび機種名

1. 日機装株式会社 DCS-27, DCG-03, DCS-100NX, DBB-27, DBG-03, DBB-100NX (計6機種)
2. 東レ・メディカル株式会社 TR-3300M, TR-3000MA, TR-3000M, TR-3001M, TR-3000S, TR-7700M, TR-7700S (計7機種)
3. ニプロ株式会社 NCV-1i, NCV-1/(NCV-1S), NCU-8/NCU-8S, NCU-12, NCV-10, NDF-01, NDF-21 (計9機種)
4. 株式会社ジェイ・エム・エス GC-110N, GC-300, SD-300 (計3機種)

表2 添付文書の保守点検に係る事項まとめ

【保守・点検に関する事項】
1. 使用者による保守点検
1) 日常点検
① 使用前点検
② 使用中点検 ^{※1}
③ 使用後点検 ^{※2}
2) 定期点検 ^{※3}
2. 業者による保守点検
1) 定期点検 ^{※4}
※1 日機装(株)、東レ・メディカル(株)のみ
※2 日機装(株)のみ
※3 日機装(株)、東レ・メディカル(株)、 ニプロ(株)のみ
※4 (株)ジェイ・エム・エス、ニプロ(株)のみ

1) 使用前点検について

日機装(株)と東レ・メディカル(株)の2社は、添付文書内に使用前点検の実施方法が記述されていた。項目数は機種ごとに異なるが、6項目程度であった。また、数値データ等の記述があるため、添付文書

のみでもある程度の日常点検が行えると思われた。

一方、(株)ジェイ・エム・エス、ニプロ(株)の 2 社は、点検項目が一覧表で記述され、その項目の点検方法の詳細は「保守点検マニュアル」を参照するように指示がされていた。こちらも項目数は機種毎によって異なっており、4 から 8 項目程度であった。

ここで、使用前点検の主な項目をまとめ、表 3 に示す。

表 3 使用前点検項目まとめ

1. 電源コード、及びコネクタ一部に関する項目：破損、抜け、緩みの有無、適正位置などを確認。
2. 供給液、および透析液のホース類に関する項目：破損、抜け、緩み、屈曲、液漏れなどの有無。
3. 供給液に関する項目：供給液圧力、温度、濃度などを確認

2) 使用中点検について

使用中点検は、日機装(株)と東レ・メディカル(株)の 2 社に記述があった。こちらも説明および数値データ等の記述があるため、添付文書のみでもある程度の実施が行えると思われた。点検項目は、日機装(株)は 2 項目程度、東レ・メディカル(株)は 6 項目程度であった。使用中点検の主な項目をまとめ、表 4 に示す。

表 4 使用中点検項目まとめ

1. 患者の容態に関する項目
2. 装置の動作に関する項目：異常音、異臭、液漏れ、透析液温度、透析液濃度を確認
3. 装置の圧力計に関する項目：動脈圧、静脈圧、透析液圧などを確認

3) 使用後点検について

使用後点検は、日機装(株)と東レ・メディカル(株)の 2 社に記述があった。しかし、東レ・メディカル(株)の一部の機種 (TR3300M, TR3000M, TR3001M, TR300MA) において、使用後点検の記述がなかった。使用後点検の主な項目をまとめ、表 5 に示す。

表 5 使用後点検項目まとめ

1. 透析記録(内部データ)の項目：装置内保存データの記録。
2. 装置の動作に関する項目：使用中に発生した異常音、異臭、液漏れ、透析液温度異常、透析液濃度異常など、異常箇所の保守・点検を行う。
3. 洗浄・消毒工程に関する項目：洗浄・消毒工程などが正常動作しているのを確認する。

4) 定期点検について

「使用者による保守点検」の項目に定期点検が盛り込まれているメーカーは、日機装(株)、東レ・メディカル(株)、ニプロ(株)の 3 社であった。この中の日機装(株)、東レ・メディカル(株)の 2 社では、定期点検に関わる一般的な注意事項が記述されていた。また、ニプロ(株)では、点検項目のみ一覧表で記述されていた。

定期点検の実施方法は、どのメーカーでも「取扱説明書」または「保守点検マニュアル」を参照するように指示がされていた。

一方、(株)ジェイ・エム・エス、ニプロ(株)の 2 社では、「業者による保守点検」の項目に定期点検が記述されていた。さらに、(株)ジェイ・エム・エスの場合は、定期点検の詳細を担当者に相談するように指示がされていた。

定期点検の項目に関して、共通する項目をまとめ、表 6 に示す。

表 6 定期点検項目まとめ

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 専用工具・測定器を使用した点検 2. 調整および部品交換 3. 電装基板部の保守 |
|---|

2. 公開されている資料についての調査結果

公益社団法人日本臨床工学技士会が公開している「医療機器安全管理指針第 1 版、2013 年 7 月」には、様々な医療機器の保守安全管理指針が示されている。この資料の p.35-48 において、透析用監視装置の保守点検に関する事項が網羅されていた(資料 5)。

透析用監視装置に関連する部分の構成要素を抜粋し、まとめたものを表 7 に示す。

尚、使用後点検の表記に関して、添付文書では「使用後点検」と表記され、医療機器安全管理指針第 1 版では「終了時点検」と表記されている。これらは同じ意味を示していることから、この報告書では原文のまま表記した。

表 7 医療機器安全管理指針第 1 版(抜粋)

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 多人数用透析液供給装置の保守管理指針 <ol style="list-style-type: none"> 1) 日常点検 <ol style="list-style-type: none"> ① 始業点検 ② 使用中点検 ③ 終了時点検 2) 定期点検 3) 修理点検・修理 4) 記録の保管 5) 洗浄・消毒 2. 透析用監視装置、個人用透析装置の保守管理指針 <ol style="list-style-type: none"> 1) 日常点検 <ol style="list-style-type: none"> ① 始業点検 ② 使用中点検 ③ 終了時点検 2) 定期点検 3) 修理点検・修理 4) 洗浄・消毒 5) 記録の保管 6) 保守点検に実施状況等の評価 |
|--|

1) 日常点検に関して

日常点検は、装置の使用ごとに行われる点検で、使用前点検、使用中点検、終了時点検(使用後点検)があり、治療を安全に実施するために、毎回必ず行わなければならない。この医療機器安全管理指針第 1 版では、使用前点検、使用中点検、終了時点検(使用後点検)に区分し、それぞれの項目ごとに重要な点検要素がまとめられていた(表 8-10)。また、それぞれの項目に対して点検表の作成例があり、現場で即応出来るように工夫がされていた。

表 8 始業点検 (例)

透析装置の使用前に行う始業時点検の要点を以下に示す。
1. 電源コンセント・コード類の損傷の有無ならびに接続の確認
2. 正常な給水・排水が行われているかの確認
3. 表示灯の正常点灯の確認
4. ファンフィルタの埃、汚れの有無の確認
5. 事前水洗の正常終了、消毒液残留の確認
6. 自己診断の正常終了の確認
7. 透析装置の濃度表示と実測値の差の確認
8. 作製された透析液が正常であることの確認
9. 液漏れ・異音などの確認
10. 透析液原液の残量の確認 (個人用透析装置)

表 9 使用中点検 (例)

使用中点検は患者の治療中において、30分～1時間ごとに実施しなければならない。
1. 体外循環回路及び透析液側回路からの液漏れや、回路内凝血・溶血の有無の確認
2. ダイアライザに供給される透析液への気泡混入(脱気状態)の確認
3. 透析装置からの異音・異臭の確認
4. 患者個々の治療条件に合致しているか、また設定通りに経過(血液流量, 透析液流量, 透析液温度、透析液濃度、除水速度、除水積算量、抗凝固薬注入速度、抗凝固薬注入積算量など)しているかの確認
5. 圧力値(回路内圧、透析液圧)の確認
6. 正常運転状態を示す表示灯の確認
7. バスキュラーアクセス(脱血状態・出血の有無など)の確認
8. 一定時間ごとの自己診断の正常終了の確認

表 10 終了時点検 (例)

治療終了後に行う終業時点検の要点を以下に示す。
1. 除水誤差の確認
2. 透析装置からの液漏れ・異音・異臭の有無の確認
3. 透析装置外装に血液や薬液などの異物の付着確認
4. 消毒液の種類・残量の確認(個人用透析監視装置)
5. 洗浄・消毒の適正動作の確認
6. 次回運転の準備確認

2) 定期点検に関して

医療機器安全管理指針第1版では、重要な点検要素がまとめられ、さらに、点検計画書や点検報告書等の作成例が記述されていた。しかし、点検時期や点検項目、部品交換時期等がメーカーや機種によって差異があるとの指摘があり、最終的に各機種の保守点検マニュアルに従って適したものを作成する必要があった。

D. 考察

透析用監視装置の添付文書には「保守・点検に係る事項」が盛り込まれていた。しかし、メーカーによって項目名や内容、構成などが異なり、さらに、同一メーカーであっても機種によって点検項目に差異が見られる場合もあった。また、添付文書中の表記で、保守点検の詳細は「取扱説明書」や「保守点検マニュアル」を参照する指示があった。

一方で、透析用監視装置の保守に関して、公益社団法人日本臨床工学技士会が公開している医療機器安全管理指針第1版に詳しく網羅してあった。この指針にも述べられているが、機種に依存した機能の点検も必要であるため、必ず該当機種の保守点検マニュアルの参照が必要であった。

以上から、当研究班が作成するガイドラインでは、

日常点検と定期点検のいずれの場合においても、該当機種種の保守点検マニュアルを調査して、記述する項目や内容、構成のフォーマットを整理し、基準化へ向けた検討が必要であると示唆された。

E. 結論

本来、慢性透析患者の血液透析において、水処理装置、透析液供給装置、透析用監視装置がシステム的に構成されており、これらの装置のどれか 1 つでも故障をすると血液透析の治療の中断、もしくは中止になる場合がある。この治療を安全に行うためには、これら全ての装置の保守管理が必要である。一方で、これらの装置の保守管理は、主に臨床工学技士が携わっているが、ベッドサイドに設置してある透析用管理装置に関しては、看護師が携わる可能性が高い。よって、当研究班では、敢えて透析用管理装置を選定し、看護師でも実践が可能な保守点検(日常点検を中心にした)ガイドラインの作成を目指す。

今後、医療機器安全管理指針 第 1 版を骨格にして、さらに、機種ごとの添付文書や保守点検マニュアルとの整合性を図りながら、ガイドライン策定を議論することとした。

F. 参考文献

- 1) 医療機器安全管理指針 第 1 版: 公益社団法人日本臨床工学技士会, 医療機器管理指針策定委員会, p35-48, 2013.07.
- 2) 臨床工学講座 生体機能代行装置学 血液浄化療法: 監修 日本臨床工学技士教育施設協議会, 医歯薬出版株式会社, p113-185, 2011.01.
- 3) 血液浄化メンテナンスガイドブック, 秀潤社, p68-89, 2006.04.
- 4) 添付文書, 透析用監視装置 DCS-27(第 14 版): 日機装株式会社, p7, 2013.10.
- 5) 添付文書, 多用途透析用監視装置 DCG-03(第 9 版): 日機装株式会社, p8, 2012.12.
- 6) 添付文書, 多用途透析用監視装置 DCS-100NX(第 5 版): 日機装株式会社, p7-8, 2013.09.
- 7) 添付文書, 個人用透析装置 DBB-27(第 10 版): 日機装株式会社, p7, 2013.08.
- 8) 添付文書, 個人用多用途透析装置 DBG-03(第 7 版): 日機装株式会社, p7-8, 2013.05.
- 9) 添付文書, 個人用多用途透析装置 DBB-100NX(第 3 版): 日機装株式会社, p7-8, 2013.09.
- 10) 添付文書, 透析用監視装置 TR-3300M(第 3 版): 東レ・メディカル株式会社, p8, 2014.06.
- 11) 添付文書, 透析用監視装置 TR-3000MA(第 8 版): 東レ・メディカル株式会社, p8, 2014.07.
- 12) 添付文書, 透析用監視装置 TR-3000M(第 13 版): 東レ・メディカル株式会社, p6, 2014.08.
- 13) 添付文書, 透析用監視装置 TR-3001M(第 8 版): 東レ・メディカル株式会社, p4, 2014.06.
- 14) 添付文書, 透析用監視装置 TR-3000S(第 10 版): 東レ・メディカル株式会社, p6-7, 2014.08.
- 15) 添付文書, 多用途透析用監視装置 TR-7700M(第 5 版): 東レ・メディカル株式会社, p6, 2014.06.
- 16) 添付文書, 多用途個人用透析装置 TR-7700S(第 5 版): 東レ・メディカル株式会社, p6-7, 2014.6.
- 17) 添付文書, 透析用装置 NCV-1i(第 3 版): ニプロ株式会社, p4, 2009.11.
- 18) 添付文書, 透析用装置 NCV-1/NCV-1S(第 6 版): ニプロ株式会社, p4, 2007.08.
- 19) 添付文書, 透析用装置 NCU-8/NCU-8S(第 8 版): ニプロ株式会社, p4-5, 2007.08.
- 20) 添付文書, 透析用装置 NCU-12(第 9 版): ニプロ株式会社, p4-5, 2007.08.
- 21) 添付文書, 透析用装置 NCU-10(第 1 版): ニプロ株式会社, p4, 2011.06.
- 22) 添付文書, 透析用装置 NDF-21(第 7 版): ニ

プロ株式会社, p5, 2007.08.

- 23) 添付文書, 透析用装置 NDF-01 (第 8 版) : ニ
プロ株式会社, p5, 2007.08.
- 24) 添付文書, JMS 透析用コンソール GC-110N
(新様式第 1 版) : 株式会社ジェイ・エム・エ
ス, p8, 2009.03.
- 25) 添付文書, JMS 透析用コンソール GC-300 (新
様式第 1 版) : 株式会社ジェイ・エム・エス, p7,
2009.02.
- 26) 添付文書, JMS 透析用コンソール SD-300 (新
様式第 1 版) : 株式会社ジェイ・エム・エス, p8,
2008.10.

資料1 日機装株式会社 透析用監視装置 DCS-27 添付文書(第14版)p.7 (抜粋)

2. 保管場所に関連する注意

保管場所については、次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)等に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3. 耐用期間

耐用期間：7年(自己認証による。指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合。)

4. 中古医療機器の販売等

本装置を使用後、他に販売、授与、又は賃貸する場合、当該医療機器の製造販売業者に事前に通知すること。

【保守・点検に係る事項】

本装置の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するために、日常及び定期的な保守・点検を励行すること。詳細については、「取扱説明書」を参照すること。

1. 使用者による保守・点検事項

(1) 定期点検

1) 保守点検に関わる一般的な注意

- ① 保守・点検・修理は、該当装置の保守・点検・修理技術に熟練した者、又はその者の指導・責任のもとで実施すること。
- ② 本装置に、患者が接続されていないことを確認したうえで、保守・点検を開始すること。
- ③ 保守・点検の最後には、必ず動作確認を実施すること。この結果、動作に異常があった場合は本装置を治療に使用せず、当社に連絡すること。
- ④ 「取扱説明書」に従った期間で定期点検を実施すること。
- ⑤ 交換用部品は、必ず当社の指定部品を使用すること。
- ⑥ バイカーが透析において、次の点に注意すること。
 - a) 透析液が本装置内に入っている状態で、長時間放置しないこと。
 - b) 「取扱説明書」を参照して、定期的には本装置内の配管を酸洗浄すること。
- ⑦ モニタ・操作パネル部のLCD
 - a) LCD(液晶：タッチパネル付)に使用しているバックライトの寿命は約5万時間となっている。
 - b) 画面表示が不要な時、画面表示を消しておく設定がある。画面表示を消すことにより、液晶の使用できる期間が長くなる。
- ⑧ プリント板等の交換について
プリント板の交換、又はコネクタの脱着を行う時は、主電源切スイッチを3秒以上押し主電源を切り、更にパワーユニットのヒューズF3(バッテリー用ヒューズ)を外してから行うこと。
- ⑨ 漏血検出器の点検
本装置は、自動的に漏血検出器の汚れチェックを行う。漏血検出器汚れ警報が発生した時、漏血検出器の隔壁ガラスの汚れを水で洗浄すること。

⑩ 清掃

中性洗剤又は希釈した消毒用アルコールを含ませ、堅く絞った柔らかい布でふき取ること。
[シンナー・ベンジン等の溶剤を使用すると、本装置に変形・変質や塗装がはがれる等のダメージを与えるおそれがある。]

⑪ 端子台の増し締めは、電源プラグを外してから行うこと。

⑫ パワーユニットのファンフィルタ清掃

フィルタの清掃は、少なくとも3ヶ月に1回は行い、状況に応じて間隔を短くすること。
[冷却ファンのフィルタがほこり等により目詰まりすると冷却効果が低下しパワーユニットが故障するおそれがある。]

(2) 日常点検

1) 使用前の点検

- ① 保守・点検実施直後であっても、使用前の点検は必ず実施すること。
- ② 電源コード、コネクタ類が所定の位置に確実に接続されているかを確認すること。
- ③ 本装置背面部の各ホース接続口に所定のホースが確実に接続されているかを確認すること。また折れ曲がったり、つぶれたりしていないかを確認すること。
- ④ 給液の供給圧及び供給温度は適切かを確認すること。
給液圧(SV1入口)：10~40kPa(0.1~0.4bar)
給液温度：20~30℃
- ⑤ 本装置を液置換工程で運転した後で、透析工程に移行した時、警報・報知が表示されていないこと。
- ⑥ 本装置で作られた液が、使用目的に適合したものか確認すること。

2) 使用中の点検

- ① 治療中は、患者の容体に異常が無いか常時観察すること。
- ② 液漏れ、異常音、異臭等、通常と異なる状態が無いことを確認すること。

3) 使用後の点検

- ① 治療結果(透析記録として)保存する必要があるデータを記録すること。
[本装置に入力された治療データがリセットされた場合の対応のため。]
- ② 使用中に本装置の作動に異常があった場合は、次の治療に備えて、その原因調査及び保守・点検を実施すること。
- ③ 液漏れ、異常音、異臭等、通常と異なる状態が無いことを確認すること。

2. 業者による保守・点検事項

* (1) 本装置の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するために「取扱説明書」に記載された内容に従い定期的な保守・点検を実施すること。

* (2) 使用者と業者間に個別契約がある場合は、「取扱説明書」に記載された内容を踏まえ、その契約内容に基づき実施する。

3. 保守部品の保有期間

製造販売終了後、8年。また、本装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を供給できなくなる場合がある。

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 臨床透析ハンドブック(第2版)：John T. Daugirdas, Todd S. Ing 他著、飯田喜俊 他訳
- 2) 血液浄化療法ハンドブック(第2版)：透析療法合同専門委員会 編書
- 3) クリニカルエンジニアリング別冊 実用血液浄化療法チーム医療として：阿岸鉄三編集(P.254)

文献請求先

日機装株式会社 メディカル事業本部 営業推進部
*住所：〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号
電話番号：03-3443-3751

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日機装株式会社
*住所：〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿4丁目20番3号
電話番号：03-3443-3751
製造業者：日機装株式会社

資料2 東レ・メディカル株式会社 透析用監視装置 TR-3300 添付文書(第3版)p.8 (抜粋)

回試験されるように装置を順番に測定する。
・オンライン補充液
ET:システムが安定するまでは2週間ごと、透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は毎月、すべての末端透析装置および補充液を測定する。
細菌:10⁶CFU/mL測定は不可能であり、透析液は超純粋透析液基準を担保する。
透析装置末端透析液およびオンライン補充液はシステムが安定するまでは2週間ごと、透析液製造者によってバリデートされたと判断された後は毎月、少なくとも末端透析装置2基が試験され各装置が少なくとも年1回試験されるように装置を順番に測定する。』

7. 安全対策
以下、『』内は透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008 160ページ 安全対策からの抜粋であり、参考のこと。
『(1) 透析教育修練カリキュラムの整備
(2) 透析液管理マニュアルの完備
(3) 管理記録、測定記録を作成、診療録に準じて保管する。関係文書は作成の日から3年間または有効期間に加え1年間は保存する。
(4) 透析装置および透析液水質管理のために医療機器安全管理責任者の下に透析機器安全管理委員会を設置し以下を行う。
① 透析機器および水処理装置の管理計画を立て、適切な保守管理を実施し報告書を管理保管する。
② 職員への適正使用のための研修会を開催する。
③ 関連医療情報の一元管理と使用者への周知徹底し、またアクシデント情報を管理者へ報告する。
(5) オンライン補充液は透析液製造者によってバリデートされた状態においてのみ使用可能である。』
*8. 有害事象
一般的に透析中又は終了後に患者に下記のいくつかの症状が起こることが報告されている。透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
溶血、空気塞栓、昏迷、昏睡、血圧低下、血圧上昇、嘔気、嘔吐、胸痛、胸部不快感、気分不快、ショック、咳き込み、呼吸困難、悪寒、発熱、顔面紅潮、腹痛、下痢、頭痛、背部痛、搔痒感、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、耳鳴り、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送および保管環境
(1) 下記の環境条件で本装置を輸送および保管すること。
周囲温度: 5~40℃
相対湿度: 30~90%Rh、但し結露状態を除く
気圧: 0.07~0.106 MPa
(2) 消毒に関する注意
A. 保管する前には必ず消毒を実施すること。
B. 一週間以上使用しない場合は、少なくとも一週間毎に消毒を実施すること。
(3) 輸送に関する注意
A. 輸送の場合は、適切な緩衝材を使用し本体外部を保護すること。
B. 凍結の恐れがある場合は、本体内部の水抜きを行うこと。
2. 耐用期間
(1) 装置の耐用期間: 据付後7年(自己認証による)
(指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合)
(2) 保守部品の保有期間: 製造終了後8年

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の保守点検
(1) 日常の点検
① 電源コードおよびコネクタ部に損傷はないか。
② 接地回路の電線が外れていたり、接触不良を起こしていたりしていないか。
③ 排液状態は正常であるか。
④ 流量計が汚れていたり、異物がついてフロートの作動を妨げていたりしていないか。
⑤ 電気部分は正常位置に正しく固定されているか。
⑥ コネクタなどが抜けかかっているか。
⑦ 装置内部の配管部品、ナットのゆるみはないか。
⑧ 安全装置の警報動作は正常に働くか。
⑨ 表示灯の切れているものはないか。

- ⑩ 装置内がほこり、ごみ等により汚れていないか。
⑪ 漏電ブレーカの作動は正常か。(チェックボタンを押す)
⑫ 装置内部に水漏れはないか。
⑬ 自動血圧計のチューブやカフはこまめに点検し、破れ・ほつれがある場合は、新しいものに交換すること。
(2) 運転中の点検
① 装置内部の配管から液漏れはないか。
② 運転中ポンプの異常音はないか。
③ 透析温度設定スイッチで所望の温度(33~40℃)に調節できるか。
④ 供給水の供給は正常になされているか。
⑤ 透析液濃度は正常範囲にあるか。
⑥ 静脈圧は正常か。
⑦ 動脈(PD)圧は正常か。
⑧ 透析液圧は正常か。
⑨ 静脈圧チャンパレベルは適当か。

- (3) 定期点検
① 「取扱説明書」、「保守点検テキスト」に従った期間で定期点検を実施すること。
② 「保守点検テキスト」に従って定期交換部品を交換すること。
定期部品交換或いは何らかの修理を必要とし、透析液をダイヤライザに供給する部分の配管又は部品交換を実施した場合には、改めて装置の配管内を消毒・洗浄後に臨床に使用すること
(4) 注意事項
① デジタル表示器関係の停電バックアップバッテリーは、年1回以上点検すること。
長時間(4日以上)使用しない(電源を入れない)場合は、バッテリーが放電して空になっている可能性があります。次回使用時には充電されます。
② 血液ポンプの停電バックアップ電源用のバッテリーは2年毎に交換すること。
③ 漏電ブレーカは月1回程度チェックボタンにより機能を確認すること。

2. 専門業者による点検・修理
本装置の性能を正常に維持するために、定期点検の他に専門業者による1年毎の点検および整備(部品の交換、調整等)が必要である。

【包装】

1台単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
** 製造販売元

TORAY

東レ・メディカル株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
TEL: 03-6262-3833

** 連絡先:

東レ・メディカル株式会社
透析事業本部
東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号
TEL: 03-6262-3818

取扱説明書を必ずご参照下さい

資料 3 ニプロ株式会社 透析用監視装置 NCV-1i 添付文書 (第 3 版) p. 4 (抜粋)

2. 有害事象

一般的に透析中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。^{※1)}
本装置使用中に、患者に万一異常な症状(例えば、血圧低下、血圧上昇、嘔気、嘔吐、胸痛、胸部不快感、気分不快、ショック、咳き込み、呼吸困難、悪寒、発熱、顔面紅潮、顔色不良、腹痛、下痢、頭痛、背部痛、搔痒感、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、耳鳴り、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常等の兆候あるいは症状)が認められた場合は、透析を中止する等、直ちに適切な処置を行うこと。また、異常時に備えて透析中は常に患者の状態を観察すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 設置環境

下記の条件を満足する場所に本装置を設置すること。
・周囲温度 : +15~+35°C
・周囲湿度(相対) : 35~80%(結露なきこと)
・気圧 : 795~1062hPa
・水のかからない場所
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所
・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと

2. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、塵、埃のない所であって下記の条件を満足する場所に保管すること。
ただし、装置内に液のある状態で長期保管する場合とする。
・周囲温度 : +5~+50°C
・周囲湿度(相対) : 35~85%(結露なきこと)
・気圧 : 795~1062hPa

3. 耐用期間 : 7年 [自己認証(当社データ)による]

ただし、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合であり、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

装置の性能を長年に渡って維持し、安全かつ円滑に運転するために、日常点検及び定期点検を実施すること。詳細については、取扱説明書の中の「保守マニュアル」を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

点検事項	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	使用毎	・装置内部からの液漏れ ・装置本体の汚れ、損傷 ・スタートアップテスト ・シリンジ注入量
	1ヶ月に1回	・エアフィルタの清掃
定期点検	5000時間 または 6ヶ月に1回	・外観、チューブ等の点検 ・給液部または透析液受け入れ部の点検 ・密閉回路部の点検 ・血液ポンプ部の点検 ・シリンジポンプ部の点検 ・監視・指示警報の作動確認 ・電気的安全性の確認

詳細内容は保守マニュアルの「日常点検」「保守点検要領」を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

点検事項	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	5000時間 または 6ヶ月に1回	・外観液回路部の保守 ・電装基板部の保守

【包装】

包装単位 : 1台/箱

【主要文献及び文献請求先】


1. 主要文献


臨床透析ハンドブック(第3版)^{※1)}
John T. Daugirdas, Peter G. Blake, Todd S. Ing 著、
飯田喜俊、今田聡雄 訳

2. 文献請求先

澁谷工業株式会社
〒920-0054 石川県金沢市若宮2丁目232番地
TEL(076)262-2208

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売元  NIPRO ニプロ株式会社
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL(06)6372-2331

製造販売元  澁谷工業株式会社
〒920-0054 石川県金沢市若宮2丁目232番地
TEL(076)262-2208

製造元  澁谷工業株式会社



ニプロ株式会社

*BJ7102-0911

資料4 株式会社ジェイ・エム・エス 透析用監視装置 GC-300 添付文書(第1版) p.7 (抜粋)

- ③透析液圧、又はTMPが除水速度から換算して適正であること。
- ④現在の除水量の積算が適正であること。
- ⑤透析液流量が設定値(通常500mL/min)通りであること。
- ⑥流量計に気泡が付着していないこと。
- ⑦静脈用回路のエアトラップチャンバのレベルが適正であること。
- ⑧その他の異常が発生していないこと。
- 本品に血液、透析液、生理食塩液、洗浄液が付着した時は、すみやかに拭き取ること。
- 水漏れに備えて本品を設置する床には防水処置を施すこと。
- 本品に衝撃(運搬時を含む)を与えないこと。
- 電気メスや除細動器の周辺で本品を使用しないこと。又、これらの機器とは別系統のコンセントを使用し、アース付きコンセントに接続すること。[発生する高周波雑音により誤動作する可能性がある。]
- 電磁波を発生する電子機器(携帯電話、トランシーバ等)を、本品を設置した部屋又は隣接する機械室、準備室等で使用しないこと。[本品が誤動作する可能性がある。]
- ラジオ、テレビに隣接して使用しないこと。
- 運転中に警報が発生した場合は、警報内容及び発生原因を確認し、適切な処置を取った後、運転を再開すること。[患者に重篤な障害を与える可能性がある。]
- 本品の故障等の不具合が発生した場合、患者に対する適切な処置を取った後、ただちにその内容(症状、処置等)について当社に連絡すること。
- 透析治療開始前に検査機器を用いて、透析液濃度が処方どおりであることを確認すること。[溶血等により重篤な障害を起こす可能性がある。]
- 透析治療中は本品及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- すべての体外循環の接続部が正しく接続されていることを定期的に確認すること。[本品は血液回路の接続不良、破断及び透析用留置針が抜けた場合に発生する圧力変化に対し静脈圧警報が発生しない場合があり、血液漏れの状態が継続すると患者に重大な障害を与える可能性がある。] 又、透析用留置針を含むすべての体外循環の接続部は常に目視で監視できるように、寝具等で覆わないこと。
- 本品及び患者に異常が発見された場合、患者に安全な状態で機器の動作を止める等適切な措置を講ずること。
- 本品に患者が触れることのないように注意すること。
- 透析液圧、静脈圧の監視幅は、医師の指示により透析治療条件に応じた適切な監視幅(警報幅・警報点)に設定すること。[過剰な除水を防止できない可能性がある。]
- 本品は次の使用に支障のないよう清浄にすること。

2. 有害事象

- 一般的に透析中又は完了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。(John T. Daugirdas, Todd S. Ing 他著、飯田喜俊他 訳 臨床透析ハンドブック)
患者に万一異常な症状が認められた場合(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、寒寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常等の兆候あるいは症状)は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。

3. その他の注意

- 操作スイッチ類は、指で操作すること。[鋭利なペン先等で操作すると、操作パネル面を破損する可能性がある。]
- 電源コードを抜き差しする時は電源プラグを持つこと。[電源コードを持って引っ張ると、電源コードが破損し、感電、発火の可能性がある。]
- 電源容量に十分余裕のあるコンセントに接続すること。
- 故障時は適切な表示(故障中等)を行い、修理は専門家に委ねること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 動作保証条件

- (1) 温度、湿度が次の範囲内にある場所で使用すること。
 - ・周囲温度：10～40℃
 - ・周囲湿度：30～85% (結露のないこと)
- (2) 次のような場所に設置、保管しないこと。
 - ・直射日光や強い光が当たる場所
 - ・気圧が減圧、又は加圧されている場所
 - ・大気中にほこり、腐食性ガス(塩分、イオウ)等を含む場所
 - ・振動のある場所や水平でない場所
 - ・暖房用機器や発熱するものが近くにある場所
 - ・多湿もしくは水等がかかる場所
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所 [薬品の混入事故や火災の可能性がある。]

2. 耐用期間：7年[自己認証(当社データ)による]

ただし、使用上の注意を守り、指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の期間である。

【保守・点検に係る事項】

- 本品及び部品の定期点検を行うこと。
- 指定外の交換部品は使用しないこと。
- 薬液消毒の液、酸洗浄の液は、適切な濃度に設定すること。[本品の接液部品が壊れ、透析治療が不可能になる可能性がある。]
- スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類等の点検を行い、本品が正確に動作することを確認すること。
- バックアップ用バッテリーは1.5～2年で交換すること。
- 漏血検知器のセンサ面を拭く時は、傷つけたり破損させたりしないこと。

使用者による保守点検事項

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概要)
使用前点検	毎回	<ul style="list-style-type: none"> ・本体及び付属品の破損 ・自己診断機能による確認 ・外部電源の接続及び動作確認 ・スイッチ・ランプ等の動作確認 ・各種安全装置の動作確認 ・装置内部からの液漏れ確認 ・異音、異臭の確認
	6ヶ月に1回	<ul style="list-style-type: none"> ・漏血検知器の清掃

※詳細については、ユーザーズマニュアルをご参照ください。

業者による保守点検事項

保守点検事項	点検頻度	点検内容(概要)
定期点検	1年に1度を 目安	専用治工具・測定器を使用した点検調整及び部品交換等の補修

※定期点検については、当社担当者までご相談ください。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号
郵便番号：730-8652
電話番号：082-243-5806

6. 人工心肺装置の保守点検ガイドライン策定に向けた調査研究結果

研究分担者	中村 淳史	杏林大学	保健学部	臨床工学科	助教
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
研究分担者	須田 健二	杏林大学	保健学部	臨床工学科	講師
研究分担者	新 秀直	東京大学	医学部附属病院	企画情報運営部	講師

要旨

人工心肺装置は使用中に不具合（トラブル）や誤操作（ミス）が発生すると、患者の生命や予後に多大な影響を与える可能性が高く、機器の不具合や予期せぬ事故が起きる可能性を有している。事故を未然に防ぐためには日常点検・定期点検といった機器の保守点検により、早い段階でトラブル・ミスを未然に防ぐ事が出来、人工心肺装置を安全に使用するには、保守点検の内容は重要である。そこで、人工心肺装置の保守点検について、今までに示されているものを調査し、その内容を検討した。

その結果、人工心肺装置の保守点検は、既に完成された物があるため、それらを骨格とし、他の医療機器のガイドラインと共通する箇所は統一し、人工心肺装置の保守点検ガイドラインを作成することが必要であると考えられた。

A. 研究目的・方法

人工心肺装置は心臓や胸部大血管手術などの際に、一時的に生体の心臓と肺の機能を人工的に代行する生命維持管理装置である。また、その他に、心臓を一時的に停止・保護するための心筋保護、術野の出血や心腔内血液の回収など、手術時の必要な補助操作を行う血液ポンプが含まれたシステムである。使用中に不具合（トラブル）や誤操作（ミス）が発生すると、患者の生命や予後に多大な影響を与える可能性が高い。トラブルやミスが生じても事故に結びつかないようにするのが安全対策である。人工心肺装置に限った事ではなく、医療機器を適正に安全に使用するためには、安全装置を設置する事などのハード面と操作者の教育などのソフト面が両立し、対策が実施されていなければならない。しかし、ハード・ソフト両方が高い安全レベルであっても、機器の不具合や予期せぬ事が起きる可能性を有している。そこで、事故を未然に防ぐためには日常点検・定期点検による機器の保守点検により、早い段階でトラブルを未然に防ぐ事が出来、人工心肺装置を安全に使用するには、保守点検の内容は重要である。

そこで今回は、人工心肺装置の保守点検について、今までに示されているものを調査し、その内容を検討した。

B. 研究結果

1. 人工心肺装置の保守点検に関する資料
人工心肺装置の保守点検に関しては、代表的なものは以下の4つが挙げられた。
 - 1) 人工心肺装置の標準接続方法およびそれに応じた安全教育に関するガイドライン
 - 2) 臨床工学技士業務別業務指針（日本臨床工学技士会 業務別業務指針検討委員会）
 - 3) 医療機器安全管理指針（第1版）（日本臨床工学技士会（日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会）
 - 4) 医療機器安全管理指針Ⅱ－適正使用のための研修―（日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会）
2. 各資料について
 - 1) 人工心肺装置の標準接続方法およびそれに応じた安全教育に関するガイドライン
2001年に発生した体外循環に関わる事故がきつ

かけとなり、開心術における人工心肺装置の安全性の確立が社会的な要請が大きくなり、日本心臓外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会の産官学が協力して「体外循環技士および若手心臓外科医に対する体外循環安全教育」を体系的に実施するための目標を示している。このガイドラインは平成 18 年度 医薬品等適正使用推進事業の成果として取りまとめたものであり、厚生労働省HPから閲覧・ダウンロードする事が出来る。また、このガイドラインを分かりやすく図表や映像を取り入れ実践の現場に即したガイドラインとして臨床現場の医師、看護師、臨床工学技士、企業の方々に解説された書籍も販売されている²⁾。

- ① 臨床工学技士業務別業務指針
- ② 医療機器安全管理指針(第1版)
- ③ 医療機器安全管理指針Ⅱ—適正使用のための研修—

日本臨床工学技士会は、2012年7月に臨床工学技士業務別業務指針、また2013年7月に同じく日本臨床工学技士会医療機器管理指針策定委員会より人工心肺装置の保守管理指針(第1版)が発行されている。さらに、これらの指針に記述されている、機器の安全使用・操作に関わる医療機器の教育のための医療機器安全管理指針Ⅱ—適正使用のための研修—が策定されている。

日本臨床工学技士会より出されている上記3つの指針は、公益社団法人日本臨床工学技士会のHPの日臨工発行物(医療機器管理に関する報告書・指針)³⁾より、ダウンロード可能である。

3. 各資料における保守点検に関わる内容

- 1) 人工心肺装置の標準接続方法およびそれに
応じた安全教育に関するガイドライン
(資料1)

保守点検に関して記載されている箇所はp.59-69にあり、2006年(平成18年)7月15日に発刊されたISO/TS 23810 Cardiovascular implants and artificial organ – Checklist for

preoperative extracorporeal circulation equipment setup の和訳であり、できる限り日本の現状に合うようにされたものであり、確認事項が挙げられている。その内容は多岐にわたり、患者情報の確認から人工心肺装置側だけでなく、保守点検以外の操作に関わる、チェック項目が挙げられている。また、人工心肺操作チェックリストの参考例も記載されている。

2) 臨床工学技士業務別業務指針(資料2)

臨床工学技士業務別業務指針では、まず装置設置基準が記載されており、日本体外循環技術医学会勧告「人工心肺における安全装置設置基準」⁴⁾(資料3)、「人工心肺装置の標準接続方法およびそれに
応じた安全教育に関するガイドライン」、陰圧吸引補助脱血法を用いる場合は、「3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告書」の勧告(資料4)による設置基準を遵守としている。装置の点検は日常点検、使用中点検、使用後点検の3段階別に項目に分けられていた。

3) 医療機器安全管理指針(第1版)(日本臨床工学技士会)(資料5)

医療機器安全管理指針(第1版)は、日常点検・定期点検の基本方法について記載されており、始業時外観点検、人工心肺運転前、運転中、終業時の3つの段階で確認することのできるチェックリスト(例)が記載されていた。

4) 医療機器安全管理指針Ⅱ—適正使用のための研修—(資料6)

医療機器安全管理指針Ⅱ—適正使用のための研修—は、保守点検を実施するだけでは安全を確保することは困難であるため、使用する機器の動作原理、特性などの理解が必要であり、装置の原理等、使用方法、教育研修内容が含まれている。使用上の注意の項目では、学会等のガイドラインなど、最新の情報を参考にすることと記載されていた。参考として、日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療機器材料工業会、:人工心肺装

置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン[薬食安発第 0427004 号]が挙げられていた。また、保守点検に関わる事項(P22)では、医療機器安全管理指針第1版を参照とあった。

C. 考察

人工心肺装置の保守点検に関しては、まず基本となることは、平成 18 年度 厚生労働省発行の「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育に関するガイドライン」、日本体外循環技術医学会勧告の「人工心肺における安全設置基準」に準拠したシステム作りが肝要であり基本となり、その上で保守点検(日常点検・定期点検)を確実に実施する事が重要であると考えられる。

日常点検の内容は、確認漏れなどの問題や、人工心肺(回路構成)、装置システムは各医療施設において異なるため、点検項目を細かくするとは正しくないと思われ、効率よく装置の保守点検(日常点検)を行うには、医療機器安全管理指針(第1版)(日本臨床工学技士会(日本臨床工学技士会医療機器管理指針策定委員会)が基本になると考えられた。

D. 結論

人工心肺装置の保守点検について、今までに示されている保守点検について調査し、その内容を検討した。その結果、人工心肺装置の保守点検は、既に完成された物があるため、それらを骨格とし、他の医療機器のガイドラインと共通する箇所は統一し、人工心肺装置の保守点検ガイドラインを作成することが必要である。

E. 参考文献

- 1) 厚生労働省 HP
www.mhlw.go.jp/topics/2007/04/dl/tp0427-10.pdf
- 2) 許俊悦、富沢康子：人工心肺安全ガイドライン，秀潤社
- 3) 公益社団法人 日本臨床工学技士会 HP 日臨工刊行物(医療機器管理に関する報告書・指針)
<http://www.ja-ces.or.jp/ce/>
- 4) 一般社団法人 日本体外循環技術医学会 人工心肺における安全装置設置基準
<http://jasect.umin.ac.jp/safety/pdf/sefty.4th130908.pdf>

人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた
安全教育等に関するガイドライン

日本心臓血管外科学会

日本胸部外科学会

日本人工臓器学会

日本体外循環技術医学会

日本医療器材工業会

平成19年3月

7. 安全確保とリスク回避

人工心肺のトラブルは、他の医療機器と比べて重大事故につながることが多い。これは、人工心肺が生体の心肺機能を代行しているためである。

心臓血管外科手術では、創部だけではなく血液まで外気に触れている。さらに、体外循環という侵襲によって免疫力が著しく低下しているため、感染の危険性が高い。人工心肺ではこれらの危険因子が複合的に絡み合い、ひとつのトラブルが複数のトラブルを誘発して重大事故に至る危険性が大きい。

産業界で一般的にシステムに求められている安全対策には、ミスや故障を事故につなげないフェイルセーフ (fail-safe) がある。安全な体外循環システムの構築には、さらに予備電源や予備ポンプなどを持つフォールトトレランス (fault tolerance)、人工心肺構成や血液回路などの統一も有効である^{47,48}。

また、人工心肺システムの安全確保では、人工心肺の各種安全装置、機器類、手術室設備環境などのハードウェアの整備と適正な消耗品、薬剤と操作、記録、点検、危機管理などの各種マニュアル、チェックリスト、トラブルシューティングのソフトウェア整備、そしてチーム医療として医師、看護師、臨床工学技士間でのコミュニケーションの徹底が重要になる。

(担当：林)

(ウ)人工心肺操作マニュアル

これは2006年(平成18年)7月15日に発行されたISO/TS 23810 Cardiovascular implants and artificial organs - Checklist for preoperative extracorporeal circulation equipment setup⁴⁹の和訳である。人工心肺だけではなく、呼吸補助であるECMO (extracorporeal membrane oxygenation)、循環補助であるCPS (cardiopulmonary support)、LHB、RHB (left or right heart bypass)、肝臓移植などでの門脈バイパスであるvenovenous (VV) extracorporeal supportなどでも使用できるようになっている。吸入麻酔薬の使用など、わが国では一般的ではない項目の記載もあるが、できる限りわが国の現状に合うように和訳を行った。施設でのマニュアル、チェックリスト作成の参考にして頂きたい。

なお、項目の番号はISOの規格と同じである。

3 確認事項

3.1 患者情報

3.1.1 患者情報の取得

施設で定めた手順に従い、患者および患者情報を確認する。

3.1.2 患者本人であることの確認

3.1.2.1 患者入室時に同行看護師および診療録により患者本人であることを確認する。
(注)わが国では患者本人に氏名と生年月日を言っていたのが一般的である。

3.1.2.2 その他、施設で定めた患者確認方法を用いてもよい。

3.1.3 診療録番号の記録と照合

患者ID番号は、患者の診療録と照合し、手術に関する全ての記録（診療録、台帳、チャート、伝票など）に記入する。

3.1.4 アレルギー既往の確認

診療録により、既知あるいは既往のアレルギーがないかを確認し、その情報は手術に関する全ての記録（診療録、台帳、チャート、伝票など）に記入する。

3.1.5 血液製剤製造番号の照合

3.1.5.1 当該患者用に供された全ての血液製剤は、製造番号（ロット番号）が患者に適合していることを確認し、患者または人工心肺回路への投与を行う前にも、ダブルチェックを行う。

3.1.5.2 使用可能な血液製剤の量（単位数）を確認する。

3.1.6 血液型および不規則性抗体の確認

術前に、患者の血液型および不規則性抗体の有無について、診療録の検査記録により確認する。

3.1.7 患者基本情報の確認

術前に診療録を確認し、身長、体重、その他体外循環に関連する情報を検討する。

3.1.8 術式の確認

3.1.8.1 術前に診療録を確認し、施行しようとする手技または術式を検討する。

3.1.8.2 術式について術者と確認する。

3.1.9 操作手順書、添付文書の熟読

3.1.9.1 人工心肺担当者は、製造元の添付文書の内容を把握し、製品を安全に使用するために必要な最新の変更点などを熟知しておく。

3.1.9.2 この手順は、準備段階を含め、実際に使用するまでに終えておく。

3.2 滅菌/清潔

3.2.1 各部材の梱包状態および使用有効期限の確認

全ての部材の梱包とラベル表示は、組み立て前に目視にて確認する。

3.2.2 製造番号

各部材（人工肺、貯血槽、回路など）の製造番号および人工心肺装置の装置識別番号を記録する。

3.2.3 装置の清潔

再使用する器具、器械は、使用前に血液の付着がなく清潔であることを確認する。

3.2.4 熱交換器の漏れ試験

回路内の充填を行う前に、熱交換器の水灌流ポートに冷温水槽の給排水回路を接続し、水を灌流しながら漏れがないことを目視にて確認する。

注：医療用圧縮空気を用いても、熱交換水灌流部の異常の有無を確認できる。

3.2.5 保守点検

全ての装置が、製造業者が推奨する保守点検を受けていることを確認する。

3.3 ポンプ（ベント、心筋保護、吸引用を含む全て）

3.3.1 電気系統

3.3.1.1 電源コードおよびコンセント

3.3.1.1.1 全ての電源コードが適切なコンセントに確実につながれていることを確認する。

3.3.1.1.2 全ての電源コードは、コンセントからの不慮の脱落を防ぐように接続する。

3.3.1.1.3 いかなる電源コードも、患者の電氣的絶縁状態に影響を及ぼしてはならない。

3.3.2 バッテリーの充電と動作確認

3.3.2.1 バッテリーにより駆動する全ての装置は、充電され適切に動作することを確認する。

3.3.2.2 全てのバッテリー駆動装置が十分に充電されており、電源コードをコンセントから外しても適切に動作することを確認する。

3.3.3 流量調節ノブ

3.3.3.1 ポンプの流量調節ノブを操作し、高回転から低回転に戻した時に、回転方向も含め適切に反応することを確認する。

3.3.3.2 ポンプの回転方向スイッチを操作し、逆回転機能の動作を確認する。実使用前に、ポンプの回転方向が正しく設定されていることを確認する。

3.3.4 ローラーの円滑な回転

ローラーポンプにチューブを掛ける前に、手でローラーを回転させ、各ローラーが円滑に回転することを確認する。チューブには屈曲およびねじれがないことを確認する。

3.3.5 ポンプヘッドの円滑で静かな回転

3.3.5.1 チューブを掛けた後、全てのポンプが円滑に回転することを確認する。

3.3.5.2 再循環時に、液体で満たされた状態で、全てのポンプが円滑に回転することを

確認する。

3.3.6 適切な圧閉度の設定

有効な血液駆動が得られ、かつ血液損傷が少なくなるよう、全てのローラーポンプの圧閉度を適切に調整する。

3.3.7 流量計の正しい装着と校正

流量計は正しい向きでチューブに装着し、校正を行い、正しく機能することを確認する。

3.3.8 患者およびチューブ径に適合した流量表示

患者の体格によりチューブサイズを変更する場合には、流量表示が使用するチューブサイズに適合していることを確認する。

3.3.9 ホルダーの確実な固定

ローラーポンプの入口側および出口側のチューブホルダーは、回転中にチューブが移動しないよう、しっかり固定されていることを確認する。

3.3.10 自動制御装置の接続試験

自動制御装置の全ての電氣的または器械的に、適切な端子に確実に接続されており、適切に機能することを確認する。

3.3.11 遠心ポンプの装着

遠心ポンプの磁力による結合状態に異常がなく、駆動装置との電氣的接続が確実であることを確認する。

3.3.12 ホンプの機能確認

全てのポンプに対して動作試験を行い、正しく機能することを確認する。

3.4 心筋保護

3.4.1 心筋保護液の確認

心筋保護に使用する薬液は、使用期限内であり、正しい配合と温度であることを確認する。

3.4.2 心筋保護用熱交換器の漏れ試験

心筋保護用熱交換器の給排水回路は充填前に試験を行い、漏れの無いことを確認する。

3.4.3 気泡除去

心筋保護回路は、充填後に気泡が残っていないことを確認する。

3.4.4 加圧漏れ試験

心筋保護回路が、臨床で使用される圧力下で漏れないことを確認する。

3.5 医療ガス供給

3.5.1 ガスラインの確実な接続

回路への全てのガス供給源が確実であることを確認する。

3.5.2 ガスの種類および接続の確認

全てのガス供給ラインが適切なガス供給源に接続されていることを確認する。

3.5.3 ガス流量計・濃度調整器の機能検査

ガス流量計は高流量および低流量で正しく機能し、濃度調整器は使用される全ての混合範囲で正しく機能することを確認する。

3.5.4 ガスホースの漏れ試験

人工心肺回路へガスを供給する全てのホースおよびチューブに漏れないことを確認する。

3.5.5 ガス排出口の開放

目視および触知により、人工肺のガス排出口が閉塞されていないことを確認する。

3.5.6 吸入麻酔ガスの排気機能の確認

余剰の気化麻酔薬を排気するために、人工肺のガス排出口に接続するチューブや器具は、漏れがなく正しく作動していることを確認する。

3.5.7 ガス検知器

適切なガス混合状態を確認するため、ガス供給チューブに連続式の酸素濃度計測器を装着する。

3.5.8 ガス供給源の適正作動圧力

全てのガス供給ラインの作動圧力が適正であることを確認する。

3.6 部材

3.6.1 接続部・活栓・キャップ

全てのチューブ接続、活栓、滅菌キャップ、その他の付属品は、適切な部材に確実に接続されていることを確認する。

3.6.2 適切なラインの遮断とシャントの閉鎖

遮断されるべきチューブおよびシャントが確実に閉じられていることを確認する。

3.6.3 チューブの向き確認と是正

全てのチューブが血液/液体/ガスの流れる方向に正しく一致していることを、目視により確認する。

3.6.4 チューブの屈曲がないこと

全てのチューブに屈曲箇所がないことを確認する。

3.6.5 一方向弁の向き

全ての一方向弁が正しい向きに装着されていることを確認する。

3.6.6 気泡除去

全ての部材およびチューブに気泡がないことを目視にて確認する。気泡除去を促進するため炭酸ガス置換を用いても良い。この場合、完了時にガスを確実に止める。

3.6.7 加圧漏れ試験

再循環時および加圧時に、全ての回路部材およびチューブで漏れないことを確認す