

どの誤アラームが発生する)。

- 必要なデータを確認してから登録の抹消(退床)を行うこと。

## 2. 定期点検

- 本機器の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に使用するために「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。

## 3. 記録の保管

- 日常点検・定期点検を行った際は報告書に記録し、装置ごとに適切な場所へ保管すること。

## VI. 不具合などが発生した場合の対応

---

### 1. 不具合が発生した場合の対応

- 不具合が発見された場合には、患者の影響を確認し必要に応じて適切な処置を行うとともに、直ちに使用を中止する。
- 該当機種に「使用中止」を表示する。
- 原因を究明し記録する。
- 院内で定められたインシデント、アクシデント報告システムへ報告する。
- 製造販売業者へ報告する。
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告する。
- 職員に周知徹底をはかる。

### 2. よくある想定される不具合および不適切使用例

- 電池切れ
- チャンネル設定の間違え
- 患者登録の間違え
- 電波の誤受信、誤送信
- 電波管理の不適切
- アラームの不適切な設定（アラーム OFF も含む）
- 誤アラームの多発
- アラームに不対応（オオカミ少年状態）

## VII. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

---

- 医用テレメータの使用者側および、製造販売業者側の各々の立場で安全を確保するため、医療法や医薬品医療機器等法などの規定を遵守する。
- 医薬品医療機器等法の規定に基づく添付文書を参照する。

### その他遵守すべき事項について

- 医薬品医療機器等法第 2 条 4～8 関連（定義、医療機器関連）
- 医薬品医療機器等法第 23 条 2 の 5 関連（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）
- 医薬品医療機器等法第 63 条の 2（添付文書等の記載事項）
- 医薬品医療機器等法第 68 条の 10（副作用等の報告）
- 医療法第 6 条の 10（医療の安全の確保）
- 平成 19 年 3 月 30 日、医政発第 0330010 号「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」
- 平成 19 年 3 月 30 日、医政歯発第 0330001 号／医政研発第 0330018 号「医療機器に係わる安全管理のための体制確保に関わる運用上の留意点」

## VIII. 参考文献

---

- 1) 医用電子機器標準化委員会.“小電力医用テレメータの運用規定”, 2002.12.
- 2) 厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発振興課長通知.“医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について(医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号)”, 2007.03.30
- 3) 平成 26 年度 文部科学省委託事業, 職業実践専門課程等を通じた専修学校の質保証・向上の推進, 「職業実践専門課程」の推進を担う教員養成研修モデルの開発・実証, 一般社団法人 全国専門学校教育研究会.“インストラクショナルデザイン テキスト”, p.26.  
<http://www.zsenken.or.jp/monka-itaku.id-and-al/result.html> (参照 2016.03.01)

## Ⅷ. 添付資料

### 資料1 医用テレメータ点検表(案)

#### 医用テレメータ点検表 (案)

患者氏名	ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日

月	日	/	/	/	/	/
時	間	:	:	:	:	:
点検者						

#### 1. 使用前点検

1 受信機モニタの空チャンネルの確認をする					
2 患者の登録(入床)を行う					
3 アラームの設定を行う(資料4「心電図モニタアラーム」参照)					
4 送信機チャンネルが受信機チャンネルと一致していることの確認を行う					
5 送信機電池を新しい電池に入れ替える(使いかけの電池は破棄する)					
6 送信機を一台ずつ持って、患者のベッドサイドに向かう(複数患者の同時設定は患者取り違え事故につながるので厳禁)					
7 患者の装着部位の皮膚表面を前処理(アルコール綿で拭くなど)してからディスプレイ電極を装着する					
8 ディスプレイ電極を装着してから、送信機の電源をオンにする(逆だと「心静止」などの誤アラームが発生する)					
9 受信機モニタの所定のチャンネルに目的とする患者のモニタリングが行われていることを確認する					

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

**2. 使用中点検**

10	電池の状態、「電圧低下」「電池交換」などのメッセージもしくは電圧低下の図記号の表示を確認する (送信機電池の寿命は1週間程度(単三アルカリ乾電池の場合)であり、電池の電圧が低下すると図記号のみで、アラーム音を伴わないので、見落とさないように注意する)				
11	検査などで院内を患者が移動する場合は、送信機の電池をオフにしてベッドサイドにおいて置く(送信機の電源をオンのまま患者とともに移動すると、異なったゾーンでの使用、電波の不到達、送信機の紛失などの問題が起こり得る)				
12	清拭などでディスプレイ電極を一度外す場合は、送信機の電源を事前にオフしておく(オンのままだと「心静止」などの誤アラームが発生する)				
13	一度剥がしたディスプレイ電極は粘着力が低下するので、新しい電極に付け替える				
14	心電図モニタアラーム発生時は適切に対処する(詳細は資料4「心電図モニタアラーム」参照)				

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

**4. 使用後点検**

15	送信機の電源を切ってからディスプレイ電極を外す(逆だと「心静止」などの誤アラームが発生する)				
16	必要なデータを確認してから登録の抹消(退床)を行う				

資料 2 医用テレメータ使用のための研修(例)

## 医用テレメータ使用のための研修 (例)

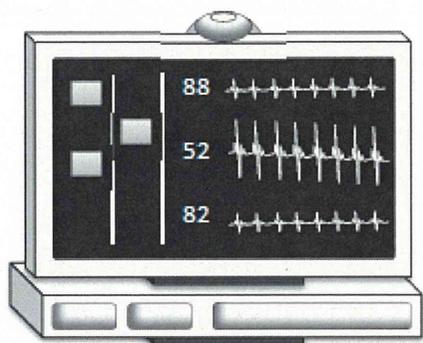
### ○学習目標

- ・ 医用テレメータの構成と役割が説明できる
- ・ 使用開始時の注意点が説明できる
- ・ 使用中の注意点が説明できる
- ・ 使用終了時の注意点が説明できる
- ・ アラームの意義が説明できる
- ・ 適切なアラームの設定ができる
- ・ アラーム発生時の対処法が説明できる
- ・ 代表的な不整脈アラームの種類とその意味を説明することができる
- ・ 代表的な機器の異常を示すアラームの種類とその意味を説明することができる

資料 3 「医用テレメータの基礎」に関する確認問題(例)

## 「医用テレメータの基礎」に関する確認問題 (例)

問題 1 医用テレメータの構成について、各部の名称と役割を説明してください。



名称：

役割：



名称：

役割：

問題 2 「医用テレメータの使用上の注意に関するガイドライン」に示されている、使用方法に関する注意点について各項目が「開始時」「使用中」「使用終了」いずれの注意点に該当するか分別してください。

- ( ) 受信機モニタの所定のチャンネルに目的とする患者のモニタリングが行われていることを確認する。
- ( ) 受信機モニタの空チャンネルの確認をする。
- ( ) 清拭などでディスポーザブル電極を一度外す場合は、送信機の電源を事前にオフにしておく(オンのままだと「心静止」などの誤アラームが発生する)。
- ( ) 患者の登録(入床)を行う。
- ( ) 送信機チャンネルが受信機チャンネルと一致していることの確認を行う。
- ( ) 必要なデータを確認してから登録の抹消(退床)を行う。
- ( ) 送信機電池を新しい電池に入れ替える(使いかけの電池は破棄する)。
- ( ) 送信機を一台ずつ持って、患者のベッドサイドに向かう(複数患者の同時設定は患者取り違い事故につながるので厳禁)。
- ( ) 一度剥がしたディスポーザブル電極は粘着力が低下するので、新しい電極に付け替える。心電図モニタアラーム発生時は適切に対処する。
- ( ) 患者の装着部位の皮膚表面を前処理(アルコール綿で拭くなど)してからディスポーザブル電極を装着する。
- ( ) ディスポーザブル電極を装着してから、送信機の電源をオンにする。
- ( ) 送信機電池の寿命は 1 週間程度(単三アルカリ乾電池の場合)である。電池の電圧が低下すると「電圧低下」「電池交換」などのメッセージもしくは電圧低下の図記号が表示さ

れるが、アラーム音を伴わないので、見落とさないように注意する。

- ( ) 検査などで院内を患者が移動する場合は、送信機の電池をオフにしてベッドサイドにおいて置く。送信機の電源をオンのまま患者とともに移動すると、異なったゾーンでの使用、電波の不到達、送信機の紛失などの問題が起こり得る。
- ( ) 送信機の電源を切ってからディスプレイ電極を外す（逆だと「心静止」などの誤アラームが発生する）。
- ( ) アラームの設定を行う

**問題 3 「医用テレメータの使用上の注意に関するガイドライン」に示されている、アラームに関する事項に関して、下記の選択肢より適切なキーワードを選択し空欄を埋めて文を完成させてください。**

人の代わりに患者の状態を監視する生体情報モニタでは、( ) を人に知らせるアラームが重要な役割を担っている。しかしながら、このアラームが適切に利用されているかという点、必ずしもそうではないのが現状である。

特に心電図モニタでは、さまざまな原因による誤アラームもしくは不要なアラームの多発がある。そのことが「( )」、「( )」、「( )」ことにつながっていると考えられる。( ) の多発を防ぐ努力が重要である。

～選択肢～

誤アラーム、アラームを無視する、アラームを切る、患者の異常、アラームの音量を絞る

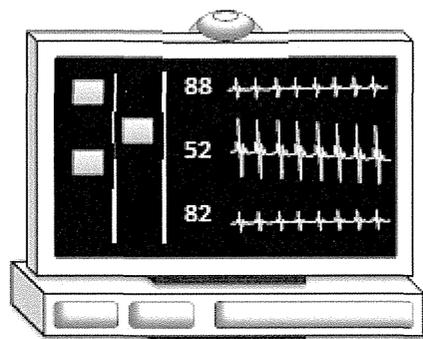
**問題 4 「医用テレメータの使用上の注意に関するガイドライン」に示されている、アラームに関する事項に関して、正しいものに○をつけてください。**

- ( ) 心拍数アラームは患者によらず、初期設定の上限もしくは下限値にする。
- ( ) 心拍数の変化が問題のない範囲であれば、アラームが頻発することを防ぐ意味で、上限値ならびに下限値を変更した方がいい場合もある。
- ( ) 心静止や心室細動は感知できても心室性頻拍は感知できない。
- ( ) アラームが発生したら、すぐに心電図を確認し、重篤な場合は早急に医師への連絡ならびに緊急処置を行う。

## 「医用テレメータの基礎」に関する確認問題（例）

### （解答編）

問題 1 医用テレメータの構成について、各部の名称と役割を説明してください。



名称：セントラルモニタまたは受信機モニタ  
役割：送信機から送られた患者の心電図  
(SpO<sub>2</sub>など)をナースセンターなどで遠隔



名称：送信機（本体+心電図電極  
リード線）  
役割：患者の心電図(SpO<sub>2</sub>など)  
をセントラルモニタへ送信する。

問題 2 「医用テレメータの使用上の注意に関するガイドライン」に示されている、使用方法に関する注意点について各項目が「開始時」「使用中」「使用終了」いずれの注意点に該当するか分別してください。

- （開始時）受信機モニタの所定のチャンネルに目的とする患者のモニタリングが行われていることを確認する。
- （開始時）受信機モニタの空チャンネルの確認をする。
- （使用中）清拭などでディスプレイ電極を一度外す場合は、送信機の電源を事前にオフにしておく（オンのままだと「心静止」などの誤アラームが発生する）。
- （開始時）患者の登録（入床）を行う。
- （開始時）送信機チャンネルが受信機チャンネルと一致していることの確認を行う。
- （使用終了）必要なデータを確認してから登録の抹消（退床）を行う。
- （開始時）送信機電池を新しい電池に入れ替える（使いかけの電池は破棄する）。
- （開始時）送信機を一台ずつ持って、患者のベッドサイドに向かう（複数患者の同時設定は患者取り違い事故につながるので厳禁）。
- （使用中）一度剥がしたディスプレイ電極は粘着力が低下するので、新しい電極に付け替える。心電図モニタアラーム発生時は適切に対処する。
- （開始時）患者の装着部位の皮膚表面を前処理（アルコール綿で拭くなど）してからディスプレイ電極を装着する。
- （開始時）ディスプレイ電極を装着してから、送信機の電源をオンにする。

(使用中) 送信機電池の寿命は 1 週間程度(単三アルカリ乾電池の場合)である。電池の電圧が低下すると「電圧低下」「電池交換」などのメッセージもしくは電圧低下の図記号が表示されるが、アラーム音を伴わないので、見落とさないように注意する。

(使用中) 検査などで院内を患者が移動する場合は、送信機の電池をオフにしてベッドサイドにおいて置く。送信機の電源をオンのまま患者とともに移動すると、異なったゾーンでの使用、電波の不到達、送信機の紛失などの問題が起こり得る。

(使用終了) 送信機の電源を切ってからディスプレイ電極を外す(逆だと「心静止」などの誤アラームが発生する)。

(開始時) アラームの設定を行う

**問題 3 「医用テレメータの使用上の注意に関するガイドライン」に示されている、アラームに関する事項に関して、下記の選択肢より適切なキーワードを選択し空欄を埋めて文を完成させてください。**

人の代わりに患者の状態を監視する生体情報モニタでは、(患者の異常)を人に知らせるアラームが重要な役目を担っている。しかしながら、このアラームが適切に利用されているかという、必ずしもそうではないのが現状である。

特に心電図モニタでは、さまざまな原因による誤アラームもしくは不要なアラームの多発がある。そのことが「(アラームを無視する)」、「(アラームを切る)」、「(アラームの音量を絞る)」ことにつながっていると考えられる。(誤アラーム)の多発を防ぐ努力が重要である。

～選択肢～

誤アラーム、アラームを無視する、アラームを切る、患者の異常、アラームの音量を絞る

**問題 4 「医用テレメータの使用上の注意に関するガイドライン」に示されている、アラームに関する事項に関して、正しいものに○をつけてください。**

(×) 心拍数アラームは患者によらず、初期設定の上限もしくは下限値にする。

(○) 心拍数の変化が問題のない範囲であれば、アラームが頻発することを防ぐ意味で、上限値ならびに下限値を変更した方がいい場合もある。

(×) 心静止や心室細動は感知できても心室性頻拍は感知できない。

(○) アラームが発生したら、すぐに心電図を確認し、重篤な場合は早急に医師への連絡ならびに緊急処置を行う。

\*解説\*

- ・心拍数のアラームをはじめ、アラームは基本的に各患者の実測値に合わせてオーダーメイドする。初期設定では決して使ってはいけません。
- ・医用テレメータは基本的に心停止も心室頻拍もアラームとして感知できる機能を持っている。

## 資料 4 心電図モニタアラーム

# 心電図モニタアラーム

## 1. 心拍数アラーム

### ① 心拍数アラーム

#### アラームの意味

- モニタで計測された患者心拍数が、設定した上限値と下限値の範囲を超えたときに発生する最も基本的なアラームである。
- 心静止や心室頻拍も感知できる。

#### チェックポイント

- 患者心拍数の変動を基に適切な幅を持って、アラームを発生させる心拍数の上限もしくは下限値を設定する。
- 現在の患者心拍数を基に適切な範囲に自動設定する機種もある。

#### 対処方法

- アラームが発生したら、すぐに心電図を確認し、重篤な場合は早急に医師への連絡ならびに緊急処置を行う。
- 心拍数の変化が問題のない範囲であれば、アラームが頻発することを防ぐ意味で、上限値ならびに下限値を変更した方がいい場合もある。

#### 注意点

- 心電図モニタリング開始時には、必ず心拍数の上限値および下限値を確認する。
- この確認を怠ったり、最初から不適切な範囲に設定されたりすると、アラームの頻発に煩わされることになる。

## 2. 不整脈アラーム

### ① 「心室期外収縮 (VPC) 」アラーム

#### アラームの意味

- 心室期外収縮は、異常な心臓の興奮であり、致死的な不整脈へつながる危険性がある。本アラームはこの心室期外収縮の発生を知らせるアラームである。
- 心室期外収縮による心電図波形の R 波は、基本調律から予想される時期より早期に、幅広く変形したものが出現することから識別される。
- 心室期外収縮の頻発ならびに連発は患者に心原性ショックを起こさせたり、心室細動へ移行させたりする可能性がある。
- 受攻期のより早い時期に出現する心室期外収縮は、R on T による心室細動を誘発する危険な不整脈である。
- 「心室期外収縮の頻発」、「二段脈」、「三段脈」、「ショートラン」、「心室頻拍」などのアラームが設定できる。

#### チェックポイント

- 不整脈モニタリングの最大のポイントは、正常 R 波 (N) と心室期外収縮 (V) の正確な識別である。
- N と V との識別ができていないと、誤アラームに悩ませられたり、重篤な不整脈を見逃したりということになる。
- 不整脈モニタリングを開始したら、まず、心電図モニタ自身が N と V を正確に識別できているかをディスプレイ上で確認することが重要である。
- 心室ペーシングが行われている時の R 波は心室期外収縮とほぼ同様なパターンを示すので、心電図モニタが誤診断することがある。これを避けるためには、心電図モニタにあらかじめ「ペースメーカ使用中」の情報を与えておくとよい。

#### 対処方法

- アラームが発生したら、すぐに心電図を確認し、重篤な場合は早急に医師への連絡ならびに緊急処置を行う。
- 不整脈の発生が問題のない範囲であれば、アラームが頻発することを防ぐ意味で、アラーム設定を変更した方がいい場合もある。
- 正確な波形識別ができていない場合は、心電図学習機能の利用や心電図の誘導を替えてみる、あるいは通常の装着位置とは違う位置に電極を貼り替えてみる、などの努力をすることが必要である。

#### 注意点

- ノイズやアーチファクトの混入が少ないことを確認する。
- 体動によるアーチファクト（基線の大きな揺れ）は心室期外収縮による R 波と誤診されやすく、誤アラーム発生の原因となる。
- アーチファクトを少しでも減少させるためには、電極の接触状態を良くするとよい。
- 電極装着時には、前処理としてアルコール綿で皮脂を拭き取ることで、電極の接触状態が改善できる。
- 前処理として、皮膚の角質層をヤスリ状のもので擦り落とす（専用の製品もあるが簡単にはガーゼなどで強く擦る）と、電極と皮膚の接触抵抗が下がり、電氣的接触状態が改善される。

## ② 「心室細動 (Vf) 」アラーム

### アラームの意味

- 最も危険な不整脈である心室細動の発生を知らせるアラームである。

### チェックポイント

- 心室細動アラームは通常オフにはできない。できるものであっても絶対にオフにしてはならない。
- アラームの音量を絞っていると、心室細動が発生しても気が付かないことがあるので、絶対にアラーム音量は絞らない(セントラルモニタや他の装置でアラーム管理をしていて、患者の安静のためにベッドサイドモニタのアラーム音を絞る場合を除く)。

### 対処方法

- アラームが発生したら、すぐに心電図を確認し、本当に心室細動ならば早急に医師へ連絡し、緊急処置(心マッサージなど)ならびに除細動器の準備をする。

### 注意点

- 体動によるアーチファクト(基線の大きな揺れ)は心室細動波と誤診されやすく、誤アラーム発生の原因となる。
- アーチファクトを少しでも減少させるためには、心室期外収縮アラームの時と同様、皮膚の前処理を行い電極の接触状態を良くするとよい。

## ③ 「心静止 (Arrest) 」アラーム

### アラームの意味

- 心静止の発生を知らせる重要なアラームで、心室細動と同様、早急な対処が必要である。

### チェックポイント

- 心静止アラームは通常オフにはできない。できるものであっても絶対にオフにしてはならない。
- 心静止後アラーム発生までの秒数(可変)を設定する。
- 心静止時は、心静止アラームが仮に発生しなくても、心拍数がゼロになるので心拍数アラームが発生するはずである。
- アラームの音量を絞っていると、発生しても気が付かないことがあるので、絶対にアラーム音量は絞らない(セントラルモニタや他の装置でアラーム管理をしていて、患者の安静のためにベッドサイドモニタのアラーム音を絞る場合を除く)。

### 対処方法

- アラームが発生したら、すぐに患者の心電図を確認し、本当に心静止ならば早急に医師へ連絡し、緊急処置(心マッサージなど)を行う。

### 注意点

- 心静止アラームを不要に発生させることのないように、十分注意する。
- 心静止アラームは心電図波形がフラットになっていなくても、不適切な電極位置のため低振幅となり心拍検出ができなければ発生することがある。
- モニタリングの開始時、処置時、終了時に電極が外れていると、本当の心静止時でなくても波形がフラットになり、心静止アラームが発生することがあるので、テレメータの場合は送信機の電源をオフにする、また、有線式の心電図モニタの場合はアラームの休止機能などを利用する。

### 3. 機器の異常を示すアラーム

#### ① 「電極異常」アラーム

##### アラームの意味

- 電極の接触状態が悪いときに発生する。

##### チェックポイント

- 電極を装着する前に皮膚の状態を確認し、適切な前処理を行う。
- ディスポーザブル電極を使用する場合には、装着前に電極ゲルが乾燥していないことを確認する。

##### 対処方法

- このアラームが発生したら、適切な前処理を行ってから、新しい電極に交換する。

##### 注意点

- 電極装着時には、前処理としてアルコール綿で皮脂を拭き取ることで、電極の接触状態が改善できる。
- 前処理として、皮膚の角質層をヤスリ状のもので擦り落とす（専用の製品もあるが簡単にはガーゼなどで強く擦る）と、電極と皮膚の接触抵抗が下がり、電気的接触状態が改善される。

#### ② 「受信不良」・「電波異常」アラーム（テレメータの場合）

##### アラームの意味

- 電波が十分に届いていないときに発生する。
- 混信を起こしているときにも発生する。

##### チェックポイント

- 送信機の電池が消耗していないかをチェックする（新しい電池に交換してみる）。
- 受信アンテナの接続をチェックする。
- 受信機モニタはなるべく設置された受信アンテナコンセントに接続して使用する。

##### 対処方法

- 送信機の電池を交換する。
- 受信アンテナの接続を確実にする。
- 受信機モニタ付属のホイップアンテナを使用していた場合は、病棟に敷設された受信アンテナシステムの方に付け替える。
- 病棟もしくは病院内で同じチャネルの送信機が使用されているのを発見したら、すぐに専門家（臨床工学技士、製造販売業者など）を呼び調査してもらう。

##### 注意点

- 「電池交換」などの表示が出たら、なるべく速やかに電池を交換する。
- 受信機モニタ付属のホイップアンテナでは受信できる範囲が限られているので、受信不良を起こしやすい。
- 病棟に受信アンテナシステムを敷設すれば、受信不良のトラブルは減少する。
- 病院内で同じチャネルの送信機が2台同時に使用されていると混信による「受信不良」などのアラームが出ることがある。
- 病院内のテレメータの無線チャンネル管理は臨床工学技士などの専門家に依頼するとよい。

## 10. 麻酔器の安全使用に関するガイドライン(案)の作成

研究分担者 高倉 照彦 亀田総合病院 医療技術部 ME 室

室長

### 要旨

麻酔器は全身麻酔を施行するときの呼吸・循環管理をするための生命維持装置である。麻酔器は全身麻酔施行時では医師が麻酔ガス濃度などをコントロールし患者の全身管理をおこなっている。よって麻酔器は医師のみが使用する特別な医療機器でもある。一方では局所麻酔の手術においては看護師・臨床工学技士が麻酔器を準備操作する。具体的には麻酔器からの呼吸回路にマスクを装着し患者に酸素投与する操作や麻酔器に装備されている生態情報モニタのセンサを患者に装着する程度である。しかし、麻酔器の保守点検で視てみると麻酔器の呼吸回路交換、二酸化炭素吸収剤交換、予備ガスボンベ交換など保守点検は看護師・臨床工学技士などがおこなっていることが多い。麻酔器の保守点検をおこなうには麻酔器の基本構造を身につけた者が点検することが安全な麻酔器管理となる。個々の機種で相違があるような保守点検内容については、必ず個別に製造販売業者に確認をした上で、各医療機関の実情に沿った実践的な麻酔器の保守点検が実施されることを期待したい。

### A. ガイドライン(案)作成にあたって

麻酔器は医師のみが使用できる特別な医療機器である。現在、日本麻酔科学会が「麻酔器の始業点検」(資料 2)の指針を提示しているが、今回、「麻酔器の安全使用に関するガイドライン(案)」を作成した。その意図は全身麻酔施行時には麻酔器の使用前点検は医師の責任で行っているが、麻酔器の使用後の清掃、回路交換、二酸化炭素吸着剤の交換など消耗品交換などは全て看護師・臨床工学技士が行っているのが現状である。

また、局所麻酔では麻酔科医の関与ほとんどなく、麻酔器の準備や点検は執刀医や看護師などがおこなっていることが多い。ところが局所麻酔下の手術中に患者の全身状態が急変した場合には執刀医が麻酔を施行することも想定される。よって局所麻酔だから酸素吸入だけだからと言って麻酔器の点検は不要であるとはいえない。どんな麻酔であれ医師・看護師・臨床工学技士などによる麻酔器の始業点検は重要な役割である。そこで看護師・臨床工学技士らにも日常点検を確実にこなえるように、かつ日本麻酔科学会が提示している「麻酔器の始業点検」を中心に麻酔器に関わる医

療設備なども点検できるようなガイドライン(案)を作成した。

ひと昔まえまでは麻酔器は単に酸素や揮発性ガスをコントロールし患者に投与するだけの単純構造で点検も簡単であった。最近では麻酔器に生体情報モニタを搭載し、さらに麻酔ガスに関するあらゆる情報も画面で監視できるようになり麻酔器 1 台あれば全身麻酔が掛けられるようになった。このように麻酔器がシステム化されたことで麻酔器の始業点検も自動化になってきている装置もある。便利になった麻酔器ではあるがシステム化による電磁環境問題の弱点もあるようだ。いずれにせよ日常点検、定期点検をおこない麻酔器の安全性を確保に努めなければならないことは言うまでもない。

また、麻酔器に関わる医療電気設備においては一般電源、非常電源、無停電電源など各種の理解や医療用アースなどを理解しておくことが麻酔器の保護にもなり安全確保になる。特に近年システム化された重装備の麻酔器において内部バッテリーが装備されていない場合やバッテリー劣化などでは停電時にはシステムがリセットされてしまうこともある。突発的な電源トラブルにも対応できるよう

電源関連も点検することを忘れぬよう保守管理していただきたい。個々の機種で相違があるような保守点検内容については、必ず個別に製造販売業者に確認をした上で、各医療機関の実情に沿った実践的な麻酔器の保守点検が実施されることを期待したい。

添付資料

# 麻酔器の 安全使用に関するガイドライン (案)

2016 年 3 月 14 日 改訂

## 目 次

---

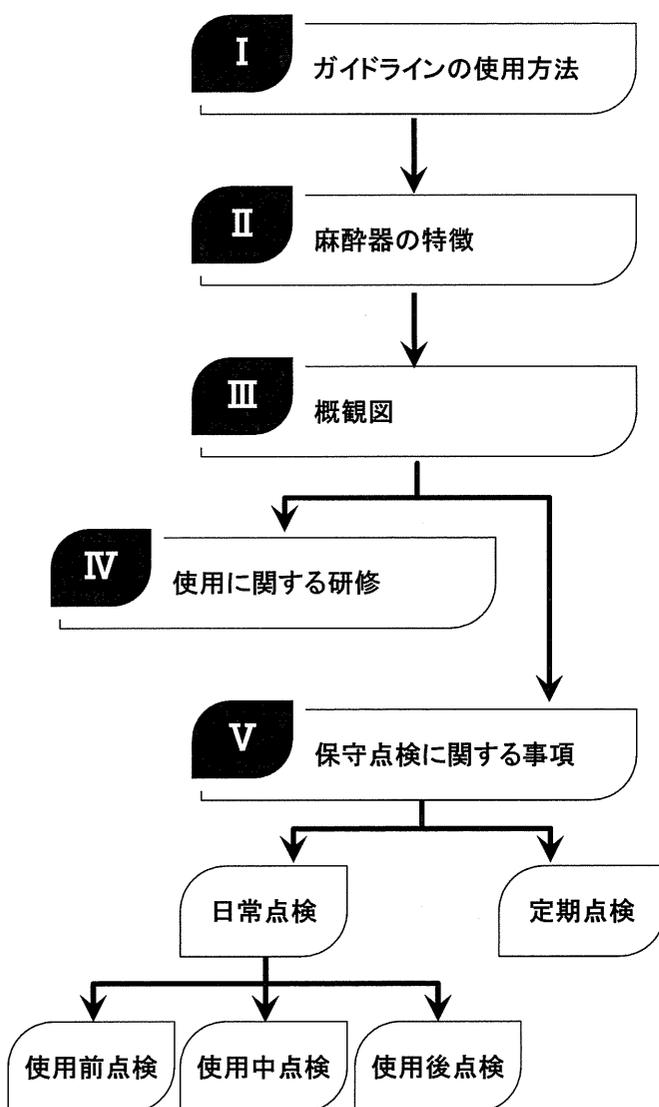
I.	ガイドラインの使用方法	1
II.	麻酔器の特徴	2
III.	概観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	8
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	9
VIII.	参考文献	10
IX.	添付資料	
	資料 1 麻酔器点検表(案)	11
	資料 2 公益社団法人 日本麻酔科学会 麻酔器の始業点検 2014 年 11 月 改訂第 5 版	13
	資料 3 麻酔器の研修(例)	22

## I. ガイドラインの使用方法

本ガイドラインは、医療機関において麻酔器を適切且つ安全に、使用することを目的としている。「麻酔器の特徴」、「概観図」、「使用に関する研修」および「保守点検に関する事項」の4つの事項より構成されており、下記のフローチャートに従い、各事項を参照すること。なお、本ガイドラインは、麻酔器を使用する医師をはじめとし、全ての医療従事者を対象とする。

各医療機関で独自に作成しているマニュアル等がある場合には、本ガイドラインの内容から不足している内容をご確認いただき、不足内容を取り入れ、さらに安全性の高い独自マニュアル等の作成の一助としていただきたい。一方で、まだマニュアル等を作成していない医療機関においては、本ガイドラインに記載されている内容を中心にして、実際に使用する機種の取り扱い説明書や添付文書等を参照いただき、臨床現場のニーズにあったマニュアル等の作成の一助となることを期待する。

### フローチャート



### 各事項の説明

#### II. 麻酔器の特徴

麻酔器の特徴、使用用途、目的について明示した。

#### III. 概観図

麻酔器の代表的な概観図を明示した。

#### IV. 使用に関する研修

新しい医療機器の導入時研修や、特定機能病院における定期研修について、「研修実施の基本姿勢」、「学習目標の設定」、「評価方法」および「教材」について明示した。

#### V. 保守点検に関する事項

##### 日常点検（資料1）

使用前、使用中、使用後の点検事項を明示した。

##### 定期点検

医療機器の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に使用するための定期点検方法を明示した。

## II. 麻酔器の特徴

---

### 使用用途・目的

- 高度管理医療機器、かつ特定保守管理医療機器に該当している医療機器である。
- 麻酔器は日本工業規格 JIST7201-1 で規定され、医薬品医療機器等法の承認を受けて製造販売されている。承認を得たものは医療機器分類の機械器具 (5)「麻酔器並びに麻酔用呼吸嚢及びガス吸引管」に属し、一般名称は「閉鎖循環式麻酔器システム」と称される。
- 全身麻酔器とは、酸素、亜酸化窒素、揮発性麻酔薬の気化蒸気ガスを混合し呼吸回路により肺胞へ麻酔ガスを送るための装置である。
- 近年、手術室内の環境にも配慮した低流量麻酔が主流になってきている。その中心的存在が高額なデジタル麻酔器である。信頼性、高機能化し、麻酔コントロールの精度が飛躍的に向上した。また自動記録が可能となり吸入麻酔薬の濃度、換気量、換気回数、軌道内圧、患者血圧、脈拍、酸素飽和度値などの麻酔管理がきめ細やかに記録できる。
- 流量計、気化器、二酸化炭素吸収装置、吸・呼気弁、APL 弁などで構成される。
- パルスオキシメータ、カプノメータ等併用することで、より安全に麻酔管理できる。
- 麻酔器は人工呼吸器としても用いられるため適切な維持管理を必要とする。
- 麻酔器は定期点検済みであり使用期限内であることを確認する。
- 麻酔器の移動時にはキャストによる電源コード、医療ガス配管の巻き込みに注意する。
- 手術室環境内で使用することを原則とする。
- 全身麻酔下の管理は麻酔医に委ねられ、麻酔器操作も医師のみが許されている。看護師や臨床工学技士では操作ができない。
- 臨床で医師以外の使用が許されるのは麻酔器からマスクによる酸素吸入のみであり、亜酸化窒素、揮発性麻酔剤などは使用してはならない。
- 麻酔器の原理・構造を理解している者が保守点検管理する。