

III. 概観図

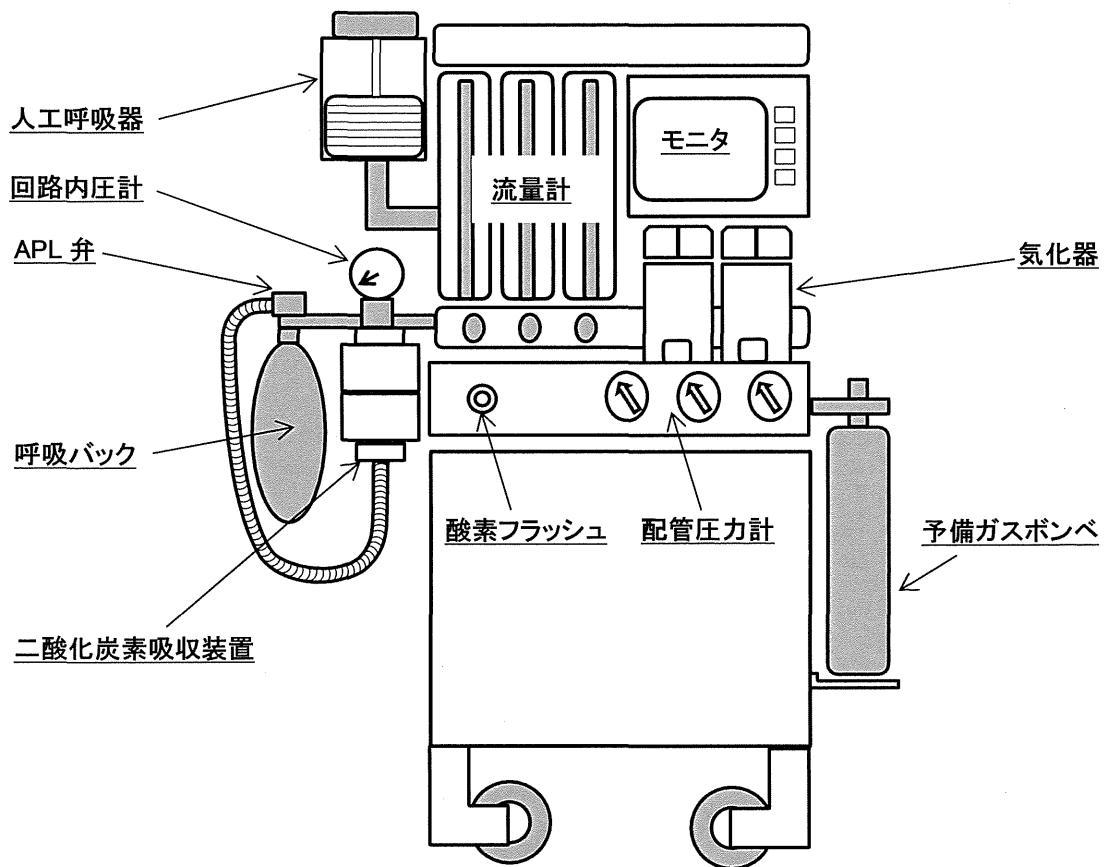


図 1 麻酔器の構成

IV. 使用に関する研修

施設の使用状況に応じて安全が担保出来る範囲の頻度で、定期的な研修を行うよう措置すること。なお、研修の実施形態は「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」（平成 19 年 3 月 30 日 医政指発第 033001 号、医政研発第 033018 号）を参考にすること。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おいては、開催または受講日時、出席者、研修項目のほか、研修を対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院など以外の場所での研修の場合）などを記録すること。実施された研修について、学習目標が達成できたことを評価すること。

1. 研修実施の基本姿勢

- 医療機器の操作は命に直結するため、システム的な質改善のプロセスを踏んで科学的に教育研修を設計すること。（資料 3）

2. 学習目標の設定

- 学習目標を明確にするには、「目標行動」「評価条件」「合格基準」の 3 つのポイントが含まれていることが必要である。

目標行動

- 学習目標は学習者が研修後に何が出来るようになっているかを、外部から観察可能な行動で示すこと。
- 学習目標を行動で示すことで曖昧さをなくすこと。

評価条件

- 目標行動がどのような条件のもとで評価されるのかを明確に示すこと。
例：実技評価「テキストを見ながら回答する」「何も見ないで回答する」など。
- 評価条件のもとで十分な練習ができるようにすること。

合格基準

- 学習目標を評価する際の合格ラインを明確にすること。
例：「知識評価は全問正解してなければならない」「6割正解すれば OK」など。
- 合格基準の設定方法は内容領域専門家（教える内容をよく知った専門家）が、妥当であると考えられる基準を設定すること。

3. 評価方法

- 評価は学習成果に基づいて評価方法を適切に選択すること。

4. 教材

- 教える内容が過不足なく、また過剰にならない教材を作成すること。

V. 保守点検に関する事項

1. 日常点検（資料 1）

1.1 使用前点検（外観点検・作動点検）

- 使用する麻酔器が次回定期保守点検の有効期間内であることを確認すること。
- 蘇生バックが使用できる状態で準備されていることを確認すること。

電源の確認

- 電源プラグや電源コードに破損がないことを目視確認し、電源コードを電源コンセントに差し込むこと。
- 内臓バッテリが充電されていることを確認すること。（バッテリ搭載の場合）

医療ガス予備ボンベの確認

- 麻酔器に酸素、亜酸化窒素ボンベが装着されていることを確認すること。
- ボンベ内残量を確認すること。

それぞれのボンベのバルブを開き残圧力を確認する（ボンベの開閉動作はゆっくりおこなう）こと。

酸素ボンベの満充填圧は 14.7 MPa、亜酸化窒素ボンベの満充填圧は 4.9 MPa であること。

酸素ボンベは 5 MPa 以下になつたら交換する。亜酸化窒素ボンベは液体充填のために内圧では残量がわからないので重量が減った時、または圧力計が少しでも下がつたら新しいボンベに交換すること。

中央配管ガスへの接続

- ガス供給部、耐圧ホースに破損がないか目視点検を行い、接続口に正しく接続されていることを確認すること。接続後ガス漏れの音がないか確認すること。
- 医療ガス供給圧力を確認すること。
- 麻酔器の圧力計が指示範囲を示しているかを確認すること。

余剰ガス排出の確認

- 麻酔器の余剰ガス排出装置から、壁側のアウトレットへの接続を確認すること。
- 壁側セントラルシステム、排出装置の吸引力を適切な値に調節すること。

最低酸素濃度維持機構の点検

- 酸素流量調節ノブを完全に閉じること。亜酸化窒素流量計を最大まで開くこと。亜酸化窒素が遮断されていることを確認すること。

酸素フラッシュ

- 酸素フラッシュボタンを押し、患者側の接続口から多量な酸素が吹き出すことを確認すること。ボタンを離し吹き出すガスが停止することを確認すること。

気化器(Vaporizer)の確認

- ・ 気化器がきちんと麻酔器に固定されていることを確認すること。
- ・ 気化器に揮発性麻酔剤が十分注入されていることを確認すること。
- ・ 気化器の注入口が密閉ブロックにより確実に閉じていること、濃度設定ダイヤルが「0」になっているかを確認すること。

呼吸器回路接続

- ・ 清潔な回路を用意し、回路や部品（吸気／呼気弁など）に破損が無いことを確認すること。
- ・ 正しく接続すること。適切な大きさの呼吸バッグを取り付けること。
- ・ センサ類が適切に取り付けられていることを確認すること。
- ・ 吸気／呼気弁の所定の位置にバルブディスクがあることを確認すること。

呼吸回路の水溜

- ・ 定期的に回路内に結露がないかを確認すること。

二酸化炭素吸収剤の確認

- ・ 二酸化炭素吸収剤が薄紫に変色していないかどうかを確認すること。
- ・ 全体の 2/3 程度が変色していたら新しい吸収剤に交換すること。

1.2 使用中点検(開始直後・使用中)

- ・ 蛇管の接続が確実に取り付けられているかを確認すること。
- ・ 呼吸バックで手動換気ができるかを確認すること。
- ・ ベンチレータに切り替えて換気できることを確認すること。
- ・ 気化器の薬液が十分充填されている事を確認し希望する濃度まで調節すること。
- ・ 酸素センサが機能しているか酸素濃度を確認すること。
- ・ 期待する換気が十分におこなわれていることを確認すること。
- ・ 最大換気圧を確認すること。
- ・ 一回換気量を確認すること。
- ・ 呼吸回数を確認すること。
- ・ 余剰ガス排出ができているかを確認すること。
- ・ 各警報音が出ていないことを確認すること。

1.3 使用後点検

- ・ 流量調節ノブが完全に閉じていること、気化器の濃度ダイヤルが「0」になっていることを確認後、本体電源スイッチを切ること。
- ・ 電源コンセントを抜き、破損や変形、焦げがないか確認する。必要に応じて清拭消毒をすること。
- ・ 酸素耐圧ホースは供給ガス源からはずし、ホースや接続部に不具合、破損のないことを確認する。必要に応じて清拭消毒すること。
- ・ 呼吸回路取り外し回路を取扱説明書に指定された方法に従い分解し消毒／滅菌または廃棄すること。

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究(H26-医療-指定-032)
平成 26-27 年度 分 担 研 究 報 告

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

- 呼吸量が少ない：呼吸回路にリークが発生している。
- 電池が消耗している：AC 電源が抜けている。
- 流量センサ異常：流量センサの校正をおこなう。
- ガス供給が不足：蛇管のねじれ、閉塞。

麻酔器が使用前点検で不具合が発見された場合、別の麻酔器と交換し再度点検をおこない確認する。麻酔中にトラブルが発生した場合には、患者のバイタル等を安全確認し、執刀医と協議の上で対応を考える。麻酔器の交換は呼吸回路の一部を麻酔器から切り離し、用手換気で換気をおこない別の麻酔器と入れ替える。予備の麻酔器がなければ用手換気を行いながら麻酔を続行するか否かは麻酔医と執刀医が協議して決める。麻酔中のトラブルは、気道確保（挿管）ができているので、冷静な行動をとれば被害の拡大は最小限に防げる。

VII. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

- ・ 麻酔器の使用者側および、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法の規定を遵守する。
- ・ 医薬品医療機器法の規定に基づく添付文書を参照とする。

その他遵守すべき事項について

- ・ 医薬品医療機器法第 2 条～8 関連（定義、医療機器関連）
- ・ 医薬品医療機器法第 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）
- ・ 医薬品医療機器法第 63 条の 2（添付文書等の記載事項）
- ・ 医薬品医療機器法第 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する運用上の留意点」

医療機器の保守点検・安全管理に関する体制

医療の安全を確保するための措置については、医療法第 6 条の 10 に基づく施行規則第 1 条の 11 第 1 項に定められ、その中の一つに医療機器の安全確保のための体制確保に係る措置として医療機器の保守点検・安全管理に関する体制が示されている。その中で麻酔器は法令に規制されている医療機器には該当していない。現在、平成 19 年 3 月 30 日に厚生労働省医政局より通知された「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」により保守点検計画と点検施行を適切に実施する医療機器は以下に記載されたものを含み、他の医療機器も点検実施を行わなければならない。この通知に麻酔器の記載はないが、生命維持装置として重要な医療機器であるため、これらの機器同様に点検計画と実施は必須である。

- ① 人工心肺装置及び補助循環装置
- ② 人工呼吸器
- ③ 血液浄化装置
- ④ 除細動装置（自動体外式除細動装置；AED を除く）
- ⑤ 閉鎖式保育器
- ⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器など）
- ⑦ 診療用粒子線照射装置（平成 20 年 3 月 28 日医政発第 0328003 号）
- ⑧ 診療用放射線照射装置（ガンマナイフなど）

医療ガス安全管理委員会

手術室をはじめ医療現場の医療ガス配管設備の安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的に「医療ガス安全管理委員会」の設置が義務づけられた。厚生労働省健康政策局局長通知「診療の用に供するガス設備の保安管理について」1984 年 7 月 15 日（健政発第 410 号）により吸入麻酔器を使用し医療を行う施設は「委員会」を設置しなければならぬことになった。この目的は医療ガス安全・管理委員会は医療ガス設備の安全を図り、患者の安全を確保することである。構成委員は麻酔科、ICU、CCU、手術部などを担当する麻酔科医がいる施設にあっては、原則麻酔科医は委員会に参加することになっている。

VIII. 参考文献

- 1) 公益社団法人日本麻酔科学会.“麻酔器の始業点検改訂第 5 版”,2014.11.
http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/guideline_checkout20150323.pdf (参照 2015.09.01)
- 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.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0507-3n-10.pdf> (参照 2015.09.01)
- 3) 厚生労働省健康政策局局長通知.“診療の用に供するガス設備の保安管理について”, 1984.07.
- 4) 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)

IX. 添付資料

資料 1 麻酔器点検表(案)

麻酔器点検表 (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														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">1 使用する麻酔器が次回定期保守点検の有効期間内である</td> <td style="width: 33%;">2 蘇生パックが使用できる状態で準備されている</td> <td style="width: 33%;"> </td> </tr> </table>					1 使用する麻酔器が次回定期保守点検の有効期間内である	2 蘇生パックが使用できる状態で準備されている								
1 使用する麻酔器が次回定期保守点検の有効期間内である	2 蘇生パックが使用できる状態で準備されている													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0070C0; color: white;">① 電源の確認</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">3 電源プラグや電源コードに破損がないことを目視確認し、電源コードを電源コンセントに差し込む</td> <td style="width: 33%;">4 内臓バッテリの充電確認バッテリ搭載の場合)</td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> </tr> </table>					① 電源の確認					3 電源プラグや電源コードに破損がないことを目視確認し、電源コードを電源コンセントに差し込む	4 内臓バッテリの充電確認バッテリ搭載の場合)			
① 電源の確認														
3 電源プラグや電源コードに破損がないことを目視確認し、電源コードを電源コンセントに差し込む	4 内臓バッテリの充電確認バッテリ搭載の場合)													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0070C0; color: white;">② 医療ガス予備ボンベの確認</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">5 麻酔器に酸素、亜酸化窒素ボンベが装着されている</td> <td style="width: 33%;">6 酸素ボンベの満充填圧は 14.7 MPa ※5 MPa 以下になつたら新しいボンベに交換</td> <td style="width: 33%;">7 亜酸化窒素ボンベの満充填圧は 4.9 MPa ※亜酸化窒素ボンベは液体充填のために内圧では残量がわからないので重量が減った時、または圧力計が少しでも下がつたら新しいボンベに交換</td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> </tr> </table>					② 医療ガス予備ボンベの確認					5 麻酔器に酸素、亜酸化窒素ボンベが装着されている	6 酸素ボンベの満充填圧は 14.7 MPa ※5 MPa 以下になつたら新しいボンベに交換	7 亜酸化窒素ボンベの満充填圧は 4.9 MPa ※亜酸化窒素ボンベは液体充填のために内圧では残量がわからないので重量が減った時、または圧力計が少しでも下がつたら新しいボンベに交換		
② 医療ガス予備ボンベの確認														
5 麻酔器に酸素、亜酸化窒素ボンベが装着されている	6 酸素ボンベの満充填圧は 14.7 MPa ※5 MPa 以下になつたら新しいボンベに交換	7 亜酸化窒素ボンベの満充填圧は 4.9 MPa ※亜酸化窒素ボンベは液体充填のために内圧では残量がわからないので重量が減った時、または圧力計が少しでも下がつたら新しいボンベに交換												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0070C0; color: white;">③ 中央配管ガスへの接続</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">8 ガス供給部、耐圧ホースに破損がないか目視点検</td> <td style="width: 33%;">9 ガス供給部、耐圧ホース接続口に正しく接続されている 接続後ガス漏れの音がないか確認</td> <td style="width: 33%;">10 医療ガス供給圧力の確認</td> <td style="width: 33%;">11 麻酔器の圧力計が指示範囲を示している</td> <td style="width: 33%;"> </td> </tr> </table>					③ 中央配管ガスへの接続					8 ガス供給部、耐圧ホースに破損がないか目視点検	9 ガス供給部、耐圧ホース接続口に正しく接続されている 接続後ガス漏れの音がないか確認	10 医療ガス供給圧力の確認	11 麻酔器の圧力計が指示範囲を示している	
③ 中央配管ガスへの接続														
8 ガス供給部、耐圧ホースに破損がないか目視点検	9 ガス供給部、耐圧ホース接続口に正しく接続されている 接続後ガス漏れの音がないか確認	10 医療ガス供給圧力の確認	11 麻酔器の圧力計が指示範囲を示している											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0070C0; color: white;">④ 余剰ガス排出の確認</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">12 麻酔器の余剰ガス排出装置から、壁側のアウトレットへの接続を確認</td> <td style="width: 33%;">13 壁側セントラルシステム、排出装置の吸引力を適切な値に調節する</td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> </tr> </table>					④ 余剰ガス排出の確認					12 麻酔器の余剰ガス排出装置から、壁側のアウトレットへの接続を確認	13 壁側セントラルシステム、排出装置の吸引力を適切な値に調節する			
④ 余剰ガス排出の確認														
12 麻酔器の余剰ガス排出装置から、壁側のアウトレットへの接続を確認	13 壁側セントラルシステム、排出装置の吸引力を適切な値に調節する													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0070C0; color: white;">⑤ 最低酸素濃度維持機構の点検</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">14 酸素流量調節ノブを完全に閉じる。亜酸化窒素流量計を最大まで開き、亜酸化窒素が遮断されていることを確認する</td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> </tr> </table>					⑤ 最低酸素濃度維持機構の点検					14 酸素流量調節ノブを完全に閉じる。亜酸化窒素流量計を最大まで開き、亜酸化窒素が遮断されていることを確認する				
⑤ 最低酸素濃度維持機構の点検														
14 酸素流量調節ノブを完全に閉じる。亜酸化窒素流量計を最大まで開き、亜酸化窒素が遮断されていることを確認する														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0070C0; color: white;">⑥ 酸素フラッシュ</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">15 酸素フラッシュボタンを押し、患者側の接続口から多量な酸素が吹き出すことを確認し、ボタンを離し吹き出すガスが停止することを確認する</td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> </tr> </table>					⑥ 酸素フラッシュ					15 酸素フラッシュボタンを押し、患者側の接続口から多量な酸素が吹き出すことを確認し、ボタンを離し吹き出すガスが停止することを確認する				
⑥ 酸素フラッシュ														
15 酸素フラッシュボタンを押し、患者側の接続口から多量な酸素が吹き出すことを確認し、ボタンを離し吹き出すガスが停止することを確認する														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="background-color: #0070C0; color: white;">⑦ 気化器 (Vaporizer) の確認</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">16 気化器がきちんと麻酔器に固定されている</td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> <td style="width: 33%;"> </td> </tr> </table>					⑦ 気化器 (Vaporizer) の確認					16 気化器がきちんと麻酔器に固定されている				
⑦ 気化器 (Vaporizer) の確認														
16 気化器がきちんと麻酔器に固定されている														

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
 医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究(H26-医療-指定-032)
 平成 26-27 年度 分 担 研 究 報 告

17 気化器に揮発性麻酔剤が十分注入されている					
18 気化器の注入口が密閉ブロックにより確実に閉じていること、濃度設定ダイヤルが「0」になっている					
(8) 呼吸器回路接続					
19 清潔な回路を用意し、回路や部品（吸気／呼気弁 etc.）に破損が無いこと					
20 呼吸器回路を正しく接続する。適切な大きさの呼吸バッグを取り付ける					
21 センサ類が適切に取り付けられていること					
22 吸気／呼気弁の所定の位置にバルブディスクがあること					
(9) 呼吸回路の水溜					
23 定期的に回路内に結露がない					
(10) 二酸化炭素吸収剤の確認					
24 二酸化炭素吸収剤が薄紫に変色していない ※全体の 2/3 程度が変色していたら新しい吸収剤に交換する					
月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					
2. 使用中点検					
25 蛇管の接続が確実に取り付けられている					
26 呼吸バックで手動換気ができる					
27 ベンチレータに切り替えて換気できる					
28 気化器の薬液が十分充填されている事を確認し希望する濃度まで調節する					
29 酸素センサが機能しているか酸素濃度を確認する					
30 期待する換気が十分におこなわれている					
31 最大換気圧を確認					
32 一回換気量を確認					
33 呼吸回数を確認					
34 余剰ガス排出ができている					
35 各警報音が出ていない					
月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					
3. 使用後点検					
36 流量調節ノブが完全に閉じていること、気化器の濃度ダイヤルが「0」になっていることを確認後、本体電源スイッチを切る					
37 電源コンセントを抜き、破損や変形、焦げがいか確認コードとは必要に応じて清拭消毒する					
38 酸素耐圧ホースは供給ガス源からはずし、ホースや接続部に不具合、破損のないことを確認必要に応じて清拭消毒					
39 呼吸回路取り外し回路を取扱説明書に指定された方法に従い分解し消毒／滅菌または廃棄					

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

麻酔器の始業点検

CHECKOUT PROCEDURES OF ANESTHESIA APPARATUS



公益社団法人日本麻酔科学会

麻酔器の始業点検

1 補助ボンベ内容量および流量計

解説1

- 1 補助ボンベ（酸素、亜酸化窒素）を開き、圧を確認し、残量をチェックする。
- 2 ノブおよび浮子の動きを点検する。
- 3 酸素の流量が5l/分流れるることを確認する。
- 4 低酸素防止装置付き流量計（純亜酸化窒素供給防止装置付き流量計）が装備されている場合は、この機構が正しく作動することを確認する。

2 補助ボンベによる酸素供給圧低下時の 亜酸化窒素遮断機構およびアラームの点検

解説2

- 1 酸素および亜酸化窒素の流量を5l/分にセットする。
- 2 酸素ボンベを閉じて、アラームが鳴り、亜酸化窒素が遮断されることを確認する（一部の機種ではアラームが装備されていない）。
- 3 酸素の流量を再び5l/分にセットすると、亜酸化窒素の流量が5l/分に自動的に回復することを確認する。
- 4 亜酸化窒素の流量計のノブを閉じる。
- 5 酸素の流量計のノブを閉じる。
- 6 酸素および亜酸化窒素のボンベを閉じ、メーターが0に戻っていることを確認する。

3 医療ガス配管設備（中央配管）による ガス供給

解説3, 4

- 1 ホースアセンブリ（酸素、亜酸化窒素、圧縮空気など）を接続する際、目視点検を行い、また漏れのないことも確認する。
- 2 各ホースアセンブリを医療ガス設備の配管末端器（アウトレット）あるいは医療ガス配管設備に正しく接続し、ガス供給圧を確認する。酸素供給圧： $4 \pm 0.5 \text{kgf/cm}^2$ 。亜酸化窒素および圧縮空気：酸素供給圧よりも約 0.3kgf/cm^2 低い。
- 3 ノブおよび浮子の動きを点検する。

- 4 低酸素防止装置付き流量計（純亜酸化窒素供給防止装置付き流量計）が装備されている場合は、この機構が正しく作動することを確認する。
- 5 酸素及び亜酸化窒素を流した後、酸素のホースアセンブリを外した際に、アラームが鳴り、亜酸化窒素の供給が遮断されることを確認する（一部の機種ではアラームが装備されていない）。
- 6 医療ガス配管設備のない施設では、主ボンベについて補助ボンベと同じ要領で圧、内容量の点検を行った後に使用する。

4 気化器

解説5

- 1 内容量を確認する。
- 2 注入栓をしっかりと閉める。
- 3 OFFの状態で酸素を流し、匂いのないことを確認する。
- 4 ダイアルが円滑に作動するか確認する。
- 5 接続が確実かどうか目視確認する。気化器が2つ以上ある場合は、同時に複数のダイアルが回らないこと（気化器が2つ作動しないこと）を確認する。

5 酸素濃度計

- 1 電池が十分であることを確認する。
- 2 センサーを空気で21%になるように較正する。
- 3 センサーを回路に組み込み、酸素をフラッシュして酸素濃度が上昇することを確認する。

6 二酸化炭素吸収装置

- 1 吸収薬の色、量、一様につまっているかなどを目視点検する。
- 2 水抜き装置がある場合には、水抜きを行った後は必ず閉鎖する。

7 患者呼吸回路の組み立て

解説6

- 1 正しく、しっかりと組み立てられているかどうかを確認する。

8 患者呼吸回路、麻酔器内配管のリークテスト 及び酸素フラッシュ機能

解説7.8

- 1 新鮮ガス流量を0または最小流量にする。
- 2 APL（ポップオフ）弁を閉め、患者呼吸回路先端（Yピース）を閉塞する。
- 3 酸素を5～10l/分流して呼吸回路内圧を30cmH₂Oに上昇させる。
- 4 少なくとも10秒間回路内圧が30cmH₂Oに保たれることを確認する。
- 5 APL弁を開き、回路内圧が低下することを確認する。
- 6 酸素フラッシュを行い、十分な流量があることを確認する。

9 患者呼吸回路のガス流

解説9

- 1 テスト肺をつけ換気状態を点検する。
- 2 呼吸バッグをふくらました後、押して、吸気弁と呼気弁の動きを確認する。
- 3 呼吸バッグを押したり、放すことによりテスト肺がふくらんだり、しづらんだりすることを確認する。
- 4 APL（ポップオフ）弁の機能を確認する。

10 人工呼吸器とアラーム

- 1 人工呼吸器を使用時と同様な状態にしてスイッチを入れ、アラームも作動状態にする。
- 2 テスト肺の動きを確認する。
- 3 テスト肺をはずして、低圧ならびに高压アラームが作動することを確認する。

11 麻酔ガス排除装置

- 1 回路の接続が正しいことを確認する。
- 2 吸引量を目視確認する。
- 3 呼吸回路内からガスが異常に吸引されないことを確認する。

12 完了

- 1 点検完了を確認する。

解 説

解説 1

補助ボンベ内容量および流量計の点検

なんらかの原因によって、医療ガス配管設備あるいは主ボンベからのガス供給が、突然途絶する可能性を常に考慮し、その対策を立てておくことは重要である。緊急用自己膨張式バッグ(Ambuバッグなど)を常備し、麻酔器は酸素および亜酸化窒素、少なくとも酸素の補助ボンベを常時装備して直ちに使用できる状態に維持すべきである。麻酔器に補助ボンベを装備しにくい場合(天井吊り下げ型麻酔器など)には、いつでも補助ボンベを使用できるように準備しておかなければならない。なお亜酸化窒素ボンベは垂直に立てた状態で使用しなければならない。医療ガス配管設備からのホースアセンブリ(酸素、亜酸化窒素など)を麻酔器に接続する前に、流量計の点検をかねて補助ボンベ内容量(圧)の目視確認を行う。

- ①酸素の補助ボンベを全開にし、圧を確認する。酸素ボンベは充填時最高 150kgf/cm^2 (14710kPa)を示し、使用と共に直線的に低下する。 10kgf/cm^2 (981kPa)以下では直ちにボンベの交換を行う。
- ②酸素流量計のノブを開き、浮子を $5\text{l}/\text{分}$ にセットする。安定した流量が得られること、また酸素を流してもボンベ内圧が低下しないことを目視確認する。
- ③酸素の流量を $5\text{l}/\text{分}$ に保ったまま、亜酸化窒素についても同様に圧の目視確認を行う。亜酸化窒素の補助ボンベを全開にする。亜酸化窒素ボンベでは 20°C で 50kgf/cm^2 (4903kPa)の圧を示す。酸素と異なり亜酸化窒素では内容量の80%が消費されて初めて圧力の低下が始まり、以後急激に進行するので注意を要する。 10kgf/cm^2 (981kPa)では直ちにボンベの交換を行う。
- ④亜酸化窒素流量計のノブを開き $5\text{l}/\text{分}$ にセットする。安定した流量が得られることを目視確認する。また亜酸化窒素を流してもボンベの圧が低下しないことを目視確認する。
- ⑤低酸素防止装置付き流量計(純亜酸化窒素供給防止装置付き流量計)が装備された麻酔器では、この機構が正しく作動することを確認する。すなわち酸素の流量を次第に絞って行くと、一定限度の流量以下になると亜酸化窒素の流量も低下を始め、酸素流量が0となり亜酸化窒素流量も0となることを目視確認する(通常は酸素濃度が30%以下になると亜酸化窒素の流量低下が始まる)。

解説 2

補助ボンベによる酸素供給圧低下時の 亜酸化窒素遮断機構およびアラームの点検

亜酸化窒素ガス遮断安全装置は酸素の供給圧が不良となった場合、酸素濃度の低い混合ガスの供給を続けるよりは他のすべてのガスの供給を停止した方がより安全と考え、装備されている。

- ①補助ボンベの点検に引き続いて次の操作を行う。
- ②酸素流量を再び $5\text{l}/\text{分}$ にセットする。それに伴い、亜酸化窒素流量も $5\text{l}/\text{分}$ に回復する。
- ③酸素の補助ボンベの元栓を閉じて酸素の供給を遮断し、ボンベの圧低下を目視確認する。
- ④麻酔器により設定値が異なるが、供給圧がそのレベルより下降すると、アラームが鳴り、亜酸化窒素の供給が遮断されることを確認する。

また酸素流量の低下とともに亜酸化窒素流量も低下し、酸素流量が0となると同時に亜酸化窒素流量も0となることを目視確認する（一部の機種では酸素流量低下と同時に亜酸化窒素がたちに遮断される。ただしアラームが装備されていない古い機種もあるので注意する）。

- ⑤点検終了後亜酸化窒素ボンベの元栓を閉じ、圧が0となるのを待って酸素、亜酸化窒素の流量計のノブをOFFの位置まで閉める（流量計のノブを開いたまま医療ガス配管設備のホースアセンブリを接続すると、流量計が壊れる可能性がある）。

解説 3

医療ガス配管設備(中央配管)によるガス供給、流量計

- ①医療ガス配管設備の酸素のホースアセンブリをまず接続し、酸素の供給圧が設定値（通常 $4 \pm 0.5 \text{kgf/cm}^2$ ($392 \pm 49 \text{kPa}$)）であることを目視確認する。
- ②酸素流量計のノブを開き、安定した流量が得られることを浮子の動きで目視確認する。ついで酸素のノブをOFFの位置まで閉める。
- ③亜酸化窒素流量計のノブを開いても亜酸化窒素の浮子が上昇しないことを目視確認後、ノブを閉める。
- ④ついで亜酸化窒素のホースアセンブリを接続し、亜酸化窒素の供給圧が設定値（通常酸素より 0.3kgf/cm^2 (30kPa) 程度低く設定する）であることを目視確認する（麻酔器によっては供給圧が表示されない）。
- ⑤酸素流量計のノブを開き、次いで亜酸化窒素流量計のノブを開いて安定した流量が得られることを浮子の動きで目視確認後、ノブを閉める。
- ⑥空気の流量計を備えた麻酔器では、圧縮空気のホースアセンブリを接続し、空気の供給圧が設定値（通常は酸素より 0.3kgf/cm^2 (30kPa) 程度低い）であることを目視確認する（麻酔器によっては供給圧が表示されない）。
- ⑦空気流量計のノブを開き、安定した流量が得られることを浮子の動きで目視確認後、ノブを閉める（通常、亜酸化窒素と圧縮空気は同時に使用できず、切り替えレバーなどによって選択する）。

注：医療配管設備のない施設では、主ボンベについて補助ボンベと同じ要領で圧と、内容量の点検を行った後、使用する。

解説 4

医療ガス配管設備

医療ガス配管設備とは高圧ガスの供給源を別に設置し、供給源と医療の現場を配管でつないで、医療ガスを供給するシステムを言う。高圧ガスの供給源としてはマニフォールドシステムおよび定置式超低温液化貯槽によるガス供給装置がある。マニフォールドシステムとは高圧ガスボンベおよび可搬式超低温容器（LGC）の集合装置のことで、左右それぞれ複数のボンベ（パンクという）を連結し、中央に左右のパンクの切り替え装置がつけられている。片方のパンクが空になると警報がなり、もう一方のパンクから自動的にガスが供給されるものもある。定置式超低温液化貯槽によるガス供給装置及びボンベからのガスは圧力調整器を介した後、配管により目的部位へ供給される。

末端の配管末端器（アウトレット）には、ピン方式又はシュレーダ方式が用いられ、誤接続を

防止している。配管末端器（アウトレット）と麻酔器などを接続するための管をホースアセンブリと言う。

解説 5

気化器の使い方

気化器内へ誤って他種の麻酔薬を注入した場合には、一般的には気化器内の薬液を抜き取り、次いで気化器のダイアル目盛を最高にし、十分な高流量ガスを流して完全に蒸発させた後に使用する。ただし、ハロタンを誤ってハロタン以外の気化器に注入した場合には、安定薬として添加されているチモールが灯芯などに析出し、気化効率を変化させるため製造業者などへオーバーホールを依頼する事が望ましい。

解説 6

患者呼吸回路の組み立て

接続部について

患者呼吸回路組み立てにはほとんど円錐接合が用いられており、口径は22mmもしくは15mmのオス、メスである。円錐接合は接続しやすい反面、はずれ易い。患者呼吸回路におけるはずれや、リークの報告は大変多く、押し込みながら回転を加えるなど組み立てに当たっては十分に注意をはらうとともに、使用中も常に注意する必要がある。今までに問題となっている点には下記のようなものが挙げられるが、その他にも数多くの問題が起こり得る。

- ・プラスチックとプラスチックの接続：はずれ
- ・プラスチックと金属の接続：プラスチックの破損、磨耗
- ・金属と金属の接続：変形による接合不適合、リーク
- ・プラスチック、ゴムの接続部分：弹性低下、亀裂によるはずれ、リーク

解説 7

患者呼吸回路および麻酔回路内配管のリークテスト

加圧テストの実施法

患者回路のリークをチェックするには、回路に酸素ガスを流し、加圧する方法が一般的である。

A 一般的な方法

患者呼吸回路先端（Yピース）を閉塞し、APL弁を閉じ、酸素を5～10L/分流し、30cmH₂Oの圧まで呼吸バッグを膨らまし、次いで呼吸バッグを押し、回路内圧を40～50cmH₂Oにする。大きなリークがある場合には圧の維持が難しく、接合がゆるい場合には接合がはずれ、接合不備を発見できることがある。呼吸バッグより手を離し、圧を30cmH₂Oに戻す。酸素を止め、ガス供給のない状態で30秒間維持し、圧低下が5cmH₂O以内であることを確認する。なお、逆流防止弁がない麻酔器では、酸素フラッシュで呼吸バッグを膨らませても良い。

[注意]

麻酔ガス共通流出口の上流に逆流防止弁を備えた麻酔器では、A の方法では麻酔器内配管（低圧回路系）のリークを発見できないので、次の②の方法を用いる。

B 低流量によるリークテスト

APL弁を閉じ、酸素を 100ml/分程度流す。呼吸バッグを外し、呼吸バッグ接続口と Y ピースを両手で閉じるか、あるいは別の蛇管等で接続する。回路内圧の目盛りが 30cmH₂O 以上になることを確認する。圧力が上昇し過ぎないうちに酸素流量を 0 に戻す。この試験によりニードル弁から呼吸回路全における漏れは少なくとも 30cmH₂O の圧までは 100ml/分以下であると判断できる（ただし呼吸バッグ自体、呼吸バッグと呼吸バッグ接続口間のリークは B の方法のみでは検出できないので、A の方法を併用する。）

低流量計がある麻酔器ではさらに少ない流量でテストを行うことができるが、麻酔器によっては、最少流量が 100ml/分以上であるため、麻酔器の最少流量でテストを行う。

二酸化炭素吸収装置

リークの起こる可能性が一番大きい部分である。ネジのゆるみ、パッキングの紛失、破損、劣化、ソーダライムの粒がはさまることを原因とする不完全な密閉など、多くの問題が発生し得る。呼吸装置部分でのリークは上記加圧テストにより発見できる。

解説 8

酸素フラッシュの点検は次のように行う

- ①ボタンやレバーの紛失・破損がないか。
- ②自動復帰式ボタンやレバーが正しく作動するか。
- ③出し放しにならないか。
- ④酸素を正しく流す。
- ⑤酸素の流量が十分あるか。

酸素フラッシュが作動して 35～75l/分の大流量の酸素が流れると、閉鎖回路に接続した 5l バッグは約 5 秒間で 20cmH₂O 以上の内圧で膨らむ。

解説 9

患者回路のガス流

テスト肺

麻酔器のセッティング及び作動状態をチェックする目的で、Y ピースの先端に取り付ける容量 0.5～2l 程度の自縮性ゴム製バッグまたは、ベローズである。

呼吸抵抗の簡易点検法

- ①テスト肺を用いない方法
APL弁を閉じ、Y ピースの先端を手掌で軽く叩いた時の吸気弁と呼気弁の動きを観察する。
あるいはマスク又は Y ピースに口を付けて呼吸を行った時の吸気弁と呼気弁の動きを観察する。

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究(H26-医療-指定-032)
平成26-27年度 分担研究報告

いずれの場合も弁が軽く円滑に動けば正常である。

②テスト肺を用いる方法

テスト肺を付け、毎分4～6l/分の酸素を流し、APL弁をわずかに開けた状態でバッグによる換気を行う。この時回路内圧は15～20cmH₂O程度を示し、バッグの動きとともに吸気弁と呼気弁が円滑に動き、かつその都度テスト肺の膨らみ、しほみを確認する。

APL弁 (adjustable pressure limiting valve)

一般にはpop-off弁と呼ばれ、呼吸回路内の麻酔ガスを適宜放出することにより回路内圧を調節する弁で、呼吸バッグの近くに設けられている。現在の麻酔器では麻酔ガス排除装置に接続して使用するように作られている麻酔器が多い。構造的には、スプリングや錘の重さによって開弁圧を調節するものと、孔の大きさ（抵抗）を変化させて調節するものがある。

点検法

呼吸回路にリークがないことを確認した後、Yピースの先端を押さえ、毎分4～6 l/分の酸素を流し、回路内圧が30cmH₂O程度に上昇したらAPL弁を全開にし、圧が急激に低下することを確認する。次にテスト肺を付け、呼吸バッグを軽く押しながらAPL弁の開閉を繰り返し、回路内圧が円滑に変化することを確認する。

1990年8月制定

1995年7月改訂

2003年6月改訂

2013年3月改訂

公益社団法人 日本麻酔科学会

資料 3 麻酔器の研修

麻酔器の研修（例）

麻酔器は主に全身麻酔をおこなうときに使用する医療機器である。特徴は酸素と亜酸化窒素ガスに揮発性麻酔薬を混合して吸気ガスを製造する装置である。機種によっては人工呼吸装置を搭載していないものもある。自発呼吸のない患者には用手換気や人工呼吸器を併用する。

1. 全身麻酔管理に必要な患者監視用の医療機器が準備できること

- ① 心電図モニタ
- ② 血圧計
- ③ パルスオキシメータ
- ④ カプノメータ
- ⑤ 体温計
- ⑥ スパロメータ
- ⑦ 筋弛緩モニタ
- ⑧ 自己膨張式バッグ

2. 麻酔器に必要な医療ガス設備など知る

- ① 酸素、亜酸化窒素、治療用空気を確認する
- ② 区域別遮断弁の取り付け位置を知っている
- ③ 医療ガス供給で酸素が治療用空気、亜酸化窒素より 30KPa 高いことを確認している
- ④ 麻酔ガス排除システムを確認する

3. 麻酔器に必要な電源設備を知る

- ① 一般電源と一般非常電源の違いが分かる
- ② 医用接地方式を確認する
- ③ 非接地配線（一部の医療施設）を確認する

4. 麻酔器の基本操作ができる

- ① 麻酔回路を組み立てられる
- ② 電源を入れる AC 電源駆動することを確認している
- ③ 麻酔回路のリークテストがおこなえる
- ④ 二酸化炭素吸収装置の吸収剤の変色を確認する
- ⑤ 人工呼吸器が動作することを確認している