

教育実施後の習熟度チェック問題

問1

輸液ポンプの外装にひび割れがあったが、普通に電源を入れることができたので、そのまま使用した。

(正しい ・ 誤り)

問2

輸液ポンプの扉を開ける時には、日常的にクレンメを閉める必要はない。

(正しい ・ 誤り)

問3

使用前点検に関する項目について、下記の空欄を埋めてください。

1. 目視点検にて本体の()、()や()などが無いか確認する。
2. 付属電源コードに異常がないか確認する。
3. 本体とポールクランプの接続に()や()がないか確認する。
4. 本体は()へしっかりと固定する。
5. 電源を入れて各表示ランプの()と()が鳴るか確認する。
6. バッテリーインジケータを確認する。
7. チューブ()が正常に動作するか確認する。
8. 使用する()が指定されている製品であることを確認する。
9. 輸液セットのチューブに()や()等がないように装着する。

教育実施後の習熟度チェック問題

問3 (つづき)

使用前点検に関する項目について、下記の空欄を埋めてください。

10. 点滴筒内に約()程度に薬液が留まるように装着する。
11. 点滴筒は()になるようにセットしてから()をセットする。
12. 開始する前にもう一度、()設定を確認する。
13. 輸液セットのクレンメは輸液ポンプ本体の()に位置させセットする。
14. 輸液開始時に、()が開いていることを確認する。

教育実施後の習熟度チェック問題 解答

問1

輸液ポンプの外装にひび割れがあったが、普通に電源を入れることができたので、そのまま使用した。

(正しい) ・ (誤り)

外装にひび割れがある場合には、落下させた等の大きな衝撃を輸液ポンプが受けた可能性があります。電源が普通に入れることができたからと言って使用せず、適正な部署に連絡して、輸液ポンプのメンテナンスを依頼してください。

問2

輸液ポンプの扉を開ける時には、日常的にクレンメを閉める必要はない。

(正しい) ・ (誤り)

チューブクランプ機能が付いているので、扉を開けても薬剤が急速に入ることはありません。しかし、チューブクランプからチューブを外してしまった場合には、急速に薬剤が注入されてしまいます。医療事故を防ぐために、輸液ポンプの扉を開ける時には、必ずチューブのクレンメを閉じる習慣をつけましょう。

教育実施後の習熟度チェック問題 解答

問3

使用前点検に関する項目について、下記の空欄を埋めてください。

1. 目視点検にて本体の(汚れ)、(破損)や(ひび割れ)などが無いか確認する。
2. 付属電源コードに異常がないか確認する。
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。
4. 本体は(輸液スタンド)へしっかりと固定する。
5. 電源を入れて各表示ランプの(点灯)と(ブザー)が鳴るか確認する。
6. バッテリーインジケータを確認する。
7. チューブ(クランプ)が正常に動作するか確認する。
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。
9. 輸液セットのチューブに(折れ)や(たるみ)等がないように装着する。
10. 点滴筒内に約(1/3)程度に薬液が留まるように装着する。
11. 点滴筒は(垂直)になるようにセットしてから(滴下センサ)をセットする。
12. 開始する前にもう一度、(流量)設定を確認する。
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。
14. 輸液開始時に、(クレンメ)が開いていることを確認する。

12. 透析用監視装置の安全使用に関するガイドライン(案)の作成

研究分担者 須田 健二 杏林大学 保健学部 臨床工学科

講師

要旨

透析用監視装置は医薬品医療機器法(通称:薬機法)で定められている高度管理医療機器であり、保守点検の適切な実施が求められている。本研究では透析用監視装置の保守点検ガイドライン(案)を作成するにあたり、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った。

まず透析監視装置に付属する添付文書について、保守点検に係る項目の調査を行った。保守点検に係る項目では内容や構成などが製造メーカーや機種によって差異があることが判明した。

次に、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。この指針においても、保守点検の項目が施設ごとの環境や使用している機種によって差異があるため、該当機種の「保守点検マニュアル」を参照するように指示があった。したがって、本研究の保守点検ガイドライン(案)では医療機器安全管理指針第1版を骨格にして、可能な限り機種に依存しない点検項目の選定と、スタッフの動線を意識した点検項目の順位付けを行った。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透析用監視装置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

血液浄化療法は血液透析をはじめ、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。

通常、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人が多い。

今回、血液浄化療装置の保守点検ガイドライン(案)の作成にあたり、当研究班では主に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、透析用監視装置は医薬品医療機器法(通称:薬機法)で定める高度管理医療機器であることは当然のことであるが、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. 一日当たりの稼働時間が長い。
3. 毎日稼働している。
4. 連日にわたり長期間稼働し続けている。

1. について、慢性維持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クール体制以上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、慢性維持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がされている。したがって、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、慢性維持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、患者は感染症対策やダイアライザの準備等の都合により毎回同じベッドで同じ透析用監視装置を使用することが多くなる。したがって、そ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。

また、透析施設では複数の医療従事者(看護師、臨床工学技士等)が連携して一度に多数の患者の治療を同時に行っているため、装置の準備と操作に関連した人為的なミスを起こしやすい。この人為的なミスの内容に関して、公益社団法人日本透析医会の『平成 25 年度日本透析医会透析医療事故調査報告』によると、「血液回路のセットミスによる事故」がアクシデント事例として 1.6% (7 件/432 件)、インシデント事例として 3.5% (15 件/432 件)であった。そして、「基本的操作のミス」では、アクシデント事例として 0.5% (2 件/432 件)、インシデント事例として 2.5% (11 件/432 件)であった。

以上の観点から、透析用監視装置の保守管理体制の構築と同様に教育、あるいは研修マニュアルの整備も重要であると考えられる。

次に保守点検に関して、本研究では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った。

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 機種種の調査を行った。調査の結果、点検項目の内容や構成などが製造メーカーや機種によって差異があることが判明した。また、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)』について点検内容の調査を行った。この指針では医療機器の安全使用を確保するために、保守点検に係る要件が網羅されている。しかし、この指針においても、保守点検の項目が施設ごとの環境や使用している機種によって差異があるため、該当機種種の「保守点検マニュアル」を参照するよ

うに指示があった。

したがって、本研究の保守点検ガイドラインでは『医療機器安全管理指針第 1 版』を骨格にして、添付文書や保守点検マニュアルの点検項目を加味しながら、可能な限り機種に依存しない点検項目の選定と、スタッフの動線を意識した点検項目の順位付けを行った。最後に、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、各医療機関の实情に沿った実践的な透析用監視装置の保守点検が実施されることを期待したい。

添付資料

透析用監視装置の 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

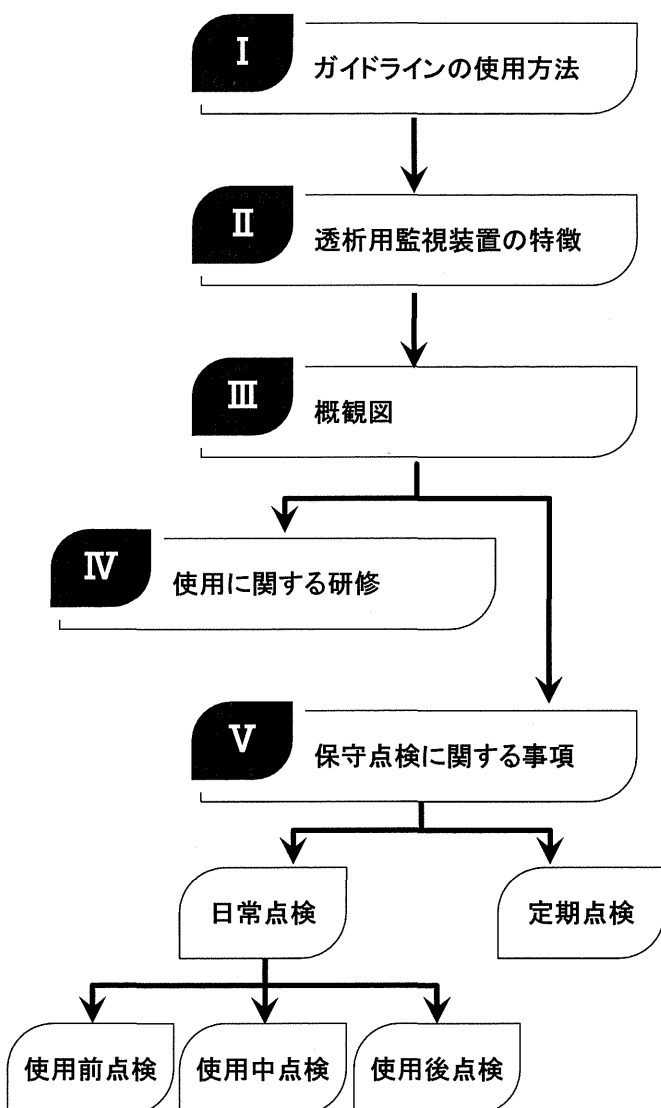
I.	ガイドラインの使用方法	1
II.	透析用監視装置の特徴	2
III.	概観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	7
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII.	参考文献	9
IX.	添付資料	
	資料1 透析監視用装置 日常点検表(案)	10
	資料2 透析用監視装置 定期点検表(案)	13
	資料3 透析用監視装置 学習目標(例)	16

I. ガイドラインの使用方法

本ガイドラインは、医療機関において透析用監視装置を適切且つ安全に、使用することを目的としている。「透析用監視装置の特徴」、「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、透析用監視装置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 of 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. 透析用監視装置の特徴

透析用監視装置の特徴、使用用途、目的について明示した。

III. 概観図

透析用監視装置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. 透析用監視装置の特徴

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。
- 総務省行政評価局より公表されている「医療安全対策に関する行政評価・監視（平成 25 年 8 月）」において、特に安全使用に際して技術の習熟が必要とされる「特定機器」とされている。
- 透析用監視装置は急性、または慢性腎不全などの腎機能が著しく低下した症例に対して、体外循環による血液透析、血液透析ろ過、または血液ろ過を目的とした装置である。
- 本装置は体外循環により電解質の是正、酸塩基平衡の調節、体液量の調節、代謝産物（尿素、尿酸、クレアチニンなど）の排泄を行う。
- 本装置は血液体外循環の制御と監視（血液流量、血液回路内の圧力、気泡の有無など）、透析液の制御と監視（圧力、濃度、温度、流量、漏血など）、除水の制御と監視（速度、総量など）、補液の制御と監視を行う装置である。
- 透析施設では複数の医療従事者（医師、看護師、臨床工学技士など）が連携して、一度に多数の患者の治療を同時に行う。
- 透析施設では透析用監視装置が同時に十数台稼働し、通常の治療時間は 1 クール当たり 3～5 時間程度である。
- 血液透析は体外循環による治療のため、装置の誤作動や操作ミスなどが発生すると、患者に重大な健康被害を与える可能性が極めて高い。

Ⅲ. 概観図

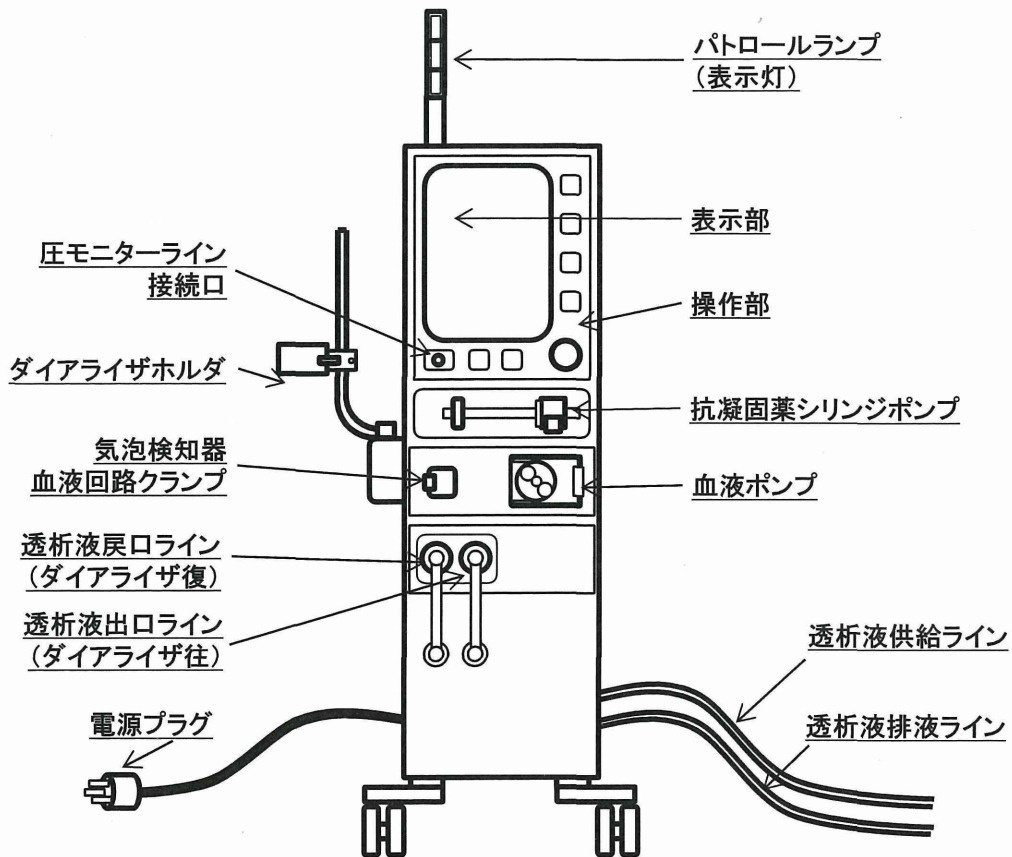


図 1 透析用監視装置基本構成(多人数用)

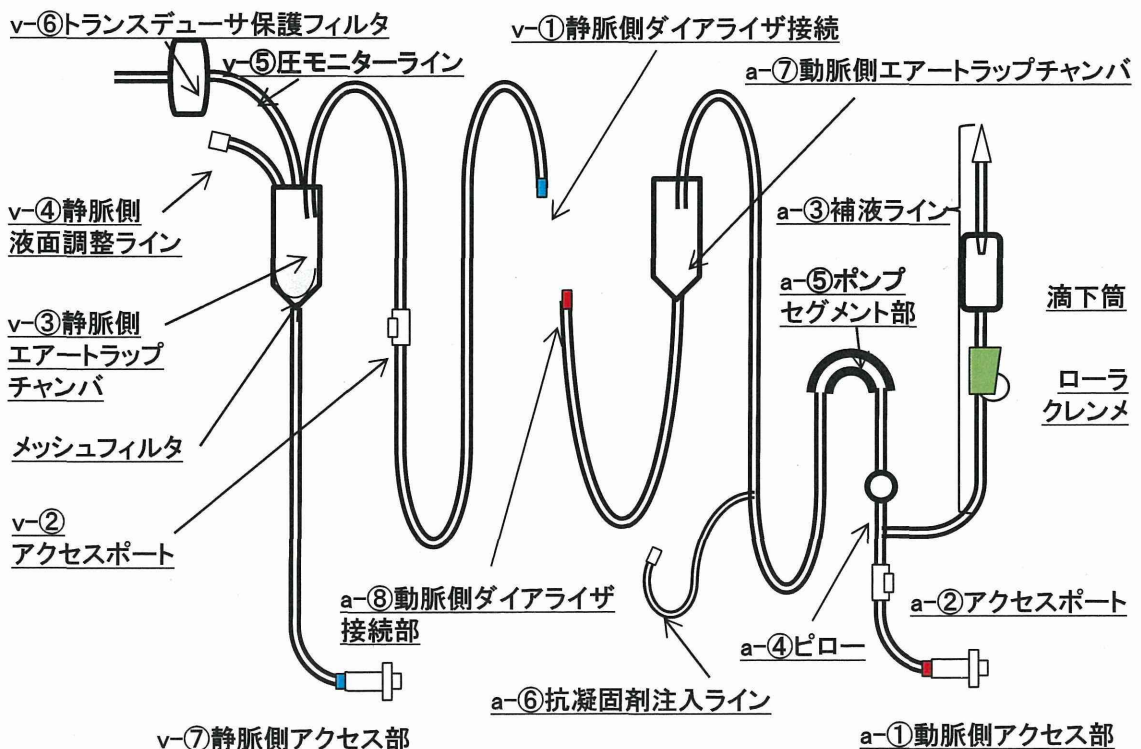


図 2 血液回路の基本構成(右側:動脈側回路(a)、左側:静脈側回路(v))

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、体系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。

2. 学習目標の設定(資料 3)

- 学習目標は「目標行動」「評価条件」「合格基準」という 3 要素で明確にすること。

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事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)

外観

- 装置からの異音や液漏れがないこと。
- 装置の外装に破損やネジの緩み、ヒビ割れ、汚れ(油分、血液、薬液など)が付着していないこと。
- 冷却ファンフィルタの埃、汚れがないこと。

電気系

- 電源コード、コネクタ類に破損や亀裂がなく、また、所定の位置に確実に接続されていること。
- 壁面コンセントに破損やひび割れがないこと。
- 漏電ブレーカの作動が正常であること。

給排水系

- 事前水洗が正常に終了し、消毒液の残留がないこと。
- 装置の各ホースの汚れ、亀裂、閉塞、破損などがいないこと。
- 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こと。
- 正常な給水・排水が行われていること。
- 新鮮透析液に気泡が混入していないこと。
- 新鮮透析液の液圧が正常であること。
- 新鮮透析液の温度や各成分濃度、pH、浸透圧が処方通りであること。
- 透析液原液の残量が十分であること(個人用透析用監視装置)。

表示系

- 表示灯が正常に点灯していること。
- 液晶ディスプレイが見づらくないこと。

その他

- 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。

1.2 使用前点検(開始直前)

- 装置の自己診断が正常に終了していること。
- ダイアライザ、抗凝固薬などが医師の指示書通りであること。
- 装置付属の取扱説明書に従った治療前の準備作業(血液回路の組み立て、および、洗浄と充填など)を実施すること。
- 抗凝固薬シリンジが正しく装着されていること。

1.3 使用中点検(開始直後・使用中)

- 表示灯が正常に点灯していること。
- 装置からの異音や液漏れがないこと。
- 適切なアラーム設定がされていること。
- 一定時間ごとの自己診断が正常終了していること。
- 新鮮透析液の各成分濃度、給液圧、給液温度などが正常範囲であること。
- 新鮮透析液中に気泡が混入していないこと。
- 血液回路中からの液漏れ(血液、透析液)や、血液回路内凝血・溶血がないこと。
- バスキュラーアクセスの状態(出血の有無、血液回路固定、脱血不良の有無など)を定期的に確認すること。
- 各施設の治療条件(血液流量、除水速度、総除水量、抗凝固薬の投与量など)に準じて正常に運転されていること。

1.4 使用後点検

- 使用中に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および保守・点検を実施すること。
- 使用後に除水誤差などがないこと。
- 治療結果(透析記録として)を保存する場合は必要のあるデータを記録すること。
- 操作スイッチ、ダイヤルなどが使用前の状態に戻されていること。
- 透析装置外装に汚れ(油分、血液、薬液など)が付着していないこと。
- 消毒液の種類・残量が適正であること(個人用透析用監視装置)
- 洗浄・消毒工程中の動作が正常であること。
- 洗浄・消毒工程中に透析装置からの液漏れ・異音などがないこと。

2. 定期点検(資料2)

- 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(施設内での報告、行政機関への報告など)に関する事項

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

重篤な事故事例(432 件)の発症割合

- 抜針事故 (38.7%)
- 転倒・転落事故 (11.3%)
- 穿刺・止血での事故 (8.1%)
- 血液回路のセットミスによる事故 (5.1%)
- 血液回路の離断 (4.6%)
- 薬剤・輸血の事故
- 透析液供給停止・中断
- 基本的操作のミス
- HDF の事故
- 体重測定ミスによる事故
- 透析液異常
- ESA 投与忘れ
- カプラーの血液汚染
- 誤嚥
- 合併症死 (診断遅延疑い)
- その他

VII. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

- 透析用監視装置の使用者側および、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、医政指発第 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) 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.
- 2) 添付文書: 透析用監視装置 TR-3300M (第 4 版), 東レ・メディカル株式会社, p8, 2015.03.12.
- 3) 添付文書: 透析用監視装置 TR-3000MA (第 9 版), 東レ・メディカル株式会社, p8, 2015.03.12.
- 4) 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, 2013.09.17.
- 5) 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, 2013.09.17.
- 6) 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. “医療機器安全管理指針第 2 版”, p40-52, 2014.10.
- 7) 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. “医療機器安全管理指針第 1 版”, p35-48, 2013.07.
- 8) 日本透析医学会. “平成 25 年度日本透析医会透析医療事故調査報告”, 日本透析医会雑誌, Vol.30 No.1 2015, p.60, 2015.
- 9) 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.

Ⅷ. 添付資料

資料 1 透析監視用装置 日常点検表(案)

透析用監視装置日常点検表 (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 (外観点検・作動点検)

① 外観

1	装置からの異音や液漏れがない				
2	装置の外装に破損やネジの緩み、ヒビ割れ、汚れ(油分、血液、薬液など)が付着していない				
3	冷却ファンフィルタの埃、汚れがない				

② 電気系

4	電源コード、コネクタ類に破損や亀裂がなく、また、所定の位置に確実に接続されている				
5	壁面コンセントに破損やひび割れがない				
6	漏電ブレーカの作動が正常である				

③ 給排水系

7	事前水洗が正常に終了し、消毒液の残留がない				
8	装置の各ホースの汚れ、亀裂、閉塞、破損などが無い				
9	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				
10	正常な給水・排水が行われている				
11	新鮮透析液に気泡が混入していない				
12	新鮮透析液の液圧が正常である				
13	新鮮透析液の温度や各成分濃度 pH 浸透圧が処方通りである				
14	透析液原液の残量が十分である(個人用透析用監視装置)。				

④ 表示系

15	表示灯が正常に点灯している				
16	液晶ディスプレイが見づらくない				

⑤ その他

17	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				
----	---	--	--	--	--

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

2. 使用前点検 (使用直前)

18	装置の自己診断が正常に終了している					
19	ダイアライザ、抗凝固薬などが医師の指示書通りである					
20	装置付属の取扱説明書に従った治療前の準備作業（血液回路の組み立て、および、洗浄と充填など）を実施する					
21	抗凝固薬シリンジが正しく装着されている					

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

3. 使用中点検 (使用直後・使用中)

22	表示灯が正常に点灯している					
23	装置からの異音や液漏れがない					
24	適切なアラーム設定がされている					
25	一定時間ごとの自己診断が正常終了している					
26	新鮮透析液の各成分濃度、給液圧、給液温度などが正常範囲である					
27	新鮮透析液中に気泡が混入していない					
28	血液回路中からの液漏れ（血液、透析液）や血液回路内凝血・溶血がない					
29	バスキュラーアクセスの状態（出血の有無、血液回路固定、脱血不良の有無など）を定期的に確認する ※経過チャートにも記録すること					
30	各施設の治療条件（血液流量、除水速度、総除水量、抗凝固薬の投与量など）に準じて正常に運転されている ※経過チャートにも記録すること					

	月 日	/	/	/	/	/
	時 間	:	:	:	:	:
	点検者					
4. 使用後点検						
31	使用中に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および保守・点検を実施する					
32	使用後に除水誤差などがない					
33	治療結果（透析記録として）を保存する場合は必要のあるデータを記録する					
34	操作スイッチ、ダイヤルなどが使用前の状態に戻されている					
35	透析装置外装に汚れ（油分、血液、薬液など）が付着していない					
36	消毒液の種類・残量が適正である（個人用透析用監視装置）					
37	洗浄・消毒工程中の動作が正常である					
38	洗浄・消毒工程中に透析装置からの液漏れ・異音などがない					

資料2 透析用監視装置 定期点検表(案)

透析用監視装置定期点検計画書 (案)													
平成〇〇年1月から12月													
作成者： _____ 印 医療機器安全管理責任者： _____ 印													
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
記入例	管理コード 機器名						6ヶ月 定期点検						1年 定期点検
No.1	1234-5678 〇〇〇〇						6ヶ月 定期点検						1年 定期点検
No.2	1235-7898 〇〇〇〇			6ヶ月 定期点検						1年 定期点検			
備考：1年定期点検：製造販売業社指定の定期交換部品の交換、6ヶ月点検に加え1年目で行う点検を実施する。													

透析用監視装置定期点検報告書 (案)

実施する内容	点検 <input type="checkbox"/> 6ヶ月 <input type="checkbox"/> 1年		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号			
購入年月日	年 月 日	実施年月日	年 月 日
GS1-128 コード	実施者名		印
院内管理番号	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	接触電流	正常状態 (100 μ A 以下)	μ A
		単一故障状態 (500 μ A 以下)	μ A
	接地漏れ電流	正常状態 (5,000 μ A 以下)	μ A
		単一故障状態 (10,000 μ A 以下)	μ A
	接地線抵抗 (0.1 Ω 以下)	Ω	
外観点検	装置からの異音や液漏れがない	合 ・ 否	
	装置の外装に破損やネジの緩み、ヒビ割れ、汚れ (油分、血液、薬液など) が付着していない	合 ・ 否	
	部品の緩み、ネジ、ナット等の緩みがないか	合 ・ 否	
	冷却ファンフィルタの埃、汚れがない	合 ・ 否	
電気系	電源コード、コネクタ類に破損や亀裂がなく、また、所定の位置に確実に接続されている	合 ・ 否	
	壁面コンセントに破損やひび割れがない	合 ・ 否	
	漏電ブレーカの作動が正常である	合 ・ 否	
	装置の各ホースの汚れ、亀裂、閉塞、破損などがない	合 ・ 否	
	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	合 ・ 否	
	正常な給水・排水が行われている	合 ・ 否	
	新鮮透析液に気泡が混入していない	合 ・ 否	
	新鮮透析液の液圧が正常である	合 ・ 否	
	新鮮透析液の温度や各成分濃度 pH 浸透圧が処方通りである	合 ・ 否	
	透析液原液の残量が十分である (個人用透析用監視装置)。	合 ・ 否	
表示系	表示灯が正常に点灯している	合 ・ 否	
	液晶ディスプレイが見づらくない	合 ・ 否	
動作確認	背圧弁の圧力	MPa	
	バランステスト	cm/10分	
	徐水テスト	mL	
交換部品			
備考			

各 부품の交換周期の目安(例)

点検項目	主な保守交換部品	点検・分解・清浄周期	交換周期
給水フィルタ	本体	1,500 時間	-
	フィルタ	-	6,000 時間
	Oリング	-	6,000 時間
背圧弁	本体	1,500 時間	-
	ダイヤフラム	-	6,000 時間
	Oリング	-	6,000 時間
カスケードポンプ	メカニカルシール	-	6,000 時間
	インペラ	-	6,000 時間
	Oリング	-	6,000 時間
複式ポンプ	ポペットバルブ	-	6,000 時間
	キャップシール	-	6,000 時間
	Oリング	-	6,000 時間
濾過ポンプ	ポペットバルブ	-	3,000 時間
	Oリング	-	3,000 時間
電磁弁	交換キット	-	3,000 時間
漏血検出器	本体	1,500 時間	-
	漏血検出器の内部	-	3,000 時間
パトロールランプ	本体	1,500 時間	-
	ランプ	-	3,000 時間

備考：1日平均8時間の稼働で1,500時間が約6ヶ月、3,000時間が12ヶ月、6,000時間が24ヶ月