

資料2 人工心肺装置 定期点検表(案)

人工心肺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			3ヶ月 定期 点検			6ヶ月 定期 点検			9ヶ月 定期 点検			1年 定期 点検
No.1	1234-5678 〇〇〇〇		3ヶ月 定期 点検			6ヶ月 定期 点検			9ヶ月 定期 点検				1年 定期 点検
No.2	1235-7898 〇〇〇〇	3ヶ月 定期 点検			6ヶ月 定期 点検			9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、3ヶ月点検に加え1年目で行う点検を実施する。

人工心肺装置 定期点検報告書 (案)

実施する内容	点検 <input type="checkbox"/> 1ヶ月 <input type="checkbox"/> 3ヶ月 <input type="checkbox"/> 6ヶ月 <input type="checkbox"/> 1年目		
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	外装の破損やネジの緩み、ひび割れ、歪み、汚れ (油・血液等) はないか		合・否
	電源コードの亀裂や傷、プラグやコネクタの破損はないか		合・否
	表示器 (液晶パネルや CRT など) に破損はないか。各種ケーブルに亀裂や傷、プラグやコネクタの破損はないか		合・否
	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか。また、スムーズに動くか		合・否
	付属機器 (センサやホルダやオクルーダなど) に破損やひび割れ、紛失はないか		合・否
機能点検	ローラ回転数・流量警報機能の点検		合・否
	タイマー装置の点検		合・否
	温度表示機能の点検		合・否
	酸素ブレンダの点検		合・否
	ポンプチューブをかけた負荷試験		合・否
	バッテリー駆動でスムーズに回転できるか		合・否
	手動ハンドルでスムーズに回転できるか		合・否
性能点検	レベル検知装置の点検		合・否
	圧力検知装置の点検		合・否
	気泡検知装置の点検		合・否
	LED 及び液晶表示が点灯・表示の確認		合・否
	停電警報、バッテリー駆動の表示とバッテリーの点検 (充電容量)		合・否
	バッテリー動作の確認 (充放電チェック含む)		合・否
交換部品			
備考			

資料 3 人工心肺における安全装置設置基準

2015 年 8 月 29 日

会員各位

一般社団法人 日本体外循環技術医学会
理 事 長
安全対策委員長
教育委員長

人工心肺における安全装置の設置に関する勧告

日本体外循環技術医学会は、定款の活動目的「体外循環技術の進歩」の一環として、体外循環技術の領域に関して学術的な研究成果の報告だけにとどまらず、臨床現場における安全の確保と技術の向上を目的として活動する国内第一の学術団体を目指しております。このため、体外循環に関する医療事故を減らす活動のひとつとして、人工心肺の安全装置の設置を啓発しております。

2007 年 4 月に本学会から出された人工心肺の安全装置の設置基準の勧告(第一版)は、会員の皆様だけでなく、医師、医療機関の安全対策室、メーカー、関連学術団体からもご評価をいただきました。その後、2 年ごとに内容を見直すこととし、本年は第五版として改訂しましたので案内致します。患者・会員の皆様を守る上でも、できる限り安全装置の設置基準を遵守いただきますよう、お願い致します。

今後も、安全装置の設置基準の見直しを行う予定です。また、設置状況につきましても 2 年ごとに調査、報告を行ってまいりますので、ご協力をお願い致します。

なお、「人工心肺における安全装置設置基準第五版の改訂と追加部分の解説」の他、勧告の Q&A、安全装置の設置状況の調査報告は雑誌「体外循環技術」と JaSECT ホームページに掲載しておりますので、こちらをご覧ください。

人工心肺における安全装置設置基準第五版の改訂と追加部分の解説

安全対策委員会・教育委員会

設置基準策定(改訂)の基本方針は、従来と変わっておりません。必須の項目は極めて重大な事故への対策で、必要性がある程度周知されていて、現場レベルで達成でき、他に代わる有効な安全対策がないものです。強く推奨の項目は、重大な事故への有効な対策ですが、装置が高価であったり、現時点で販売していない人工心肺装置のメーカーが複数あるものです。推奨の項目は、理想的には設置したほうが良いもの、これに代わる安全対策もあり別な安全策を取っても良いものです。そして昨年度の皆様にご回答いただいた安全装置の設置状況のアンケート結果も参考に改訂しております。

第五版では以下の①～④の部分を改訂し、⑤～⑦を新たに追加しました。

①高圧時のアラーム機能を強く推奨から必須と改訂

送血圧が上昇した場合、回路の破損や流量の低下を招きます。原因によっては送血が出来なくなる事故となりますので状況を素早く察知するためアラームは重要です。送血圧のアラーム機能の必要性は周知され、昨年アンケート結果では 94.9%の施設が設置しているため必須としました。

②心筋保護液の注入圧アラームを強く推奨から必須へ改訂

心筋保護液の圧力の異常は回路が破損する危険があるだけでなく、冠動脈(冠静脈)の損傷の危険もあります。心筋保護液の圧力モニターは従来から必須でしたが、アラーム機能は 99.6%が設置されていますので、今回アラーム機能も必須としました。

③心筋保護液の高圧時の注入ポンプの制御を推奨から強く推奨へ改訂

上記の理由からフェールセーフの観点で注入ポンプの制御も必要です。アンケートでも 98.4%が遵守されていますので推奨から強く推奨へ改訂しました。

④遠心ポンプでは逆流防止策を推奨から強く推奨へ改訂

遠心ポンプが停止した場合、あるいは回転不足の場合には患者動脈から貯血槽に血液が逆流し血圧の低下などを招きます。そこで、逆流の防止あるいは予防策が必要となります。アンケートでも設置が 91.7%であったため強く推奨としました。必ずしも逆止弁や自動クランプを用いなくても、逆流時にアラームが鳴るような設定も有効です。

⑤気泡検出器による注入ポンプの制御を推奨として追加

心筋保護液回路からの空気の誤送も非常に危険です。89.9%の施設で設置されていたので、こちらもフェールセーフの観点から注入ポンプの制御を新たに推奨で追加しました。

⑥予備の送血ポンプの常備を推奨として追加

送血ポンプの手動装置やバッテリーの内蔵は必須ですが、長時間のバックアップには対応できませんので、交換用の予備のポンプを常備することを推奨として追加しました。アンケートでは既に 84%の施設が常備していました。

⑦予備のセンサーの常備を推奨として追加

各種センサーは必須や強く推奨などで求められていますが、センサーが破損したり故障することも少なくありません。センサーが機能しなければ安全が担保できませんので、交換用として予備のセンサー類を常備することを推奨として追加しました。アンケートでは既に 84.5%の施設が常備していました。

本勧告に対する、ご質問ご意見は下記までお願いいたします。

日本体外循環技術医学会安全対策担当：安野 誠 (anzen2009@jasect.jp)

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(第五版)

2015年8月29日

1. 静脈血酸素飽和度(SvO₂)をモニターすることを必須とする。
 - 1-1. 動脈血連続ガスモニターを推奨する。
2. レベルセンサー(アラーム付き)を貯血槽に設置することを必須とする。
 - 2-1. レベルセンサーによる送血ポンプの制御を強く推奨する。
3. 気泡検出器(アラーム付き)を送血回路に設置することを強く推奨する。
 - 3-1. 気泡検出による送血ポンプの制御も強く推奨する。
4. 送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターすることを必須とする。
 - 4-1. 高圧時のアラーム機能を必須とする。
 - 4-2. ローラーポンプ送血では高圧時の制御を強く推奨する。
 - 4-3. 遠心ポンプも高圧時の制御を推奨する。
 - 4-4. 送血圧とは別に送血フィルターの入口圧の常時モニターも推奨する。
 - 4-5. 送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできることを必須とする。
 - 4-6. 送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的にモニターできることを推奨する。
5. 遠心ポンプ送血では流量計の取り付けを必須とする。
 - 5-1. 低流量アラームの設定を推奨する。
6. 遠心ポンプでは逆流防止策を強く推奨する。
7. 送血フィルターもしくはエアトラップの送血回路へ取り付けを必須とする。
 - 7-1. 送血フィルターの取り付けを強く推奨する。
8. ポンプベントではベント回路への逆流防止弁の取り付けを強く推奨する。
9. 送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁の取り付けを推奨する。
10. 心筋保護液の注入圧力のモニター(アラーム付)を必須とする。
 - 10-1. 高圧時の注入ポンプの制御を推奨する。
11. 心筋保護液回路への気泡検出器の取り付けを強く推奨する。
 - 11-1. 気泡検出器による注入ポンプの制御を推奨する。
12. 送血ポンプの手動装置の常備を必須とする。
 - 12-1. 送血ポンプではバッテリーの内蔵を必須とする。
 - 12-2. ポンプシステム全体のバッテリー内蔵を強く推奨する。
 - 12-3. ポンプシステムの予備の電源コードの常備を推奨する。
 - 12-4. 予備のポンプの常備を推奨する。
13. 予備のセンサーの常備を推奨する。

注意

- 必須: 安全を確保する上で遵守しなければならない。
- 強く推奨: 安全上、可能な限り遵守すべきである。
- 推奨: 理想的には遵守したほうが良い。

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 必須推奨分類(第五版)

2015年8月29日

- **必須** (安全を確保する上で遵守しなければならない)
 - レベルセンサー(アラーム付き)を貯血槽に設置する
 - 送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターする
 - 高圧時のアラーム機能を有すること
 - 送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできること
 - 遠心ポンプ送血では流量計を取り付ける
 - 送血フィルターもしくはエアトラップを送血回路へ取り付ける
 - 心筋保護液の注入圧力計(アラーム付)を取り付ける
 - 静脈血酸素飽和度(SvO₂)をモニターする
 - 送血ポンプの手動装置を常備する
 - 送血ポンプではバッテリーを内蔵する

- **強く推奨** (安全上、可能な限り遵守すべきである)
 - レベルセンサーによる送血ポンプの制御をする
 - 気泡検出器(アラーム付き)を送血回路に設置する
 - 気泡検出により送血ポンプを制御する
 - ローラーポンプ送血では高圧時の制御をする
 - 遠心ポンプ送血では逆流防止策を設ける
 - 送血フィルターを取り付ける
 - 心筋保護液注入圧で注入ポンプを制御する
 - 心筋保護液回路へ気泡検出器を取り付ける
 - ポンプベントではベント回路へ逆流防止弁を取り付ける
 - ポンプシステム全体のバッテリーを内蔵する

- **推奨** (理想的には遵守したほうが良い)
 - 動脈血の連続ガスをモニターする
 - 遠心ポンプ送血では低流量アラームを設定する
 - 遠心ポンプ送血でも高圧時にポンプを制御する
 - 送血圧とは別に送血フィルターの入口圧を常時モニターする
 - 送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的に測定できるようにする
 - 送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁を取り付ける
 - 心筋保護液回路の気泡検出により注入ポンプを制御する。
 - ポンプシステムの予備の電源コードを常備する
 - 予備のポンプを常備する
 - 予備のセンサーを常備する

2007年4月第一版、2009年10月第二版、2011年9月第三版、2013年9月第四版

14. 人工呼吸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 新 秀直 東京大学 医学部附属病院 企画情報運営部 講師
研究分担者 山田 紀昭 済生会横浜市東部病院 臨床工学部 主任

要旨

人工呼吸器は、急性期病院から慢性期病院まで、幅広い医療機関で使用される医療機器ではあるが、保守点検の不備により、患者の生命に直接影響を与える医療機器である。人工呼吸器の保守点検のガイドラインについては、複数の団体から公表されている。このような状況の中で、公表されている様々なガイドラインを参照しつつ、必要不可欠な共通事項を中心として、俯瞰的な立場からガイドラインを作成することは、臨床的にも意義がある。

本ガイドライン(案)では、現在公表されている様々なガイドラインの内容を取り入れつつ、人工呼吸器の保守点検で、絶対に外せないような内容を中心にまとめた。各項目については、実際の臨床現場に沿った内容を心がけ、業務の手順になるように記載した。人工呼吸器の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人工呼吸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

医療の高度化と共に医療施設内で使用される医療機器も高度化の一途をたどり、医療の現場で使用される医療機器は年々増加をし続けている。医療機器の保守管理については、臨床工学技士の業務指針に謳われているとともに、1993年の第二次医療法改正に伴い、健政発第98号『医療法の一部を改正する法律の一部の施行について』¹⁾において、医療機器の保守点検業務は医療機関自ら行うべき責務として明示された。また、2007年の第五次医療法改正では、各医療施設には医療機器安全管理責任者(以下、責任者)の配置が義務付けられた^{2, 3)}。

責任者は人工呼吸器、除細動器などは必須で保守点検計画の策定と実施が義務付けられた。また、輸液ポンプやシリンジポンプ、人工呼吸器などの一般的に病棟で使用される医療機器から診療放射線機器、臨床検査機器などすべての医療機器を対象に安全管理業務を行わなければならない。一方で、2013年8月に総務省から発表された、医療安全対策に関する行政評価・監視結果に基づく勧告⁴⁾

では、医療機関における医療機器に係る安全管理を促進する観点から、『特定機能病院以外の医療機関においても、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度などを考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること。』と述べられており、各医療機関で標準的で定期的な研修を行うためには、その保守点検についておおよそのガイドラインを作成する必要がある。

人工呼吸器は、急性期病院から慢性期病院まで、幅広い医療機関で使用される医療機器ではあるが、保守点検の不備により、患者の生命に直接影響を与える医療機器である。人工呼吸器の保守点検のガイドラインについては、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(平成26年度総括・分担研究報告書)」⁵⁾に報告されているように、複数の団体から公表されている。このような状況の中で、公表されている様々なガイドラインを参照しつつ、必要不可欠な共通事項を中心として、俯瞰的な立場からガイドラインを作成することは、臨床的にも意

義がある。特に、医療機器の専門家である臨床工学技士がいないような医療機関については、ポイントがまとめられ、誰にでもできるような人工呼吸器の保守点検に関するガイドラインを作成し公表することは非常に有用であると考えられる。

本ガイドライン(案)では、現在公表されている様々なガイドラインの内容を取り入れつつ、人工呼吸器の保守点検で、絶対に外せないような内容を中心にまとめた。各項目については、実際の臨床現場に沿った内容を心がけ、業務の手順になるように記載した。人工呼吸器の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人工呼吸器の保守点検が実施されることを期待したい。

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(案)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(案)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。

B. ガイドラインの特徴

当研究班で作成したガイドライン(案)は、以下の2点において特徴あるガイドラインとなっている。

- ・ガイドラインの使用法
- ・使用に関する研修

この2つの視点は、「医療現場がガイドラインを受け取ってもどのように活用してよいかわからないのではないか?また、使用に関する研修に苦慮しているのではないか?」という課題に対して組み込まれたものである。

① ガイドライン(案)の使用法

これまでに公表されたガイドラインは、何かしらのタイミングで内容が精査され様々な関係団体から公表されている。しかし、そのガイドラインを受け取った医療施設が、どのように活用しているかわからないという問題点があるのではないかと当研究班で意見がまとめられた。

本ガイドライン(案)はガイドラインの全体像と、活用方法をフローチャートで示すことで各医療施設において目的別に活用しやすいよう工夫した。

② 使用に関する研修

これまでのガイドラインでは、医療機器の研修に関して教育工学的な視点から示されることはなかった。生命に直結する医療機器の取り扱いに関する研修について、技術・知識を習得させることは必須であり、本来であれば習得できたかをしっかりと評価されなければならない。本ガイドライン(案)では教育工学の中でも効果的、効率的、魅力的な研修の設計を原則としているインストラクショナルデザイン⁶⁾の考え方を採用し、学習目標の明確化と評価条件、評価基準について示した。

C. ガイドラインについて

以下に作成したガイドライン(案)について示す。(添付資料)

D. 参考文献

- 1) 厚生省健康政策局長通知。“医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(健政発第98号)”, 1993.02.15.
- 2) 厚生労働省医政局長通知。“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(医政発第0330010号)”, 2007.03.30.
- 3) 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.

- 4) 総務省. “医療安全対策に関する行政評価・監視結果に基づく勧告”, 2013.08.

http://www.soumu.go.jp/main_content/000245532.pdf (参照 2015.09.01)

- 5) 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 (平成 26 年度総括・分担研究報告書) ”, 2015.03.

- 6) 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)

添付資料

人工呼吸器の 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

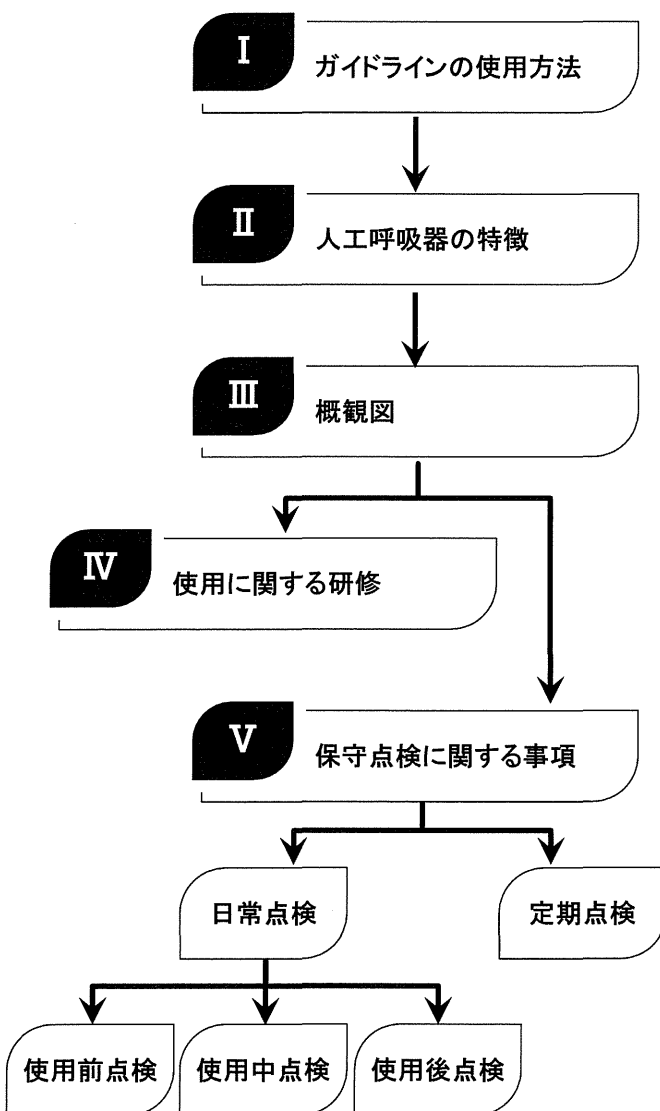
I.	ガイドラインの使用方法	1
II.	人工呼吸器の特徴	2
III.	概観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	7
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII.	参考文献	9
IX.	添付資料	
	資料 1 人工呼吸器 日常点検表(案)	10
	資料 2 人工呼吸器 定期点検表(案)	13
	資料 3 人工呼吸器に関する学習目標(例)	16
	資料 4 人工呼吸器教材(例)	17

I. ガイドラインの使用方法

本ガイドラインは、医療機関において人工呼吸器を適切且つ安全に、使用することを目的としている。「人工呼吸器の特徴」、「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、人工呼吸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. 人工呼吸器の特徴

医用テレメータの特徴、使用用途、目的について明示した。

III. 概観図

人工呼吸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. 人工呼吸器の特徴

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。
- 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。
- 自らの力で呼吸（主に外呼吸）ができない患者に対して、酸素化の改善・適切な換気の維持・呼吸仕事量の軽減を目的として使用する。
- 急性期病院から慢性期病院までの幅広い医療機関で使用される医療機器ではあるが、安全使用の不備により、患者の生命に直接影響を与える可能性のある医療機器である。
- 新生児から成人まで幅広い患者に使用され、患者の病態によっては、一生涯使用し続けることもあり、場合によっては在宅でも使用される。
- 医療機関では主に、医師や看護師が人工呼吸器の安全管理に関わるが、臨床工学技士なども関与する。

Ⅲ. 概観図

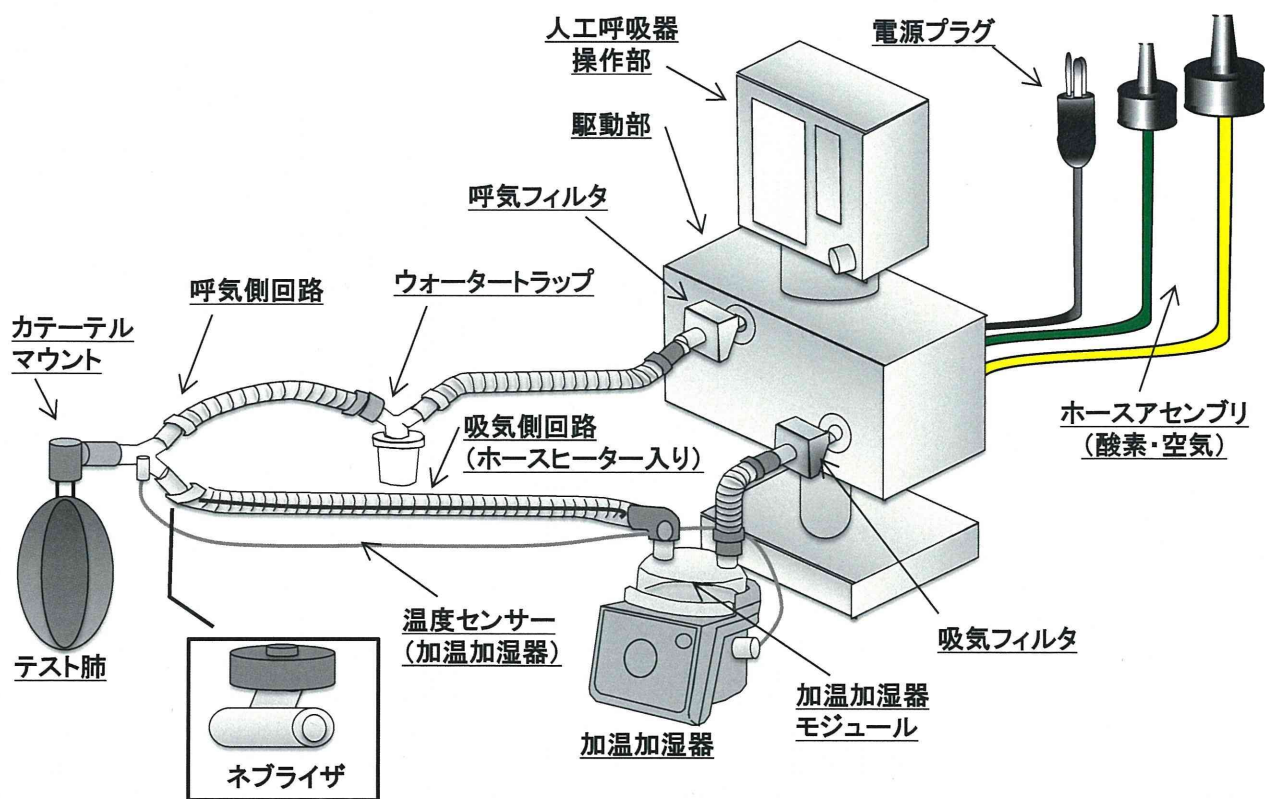


図 1 人工呼吸器基本構成(加温加湿器回路)

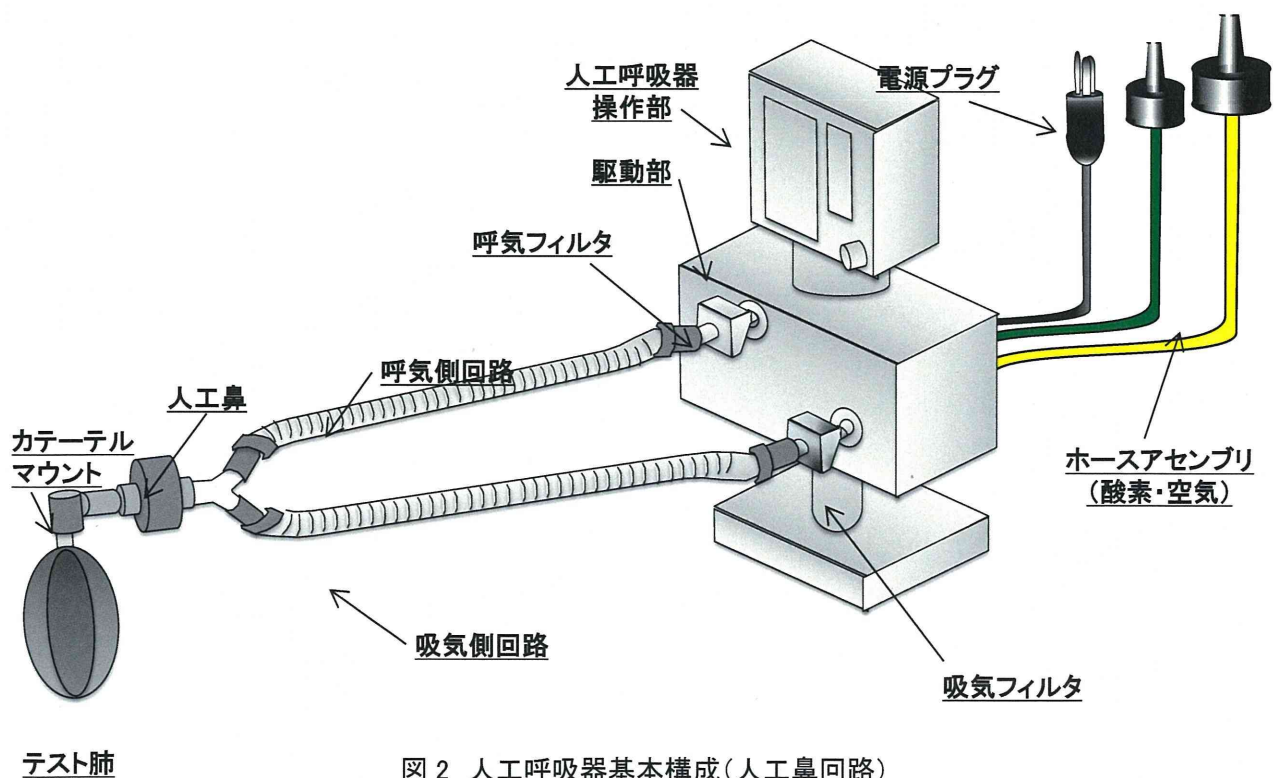


図 2 人工呼吸器基本構成(人工鼻回路)

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。

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。
- 人工呼吸器に関する学習目標(例)を(資料 3)に示す。

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(資料 4)

- 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)

- 人工呼吸器が安全に動作する設備が整っていること(電気・医療ガス設備など)。
- 人工呼吸管理に使用する診療材料(人工呼吸器回路、テスト肺、加温加湿器、加温加湿器モジュール、人工鼻、ネブライザなど)が準備されていること。
- 必要な診療材料が適切に組み立てられ、人工呼吸器本体に確実に接続されていること。
- 適切な生体情報モニタが準備されていること(例: SpO₂、EtCO₂、ECGなど)。
- 人工呼吸管理に必要な器材が準備されていること(再挿管を視野に入れた救急カート、吸引に使用する器材など)。
- 人工呼吸器が停止した際に緊急的に換気ができる手動式人工呼吸器が準備されていること(バックバルブマスクなど)。
- 使用中点検表及び簡易取扱説明書が準備されていること。
- 人工呼吸器の外観、表示部、ディスプレイ、タッチパネル、操作ダイヤルなどに破損・亀裂がないこと。
- セルフチェック機能を有する機器はそれに合格していること。
- 人工呼吸器回路のリークのチェックに合格していること。
- 人工呼吸器酸素センサの校正が行われていること。
- テスト肺で正常動作すること。
- アラームが適切に動作すること。
- 患者接続前に患者の状態に合わせた適切な設定になっているか確認すること。

1.2 使用中点検 (開始直後・使用中)

設備・機器外装の点検

- 電源プラグ、コンセントに破損がなく確実に接続されていること。機器本体に電源が供給されていることを示すインジケータがある場合には、インジケータを確認すること。
- 瞬時特別非常電源もしくは一般/特別非常電源コンセントに接続されていること。
- 各ホースアセンブリ、医療ガスアウトレットに破損がなく確実に接続されていること。
- 人工呼吸器および加温加湿器の本体、操作パネルや操作ダイヤルに破損がないこと。また、操作ダイヤルが適切に動作すること。
- 人工呼吸器のタッチパネルが適切に動作すること。
- 人工呼吸器および加温加湿器のディスプレイの表示に欠損がなく、表示灯が正常に点灯していること。

人工呼吸器の回路・診療材料の点検

- 人工呼吸器回路、加温加湿器モジュール、ウォータートラップ、ネブライザに破損がなく確実に接続されていること。
- ウォータートラップの排水が確実に行われていること。
- 人工呼吸器回路やウォータートラップが適切な位置に確実に固定されていること。
- 加温加湿の状態が適切であること。(過剰な加湿による多量の水滴が発生していないこと・加湿不足による乾燥が発生していないこと。)
- 人工鼻と加温加湿器の併用が行われていないこと。
- 人工鼻を使用している場合は、適応・禁忌の評価を行うこと。
- 緊急事態に備えた備品を配備しておくこと(バックバルブマスクなど)。
- 気管吸引を行う際は人工呼吸器のアラーム機能と緊急避難的な操作方法を熟知している者が行い、気管吸引終了後には必ず人工呼吸器の動作、およびモニタの値を確認すること。

人工呼吸器設定および作動状況の点検

- 患者の状態に応じた適切な人工呼吸器の設定となっていること。

適切な設定の評価

- 酸素化、換気、呼吸仕事量の3つの視点で評価すること。
- 換気様式、各種設定やパラメータが記録されていること。

適切なアラーム設定の評価

- 患者の実測値に合わせたアラーム設定になっていること。
- アラーム設定の妥当性を適宜検討すること。

正常な状況

- 適切なアラーム設定においてアラームが発生していないこと。
- 機器から異音や異臭、異常な発熱がないこと。

1.3 使用後点検

- 人工呼吸器回路、加温加湿器モジュールなどのディスポーザブル診療材料は院内の定める方法で廃棄し、ディスポーザブル診療材料の再滅菌は絶対行わないこと。
- 使用が終了した機器は院内の感染対策マニュアルに準じた適切な方法で清拭し、人工呼吸、加温加湿器の外装に破損や部品の緩みがないことを確認すること。
- 保守点検の実施状況を記録し適切な場所へ保管すること。

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の「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

- 人工呼吸器の不具合による突然の停止（換気停止、表示部の停止など）
- 患者生命に影響を与えるような人為的事故（回路内リーク、フィルタ目詰まり、換気停止など）
- ネブライザと呼気フィルタを併用する場合には、薬剤の使用により呼気抵抗が上昇する場合や呼気フィルタが閉塞する場合は報告されているため、併用時には頻繁に確認を行うこと。なお、超音波式ネブライザと呼気フィルタを併用する場合には、使用する薬剤の種類によっては、併用禁忌の場合があるため、必ず使用する薬剤の添付文書を確認すること。
- スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れにより、換気されなかった事例が報告されているため、人工呼吸器を装着した際には、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認すること。

VII. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

- 人工呼吸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 13 年 3 月 27 日、医薬発第 248 号「厚生労働省医薬局長通知、生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」

人工呼吸器を使用する際には「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用すること。

人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因で人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備えること。

低圧警報もしくは低換気警報の動作確認と適正設定を行うこと。呼吸回路を含めて患者接続部を大気に開放した時、警報が鳴ることを確認すること。なお、呼吸回路の漏れを検出できる警報設定値にすること。

適切なタイミングで機器の点検、部品交換、オーバーホールを実施すること。また、定期点検がいつ実施されたものか、また、次回の点検がいつ実施されるかについて容易に確認できるように、人工呼吸器の前面などの見やすい位置に定期点検済みシールを貼付すること。

- 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」
- 人工呼吸器の安全使用に関する定期的な研修を実施すること。また、新機種を導入する場合には、使用が想定される医療従事者全員に対して導入時研修を実施すること。
- 人工呼吸器は機種によって操作方法や表示方法が異なるため、該当装置の「取扱説明書」や「添付文書」を熟読すること。

VIII. 参考文献

- 1) 厚生省健康政策局長通知.“医療法の一部を改正する法律の一部の施行について(健政発第98号)”, 1993.02.15.
- 2) 厚生労働省医政局長通知.“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(医政発第0330010号)”, 2007.03.30.
- 3) 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.
- 4) 厚生労働省医薬局長通知, “生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について(医薬発第248号)”, 2001.03.27.
- 5) 一般社団法人日本呼吸療法医学会.“人工呼吸器安全使用のための指針 第2版”, 2011.07.27.
<http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/guide/page06.html> (参照 2015.09.01)
- 6) 公益社団法人日本臨床工学技士会.“医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver 1.10”, 2001.11.
http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page_id=767 (参照 2015.09.01)
- 7) 公益社団法人日本臨床工学技士会.“医療機器安全管理指針Ⅱ - 適正使用のための研修 -”, 2014.10.
- 8) 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)
- 9) 財団法人日本医療機能評価機構ホームページ.“医療事故情報収集等事業医療安全情報 No.37 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ”. 2009.12.
http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_37.pdf (参照 2015.09.01)

Ⅹ. 添付資料

資料1 人工呼吸器 日常点検表(案)

人工呼吸器 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 年 月 日
1. 使用前点検		
点検年月日 年 月 日	時刻 :	点検者
① 設備・環境		
1 瞬時特別非常電源もしくは非常電源コンセントが設置されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
2 ガスアウトレット(酸素・空気)が設置されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
② 人工呼吸管理で使用する診療材料		
3 人工呼吸器回路、テスト肺、加温加湿器、加温加湿器モジュールなどが準備されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
4 使用する診療材料(人工呼吸器回路など)が適切に緩みなく組み立てられている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
③ 人工呼吸管理で使用する器材		
5 人工呼吸器以外の生体情報モニタ(例:SpO ₂ 、EtCO ₂ 、ECGなど)が準備されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
6 気管挿管に対応できる器材(救急カートなど)が準備されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
7 気管内吸引ができる準備ができています	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
8 手動式人工呼吸器(バックバルブマスク・ジャクソンリースなど)が準備されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
9 人工呼吸器使用中点検表が準備されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
10 人工呼吸器簡易取扱説明書が準備されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
④ 人工呼吸器		
11 人工呼吸器の外観、表示部、ディスプレイ、タッチパネル、操作ダイヤルなどに亀裂破損がない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
12 使用前のセルフチェックに合格している	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
13 人工呼吸器回路のリークチェックに合格している	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
14 人工呼吸器酸素センサの校正が終了している	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
15 テスト肺で正常動作している	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
16 アラームが適切に動作する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
17 (患者接続前)患者の状況に合わせた適切な設定になっている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
2. 使用中点検		
人工呼吸器使用中は「人工呼吸器使用中点検表(案) No.18-61」を使用して定期的にチェックしてください。		
3. 使用后点検		
点検年月日 年 月 日	時刻 :	点検者
⑪ 人工呼吸管理で使用した診療材料		
62 ディスポーザブル診療材料は院内の定める方法で廃棄する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
63 リューザブル診療材料は院内の定める方法で再滅菌する(ディスポーザブル診療材料の再滅菌は絶対行わない)	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
⑫ 人工呼吸器		
64 院内の感染対策マニュアルに準じた適切な方法で清拭する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
65 人工呼吸器、加温加湿器の外装に破損や部品のゆるみがないことを確認する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
66 保守点検の実施状況を確認・記録し適切な場所へ保管する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG