

医療機器安全管理の手引書
－ 生命維持に関わる医療機器について －

平成 30 年 3 月

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業（地域医療基盤開発推進研究事業）
「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」

研究代表者 菊地 眞

本手引書の活用にあたって

平成 18 年 6 月に「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」（平成 18 年法律第 84 号）が成立し、平成 19 年 4 月より、病院、診療所、歯科診療所および助産所（以下、医療機関）の管理者に医療機器の安全管理体制の確保が義務付けられています。

法改正以降、医療機関における医療機器、とくに生命維持管理装置の安全管理への取り組みが向上していることは、各種の調査結果からも伺えるところです。しかし、臨床工学技士などの専門家が不在の中小規模施設においては、その取り組みに苦慮していることが推測されます。

本指針は、現時点において、医療機器安全管理に対する取り組みが不足していると考えられる医療機関を対象として、人工呼吸器などを中心とする生命維持管理装置に関する医療機器の安全管理体制を構築する上で、第一歩を踏み出していただくための参考資料として作成いたしました。

また、本指針は次の二部構成となっております。「Ⅰ. 安全管理のための組織づくり」では医療機器管理の体制と医療機器安全管理責任者の業務について丁寧に解説しました。また、「Ⅱ. 日常点検のチェックポイント」では、保守点検の中で、とくに院内のスタッフが実施すべき日常点検にフォーカスし、人工呼吸器をはじめとする 5 製品群について、日常点検を実施する時期、確認すべき箇所を列挙しました。

これらは、各種ガイドラインや個々の製品の添付文書などに記載されている日常点検の内容を元に、研究班において検討したものです。しかし、医療機器安全管理のあり方は、医療機関の診療内容、医療機器の取り扱い台数や運用状況により異なります。本手引書を参考に、自院に適した医療機器安全管理体制の構築に取り組まれることを期待いたします。

また、近年、医療および医療機器は著しい進化を遂げております。貴施設で検討された医療機器の安全管理体制は、現状に応じて適宜再検討されるように心がけてください。

貴院における医療機器の安全使用の取り組みが推進されることを期待しております。

平成 30 年 3 月

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業

「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」

研究代表者 菊地 眞（公益財団法人医療機器センター 理事長）

本手引書の作成にあたって

日常点検の内容に関する検討は、対象の医療機器として、生命維持に関連する医療機器のうち、中小医療機関で汎用されること、医療法における特定機器として定められていること、医療事故などが多数報告されていることなどから、(1)人工呼吸器、(2)除細動器、(3)輸液ポンプ・シリンジポンプ、(4)閉鎖式保育器、(5)生体情報モニターを選定しました。

次に、これらの医療機器について、既存のガイドラインなど（以下の表）や、(一社)日本医療機器産業連合会、(一社)日本医療機器工業会、(一社)日本医療機器テクノロジー協会および(一社)電子情報技術産業協会の加盟企業が取り扱う代表的な機種種の添付文書や取扱説明書を収集し、日常点検に関連する記載内容を分析し、この結果を基に手引書に記載すべき点検の内容を検討しました。

検討にあたっては、それぞれの医療機器について、患者さんへの使用を中心に、いつのタイミングで点検を実施すべきかを検討し、院内のスタッフが日常の業務において実施可能と考えられる点検内容について取りまとめることとしました。また、生命維持管理装置を取り扱う専門家の意見を参考にするために(一社)日本医療機器学会に対して意見聴取を実施し、手引書への反映などを行いました。しかし、同種の医療機器であっても、構造や機能により、点検すべき箇所や内容などが異なる場合があるため、それぞれの製品の添付文書や取扱説明書を参照することと記載することとしました。

表 手引き書の検討にたつて参考としガイドラインなど

No.	タイトル	作成団体	作成時期
1	医療機関における医療機器の安全管理について ガイドライン 第2版	大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会	2009年 4月
2	「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針」 Ver 1.02	(社)日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会	2007年 5月
3	「医療機器に係わる安全管理のための体制確保に係わる運用上の留意点」～運用のためのQ&A集～	(社)日本臨床工学技士会	2007年 5月
4	「医療機器の保守点検計画と適切な実施に関する解説書」	(社)日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会	2007年 9月
5	臨床工学技士業務指針集 9.医療機器管理業務指針	(公社)日本臨床工学技士会 医療機器管理業務指針作成委員会	2010年 10月
6	計画停電における医療機器の安全使用マニュアル（2012年度版）	(公社)日本臨床工学技士会 計画停電における医療機器の安全使用マニュアル作成委員会	2012年 6月
7	医療機器安全管理指針 第1版	(公社)日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会	2013年 7月
8	医療機器の停電対応マニュアル（2013年度版）	(公社)日本臨床工学技士会 医療機器の停電対応マニュアル作成委員会	2013年 6月
9	医療機器安全管理指針Ⅱ -適正使用のための研修-	(公社)日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会	2014年 10月
10	医療機器を介した感染予防のための指針	(公社)日本臨床工学技士会 医療機器管理業務検討委員会	2016年 2月
11	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用等に関するガイドライン	(公社)日本臨床工学技士会 医療機器管理業務検討委員会	2016年 5月
12	医療従事者のための医療安全対策マニュアル	(社)日本医師会	2007年 11月
13	医療安全推進のための標準テキスト	(社)日本看護協会	2013年 10月
14	中小産婦人科医療機関における医療安全管理指針モデル	(社)日本産婦人科医会	2002年 9月

No.	タイトル	作成団体	作成時期
15	「中小産婦人科医療機関における医療安全管理指針モデル」追加・修正について	(社)日本産婦人科医会	2002年 10月
16	NICUにおける医療関連感染予防のためのハンドブック 第1版	平成22年度厚生労働科学研究「新型薬剤耐性菌に関する研究班」新生児における病院感染症の予防あるいは予防対策に関する研究班	2011年 3月
17	循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関するガイドライン	日本循環器学会 循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2007-2008年度合同研究班）	2009年 12月
18	医療機器安全管理責任者・医療機器情報担当者のためのMDIC標準テキスト 臨床工学（2013・第5版）	(一社)日本医療機器学会 MDIC標準テキスト編集委員会 編集委員会	2013年 8月
19	医療機器使用者のための警報装置（アラーム）ガイドライン 第1版	平成13-14年度厚生労働科学研究「医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究」に関する調査・研究班	2003年 7月

同時に、対象とする医療機関における医療機器管理の概要を把握するために、10施設の中小医療機関を訪問し、医療機器の保守点検、スタッフへの研修および安全性情報の管理について、面接による実態調査を行い、得られた結果を手引書の検討に反映しました。

目次

I. 安全管理のための組織づくり.....41

1. 医療機関における医療機器の安全管理..... 43

1) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保.....44

2. 医療機器安全管理責任者の資格と業務 47

1) 医療機器安全管理者の資格.....47

2) 安全管理の対象とすべき医療機器の範囲48

3) 医療機器安全管理者の業務.....49

3. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修..... 50

1) 実施すべき研修.....50

(1) 新しい医療機器の導入時の研修51

(2) 特定機能病院における定期研修.....51

(3) その他の研修51

(4) 研修の対象とすべき医療機器.....52

2) 研修の実施形態.....52

3) 研修の対象者.....53

4) 研修の内容53

5) 研修の記録と保管.....54

4. 医療機器の適切な保守点検 56

1) 管理する医療機器の確認と医療機器台帳の作成.....	56
(1) 対象となる医療機器.....	56
(2) 医療機器管理台帳の作成.....	57
2) 保守点検計画の策定.....	58
3) 保守点検の適切な実施.....	59
(1) 保守点検の記録.....	59
(2) 保守点検の実施状況等の評価.....	60
(3) 保守点検の外部委託.....	60
4) 日常点検の実施.....	60
(1) 使用前点検.....	60
(2) 使用中点検.....	61
(3) 使用後点検.....	61
5) 定期点検の実施.....	62
(1) 点検計画書.....	62
(2) 点検の記録と保管.....	63

5. 医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策 64

1) 添付文書等の管理.....	64
(1) 添付文書の収集.....	65
(2) 添付文書の保管.....	65
2) 医療機器に係る安全性情報等の収集と院内への周知.....	65
(1) 院内のインシデント事例などの収集.....	66
(2) 院外の安全性情報などの収集.....	66
(3) 院内への周知.....	67
3) 病院等の管理者への報告.....	67
(1) 病院等の管理者への報告.....	67
(2) 行政などへの報告.....	68

II. 日常点検のチェックポイント.....69

1. 生命維持管理装置における日常点検の考え方 71

2. 人工呼吸器の日常点検 72

1) 日常点検を実施するタイミング 72

2) 日常点検の点検項目 72

1. 次回使用の準備と点検 72

2. 保管中の点検 73

3a. 人工呼吸開始直後の点検 74

4. 人工呼吸中の点検 74

5. 後片付けと点検 75

6b. 回路交換 – 再開直後の点検 76

7a. 一時中断 – 再開直前の点検 76

7b. 一時中断 – 再開直後の点検 76

3. 除細動器の日常点検 77

1) 日常点検を実施するタイミング 77

2) 日常点検の点検項目 77

1. 次回使用の準備と点検 77

2a. 毎日の点検 78

2b. 定期的な点検 78

4. AED の日常点検 79

1) 日常点検を実施するタイミング	79
2) 日常点検の点検項目	79
1. 次回使用の準備と点検	79
2a. 毎日の点検	79
2b. 定期的な点検	79

5. 輸液ポンプの日常点検..... **81**

1) 日常点検を実施するタイミング	81
2) 日常点検の点検項目	81
1. 次回使用の準備と点検	81
2. 保管中の点検	82
3a. 輸液開始直前の点検	82
3b. 輸液開始直後の点検	82
4. 輸液中の点検	82
5. 後片付けと点検	83
6a. 薬液交換－再開直前の点検	83
6b. 薬液交換－再開直後の点検	83
7a. 一時中断－再開直前の点検	83
7b. 一時中断－再開直後の点検	83

6. シリンジポンプの日常点検..... **84**

1) 日常点検を実施するタイミング	84
2) 日常点検の点検項目	84
1. 次回使用の準備と点検	84
2. 保管中の点検	85
3a. 輸液開始直前の点検	85
3b. 輸液開始直後の点検	85
4. 輸液中の点検	85

5. 後片付けと点検	86
6a. シリンジ交換 – 再開直前の点検	86
6b. シリンジ交換 – 再開直後の点検	86
7a. 一時中断 – 再開直前の点検	86
7b. 一時中断 – 再開直後の点検	86

7. 閉鎖式保育器の日常点検 87

1) 日常点検を実施するタイミング	87
2) 日常点検の点検項目	87
1. 次回使用の準備と点検	87
2. 保管中の点検	88
3a. 使用開始直前の点検	88
3b. 使用開始直後の点検	88
5. 後片付けと点検	88

8. セントラルモニター + 送信機の日常点検 89

1) 日常点検を実施するタイミング	89
2) 日常点検の点検項目	89
1. 次回使用の準備と点検	89
2. 保管中の点検	90
4. モニタリング中の点検	90
5. 後片付けと点検	90
6b. 一時中断 – 再開直後の点検	91

9. ベッドサイドモニターの日常点検 92

1) 日常点検を実施するタイミング	92
2) 日常点検の点検項目	92

1. 次回使用の準備と点検	92
2. 保管中の点検.....	93
3a. モニタリング開始直前の点検.....	93
4. モニタリング中の点検	93
5. 後片付けと点検	93
6b. 一時中断－再開直後の点検	93

I . 安全管理のための組織づくり

1. 医療機関における医療機器の安全管理

【医療法】 第3章 医療の安全の確保

第6条の12 病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

【医療法施行規則】

第1条の11 第2項 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない（ただし、第4号については、特定機能病院及び臨床研究中核病院（以下「特定機能病院等」という。）以外の病院に限る。）。

1 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）

省略

2 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

省略

3 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として、医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(1) 医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する医療機器であって、医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認若しくは医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出が行われていないものの使用

(2) 医薬品医療機器等法第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認（医薬品医療機器等法第23条の2の5第11項（医薬品医療機器等法第23条の2の17第5項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この(2)において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下この(2)において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第23条の2の12第1項の規定による届出（同条第2項の規定による変更の届出を含む。以下この(2)において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この(2)において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、(3)に該当する場合を除く。）

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

四 高難度新規医療技術（当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第14条第1項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第2条第5項に規定する高度管理医療機器であって、医薬品医療機器等法第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の17第1項の承認又は医薬品医療機器等法第23条の2の23第1項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たっては、第9条の23第1項第7号又は第8号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

1) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知】

第 2 医療の安全に関する事項 4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 及び新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

第 5 次医療法改正（2007 年 4 月施行）により、医療機関に対し「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が義務づけられました。具体的には、医療機関の管理者に対して、医療機器の安全使用を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）を任命し、①、②、③b の業務を行わせることが定められました。

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む）
- ③ 医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 - a. 次に掲げる医療機器の使用の情報の収集
 - 医療機器であって承認、認証、届出が行われていないものの使用
 - 承認、認証、届出が行われている医療機器の使用と異なる使用方法等で用いる場合
 - 禁忌または禁止に該当する医療機器の使用
 - b. その他の情報の収集その他の収集
- ④ 高難度新規医療技術または未承認新規医薬品などを用いた医療を提供するにあたって必要な措置を講ずるよう努めること

また、2016 年 6 月に医療法施行規則の改正が実施され、特定機能病院の要件として③a よび④が求められる^{1,2}こととなり、2017 年 3 月には臨床研究中核病院の承認要件としても適用される³に至っています。

なお、ここでいう病院等とは、病院、有床診療所、無床診療所、または助産所を示します。そして、表 1 に、医療機器安全管理責任者が実施すべき医療機器安全管理の業務を医療機関の区分の別に示します。

また、管理すべき医療機器は院内で使用しているものは当然のことながら、在宅療養において患者宅などで使用されている医療機器も含まれます。

¹ 平成 28 年 6 月 10 日付 医政発 0610 第 21 号厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」

² 平成 28 年 6 月 10 日付 医政発 0610 第 21 号厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」

³ 平成 29 年 3 月 31 日付 医政発 0331 第 78 号厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令等の施行について」

本手引書では、次の項以降に、①安全使用のための研修、②保守点検の計画策定および実施、③b情報の収集について、医療機関における医療機器安全管理責任者の具体的な業務を記します。

表 1 医療機器安全管理体制の整備

整備する事項など	対応すべき医療機関			
	一般 病院	有床 診療所	無床 診療所	特定機能 病院など
従事者に対する研修会の開催	○	○	○	○
保守点検の適切な実施	○	○	○	○
情報の収集	○	○	○	○
安全管理委員会との連携	○	○		○
未承認新規医薬品等を用いた医療への対応				○
高難度新規医療技術への対応				○
医療機器安全管理責任者の 医療安全に係る研修の受講				○

2. 医療機器安全管理責任者の資格と業務

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知】

第 2 医療の安全に関する事項 4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知】

第 2 医療の安全に関する事項 4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その地の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

1) 医療機器安全管理者の資格

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第 1 医療機器安全管理責任者について

1. 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であること。

医療機器安全管理責任者は次の国家資格を有する者に限られています。

- ① 医師
- ② 歯科医師
- ③ 薬剤師
- ④ 助産師（助産所に限る）
- ⑤ 看護師
- ⑥ 歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）
- ⑦ 臨床検査技師
- ⑧ 診療放射線技師
- ⑨ 臨床工学技士

また、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法など、医療機器に関する十分な経験および知識を有すること、常勤職員であることが求められています。

ただし、経験年数の規定はありません。しかし、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に関わる実務を行うことができる者であることが必要であり、医療機器に関する十分な知識、経験を有することが求められていることから、その業務の遂行のためには相応の経験が必要と思われます。

なお、医療機器安全管理責任者に求められる十分な経験・知識とは、医療機器の安全管理に対する経験および知識であって、必ずしも自らが全ての医療機器の操作および保守点検を行うことが出来るというものではありません。

また、後に述べるように医療機器の範囲は非常に広く、使用する部署や職種も多岐に渡ります。このため、責任者ひとりの知識や技術で全ての医療機器を管理するが困難なケースがあります。その場合は、例えば医療機器の種類ごとや部署ごとに実務担当者を置くなどの工夫が必要です。ただし、この場合であっても、医療機器安全管理責任者は、各実務担当者に適時報告を求めるなど、院内の全体の医療機器安全管理の状態を把握しておかなければなりません。

【平成19年3月30日付 医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】
第1 医療機器安全管理責任者について
2. 他の役職との兼務
医療機器安全管理責任者は、病院においては管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

病院の管理者、つまり病院長などは、医療機器安全対策の実務を担う医療機器安全管理責任者を兼務することができません。ただし、診療所においては病院の管理者が医療機器安全管理責任者を兼ねることも可能です。

一方で、医薬品安全管理責任者などの他の役職者との兼務は認められています。しかし、医薬品と医療機器の特性は異なることから、その安全管理の手法やポイントも異なるため医薬品安全管理者との兼務することは難しいと考えられます。

2) 安全管理の対象とすべき医療機器の範囲

【平成19年3月30日付 医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】
第1 医療機器安全管理責任者について
3. 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器
医療機器安全管理責任者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

医療機関が管理すべき医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器法）」の第2条第4項に規定されているもの全てとなります。つまり、保守を要する医療機器（人工呼吸器など）、患者体内に埋植する医療機器（植え込み型ペースメーカーや人工関節など）、医療材料（カテーテルなど）、つまり、日常点検や定期点検の要否、ディスプレイ／リユーザブルの別などによらず、医薬品医療機器法によって医療機器として定められるもの全てが対象となります。

また、管理すべき範囲は、医療機関が管理するもの全ととなります。つまり、医療機関内で外来受診中あるいは入院中の患者さんに使用しているものは当然のことながら、在宅療養などにより自宅など、院外で使用しているものも含まれます。さらに、医療機関が購入した医療機器のみではなく、リースやレンタルによるもの、医療機器企業から修理のための代替として借用しているもの、購入前の使用や修理の代替として借用しているものなども含まれます。医療機関は、これら全ての医療機器に対して、安全管理のための体制を整えなければなりません。

3) 医療機器安全管理者の業務

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第 1 医療機器安全管理責任者について

4. 業務

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

平成 19 年の厚生労働省通知には、医療機器安全管理責任者の業務として、従業者に対する医療機器の安全使用のための研修、医療機器の適切な保守点検、医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策が示されています。以下に、具体的な取り組みについて述べます。

3. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知】

第 2 医療の安全に関する事項 4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

①新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。

②特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、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関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。

ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ 医療機器の使用方法に関する事項

ウ 医療機器の保守点検に関する事項

エ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

医療機器への知識不足や誤った操作などが関連する有害事象が報告されおり、医療機器を安全に使用するためには、使用する全ての医療従事者が医療機器の特性や使用方法などを理解することが重要です。以下に、厚生労働省通知により求められている研修について述べます。

1) 実施すべき研修

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第 2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

1. 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、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関しての研修を年 2 回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、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は次に掲げる医療機器が含まれる。

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（自動体外式除細動器：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（直線加速器等）

⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】
第 2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について
6. その他
上記 1 の (1) 及び (2) の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

新規に導入された医療機器については、機器を適切に使用するための知識と技能の習得、向上および技術格差の標準化をはかり、医療機器が安全に使用できることを目的として、使用する予定のスタッフに対する研修を実施します。

ここで言う「新しい」は、単なる装置の機種などではなく、操作や使用上の注意を示します。従来から使用されている機器と装置の外観や操作、使用上の注意などが同様の場合には研修は不要と考えられますが、これらに変更となった場合には研修を実施しなければなりません。

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、とくに安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる次の 5 つの生命維持管理装置について、年に 2 回程度、定期的な研修を実施することが求められています。

- ① 人工心肺装置および補助循環装置
- ② 人工呼吸器
- ③ 血液浄化装置
- ④ 除細動装置
- ⑤ 閉鎖式保育器

これは、特定機能病院が高度な医療を提供する施設であり医療機器を使用する機会も多いことから定められたものです。しかし、特定機能病院以外の病院であっても安全確保のために定期的な研修を実施する必要があります。

医療安全の観点から、日頃扱う機会が少ない医療従事者ほど取り扱いの前に研修が必要と思われる。また、日頃から扱っている機器は、十分に理解できているとの錯覚に陥りやすく重要事項を見逃すことがありますので注意が必要であり研修が必要であると思われます。

なお、放射線機器については、通知が改正され、診療用粒子線照射装置が追加され、3 ちとなっています。

(3) その他の研修

上記以外の研修として、新入職員に対する研修、院内のあるいは他院からの異動などにより医療機器を使用することになった者に対する研修があげられます。後者は当該機器の使用について十分な経験と知識を有している場合は研修の必要はないと思われませんが、使用環境などの変化により操作に際しての注意事項などが異なる場合もあるため研修を行うことが望ましいと考えられます。

その他には、院内で重大なインシデント事例が発生した場合、行政から安全対策通知が発出された場合、企業から安全性情報について連絡を受けた場合など、適宜、医療機器の安全使用を確保するための研修が必要となります。

(4) 研修の対象とすべき医療機器

院内に新規に導入する医療機器、既に使用している医療機器の全てに対して安全使用に関する研修を行わなければなりません。

しかし、多くの種類の生命維持管理装置を使用している施設においては、現実的には、それら全てに関する研修を実施することは困難と考えられます。その場合、医療機器の人体へのリスクの高さ（高度管理医療機器＞管理医療機器＞一般医療機器）などを考慮し、優先的に実施することも一案であると考えます。次に、研修の優先順位についての考え方の一例を示します。

- ① 通知に、特定機能病院における定期研修において、とくに安全使用に際して技術の習得が必要と考えられる生命維持管理装置：人工心肺装置および補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保育器
- ① 医療機器の人体へのリスクが高いもの：例）高度管理医療機器
- ② 院内において取扱台数や使用する機会が多い医療機器：例）輸液ポンプ・シリンジポンプなど
- ③ 現場のスタッフが組み立て使用する医療機器：例）バックバルブマスクなど
- ④ その他

なお、除細動器については、通知では「AED は除く」とされていますが、現在では、一般病棟などにおいて通常の除細動器に代わるものとして AED が設置されているケースも多く、研修においては AED を含む除細動器全般とすることが好ましいと考えます。

2) 研修の実施形態

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第 2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

2. 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院等において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

厚生労働省通知では、どのような方法で研修を実習するか定められていませんが、医療機関内で知識を有する者が実施する研修、外部講師により実施する研修、製造販売業者などによる取り扱いの説明が例示されています。院内で実施する他の医療安全に関する研修と併せて実施することも可能です。また、院外において、職能団体や学術団体などが主催する研修会への派遣などもあげられています。

院内で研修を行う場合は、対象となる医療機器を使用するスタッフができる限り多く出席できるように実施の曜日や時間帯などに配慮する必要があります。対象者が多数の場合には、数回に分けて開催すること

も配慮します。また、医局、部署や病棟に単位で研修を開催することも検討します。

また、研修会に参加できなかったスタッフに対しては、研修を撮影した画像による研修（DVDの回覧など）、参加したスタッフによる伝達研修などにより、研修内容を伝達する必要があります。

さらには、研修の内容は使用者の知識・技術にあったものであることが重要であることから、研修終了後にアンケートや理解度テストなどを実施し、受講者の理解度を確認することも重要です。

3) 研修の対象者

【平成19年3月30日付 医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

研修の対象者は、当該機器を取り扱う可能性のある全ての医療従事者、つまり医師、歯科医師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士などとなります。

医療機器安全管理者は、予め医局や部署・病棟などの単位で、使用する可能性のある医療機器を把握しておき、研修を受講すべきスタッフを把握する必要があります。

なお、この規定は、講習会未受講のスタッフが当該装置の操作などを行うことを禁止するものではありません。しかし、医療機器を適正かつ安全に使用するための研修を受講せず、知識・技術が未熟な状態で操作を行うことは、非常に危険と言えます。

4) 研修の内容

【平成19年3月30日付 医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項
- ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- ⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

個々の医療機器の添付文書や取扱説明書などに記載されている内容を中心に研修を実施します。まず、有効性に関する事項については、添付文書の【使用目的又は効果】欄や【臨床成績】欄などについて説明します。また、安全性については、同じく、【警告】欄、【禁忌・禁止】欄、【使用上の注意】欄、【不具合・有害事象】欄などについて説明します。

また、医療機器の使用方法については、添付文書の【使用方法等】欄や取扱説明書、さらには院内の医療機器の取扱いマニュアルなど、これらに記載された内容を元に説明します。厚生労働省などからの安全

対策通知、日本医療機能評価機構医療安全情報や PMDA 医療安全情報などの記載内容も含めません。

医療機器の保守点検については、日常点検（使用前点検、使用中点検、終業時点検など）や定期点検（電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検など）について、職種ごとに、それぞれの業務において必要な内容について、説明します。

スタッフがこれらの内容を理解することにより、医療機器を適正かつ有効に使用することが可能となります。

また、医療機器の不具合などが発生した場合の対応については、速やかに原因を究明すること、とくに診療の際に不具合などが発生した場合においては、直ちに使用を中断し、患者への影響を確認し、必要に応じて適切な処置を行うべきことを周知することが必要です。さらに、医療従事者から厚生労働大臣への不具合が疑われる場合の報告制度に関する説明も重要です。（「5. 医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策」の項を参照）

5) 研修の記録と保管

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第 2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

5. 研修において記録すべき事項

上記 1 の (1) 及び (2) の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該病院等以外の場所での研修の場合）等を記録すること。

まず、院内で研修を開催した場合については、記録・保管すべき内容は次の項目となります。

- ① 開催日時
- ② 対象とした医療機器の名称
- ③ 研修の種類（新規機器の導入時、新入職員、定期研修など）
- ④ 研修の内容（研修会のタイトルや概要など）
- ⑤ 受講の形式（座学、実技など）
- ⑥ 受講者の所属部署と氏名（フルネーム）
- ⑦ 欠席者を対象とした再講習および所属部署と氏名（フルネーム）

受講者への配布資料などがある場合には、それも一括して保存することが望ましいと考えられます。なお、受講者が多数の場合には、④受講者の所属部署と氏名は一覧表にまとめることが適当と思われます。

一方、外部の研修会などにスタッフを派遣した場合については、受講者と受講の内容が記されたものを保管する必要があります。例えば、主催者が発行する受講証明書、当日配布された資料の写しなどがこれに該当します。また、すでに研修報告書などの提出を求めている医療機関においては、これの写しを保管することでもよいでしょう。いずれにしても、誰が、どの医療機器に対して、何を学んだかが重要な情報となります。

なお、研修記録は、電子媒体（パソコンなど）で作成・保管することも可能です。ただし、これら保存義務のある情報の電子的な記録・保存においては、平成 11 年 4 月施行の「診療録等の電子媒体による保存について」の局長通知において示される真正性・見読性・保存性が確保されていることが条件となってい

す。したがって、Word[®]や Excel[®]を用いて作成し、印刷したものを保管する方法が適切と考えられます。

4. 医療機器の適切な保守点検

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知】

第 2 医療の安全に関する事項 4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は新省令第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。

①保守点検計画の策定

ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めること。

イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

②保守、点検の適切な実施

ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。

イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第 15 条の 2 に規定する基準を遵守すること。

なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

医療機器の性能や性能を維持するためには保守点検⁴が必要です。医療機関においては、添付文書や取扱説明書などの保守点検の項目に記載されている情報を参考に、日常点検や定期点検を計画し、実施しなければなりません。

1) 管理する医療機器の確認と医療機器台帳の作成

(1) 対象となる医療機器

通知では「医薬品医療機器法で定める全ての医療機器に関して保守点検及び安全使用の確保に努めることとする。」とされていることから保守点検を要する全ての医療機器が対象となります。中でも特定保守管理医療機器は、その適正な管理が行われなければ医療に重大な影響を与えるおそれのある医療機器として、薬事法第 2 条第 8 項で「特定保守管理医療機器」が定められていることから、主な対象機器であると思われます。

しかし、現実には、全ての特定保守管理医療機器の保守点検を実施することは困難であり、医療機器安全管理責任者は、どの医療機器について保守点検を行うかを決定する必要があります。保守点検の優先順位が高いものとしては、生命に対するリスクが高い、使用頻度が高いものなどがあげられます。

なお、厚生労働省通知では、保守点検が必要と考えられる医療機器の例示として次のものを例示しています。

① 人工心肺装置および補助循環装置

⁴法的な定義としては「保守点検とは、清掃、校正、消耗品の交換、ただしオーバーホールは含まない」、「修理とは故障、破損、劣化などの箇所を本来の状態・機能に復帰することです」、また修理を業とする場合は薬事法が定める修理業の許可が必要です。通知：

- ② 人工呼吸器
- ③ 血液浄化装置
- ④ 除細動装置（自動体外式除細動器：AEDを除く）
- ⑤ 閉鎖式保育器

(2) 医療機器管理台帳の作成

保守を行いながら繰り返し使用する医療機器の管理を行うためには、医療機器管理台帳が必要となります。保守点検の対象となる医療機器の考え方を先に記しましたが、これらを参考に、自院で必要な範囲を検討し、可能なところから管理台帳を作成します。

各医療機関では、すでに資産台帳が整備されているものと思われるのですが、これとは別に医療機器を管理するための台帳を作成することとなります。なぜならば、資産台帳には医療機器管理に必要な一般的な名称、分類（クラス分類など）、保守点検の要否（特定保守管理医療機器の該当）などが記載されていないためです。また、複数を同時に購入した機器は一式としてまとめて記載されている場合があること、レンタル品は記載されていないこと、製造番号（シリアル番号）などの個々の機器を特定する情報がないことなども、資産台帳が医療機器管理台帳として代用できない理由です。

医療機器管理台帳に記載すべき主な項目は次のとおりです。なお、これらのうち「＊」を付けた情報は、医療機器購入時に添付されている添付文書に記されています。

- ① 一般的名称＊
- ② 製品名（型式・型番）＊
- ③ 製造番号
- ④ 使用部署
- ⑤ 製造販売業者名＊
- ⑥ 納入業者名
- ⑦ 緊急時の連絡先（コールセンターや担当者の連絡先など）
- ⑧ 管理番号
- ⑨ 資産番号
- ⑩ 管理部署
- ⑪ 購入年月
- ⑫ 医療機器の分類＊
- ⑬ 高度医療管理医療機器、管理医療機器などの別
- ⑭ 特定保守管理医療機器の該当
- ⑮ 設置管理医療機器の該当
- ⑯ 耐用期間＊

医療機器管理台帳は、電子媒体（パソコンなど）で作成・保管することも可能です。ただし、これら保存義務のある情報の電子的な記録・保存においては一定の条件が求められています（「3. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修」の項を参照）。これらの条件をクリアする医療機器管理のための専用ソフトウェアが販売されています。これは、単なる台帳機能のみでなく使用の履歴、点検や修理の記録、研修の記録などについて一括管理できるなどの機能を有するなど多くの機能を有していますが、非常に高額です。また、市販のデータベースソフトウェアを使用して自作することも可能ですが、作成するための知識とマ

ンパワーが必要となります。

したがって一般的なパソコンソフトである Word[®]や Excel[®]を用いて作成し、印刷したものを紙媒体として保管する方法が適切と考えられます。Excel[®]などを利用する場合、個別カードの形式や一覧表の形式で作成することも可能です。

ここで、⑨管理番号について説明します。先に説明したとおり、個々の機器を特定する情報としては製造番号があります。しかし、これは数字やアルファベットが羅列されたにものであることが多く、人が瞬時に認識することは困難です。そのため、複数台の医療機器と取り扱う医療機関においては、施設独自にシンプルな管理番号を付与することが望ましいと考えます。そして、この番号を医療機器本体に貼付します。ただし、この場合も特別なラベルは必要なく、市販のラベルライターで作成したもので十分です。

管理番号の例としては、輸液ポンプであれば「輸 No.1」や「IP-1」などがあげられます。

2) 保守点検計画の策定

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第 3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1. 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- 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（自動体外式除細動器：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（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

(2) 保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式
- ④保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

保守点検には、日常点検と定期点検があります。日常点検は使用前点検、使用中点検、使用后点検に分けられますが、比較的簡便に実施可能な項目で、看護師などが行うことが可能です。

しかし、定期点検は専門的知識を要することが多く、専門知識や技術を取得したものが行うべきものです。臨床工学技士などの院内のスタッフが、企業が提供する定期点検を修得するための講習会を受講した場合などは院内で実施することも可能ですが、一般的には製造販売業者や修理業者に委託することが適当です。

点検の内容については、添付文書や取扱説明書の保守点検に関する項目を参照します。また、必要な場合は、製造販売業者に情報を求めることも重要です。

とくに定期点検はの頻度 j 医療機関で実施の頻度を検討し、年間を通じて、いつ実施するか計画を立てておく必要があります。なお、定期点検計画書に記載すべき項目として、次が考えられます。

- ① 管理番号
- ② 医療機器の製品名（型式・型番）
- ③ 一般的名称
- ④ 製造販売業者名
- ⑤ 保守点検担当者（院外に依頼の場合は企業名）
- ⑥ 製造番号
- ⑦ 購入年月
- ⑧ 保守点検の間隔（例：1年に1回）
- ⑨ 保守点検の実施時期（例：○月）
- ⑩ 設置・保管場所、管理部署

3) 保守点検の適切な実施

【平成19年3月30日付 医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

2. 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1(1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 型式、型番、購入年
- ④ 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
- ⑤ 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

(3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

(1) 保守点検の記録

保守点検の記録には、次のような項目があげられます。

- ① 管理番号
- ② 医療機器の製品名（型式・型番）

- ③ 一般的名称
- ④ 製造販売業者名
- ⑤ 保守点検依頼業者名
- ⑥ 製造番号
- ⑦ 購入年月
- ⑧ 保守点検の実施年月日
- ⑨ 保守点検の内容
- ⑩ 保守点検担当者（院外に依頼の場合は企業名）

また、修理の際にも、記録が必要となります。その場合の記載項目は、修理年月日、修理の概要および修理担当者名などとなります。

なお、保守点検、修理のいずれも、企業に依頼した場合には、医療機関宛てに作業報告書が提出されますので、これを保管することを記録とすることも可能です。

(2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性や使用状況を踏まえ、保守点検の実施状況、修理状況などを評価し、必要に応じて保守点検計画の見直しを行います。また、医療安全の観点から、操作方法の標準化など、安全面に配慮した採用に関する助言を行うことも、医療機器安全管理責任者の重要な役割となります。

(3) 保守点検の外部委託

医療法において、医療機器の保守点検を院外の企業に委託することが認められています。ただし、外部委託する場合は、点検終了後に、医療機関のスタッフが動作確認を行う必要があります。また、作業中に院内で使用している通常の設定条件などが変更されていることもあり、これらについても確認が必要となります。バッテリーが搭載されている機器については使用前に必ず充電を行います。

4) 日常点検の実施

日常点検は、医療機器の使用ごとに行う点検です。使用開始前に行う使用前点検（始業点検）、使用中に行う使用中点検、使用後に行う使用後点検（終業点検）があります。いずれも目視による確認が中心となります。

以下に日常点検の概要を示しますが、医療機関において使用頻度が高いと考えられる人工呼吸器、除細動器や AED（自動体外式除細動器）、輸液ポンプ・シリンジポンプ、閉鎖式保育器、生体情報モニターの日常点検の詳細については、「Ⅱ. 日常点検のチェックポイント」を参照してください。

(1) 使用前点検

使用前に医療機器の基本性能や安全確保のために行う点検です。外観の異常の有無、基本性能・安

全装置・警報装置の動作、同時に使用する消耗品の準備や確認などを確認します（表 2）。

なお、医療機器を患者さんに使用する際は、病態の急変時など、点検を行う十分な時間が取れないことも多いのではないのでしょうか。とくに、生命維持に関する医療機器については、使い終わったら、次の患者さんのために点検を行って、いつでも使用できる状態で保管することが重要です。

表 2 一般的な医療機器の使用前点検のポイント

点検箇所	確認のポイント
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ（油・血液など）、部品の不足部分がないか
電源コード	電源コードの欠品、コネクタの破損、コードの亀裂や傷はないか
付属品	controller、固定具など、付属品が紛失、破損していないか
消耗品	消耗品の在庫および使用期限の確認
電源	電源コンセントの確認、アースの確認
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか
表示部	表示器（液晶表示や LED など）の欠け（表示しない部分）や破損はないか
付属品	接続コード類が接続されており、使用可能状態になっているか

(2) 使用中点検

使用中の医療機器の動作状況を確認する点検です。動作条件や警報条件の設定が医師の指示のとおりであるか、設定のとおり動作しているかなどを確認します（表 3）。

表 3 一般的な医療機器の使用 midpoint 点検のポイント

点検箇所	確認のポイント
環境	装置が適切な場所で使用されているか
電源	電源コンセントに確実に接続され、電源や動作表示が正常に表示されているか
各種設定	各種設定、警報が適切（指示通り）に設定されているか

(3) 使用後点検

使用后、次の患者さんへの使用に備えるための点検です。外観の異常や付属品の紛失の有無などを確認します（表 4）。

また、感染防止の面から、医療機器の外装部などを正式し、血液や体液を除去します。必要な部品や付属品などの消毒や滅菌については、院内の感染対策マニュアルや添付文書・取扱説明書などを参照します。

表 4 一般的な医療機器の使用後点検のポイント

点検箇所	確認のポイント
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ（油・血液など）、錆びはないか
電源コード	コネクタの破損、コードの亀裂や傷はないか
各種ケーブル	コネクタの破損、コードの亀裂や傷はないか

点検箇所	確認のポイント
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか
電極スイッチ	電源スイッチによって動作（ON）状態になるか
動作確認	自己診断のエラー表示や警報が出ていないか
接続確認	本体へ付属品などを繋ぐコードが接続されており、使用可能な状態になっているか
電源コンセント	コンセントに接続され充電されているか、抜いたらバッテリーに切り替わるか
付属品	コントローラー、固定具など、付属品が紛失、破損していないか
消耗品	消耗品の在庫および使用期限の確認

5) 定期点検の実施

定期点検は、測定器具などを使用して詳細な点検を行い、医療機器の機能や性能を確認するものです。併せて、新品時の性能に戻す作業として、各部の分解清掃や調整、劣化部品の交換などを行います。

定期点検には専門的な知識や技術が必要とされる内容が多く含まれるため、企業に依頼することが一般的と思われます。依頼の方法には、都度、企業に保守を依頼するスポット保守、予め年間の保守の内容を決定の上で契約を締結する保守契約などがあります。さらに、保守契約には定期点検のみもの、定期点検と一定の交換部品の費用を含むもの、さらには故障時の修理対応の費用まで含むものなど、様々なラインナップがあり、様々

あるいは、メーカーや機種、さらには点検などの内容によっては、院内のスタッフ（例えば臨床工学技士）が企業による保守点検のための講習を受講することによりによる実施が可能です。

以下に、定期点検の計画策定から、実施、評価、記録の保管について、説明します。

(1) 点検計画書

まず、いつ、どのような定期点検を実施するかについて、点検計画書を作成します。

医療機器は、製品ごとに、企業により定期点検の実施頻度が決められています。頻度は、実際の使用時間（稼働時間をカウントするタイマーにより確認）により決められる製品と、使用の有無に関わらず期間（数ヶ月ごとや1年ごとなど）により決められる製品があります。

それぞれの製品の添付文書や取扱説明書を参考に、医療機器の特性や自施設の診療内容などを踏まえ、医療機器安全管理責任者が定期点検の頻度を決定します。そして、点検の時期（1年のうちで、いつ実施するか、例えば何月ごろ）を一覧表にまとめます。なお、定期点検のための一覧表には、点検の時期の他にも、次に示すような項目（*：厚生労働省通知で求められる事項）を記載します。

- ① 製品名*
- ② 型式・型番*
- ③ 製造販売業者名*
- ④ 点検を実施する間隔や時期、条件など*

なお、在宅療養で使用する医療機器の保守点検計画については、基本的には医療機関内で使用する機器と同様でよいと思われます。しかし、医療機関で使用する場合と、異なる動作や使用頻度がありますのでこれらに留意し計画する必要があります。

(2) 点検の記録と保管

定期点検を実施した際は、実施日、点検・その他作業の内容について記録を作成し、保管しなければなりません。企業に依頼した場合には、点検報告書を受領し、保管します。

記録すべき項目としては、次の事項（＊：厚生労働省通知で求められる事項）があげられます。

- ① 製品名＊
- ② 型式・型番＊
- ③ 製造販売業者名＊
- ④ 購入年＊
- ⑤ 点検・保守の概要＊
- ⑥ 実施年月日＊
- ⑦ 実施者＊

なお、医療法では、定期点検の記録の保管期限について定められていません。医薬品医療機器法施行では、3年もしくは有効期間に1年を加算した期間（有効期間の記載が義務づけられている医療機器の場合）とされていることから、医療機関における保守点検記録の保管も、これと同等との考え方があります。

また、記録はパーソナルコンピュータなどによるデジタルで保存されていてもかまいません。ただし、電子カルテなどにおいて求められる電子保存の3条件である真正性の確保、見読性の確保、保存性の確保が行われている必要があります。

一般に短期リース契約機器は、保守付きの契約が多いためこのような場合には、リース契約機器であることを明確にし、保守点検はリース会社が行うため必要はありません。ただし契約書には保守付き契約であることが明確になっていなければなりません。長期リース契約においても同様ですが保守点検計画書をリース会社から受け取り、確実に保守点検が行われていることを確認する責任があります。

5. 医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

【平成19年3月30日付 医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知】

第2 医療の安全に関する事項 4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集

その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

①添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

②医療機器に係る安全性情報等の収集

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生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、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

医療機器の使用や保守点検などは、添付文書や取扱説明書に従って行うことが必要です。したがって、医療機器安全管理責任者は、これら文書を管理する必要があります。また、院内外の医療機器の不具合情報や健康被害、また安全性情報などの医療機器の安全使用に必要な情報を製造販売業者などから一元的に収集に努めるとともに、得られた情報を当該医療機器に携わるスタッフに対して適切に提供しなければなりません。

1) 添付文書等の管理

【平成19年3月30日付 医政指発第0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

1. 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

(1) 添付文書の収集

医療機器の安全使用や保守点検に関する情報を確認するために、添付文書や取扱説明書を入手、管理することが必要です。

国内で販売される医療機器には、原則、添付文書が梱包されおり、医療機器の購入時には自動的に入手することが可能です。しかし、記載されている内容は購入した時点の情報であり、製造販売業者は日頃から情報収集に努め、適正使用を促すために新しい情報を盛り込み、改訂を行っています。一方で、医療機器は消毒・滅菌や保守を行い、何年にもわたって繰り返し使用されるものも多く、納品時のみならず、常に最新の情報を入手しておかなければなりません。また、診療科や病棟などが異なっても同じ方法で、医療機器が適正に取り扱われることが重要であり、医療機器管理室や医療機器安全管理責任者などが情報の一元管理を行うことが重要となります。

購入後、最新の添付文書を入手する方法のひとつとして、医薬品医療機器総合機構ウェブサイトのからのダウンロードする方法があります。「PMDA 医療機器情報提供ホームページ」に添付文書情報提供データベースが公開されています。当該データベースに登録される医療機器は、国内で販売されているものの全てには及びませんが、とくに高度管理医療機器については、近年、登録数が増加しています。次に、製造販売業者からの入手する方法があります。製造販売業者は、医療機関の求めがあった場合に添付文書を提供する義務があります。

(2) 添付文書の保管

医療機器の添付文書を保管することが医療機関に求められていますが、必要なときに、誰もが、最新版を参照できる環境でなければなりません。すでに、電子カルテやイントラネットを導入している施設では、これらで電子的に添付文書を共有するようなシステムが考えられます。が、医療機器の取り扱い数がさほど大きくない医療機関においては、部署ごとに添付文書用のファイルを配置する方法でも対応可能と考えられます。スタッフは必要に応じて、ファイル中の紙媒体の添付文書を確認することが可能です。ただし、添付文書の更新については、医療機器安全管理責任者の指示のもとに、速やかに差し替えを行うことが必要です。

また、添付文書うちの重要事項（例えば、【警告】欄や【禁忌・禁止】欄など）が変更された場合には、院内の当該機器を取り扱う可能性のあるスタッフに、変更理由とともに変更内容を周知し、安全使用を呼びかける必要があります。

2) 医療機器に係る安全性情報等の収集と院内への周知

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第 4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

(1) 院内のインシデント事例などの収集

多くの医療機関において、院内で発生したインシデント・アクシデント事例は医療安全管理者に対して報告されるシステムが構築されているものと思われます。医療機器の不具合事例や医療機器が関与するインシデント事例についてのみ別に収集するシステムは不要であると思われますが、安全管理責任者と医療機器安全管理責任者において該当事例の情報が共有できる仕組みが必要と思われます。

なお、これらの仕組みの構築や運用、さらには効果的な安全対策の策定・実施のためには医療安全管理者や安全対策委員会などと医療機器安全管理者との強い連携が必要となります。

(2) 院外の安全性情報などの収集

医療機器などに関する安全情報として、次のようなものがあげられます。

- ① 厚生労働省：安全対策通知、医薬品・医療機器等安全性情報
- ② (独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）：PMDA 医療安全情報、自主回収情報
- ③ 日本医療機能評価機構：医療安全情報、医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索
- ④ 医療機器に関わる学術団体や職能団体
- ⑤ 医療機器企業：安全使用のための情報（各社で取り扱う製品に対して）

医療機関外からの情報収集は、製造販売業者の情報担当者から提供されるものが多いと思われますが、情報が提供されるのを待っているだけでなく、積極的に収集することが重要です。とくに、上記の①から③についてはインターネットによる入手が可能です。

さらに、PMDA メディナビは PMDA が運営する情報配信サービス⁵ですが、厚生労働省や同機構が医療機器や医薬品に関連する重要な情報を発信した場合に、あらかじめ登録しているメールアドレスにメールを配信するものです。次に、PMDA メディナビで配信される内容を記します。このような新着情報配信サービスを活用することにより、医療機器に関連する最新の情報を網羅的に入手することが可能となります。

- ① 使用上の注意の改訂指示通知
- ② 回収情報（クラスⅠ、クラスⅡ）
- ③ 承認情報
- ④ 医薬品リスク管理計画（RMP）
- ⑤ 適正使用等に関するお知らせ
- ⑥ 医薬品に関する評価中のリスク等情報
- ⑦ 副作用救済給付の決定のお知らせ

その他にも、インターネットでは様々な情報が収集することが可能ですが、公的機関以外の情報には情報

⁵ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

の真偽に注意する必要があります。

(3) 院内への周知

収集した院内のインシデント事例、院外の不具合情報や安全性情報は、必要に応じて、院内の関係するスタッフに周知する必要があります。

情報を院内に伝達しようとする場合、まず、情報が必要となるスタッフ、つまり情報を伝達する相手を選択します。多くの部署で多くのスタッフが関係するものについては広く、特定の部署やスタッフに限定される場合には個別に必要な部署のみに限定して情報を伝達します。

周知の方法には、講習会を開催する、院内にポスターなどを掲示する、カンファレンスなどで伝達するなどがあります。情報の性質や内容、伝達すべき対象者の人数などによって、適切な方法を選択することが重要です。

なお、多すぎる情報は、情報に対する関心度が低下するため効果的に行う必要があることに留意しなければなりません。

3) 病院等の管理者への報告

【平成 19 年 3 月 30 日付 医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・同医政局研究開発課長通知】

第 4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

3. 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（第 77 条の 3 第 2 項及び第 3 項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生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、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていること（第 77 条の 4 の 2 第 2 項）に留意する必要があること。

(1) 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全管理に関連する次の事からについて、医療機関の管理者である病院長などに対して、報告しなければなりません。

- ① 医療機器の保守点検
- ② 安全使用のための研修
- ③ 院内で発生した不具合事例やインシデント事例
- ④ 院外から入手した安全性情報の院内への周知

(2) 行政などへの報告

改正薬事法（2005年完全施行）において、医療機器の不具合や副作用が疑われる事例が発生した場合に、健康被害などの拡大を防止する目的で、医療従事者から厚生労働大臣に直接報告する制度「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」⁶が設けられました。

対象となる報告者は、医療機関や薬局などで、業務上、医薬品や医療機器などを取り扱う方であり、医療機器に関して報告すべき事例や事象は、次のとおりです。

- ① 医療機器の使用による副作用、感染症または不具合が発生した場合（健康被害が発生するおそれがある場合も含む）
- ② とくに、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報
- ③ ただし、医療機器による感染症に関する報告は、重篤度にかかわらずすべての症例が報告対象

報告の方法や専用の報告書はPMDAのウェブサイト⁷に掲載されています。郵送やFAXの他、電子メールでも報告することが可能です。なお、報告期限はありませんが、制度の趣旨が保健衛生上の拡大の防止であることから、速やかに報告することが好ましいと考えられます。

また、報告書に記すべき主な内容は次のとおりです。

- ① 患者の年齢・性別、身長・体重など
- ② 不具合や健康被害の原因と考えられる医療機器（製品、製造販売業者名、承認番号、製造番号、ロット番号）
- ③ 不具合や健康被害の状況
- ④ 使用開始日時
- ⑤ 不具合あるいは健康被害の発生日時
- ⑥ 医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器など）
- ⑦ 不具合・健康被害後の患者の症状、処置や経過など
- ⑧ 医療機器の構造、材質的または機能的な欠陥に関するコメント
- ⑨ 報告者の意見

原因の究明、さらには安全対策の実施のためには、詳細な情報が必要であり、患者の状態や医療機器の使用状況（サイズや設定条件など）などの詳細な情報が必要となります。個人情報保護法を理由に患者に関する詳細な情報の提供とためられることがあると聞きますが、法で求められている情報提供については、個人情報保護法は適応されません。

⁶ <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0001.html>

⁷ <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0002.html>

Ⅱ. 日常点検のチェックポイント

1. 生命維持管理装置における日常点検の考え方

今回、生命維持管理装置の日常点検の項目を検討するにあたり、国内の医療機関で広く使用されていると考えられる人工呼吸器、除細動器、輸液ポンプ・シリンジポンプ、閉鎖式保育器、モニターの5種類を対象としました。

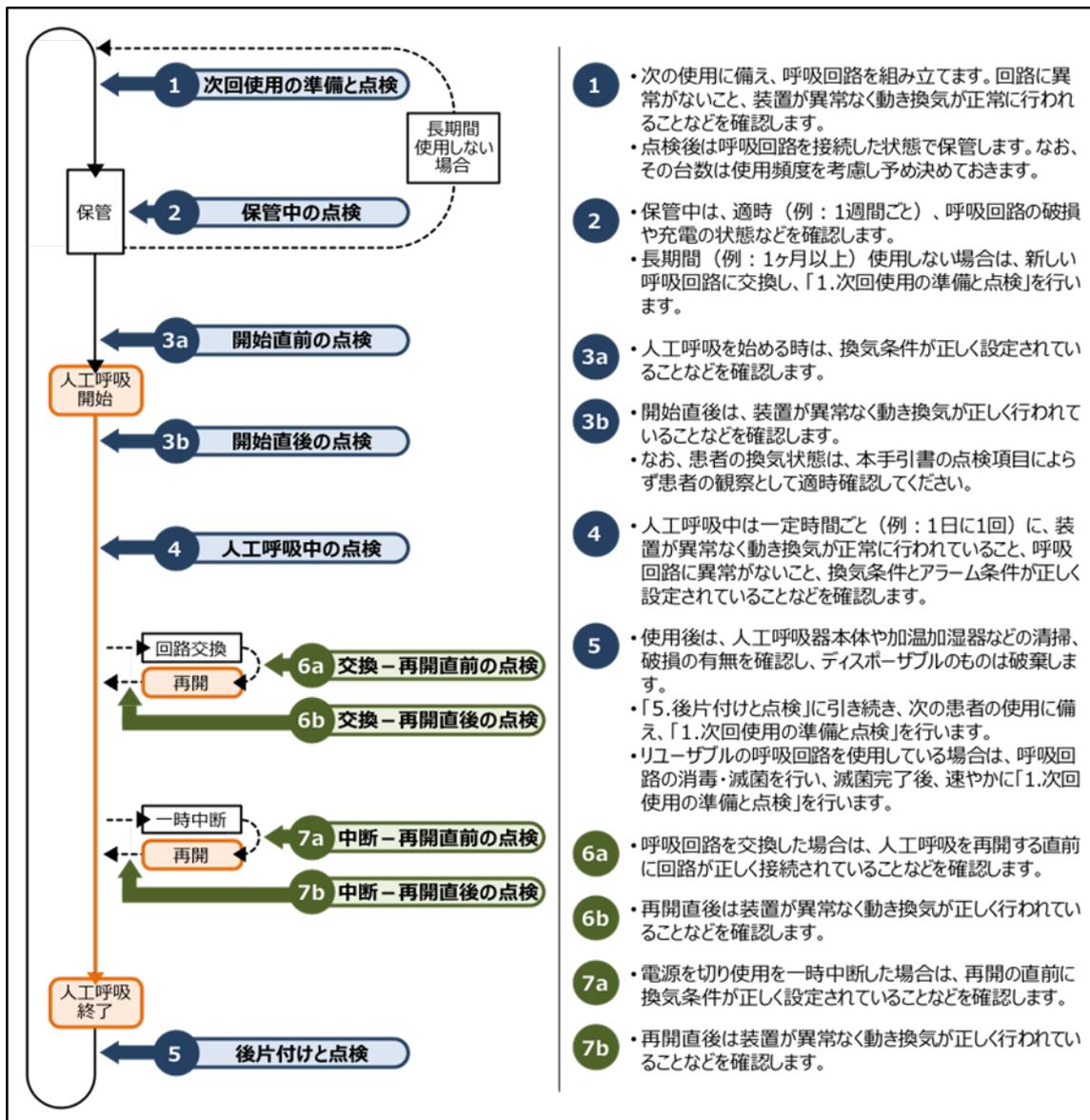
また、研究班では、臨床工学技士などの専門家が不在の医療機関において活用いただくことを念頭に、看護師などの本来の業務にできる限り負担をかけることなく、点検が実施できるように配慮しました。なお、医療機関の診療内容、医療機器の取り扱い台数や運用状況により異なります。本手引書を参考に、自院に適した点検の内容を検討されることを期待します

また、同種の医療機器であっても、メーカーや機種により機能や構造が異なることにより点検項目が異なります。必ず、製品の取扱説明書などを参照してください。

生命維持管理装置は、文字どおり生命維持に用いられる医療機器であり、心停止や呼吸停止など、患者さんが非常にクリティカルな状況のときに使用されるものあり、これらの機器において最も重要なことは、「必要なときに、直ちに使用できること」です。したがって、これらの取り扱いや保守点検においては「いつでも使用できる状態で」「使用後に、清掃や点検を行い、適正に動作することを確認した後、いつでも使用できる状態で保管すること」が重要となります。

2. 人工呼吸器の日常点検

1) 日常点検を実施するタイミング



- 1
 - 次の使用に備え、呼吸回路を組み立てます。回路に異常がないこと、装置が異常なく動き換気が正常に行われることなどを確認します。
 - 点検後は呼吸回路を接続した状態で保管します。なお、その台数は使用頻度を考慮し予め決めておきます。
- 2
 - 保管中は、適時（例：1週間ごと）、呼吸回路の破損や充電の状態などを確認します。
 - 長期間（例：1ヶ月以上）使用しない場合は、新しい呼吸回路に交換し、「1. 次回使用の準備と点検」を行います。
- 3a
 - 人工呼吸を始める時は、換気条件が正しく設定されていることなどを確認します。
- 3b
 - 開始直後は、装置が異常なく動き換気が正しく行われていることなどを確認します。
 - なお、患者の換気状態は、本手引書の点検項目によらず患者の観察として適時確認してください。
- 4
 - 人工呼吸中は一定時間ごと（例：1日に1回）に、装置が異常なく動き換気が正常に行われていること、呼吸回路に異常がないこと、換気条件とアラーム条件が正しく設定されていることなどを確認します。
- 5
 - 使用後は、人工呼吸器本体や加温加湿器などの清掃、破損の有無を確認し、 Disposable のものは破棄します。
 - 「5. 後片付けと点検」に引き続き、次の患者の使用に備え、「1. 次回使用の準備と点検」を行います。
 - リューザブルの呼吸回路を使用している場合は、呼吸回路の消毒・滅菌を行い、滅菌完了後、速やかに「1. 次回使用の準備と点検」を行います。
- 6a
 - 呼吸回路を交換した場合は、人工呼吸を再開する直前に回路が正しく接続されていることなどを確認します。
- 6b
 - 再開直後は装置が異常なく動き換気が正しく行われていることなどを確認します。
- 7a
 - 電源を切り使用を一時中断した場合は、再開の直前に換気条件が正しく設定されていることなどを確認します。
- 7b
 - 再開直後は装置が異常なく動き換気が正しく行われていることなどを確認します。

2) 日常点検の点検項目

1. 次回使用の準備と点検

- (1) 呼吸回路の各部品に破損がないこと。
- (2) 呼吸回路の各部品に汚れがないこと。
- (3) 呼吸回路の接続順が正しいこと。（吸気・呼気回路の接続方向、加温加湿器、温度プローブやヒータワイヤーの位置など）

- (4) 呼吸回路の各接続部に緩みがないこと。
- (5) 呼吸回路に漏れ（リーク）がないこと。ただし、リークポートを有するものは当該箇所以外から漏れないこと。
- (6) （バッテリー搭載の機種では、）バッテリーで駆動すること。
- (7) デジタル表示や画面に欠けや歪みがなく、表示ランプが点灯・点滅すること。
- (8) ファンに異常な動作音がないこと。
- (9) テスト肺にて換気が行われていること。
- (10) 各種センサーの校正が適正に完了していること。（FIO₂、EtCO₂、フローセンサーなど）
- (11) 換気モードや換気条件が院内ルールのとおりに設定されていること。
- (12) バックアップ換気条件が院内ルールのとおりに設定されていること。
- (13) アラーム条件が院内ルールのとおりに設定されていること。
- (14) アラーム音量が院内ルールのとおりに設定されていること。
- (15) モニター値が換気条件の設定値と一致していること。
- (16) アラーム音が発生すること。
- (17) （加温加湿器を使用する場合は、）加温加湿器の電源を ON にしたとき、エラーメッセージが表示されないこと。
- (18) 必要物品：加湿チャンバー、加湿用水、人工鼻、呼気フィルターなどが準備されていること。
- (19) （バッテリー搭載の機種では、）点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。

2. 保管中の点検

- (1) 呼吸回路の各部品に破損がないこと。
- (2) 呼吸回路の各部品に汚れがないこと。
- (3) 呼吸回路の接続順が正しいこと。（吸気・呼気回路の接続方向、加温加湿器、温度プローベやヒータワイヤーの位置など）
- (4) 呼吸回路の各接続部に緩みがないこと。
- (5) （バッテリー搭載の機種では、）バッテリーインジケーターが十分な充電量を示していること。
- (6) （バッテリー搭載の機種では、）点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。
- (7) 3a. 人工呼吸開始直前の点検
- (8) 呼吸回路の各部品に破損がないこと。
- (9) 呼吸回路の各部品に汚れがないこと。
- (10) 呼吸回路の接続順が正しいこと。（吸気・呼気回路の接続方向、加温加湿器、温度プローベやヒータワイヤーの位置など）
- (11) 呼吸回路の各接続部に緩みがないこと。
- (12) 電源プラグが無停電電源または非常電源のコンセントに接続されていること。

- (13) 供給ガスの耐圧管が該当のガス源に接続されていること。
- (14) テスト肺にて換気が行われていること。
- (15) 換気モードや換気条件が医師の指示のとおり設定されていること。
- (16) アラーム条件が院内ルールのとおり設定されていること。

3a. 人工呼吸開始直後の点検

- (1) AC 電源が供給されていること。
- (2) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが十分な充電量を示していること。
- (3) 各種センサーの校正が適正に完了していること。(FIO₂、EtCO₂、フローセンサーなど)
- (4) バックアップ換気条件が院内ルールのとおり設定されていること。
- (5) 患者の状態に適したアラーム条件が設定されていること。
- (6) アラーム音量が院内ルールのとおり設定されていること。
- (7) モニター値が換気条件の設定値と一致していること。
- (8) (加温加湿器を使用する場合は、) 加温加湿器が接続されていること。
- (9) (加温加湿器を使用する場合は、) 加湿チャンバー内に水が注入されていること。
- (10) (加温加湿器を使用する場合は、) 加温加湿器の電源が ON になっていること。
- (11) (加温加湿器を使用する場合は、) 加温加湿器のアラームが発報していないこと。
- (12) (人工鼻を使用する場合は、) 人工鼻が交換されていること。また、日付が書かれていること。
- (13) 患者にパルスオキシメーターなどを装着していること。
- (14) 人工呼吸器の突然の動作不良に備え、用手換気用具が準備されていること。

4. 人工呼吸中の点検

- (1) 患者にパルスオキシメーターなどを装着していること。
- (2) 換気モードや換気条件が医師の指示のとおり設定されていること。
- (3) 患者の状態に適したアラーム条件が設定されていること。
- (4) アラーム音量が院内ルールのとおり設定されていること。
- (5) モニター値が換気条件の設定値と一致していること。
- (6) 呼吸回路の各部品に破損がないこと。
- (7) 呼吸回路の各部品に汚れがないこと。
- (8) 呼吸回路の接続順が正しいこと。(吸気・呼気回路の接続方向、加温加湿器、温度プローブやヒータワイヤーの位置など)
- (9) 呼吸回路の各接続部に緩みがないこと。
- (10) 呼吸回路内に水が溜まっていないこと。
- (11) (呼気弁が人工呼吸器の外側に取り付けられている機種では、) 呼気弁に水が溜まっていないこと。

- (12) (加温加湿器を使用する場合は、) 加湿チャンバー内に水が注入されていること。
- (13) (持続注水タイプの加温加湿器を使用する場合は、) 加湿水のボトル内に水の残量があること。
- (14) (加温加湿器を使用する場合は、) 温度が設定値に達し、安定していること。
- (15) (人工鼻を使用する場合は、) 人工鼻が交換されていること。また、日付が書かれていること。
- (16) 電源プラグが無停電電源または非常電源のコンセントに接続されていること。
- (17) AC 電源が供給されていること。
- (18) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが十分な充電量を示していること。
- (19) エアークリーンフィルターに汚れがないこと。
- (20) ファンに異常な動作音がないこと。
- (21) 人工呼吸器の突然の動作不良に備え、用手換気用具が準備されていること。
- (22) (人工鼻や呼気フィルターを使用する場合は、) 突然の閉塞などに備え、新しい人工鼻や呼気フィルターが準備されていること
- (23) (気管吸引の後には、) 換気条件やアラーム条件を元の設定に戻していること。
- (24) (体位変換やケアなどの後は、) 呼吸回路の各部の破損や接続の緩みがないこと。

5. 後片付けと点検

- (1) 人工呼吸器本体、電源コードおよびプラグ、ガス耐圧管、呼吸回路支持アームなどに破損がないこと。
- (2) 人工呼吸器本体、電源コードおよびプラグ、ガス耐圧管、呼吸回路支持アームなどに汚れがないこと。
- (3) エアークリーンフィルターに汚れがないこと。
- (4) 院内ルールに従い、適正な消毒または滅菌を行っていること。
- (5) 取扱説明書などが備え付けてあること。
- (6) 6a. 回路交換 – 再開直前の点検
- (7) 呼吸回路の各部品に破損がないこと。
- (8) 呼吸回路の各部品に汚れがないこと。
- (9) 呼吸回路の接続順が正しいこと。(吸気・呼気回路の接続方向、加温加湿器、温度プローブやヒータワイヤーの位置など)
- (10) 呼吸回路の各接続部に緩みがないこと。
- (11) 呼吸回路に漏れ（リーク）がないこと。ただし、リークポートを有するものは当該箇所以外から漏れないこと。
- (12) 換気モードや換気条件が医師の指示のとおり設定されていること。
- (13) 患者の状態に適したアラーム条件が設定されていること。
- (14) テスト肺にて換気が行われていること。
- (15) 各種センサーの校正が適正に完了していること。(FIO₂、EtCO₂、フローセンサーなど)

6b. 回路交換 – 再開直後の点検

- (1) モニター値が換気条件の設定値と一致していること。
- (2) (加温加湿器を使用する場合は、) 加温加湿器が接続されていること。
- (3) (加温加湿器を使用する場合は、) 加湿チャンバー内に水が注入されていること。
- (4) (加温加湿器を使用する場合は、) 加温加湿器の電源が ON になっていること。
- (5) (加温加湿器を使用する場合は、) 加温加湿器のアラームが発報していないこと。
- (6) (人工鼻を使用する場合は、) 人工鼻が交換されていること。また、日付が書かれていること。

7a. 一時中断 – 再開直前の点検

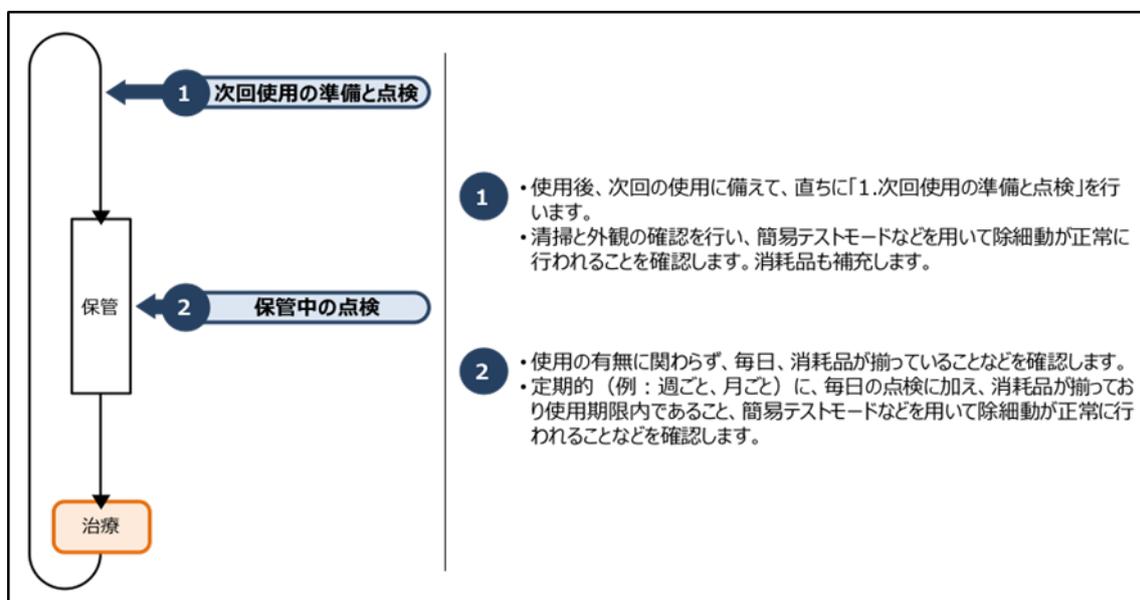
- (1) 供給ガスの耐圧管が該当するガス源に接続されていること。
- (2) 換気モードや換気条件が医師の指示のとおり設定されていること。
- (3) 患者の状態に適したアラーム条件が設定されていること。
- (4) テスト肺にて換気が行われていること。

7b. 一時中断 – 再開直後の点検

- (1) AC 電源が供給されていること。
- (2) バックアップ換気条件が院内ルールのとおり設定されていること。
- (3) アラーム音量が院内ルールのとおり設定されていること。
- (4) モニター値が換気条件の設定値と一致していること。
- (5) (加温加湿器を使用する場合は、) 加温加湿器の電源が ON になっていること。
- (6) (加温加湿器を使用する場合は、) 加温加湿器のアラームが発報していないこと。
- (7) (人工鼻を使用する場合は、) 人工鼻が交換されていること。また、日付が書かれていること。
- (8) 患者にパルスオキシメーターなどを装着していること。
- (9) 人工呼吸器の突然の動作不良に備え、用手換気用具が準備されていること。

3. 除細動器の日常点検

1) 日常点検を実施するタイミング



2) 日常点検の点検項目

1. 次回使用の準備と点検

- (1) 除細動器本体やパドル、電源コードおよびプラグ、各種アクセサリに破損がないこと。
- (2) 除細動器本体やパドル、電源コードおよびプラグ、各種アクセサリに薬液や血液などの汚れがないこと。
- (3) （除細動専用ゲルを使用する場合は、）パドルに除細動専用ゲルの付着があれば、きれいに拭き取ること。
- (4) （除細動専用ゲルを使用する場合は、）ゲルの残量が充分あること。
- (5) （電極パッドを使用する場合は、）新しい電極パッドが補充されていること。
- (6) その他の消耗品：心電図用ディスプレイ電極、記録用紙などが補充されていること。
- (7) セルフテストで異常が検出されないこと。
- (8) 画面が表示されていること。また、表示ランプが点灯・点滅すること。
- (9) 電源プラグをコンセントに接続した状態で、除細動エネルギーの充放電ができること。
- (10) 電源プラグをコンセントから抜いてバッテリー駆動の状態で、除細動エネルギーの充放電ができること。
- (11) 記録用紙に印字ができること。

- (12) 正しい日時が表示されていること。誤差がある場合は補正すること。
- (13) 点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。
- (14) 点検終了後、定位置に保管されていること。

2a. 毎日の点検

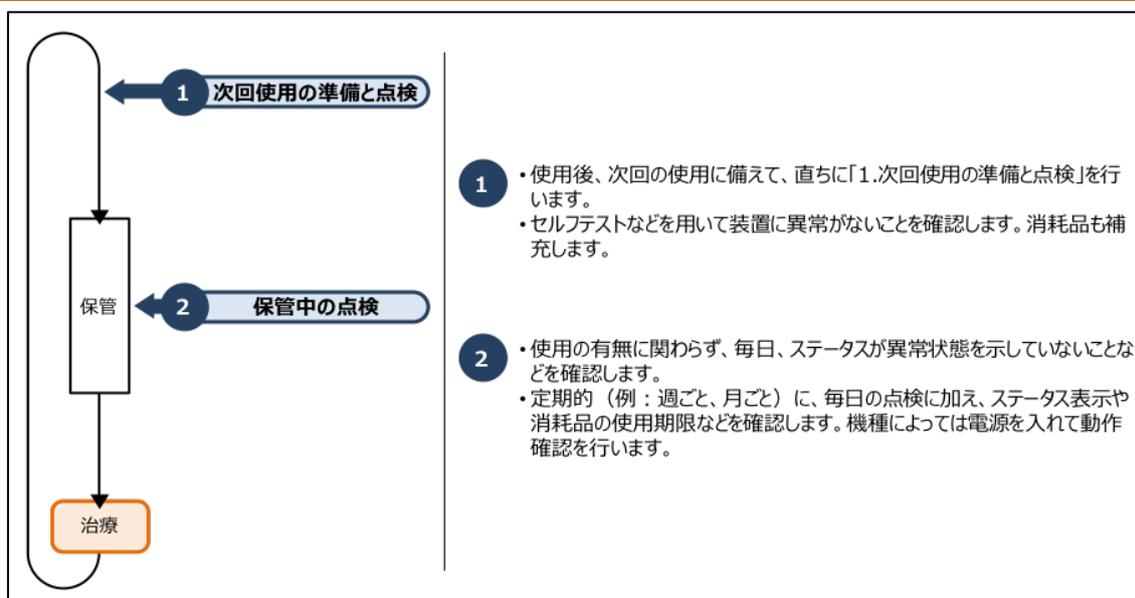
- (1) (除細動専用ゲルを使用する場合は、) ゲルの残量が充分あること。
- (2) 簡易テストで異常が検出されないこと。
- (3) 点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。
- (4) 点検終了後、定位置に保管されていること。

2b. 定期的な点検 ※定期的（例：週ごと、月ごとなど）に「毎日の点検」の項目に加えて実施

- (1) (除細動専用ゲルを使用する場合は、) ゲルの残量が充分あること。
- (2) (電極パッドを使用する場合は、) 電極パッドの使用期限が切れていないこと。
- (3) その他の消耗品：心電図用ディスコ電極などの使用期限が切れていないこと。
- (4) 電源プラグをコンセントに接続した状態で、除細動エネルギーの充放電ができること。
- (5) 電源プラグをコンセントから抜いてバッテリー駆動の状態で、充放電ができること。
- (6) 正しい日時が表示されていること。誤差がある場合は補正すること。

4. AED の日常点検

1) 日常点検を実施するタイミング



2) 日常点検の点検項目

1. 次回使用の準備と点検

- (1) AED 本体に破損がないこと。
- (2) AED 本体に汚れがないこと。
- (3) 新しい電極パッドに交換されていること。
- (4) ステータス表示が正常状態を示していること。
- (5) 電源を ON にしたとき、セルフテストで異常が検出されないこと。
- (6) 点検終了後、定位置に保管されていること。

2a. 毎日の点検

- (1) ステータス表示が正常状態を示していること。
- (2) 点検終了後、定位置に保管されていること。

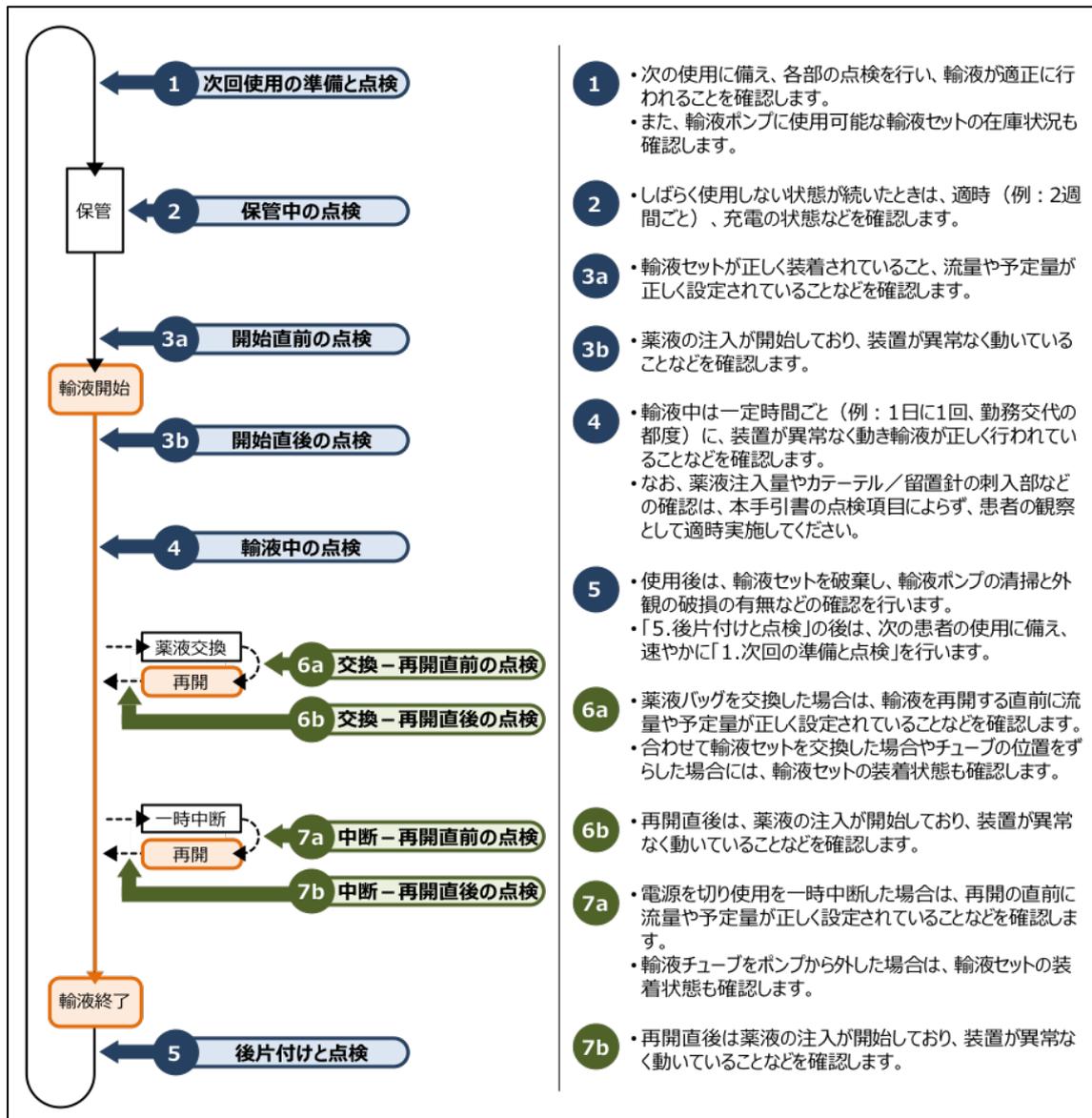
2b. 定期的な点検 ※定期的（例：週ごと、月ごとなど）に「毎日の点検」の項目に加えて実施

- (1) 電極パッドの使用期限が切れていないこと。

(2) バッテリーの交換目安が過ぎていること。

5. 輸液ポンプの日常点検

1) 日常点検を実施するタイミング



- 1 • 次の使用に備え、各部の点検を行い、輸液が適正に行われることを確認します。
• また、輸液ポンプに使用可能な輸液セットの在庫状況も確認します。
- 2 • しばらく使用しない状態が続いたときは、適時（例：2週間ごと）、充電の状態などを確認します。
- 3a • 輸液セットが正しく装着されていること、流量や予定量が正しく設定されていることなどを確認します。
- 3b • 薬液の注入が開始しており、装置が異常なく動いていることなどを確認します。
- 4 • 輸液中は一定時間ごと（例：1日に1回、勤務交代の都度）に、装置が異常なく動き輸液が正しく行われていることなどを確認します。
• なお、薬液注入量やカテーテル／留置針の刺入部などの確認は、本手引書の点検項目によらず、患者の観察として適時実施してください。
- 5 • 使用後は、輸液セットを破棄し、輸液ポンプの清掃と外観の破損の有無などの確認を行います。
• 「5. 後片付けと点検」の後には、次の患者の使用に備え、速やかに「1. 次回の準備と点検」を行います。
- 6a • 薬液バッグを交換した場合は、輸液を再開する直前に流量や予定量が正しく設定されていることなどを確認します。
• 合わせて輸液セットを交換した場合やチューブの位置をずらした場合には、輸液セットの装着状態も確認します。
- 6b • 再開直後は、薬液の注入が開始しており、装置が異常なく動いていることなどを確認します。
- 7a • 電源を切り使用を一時中断した場合は、再開の直前に流量や予定量が正しく設定されていることなどを確認します。
• 輸液チューブをポンプから外した場合は、輸液セットの装着状態も確認します。
- 7b • 再開直後は薬液の注入が開始しており、装置が異常なく動いていることなどを確認します。

2) 日常点検の点検項目

1. 次回使用の準備と点検

- (1) セルフテストで異常が検出されないこと。
- (2) 電源を ON にしたとき、ブザー音が発生すること。

- (3) 電源を ON にしたとき、フィンガーが動くこと。
- (4) デジタル表示や画面に欠けや歪みがなく、表示ランプが点灯・点滅すること。
- (5) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーで駆動すること。
- (6) (バッテリー搭載の機種では、) 点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。

2. 保管中の点検

- (1) 輸液ポンプ本体、電源コードおよびプラグ、滴下センサーなどに破損がないこと。
- (2) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが十分な充電量を示していること。
- (3) (バッテリー搭載の機種では、) 点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。

3a. 輸液開始直前の点検

- (1) 輸液ポンプ本体が点滴スタンドにしっかりと固定されていること。
- (2) 輸液ポンプ本体、電源コードおよびプラグ、滴下センサーなどに破損がないこと。
- (3) 閉塞センサーが動くこと。
- (4) 輸液セットが正しく装着されていること。
- (5) 流量と予定量が医師の指示のとおり設定されていること。
- (6) 輸液セットのローラークレンメや三方活栓が開いていること。
- (7) 輸液ラインが屈曲していないこと。

3b. 輸液開始直後の点検

- (1) 流量と予定量が医師の指示のとおり設定されていること。
- (2) 動作インジケーターが作動していること。
- (3) (滴下型輸液ポンプの場合は、) 滴下センサーが正しく装着され、滴下を感知すること。
- (4) AC 電源が供給されていること。
- (5) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが十分な充電量を示していること。

4. 輸液中の点検

- (1) 動作インジケーターが作動していること。
- (2) 輸液ポンプ本体に薬液がこぼれていないこと。こぼれている場合には、すぐに拭き取ること。
- (3) AC 電源が供給されていること。
- (4) 輸液ポンプ本体が点滴スタンドにしっかりと固定されていること。

5. 後片付けと点検

- (1) 輸液ポンプ本体、電源コードおよびプラグ、滴下センサーなどに破損がないこと。
- (2) 輸液ポンプに汚れがないこと。とくに気泡センサーや閉塞センサーなどに薬液の固着がないこと。

6a. 薬液交換 – 再開直前の点検

- (3) 流量と予定量が医師の指示のとおりを設定されていること。
- (4) 輸液セットが正しく装着されていること。
- (5) 輸液セットのローラーケレンメや三方活栓が開いていること。
- (6) 輸液ラインが屈曲していないこと。

6b. 薬液交換 – 再開直後の点検

- (1) 流量と予定量が医師の指示のとおりを設定されていること。
- (2) 動作インジケーターが作動していること。
- (3) (滴下型輸液ポンプの場合は、) 滴下センサーが正しく装着され、滴下を感知すること。

7a. 一時中断 – 再開直前の点検

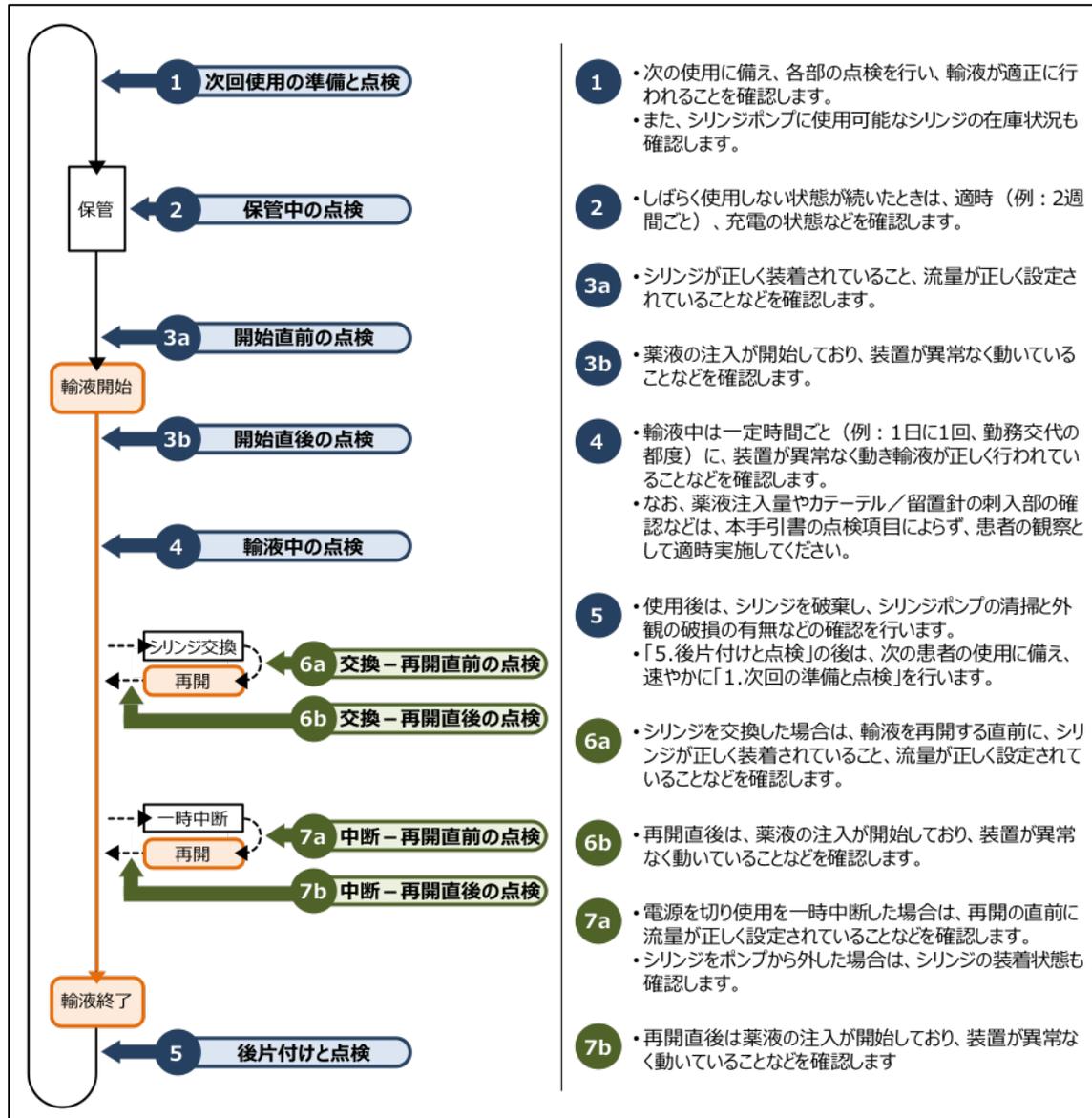
- (1) 輸液ポンプ本体が点滴スタンドにしっかりと固定されていること。
- (2) 輸液セットが正しく装着されていること。
- (3) 流量と予定量が医師の指示のとおりを設定されていること。
- (4) 輸液セットのローラーケレンメや三方活栓が開いていること。
- (5) 輸液ラインが屈曲していないこと。

7b. 一時中断 – 再開直後の点検

- (1) 流量と予定量が医師の指示のとおりを設定されていること。
- (2) 動作インジケーターが作動していること。
- (3) (滴下型輸液ポンプの場合は、) 滴下センサーが正しく装着され、滴下を感知すること。
- (4) AC 電源が供給されていること。

6. シリンジポンプの日常点検

1) 日常点検を実施するタイミング



- 1 • 次の使用に備え、各部の点検を行い、輸液が適正に行われることを確認します。
• また、シリンジポンプに使用可能なシリンジの在庫状況も確認します。
- 2 • しばらく使用しない状態が続いたときは、適時（例：2週間ごと）、充電の状態などを確認します。
- 3a • シリンジが正しく装着されていること、流量が正しく設定されていることなどを確認します。
- 3b • 薬液の注入が開始しており、装置が異常なく動いていることなどを確認します。
- 4 • 輸液中は一定時間ごと（例：1日に1回、勤務交代の都度）に、装置が異常なく動き輸液が正しく行われていることなどを確認します。
• なお、薬液注入量やカテーテル／留置針の刺入部の確認などは、本手引書の点検項目によらず、患者の観察として適時実施してください。
- 5 • 使用後は、シリンジを破棄し、シリンジポンプの清掃と外觀の破損の有無などの確認を行います。
• 「5.後片付けと点検」の後には、次の患者の使用に備え、速やかに「1.次回の準備と点検」を行います。
- 6a • シリンジを交換した場合は、輸液を再開する直前に、シリンジが正しく装着されていること、流量が正しく設定されていることなどを確認します。
- 6b • 再開直後は、薬液の注入が開始しており、装置が異常なく動いていることなどを確認します。
- 7a • 電源を切り使用を一時中断した場合は、再開の直前に流量が正しく設定されていることなどを確認します。
• シリンジをポンプから外した場合は、シリンジの装着状態も確認します。
- 7b • 再開直後は薬液の注入が開始しており、装置が異常なく動いていることなどを確認します。

2) 日常点検の点検項目

1. 次回使用の準備と点検

- (1) セルフテストで異常が検出されないこと。
- (2) 電源を ON にしたとき、ブザー音が発生すること。

- (3) デジタル表示や画面に欠けや歪みがなく、表示ランプが点灯・点滅すること。
- (4) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーで駆動すること。
- (5) (バッテリー搭載の機種では、) 点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。

2. 保管中の点検

- (1) シリンジポンプ本体、電源コードおよびプラグなどに破損がないこと。
- (2) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが十分な充電量を示していること。
- (3) (バッテリー搭載の機種では、) 点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。

3a. 輸液開始直前の点検

- (1) シリンジポンプ本体が点滴スタンドにしっかりと固定されていること。
- (2) シリンジポンプ本体、電源コードおよびプラグなどに破損がないこと。
- (3) 押子スライダーが動くこと。
- (4) シリンジが正しく装着されていること。
- (5) 使用するシリンジのサイズが正しく検出されること。
- (6) 流量が医師の指示のとおりを設定されていること。
- (7) 流量設定の際、小数点の位置に間違いがないこと。
- (8) 三方活栓が開いていること。
- (9) 輸液ラインが屈曲していないこと。

3b. 輸液開始直後の点検

- (1) 流量が医師の指示のとおりを設定されていること。
- (2) 流量設定の際、小数点の位置に間違いがないこと。
- (3) 動作インジケーターが作動していること。
- (4) AC 電源が供給されていること。
- (5) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが十分な充電量を示していること。

4. 輸液中の点検

- (1) 動作インジケーターが作動していること。
- (2) シリンジポンプ本体に薬液がこぼれていないこと。こぼれている場合は、直に拭き取ること。
- (3) AC 電源が供給されていること。
- (4) シリンジポンプ本体が点滴スタンドにしっかりと固定されていること。

5. 後片付けと点検

- (1) シリンジポンプ本体、電源コードおよびプラグなどに破損がないこと。
- (2) シリンジポンプ本体に汚れがないこと。とくに押子スライダーなどに薬液の固着がないこと。

6a. シリンジ交換 – 再開直前の点検

- (1) シリンジが正しく装着されていること。
- (2) 流量が医師の指示のとおり設定されていること。
- (3) 流量設定の際、小数点の位置に間違いがないこと。
- (4) 三方活栓が開いていること。
- (5) 輸液ラインが屈曲していないこと。

6b. シリンジ交換 – 再開直後の点検

- (1) 流量が医師の指示のとおり設定されていること。
- (2) 流量設定の際、小数点の位置に間違いがないこと。
- (3) 動作インジケータが作動していること。

7a. 一時中断 – 再開直前の点検

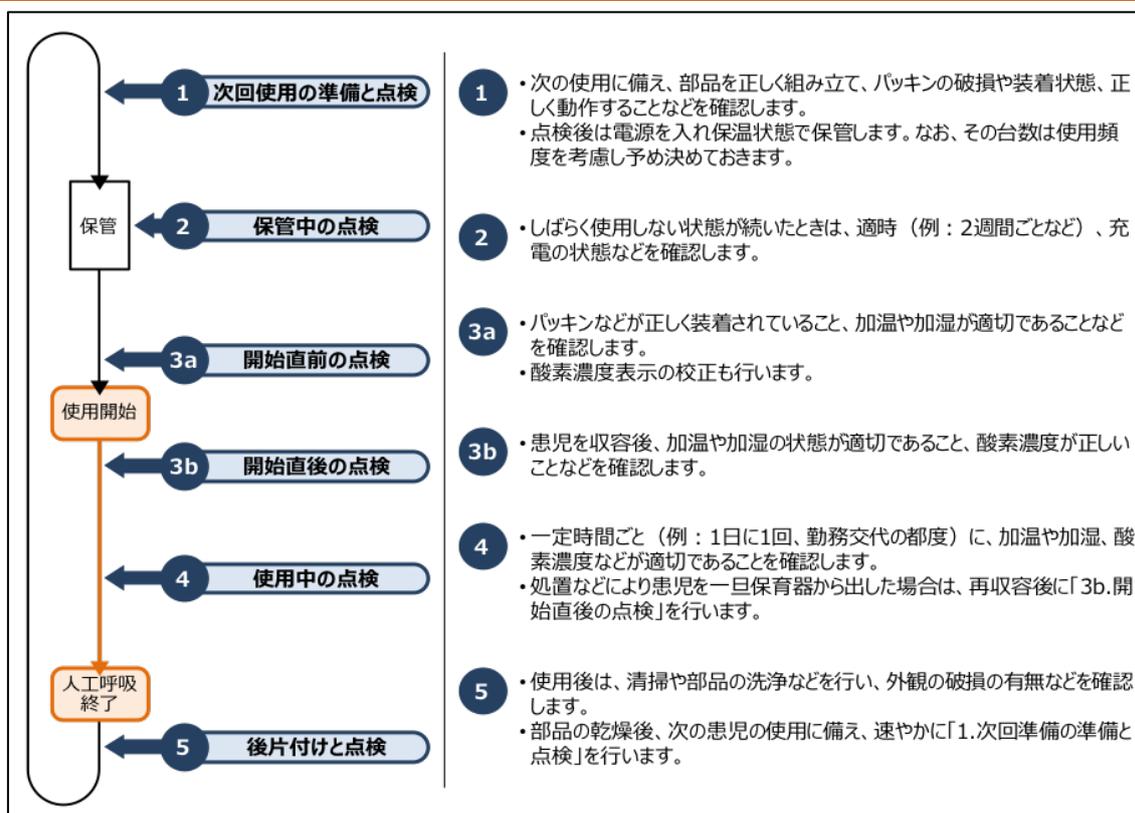
- (4) シリンジポンプ本体が点滴スタンドにしっかりと固定されていること。
- (5) シリンジが正しく装着されていること。
- (6) 流量が医師の指示のとおり設定されていること。
- (7) 流量設定の際、小数点の位置に間違いがないこと。
- (8) 三方活栓が開いていること。
- (9) 輸液ラインが屈曲していないこと。

7b. 一時中断 – 再開直後の点検

- (1) 流量が医師の指示のとおり設定されていること。
- (2) 流量設定の際、小数点の位置に間違いがないこと。
- (3) AC 電源が供給されていること。
- (4) 動作インジケータが作動していること。

7. 閉鎖式保育器の日常点検

1) 日常点検を実施するタイミング



2) 日常点検の点検項目

1. 次回使用の準備と点検

- (1) 手入れ窓、処置窓、ワンタッチ窓、チューブ導入口のパッキン（カバー）に破損がないこと。
- (2) パッキン（カバー）が手入れ窓、処置窓などに正しく装着されていること。
- (3) 手入れ窓、処置窓が開閉できること。
- (4) セルフテストで異常が検出されないこと。
- (5) デジタル表示や画面に欠けや歪みがなく、表示ランプが点灯・点滅すること。
- (6) ファンに異常な動作音がないこと。
- (7) 傾斜装置が動くこと。
- (8) 体温が表示されること。
- (9) （バッテリー搭載の機種では、）バッテリーで駆動すること。

- (10) 停電アラームが発報すること。
- (11) (バッテリー搭載の機種では、) 点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。

2. 保管中の点検

- (1) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが十分な充電量を示していること。
- (2) (バッテリー搭載の機種では、) 点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。

3a. 使用開始直前の点検

- (1) パッキン (カバー) が手入れ窓、処置窓などに正しく装着されていること。
- (2) 手入れ窓、処置窓が開閉できること。
- (3) セルフテストで異常が検出されないこと。
- (4) 酸素センサーの校正が適正に完了すること。
- (5) 保育器内の温度、湿度、酸素濃度が医師の指示のとおりを設定されていること。
- (6) 保育器内の温度、湿度、酸素濃度が設定値で安定していること。
- (7) センサーモジュール・ユニットがフードの内側に入っていること。
- (8) (サーボコントロールを使用する際は、) サーボコントロールで動作すること。

3b. 使用開始直後の点検

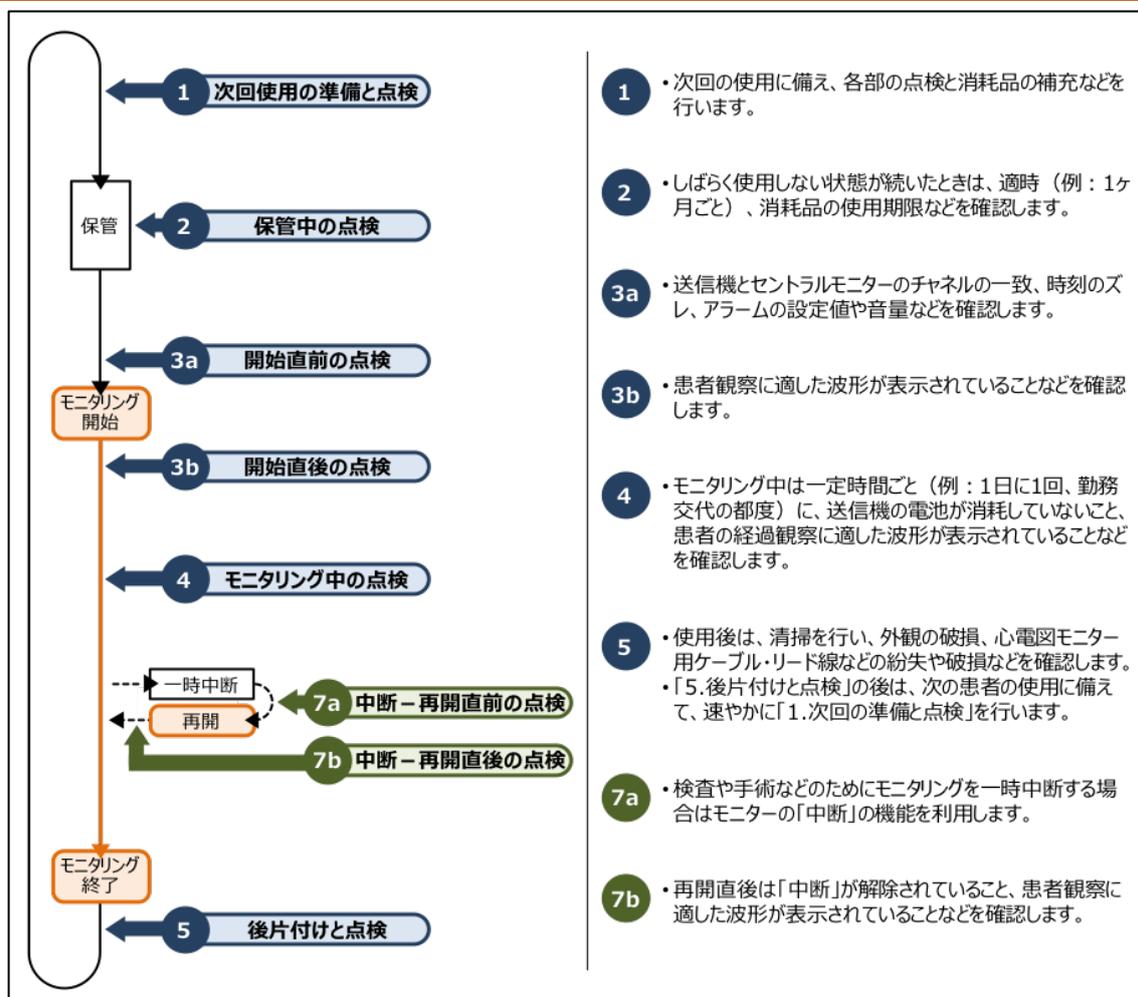
- (1) 体温が表示されること。
- (2) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが十分な充電量を示していること。
- (3) 4. 使用中の点検
- (4) 保育器内の空気の吹出口や吸込口がおむつやガーゼなどで塞がれていないこと。
- (5) センサーモジュール・ユニットにおむつやガーゼなどが接触していないこと。
- (6) 保育器内の温度、湿度、酸素濃度が医師の指示のとおりを設定されていること。
- (7) 保育器内の温度、湿度、酸素濃度が設定値で安定していること。
- (8) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが十分な充電量を示していること。
- (9) (患児を一時的に保育器から出した後は、) 体温プローブを装着し、体温が表示されること。

5. 後片付けと点検

- (1) 保育器本体：フード部、モニター部、処置窓の開閉ツマミ、臥床台下部、加温槽部、マットレス、各種センサー、電源コードおよびプラグなどに破損がないこと。
- (2) フィルターに汚れがないこと。
- (3) 保育器本体、マットレス、加湿ボックスなどの清掃、洗浄や消毒が適正に行われていること。

8. セントラルモニター + 送信機の日常点検

1) 日常点検を実施するタイミング



2) 日常点検の点検項目

1. 次回使用の準備と点検

- (1) 消耗品：心電図の電極、SpO₂のディスプレイプローブ、電池、記録用紙などが補充されていること。とくに心電図の電極は使用期限内のものを、電池は新品を準備すること。
- (2) 送信機の電源がONできること。
- (3) モニター画面に欠けや歪みがないこと。
- (4) アラーム音量が院内ルールのとおり設定されていること。

- (5) 正しい日時が表示されていること。誤差がある場合は調整すること。
- (6) 記録用紙に印字ができること。
- (7) セットされた記録用紙の残量が充分であること。また、予備が補充されていること。

2. 保管中の点検

- (1) 消耗品：心電図の電極、SpO₂のディスポーザブルプローベ、電池などの使用期限が切れていないこと。
- (2) 3a. モニタリング開始直前の点検
- (3) (とくに可動式の架台にモニターを設置している場合は、) セントラルモニターに AC 電源が供給されていること。
- (4) 送信機に電池交換の表示がないこと。
- (5) 送信機とセントラルモニターのチャンネルが一致していること。
- (6) 該当チャンネルに患者氏名が正しく入力されていること。
- (7) 3b. モニタリング開始直後の点検
- (8) 送信機とセントラルモニターのチャンネルが一致していること。
- (9) 患者入床が行われていること。
- (10) 該当チャンネルに患者氏名が正しく入力されていること。
- (11) 患者の状態を把握するために支障のない波形が表示されていること。
- (12) 患者の状態に合ったアラーム条件が設定されていること。
- (13) アラーム音量が院内ルールのとおり設定されていること。
- (14) 正しい日時が表示されていること。誤差がある場合は調整すること。
- (15) セットされた記録用紙の残量が充分であること。また、予備が補充されていること。

4. モニタリング中の点検

- (1) (とくに可動式の架台にモニターを設置している場合は、) セントラルモニターに AC 電源が供給されていること。
- (2) 送信機に電池交換の表示がないこと。
- (3) 患者の状態を把握するために支障のない波形が表示されていること。
- (4) 患者の状態に合ったアラーム条件が設定されていること。
- (5) アラーム音量が院内ルールのとおり設定されていること。

5. 後片付けと点検

- (1) 付属品：心電図のリード線、SpO₂のリユーズブルプローベなどが揃っていること。
- (2) セントラルモニター本体、電源コードおよびプラグ、送信機、心電図のリード線、SpO₂のリユーズブルプローベなどに破損がないこと。

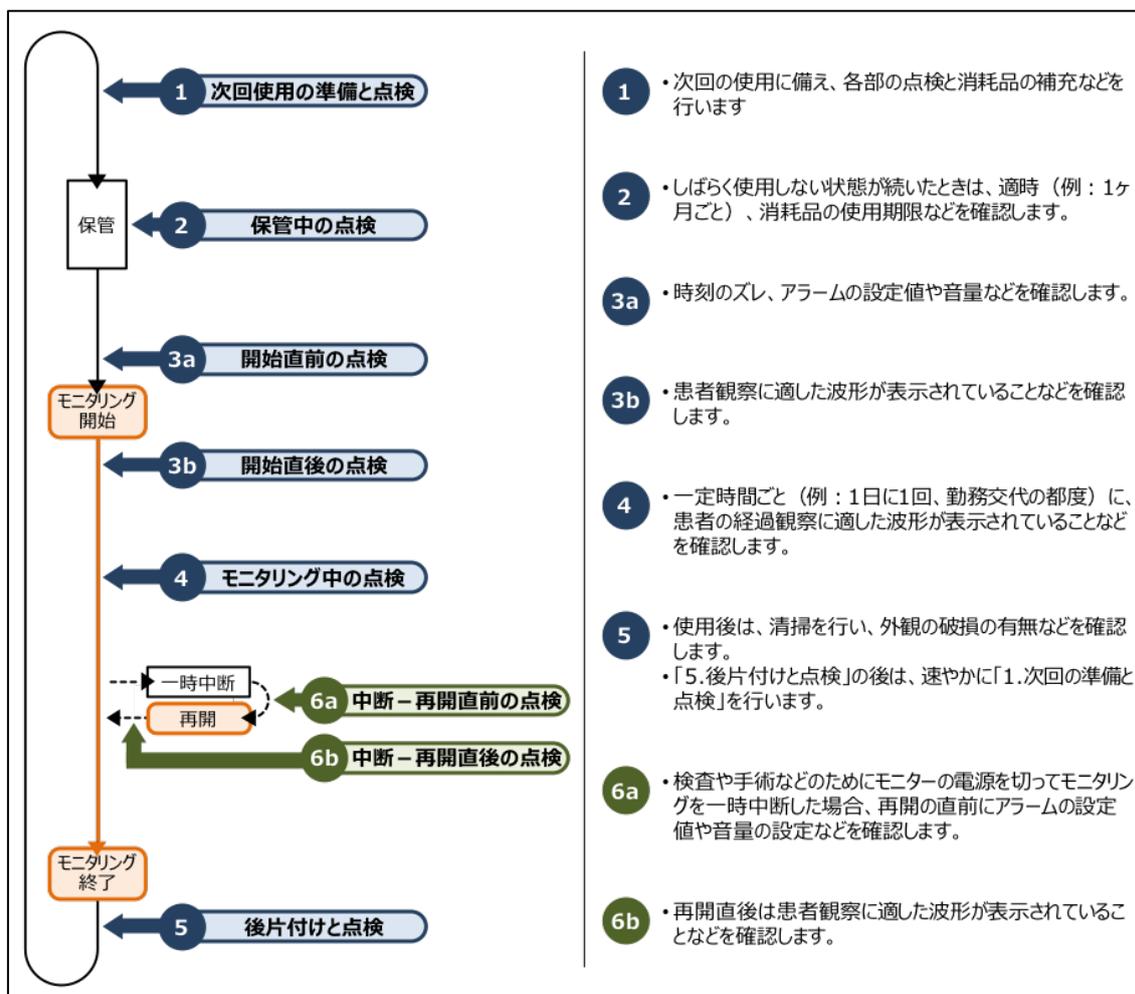
- (3) セントラルモニター本体、電源コードおよびプラグ、送信機、心電図のリード線、SpO₂のリユーズブルプローブなどに汚れがないこと。とくに心電図リード線の電極部分に錆や汚れがないこと。

6b. 一時中断 – 再開直後の点検

- (1) (とくに可動式の架台にモニターを設置している場合は、) セントラルモニターに AC 電源が供給されていること。
- (2) モニタリングを再開しようとする患者について、一時中断が解除されていること。
- (3) 患者の状態を把握するために支障のない波形が表示されていること。
- (4) 送信機に電池交換の表示がないこと。

9. ベッドサイドモニターの日常点検

1) 日常点検を実施するタイミング



2) 日常点検の点検項目

1. 次回使用の準備と点検

- (1) 消耗品：心電図の電極、SpO₂のディスプレイプローブ、記録用紙などが補充されていること。
- (2) モニター画面に欠けや歪みがないこと。
- (3) アラーム音量が院内ルールのとおり設定されていること。
- (4) 正しい日時が表示されていること。誤差がある場合は調整すること。
- (5) 記録用紙に印字ができること。

- (6) セットされた記録用紙の残量が充分であること。また、予備が補充されていること。
- (7) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーで駆動すること。
- (8) (バッテリー搭載の機種では、) 点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。

2. 保管中の点検

- (1) 消耗品：心電図の電極、SpO₂のディスプレイプローブなどの使用期限が切れていないこと。
- (2) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが充分な充電量を示していること。
- (3) (バッテリー搭載の機種では、) 点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。

3a. モニタリング開始直前の点検

- (1) AC電源が供給されていること。
- (2) 3b. モニタリング開始直後の点検
- (3) 患者の状態を把握するために支障のない波形が表示されていること。
- (4) 患者の状態に合ったアラーム条件が設定されていること。
- (5) アラーム音量が院内ルールのとおり設定されていること。
- (6) 正しい日時が表示されていること。誤差がある場合は調整すること。
- (7) セットされた記録用紙の残量が充分であること。また、予備が補充されていること。
- (8) (バッテリー搭載の機種では、) バッテリーインジケーターが充分な充電量を示していること。

4. モニタリング中の点検

- (1) AC電源が供給されていること。
- (2) 患者の状態を把握するために支障のない波形が表示されていること。
- (3) 患者の状態に合ったアラーム条件が設定されていること。
- (4) アラーム音量が院内ルールのとおり設定されていること。

5. 後片付けと点検

- (1) 付属品：心電図のリード線、SpO₂のリユーズブルプローブなどが揃っていること。
- (2) ベッドサイドモニター本体、電源コードおよびプラグ、心電図のリード線、SpO₂のリユーズブルプローブなどに破損がないこと。
- (3) ベッドサイドモニター本体、心電図のリード線、SpO₂のリユーズブルプローブなどに汚れがないこと。とくに心電図リード線の電極部分に錆や汚れがないこと。

6b. 一時中断 – 再開直後の点検

- (1) AC電源が供給されていること。

(2) 一時中断が解除されていること。

(3) 患者の状態を把握するために支障のない波形が表示されていること。

本手引書の作成に関わったメンバー

○研究代表者

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター

○研究分担者

青木 郁香 公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所

○研究協力者

那須野 修一 公益社団法人日本臨床工学技士会

廣瀬 稔 北里大学 医療衛生学部臨床工学

高倉 照彦 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 医療技術部 ME 室

野村 知由樹 医療法人医誠会都志見病院 臨床工学部

梶原 吉春 社会医療法人大和会東大和病院 ME 室

福原 正史 公立学校共済組合四国中央病院 医務局 透析センター

中村 充輝 地方独立行政法人奈良県立病院機構奈良県総合医療センター 臨床工学技術部

杉山 良子 パラマウントベッド株式会社 技術開発本部

石橋 毅 福島県 保健福祉部 薬務課

○レビュー協力団体

一般社団法人日本医療機器学会

○オブザーバー

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本医療機器工業会

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人電子情報技術産業協会

