

# 輸液ポンプの 安全使用に関するガイドライン

2017年9月8日 改訂

## 目次

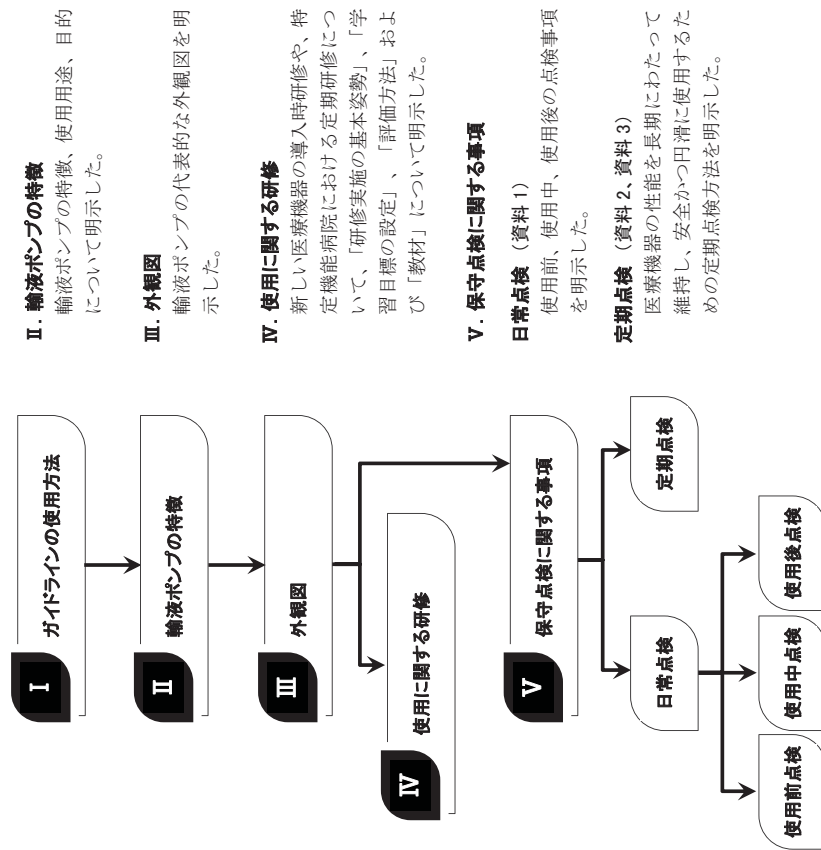
I.	ガイドラインの使用法	1
II.	輸液ポンプの特徴	2
III.	外観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	7
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII.	参考文献	9
IX.	添付資料	
	資料 1 輸液ポンプ 日常点検表(例)	10
	資料 2 輸液ポンプ 定期点検計画書(例)	12
	資料 3 輸液ポンプ 定期点検報告書(例)	13
	資料 4 研修計画書(例)	14
	資料 5 研修企画書(例)	15
	資料 6 輸液ポンプ 学習目標(例)	17
	資料 7 輸液ポンプ 確認問題(例)	18
	資料 8 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療安全情報」	20

## I. ガイドラインの使用法

本ガイドラインは、医療機関において輸液ポンプを適切かつ安全に、使用することを目的としている。「輸液ポンプの特徴」、「外観図」、「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、下記のプロローグチャートに従い、各事項を参照すること。なお、本ガイドラインは、輸液ポンプ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などがある場合には、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たい。一方で、まだマニュアルなど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、実際に使用する機種取扱説明書や添付文書などを参照いただきたい。臨床現場のニーズにあったマニュアルなどの作成の一助となることを期待する。

## プロローグチャート



## 各事項の説明

### II. 輸液ポンプの特徴

輸液ポンプの特徴、使用用途、目的について明示した。

### III. 外観図

輸液ポンプの代表的な外観図を明示した。

### 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（資料2、資料3）

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. 輸液ポンプの特徴

- 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。
- 輸液ポンプは、輸液製剤などの薬液を患者に対して設定した時間当たりの流量で持続的に静脈内投与するために使用する装置である。
- 手動クランプ自然落下式（自然滴下式）輸液セット、又は医薬品注入コントローラよりも高い圧力を供給するために用いる。
- 通常、1～500 mL/h の流量設定範囲を備えており、標準的な輸液バッグ、または液体ポトルから投与を行う。
- 一般的な輸液ポンプの流量制御は、本体マイコンに記憶された情報により、モータ回転信号を制御し、装置に装着した輸液セットのチューブを複数のフィンガで押圧し（ペリスタルティック方式）、チューブ内薬液を順次送る機構となっている（図1, 2）。
- 使用頻度や保有台数が他の医療機器に比べ最も多く、院内・施設の各診療科で日常的に使用されている。
- 装置自体が小型であり、看護師ら医療従事者からは、取り扱いが比較的簡単な機器と認識されている。
- 長時間の投与を必要とする薬剤の輸液に使用するための装置であり、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. 外観図

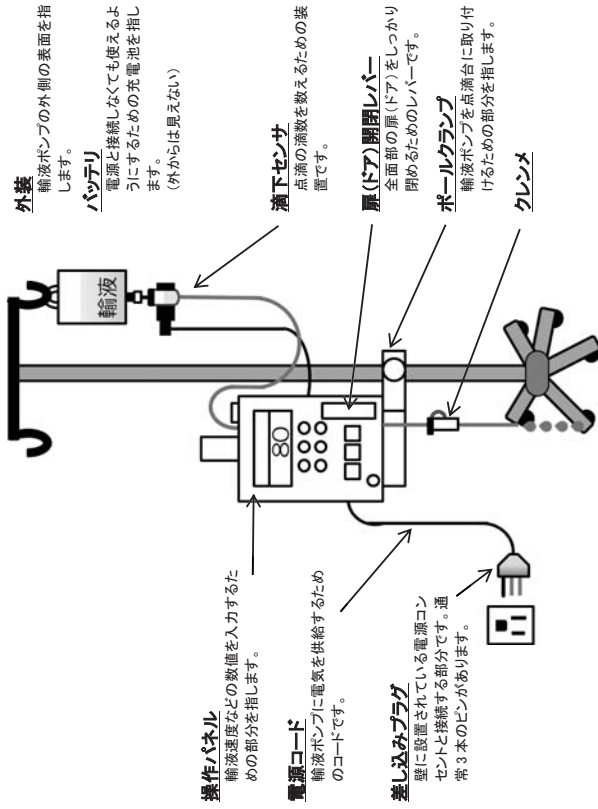


図1 輸液ポンプの一般的な構成とその機能

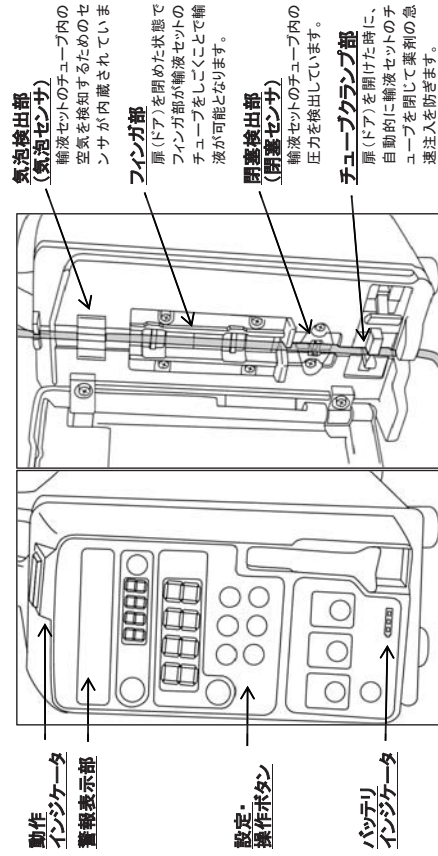


図2 輸液ポンプの構造

## 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093001号、医政研発第093018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（資料4、資料5）**
  - ・ 輸液ポンプの操作は生命に直結するため、システマ的な質改善のプロセスを踏んで科学的に教育研修を計画・実施し、目標が達成されるまでフォローアップを実施すること。
2. **学習目標の設定（資料6）**
  - ・ 学習目標を明確にするには、「目標行動」「評価条件」「目標達成基準」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ようにな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：知識と操作のチェックリスト作成など。
- ・ 評価条件のもとで十分な練習ができるようにすること。

### 目標達成基準

- ・ 学習目標を評価する際の目標達成度を明確にすること。  
例：「知識評価は全問正解してなければならぬ」など。
- ・ 目標達成基準の設定方法は内容領域の指導者（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（資料7）

- ・ 教える内容が過不足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（輸液ポンプ本体）

- ・ 目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなど無いか確認する。
- ・ 付属の電源コード、差し込みプラグに異常がないか確認する。
- ・ 本体とポンプクランプの接続に破損やゆるみがないか確認する。
- ・ 本体は輸液スタンド（点滴スタンド、IVポール等）などへしっかりと固定する。
- ・ 電源を入れて各表示ランプ点灯とブザーが鳴るか確認する。
- ・ バッテリーリジケータを確認する。
- ・ チューブクランプが正常に動作するか確認する。

#### 1.2. 使用前点検（輸液用セット関連）

- ・ 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。
- ・ 輸液セットのチューブに折れやたるみなどがなくように装着する。
- ・ ポンプドアが閉まっていることを確認する（フリーフロー対策）。
- ・ 点滴筒は垂直になるようにセットしてから、点滴筒内に約1/3程度の薬液が溜まるようにする（滴下センサ使用時）。
- ・ 開始する前に、もう一度流量設定を確認する。特に単位や桁違いがないことを確認する。
- ・ 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。
- ・ 輸液開始時に、クレンメが閉まっている事を確認する。

#### 1.3. 使用中点検（開始直後・使用中）

- ・ 異音・異臭がないか、また警報音が発生していないか確認する。
- ・ 流量、予定量の設定が正しいか確認する。
- ・ 輸液ラインに大きな気泡発生が無いか確認する。
- ・ 薬液の残量を確認する。
- ・ 電源使用している場合にはAC電源表示になっているか確認する。
- ・ 移動などでバッテリー駆動の使用ではバッテリー残量表示を確認する。
- ・ 定期的にフィング部に接している輸液セットのチューブの位置をずらす。
- ・ 点滴筒内の液面が約1/3程度に維持されているか確認する（滴下センサ使用時）。
- ・ 輸液セット交換時はクレンメが閉じられていることを確認する（フリーフロー対策）。

#### 1.4. 使用後点検

- ・ 気泡検出部（気泡センサ）、閉塞検出部（閉塞センサ）などに薬液による汚れがないか確認する。
- ・ 本体、電源コード、滴下センサなどを清掃する。
- ・ 感染症患者に使用した場合には指定された消毒液を用いて拭き取るなどの清掃をする。
- ・ 使用後は電源に接続して充電し保管する。
- ・ 落下などインシデントやヒヤリ・ハットを報告する。

## 2. 定期点検（資料 2）

- 装置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。医療法では、保守点検記録の保存期間が示されていない。しかし、医薬品医療機器等法で修理業者の責任技術者の遵守事項に修理及び試験の記録の保存期間として3年もしくは有効期間+1年と示されており（医薬品医療機器等法施行規則第190条）、これに準じた保存が必要と示されている。

## 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。
- 迅速な患者処置と状況を上級医、または担当医師に報告する。
- 該当装置に「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、アクシデント報告を行う。
- 製造販売業者へ連絡する。（24時間対応可能な連絡先を明示しておく）
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告する。（平成28年3月25日 薬生発0325第4号）
- 原因を究明し記録する。
- 職員に周知徹底をはかる。

### 2. 想定される不具合および不適切使用例

輸液ポンプでは、フリーフロー（輸液セットのクレンメまたは三方活栓などを閉じずに輸液ポンプから輸液セットを外すなど、輸液剤が設定以上の大流量で患者さんに注入されてしまうこと）がおきやすく、ヒヤリハットや医療事故事例につながっている。このフリーフローに結びついたヒヤリハット事例を以下に示す。

- 側管から入る昇圧剤などの点滴にポンプをつけなおすため、メインから輸液ポンプを外す時、クレンメを開放したままドアを開放。
- 点滴更新時に、クレンメを開放したままドアを開放。
- 気泡を除去しようと、クレンメを開放したままドアを開放。
- 外来から病棟の輸液ポンプにかえる時、クレンメを開放したままドアを開放。
- MRI の検査のために輸液ポンプを外す際、クレンメを開放したままドアを開放。

また、公益財団法人日本医療機能評価機構より発行されている「医療安全情報」のうち、輸液ポンプに関する資料を掲載する（資料 4）。

## Ⅶ. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

- 輸液ポンプの使用側および、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とする。

### 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15年3月18日、医薬発第031800号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」
- 平成17年11月24日 薬食発第1124002号「輸液ポンプ承認基準の制定について」
- 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する運用上の留意点」

## Ⅷ. 参考文献

- 1) ナースのための輸液ポンプ 超入門教育教材。  
<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>（参照 2015.09.01）
- 2) 平成17年11月24日 薬食発第1124002号「輸液ポンプ承認基準の制定について」
- 3) 公益社団法人日本臨床工学会。"臨床工学会業務指針 業務別業務指針 医療機器管理業務指針”，p.185-186, 2010.10.
- 4) [http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page\\_id=2024](http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page_id=2024)（参照 2015.09.01）
- 5) 公益社団法人日本臨床工学会。"医療機器管理業務指針Ⅱ”，p.66-71, 2014.10.  
<http://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2013/03/guidelines2.pdf>（参照 2015.09.01）
- 6) 日本医師会 医療安全器材開発委員会。"輸液ポンプ等使用手引き”。2002.03.  
<https://www.med.or.jp/anzen/data/yuekipump.pdf>（参照 2015.09.01）
- 7) ポンプリスクマネージメント通信、テルモ株式会社。  
[http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump\\_risk.html](http://www.terumo.co.jp/medical/safety/transfusion/pump_risk.html)（参照 2015.09.01）
- 8) 厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発課課長通知。"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.
- 9) 中島章夫、須田健二、中村淳史。"各医療機器のメーカー・ディーラーによる保守点検作業に関する調査結果：医療機器の保守点検（医療安全）に関する研究（H22-医療-一般-018），厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 平成22-23年度総合研究報告書，p.145-176, 2012.
- 10) 中島章夫、須田健二、中村淳史。"輸液ポンプのインシデント事例調査結果による考慮すべき課題と参考例”。医療機器保守管理の適性実施にむけた諸課題の調査研究（H24-医療-指定-047），厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 平成24年度総括・分担研究報告書，p.5-37, 2013.
- 11) 中島章夫、須田健二、中野壮階、榑引俊宏。"医療機器保守点検の日常点検チェック表作成に関する研究（モデル事例：輸液ポンプ）”。医療機器保守管理の適性実施にむけた諸課題の調査研究（H24-医療-指定-047），厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 平成25年度総括・分担研究報告書，p.3-50, 2014.
- 12) 中島章夫、須田健二、中野壮階、榑引俊宏。"医療機器保守点検の日常点検チェック表作成に関する研究（モデル事例：輸液ポンプ）”。医療機器保守管理の適性実施にむけた諸課題の調査研究（H24-医療-指定-047），厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 平成24-25年度総合研究報告書，p.128-138, 2014.
- 13) (監) 財団法人医療機器センター。"ME 機器保守管理マニュアル 改訂第3版”，南江堂，p.301-309, 2009.07.
- 14) 鈴木克明、北大路書房。"研修設計マニュアル 人材育成のためのインストラクショナルデザイン”，2015.04.
- 15) 公益財団法人 日本医療機能評価機構 "医療安全情報” <http://www.med-safe.jp/contents/info/>（参照 2016.10.18）

Ⅷ. 添付資料

資料 1 輸液ポンプ 日常点検表 (例)

患者氏名	患者 ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日
<b>(記載例)</b>		
月 日	10 / 19	/
時 間	8 : 30	:
点検者	〇〇	
<b>1. 使用前点検</b>		
<b>① 輸液ポンプ本体</b>		
1	目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなど無いか確認する	✓
2	付属の電源コード、差し込みプラグに異常がないか確認する	✓
3	本体とボールドクランプの接続に破損やゆるみがないか確認する 本体は輸液スタンド（点滴スタンド、IV ポール等）へしっかりと固定する	✓
4	電源を入れてセルフチェック項目を確認する	NG
5	（各表示ランプが点灯するか、ブザーが鳴るか、など）	エラー表示
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	✓
<b>② 輸液用点滴セット</b>		
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などがないように装着する	✓
10	点滴筒内に約 1/3 程度の薬液が溜まるようにする（滴下センサ使用時）	✓
11	点滴筒は垂直になるようセットしてから、点滴筒内の液面が約 1/3 程度に維持されているか確認する（滴下センサ使用時）	✓
12	開始する前にもう一度、流量設定を確認する。特に単位や桁違いがないことを確認する	✓
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事を確認する	✓
※NG がある場合についての運用は各医療機関で 事前に検討しておく必要がある		

輸液ポンプ 日常点検表 (例)

患者氏名	患者 ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日
<b>(記載例)</b>		
月 日	10 / 19	/
時 間	8 : 30	:
点検者	〇〇	

- 1. 使用前点検**
- 目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなど無いか確認する
- 付属の電源コード、差し込みプラグに異常がないか確認する
- 本体とボールドクランプの接続に破損やゆるみがないか確認する  
本体は輸液スタンド（点滴スタンド、IV ポール等）へしっかりと固定する
- 電源を入れてセルフチェック項目を確認する
- （各表示ランプが点灯するか、ブザーが鳴るか、など）
- バッテリーインジケータを確認する
- チューブクランプが正常に動作するか確認する

- 2. 輸液用点滴セット**
- 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
- 輸液セットのチューブに折れやたるみなどがないように装着する
- 点滴筒内に約 1/3 程度の薬液が溜まるようにする（滴下センサ使用時）
- 点滴筒は垂直になるようセットしてから、点滴筒内の液面が約 1/3 程度に維持されているか確認する（滴下センサ使用時）
- 開始する前にもう一度、流量設定を確認する。特に単位や桁違いがないことを確認する
- 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
- 輸液開始時に、クレンメが開いている事を確認する

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

(記載例)

月 日	10 / 19	/	/	/
時 間	11 : 00	:	:	:
点検者	〇〇			

2. 使用中点検

- 異常、異臭、警報音、警報表示になっていないか確認する
- 流量、予定量の設定が正しいか確認する
- 輸液ラインに大きな気泡発生がないか確認する
- 薬液の残量を確認する
- 電源使用している場合には AC 電源表示になっているか確認する
- 移動などでバッテリー駆動の使用ではバッテリー残量表示を確認する
- 定期的にフィンガ部に接している輸液セットのチューブの位置をずらす
- 点滴筒内の液面が約 1/3 程度に維持されているか確認する。  
（滴下センサ使用時）

(記載例)

月 日	10 / 25			
時 間	16 : 00	:	:	:
点検者	〇〇			

3. 使用後点検

- 気泡検出部（気泡センサ）、閉塞検出部（閉塞センサ）などに薬液による汚れがないか確認する
- 本体、電源コード、滴下センサなどを清掃する
- 感染症患者に使用した場合には指定された消毒液を用いて拭き取るなどの清掃をする
- 使用後は電源に接続して充電し保管する
- 落下などインジデントやヒヤリハットを報告する

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

資料 2 輸液ポンプ 定期点検計画書(例)

平成〇〇年 1 月から 12 月		医療機器安全管理責任者： 印											
作成者：		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	1 ヶ月 定期 点検		3 ヶ月 定期 点検			6 ヶ月 定期 点検						1 年 定期 点検
No.1	1234-5678 〇〇輸液 ポンプ	1 年 定期 点検	1 ヶ月 定期 点検	3 ヶ月 定期 点検			6 ヶ月 定期 点検	6 ヶ月 定期 点検					
No.2	1235-7898 〇〇輸液 ポンプ			1 年 定期 点検	1 ヶ月 定期 点検		3 ヶ月 定期 点検	3 ヶ月 定期 点検		6 ヶ月 定期 点検			

備考：1 年定期点検：製造販売業者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。  
 定期点検の実施状況を定期的に把握し、点検が滞っている場合には、速やかに実施すること。  
 個別の点検内容や点検間隔については、それぞれの機種取扱説明書や添付文書を参照すること。

資料 3 輸液ポンプ 定期点検報告書(例)

実施する内容		点検	□1 ヶ月	□3 ヶ月	□6 ヶ月	□1 年目	□	時間毎
製造番号								
製造販売業者名	動作時間							時間
購入年月日	実施年月日							年 月 日
機器管理番号	実施者名							印
	総合評価							合格・再点検

項目	点検内容	評価
電気的安全性点検※	接触電流	正常状態(NC)：100 $\mu$ A 以下 単一故障状態(SFC)：500 $\mu$ A 以下 $\mu$ A
	接地漏れ電流	正常状態(NC)：5,000 $\mu$ A 以下 単一故障状態(SFC)：10,000 $\mu$ A 以下 $\mu$ A
	接地線抵抗 (0.1 $\Omega$ 以下)	$\Omega$
	装置に汚れ、ひび割れ、破損などがないか	合・否
外観点検	操作パネルミートの曇り、はく離などがないか	合・否
	部品の緩み、ネジ、ナットなどの緩みがないか	合・否
	チューブランプの破損がないか	合・否
	電源コードの破損がないか	合・否
機能点検	ドア閉閉レバーがきちんとしてしまるか	合・否
	電源を入れた際にセルフチェック機能が働くか	合・否
	ドアを開いたとき自動的にチューブランプがとじるか	合・否
	動作中・異常発生時のランプが点灯・点滅するか	合・否
性能点検	流量の精度の確認	〇〇 mL/h の設定で、〇〇 mL $\pm$ 〇 mL mL 合・否
	閉塞警報の確認	〇〇 $\sim$ 〇〇 kPa kPa 合・否
	警報発生およびブザー音の確認	合・否
	滴下センサ動作の確認	合・否
交換部品	気泡検出機能の確認	合・否
	LED および液晶表示が点灯・表示の確認	合・否
	電源コードを抜いたときバッテリインジケータ表示の確認	合・否
	バッテリ動作の確認	〇〇 mL/h で〇〇分以上の動作 合・否

※臨床工学技士による点検が可能な場合

資料4 研修計画書(例)

研修内容	平成〇〇年度 医療機器研修 年間スケジュール											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
対象医療機器	4月入籍 研修①	中途採用 研修	4月入籍 研修②	中途採用 研修	4月入籍 研修③	中途採用 研修	4月入籍 研修④	中途採用 研修	4月入籍 研修⑤	中途採用 研修	4月入籍 研修⑥	中途採用 研修
輸液ポンプ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
シリンジポンプ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
ハットタイプモニター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
除細動器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
医療療法 (RST)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
人工呼吸器	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
研修別研修/対象機器	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月

計画担当者

資料5 研修企画書(例)

**研修企画書(例)**  
平成〇〇年度 医療機器研修  
対象機器：輸液ポンプ

企画担当者 ○ ○ ○ ○

**1. 企画意図**  
輸液ポンプは、輸液製剤などの薬液を患者に対して設定した時間当たりの流量で持続的に静脈内投与するために使用する装置である。使用頻度や保有台数が他の医療機器に比べ最も多く、院内、施設の各診療科で日常的に使用されている。装置自体が小型であり、看護師ら医療従事者からは、取り扱いが比較的簡単な機器と認識されているが、長時間で微量投与を必要とする薬剤の輸液に使用するための装置であり、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。そこで、段階的な知識の整理と実機を使用した体験学習を応用した研修内容とした。

**2. 目的**  
輸液ポンプが安全に使用できる。

**3. 学習目標**  
(1) 輸液ポンプに関連する用語について説明できる。  
(2) 輸液ポンプの操作に関わる原理・構造について説明できる。  
(3) 輸液ポンプの操作に必要な物品の準備できる。  
(4) 輸液ポンプの操作で注意すべき点を事故事例から学び、その対処方法を説明できる。  
(5) 輸液ポンプの日常点検の方法を知っている。

**4. 対象者**  
・医師（〇〇名）、看護師（〇〇名）、臨床工学技士（〇〇名）

**5. 日時・場所**  
・平成〇〇年 ○月 ○○日（午前）（午後）  
・平成〇〇年 ○月 ○○日（午前）（午後）



## 6. 事前課題

- ・医療機器ハンドブックの通読
- ・事前課題シート

## 7. タイムテーブル

時間	内容	担当
00:00~00:00 (00分)	オリエンテーション	医師 0000
00:00~00:00 (00分)	事前学習の確認、質疑	看護師 0000
00:00~00:00 (00分)	グループワーク	臨床工学士 0000
00:00~00:00 (00分)	休憩 (00分)	
00:00~00:00 (00分)	用語と機能の確認 (解説) 設定方法の確認 (実習)	臨床工学士 0000
00:00~00:00 (00分)	回路・消耗品の説明、実習	臨床工学士 0000
00:00~00:00 (00分)	まとめ・アンケート	医師 0000

## 8. 事後課題

- ・特になし

## 9. 評価方法

- ・研修を担当する医師、看護師、臨床工学士によるスキルチェック（スキルチェックシートに基づいた実技と質問）
- ・ペーパーテスト

## 10. 合格基準

- ・スキルチェック（実技、口頭質問） 100%
  - ・ペーパーテスト 100%
- 以上

## 資料 6 輸液ポンプ 学習目標 (例)

### 輸液ポンプ 学習目標 (例)

#### 1. 概要

輸液ポンプは、人体に与えるリスクに応じた医療機器のクラス分類において高度管理医用機器に分類され、かつ、保守点検や修理、その他管理に専門的な知識、及び技能を必要とすることからその適正な管理を行われなければならない疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがある「特定保守管理医療機器」として医薬品医療機器等法で定められている。また、(財)日本医療機能評価機構の『病院機能評価』で輸液ポンプ等医療機器の保守に関する評価項目が設けられており、質の高い医療には、機器の保守が欠かせないことがうたわれている。

そこで、本学習資料では、輸液ポンプの基本的な構造・原理について理解するとともに、日常の臨床使用に必要なトラブル対応への対応方法などの知識の確認を行う。

#### 2. 一般目標 (GIO)

輸液ポンプの臨床での日常操作を安全に実施することができる「知識」の習得を目的とする。

#### 3. 個別目標 (SBOs)

- ① 輸液ポンプに関連する用語について説明できる。
- ② 輸液ポンプの操作に関わる原理・構造について説明できる。
- ③ 輸液ポンプの操作に必要な物品の準備できる。
- ④ 輸液ポンプの操作で注意すべき点を事故事例から学び、その対処方法を説明できる。
- ⑤ 輸液ポンプの日常点検の方法を知っている。

資料 7 輸液ポンプ 確認問題 (例)

確認問題 (例) 「輸液ポンプの一般的な名称とその役割」

問題 図の輸液ポンプの各部名称と対応する役割を選択肢から選べ。

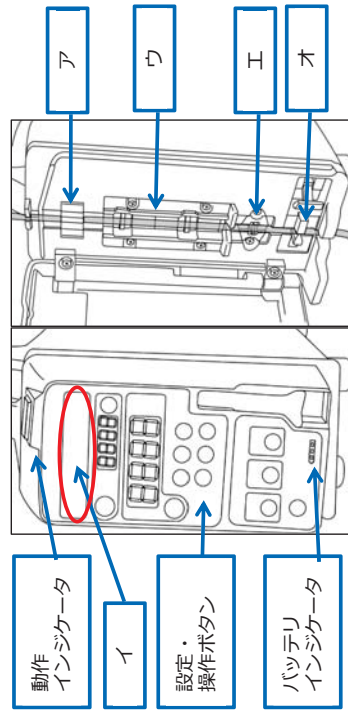
選択肢

(名称)

- ① 閉塞検出部 (閉塞センサ)
- ② 気泡検出部 (気泡センサ)
- ③ 警報表示部
- ④ フィンガ部
- ⑤ チューブクランプ

(役割)

- a 扉 (ドア) を開けたときに、自動的に輸液セットのチューブを閉じて薬剤の急速注入を防ぐ
- b 各種センサ部において設定値を超えた場合に警報(表示、音)を発する
- c チューブ内の空気 (気泡) を検知するためのセンサ
- d 扉 (ドア) を閉めた状態でフィンガ部がチューブをしごく
- e チューブ内圧を検知し、設定圧よりも高くなると閉塞警報が作動する



	ア	イ	ウ	エ	オ
名称					
役割					

確認問題 (例) 「輸液ポンプの一般的な名称とその役割」 解答

解答

	ア	イ	ウ	エ	オ
名称	②	③	④	①	⑤
役割	c	b	d	a	e

解説

輸液ポンプには流量異常やチューブ閉塞など、安全を確保するために各種センサが備わっており、警報表示部に表示される。  
 扉 (ドア) を開いた時、以下の各部名称と機能を理解しておく必要がある。

チューブクランプ：

扉 (ドア) を開けた時に、自動的に輸液チューブを閉じて薬剤の急速注入 (フリーフロア) を防ぐ機構である。クレンメを閉めずにチューブを輸液ポンプから外した場合でも、急速に薬剤が注入されないように、チューブを閉塞する機能を指す。現在、医療事故防止のためにアンチフリーフロー機能が推奨されている。

気泡検出部：

チューブ内の空気 (気泡) を検知するためのセンサが内蔵されている。

フィンガ部：

扉 (ドア) を閉めた状態で、ドア内側とで挟まれたチューブをフィンガ部でしごくことで輸液が可能となる。

閉塞圧センサ：

チューブ内圧を検知し、設定した圧よりも高くなると閉塞警報を作動させる。

資料 8 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療安全情報」



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.13 2007年12月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

# 医療安全情報

No.13 2007年12月

## 〔輸液ポンプ等の流量の確認忘れ〕

輸液ポンプ等（輸液ポンプ及びシリンジポンプ）を使用して、別の薬剤に変更する際に、流量の確認を忘れた事例から報告されています。（集計期間：2004年10月1日～2007年6月30日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載）

**輸液ポンプ等を使用して、別の薬剤に変更する際に、流量の確認を忘れた事例が報告されています。**

◆輸液ポンプ等の流量に関連した事例には、その他、流量設定の操作間違いや投致の輸液ポンプ等を使用したことによる取り違えが報告されています。



医療事故情報収集等事業

No.13 2007年12月

# 医療安全情報

## 〔輸液ポンプ等の流量の確認忘れ〕

### 事例 1

シリンジポンプを使用して血液製剤を50mL/hで投与した。終了後、そのシリンジポンプを使用して別の薬剤を5mL/hで投与する予定であったが、流量を変更し確認するのを忘れた。シリンジポンプの残量アラームが鳴り、流量を確認しなかったことに気付いた。

### 事例 2

輸液ポンプで輸液Xと輸液Yを切り替えて使用していた。輸液Xを125mL/hで投与し、終了後、同じ輸液ポンプを使用して輸液Yを20mL/hで投与する予定であったが、看護師Aは流量を変更し確認するのを忘れた。その後、看護師Bが患者の病室に行った際、流量が変更されていないことに気付いた。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

**輸液ポンプ等を使用している時に薬剤を変更する際は、薬剤の流量の確認を必ず行う。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事者の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事者の施設等の詳細については、当該ホームページに掲載されている報告書より年報をご確認ください。  
<http://johc.or.jp/html/accident.htm#medsafe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を母案にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者に教育・責任を押し付けるものではありません。

---

**JQC** 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター  
**HQC** 医療事故防止事業部  
T101-0062 東京都千代田区神田田原町3-11 三井住友海上建設台別館7F  
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://johc.or.jp/html/index.htm>

## 輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が3件報告されています（集計期間：2009年1月1日～2012年12月31日、第7回報告書「個別のテーマの検討状況」(P84)に一部を掲載）。

**輸液ポンプ等の流量を設定する際、流量に予定量を入力したため、薬剤を過剰に投与した事例が報告されています。**

使用した薬剤	指示された流量	予定量	設定した流量
高カロリー輸液	30mL/h	900mL	900mL/h
ノボ・ヘパリン注7.5mL +生理食塩液250mL	11mL/h	257mL	257mL/h
ドルミカム注射液10mg 10A +生理食塩液30mL	3mL/h	50mL	50mL/h

## 輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い

### 事例

患者の高カロリー輸液を更新した際、流量を入力するところ予定量を入力した。使用した輸液ポンプ（ナルフェュジョン輸液ポンプTE-171（平成11年購入））は、医療事故防止対策商品マークが付いていない機種であり、流量と予定量の設定を向しスイッチで切り替えて入力する構造であった。1時間後、患者の呼吸状態が悪化し、高カロリー輸液が全量投与されているのを発見した。確認すると、輸液ポンプの流量設定が30mL/hのところ2900mL/hとなっていた。患者は、けいれん発作、呼吸停止があり、血糖値は976mg/dLであった。

輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について、厚生労働省より関係企業を対象に通知が出され、医療事故対策商品マーク付の安全を考慮した輸液ポンプ等も販売されていますので参考してください。

2003医療事故防止対策商品マーク



○医療誌第0318001号 平成15年3月18日付  
<http://www.info.pmu.ac.jp/ryoujiko/ris/20030318.pdf>  
※上記の厚生労働省通知の基盤に適合する輸液ポンプ等であつたものを「日本医療機器工業会の医療事故対策商品マーク」

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・輸液ポンプ等に流量と予定量を設定後、確認を徹底する。
- ・医療機関内で使用している異なる機種は輸液ポンプ等の違いを十分理解する。

### 総合評価部会の意見

- ・現在医療現場で使用されている輸液ポンプ等は、医療事故対策商品マークのついていない機種もあるので注意しましょう。
- ・医療機関内で使用している輸液ポンプ等について教育をしましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助研究事業）において収集された事例をとり、当事業の一環として総合評価部会の専門家による見直し、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当報告書および関係資料をご覧ください。

<http://www.medsafe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたる保証するものではありません。この情報は、医療従事者の職責を制限したり、医療従事者に義務や責任を負わせるものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三輪1-4-17 東七ビル  
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://www.jqhc.or.jp/>

# 医用テレメータの 安全使用に関するガイドライン

2018年2月20日 改訂

## 目次

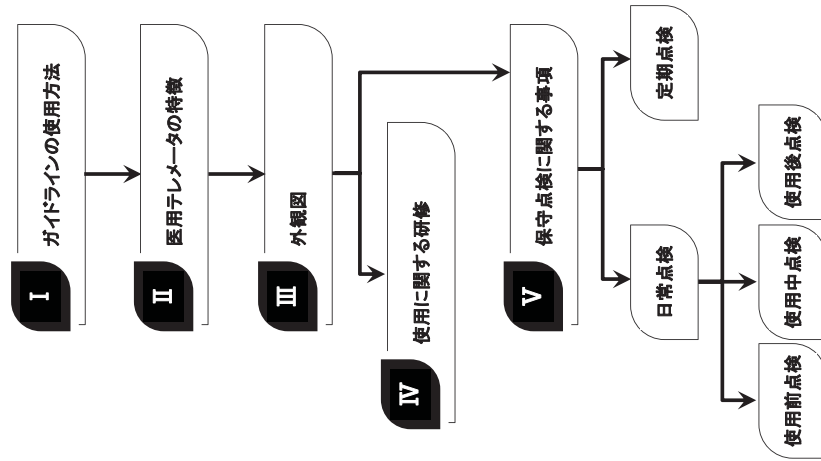
I.	ガイドラインの使用法	1
II.	医用テレメータの特徴	2
III.	外観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	7
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII.	参考文献	9
IX.	添付資料	
	資料 1 医用テレメータ 日常点検表(例)	10
	資料 2 医用テレメータ 定期点検計画書(例)	12
	資料 3 医用テレメータ 定期点検報告書(例)	13
	資料 4 研修計画書(例)	14
	資料 5 研修企画書(例)	15
	資料 6 医用テレメータ 学習目標(例)	17
	資料 7 医用テレメータ 確認問題(例)	18
	資料 8 心電図モニターアラーム	22
	資料 9 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療安全情報」	26

## I. ガイドラインの使用法

本ガイドラインは、医療機関において医用テレメータを適切かつ安全に、使用することを目的としている。「医用テレメータの特徴」、「外観図」、「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、医用テレメータ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などがある場合には、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などの作成の一助としていただきたい。一方で、まだマニュアルなど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扱説明書や添付文書などを参照いただき、臨床現場のニーズにあったマニュアルなど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. 医用テレメータの特徴

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. 外観図

医用テレメータの代表的な外観図を明示した。

### 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（資料2、資料3）

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. 医用テレメータの特徴

- 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。
- 医療機関において、患者の心電図波形、呼吸波形などの生体信号を送信する無線システムである。
- 一般病棟では患者がいる病室と医療スタッフがいるナースステーションが離れているので、遠隔監視が可能なテレメータ（無線式）が有効である。
- ナースステーションで複数の患者モニタを集中的に行えるので、限られたスタッフ数でのモニタリングが可能である。
- 患者に装着する送信機の電源が電池なので、電撃のリスクは極めて少ないが、電池の消耗には十分留意する必要がある。
- 無線 LAN や LED 照明などを導入する際には、医用テレメータとの干渉源となりうるので、電波を介在している。
- 電波環境の調査を実施、確認、トラブル時の対応策など、十分な検討が必要である。
- 各医療機関には「無線チャネル管理者」を必ず設置し、医用テレメータの電波管理に努めなくてはならない。

## III. 外観図

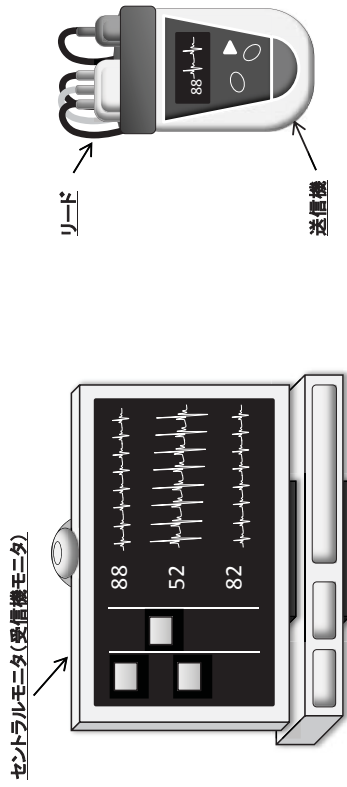


図 1 医用テレメータの一般的な構成

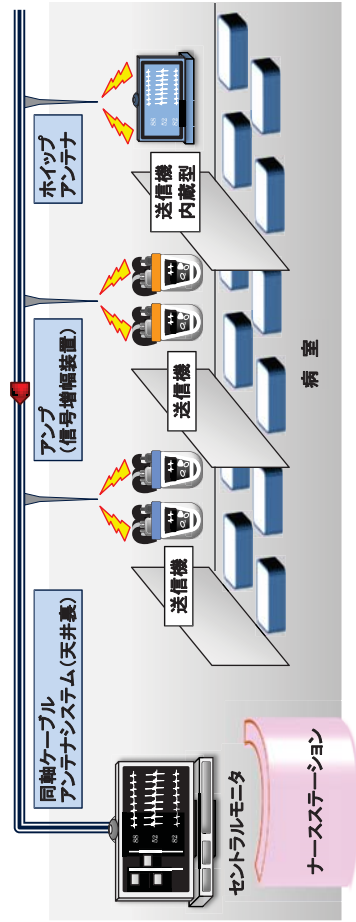


図 2 医用テレメータのシステム図(例)

## 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093001号、医政研発第093018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（資料4、資料5）

- ・ 医用テレメータの操作は生命に直結するため、システマ的な質改善のプロセスを踏んで科学的に教育研修を計画・実施し、目標が達成されるまでフォローアップを実施すること。

### 2. 学習目標の設定（資料6）

- ・ 学習目標を明確にするには、「目標行動」「評価条件」「目標達成基準」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かを明確に示すこと。  
例：知識と操作のチェックリスト作成など。
- ・ 評価条件のもとで十分な練習ができるようにすること。

#### 目標達成基準

- ・ 学習目標を評価する際の目標達成度を明確にすること。  
例：「知識評価は全問正解してなければならぬ」など。
- ・ 目標達成基準の設定方法は内容領域の指導者（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（資料7）

- ・ 教える内容が過不足ない教材を作成すること。
- ・ 基礎的な確認問題例を資料7に示す。

## V. 保守点検に関する事項

医用テレメータの大半は心電図モニターである。呼吸やSpO<sub>2</sub>モニターの機能を有している機種も少なくないが、ここでは最も重要な心電図モニターを中心に記載する。

### 1. 日常点検（資料1を参照）

#### 1.1. 使用前点検（外観点検・作動点検）

- ・ セントラルモニターの空チャネルを確認し、同じ無線チャネルに複数の送信機が重複、または混信していないか確認する。
- ・ 患者の登録（入床）を行うこと。
- ・ アラームの設定を行うこと（詳細は資料8「心電図モニターアラーム」参照）。
- ・ 適切なアラーム音量であるか確認を行うこと。
- ・ 過去のアラーム履歴などを確認し、電極や電波に異常が頻発していないかを確認すること。
- ・ 送信機チャネルが受信機チャネルと一致していることの確認を行うこと。
- ・ 送信機電池を新しい電池に入れ替え、電源が入ることを確認すること（使いかけの電池は廃棄する）。
- ・ 送信機を一台ずつ持って、患者のベッドサイドに向かうこと（複数患者の同時設定は患者を取り違え事故につながるのを厳禁）。
- ・ 患者の装着部位の皮膚表面を前処理（アルコール綿で拭くなど）してからディスプレイケーブル電極を装着すること。
- ・ デイスボーズ電極を装着してから、送信機の電源をオンにすること（逆だと「心静止」などの誤アラームが発生する）。
- ・ 受信機モニターの所定のチャネルに目的とする患者のモニタリングが行われていることを確認すること。

### 1.2. 使用中点検

#### 医用テレメータ設定および作動状況の点検

患者の状態に応じた適切な医用テレメータの設定となっていること。

#### 適切な設定の評価

- ・ 送信機電池の寿命は1週間程度（単三アルカリ乾電池の場合）である。電池の電圧が低下すると「電圧低下」「電池交換」などのメッセージならびに電圧低下の図記号が表示されるが、アラーム音を伴わない場合もある。で、見落とさないように注意すること。
- ・ 検査などで院内を患者が移動する場合は、送信機の電源をオフにしてベッドサイドにおいて置く。一時退床機能を搭載した機種の場合は、その機能を利用してのこと。送信機の電源をオンのまま患者とともに移動すると、異なったゾーンでの使用、電波の不到達、送信機の紛失などの問題が起り得る。
- ・ 清拭などでデイスボーズ電極を一度外す場合は、送信機の電源を事前にオフしておくこと（オンのままだと「心静止」などの誤アラームが発生する）。また、アラーム中断機能を搭載した機種の場合は、その機能を利用すること。
- ・ 一度剥がしたデイスボーズ電極は粘着力が低下するので、新しい電極に

## VI. 不具合などが発生した場合の対応

- 心電図モニターアラーム発生時は適切に対処すること（詳細は資料8「心電図モニターアラーム」参照）。

### 適切なアラーム設定の評価

- 患者の状態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

- 送信機の電源を切ってからディスプレイポーター電極を外すこと（逆だと「心静止」などの誤アラームが発生する）。
- 薬液・血液等の付着や破損がないかを確認すること。
- 必要なデータを確認してから登録の抹消（退床）を行うこと。

## 2. 定期点検

- 装置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。医療法では、保守点検記録の保存期間が示されていない。しかし、医薬品医療機器等法で修理業者の責任技術者の遵守事項に修理及び試験の記録の保存期間として3年もしくは有効期間+1年と示されており（医薬品医療機器等法施行規則第190条）、これに準じた保存が必要と示されている。

### 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。
- 迅速な患者処置と状況を上級医、または担当医師に報告する。
- 該当装置に「使用中止」を表示する。
- 院内で定められたインシデント、アクシデント報告を行う。
- 製造販売業者へ連絡する。（24時間対応可能な連絡先を明示しておく）
- 平成28年3月25日 薬生発 0325 第4号「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領」に記載の最新の通知を参照し独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告する。
- 原因を究明した報告書を保管する。
- 職員に周知徹底をはかる。

### 2. 想定される不具合および不適切使用例

- 電池切れ
- チャネル設定の間違い
- 患者登録の間違い
- 電波の誤受信、誤送信
- 電極不良（はがれ等）
- 電波管理の不適切（電波切れ、使用チャネルの重複など）
- アラームの不適切な設定（アラーム音量設定やアラームOFFも含む）
- 誤アラームの多発
- アラームに不対応（オオカミ少年状態）
- 公益財団法人日本医療機能評価機構より発行されている「医療安全情報」のうち、医用データに関する資料を掲載する（資料9）。



## Ⅶ. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

- 医用テレメータの使用側および、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) 医用電子機器標準化委員会，“小電力医用テレメータの運用規定”，2002.12.
- 2) 厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発振興課長通知，“医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号）”，2007.03.30.
- 3) 鈴木克明，北大路書房，“研修設計マニュアル 人材育成のためのインストラクショナルデザイン”，2015.04.
- 4) 公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業 医療安全情報 <http://www.med-safe.jp/>（参照 2016.10.19）

Ⅷ. 添付資料

資料 1 医用テレメータ 日常点検表 (例)

患者氏名	患者 ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日

(記載例)				
月 日	10 / 19	／	／	／
時 間	8 : 30	:	:	:
点検者	○ ○	:	:	:
<b>1. 使用前点検</b>				
1	センタリモニタの受チャネルを確認し、同じ無線チャネルに複数 の送信機が重複、または混信していないか確認する	✓		
2	患者の登録（入床）を行う	✓		
3	アラームの設定を行う（資料 8「心電図モニタアラーム」参照）	✓		
4	適切なアラーム音量であるか確認を行う			
5	過去のアラーム履歴などを確認し、電極や電液に異常が顕著してい ないかを確認する			
6	送信機チャネルが受信機チャネルと一致していることの確認を行う	✓		
7	送信機電池を新しい電池に入れ替え、電源が入ることを確認する（使 いかけの電池は廃棄する）	✓		
8	送信機を一台ずつ持って、患者のベッドサイドに向かう（複数患者 の同時設定は患者取り違え事故につながるため厳禁）	✓		
9	患者の装着部位の皮膚表面を前処理（アルコール綿で拭くなど）し てからディスプレイ電極を装着する	✓		
10	ディスプレイ電極を装着してから、送信機の電源をオンにする（逆 だと「心静止」などの誤アラームが発生する）	✓		
11	受信機モニタの所定のチャネルに目的とする患者のモニタリングが 行われていることを確認する	NG		

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

(記載例)				
月 日	10 / 19	／	／	／
時 間	10 : 30	:	:	:
点検者	○ ○	:	:	:
<b>2. 使用中点検</b>				
12	電池の状態、「電圧低下」「電池交換」などのメッセージもしくは 電圧低下の図記号の表示を確認する	NG		
13	検査などで院内を患者が移動する場合は、送信機の電源をオフにし てベッドサイドにおいて置く。一時退床機能を搭載した機種の場合 は、その機能を利用する	✓		
14	清拭などでディスプレイ電極を一度外す場合は、送信機の電源を 事前にオフにしておく（オンのままだと「心静止」などの誤アラ ームが発生する）。また、アラーム中断機能を搭載した機種の場合 は、その機能を利用する	✓		
15	一度別がしたディスプレイ電極は粘着力が低下するので、新しい 電極に付け替える	✓		
16	心電図モニタアラーム発生時は適切に対処する（詳細は資料 8「心 電図モニタアラーム」参照）	✓		

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

(記載例)				
月 日	10 / 19	／	／	／
時 間	20 : 00	:	:	:
点検者	○ ○	:	:	:
<b>4. 使用后点検</b>				
17	送信機の電源を切ってからディスプレイ電極を外す（逆だと「心 静止」などの誤アラームが発生する）	✓		
18	薬液・血液等の付着や破損がないかを確認する			
19	必要なデータを確認してから登録の抹消（退床）を行う	✓		

資料 2 医用テレメータ 定期点検計画書(例)

医用テレメータ 定期点検計画書 (例)

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									
実施月	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	1ヶ月 定期 点検	3ヶ月 定期 点検	3ヶ月 定期 点検	3ヶ月 定期 点検	6ヶ月 定期 点検	6ヶ月 定期 点検	6ヶ月 定期 点検					
No.1	1年 定期 点検	1ヶ月 定期 点検	3ヶ月 定期 点検	3ヶ月 定期 点検			6ヶ月 定期 点検					6ヶ月 定期 点検
No.2	1235-7898 〇〇〇〇				1年 定期 点検	1ヶ月 定期 点検	3ヶ月 定期 点検					

備考：1年定期点検：製造販売業者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。  
定期点検の実施状況を定期的に把握し、点検が漏れている場合には、速やかに実施すること。  
個別の点検内容や点検間隔については、それぞれの機種取扱説明書や添付文書を参照すること。

資料 3 医用テレメータ 定期点検報告書(例)

医用テレメータ 定期点検報告書 (例)

実施する内容	点検	□1ヶ月	□3ヶ月	□6ヶ月	□1年目	□	時間毎																																																																																													
製造番号																																																																																																				
製造販売業者名	動作時間			時間																																																																																																
購入年月日	年	月	日	実施年月日	年	月	日																																																																																													
機器管理番号	実施者名			合格・再点検																																																																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>点検内容</th> <th>評価</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">電気的安全性点検※</td> <td>接触電流</td> <td>正常状態 (100 μA 以下) 単一故障状態 (500 μA 以下)</td> <td>μA μA</td> </tr> <tr> <td>接地漏れ電流</td> <td>正常状態 (5,000 μA 以下) 単一故障状態 (10,000 μA 以下)</td> <td>μA μA</td> </tr> <tr> <td>接地線抵抗 (0.1 Ω 以下)</td> <td></td> <td>Ω</td> </tr> <tr> <td>破損やホシの痛み、ひび割れ、歪み、汚れや錆はないか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">外觀点検</td> <td>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</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>表示器 (液晶/パネルなど) に破損はないか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">入力部 (送信機含む)</td> <td>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</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>ツマミやプラグ、スイッチの破損や痛み、抜けはないか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">表示部</td> <td>コネクタの接触不良や破損はないか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>送信機の電池カバーが取り付けられているか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>送信機のゾーン配置は適切か</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>送信機のゾーンラベル・技術基準適合証明ラベルがあるか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">受信部</td> <td>輝度調整の範囲が適切であるか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>画面の汚れ・傷などがないか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">交換部品</td> <td>アラームインジケータが点灯するか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>受信アンテナの接続は適切か</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ハブメータ関係</td> <td>必要な範囲での受信状態は適切か</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>チャネル表示は適切か</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">その他</td> <td>電極・センサ類は指定の物を使用しているか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>測定誤差は基準内にあるか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">交換部品</td> <td>アラーム機能は正しく動作するか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>同期音・同期マークが表示されるか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">備考</td> <td>全ての警告ラベルが確実に判読できるか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>定期的な部品 (バッテリーなど) の交換を行っているか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td>次回点検予定日 ( 年 月 日 )</td> <td colspan="7">□点検終了済みシールの貼付</td> </tr> </tbody> </table>								項目	点検内容	評価	電気的安全性点検※	接触電流	正常状態 (100 μA 以下) 単一故障状態 (500 μA 以下)	μA μA	接地漏れ電流	正常状態 (5,000 μA 以下) 単一故障状態 (10,000 μA 以下)	μA μA	接地線抵抗 (0.1 Ω 以下)		Ω	破損やホシの痛み、ひび割れ、歪み、汚れや錆はないか		合・否	外觀点検	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/パネルなど) に破損はないか		合・否	入力部 (送信機含む)	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、スイッチの破損や痛み、抜けはないか		合・否	表示部	コネクタの接触不良や破損はないか		合・否	送信機の電池カバーが取り付けられているか		合・否	送信機のゾーン配置は適切か		合・否	送信機のゾーンラベル・技術基準適合証明ラベルがあるか		合・否	受信部	輝度調整の範囲が適切であるか		合・否	画面の汚れ・傷などがないか		合・否	交換部品	アラームインジケータが点灯するか		合・否	受信アンテナの接続は適切か		合・否	ハブメータ関係	必要な範囲での受信状態は適切か		合・否	チャネル表示は適切か		合・否	その他	電極・センサ類は指定の物を使用しているか		合・否	測定誤差は基準内にあるか		合・否	交換部品	アラーム機能は正しく動作するか		合・否	同期音・同期マークが表示されるか		合・否	備考	全ての警告ラベルが確実に判読できるか		合・否	定期的な部品 (バッテリーなど) の交換を行っているか		合・否	次回点検予定日 ( 年 月 日 )	□点検終了済みシールの貼付						
項目	点検内容	評価																																																																																																		
電気的安全性点検※	接触電流	正常状態 (100 μA 以下) 単一故障状態 (500 μA 以下)	μA μA																																																																																																	
	接地漏れ電流	正常状態 (5,000 μA 以下) 単一故障状態 (10,000 μA 以下)	μA μA																																																																																																	
	接地線抵抗 (0.1 Ω 以下)		Ω																																																																																																	
	破損やホシの痛み、ひび割れ、歪み、汚れや錆はないか		合・否																																																																																																	
外觀点検	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/パネルなど) に破損はないか		合・否																																																																																																	
入力部 (送信機含む)	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、スイッチの破損や痛み、抜けはないか		合・否																																																																																																	
表示部	コネクタの接触不良や破損はないか		合・否																																																																																																	
	送信機の電池カバーが取り付けられているか		合・否																																																																																																	
	送信機のゾーン配置は適切か		合・否																																																																																																	
	送信機のゾーンラベル・技術基準適合証明ラベルがあるか		合・否																																																																																																	
受信部	輝度調整の範囲が適切であるか		合・否																																																																																																	
	画面の汚れ・傷などがないか		合・否																																																																																																	
交換部品	アラームインジケータが点灯するか		合・否																																																																																																	
	受信アンテナの接続は適切か		合・否																																																																																																	
ハブメータ関係	必要な範囲での受信状態は適切か		合・否																																																																																																	
	チャネル表示は適切か		合・否																																																																																																	
その他	電極・センサ類は指定の物を使用しているか		合・否																																																																																																	
	測定誤差は基準内にあるか		合・否																																																																																																	
交換部品	アラーム機能は正しく動作するか		合・否																																																																																																	
	同期音・同期マークが表示されるか		合・否																																																																																																	
備考	全ての警告ラベルが確実に判読できるか		合・否																																																																																																	
	定期的な部品 (バッテリーなど) の交換を行っているか		合・否																																																																																																	
次回点検予定日 ( 年 月 日 )	□点検終了済みシールの貼付																																																																																																			

※臨床工学技士による点検が可能な場合

資料4 研修計画書(例)

研修種別	平成〇〇年度 医療機器研修 年間スケジュール												
	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
対象医療機器	4月入職者研修① (2名)	4月入職者研修② (1名)	4月入職者研修③ (9名)	4月入職者研修④ (2名)	4月入職者研修⑤ (9名)	4月入職者研修⑥ (2名)	4月入職者研修⑦ (6名)	4月入職者研修⑧ (9名)	4月入職者研修⑨ (4名)	4月入職者研修⑩ (2名)	4月入職者研修⑪ (2名)	4月入職者研修⑫ (2名)	4月入職者研修⑬ (2名)
電源ケーブル													
シリンダホック													
ネットワーク													
ネットワークモニター													
無線機器													
医療法（RST）													
人工呼吸器													
各種別研修/対象機器													

資料5 研修企画書(例)

**研修企画書 (例)**

平成〇〇年度 医療機器研修

**対象機器：医用テレメータ**

企画担当者 ○ ○ ○ ○

### 1. 企画意図

医用テレメータは、患者の心電図波形、呼吸波形などの生体信号を伝送する無線システムである。ナースステーションで複数の患者モニタを集約的に伝えるので、限られたスタッフ数での遠隔監視が可能なテレメータ（無線式）が有効である。電池の消耗、電波切れや混信に十分注意しないと、患者の安全が脅かされる。各医療機関には「無線チャネル管理者」を必ず設置し、医用テレメータの電波管理に努めなくてはならない。そこで、段階的な知識の整理と実機を使用した体験学習を応用した研修内容とした。

### 2. 目的

医用テレメータが安全に使用できる。

### 3. 学習目標

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

### 4. 対象者

- 医師（〇〇名）、看護師（〇〇名）、臨床工学技士（〇〇名）

### 5. 日時・場所

- 平成〇〇年 ○月 ○〇日（午前）（午後）
- 平成〇〇年 ○月 ○〇日（午前）（午後）

## 6. 事前課題

- ・医療機器ハンドブックの通読
- ・事前課題シート

## 7. タイムテーブル

時間	内容	担当
00:00~00:00 (00分)	オリエンテーション	医師 0000
00:00~00:00 (00分)	事前学習の確認、質疑	看護師 0000
00:00~00:00 (00分)	グループワーク	臨床工学士 0000
00:00~00:00 (00分)	休憩 (00分)	
00:00~00:00 (00分)	チャネル管理解説、実習	臨床工学士 0000
00:00~00:00 (00分)	消耗品などの説明、実習	臨床工学士 0000
00:00~00:00 (00分)	まとめ・アンケート	医師 0000

## 8. 事後課題

- ・特になし

## 9. 評価方法

- ・研修を担当する医師、看護師、臨床工学士によるスキルチェック（スキルチェックシートに基づいた実技と質問）
- ・ペーパーテスト

## 10. 合格基準

- ・スキルチェック（実技、口頭試験）100%
- ・ペーパーテスト 100%

以上

資料 6 医用テレメータ 学習目標 (例)

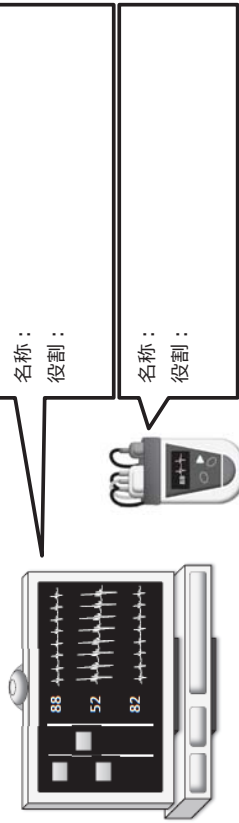
## 医用テレメータの学習目標 (例)

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

資料 7 医用テレメータ 確認問題（例）

「医用テレメータの基礎」に関する確認問題（例）

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



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

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

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

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

人の代わりに患者の状態を監視する生体情報モニタでは、( ) を人に知らせるア  
ラームが重要な役目を担っている。しかしながら、このアラームが適切に利用されているかとい  
うと、必ずしもそうではないのが現状である。  
特に心電図モニタでは、さまざまな原因による誤アラームもしくは不要なアラームの多発があ  
る。そのことが「( )」、「( )」、「( )」の多発を防ぐ努力が重要である。  
とつながっていると考えられる。( ) の多発を防ぐ努力が重要である。

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

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

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

## 「医用テレメータの基礎」に関する確認問題（例） 解答

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



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

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

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

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

15) (開始時) アラームの設定を行う。

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

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

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

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

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

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

**\* 解説 \***

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

## 資料 8 心電図モニタアラーム

### 心電図モニタアラーム

#### 1. 心拍数アラーム

##### ① 心拍数アラーム

###### アラームの意味

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

###### チェックポイント

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

###### 対処方法

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

###### 注意点

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

#### 2. 不整脈アラーム

##### ① 「心室期外収縮（VPC）」アラーム

###### アラームの意味

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

###### チェックポイント

- ・ 不整脈モニタリングの最大のポイントは、正常 R 波（N）と心室期外収縮（V）の正確な識別である。
- ・ N と V との識別ができていないと、誤アラームに悩まされたり、重篤な不整脈を見逃したりということになる。
- ・ 不整脈モニタリングを開始したら、まず、心電図モニタ自身が N と V を正確に識別できているかをディスプレイ上で確認することが重要である。
- ・ 心室ペースリングが行われている時の R 波は心室期外収縮とほぼ同様なパターンを示すので、心電図モニタが誤診断することがある。これを避けるためには、心電図モニタのペーシング検出設定をオンにしておくとい

###### 対処方法

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

###### 注意点

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



## ② 「心室細動（VF）」アラーム

### アラームの意味

- 最も危険な不整脈である心室細動の発生を知らせるアラームである。

### チェックポイント

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

### 対処方法

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

### 注意点

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

## 3. 機器の異常を示すアラーム

### ① 「電極異常」アラーム

#### アラームの意味

- 電極の接触状態が悪いときに発生する。

#### チェックポイント

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

#### 対処方法

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

#### 注意点

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

### ② 「受信不良」・「電波異常」アラーム（テレメータの場合）

#### アラームの意味

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

#### チェックポイント

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

#### 対処方法

- 送信機の電池を交換する。
- 受信アンテナの接続を確認にする。
- 受信機モニタ付属のホイップアンテナを使用していた場合は、病棟に敷設された受信アンテナシステムの方に付け替える。
- 受信機モニタ付属のホイップアンテナでは受信できる範囲が限られているので、受信不良を起こしやすい。
- 病棟もしくは病院内で同じチャネルの送信機が使用されているのを発見したら、すぐに専門家（臨床工学士、製造販売業者など）を呼び調査してもらおう。

#### 注意点

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

資料 9 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療安全情報」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.42 2010年5月



**財団法人 日本医療機能評価機構**

医療事故情報収集等事業

**医療安全情報**

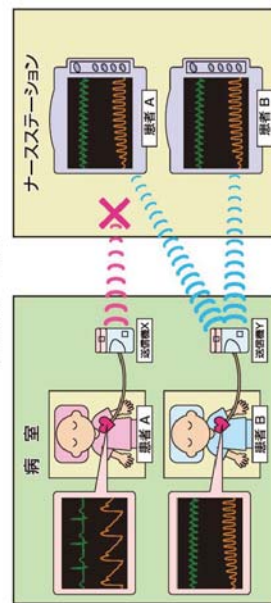
No.42 2010年5月

## セントラルモニタ受信患者間違い

一台の送信機から複数の場所から心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例が5件報告されています（集計期間：2006年1月1日～2010年3月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」(P135)一部を掲載）。

**一台の送信機から複数の場所から心電図を表示させたため、患者の心電図として表示された別の患者の心電図を見て患者に治療・処置を行った事例が報告されています。**

事例のイメージ図



医療事故情報収集等事業 No.42 2010年5月



**財団法人 日本医療機能評価機構**

医療事故情報収集等事業

**医療安全情報**

No.42 2010年5月

## [ セントラルモニタ受信患者間違い ]

### 事例

当該病棟では、複数のセントラルモニタを使用して病棟患者の心電図をモニタリングしていた。看護師は、患者Aの心電図モニタを表示するため、セントラルモニタを設定する際、送信機のチャネル番号を間違えて入力した。入力した番号は、患者Bが使用していたため、セントラルモニタの患者Aの心電図が表示される場所に患者Bの心電図が表示された。患者Aとして表示された心電図（実際には患者Bの心電図）に心室性不整脈を認めため治療した。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- ・受信している心電図のチャネル番号が患者に装着されている送信機と合っているかを確認する。
- ・セントラルモニタの設定手順を確立する。

### 総合評価部会の意見

**無線の医療機器を使用する際は、院内にチャネル等を管理する者を配置する等、責任体制を明確にする。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例を本誌と、当事業の一環として総合評価部会の専門家による見直し、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当情報ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
<http://www.medsafe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成料はかかる正當性については万全を期しておりますが、その内容を得るはかり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の無量な制限はいたし、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

**J**

**Q**

**H**

**C**

**財団法人 日本医療機能評価機構**

〒1101-0061 東京都千代田区三田三丁目1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）

<http://www.jqhc.or.jp/html/index.htm>

**医療事故防止事業部**

# セントラルモニタの送信機の電池切れ

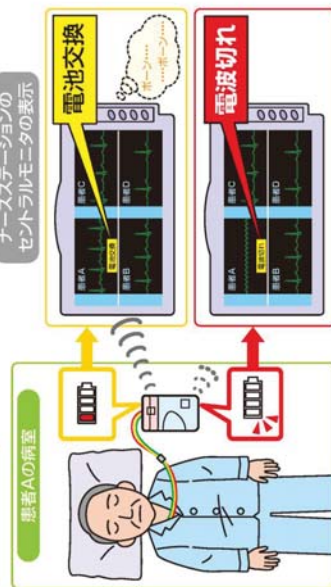
医療安全情報

No.95 2014年10月

セントラルモニタの送信機の電池が切れてしまったため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が4件報告されています（集計期間：2011年1月1日～2014年8月31日）。この情報は、第38回報告書「個別のテーマの検討状況」(P159)で取り上げた内容を元に作成しました。

**セントラルモニタの送信機の電池が切れてしまったため、生体情報がセントラルモニタに送信されず、患者の状態の変化に気付かなかった事例が報告されています。**

## 事例1のイメージ



医療安全情報

No.95 2014年10月

# セントラルモニタの送信機の電池切れ

## 事例1

朝、看護師は患者の血圧測定を実施し、会話を交わした。その際、心電図の送信機の電池表示を確認しなかった。1時間後に訪室した際に、顔色不良、口角から唾液様の流出液を認め、血圧測定不能であった。セントラルモニタの画面を確認したところ、防室する50分前より電波切れておたことが分かった。送信機の電池残量が少なくなると、セントラルモニタ画面に「電池交換」と表示され、アラーム音が「ポーン」と鳴る。さらに電池切れになると、セントラルモニタ画面に「電波切れ」と表示され、送信機から生体情報が入らなくなる。モニタリングされていた画面は、夜勤看護師全員が他の患者のケアを行っており、電波切れに気付かなかった。

## 事例2

夜間、看護師は患者に睡眠導入剤を投与後、呼吸抑制が生じるおそれがあったため、SpO<sub>2</sub>の値や呼吸状態に注意していた。しかし、送信機の電池の残量表示を確認していなかった。翌朝、看護師がセントラルモニタの画面で送信機の「電波切れ」の表示に気付いた。防室したところ、患者の呼吸が停止していた。「電池交換」の表示がされる際、セントラルモニタから20秒に1回「ポーン…」というアラーム音が鳴るが気付かず、「電波切れ」の表示にも気付くことがなかった。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

- 送信機の電池残量やセントラルモニタ画面の表示を意識して確認し、電池残量が少ないことに気付いた場合は直ちに電池を交換する。
- 継続して使用している送信機の電池は、曜日を決めて定期的に交換する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業「厚生労働省補助事業」において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書をお読みください。

<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期してはいますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職業を初級したり、医療従事者に業務や責任を押しつけた事例ではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三番町1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)  
<http://www.med-safe.jp/>



# 人工呼吸器の 安全使用に関するガイドライン

2018年2月20日 改訂

## 目次

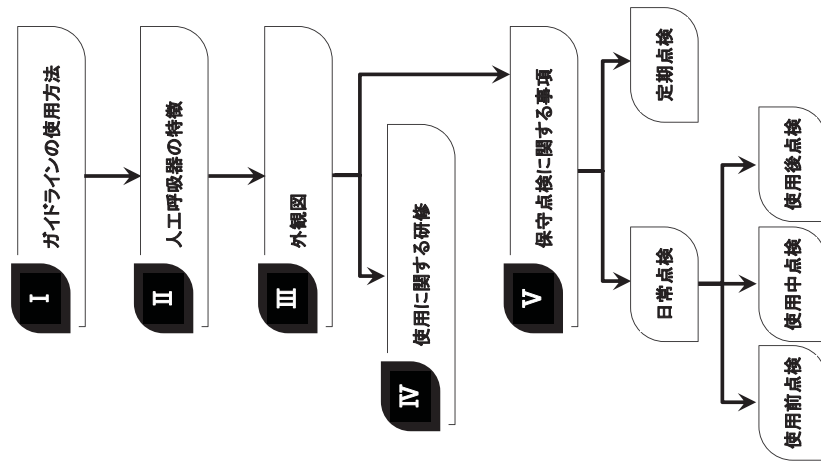
I.	ガイドラインの使用法	1
II.	人工呼吸器の特徴	2
III.	外観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	7
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII.	参考文献	9
IX.	添付資料	
	資料 1 人工呼吸器 日常点検表(例)	10
	資料 2 人工呼吸器 定期点検計画書(例)	13
	資料 3 人工呼吸器 定期点検報告書(例)	14
	資料 4 研修計画書(例)	16
	資料 5 研修企画書(例)	17
	資料 6 人工呼吸器 学習目標(例)	19
	資料 7 人工呼吸器 学習教材(例)	20
	資料 8 人工呼吸器 確認問題(例)	23
	資料 9 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療安全情報」	29

## I. ガイドラインの使用法

本ガイドラインは、医療機関において人工呼吸器を適切かつ安全に、使用することを目的としている。「人工呼吸器の特徴」、「外観図」、「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などがある場合には、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たい。一方で、まだマニュアルなど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、実際に使用する機種を取扱説明書や添付文書などを参照いただきたい。臨床現場のニーズにあったマニュアルなど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

人工呼吸器の特徴、使用用途、目的について明示した。

#### III. 外観図

人工呼吸器の代表的な外観図を明示した。

#### 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（資料2、資料3）

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

- 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、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。さらに在宅医療でも使用される医療機器である。
- 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、長期にわたり使用されることもある。
- 医療機関では主に、医師、看護師や臨床工学技士が人工呼吸器の安全管理に関わる。

## III. 外観図

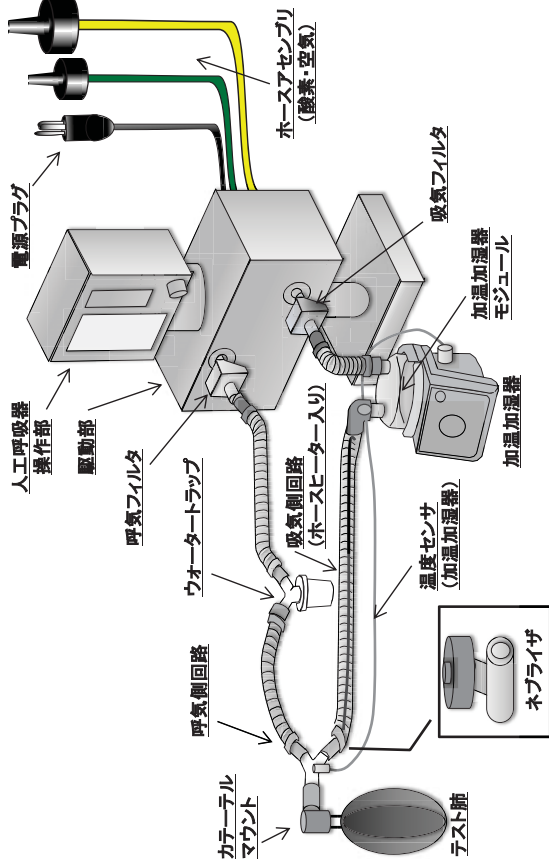


図1 人工呼吸器基本構成(加温加湿器回路)

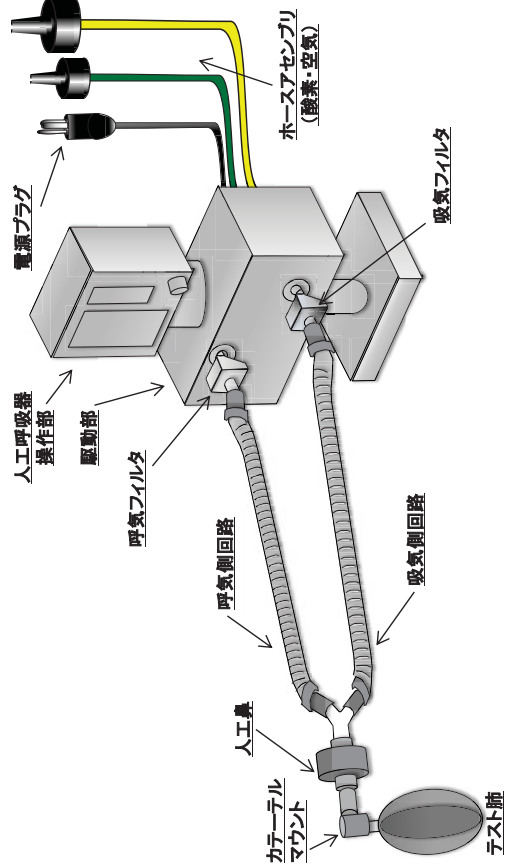


図2 人工呼吸器基本構成(人工鼻回路)

## 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093001号、医政研発第093018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（資料4、資料5）**
  - ・ 人工呼吸器の操作は生命に直結するため、システマ的な質改善のプロセスを踏んで科学的に教育研修を計画・実施し、目標が達成されるまでフォローアップを実施すること。
2. **学習目標の設定（資料6）**
  - ・ 学習目標を明確にするには、「目標行動」「評価条件」「目標達成基準」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：知識と操作のチェックリスト作成など。
- ・ 評価条件のもとで十分な練習ができるようにすること。

### 目標達成基準

- ・ 学習目標を評価する際の目標達成度を明確にすること。  
例：「知識評価は全問正解してなければならぬ」など。
- ・ 目標達成基準の設定方法は内容領域の指導者（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6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7、資料8）

- ・ 教える内容が過不足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（外觀点検・動作点検）

- ・ 配管端末器（アウトレット）に接続する前及び接続した際に、次の点を確認すること。
  - ・ 外観上の異常がないこと。
  - ・ ロック機能に異常がないこと。
  - ・ ガス漏れの音がないこと。
  - ・ 医療ガスの種別の表示（記号、名称、識別色等）が明瞭であること。
  - ・ 配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていないこと。
  - ・ 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：SpO<sub>2</sub>、EtCO<sub>2</sub>、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（バップバルブマスク、ジャクソンリースなど）。
  - ・ 使用中点検表およ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。
- ・ ホースアセンブリ、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・備品の点検

- ・ 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水の除去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（バグバルブマスク、ジャックソングースなど）。
- ・ 気管吸引を行う際は人工呼吸器のアラーム機能とアラブルシューテイングの知識と技術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。
- ・ 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

- ・ 患者の状態の変化に応じて設定すること。
- ・ 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プレイ製品は院内の定める方法で廃棄し、再滅菌は絶対行わないこと。
- ・ 使用が終了した人工呼吸器・付属品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すること。外装に破損や部品の緩みがないことを確認すること。

### 2. 定期点検（資料2、資料3）

- ・ 装置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。医療法では、保守点検記録の保存期間が示されていない。しかし医薬品医療機器等法で修理業者の責任技術者の遵守事項に修理及び試験の記録の保存期間として3年もしくは有効期間+1年と示されており（医薬品医療機器等法施行規則第190条）、これに準じた保存が必要と示されている。

## 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。
- ・ 迅速な患者処置と状況を上級医、または担当医師に報告する。
- ・ 該当装置に「使用中止」を表示する。
- ・ 院内で定められたインシデント、アクシデント報告を行う。
- ・ 製造販売業者へ連絡する。（24時間対応可能な連絡先を明示しておく）
- ・ 平成28年3月25日 薬生発0325第4号「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領」に記載の最新の通知を参照し独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告する。
- ・ 原因を究明した報告書を保管する。
- ・ 職員に周知徹底をはかる。

### 2. 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）
- ・ ネブライザと呼吸フィルタを併用する場合には、薬剤の使用により呼吸抵抗が上昇する場合や呼吸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吸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部の動きに基づいて確認すること。
- ・ 公益財団法人日本医療機能評価機構から発行されている「医療安全情報」のうち人工呼吸器に関する安全情報についても適宜確認すること（資料9）。



## 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き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「警報機能付きカブメータ」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」
- 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、日本呼吸療法医学学会用語集 第 2 版、2016.02.01
- 6) 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/jrem/contents/guide/page06.html>（参照 2015.09.01）
- 7) 公益社団法人 日本臨床工学会、「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](http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page_id=767)（参照 2015.09.01）
- 8) 公益社団法人 日本臨床工学会、「医療機器安全管理指針Ⅱ - 適正使用のための研修 -」、2014.10.
- 9) 鈴木克明、北大路書房、「研修設計マニュアル 人材育成のためのインストラクショナルデザイン」、2015.04.
- 10) 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](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_37.pdf)（参照 2015.09.01）
- 11) 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.135「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ（第 2 報）」、2018.02.  
[http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe\\_135.pdf](http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_135.pdf)（参照 2018.02.20）
- 12) 公益財団法人 日本医療機能評価機構、「医療事故情報収集等事業 医療安全情報 <http://www.med-safe.jp/>（参照 2016.10.19）
- 13) 厚生労働省医政局局長通知、「医療ガスの安全管理について（医政発第 0906 第 3 号）」、2017.09.06.

Ⅷ. 添付資料

資料 1 人工呼吸器 日常点検表 (例)

患者氏名 機種	患者 ID		使用場所	使用開始日	年	月	日	
	機器管理番号	時刻						
<b>1. 使用前点検</b>								
点検年月日	年	月	日	時刻			点検者	
① 設備・環境								
1	非常用電源もしくは非常用電源コンセントが設置されている							<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
2	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部品								
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 <sub>2</sub> 、EtCO <sub>2</sub> 、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（救命カートなど）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（バッグバルブマスク・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
<b>2. 使用中点検</b>								
人工呼吸器使用中は「人工呼吸器使用中点検表 (例) No.18-61」を使用して定期的にチェックしてください。								
<b>3. 使用后点検</b>								
点検年月日	年	月	日	時刻			点検者	
① 人工呼吸管理で使った部品								
62	ティースポーツバル製品は院内の定められた方法で廃棄する							<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
63	リークサーバル製品は院内の定められた方法で滅菌する							<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
② 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掃する							<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

※NGがある場合についての運用は各医療機関で事前に検討しておく必要がある

人工呼吸器 使用中点検表 (例)

2. 使用中点検	月日時刻	月日	月日	月日	月日	月日	月日	月日	月日	月日	月日	月日	月日	月日	月日	月日	月日	点検者	
<b>⑤ 設定</b>																			
18	MODE (SIMV・CPAP・A/C)																		
19	制御 (PC・VC)																		
20	呼吸回数 [RPM]																		
21	<input type="checkbox"/> 一回換気量 [ml]																		
	<input type="checkbox"/> IP [Pa]																		
22	<input type="checkbox"/> 吸気流速 [LPM]																		
	<input type="checkbox"/> 吸気時間 [sec]																		
23	Pressure Support [Pa]																		
24	PEEP [Pa]																		
25	トリカ (F/P) 感度																		
26	酸素濃度 [%]																		
<b>⑥ アラーム設定</b>																			
27	呼吸数上限 [回/分]																		
28	分時換気量下限 [L/分]																		
29	低圧 [Pa]																		
30	高圧 [Pa]																		
31	無呼吸 [秒]																		
<b>⑦ 患者データ</b>																			
32	最高気道内圧 (P1P) [Pa]																		
33	平均気道内圧 [Pa]																		
34	最低気道内圧 (PEEP) [Pa]																		
35	呼吸回数 (実測) [RPM]																		
36	呼吸一回換気量 (強制) [ml]																		
37	自発一回換気量 [ml]																		
38	分時換気量 [L]																		



資料 3 人工呼吸器 定期点検報告書(例)

実施内容		点検	□1ヶ月	□3ヶ月	□6ヶ月	□1年目	□	時間毎
製造番号								
製造販売業者名	動作時間							時間
購入年月日	実施年月日	年	月	日	年	月	日	
機器管理番号	実施者名							印
	総合評価							合格・再点検

項目	点検内容	評価
電気的安全性 点検※	接触電流	正常状態（100 μA 以下） 単一故障状態（500 μA 以下） μA
	接地漏れ電流	正常状態（5,000 μA 以下） 単一故障状態（10,000 μA 以下） μA
	接地線抵抗（0.1 Ω 以下）	Ω
	装置本体に汚れ、ひび割れ、破損などがないか	合・否
外観点検	操作パネルの標、破損などがないか	合・否
	部品の緩みがないか	合・否
	ホースアセンブリの破損がないか	合・否
	付属品や回路保持アームなどの破損がないか	合・否
機能点検	注意喚起シールドや定期点検準備シールドなどの破損などがないか	合・否
	電源コードの破損がないか	合・否
	セルブ機能チェック	合・否
	リークテスト	合・否
性能点検	設定どおりに動作するか	合・否
	トリガ機能	合・否
	警報機能	合・否
	表示機能	合・否
性能点検	安全弁の動作	合・否
	動作中・警報発生時のランプが点灯・点滅するか	合・否
	バッテリー動作	合・否
	換気量精度の確認（1 回換気量、分時換気量など）	合・否
性能点検	吸気時間精度の確認	合・否
	圧精度の確認（PEEP、サブオート圧なども含む）	合・否
	トリガ精度の確認（圧トリガ、フロートリガ）	合・否

性能点検	呼吸回数精度の確認	合・否
	換気モードの確認	合・否
	酸素濃度の確認（濃度の測定、表示精度、酸素電池電圧など）	合・否
	LED および液晶表示が点灯・表示の確認	合・否
交換部品	電源コードを抜いたときバッテリーインジケータ表示の確認	合・否
	バッテリー動作時間の確認	合・否
備考	次回点検予定日（ 年 月 日） □点検終了済みシールの貼付 ※臨床工学技士による点検が可能の場合	

資料 4 研修計画書(例)

研修種別	計画担当者											
	3月	2月	1月	12月	11月	10月	9月	8月	7月	6月	5月	4月
対象医療機器	4月 研修① 4月入籍 研修	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
輸送ポンプ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
シリンジポンプ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ハットライトモニター	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
除動器	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
酸素療法 (RST)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
人工呼吸器	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
研修種別研修/対象機器	4月 研修② 4月入籍 研修	4月 研修③ 4月入籍 研修	4月 研修④ 4月入籍 研修	4月 研修⑤ 4月入籍 研修	4月 研修⑥ 4月入籍 研修	4月 研修⑦ 4月入籍 研修	4月 研修⑧ 4月入籍 研修	4月 研修⑨ 4月入籍 研修	4月 研修⑩ 4月入籍 研修	4月 研修⑪ 4月入籍 研修	4月 研修⑫ 4月入籍 研修	4月 研修⑬ 4月入籍 研修

平成〇〇年度 医療機器研修 年間スケジュール

資料 5 研修企画書(例)

**研修企画書(例)**

平成〇〇年度 医療機器研修  
**対象機器：人工呼吸器**

企画担当者 ○ ○ ○ ○ ○

**1. 企画意図**  
 人工呼吸器はインシデントやアクシデントが起こると、生命に直結する生命維持管理装置の一つである。欧米では一般的に集中治療室で一括管理されているが、日本においては集中治療室以外においても使用され、そのような背景から多くのスタッフが関わる機器となっているのが現状である。人工呼吸器は医療機器の中でも高度な知識と技術が必要であるため、段階的な知識の整理と実機を使用した体験学習を応用した研修内容とした。

**2. 目的**  
 人工呼吸器が安全に使用できる。

**3. 行動目標**  
 (1) 人工呼吸器がどのように動作しているかが説明できる（原理）。  
 (2) モードの構成要素を3つ説明できる（トリガ・コントロール・サイクル）。  
 (3) PS および PEEP について説明できる。  
 (4) 用語、部品 & 備品の名前と役割が説明できる。  
 (5) 日常点検のポイントが説明できる。  
 (6) 代表的なアラームの意味と原因が説明できる。  
 (7) 人工呼吸器の基本モード（CPAP, A/C, SIMV）について、特徴を説明できる。

**4. 対象者**  
 ・ 新人看護師（80名）  
 \* 人数が多いため20名×3グループに分けて行う。

**5. 日時・場所**  
 ・ 平成〇〇年 ○月 ○○日（午前）（午後）  
 ・ 平成〇〇年 ○月 ○○日（午前）（午後）

## 6. 事前課題

- ・医療機器ハンドブックの通読
- ・事前課題シート

## 7. タイムテーブル

時間	内容	担当
00:00~00:00 (00分)	オリエンテーション	臨床工学技士 〇〇技士
00:00~00:00 (00分)	事前学習の確認、質疑	臨床工学技士 〇〇技士
00:00~00:00 (00分)	グループワーク (自発呼吸、人工呼吸)	臨床工学技士 〇〇技士
00:00~00:00 (00分)	休憩 (00分)	
00:00~00:00 (00分)	モード解説、モード実習	臨床工学技士 〇〇技士
00:00~00:00 (00分)	回路・消耗品の説明、 回路組み立て実習	臨床工学技士 〇〇技士
00:00~00:00 (00分)	まとめ・アンケート	臨床工学技士 〇〇技士

## 8. 事後課題

- ・特になし

## 9. 評価方法

- ・研修を担当する臨床工学技士によるスキルチェック（スキルチェックシートに基づいた表技と質問）

- ・ペーパーテスト

## 10. 合格基準

- ・スキルチェック（実技、口頭試験）100%
- ・ペーパーテスト 100%

以上

## 資料6 人工呼吸器 学習目標 (例)

### 人工呼吸器 学習目標 (例)

- 1) 人工呼吸器がどのように動作しているかが説明できる（原理）。
- 2) モードの構成要素を3つ説明できる（トリガ・コントロール・サイクル）。
- 3) PSおよびPEEPについて説明できる。
- 4) 用語、部品 & 備品の名前と役割が説明できる。
- 5) 日常点検のポイントが説明できる。
- 6) 代表的なアラームの意味と原因が説明できる。
- 7) 人工呼吸器の基本モード（CPAP, A/C, SIMV）について、特徴を説明できる。

## 資料 7 人工呼吸器 学習教材(例)

### 教材作成のポイントと例

医療機器の適切な操作を習得するためには、定期的な研修を行う事が重要であるが、それらの研修を効果的・効率的に行うためには、質の高い教材が必須である。教材は、学習目標が達成するために「十分な内容」で「わかりやすい」事が求められる。内容を十分に精査し既存の書籍やテキストでカバーできれば、改めてオリジナルのテキストを作成する必要はない。しかし、既存の書籍やテキストが「わかりにくい」または「内容が不十分」である場合は、それを満たした教材の作成が必要となる。教材の作成については、学習目標を明確にし、評価方法が十分に検討された後、それらが効果的に達成できることを意識して作成されることが望ましい。下記の点に注意し常に質の高い教材の改善を美ししていくことが重要である。

資料 3 人工呼吸器に関する学習目標(例)

#### 人工呼吸器に関する学習目標(例)

- 1) 人工呼吸器がどのように動作しているかを説明できる(原理)。
- 2) モードの構成要素を3つ説明できる(トリガ・コントロール・サイクル)。
- 3) PSおよびPEEPについて説明できる。
- 4) 用語、部品・備品の名前と役割が説明できる。
- 5) 日常点検のポイントが説明できる。
- 6) 代表的なアラームの意味と原因が説明できる。
- 7) 人工呼吸器の基本モード(CPAP, A/C, SIMV)について、特徴を説明できる。

一番初めに、学習目標や学習の方法を明確に示す。学習目標の明確化はガイドラインを参照。

#### 人工呼吸器に関する学習目標(例)

- (1) 人工呼吸器がどのように動作しているかを説明できる(原理)。
- (2) モードの構成要素を3つ説明できる(トリガ・コントロール・サイクル)。
- (3) PSおよびPEEPについて説明できる。
- (4) 用語、部品・備品の名前と役割が説明できる。
- (5) 日常点検のポイントが説明できる。
- (6) 代表的なアラームの意味と原因が説明できる。
- (7) 人工呼吸器の基本モード(CPAP, A/C, SIMV)について、特徴を説明できる。

## 目次

0. 準備運動	1
1. 人工呼吸器はどのように動く？(動作しているか？) ～いけある動作の順序～	4
2. モードの構成要素(トリガ・コントロール・サイクル)	6
3. PS・PEEP	15
4. 用語、部品と備品の名前と役割	19
5. 点検の点	33
6. 代表的なアラームの意味と原因	38
7. 人工呼吸器の基本モード(CPAP, A/C, SIMV)	47

テキストは、全体像が見えるように目次を示すとよい。これから「何を」「どれくらい」「どの順番で」学ぶのか、学習者の心構えや準備が可能となる。

教材内容は、知識を習得する順序を十分に考慮し、大きくステップしすぎず、小さな知識を積み重ねていくように工夫することで、確実な習得を目指すことができる。

### 0-2. 人工呼吸器の役割とは

人工呼吸器の役割には、大きく分けて3つある！！

- (1) 酸素化の改善
- (2) 換気の改善
- (3) 呼吸仕事量の軽減

人工呼吸器には3つの役割があります。1、酸素化の改善 これは血中のPaO<sub>2</sub>やpHを正常化することです。次に、換気の改善ですが、人工呼吸器の呼吸では呼吸に必要な換気量を得ることが難しく、換気不足の状態になります。人工呼吸器は、換気不足の状態を改善し、十分な換気量を確保する役割があります。そして最後に、呼吸仕事量の軽減ですが、呼吸器の故障や患者の状態の悪化により、呼吸器に大きな負担がかかります。人工呼吸器は、呼吸器の負担を軽減し、患者の状態を安定させる役割があります。

重要な役割は、呼吸器の負担を軽減することです。人工呼吸器は、呼吸器の負担を軽減し、患者の状態を安定させる役割があります。そして最後に、呼吸仕事量の軽減ですが、呼吸器の故障や患者の状態の悪化により、呼吸器に大きな負担がかかります。人工呼吸器は、呼吸器の負担を軽減し、患者の状態を安定させる役割があります。

### 0-3. 人工呼吸と自発呼吸

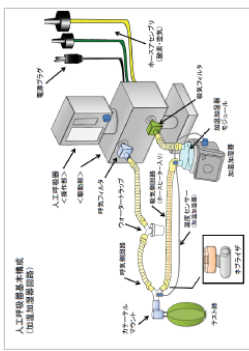
人工呼吸と自発呼吸の違いは何でしょうか？  
呼吸器がなくても呼吸は行われますが、呼吸器がない状態では呼吸器の役割を担っています。呼吸器は、呼吸器の負担を軽減し、患者の状態を安定させる役割があります。そして最後に、呼吸仕事量の軽減ですが、呼吸器の故障や患者の状態の悪化により、呼吸器に大きな負担がかかります。人工呼吸器は、呼吸器の負担を軽減し、患者の状態を安定させる役割があります。

呼吸器は、呼吸器の負担を軽減し、患者の状態を安定させる役割があります。そして最後に、呼吸仕事量の軽減ですが、呼吸器の故障や患者の状態の悪化により、呼吸器に大きな負担がかかります。人工呼吸器は、呼吸器の負担を軽減し、患者の状態を安定させる役割があります。

教材は、予習や復習が出来るようにスライドベーズではなくテキストベースで作成し、解説も組み込むとより効果的となる。

内容は学習目標を達成するのに過不足ないことを心掛ける。不足では学習目標を達成することはできず論外であるが、内容が過剰であることも、重要な部分がばやけてしまうため逆に学習効果を低下させる原因となる。そのため教材を作成する前に学習目標を明確にし、評価方法を作成しておくことで、教えるポイントが明確となり、教材作成の「内容過剰」を防ぐことができる。

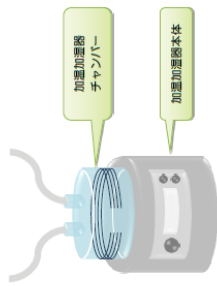
#### 4-2. 回路、物品編



回路や部品などは視覚的にわかるように示す。  
 また、個別の部品を解説する前に全体像を示す七分かりやすい。

個別の部品は大きなイラストや絵を使い、その解説をしっかりと記載する。

#### 加湿加温器



これは、加湿加温器のシステムです。主に機器（本体）と水を入れる部分「チャンバー」と呼ばれる部分で構成されています。また、「加湿器の森（かま）」といっても通じるといいますが、・・・  
 細かいところは、温度を測定している「温度センサ」や回路の接続に電気を供給するコードが何層にも重なっている場合があります。  
 上に載っている医療用には専用のケーブルが使用されています。（NPPV/人工呼吸器を装着している方は同様です。）  
 加湿加温器（加湿器）を通過せずに直接ガスが肺に入ってしまうと、その場合人工肺の加湿機能（加湿器）を通過せずに直接ガスが肺に入ってしまうので、そのまゝでなく必ず加湿器を通過する必要があります。（乾燥により気道の粘膜が乾き、感染リスクが高まります。）

#### 資料 8 人工呼吸器 確認問題(例)

### 確認問題①「人工呼吸器の基礎」(例)

問題 1：自発呼吸と人工呼吸器の違いについて、正しい記述を全て選択してください。

1. 自発呼吸の吸気は、呼吸筋の収縮により胸腔内に陰圧をつくり外気を吸い込む。
2. 自発呼吸の呼気は、呼吸筋の収縮により胸腔内に陽圧をつくり肺内のガスを排出する。
3. 人工呼吸の吸気は、機械的に肺内に陽圧をかけてガスを送り込む。そのため気道内圧および胸腔内圧は上昇する。
4. 人工呼吸の呼気は、機械的に肺内に陰圧をかけてガスを吸い込む。そのため気道内圧および胸腔内圧は低下する。

問題 2：人工呼吸器で何が出来るか(目的)について、正しい記述を全て選択してください。

1. 肺炎の改善
2. 適切な換気量の維持
3. 酸素化の改善
4. ARDSの改善
5. 呼吸仕事量の軽減
6. 全身管理の一環

問題 3：人工呼吸器はどのような人に使われるか(適応)について、適切な文を完成させてください。

(注意：選択肢の用語は何度使っても結構です。)

1. 換気の障害：様々な原因による（ ）や低（ ）状態
  2. 肺のガス交換障害：（ ）吸入でも改善されない低（ ）
  3. （ ）予備力の低下：（ ）疲労が明らかでない状態
- [選択肢] (a) 自発呼吸、(b)呼吸筋、(c)換気、(d)無呼吸、(e)酸素

問題 4：人工呼吸器の吸気と呼気の動作を吸気弁、呼気弁という用語を用いて適切な文を完成させてください。

1. 吸気：人工呼吸器の（ ）が開いてガスを送り、（ ）が閉じることで、肺にガスが送り込まれる。
2. 呼気：人工呼吸器の（ ）が閉じてガスの流れが停止し、（ ）を開く事で、肺・胸郭の弾力性により、送り込まれたガスを肺胞から排出する。

問題 5：トリガ、コントロール、サイクルについて正しい組み合わせを線で結んでください。

- |           |              |                     |
|-----------|--------------|---------------------|
| 1. トリガ    | いつ吸い始めるか     | 吸気時間 (Ti)           |
| 2. コントロール | いつ吸気を終わりにするか | 従圧式 (PCV)、従量式 (VCV) |
| 3. サイクル   | どうやって吸わせるか   | 呼吸回数 (f)、トリガ        |



**問題 6：PEEPとPSについて、それぞれ正しい記述を全て選択してください。**

1. PEEPとは吸気時にかかる圧である。
2. PEEPとは呼気時にかかる圧である。
3. PSとは吸気時のサポートをする。
4. PSとは呼気時のサポートをする。
5. 適切なPEEPはPaO<sub>2</sub>を上昇させる効果がある。
6. 適切なPSは呼吸仕事を上昇させてしまう。

**問題 7：回路・付属品の名称と役割について、正しい組み合わせをそれぞれ選択肢より選択してください。**

付属品：

1. ウォータートラップ：( )
2. カテーテルマウント：( )
3. 吸気フィルタ：( )
4. 人工鼻：( )
5. 電源プラグ：( )
6. バッテリ：( )

**【選択肢】**

- (a) 吸気ガスの粉塵などを除去するためのフィルタ
- (b) 内部バッテリに追加される外付けのバッテリ（約180分稼働できる）
- (c) 回路内に溜まった水滴を回収し、回路が水で閉塞する事を防いでいる。排水を容易に施行するため。
- (d) 外出時の加温加湿器の代用で使用される加温デバイス
- (e) 壁から電源を供給するための電源コード（人工呼吸器、加温加湿器に独立している）
- (f) 回路と気管内チューブの接続部。回路操作時に過度に力が気管内チューブにかからないようにするためのあそび

## 確認問題①「人工呼吸器の基礎」（例）解答

**問題 1：自発呼吸と人工呼吸器の違いについて、正しい記述を全て選択してください。**

- ① 自発呼吸の吸気は、呼吸筋の収縮により胸腔内に陰圧をつくり外気を吸い込む。
- ② 自発呼吸の呼気は、呼吸筋の収縮により胸腔内に陽圧をつくり肺内のガスを排出する。
- ③ 人工呼吸の吸気は、機械的に肺内に陽圧をかけてガスを送り込む。そのため気道内圧および胸腔内圧は上昇する。
- ④ 人工呼吸の呼気は、機械的に肺内に陰圧をかけてガスを吸い込む。そのため気道内圧および胸腔内圧は低下する。

**問題 2：人工呼吸器で何が出来るか（目的）について、正しい記述を全て選択してください。**

1. 肺炎の改善
- ② 適切な換気量の維持
- ③ 酸素化の改善
4. ARDSの改善
- ⑤ 呼吸仕事量の軽減
- ⑥ 全身管理の一環

**問題 3：人工呼吸器はどのような人に使われるか（適応）について、適切な文を完成させてください。**







（注意：選択肢の用語は何度使っても結構です。）

1. 換気障害：様々な原因による（ d ）や低（ c ）状態
2. 肺のガス交換障害：（ e ）吸入でも改善されない低（ e ）
3. （ a ）予備力の低下：（ b ）疲労が明らかでない状態  
[選択肢] (a) 自発呼吸、(b)呼吸筋、(c)換気、(d)無呼吸、(e)酸素

**問題 4：人工呼吸器の吸気と呼気の動作を吸気弁、呼気弁という用語を用いて適切な文を完成させてください。**

1. 吸気：人工呼吸器の（吸気弁）が開いてガスを送り、（呼気弁）が閉じることで、肺にガスが送り込まれる。
2. 呼気：人工呼吸器の（呼気弁）が閉じてガスの流れが停止し、（呼気弁）を開く事で、肺・胸郭の弾力性により、送り込まれたガスを肺胞から排出する。

**問題 5：トリガ、コントロール、サイクルについて正しい組み合わせを線で結んでください。**

1. トリガ  いつ吸い始めるか  吸気時間 (Ti)
2. コントロール  いつ吸気を終わりにするか  従圧式 (PCV)、従量式 (VCV)
3. サイクル  どうやって吸わせるか  呼吸回数 (f)、トリガ

**問題 6： PEEP と PS について、それぞれ正しい記述を全て選択してください。**

1. PEEP とは吸気時にかかる圧である。
2. PEEP とは呼気時にかかる圧である。
3. PS とは吸気時のカポトをする。
4. PS とは呼気時のカポトをする。
5. 適切な PEEP は  $\text{PaO}_2$  を上昇させる効果がある。
6. 適切な PS は呼吸仕事を上昇させてしまう。

**問題 7： 回路・付属品の名称と役割りについて、正しい組み合わせをそれぞれ選択肢より選択してください。**

付属品：

1. ウォータートラップ：（ c ）
2. カテーテルマウント：（ f ）
3. 吸気フィルタ：（ a ）
4. 人工鼻：（ d ）
5. 電源プラグ：（ e ）
6. バッテリ：（ b ）

**【選択肢】**

- (a) 吸気ガスの粉塵などを除去するためのフィルタ
- (b) 内部バッテリに追加される外付けのバッテリ（約 180 分稼働できる）
- (c) 回路内に溜まった水滴を回収し、回路が水で閉塞する事を防いでいる。排水を容易に施行するため。
- (d) 外出時の加温加湿器の代用で使用される加温デバイス
- (e) 壁から電源を供給するための電源コード（人工呼吸器、加温加湿器に独立している）
- (f) 回路と気管内チューブの接続部。回路操作時に過度に力が気管内チューブにかからないようにするためのあそび

## 確認問題② 「人工呼吸器の基礎」 (例)

**問題 1： 気道内圧上限アラームの設定で最も一般的なものはどれか？**

1. 最高気道内圧の  $-10 \text{ cmH}_2\text{O}$
2. 最高気道内圧の  $+10 \text{ cmH}_2\text{O}$
3.  $60 \text{ cmH}_2\text{O}$  固定
4.  $80 \text{ cmH}_2\text{O}$  固定

**問題 2： アラームの種類についての記述で誤っているものを 1 つ選べ。**

1. アラームは、救命的アラームと合併症予防アラームに分類される。
2. 救命的アラームの中には、気道内圧上限アラームと換気量下限アラームがある。
3. 合併症予防アラームの中には、気道内圧上限アラームがある。
4. 救命的アラームの中には、無呼吸アラームがある。
5. 合併症予防アラームには、呼吸回数上限アラームがある。

**問題 3： 量規定式換気にて管理中、気道内圧上限アラームが発生する原因として考えられないものはなにか？**

1. 痰のつまり
2. 呼吸器回路外れ、リーク
3. 肺が硬くなった（コンプライアンスの低下）
4. 気管の攣縮、ファイティング
5. 気管内チューブの折れ曲がり

**問題 4： 圧規定式換気で管理中、分時換気量下限アラームが発生する原因として考えられるものをすべて選べ。**

1. 自発呼吸の減少
2. 1 回換気量の増加
3. 呼吸器回路の外れ
4. 分泌物の貯留
5. 呼吸回路からの過大なリーク

**問題 5： 圧規定式換気で管理中の患者が痰詰まり（閉塞）を起こした場合、発生する最も考えられるアラームは何か？**

1. 分時換気量下限アラーム
2. 分時換気量上限アラーム
3. 気道内圧上限アラーム
4. 気道内圧下限アラーム
5. 無呼吸アラーム

## 確認問題②「人工呼吸器の基礎」（例）解答

問題 1：気道内圧上限アラームの設定で最も一般的なものはどれか？

1. 最高気道内圧の -10 cmH<sub>2</sub>O
2. 最高気道内圧の +10 cmH<sub>2</sub>O
3. 60 cmH<sub>2</sub>O固定
4. 80 cmH<sub>2</sub>O固定

問題 2：アラームの種類についての記述で誤っているものを1つ選べ。

1. アラームは、救命的アラームと合併症予防アラームに分類される。
2. 救命的アラームの中には、気道内圧上限アラームと換気量下限アラームがある。
3. 合併症予防アラームの中には、気道内圧上限アラームがある。
4. 救命的アラームの中には、無呼吸アラームがある。
5. 合併症予防アラームには、呼吸回数上限アラームがある。

問題 3：量規定式換気にて管理中、気道内圧上限アラームが発生する原因として考えられないものはなにか？

1. 痰のつまり
2. 呼吸器回路外れ、リーク
3. 肺が硬くなった（コンプライアンスの低下）
4. 気管の攣縮、ファイティング
5. 気管内チューブの折れ曲がり

問題 4：圧規定式換気で管理中、分時換気量下限アラームが発生する原因として考えられるものをすべて選べ。

1. 自発呼吸の減少
2. 1回換気量の増加
3. 呼吸器回路の外れ
4. 分泌物の貯留
5. 呼吸回路からの過大なリーク

問題 5：圧規定式換気で管理中の患者が痰詰まり（閉塞）を起こした場合、発生する最も考えられるアラームは何か？

1. 分時換気量下限アラーム
2. 分時換気量上限アラーム
3. 気道内圧上限アラーム
4. 気道内圧下限アラーム
5. 無呼吸アラーム

## 資料 9 公益財団法人日本医療機能評価機構「医療安全情報」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.24 2008年11月

財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.24 2008年11月

# 人工呼吸器の回路接続間違い

人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が6件報告されています。（集計期間：2006年11月1日～2008年9月30日、第12回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部を掲載）

**人工呼吸器の回路接続を間違えた事例が報告されています。**

接続を間違えた回路の状況	件数
加湿器に吸気側の回路を接続すべきところ、呼気側の回路を接続した	2件
呼吸器の吸気口に回路を接続すべきところ、患者側の呼気排出口に接続した	1件
呼気側の回路に気道内圧計を測定するチューブを接続すべきところ、人工鼻に接続した	1件
呼気排出口にフローセンサーを接続すべきところ、呼気排出口と回路の間に接続した	1件
加湿器に接続する回路を人工鼻に接続した	1件

事例1のイメージ

正しい接続

医療事故情報収集等事業  
医療安全情報  
No.24 2008年11月

## 〔人工呼吸器の回路接続間違い〕

### 事例 1

看護師は、人工呼吸器を組み立てる際、加湿器に吸気側の回路を接続すべきところ、呼気側の回路を接続し、患者に使用した。その結果、吸気が加湿されない状態で人工呼吸器を使用した。

### 事例 2

看護師が患者の体位交換を行った際、人工呼吸器の吸気口に接続されていた回路が外れた。看護師は、誤って外れた回路を患者の呼気排出口に接続した。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- 人工呼吸器を使用する際、簡易取扱い説明書などを用いて、回路が正しく接続されているかを確認する。
- 人工呼吸器の回路を呼気口や吸気口、加湿加湿器などに接続する際、回路の口径が同じであるため、誤った接続ができることに注意する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当該機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
<http://www.johco.or.jp/html/accident.htm#medsafe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職業を制限したり、医療従事者に業務や責任を課したりするものではありません。

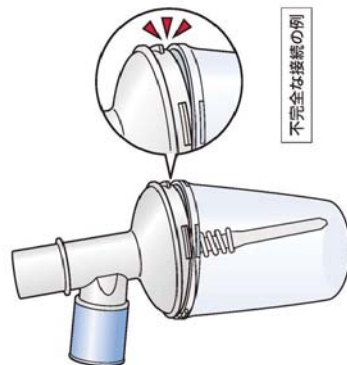
**JQC** 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三軒町1-4-17 東洋ビル10階  
電話：03-5217-0252（直線） FAX：03-5217-0253（直線）  
<http://www.johco.or.jp/html/index.htm>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.32 2009年7月  
財団法人 日本医療機能評価機構  
医療安全情報  
No.32 2009年7月

## ウォータートラップの不完全な接続

人工呼吸器回路のウォータートラップのカップの接続が不完全であったため、患者の呼吸状態が一時悪化した事例が4件報告されています。集計期間：2006年1月1日～2009年5月31日、第16回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載

人工呼吸器回路のウォータートラップのカップの接続が不完全であったため、患者の呼吸状態が一時悪化した事例が報告されています。



不完全な接続の例



## 「ウォータートラップの不完全な接続」

### 事例 1

人工呼吸器（ニューボートNE200）にディスポ回路を接続していた。看護師は、ディスポ回路のウォータートラップのカップを外して水を抜き、再びカップを取り付けた。4時間後、患者の呼吸状態が悪化したため、人工呼吸器の回路を確認し、ウォータートラップのカップを接続しなおすと、患者の呼吸状態が改善した。ウォータートラップのカップは接続が不完全であったため、上分りにくく、また、エアリークによる気道内圧の低下は、人工呼吸器のアラームがすぐに作動する圧ではなかった。そのため、看護師はウォータートラップのカップの接続が不完全であることに気がなかった。

### 事例 2

人工呼吸器（LTV1200）にディスポ回路を接続していた。看護師は、患者を経過観察していたが、しばらくすると、患者の呼吸状態が悪化した。人工呼吸器の回路を確認し、ウォータートラップのカップを接続しなおすと、患者の呼吸状態が改善した。ウォータートラップのカップの接続が不完全であったため、上分りにくかった。そのため、看護師はウォータートラップのカップの接続が不完全であることに気がなかった。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

人工呼吸器回路のカップ類（ウォータートラップ、ネプライザー、加湿器など）を再接続する際は、完全に接続されているかどうかを確認する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事実を基に、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機関がホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
<http://www.med.safely.jp>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期してはおりますが、その内容を複製しまたは保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職務を助成したり、医療従事者に業務や責任を課したりするものではありません。

**JQC** 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三崎1-4-17 東洋ビル10階  
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://www.icqhc.or.jp/html/index.htm>



## 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

「スタンバイ」のまま患者に人工呼吸器を装着したため、換気されなかった事例が4件報告されています（集計期間：2006年1月1日～2009年10月30日、第18回報告書「個別のテーマの検討状況」に一部を掲載）。

「スタンバイ」の状態では、換気が行われていません。

「スタンバイ」は、

主に、患者に呼吸回路を装着し換気動作を開始する前に、適切な換気条件の設定やアラーム機能の確認などを行う目的で人工呼吸器に搭載されています。この状態では、患者に換気が行われません。人工呼吸器によって、「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」など、いくつかの名称があります。

◆「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」は、現在市販されている多くの人工呼吸器に搭載されています。個々の機器については、取扱説明書等の確認をお願いいたします。



No.37 2009年12月

医療安全情報

医療事故情報収集等事業

## 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

### 事例 1

患者は自発呼吸をサポートするために人工呼吸器（Servo 1）を装着していた。看護師Aは、患者の体位を変えるため、人工呼吸器のモードを「オン」から「スタンバイ」に切り替え、看護師Bと共に患者の体位を変えた。その後、看護師Aは、人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「オン」に切り替えず退室した。しばらくして、看護師Aが患者の病室に入ると、人工呼吸器による換気が行われていなかった。

### 事例 2

患者はトイレに行くため、一時的に人工呼吸器（Servo i コニバーサル）をはずし、経膈的な酸素投与に切り替えた。その後、看護師Cは、人工呼吸器のモードを「スタンバイ」にした。その後、患者がトイレから戻り、看護師Dは患者に酸素吸引を行い、人工呼吸器を装着した。この時、看護師Dは、人工呼吸器のモードを「スタンバイ」から「オン」に切り替えるのを忘れた。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

「スタンバイ」などの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押し換気が行われていることを確認する。

### 総合評価部会の意見

人工呼吸器を装着する際、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。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたもので、当事業の趣旨等の詳細については、当機関がホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。  
<http://www.med.saf.jp>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を得られたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職務を制限したり、医療従事者に業務や責任を課したりするものではありません。

**JQC** 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）  
<http://www.jqhc.or.jp/html/index.htm>



医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.135 2018年2月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

No.135 2018年2月

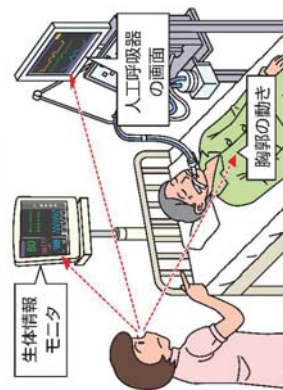
## 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ」を医療安全情報No.37(2009年12月)で取り上げました。その後、類似の事例が7件報告されていますので再度情報提供します(集計期間:2009年11月1日～2017年12月31日)。この情報は、第50回報告書「再発・類似事例の分析」の内容をもとに作成しました。

人工呼吸器を「スタンバイ」の状態に患者に装着し、換気を開始しなかった事例が再び報告されています。

「スタンバイ」にした状況	件数
患者の移動	3
気管吸引	3
不明	1

### 人工呼吸器装着後の確認の一例



◆「スタンバイ」の状態では、換気が行われていません。

医療事故情報収集等事業

医療安全情報

No.135 2018年2月

医療安全情報

## 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)

### 事例 1

CT検査のため人工呼吸器からジャクソンリースに変更した際に、担当医は人工呼吸器をスタンバイの状態にした。帰室後、他の医師、看護士は患者に人工呼吸器を装着したが、スタンバイの状態になっていることに気付かなかった。約4分後、患者は心臓停止になった。

### 事例 2

医師と看護師で人工呼吸器をスタンバイの状態にして気管吸引を行った後、人工呼吸器を装着した。その際、医師、看護師ともに相手がスタンバイの状態を解除したと思いき、人工呼吸器が作動しているか確認しなかった。約10分後、患者は発熱、低血圧になった。昇圧剤の投与中に人工呼吸器がスタンバイの状態になっていたことに気付いた。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- 人工呼吸器装着後は、胸郭の動きや人工呼吸器の画面を見て換気されていることを確認する。
- 気管吸引時には、人工呼吸器をスタンバイの状態にしない。

厚生労働省が発出した医療248号「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」  
(平成13年3月)には、生命情報モニター(Wi-Fiオキシメータやカブリアノメータ)の使用について記載されています。  
<http://www.pmda.go.jp/files/000144806.pdf>

※この事故発生情報は、医療事故情報収集等事業「厚生労働省補助事業」において収集された申請をもとに、本事業の一環として総合評価部会の委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。  
本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。 <http://www.nimed-safe.jp/>  
※この情報の作成にあたり、作成費には正産物については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたって保証するものではありません。  
※この情報は、医療従事者の意識を高め、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東京ビル  
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)  
<http://www.nimed-safe.jp/>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.92 2014年7月

医療安全情報

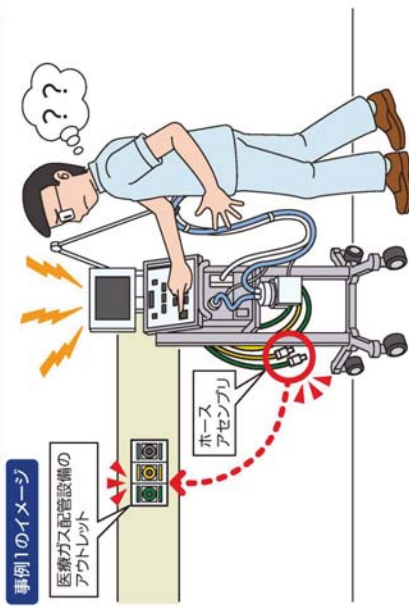
No.92 2014年7月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

## 人工呼吸器の配管の接続忘れ

医療ガス配管設備のアウトレットにホースアセンブリを接続していない人工呼吸器を装着したため、患者に影響が4件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年5月31日、第13回報告書「個別のテーマの検討状況」に一部を掲載)。

医療ガス配管設備のアウトレットにホースアセンブリを接続していない人工呼吸器を装着したため、患者に影響が4件報告されています(集計期間:2011年1月1日～2014年5月31日、第13回報告書「個別のテーマの検討状況」に一部を掲載)。



事例1のイメージ



## 〔人工呼吸器の配管の接続忘れ〕

### 事例 1

患者は短時間の移動以外は人工呼吸器を使用していた。透析室には、患者が使用している人工呼吸器を待機し使用した。血液透析が終了後、自動呼吸用人工薬に換薬3Lを投与しながら、装着してはいない人工呼吸器と一緒に患者は病室に搬送した。医師がその人工呼吸器の電源を入れたところ、すぐにアラームが鳴ったが、消毒ボタンを押したのみで、そのまま病室に搬送した。2分後、患者に酸素上靴、四肢のバイタル、顔面アプナーを出現し、呼吸反応はなかった。看護師が人工呼吸器を確認したところ、酸素と空気のホースアセンブリをアウトレットに接続してはいないことに気付いた。

### 事例 2

患者は気管切開を受け人工呼吸器を使用していた。FEG造設のため透析室に搬送する際、手で換気しながら移動した。透析室に入室後、消毒用人工呼吸器を装着した。その後、急に患者のSpO<sub>2</sub>と意識レベルが低下し、バイタルが出現した。看護師が消毒用人工呼吸器を確認したところ、酸素のホースアセンブリをアウトレットに接続してはいないことに気付いた。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

- 人工呼吸器のホースアセンブリを医療ガス配管設備のアウトレットに接続し、作動点検したのち、患者に人工呼吸器を装着する。
- 人工呼吸器を装着後、医師や看護師は、設定どおりに作動していることや、患者の胸部の動きを確認する。

### 総合評価部会の意見

- 人工呼吸器の基本的な原理やアラーム発生時の確認と対応方法について教育・研修を行しましょう。
- 人工呼吸器の装着および再装着時に作動を確認する際は、チェックリストなどを使用しましょう。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の最終等の詳細については、当機関ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.medic.or.jp>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたる保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職務を助成したり、医療従事者に義務や責任を課したものではありません。

**JQC** 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三崎1-4-17 東洋ビル  
電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)  
<http://www.jpahc.or.jp/>



# 人工心肺装置の 安全使用に関するガイドライン

2018年3月06日 改訂

## 目次

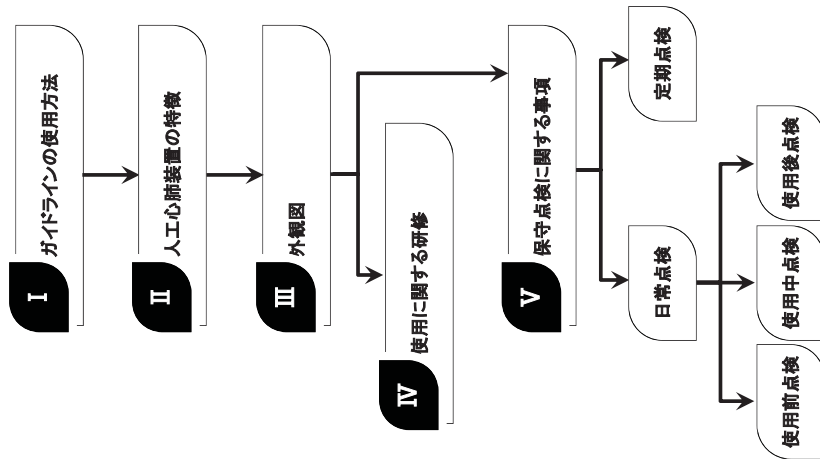
I.	ガイドラインの使用法	1
II.	人工心肺装置の特徴	2
III.	外観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	9
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	10
VIII.	参考文献	11
IX.	添付資料	
	資料 1 人工心肺装置 日常点検表(例)	12
	資料 2 人工心肺装置 定期点検計画書(例)	17
	資料 3 人工心肺装置 定期点検報告書(例)	18
	資料 4 人工心肺装置 研修計画書(例)	19
	資料 5 人工心肺装置 研修企画書(例)	20
	資料 6 人工心肺装置 学習目標(例)	22
	資料 7 人工心肺装置 確認問題(例)	23
	資料 8 人工心肺における安全装置設置基準	26

## I. ガイドラインの使用法

本ガイドラインは、医療機関において人工心肺装置を適切かつ安全に、使用することを目的としている。「人工心肺装置の特徴」、「外観図」、「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、人工心肺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などがある場合には、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などの作成の一助としていただきたい。一方で、まだマニュアルなど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、実際に使用する機種取扱説明書や添付文書などを参照いただきたい。臨床現場のニーズにあったマニュアルなど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. 人工心肺装置の特徴

人工心肺装置の特徴、使用用途、目的について明示した。

#### III. 外観図

人工心肺装置の代表的な外観図を明示した。

#### 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。

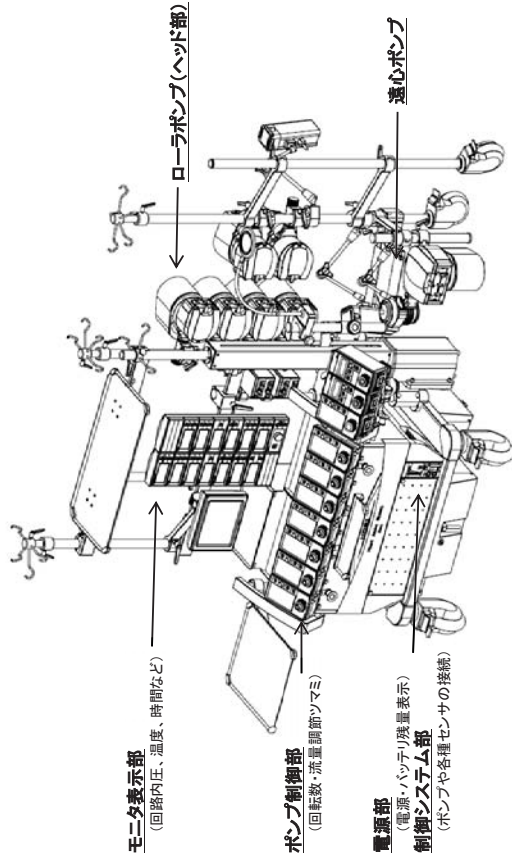
##### 定期点検（資料2、資料3）

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. 人工心肺装置の特徴

- 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。
- 先天性または後天性の心臓病疾患や胸部大動脈などの心臓外科手術において、一時的に生体の心臓と肺の機能を人工的に代行し体外循環を行う生命維持管理装置である。
- 体外循環時に必要とされる血流状態を把握し、患者血流の維持・薬剤の注入などの管理を目的とする。
- 本装置は心臓を一時的に停止・保護するための心筋保護、術野の出血や心腔内血液の回収など、手術時の必要な補助操作を行う血液ポンプが含まれる。
- 人工肺に流すガス流量計、血液ガスモニタ装置、血圧・心電図・体温などを表示させるディスプレイなどから構成される。
- 各種センサ（血液温度、回路内圧など）や安全装置（気泡検出器、レベルセンサなど）、無停電電源装置（バッテリー）などが装備されたものである。

## III. 外観図



（メラ HAS II 人工心肺装置仕様書 泉工医科工業株式会社より）  
図1 人工心肺装置の構成

## 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093001号、医政指発第093018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（資料4、資料5）

- 人工心肺装置の操作は生命に直結するため、システマ的な質改善のプロセスを踏んで科学的に教育研修を計画・実施し、目標が達成されるまでフォローアップを実施すること。

### 2. 学習目標の設定（資料6）

- 学習目標を明確にするには、「目標行動」「評価条件」「目標達成基準」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ようにな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：知識と操作のチェックリスト作成など。
- 評価条件のもとで十分な練習ができるようにすること。

#### 目標達成基準

- 学習目標を評価する際の目標達成度を明確にすること。  
例：「知識評価は全問正解しなくてはならない」など。
- 目標設定基準の設定方法は内容領域の指導者（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（資料7）

- 教える内容が過不足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・電源

- 使用する機器・器具の外装に破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ（油・血液など）の付着がないこと。
- 壁面コンセントの破損やひび割れがないこと。
- 電源プラグに破損、コードに亀裂がなく電源コードが適切なコンセントに確実に接続されていること。

##### 医療ガス関連

- 配管端末器（アウトレット）、アダプタプラグの表示（記号、名称、識別色等）が明瞭であること。
- 配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていないこと。
- 配管端末器（アウトレット）、アダプタプラグ、耐圧ホースに外観上の異常がないこと。
- 配管端末器（アウトレット）、アダプタプラグのロック機能に異常がなく接続され、ガス漏れの音がしないこと。
- 全てのガス供給ラインが適切な配管端末器（アウトレット）に接続されていること。
- ガス供給ラインに漏れがないこと。
- ガス流量計を操作し、高流量および低流量で正しく機能し、ポールフロートが上下に動くこと。
- ガスブレンドターの酸素濃度調節器が正しく機能すること。

##### 人工心肺装置（電源投入後）

- セルフテスト機能がある場合はエラーなどの異常表示がないこと。
- 各パラメータ表示部に破損がなく適切に表示されること。
- 回転数・流量調節ツマミを操作し、ポンプがスムーズに動き、回転数が適切に変化すること。
- 各ポンプの回転方向が正しいこと。
- 振動・異音・異常発熱などの動作不良がないこと。
- バッテリー充電残量を確認すること。
- バッテリーにより駆動する装置は充電され適切に動作すること。

##### ローラポンプ

- チューブには屈曲・ねじれはなく適切にレースウェイに設置されていること。
- ローラポンプの入り口側・出口側でしっかりとチューブホルダに固定されていること。
- オクルージョンロックレバーは確実にロックされていること。
- 使用する全てのローラポンプの圧閉度（オクルージョン）が適正であること。
- ポンプにチューブ設置後、全てのポンプが円滑に回転すること。
- 全てのローラポンプの回転方向が正しく、送液方向に間違いがないこと。
- 使用する全てのローラポンプの、流量表示が使用するチューブサイズであること。
- プライマリ/セカンダリの動作ができること。

### 遠心ポンプ

- ・ 遠心ポンプは確実にドライブモータに取り付けられており、磁力による結合状態に異常がないこと。
- ・ 遠心ポンプ回転時に振動・異音などが無いこと。
- ・ フローセンサは所定の位置に設置されており、向きも正しいこと。
- ・ 回転数・流量表示が正常であること。

### 人工心肺回路

- ・ 各回路の接続部は確実に接続されて、全ての回路部材およびチューブで漏れがないこと。
- ・ 人工肺へのガス吹送ラインチューブの漏れと人工肺への接続が正しいこと。
- ・ 人工肺のガス排出口が閉塞されていないこと。
- ・ 送血ラインとサクシジョン・ベントラインが確実に接続されており、送液方向が正しいこと。
- ・ 回路内に残留気泡がないこと。

### 冷温水槽

- ・ 冷温水槽内は清潔であり循環水に濁りはないこと。
- ・ 電源プラグに破損、コードに亀裂がなく電源コードが適切なコンセンストに確実に接続されていること。
- ・ 冷温水槽の水量、温度設定が適切であること。
- ・ 回路内の熱交換器（人工肺、心筋保護）に接続され、適切に循環し、漏れがないこと。
- ・ 氷を使用する冷温水槽の場合は、氷の場所を確認し、使用可能な状態であること。

### 監視装置・安全装置

- ・ 各種センサのケーブルは亀裂や傷はなく、装置および回路に適切に接続されていること。
- ・ 全ての温度プローブが正しく装着され機能すること。
- ・ 回路内圧の測定箇所は正しく、圧トランスデュサーは校正され正しく表示すること。
- ・ 連続式血液ガスモニタ（血液ガス、酸素飽和度、ヘモグロビン、ヘマトクリット、生化学）は適正に校正され機能すること。
- ・ レベルセンサが静脈リザーバに適切に取り付けられており、正常に作動すること。
- ・ 気泡検出器が適切に取り付けられており、正常に作動すること。
- ・ 警報装置は適切な音量に設定していること。
- ・ 各種安全装置が機能しているか確認し、ポンプの自動制御が適切に機能すること。

### 補助脱血法（陰圧吸引補助脱血法）

- ・ 陰圧吸引補助ラインは適切な回路を使用し、接続箇所は正しいこと。
- ・ 静脈リザーバに内蔵または接続された陽圧開放弁が適切に機能すること。
- ・ 静脈リザーバ内の圧力が監視されており、陽圧時に警報が鳴ること。
- ・ 陰圧コントロールは専用のもので使用され、実用される範囲で適切に機能すること。

### 緊急対応用備品の確認

- ・ ローラポンプ、遠心ポンプの緊急用ハンドクランクが準備されていること。
- ・ ガス流量計を装着した予備の酸素ポンプが準備されており、残量は十分であること。

### と。

- ・ 交換用の（人工肺、静脈リザーバ、チューブ類、コネクタ類、ホルダ、電源コード、予備ポンプ、予備センサ、流量計）が準備されており、速やかに対応できる状態であること。
- ・ 懐中電灯などの照明器具が準備されていること。

### その他の項目

- ・ 医療機器管理用に示された使用有効期限の日付により、校正状態あるいは保守予定を確認すること。
- ・ 全ての機器や使用するディスプレイ製品製品の添付文書・取扱説明書が準備されていること。
- ・ 体外循環中に常用する凝固時間測定装置や血液ガス分析装置などの補助的な機器や装置は、製造販売業者の推奨、あるいは施設の定めた手順にしたがって保守点検されており、正しく機能することを確認すること。
- ・ ローラポンプの入口側・出口側でしつかりとチューブホルダに固定されていること。
- ・ プライマリ/セカンダリ比率設定が正しいこと。

### 遠心ポンプ

- ・ 遠心ポンプ回転時に振動・異音などが無いこと。
- ・ フローセンサは所定の位置に設置されており、向きも正しいこと。
- ・ 回転数・流量表示は正常であること。

### 人工心肺回路

- ・ 人工心肺回路が正しくセットされていること。
- ・ 遮断すべきチューブおよびシャントが確実に閉じられていること。
- ・ 全てのチューブに屈曲がないこと。
- ・ 回路内に残留気泡がないこと。
- ・ 人工心肺開始時に人工肺へガス吹送を行うことができること。

### 冷温水槽

- ・ 全ての熱交換器に接続された給水・排水ラインに閉塞がないこと。
- ・ 冷温水槽の温度設定を確認し正しいこと。

### 監視装置・安全装置

- ・ 各種安全装置が使用可能な状態になっていること。
- ・ 人工肺へのガス吹送が開始されていること。
- ・ 送血圧は正常範囲内であること。
- ・ 血液は酸素加されていること。（送血回路の色）
- ・ 各種安全装置が作動しているか。（不用意に安全装置が off になっていないか確認）

### 1.3 使用中点検（開始直後・使用中）

- 電源に接続されていること。
- バッテリ駆動に切り替わっていないこと。
- 各施設の人工心肺運転基準に準じて、運転されていること。
- 装置の外装に破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ（油・血液など）の付着がないこと。
- ローラポンプ回転を最大にしたときに異常音がないこと。
- 電源プラグに過熱がないこと、緩み、曲がり折損がないこと。
- ローラポンプ、遠心ポンプの緊急用ハンドクランクが所定の位置にあること。
- ポンプシステムなどの稼働時間を記載すること。
- 使用中に装置の不具合や作動に異常があった場合は、その原因調査および保守・点検を実施し、製造販売業者に連絡し、次の使用に備える。

## 2. 定期点検（資料2、資料3）

- 装置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。医療法では、保守点検記録の保存期間が示されていない。しかし医薬品医療機器等法で修理業者の責任技術者の遵守事項に修理及び試験の記録の保存期間として3年もしくは有効期間+1年と示されており（医薬品医療機器等法施行規則第190条）、これに準じた保存が必要と示されている。

## 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。
- 迅速な患者処置と状況を上級医、または担当医師に報告する。
- 該当装置に「使用中止」を表示する。
- 院内で定められたインシデント、アクシデント報告を行う。
- 製造販売業者へ連絡する。（24時間対応可能な連絡先を明示しておく）
- 平成28年3月25日 薬生発0325第4号「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領」に記載の最新の通知を参照し独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告する。原因を究明し記録する。
- 原因を究明した報告書を保管する。
- 職員に周知徹底をはかる。

### 2. 想定される不具合および不適切使用例

- 一般社団法人日本体外循環技術医学会の「医療安全情報」を適宜確認すること。  
(<http://jasect.umin.ac.jp/safety/index.html>)

#### 電源供給

- 電源コードの断線

#### 回路

- 人工肺酸素加不良
- 血液・血漿リーク
- 凝固（人工肺・静脈リザーバ・送血フィルタ）
- 空気の誤送
- 誤った箇所へのチューブ鉗子の設置
- パージラインなどの閉じ忘れ

#### 送血ポンプ

- ポンプチューブの破損
- 回転方向の誤り
- ポンプチューブサイズの設定の誤り
- 不適切なオクルージョン
- 遠心ポンプドライブモーターの故障
- 遠心ポンプの破損

#### 計測装置

- 流量計の異常
- 圧力モニタの異常
- レベルセンサの異常

## Ⅶ. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

- 人工心肺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き添付文書を参照する。

### その他遵守すべき事項について

- 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）（資料 8）
- 医薬品医療機器等法第 2 条～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

- 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会、“人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン”：厚生労働省平成 18 年度医薬品等適正使用推進事業、2007.03.
- 合同研究班参加学会：日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本医療機器学会、日本医療情報学会、日本磁気共鳴医学会、日本集中治療医学会、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本生体医工学学会、日本体外循環技術医学会、日本臨床工芸学会、“循環器診療における検査・治療機器の使用、保守点検管理に関するガイドライン”：Circulation Journal, 71(Suppl. III), 2009.
- 公益社団法人 日本臨床工芸学会 業務別業務指針検討委員会、“臨床工芸技術士業務別業務指針”、2010.10.
- 公益社団法人 日本臨床工芸学会 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）”、2013.07.
- 公益社団法人 日本臨床工芸学会 医療機器管理指針策定委員会、“医療機器安全管理指針Ⅱー適正使用のための研修ー”、2014.10.
- 日本体外循環技術医学会、“人工心肺における安全装置設置基準 第五版”。
- 日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本人工臓器学会、3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告書”、2003.05.
- 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.
- 鈴木克明、北大路書房、“研修設計マニュアル 人材育成のためのインストラクショナルデザイン”、2015.04.
- 厚生労働省医政局長通知、“医療ガスの安全管理について（医政発第 0906 第 3 号）”、2017.09.06.

Ⅷ. 添付資料

資料 1 人工心肺装置 日常点検表(例)

患者氏名	患者 ID	部署番号
機種	機器管理番号	使用開始日
		/
		:
		点検者

1. 使用前点検（外観点検・作動点検）			
① 外装・電源			
1	機器・器具の外装に破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ（油・血液など）の付着がない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
2	壁面コンセントの破損やひび割れがない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
3	電源プラグに破損、コードに亀裂がなく電源コードが適切なコンセントに確実に接続されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
② 医療ガス関連			
4	配管端末器（アウトレット）、アダプタプラグの表示（記号、名称、識別色等）が明確である	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
5	配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
6	配管端末器（アウトレット）、アダプタプラグ、耐圧ホースに外観上の異常がない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
7	配管端末器（アウトレット）、アダプタプラグのロック機能に異常がなく接続され、ガス漏れの音がしない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
8	全てのガス供給ラインが適切な配管端末器（アウトレット）に接続されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
9	ガス供給ラインに漏れがない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
10	ガス流量計を操作し、高流量および低流量で正しく機能し、ボールフロートが上下に動く	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
11	ガスブレンダの酸素濃度調節器が正しく機能する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
③ 人工心肺装置（電源投入後）			
12	セルフテスト機能がある場合はエラーなどの異常表示がない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
13	各パラメータ表示部に破損がなく適切に表示される	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
14	回転数・流量調節ツマミを操作し、ポンプがスムーズに動き、回転数が適切に変化する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
15	各ポンプの回転方向が正しい	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
16	振動・異音・異常発熱などの動作不良がない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
17	バッテリー残量が充分である	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
18	バッテリーにより駆動する装置は充電され適切に動作する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG

④ ローラポンプ			
19	チューブには屈曲・ねじれはなく適切にレースウェイに設置されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
20	ローラポンプの入り口側・出口側でしっかりとチューブホルダに固定されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
21	オクルージョンロックレバーは確実にロックされている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
22	使用する全てのローラポンプの圧閉度（オクルージョン）が適正である	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
23	ポンプにチューブ設置後、全てのポンプが円滑に回転する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
24	全てのローラポンプの回転方向が正しく、送液方向に間違いない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
25	使用する全てのローラポンプの、流量表示が使用するチューブサイズである	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
26	プライマリ/セカンダリの動作ができる	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
⑤ 遠心ポンプ			
27	遠心ポンプは確実にドライブモータに取り付けられており、磁気による結合状態に異常がない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
28	遠心ポンプ回転時に振動・異音などがない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
29	フローセンサは所定の位置に設置されており、向きも正しい	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
30	回転数・流量表示が正常である	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
⑥ 人工心肺回路			
31	各回路の接続部は確実に接続されて、全ての回路部材およびチューブで漏れがない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
32	人工肺へのガス吹送ラインチューブの漏れと人工肺への接続が正しい	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
33	人工肺のガス排出口が閉塞されていない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
34	送血ラインとサクション・ベントラインが確実に接続されており、送液方向が正しい	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
35	回路内に残留気泡がない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
⑦ 冷温水槽			
36	冷温水槽内は清潔であり循環水に濁りはない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
37	電源プラグに破損、コードに亀裂がなく電源コードが適切なコンセントに確実に接続されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
38	冷温水槽の水量、温度設定が適切である	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
39	回路内の熱交換器（人工肺、心筋保護）に確実に接続され、適切に循環し、漏れがない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
40	氷を使用する冷温水槽の場合は、氷の場所を確認し、使用可能な状態である	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
⑧ 監視装置・安全装置			
41	各種センサのケーブルは亀裂や傷はなく、装置および回路に適切に接続されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
42	全ての温度プローブが正しく装着され機能する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
43	回路内圧の測定箇所は正しく、圧トランスデューサは校正され正しく表示する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
44	連続式血液ガスモニタ（血液ガス、酸素飽和度、ヘモグロビン、マトリット、生化学）は適正に校正され機能する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
45	レベルセンサが静脈リザーバに適切に取り付けられており、正常に作動する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG

46	気液交換器が適切に取り付けられており、正常に作動する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
47	警報装置は適切な音量に設定している	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
48	各種安全装置が機能しているか確認し、ポンプの自動制御が適切に機能する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
<b>⑨ 補助血法（陰圧吸引補助血法）</b>			
49	陰圧吸引補助ラインは適切な回路を使用し、接続箇所は正しい	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
50	静脈リザーバーには内蔵または接続された開放弁が適切に機能する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
51	静脈リザーバー内の圧力が監視されており、陽圧時に警報が鳴る	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
52	陰圧コントロールは専用のものが使用され、実用される範囲で適切に機能する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
<b>⑩ 緊急対応用備品の確認</b>			
53	ローラポンプ、遠心ポンプの緊急用ハンドクラックが準備されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
54	ガス流量計を装着した予備の酸素ポンプが準備されており、残量は十分である	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
55	交換用の（人工肺、静脈リザーバ、チューブ類、コネクタ類、ホールド、電源コード、予備ポンプ、予備センサ、流量計）が準備されており、速やかに対応できる状態である	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
56	懐中電灯などの照明器具が準備されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
<b>⑪ その他の項目</b>			
57	医療機器管理用に表示された使用有効期限の日付により、校正状態あるいは保守予定を確認	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
58	全ての機器や使用するディスプレイパネル製品の添付文書・取扱説明書が準備されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
59	体外循環中に使用する凝固時間測定装置や血液ガス分析装置などの補助的な機器や装置は、製造販売業者の推奨、あるいは施設の定めた手順にしたがって保守点検されており、正しく機能することを確認する	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG

※NGがある場合についての運用は各医療機関で  
 事前に検討しておく必要がある

月 日	/		
時間	:		
点検者			
<b>2. 使用前点検（開始直前）</b>			
<b>⑫ ローラポンプ</b>			
60	オクルージョンが適正である	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
61	オクルージョンロックレバーは確実にセットされている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
62	全てのローラポンプの回転方向は正しく、送液方向に間違いない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
63	ローラポンプの入口側・出口側でしっかりとチューブホルダに固定されている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
64	プライマリ/セカンダリ比率設定が正しい	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
<b>⑬ 遠心ポンプ</b>			
65	遠心ポンプ回転時に振動・異音などがない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
66	フローセンサは所定の位置に設置されており、向きも正しい	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
<b>⑭ 人工心肺回路</b>			
67	人工心肺回路が正しくセットされている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
68	遮断させるべきチューブおよびシャントが確実に閉じられている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
69	全てのチューブに屈曲がない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
70	回路内に残留気泡がない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
71	人工心肺開始時に人工肺へカス吹送を行うことができる	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
<b>⑮ 冷温水槽</b>			
72	全ての熱交換器に接続された給水・排水ラインに閉塞がない	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
73	冷温水槽の温度設定を確認し正しい	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG
<b>⑯ 監視装置・安全装置</b>			
74	各種安全装置が使用可能な状態になっている	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NG

※NGがある場合についての運用は各医療機関で  
 事前に検討しておく必要がある



月日	/
時間	:
点検者	
<b>3. 使用中点検（開始直後・使用中）</b>	
75 人工肺へのガス吹送が開始されている	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
76 送血圧は正常範囲内である	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
77 血液は酸素加されている（送血回路の色）	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
78 各種安全装置が作動している（不用意に安全装置が off になっていないか確認）	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
79 電源に接続されている	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
80 バッテリ駆動に切り替わっていない	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
81 各施設の人工心肺運転基準に準じて、運転されている	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG

月日	/
時間	:
点検者	

<b>4. 使用後点検</b>	
82 装置の外装に破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ（油・血液など）の付着がない	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
83 ローラポンプ回転を最大にしたときに異常音がない	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
84 電源プラグに過熱がないこと、緩み、曲がり折損がない	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
85 ローラポンプ、遠心ポンプの緊急用ハンドクラウンが所定の位置にある	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
86 ポンプシステムなどの稼働時間を記載	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG
87 使用中に装置の不具合や作動に異常があった場合は、その原因調査および保守・点検を実施し、製造販売業者に連絡し、次の使用に備える	<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

資料 2 人工心肺装置 定期点検計画書(例)

人工心肺装置 定期点検計画書 (例)

平成〇〇年 1 月から 12 月

作成者：		医療機器安全管理責任者：												印
管理コード	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	1 年	
記入例			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	
機器名														
No.1		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	1234-5678 〇〇〇〇			6ヶ月 定期 点検			9ヶ月 定期 点検			1年 定期 点検				

備考：定期点検の実施状況を定期的に把握し、点検が漏れている場合には、速やかに把握すること。個別の点検内容や点検間隔については、それぞれの機種取扱説明書や添付文書を参照すること。

資料 3 人工心肺装置 定期点検報告書(例)

実施する内容	点検												
	□1ヶ月	□3ヶ月	□6ヶ月	□1年目	□時間毎								
製造番号	動作時間											時間	
製造販売業者名	実施年月日											年 月 日	
購入年月日	実施者名											印	
機器管理番号	総合評価											合格・再点検	
項目	点検内容											評価	
電気的安全性点検 ※	接触電流	正常状態 (100 μA 以下)											μA
		単一故障状態 (500 μA 以下)											μA
		正常状態 (5,000 μA 以下)											μA
		単一故障状態 (10,000 μA 以下)											μA
外観点検	接地線抵抗 (0.1Ω以下)											Ω	
	外表の破損やネジの緩み、ひび割れ、歪み、汚れ（油・血液など）はないか											合・否	
機能点検	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、各種キーボードに亀裂や傷、プラグやコネクタの破損はないか											合・否	
性能点検	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（センサやホルダやアダプターなど）に破損やひび割れ、紛失はないか											合・否	
	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	
	酸素プレランダの点検											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	
	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	
交換部品	LED および液晶表示が点灯・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	
備考	バッテリー動作の確認（充放電チェック含む）											合・否	
	※臨床工技士による点検可能な場合												

資料 4 研修計画書(例)

研修実施機器	平成〇〇年度 医療機器研修 年間スケジュール											
	4月 研修① 中途採用	5月 研修② 中途採用	6月 研修③ 4月入職 中途採用	7月 研修④ 中途採用	8月 研修⑤ 4月入職 中途採用	9月 研修⑥ 中途採用	10月 研修⑦ 4月入職 中途採用	11月 研修⑧ 中途採用	12月 研修⑨ 中途採用	1月 研修⑩ 中途採用	2月 研修⑪ 中途採用	3月 研修⑫ 中途採用
人工呼吸器	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
人工呼吸器	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
人工呼吸器	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日
	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日	28日

資料 5 研修企画書（例）

**研修企画書（例）**

平成〇〇年度 医療機器研修  
**対象機器：人工心肺装置**

企画担当者 ○ ○ ○ ○

**1. 企画意図**

人工心肺装置は、先天性または後天性の心臓病疾患や胸部大動脈などの心臓外科手術において、一時的に生体の心臓と肺の機能を人工的に代行し体外循環を行う生命維持管理装置である。体外循環時に必要とされる血流状態を把握し、患者血流や血圧の維持、薬剤の注入などの管理を目的とする。また、本装置は心臓を一時的に停止・保護するための心筋保護、術野の出血や心腔内血液の回収など、手術時の必要な補助操作を行う血液ポンプなどが含まれる。人工心肺装置は多くの機能を有した装置であり、特に安全使用に際して知識・技術の習熟が必要である。そこで、段階的な知識の整理と実機を使用した体験学習を応用した研修内容とした。

**2. 目的**

人工心肺装置が安全に使用できる。

**3. 学習目標**

- (1) 人工心肺の構造と原理  
 人工心肺の原理について説明できる。  
 人工肺について説明ができる。  
 ローラポンプ、遠心ポンプについて説明ができる。
- (2) 人工心肺の回路  
 全ての回路について説明できる。  
 各種モニタについて説明できる。  
 各種安全装置について説明できる。
- (3) 人工心肺の操作法  
 手術の進行に従って人工心肺の開始から終了までの操作手順を説明できる。
- (4) 人工心肺の安全管理  
 トラブルの内容とその対処法について説明できる。

**4. 対象者**

・医師（〇〇名）、臨床工学技士（〇〇名）、看護師（〇〇名）

**5. 日時・場所**

・平成〇〇年 ○月 ○〇日（午前）（午後）

**6. 事前課題**

- ・人工心肺に関する図書や研修資料の通読
- ・事前課題シート

**7. タイムテーブル**

時間	内容	担当
〇〇：〇〇～〇〇：〇〇（〇〇分）	オリエンテーション	医師：〇〇〇〇
〇〇：〇〇～〇〇：〇〇（〇〇分）	事前学習の確認、質疑	医師：〇〇〇〇 臨床工学技士：〇〇〇〇
〇〇：〇〇～〇〇：〇〇（〇〇分）	装置・回路の説明 回路の組み立て実習	臨床工学技士：〇〇〇〇
〇〇：〇〇～〇〇：〇〇（〇〇分）	休憩（〇〇分）	
〇〇：〇〇～〇〇：〇〇（〇〇分）	シミュレータによる操作実習	医師：〇〇〇〇 臨床工学技士：〇〇〇〇
〇〇：〇〇～〇〇：〇〇（〇〇分）	トラブルの内容とその対処法	医師：〇〇〇〇 臨床工学技士：〇〇〇〇
〇〇：〇〇～〇〇：〇〇（〇〇分）	まとめ・アンケート	医師：〇〇〇〇

**8. 事後課題**

- ・特になし

**9. 評価方法**

- ・研修を担当する臨床工学技士によるスキルチェック（スキルチェックシートに基づいた実技と質問）
- ・ペーパーテスト

**10. 合格基準**

- ・スキルチェック（実技、口頭試問）100%
- ・ペーパーテスト 100%

以上

資料 6 人工心肺装置 学習目標（例）

人工心肺装置の学習目標（例）

- 1) 人工心肺の構造と原理
  - ・ 人工心肺の原理について説明できる。
  - ・ 人工肺について説明ができる。
  - ・ ローラポンプ、遠心ポンプについて説明ができる。
- 2) 人工心肺の回路
  - ・ 全ての回路について説明できる。
  - ・ 各種モニタについて説明できる。
  - ・ 各種安全装置について説明できる。
- 3) 人工心肺の操作法
  - ・ 手師の進行に従って人工心肺の開始から終了までの操作手順を説明できる。
- 4) 人工心肺の安全管理
  - ・ トラブルの内容とその対処法について説明できる。

資料 7 人工心肺 確認問題（例）

確認問題（例） 「人工心肺装置の基礎」

**問題 1** 開心術人工心肺症例で準備する回路を 5 つ挙げて下さい。（心停止を得る症例）  
 ( ) ・ ( ) ・ ( ) ・ ( ) ・ ( )

**問題 2** 人工心肺の回路図を書いて下さい。

**問題 3** 人工心肺回路の各種センサやモニタを含んだ主回路（メイン回路）書いて下さい。

**問題 4** 人工心肺の求められる機能に対応する各構成要素を下の語群から選んで下さい。

- 1) 血液循環 …………… ( )
- 2) 血液のガス交換 …………… ( )
- 3) 循環血液量の調整 …………… ( )
- 4) 体温の調整 …………… ( )
- 5) 無血野の確保と出血の回収 …………… ( )
- 6) 心筋の過伸展の予防と残存エアアの除去 …………… ( )
- 7) 心臓の停止と保護 …………… ( )
- 8) 血液希釈の是正 …………… ( )

心筋保護回路	静脈リザーバ	送血ポンプ	吸引回路
人工肺	血液濃縮器	熱交換器	ベント回路

**問題 5** 血液ポンプについて正しい記述には○、誤りには×を記入して下さい。

- 1) ( ) 遠心ポンプは低流量時の流量調整が難しい。
- 2) ( ) 遠心ポンプは血液逆流の危険性がある。
- 3) ( ) 遠心ポンプは血液粘性がポンプ特性に影響しない。
- 4) ( ) 遠心ポンプは吸引ポンプとして使用できる。
- 5) ( ) 遠心ポンプは末梢血管抵抗の変動によって流量が変化する。
- 6) ( ) ローラポンプでは末梢血管抵抗の変動によって流量が変化する。
- 7) ( ) ローラポンプは流量をチューブ内径と回転数から算出できる。
- 8) ( ) 遠心ポンプは圧力負荷によって流量が変化する。
- 9) ( ) 遠心ポンプの回路閉塞時に回路破裂の危険がある。
- 10) ( ) 遠心ポンプは人工心肺停止時には送血回路を鉗子で遮断し血流逆流を防ぐ。

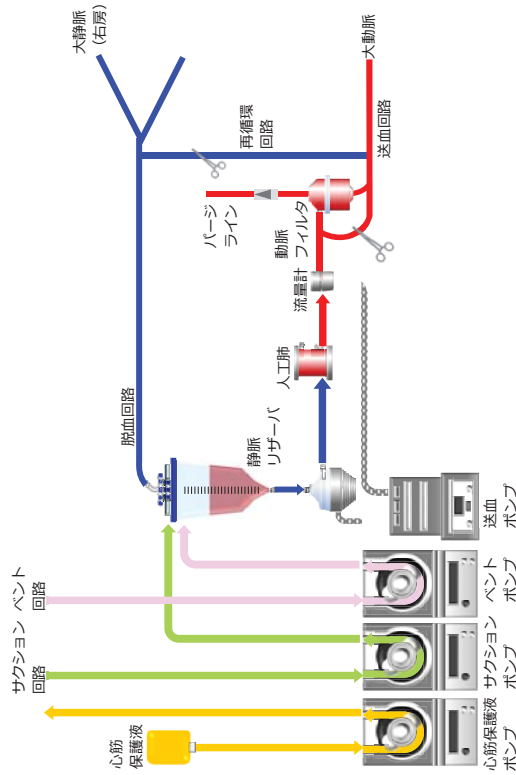
### 確認問題（例） 「人工心肺装置の基礎」 解答

問題 1 開心術人工心肺症例で準備する回路を5つ挙げて下さい。（心停止を得る症例）

- （ 主回路 ） ・ （ 吸引回路 ） ・ （ ベント回路 ）  
 （ 血液濃縮回路 ） ・ （ 心筋保護回路 ）

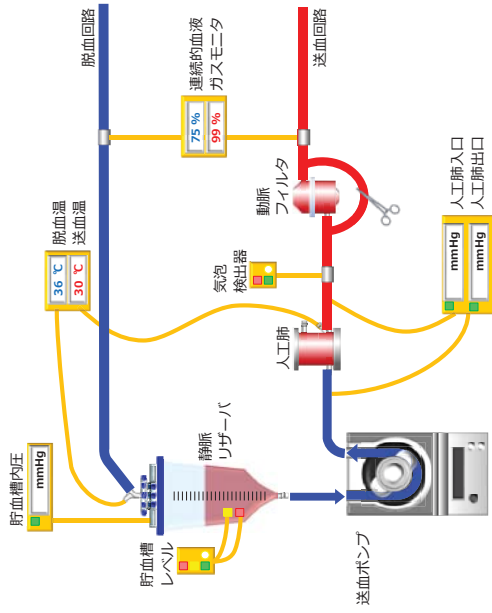
問題 2 人工心肺の回路図を書いて下さい。

（解答例）



問題 3 人工心肺回路の各種センサーやモニタを含んだ主回路（メイン回路）書いて下さい。

（解答例）



問題 4 人工心肺の求められる機能に対応する各構成要素を下の語群から選んで下さい。

- 血液循環 …………… ( 送血ポンプ )
- 血液のガス交換 …………… ( 人工肺 )
- 循環血液量の調整 …………… ( 静脈リザーバ )
- 体温の調整 …………… ( 熱交換器 )
- 無血野の確保と出血の回収 …………… ( 吸引回路 )
- 心筋の過伸展の予防と残存エアーの除去 …… ( ベント回路 )
- 心臓の停止と保護 …………… ( 心筋保護回路 )
- 血液希釈の是正 …………… ( 血液濃縮 )

**問題 5** 血液ポンプについて正しい記述には○、誤りには×を記入して下さい。

- 1) ( ○ ) 遠心ポンプは低流量時の流量調整が難しい。
- 2) ( ○ ) 遠心ポンプは血液逆流の危険性がある。
- 3) ( × ) 遠心ポンプは血液粘性がポンプ特性に影響しない。
- 4) ( × ) 遠心ポンプは吸引ポンプとして使用できる。
- 5) ( ○ ) 遠心ポンプは末梢血管抵抗の変動によって流量が変化する。
- 6) ( × ) ローラポンプでは末梢血管抵抗の変動によって流量が変化する。
- 7) ( ○ ) ローラポンプは流量をチューブ内径と回転数から算出できる。
- 8) ( ○ ) 遠心ポンプは圧力負荷によって流量が変化する。
- 9) ( × ) 遠心ポンプの回路閉塞時に回路破裂の危険がある。
- 10) ( ○ ) 遠心ポンプは人工心肺停止時には送血回路を鉗子で遮断し血流逆流を防ぐ。

**資料 8 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

**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でなく、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、医療機器の安全対策室、メーカー、関連学術団体からもご評価をいただき、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守っていただきますよう、お願い致します。

今後とも、安全装置の設置基準の見直しを行う予定です。また、設備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、「JASPECT 人工心肺の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 JASPECT ホームページに掲載しておりますので、こちらもご覧ください。

### JA-SPECT 人工心臓の安全装置設置基準第五版の改訂と追加部分の解説

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、必要性がある程度固執されており、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、現時点で発表していない人工心臓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。そして昨年度の普査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の部分で改訂し、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へ改訂  
送血圧が上昇した場合、回路の破損や流量の低下を指します。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固執され、昨年の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心筋保護液の注入ポンプ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%が順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、あるいは回駆不足の場合には患者動脈から血管内に血液が逆流し血圧の低下を招きます。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計も有効です。
- 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検出も非常に危険です。89.9%の施設で設置されていますので、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を追加しました。
- ⑥下幅の送血ポンプの常備を推奨として追加  
送血ポンプの自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、交換用の下幅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 84.9%の施設が常備していました。
- ⑦下幅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、交換用として下幅のセンサー組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 84.9%の施設が常備しています。

本報告に対する、ご質問ご意見は下記までお願いたします。  
日本体外循環技術医学安全対策担当：安野 誠 (amzen2009@jaset.jp)

### 日本体外循環技術医学動向

#### 人工心臓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 (SvO<sub>2</sub>)をモニターすることを必須とする。
  - 1-1.動脈血酸素飽和度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）を送血ポンプの制御も強く推奨する。
  - 3-1.気泡検出器による送血ポンプの制御も強く推奨する。
4. 送血圧/圧は送血ポンプと人工心臓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ポンプ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.逆流防止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、人工製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強く推奨する。
  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. 送血ポンプの自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。

## 日本体外置医療技術医学会報告

### 人工心臓における安全設置基準 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ぬ）
  - 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心臓の間に設置し常時モニターする
  - 高圧野のアラーム機能を有すること
  - 送血フィルタースムルト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（SvO<sub>2</sub>）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
  - 心筋保護液逆流へ気泡検出器を取り付ける
  - ポンプベントではベント逆流へ逆流防止策を取り付ける
  - 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駆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スムルトの人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設定できるようにする
  - 送血フィルター、人工心臓の気泡抜き回路には逆流防止策を取り付ける
  - 心筋保護液逆流の気泡検出により注入ポンプを制御する。
  - ポンプシステムの下部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  
2018年2月17日第五版 修正



# 透析装置の 安全使用に関するガイドライン

2018年3月13日 改訂

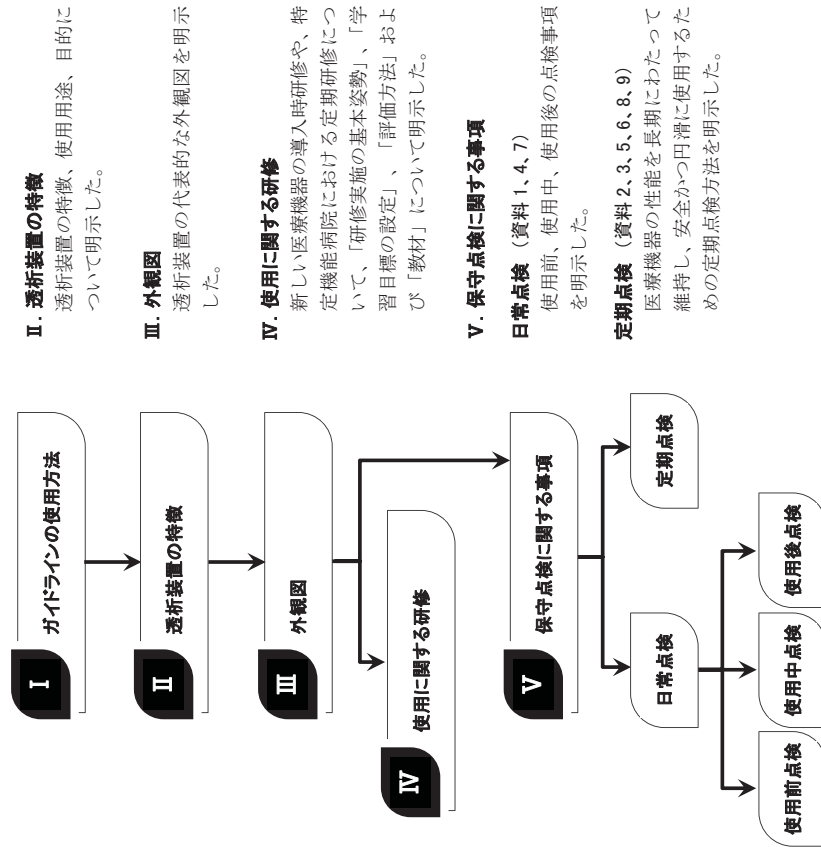
目次	1
I. ガイドラインの使用手法	1
II. 透析装置の特徴	2
III. 外観図	3
IV. 使用に関する研修	4
V. 保守点検に関する事項	5
VI. 不具合などが発生した場合の対応	7
VII. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII. 参考文献	9
IX. 添付資料	10
資料 1 透析用監視装置 日常点検表(例)	10
資料 2 透析用監視装置 定期点検計画書(例)	13
資料 3 透析用監視装置 定期点検報告書(例)	14
資料 4 個人用透析装置 日常点検表(例)	16
資料 5 個人用透析装置 定期点検計画表(例)	19
資料 6 個人用透析装置 定期点検報告書(例)	20
資料 7 多用途透析装置 日常点検表(例)	22
資料 8 多用途透析装置 定期点検計画表(例)	25
資料 9 多用途透析装置 定期点検報告書(例)	26
資料 10 研修計画書(例)	28
資料 11 研修企画書(例)	29
資料 12 透析装置 学習目標(例)	31
資料 13 透析装置 確認問題(例)	32

## I. ガイドラインの使用手法

本ガイドラインは、医療機関において透析装置を適切かつ安全に、使用することを目的としている。「透析装置の特徴」、「外観図」、「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などがある場合には、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たい。一方で、まだマニュアルなど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、実際に使用する機種の特徴説明書や添付文書などを参照いただきたい。臨床現場のニーズにあったマニュアルなど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. 透析装置の特徴

透析装置の特徴、使用用途、目的について明示した。

#### III. 外観図

透析装置の代表的な外観図を明示した。

#### 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、4、7）

使用前、使用中、使用後の点検事項を明示した。

##### 定期点検（資料 2、3、5、6、8、9）

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. 透析装置の特徴

- 血液透析を行う装置には、治療法や透析液の供給方法の違いにより「透析用監視装置」、「個人用透析装置」、「多用途透析装置」などに分類されている。主に血液透析（HD：Hemodialysis）や体外限外ろ過法（ECUM：Extracorporeal ultrafiltration method）を行い、かつ、多人数用透析液供給装置から透析液の供給を受ける装置を「透析用監視装置」や「多人数用透析装置」と呼び、透析装置自身で透析液を作製することができる装置を「個人用透析装置」と呼ぶ。また、HDやECUM以外に血液ろ過（HF：Hemofiltration）や血液透析ろ過（HDF：Hemodiafiltration）、オンラインHDFなどが行える装置を「多用途透析装置」や「多用途透析用監視装置」、または、「多用途個人用透析装置」、「個人用多用途透析装置」と呼ぶ。以降、特別に使い分けられる場合を除いて、これらの装置を総称して「透析装置」の名称を用いる。
- 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。
- 本装置は急性、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、血液の体外循環による血液透析、血液ろ過、血液透析ろ過を目的とした装置である。
- 本装置は血液の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。
- 本装置は血液の体外循環の制御と監視（血流量、温度、濃度、漏血など）と監視（速度、総量）の制御と監視（圧力、濃度、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。
- 透析施設では透析装置が同時に数台から数十台稼働し、通常の治療時間は1クール当たり3～5時間程度である。

## III. 外観図

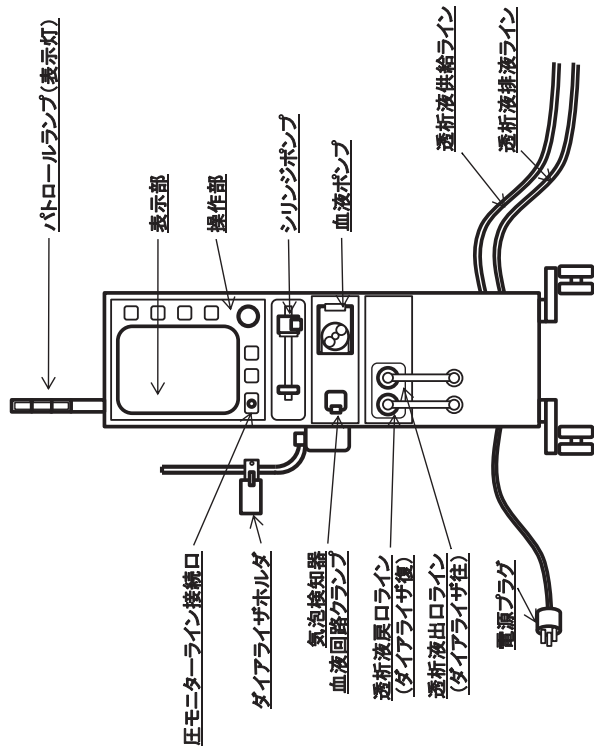


図1 透析用監視装置の基本構成(例)

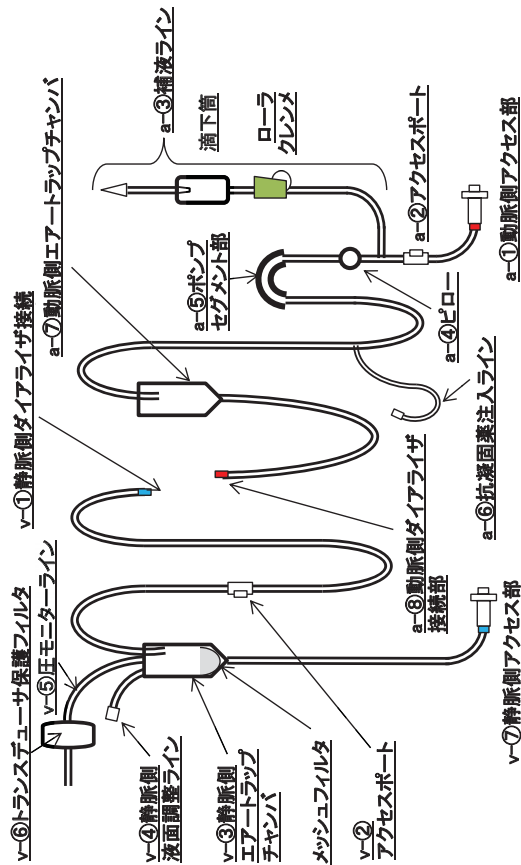


図2 血液回路の基本構成(右側:動脈側回路(a)、左側:静脈側回路(v))

## 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093001号、医政研究第093018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（資料10、資料11）

- 透析装置の操作は命に直結するため、システムの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12）

- 学習目標を明確にするには、「目標行動」「評価条件」「目標達成基準」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くかを、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：知識と操作のチェックリスト作成など。
- 評価条件のもとで十分な練習ができるようにすること。

#### 目標達成基準

- 学習目標を評価する際の目標達成度を明確にすること。  
例：「知識評価は全問正解してなければならぬ」など。
- 目標設定基準の設定方法は内容領域の指導者（教える内容をよく知った専門家）が、妥当であると考え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（資料13）

- 教える内容が過不足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、4、7）

#### 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びび割れがないこと。
- 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、破損がないこと。
- 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。
- 新鮮透析液の給液圧が正常範囲であること。
- 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、透析用水の水質が基準を満たしていること（主に多用透過析装置、多用透過析用監視装置）。
- エンドトキシン補足フィルタ（ETRF）に目詰まりや破損などの異常がないこと（主に多用透過析装置、多用透過析用監視装置）。
- 透析液原液の残量が十分であること（主に個人用透析装置、多用個人用透析装置、個人多用透過析装置）。

##### 表示系

- パトローランプ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の破れ・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。
- ダイヤライザ、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）

#### 透析装置の設定および作動状況の点検

- 一定時間ごとの自己診断が正常終了していること。
- パトリールランプ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。
- 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。
- 血液回路内圧（動脈圧、静脈圧など）、透析液圧、膜間圧力差（TMP）などが正常範囲である。
- 血液回路中からの液漏れや、血液回路内に凝血・溶血がないこと。

#### 適切な設定の評価

- 各施設の治療条件（モード、血流量、除水速度、総除水量、補液速度、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。

#### 適切なアラーム設定の評価

- 患者の状態に応じて設定すること。
- 適切なアラーム設定がされていること。

#### 適切な状況

- 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。
- 装置から異音や異臭、異常な発熱がないこと。

### 1.4 使用後点検

- 使用中に異常があった場合は、患者のリスクを回避するために使用を中断すること。そして、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。
- 装置の外装に汚れ（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（主に個人用透析装置、多用途個人用透析装置、個人用多用途透析装置）
- 洗浄・消毒工程中の動作が正常であること。
- 洗浄・消毒工程中に装置からの液漏れ・異音などがいないこと。

### 2. 定期点検（資料2、3、5、6、8、9）

- 装置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。医療法では、保守点検記録の保存期間が示されていない。しかし医薬品医療機器等法で修理業者の責任技術者の遵守事項に修理及び試験の記録の保存期間として3年もしくは有効期間+1年と示されており（医薬品医療機器等法施行規則第190条）、これに準じた保存が必要と示されている。

## 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。
- 迅速な患者処置と状況を上級医、または担当医師に報告する。
- 該当機種装置に「使用中止」を表示する。
- 院内で定められたインシデント、アクシデント報告を行う。
- 製造販売業者へ連絡する。（24時間対応可能な連絡先を明示しておく）
- 平成28年3月25日 薬生発0325第4号「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領」に記載の最新の通知を参照し独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告する。原因を究明し記録する。
- 原因を究明した報告書を保管する。
- 職員に周知徹底をはかる。

### 2. 想定される不具合および不適切使用例

#### 重篤な事故事例（492件）の発症割合（参考文献3より抜粋）

- 抜針事故（38.7%）
- 転倒・転落事故（11.3%）
- 穿刺・止血での事故（8.1%）
- 血液回路のセツミスによる事故（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
- 体重測定の見落としによる事故
- 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

- 透析装置の使用側および、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き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

- 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.
- 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.
- 日本透析医学会、「平成 25 年度日本透析医学会透析医療事故調査報告」, 日本透析医学会雑誌, Vol.30 No.1 2015, p.60, 2015.
- 厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発発振課課長通知、「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.
- 鈴木克明, 北大路書房, 「研修設計マニュアル 人材育成のためのインストラクショナルデザイン」, 2015.04.

Ⅷ. 添付資料

資料 1 透析用監視装置 日常点検表（例）

患者氏名	患者 ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日
<b>① 外観</b>		
1	装置からの異音や液漏れがない	✓
2	装置の外表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	✓
<b>② 電気系</b>		
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	漏電ブレーカ動作が正常である	✓
<b>③ 給排水系</b>		
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、破損などがない	✓
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	新鮮透析液の給液圧が正常範囲であること	✓
12	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	✓
<b>④ 表示系</b>		
13	ハトリローランプが正常に点灯している	NG
14	液晶ディスプレイが見づらくない	NG
<b>⑤ その他</b>		
15	自動血圧計のチューブやカフの破れ・ほつれがある場合は、破れ・ほつれがある場合は、新しいものに交換する	✓

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

<b>2. 使用前点検（使用前直前）</b>		
16	装置の自己診断が正常に終了している	NG
17	ダイヤライザ、抗凝固薬などが医師の指示書通りである	✓
18	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	✓
19	抗凝固薬シリンジが正しく装着されている	✓

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

<b>3. 使用中点検（開始直後、使用中）</b>		
20	ハトリローランプが正常に点灯している	✓
21	装置からの異音や液漏れがない	✓
22	適切なアラーム設定がされている	✓
23	一定時間ごとの自己診断が正常終了している	✓
24	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	✓
25	血液回路からの液漏れや血液回路内に凝血・溶血がない	NG
26	血液回路内圧（動脈圧、静脈圧など）、透析液圧、膜間圧差（TMP）などが正常範囲である。	✓
27	ハスキュラーアクセスの状態（出血の有無、血液回路の固定、脱血不良の有無など）を定期的に確認する	✓
28	各施設の治療条件（血流量、脱水速度、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	✓

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

（記載例）

月日	10/19	/	/	/	/
時間	10:30	:	:	:	:
点検者	○○				
<b>4. 使用後点検</b>					
29 使用中に異常があった場合は、患者のリスクを回避するために使用を中断すること。そして、その原因調査および保守・点検を実施すること	✓				
30 使用後に除水装置などがいない	NG				
31 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	✓				
32 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	✓				
33 装置の外装に汚れ（油分、血液、薬液など）が付着していない	✓				
34 消毒液の種類・残量が適正である	✓				
35 洗浄・消毒工程中の動作が正常である	✓				
36 洗浄・消毒工程中に装置からの液漏れ・異音などがいない	✓				

※NGがある場合についての運用は各医療機関で事前に検討しておく必要がある

資料 2 透析用監視装置 定期点検計画書（例）

透析用監視装置 定期点検計画書（例）

平成○○年1月から12月

作成者：		医療機器安全管理責任者：											
		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	印											
No.1	1234-5678 ○○○○ 6ヶ月 定期点検												
No.2	1235-7898 ○○○○ 6ヶ月 定期点検												1年 定期点検

備考：定期点検の実施状況を定期的に把握し、点検が漏れている場合には、速やかに実施すること。  
 個別の点検内容や点検間隔については、それぞれの機種取扱説明書や添付文書を参照すること。

資料 3 透析用監視装置 定期報告書（例）

実施内容	点検	□6ヶ月	□1年目	
製造番号	動作時間	年	月 日	
製造販売業者名	実施年月日	年	月 日	
購入年月日	実施者名	合格	再点検	
機器管理番号	総合評価			
項目	点検内容	評価		
電気的安全性点検 ※	接触電流	正常状態（100 μA以下） 単一故障状態（500 μA以下） 正常状態（5,000 μA以下） 単一故障状態（10,000 μA以下）	μA μA μA μA	
	接地漏れ電流	接地線抵抗（0.2Ω以下）	Ω	
	外観点検	装置からの異音や液漏れがない	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 合・否
		部品の緩み、ネジ、ナットなどの緩みがないか	冷却ファンフィルタの埃、汚れがない	合・否 合・否
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		壁面コンセントに破損やひび割れがない	合・否 合・否	
電気系	漏電ブレーカーの作動が正常である	装置の各フィルタ類の汚れ、亀裂、閉塞、破損などが無い	合・否 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	正常な給水・排水が行われている	合・否 合・否	
給排水系	新鮮透析液の給液圧が正常である	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 合・否	
	透析液原液の残量が十分である	ハトロールラングが正常に点灯している	合・否 合・否	
表示系	液晶ディスプレイが見づらくない	液量ディスプレイの流量表示と実流量との誤差	%	
	シリンジポンプの流量表示と実流量との誤差	血液ポンプの流量表示と実流量との誤差	%	
動作確認	背圧弁の圧力	バルーンテスト	MPa cm/10分	
	除水テスト		mL	
交換部品				
備考	※臨床工学技士による点検が可能な場合			

各部品の交換周期（例）

点検項目	主な保守交換部品	点検・分解・洗浄周期	交換周期
給水フィルタ	本体	1,500時間	-
	フィルタ	-	6,000時間
背圧弁	オリング	-	6,000時間
	本体	1,500時間	-
カステードポンプ	ダイヤフラム	-	6,000時間
	オリング	-	6,000時間
	メカニカルシール	-	6,000時間
	インペラ	-	6,000時間
複式ポンプ	オリング	-	6,000時間
	ホベットバルブ	-	6,000時間
	キャップシール	-	6,000時間
ろ過ポンプ	オリング	-	6,000時間
	ホベットバルブ	-	3,000時間
電磁弁	オリング	-	3,000時間
	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
ハトロールラング	本体	1,500時間	-
	ラング	-	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時間が約12ヶ月、6,000時間が24ヶ月



資料 4 個人用透析装置 日常点検表（例）

患者氏名	患者 ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日

個人用透析装置 日常点検表（例）		
患者氏名	患者 ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日

**(記載例)**

項目	月 日	時間	点検者
1. 使用前点検（外觀点検・動作点検）	10/19	8:30	〇〇
① 外觀			
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、破損などがない	✓		
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 新鮮透析液の検液圧が正常範囲であること	✓		
12 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	✓		
13 透析液原液の残量が十分である	✓		
④ 表示系			
14 ハトリローランプが正常に点灯している	NG		
15 液晶ディスプレイが見づらくない	NG		
⑤ その他			
16 自動血圧計のチューブやカフの破れ・ほつれがある場合は、破れ・ほつれがある場合は、新しいものに交換する	✓		

※NGがある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

資料 4 個人用透析装置 日常点検表（例）

個人用透析装置 日常点検表（例）		
患者氏名	患者 ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日

**(記載例)**

項目	月 日	時間	点検者
2. 使用前点検（使用前直前）	10/19	10:30	〇〇
17 装置の自己診断が正常に終了している	NG		
18 タイアライザ、抗凝固薬などが医師の指示書通りである	✓		
19 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、洗浄と充填など）を実施する	✓		
20 抗凝固薬シリンジが正しく装着されている	✓		

※NGがある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

**(記載例)**

項目	月 日	時間	点検者
3. 使用中点検（開始直後・使用中）	10/19	10:30	〇〇
21 ハトリローランプが正常に点灯している	✓		
22 装置からの異音や液漏れがない	✓		
23 適切なアラーム設定がされている	✓		
24 一定時間ごとの自己診断が正常終了している	✓		
25 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	✓		
26 血液回路からの液漏れや血液回路内に凝血・溶血がない	NG		
27 血液回路内圧（動脈圧、静脈圧など）、透析液圧、膜間圧差（TMP）などが正常範囲である	✓		
28 ハスキュラーアクセスの状態（出血の有無、血液回路の固定、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	✓		
29 各施設の治療条件（血流量、脱水速度、総脱水量、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	✓		

※NGがある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

（記載例）

月日	10/19	/	/	/	/
時間	10:30	:	:	:	:
点検者	○○				
<b>4. 使用後点検</b>					
30	使用中に異常があった場合は、患者のリスクを回避するために使用を中断すること。そして、その原因調査および保守・点検を実施すること	✓			
31	使用後に除水誤差などがない	NG			
32	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	✓			
33	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	✓			
34	装置の外装に汚れ（油分、血液、薬液など）が付着していない	✓			
35	消毒液の種類・残量が適正である	✓			
36	洗浄・消毒工程中の動作が正常である	✓			
37	洗浄・消毒工程中に装置からの液漏れ・異音などがない	✓			

※NGがある場合についての運用は各医療機関で事前に検討しておく必要がある

資料 5 個人用透析装置 定期点検計画表 (例)

個人用透析装置 定期点検計画書 (例)

平成○○年1月から12月

記入例	作成者： _____ 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
管理コード 機器名						6ヶ月 定期点検						1年 定期点検
No.1						6ヶ月 定期点検						1年 定期点検
No.2			6ヶ月 定期点検						1年 定期点検			

備考：定期点検の実施状況を定期的に把握し、点検が漏れている場合には、速やかに実施すること。  
 個別の点検内容や点検間隔については、それぞれの機種取扱説明書や添付文書を参照すること。

資料 6 個人用透析装置 定期点検報告書（例）

実施する内容	点検	□6ヶ月	□1年目
製造番号			
製造販売業者名	動作時間		時間
購入年月日	実施年月日	年	月 日
機器管理番号	実施者名		印
	総合評価		合格・再点検

項目	点検内容	評価
電気的安全性点検 ※	接触電流	正常状態（100 μA 以下） μA
		単一故障状態（500 μA 以下） μA
	接地漏れ電流	正常状態（5,000 μA 以下） μA
		単一故障状態（10,000 μA 以下） μA
	接地線抵抗（0.2Ω 以下） Ω	
外観点検	装置からの異音や液漏れがない	合・否
	装置の外表面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、ナットなどの緩みがないか	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
	装置の各フィルタ類の汚れ、亀裂、閉塞、破損などがない	合・否
給排水系	装置の名ホースの汚れ、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
	新鮮透析液の給液圧が正常である	合・否
表示系	新鮮透析液の濃度表示と実測値との誤差	%
	ハトロールランプが正常に点灯している	合・否
動作確認	液晶ディスプレイが読取りやすい	合・否
	シリンジポンプの流量表示と実流量との誤差	%
交換部品	血液ポンプの流量表示と実流量との誤差	%
	背圧弁の圧力	MPa
備考	ハランステスト	cm/10分
	除水テスト	mL
	※臨床工学技士による点検が可能の場合	

各部品の交換周期（例）

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

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

資料 7 多用途透析装置、多用透析装置、個人多用透析装置  
日常点検表（例）

患者氏名	患者 ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日
<b>(記載例)</b>		
月 日	10 / 19	/ / /
時 間	8 : 30	: : :
点検者	〇〇	
<b>1. 使用前点検（外観点検・作動点検）</b>		
<b>① 外観</b>		
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	✓	
<b>② 電気系</b>		
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 漏電ブレーカが正常である	✓	
<b>③ 給排水系</b>		
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、破損などがない	✓	
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 新鮮透析液の給液圧が正常範囲であること	✓	
12 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	✓	
13 透析液、透析用水の水质が基準を満たしている	✓	
14 エンドトキシン補足フィルタ（ETRF）に異常がない	✓	
15 透析液原液の残量が十分である（多用個人用透析装置、個人多用透析装置）	✓	
<b>④ 表示系</b>		
16 バトロールランプが正常に点灯している	NG	
17 液晶ディスプレイが読取らない	NG	
<b>⑤ その他</b>		
18 自動血圧計のチューブやカフの破れ・ほつれがある場合は、破れ・ほつれがある場合は、新しいものに交換する	✓	

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

(記載例)

月 日	10 / 19	/ / /
時 間	10 : 30	: : :
点検者	〇〇	
<b>2. 使用前点検（使用前直前）</b>		
19 装置の自己診断が正常に終了している	NG	
20 タイアライザ、抗凝固薬などが医師の指示書通りである	✓	
21 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	✓	
22 抗凝固薬シリンジが正しく装着されている	✓	

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

(記載例)

月 日	10 / 19	/ / /
時 間	10 : 30	: : :
点検者	〇〇	
<b>3. 使用中点検（開始直後、使用中）</b>		
23 バトロールランプが正常に点灯している	✓	
24 装置からの異音や液漏れがない	✓	
25 適切なアラーム設定がされている	✓	
26 一定時間ごとの自己診断が正常終了している	✓	
27 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	✓	
28 血液回路からの液漏れや血液回路内に凝血・溶血がない	NG	
29 血液回路内圧（動脈圧、静脈圧など）、透析液圧、膜間圧差（TMP）などが正常範囲である	✓	
30 ハスキュラーアクセスの状態（出血の有無、血液回路の固定、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	✓	
31 各施設の治療条件（血流量、脱水速度、総除水量、補液速度、総補液量、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	✓	

※NG がある場合についての運用は各医療機関で  
事前に検討しておく必要がある

資料 8 多用途透析装置、多用途透析用監視装置、多用途個人用透析装置、個人用多用途透析装置  
定期点検計画表（例）

月日	10/19	/	/	/	/	/
時間	10:30	:	:	:	:	:
点検者	○○					
<b>4. 使用後点検</b>						
32	使用中に異常があった場合は、患者のリスクを回避するために使用を中断すること。そして、その原因調査および保守・点検を実施すること	✓				
33	使用後に除水装置などがない	NG				
34	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	✓				
35	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	✓				
36	装置の外装に汚れ（油分、血液、薬液など）が付着していない	✓				
37	消毒液の種類・残量が適正である	✓				
38	洗浄・消毒工程中の動作が正常である	✓				
39	洗浄・消毒工程中に装置からの液漏れ・異音などがない	✓				

※NGがある場合についての運用は各医療機関で事前に検討しておく必要がある

平成○○年1月から12月

作成者： \_\_\_\_\_ 印 医療機器安全管理責任者： \_\_\_\_\_ 印

記入例	管理コード 機器名	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
No.1	1234-5678 ○○○○						6ヶ月 定期点検						1年 定期点検
No.2	1235-7898 ○○○○			6ヶ月 定期点検						1年 定期点検			

備考：定期点検の実施状況を定期的に把握し、点検が漏れている場合には、速やかに実施すること。  
個別の点検内容や点検間隔については、それぞれの機種の手説明書や添付文書を参照すること。

資料9 多用途透析装置 定期点検報告書(例)

実施する内容	点検	□6ヶ月	□1年目
製造番号	製造地	製造業者名	時間
購入年月日	年 月 日	動作時間	年 月 日
機器管理番号	年 月 日	実施年月日	年 月 日
		実施者名	印
		総合評価	合 格 ・ 再点検

項目	点検内容	評価
電気的安全性点検 ※	接触電流	正常状態 (100 $\mu$ A 以下) $\mu$ A
		単一故障状態 (500 $\mu$ A 以下) $\mu$ A
	接地漏れ電流	正常状態 (5,000 $\mu$ A 以下) $\mu$ A
		単一故障状態 (10,000 $\mu$ A 以下) $\mu$ A
	接地線抵抗 (0.2 $\Omega$ 以下) $\Omega$	
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、ナットなどの緩みがないか	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
	装置の各フィルタ類の汚れ、亀裂、閉塞、破損などがない	合 ・ 否
給排水系	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
	新鮮透析液の給液圧が正常である	合 ・ 否
表示系	新鮮透析液の濃度表示と実測値との誤差	%
	パトロールランプ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
	シリンジポンプの流量表示と実流量との誤差	%
動作確認	血液ポンプの流量表示と実流量との誤差	%
	補液量とろ液量との誤差	%
	背圧弁の圧力	MPa
	バランステスト	cm/10分
交換部品	除水テスト	mL
備考	※臨床工学技士による点検が可能な場合	

各部品の交換周期(例)

点検項目	主な保守交換部品	点検・分解・洗浄周期	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
	ホベットバルブ	-	6,000時間
複式ポンプ	キャップシール	-	6,000時間
	Oリング	-	6,000時間
	ホベットバルブ	-	3,000時間
ろ過ポンプ	Oリング	-	3,000時間
	交換キット	-	3,000時間
電磁弁	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時間が約12ヶ月、6,000時間が24ヶ月

資料 10 研修計画書(例)

研修機器	平成〇〇年度 医療機器研修 年間スケジュール												
	3月	2月	1月	12月	11月	10月	9月	8月	7月	6月	5月	4月	
人工呼吸器													
除颤器 (RST)													
呼吸器													
パルスオキシメータ													
超音波													
4月入館 研修①													
4月入館 研修②													
4月入館 研修③													
4月入館 研修④													
4月入館 研修⑤													
4月入館 研修⑥													
4月入館 研修⑦													
4月入館 研修⑧													
4月入館 研修⑨													
4月入館 研修⑩													
4月入館 研修⑪													
4月入館 研修⑫													
4月入館 研修⑬													
4月入館 研修⑭													
4月入館 研修⑮													
4月入館 研修⑯													
4月入館 研修⑰													
4月入館 研修⑱													
4月入館 研修⑲													
4月入館 研修⑳													
4月入館 研修㉑													
4月入館 研修㉒													
4月入館 研修㉓													
4月入館 研修㉔													
4月入館 研修㉕													
4月入館 研修㉖													
4月入館 研修㉗													
4月入館 研修㉘													
4月入館 研修㉙													
4月入館 研修㉚													
4月入館 研修㉛													
4月入館 研修㉜													
4月入館 研修㉝													
4月入館 研修㉞													
4月入館 研修㉟													
4月入館 研修㊱													
4月入館 研修㊲													
4月入館 研修㊳													
4月入館 研修㊴													
4月入館 研修㊵													
4月入館 研修㊶													
4月入館 研修㊷													
4月入館 研修㊸													
4月入館 研修㊹													
4月入館 研修㊺													
4月入館 研修㊻													
4月入館 研修㊼													
4月入館 研修㊽													
4月入館 研修㊾													
4月入館 研修㊿													

計画責任者

資料 11 研修企画書(例)

**研修企画書(例)**

平成〇〇年度 医療機器研修

**対象機器：透析装置**

企画担当者 ○ ○ ○ ○

**1. 企画意図**

透析装置は血液の体外循環による血液透析（血液透析、血液ろ過、血液透析ろ過など）を目的とした装置である。本装置は血液の体外循環により電解質は正、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）の排泄を行っている。また、本装置は血液の体外循環の制御と監視（血流量、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）、補液の制御と監視などを行っている。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高いため、さらに、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っているため、高度な知識と技術が求められる。そこで、段階的な知識の整理と美機を使用した体験学習を応用した研修内容とした。

**2. 目的**

透析装置が安全に使用できる。

**3. 学習目標**

- (1) 血液透析の原理を説明できる。
- (2) 血液回路の構成要素を挙げ、組み立てられる。
- (3) 血液透析療法で使用される用語や略語の意味を理解し説明できる。
- (4) 血液透析療法で使用される各種モード（HD, HF, ECUM）の意味を理解し説明できる。
- (5) 透析装置の各種警報の意味と、その対処方法を説明できる。
- (6) 透析装置の日常点検の方法を知っている。

**4. 対象者**

- ・ 医師（〇〇名）、看護師（〇〇名）、臨床工学技士（〇〇名）

**5. 日時・場所**

- ・ 平成〇〇年 ○月 ○○日（午前）（午後）
- ・ 平成〇〇年 ○月 ○○日（午前）（午後）

## 6. 事前課題

- ・医療機器ハンドブックの通読
- ・事前課題シート

## 7. タイムテーブル

時間	内容	担当
00:00~00:00 (00分)	オリエンテーション	医師 0000
00:00~00:00 (00分)	事前学習の確認、質疑	看護師 0000
00:00~00:00 (00分)	グループワーク	臨床工学士 0000
00:00~00:00 (00分)	休憩 (00分)	
00:00~00:00 (00分)	モード解説、モード実習	臨床工学士 0000
00:00~00:00 (00分)	回路・消耗品の説明、実習	臨床工学士 0000
00:00~00:00 (00分)	まとめ・アンケート	医師 0000

## 8. 事後課題

- ・特になし

## 9. 評価方法

- ・研修を担当する医師、看護師、臨床工学士によるスキルチェック（スキルチェックシートに基づいた実技と質問）
- ・ペーパーテスト

## 10. 合格基準

- ・スキルチェック（実技、口頭質問）100%
- ・ペーパーテスト 100%

以上

## 資料 12 透析装置 学習目標 (例)

### 透析装置 学習目標 (例)

#### 1. 概要

透析装置（透析監視装置、多人数用透析装置、個人用透析装置、多用途透析装置、多用透析用監視装置、多用個人用透析装置、個人用多用途透析装置など）は生命維持管理装置の1つで、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、特定保守管理医療機器である。透析装置を取り扱う医療従事者（医師、看護師、臨床工学士など）は装置の取扱い、および保守管理について十分な知識が必要とされる。

そこで本学習資料では、透析装置の構造、各種モードの意味、警報への対処方法など、透析医療の現場で対応できる知識の確認を行う。

#### 2. 一般目標(GIO)

血液透析療法を安全に実施することができる「知識」の確認を目標とする。

#### 3. 個別目標(SBOs)

- ① 血液透析の原理を説明できる。
- ② 血液回路の構成要素を挙げ、組み立てられる。
- ③ 血液透析療法で使用される用語や略語の意味を理解し説明できる。
- ④ 血液透析療法で使用される各種モードの意味を理解し説明できる。
- ⑤ 透析装置の各種警報の意味と、その対処方法を説明できる。
- ⑥ 透析装置の日常点検の方法を知っている。



資料 13 透析装置 確認問題 (例)

**確認問題 (例) 「透析装置の基礎」**

**問題** 血液透析の原理について、適切な文を完成させてください。

血液透析療法では、体外循環させた患者の血液をダイアライザ（人工腎臓）に導き、半透膜（透析膜）を介して血液と透析液とを接触させることにより、血液中の老廃物の除去や電解質の是正、過剰な体液の除去などを行います。このとき、血液中の尿素、クレアチニン、尿酸、電解質のリンなどは透析液に含まれておらず、血液側と透析液側との濃度差により、血液側から透析液側へ物質が移動して除去する方法を〔 ① 〕現象といいます。また、血液側と透析液側との間に圧力差を作り出すことによって過剰な体液を除去する方を〔 ② 〕といいます。

**解答**

- ① 拡散      ② 限外ろ過

**解説**

**拡散 (Diffusion)** とは、半透膜を介して水溶液 A と水溶液 B が接触しているとき、2 つの水溶液の溶質の濃度差（濃度勾配）によって、溶質が濃い方から薄い方へ移動する現象のことをいいます。

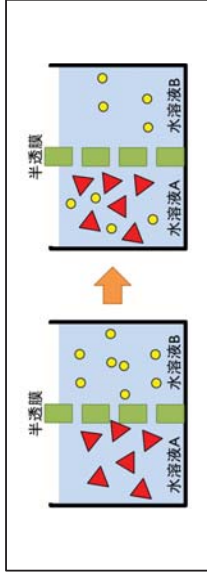


図 1 拡散のようす

図 1 の場合、黄色い○印は水溶液 A よりも水溶液 B の方が濃度が高いので、黄色い○印は半透膜の穴を通り抜けて、水溶液 B から水溶液 A へ移動します。最終的に黄色い○印は水溶液 A と水溶液 B で同じ濃度になります。一方、赤い△印は水溶液 B よりも水溶液 A の方が濃度が高いですが、赤い△印は半透膜の穴を通り抜けることが出来ず、移動が行われません。  
 ※水は移動せず、溶質だけが移動するのがポイント！

**限外ろ過 (Ultra filtration)** とは、半透膜を介して溶質 A と溶質 B が接触しているとき、どちらか一方へ陽圧を加えて（または、陰圧にして）圧力差をつくりだし、半透膜を通過する溶質を水とともに移動させることといいます。

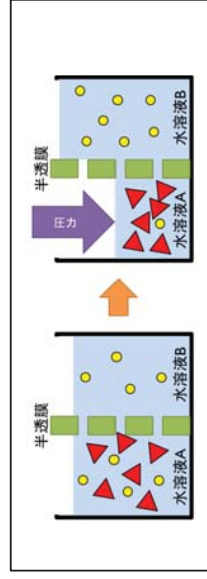


図 2 限外ろ過のようす

図 2 の場合、水溶液 A に陽圧を加えると、水溶液 A と水溶液 B との間に圧力差が生じて、圧力が高い水溶液 A の黄色い○印は水と一緒に半透膜を通過し、圧力が低い水溶液 B へ移動します。その結果、水溶液 A の黄色い○印と水が減少し、水溶液 B の黄色い○印と水が増加します。一方、水溶液 A の赤い△印は半透膜を通過することが出来ず、移動が行われません。※溶質が水と一緒に移動するのがポイント！



# 麻酔器の 安全使用に関するガイドライン

2018年2月20日 改訂

## 目次

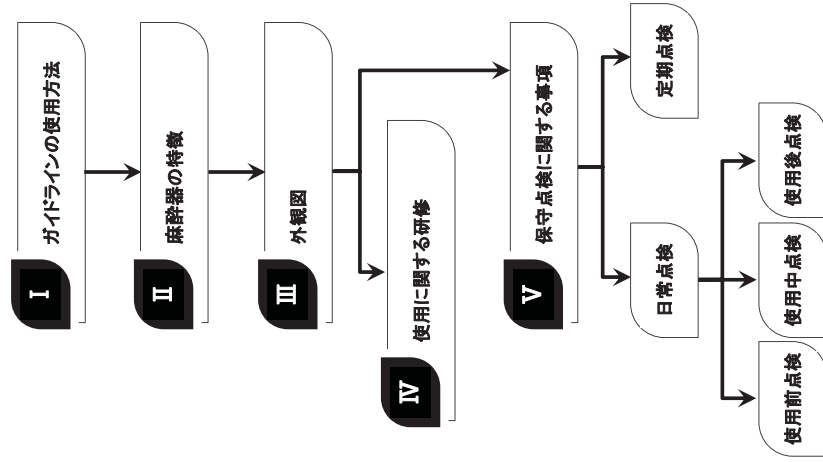
I.	ガイドラインの使用法	1
II.	麻酔器の特徴	2
III.	外観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	8
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	9
VIII.	参考文献	10
IX.	添付資料	
	資料 1 麻酔器 日常点検表(例)	11
	資料 2 麻酔器 定期点検計画書(例)	13
	資料 3 麻酔器 定期点検報告書(例)	14
	資料 4 研修計画書(例)	16
	資料 5 研修企画書(例)	17
	資料 6 学習目標(例)	19
	資料 7 確認問題(例)	20
	資料 8 公益社団法人 日本麻酔科学会 麻酔器の始業点検	
		2016年3月 改訂第6版
		24

## I. ガイドラインの使用法

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

各医療機関で独自に作成しているマニュアルなどがある場合には、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などの作成の一助としていただきたい。一方で、まだマニュアルなど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、実際に使用する機器の取扱説明書や添付文書などを参照いただきたい。臨床現場のニーズにあったマニュアルなどの作成の一助となることを期待する。

### フローチャート



### 各事項の説明

#### II. 麻酔器の特徴

麻酔器の特徴、使用用途、目的について明示した。

#### III. 外観図

麻酔器の代表的な外観図を明示した。

#### 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（資料2、資料3）

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

## II. 麻酔器の特徴

- 高度管理医療機器、かつ特定保守管理医療機器に該当している医療機器である。
- 麻酔器は日本工業規格JIS T 7201-1などで規定され、医薬品医療機器等法の承認を受けて製造販売されている。承認を得たものは医療機器分類の機械器具（5）「麻酔器並びに麻酔用呼吸嚢およびガス吸引管」に属し、一般的名称は「閉鎖循環式麻酔器システム」や「麻酔システム」と称される。
- 全身麻酔器とは、酸素、亜酸化窒素、または圧縮空気、揮発性麻酔薬の気化蒸気ガスを混合し呼吸回路により肺胞へ麻酔ガスを送るための装置である。
- 近年、手術室内の環境にも配慮した低流量麻酔が主流になってきている。信頼性、高能化し、麻酔コントロールの精度が飛躍的に向上した。また自動記録が可能となり吸入麻酔薬の濃度、換気量、換気回数、気道内圧、患者血圧、脈拍、酸素飽和度値などの麻酔管理がきめ細やかに記録できる。
- 流量計、気化器、二酸化炭素吸収装置、吸・呼気弁、APL弁などで構成される。
- バルブオキシメータ、カブノメータ等併用することで、より安全に麻酔管理できる。
- 麻酔器は人工呼吸器としても用いられるため適切な維持管理を必要とする。
- 手術室環境内で使用することを原則とする。
- 全身麻酔下の管理は麻酔科医に委ねられ、麻酔器操作も医師のみが許されている。看護師や臨床工学技士は操作ができない。
- 臨床で医師以外の使用が許されるのは麻酔器からマスクによる酸素吸入のみであり、亜酸化窒素、揮発性麻酔剤などは使用してはならない。
- 麻酔器の原理・構造を理解している者が保守点検管理する必要がある。

## III. 外観図

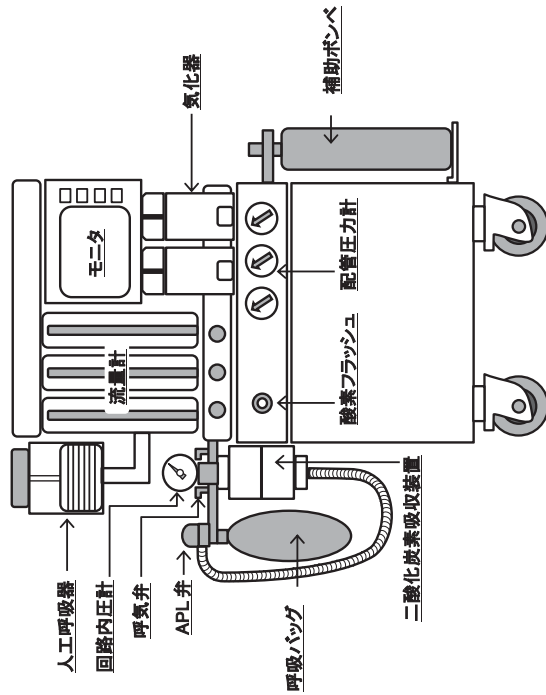


図1 麻酔器の構成

## 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（資料4、資料5）**
  - ・ 麻酔器の操作は生命に直結するため、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計画・実施し、目標が達成されるまでフォローアップを実施すること。
2. **学習目標の設定（資料6）**
  - ・ 学習目標を明確にするには、「目標行動」「評価条件」「目標達成基準」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くかを、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：知識と操作のチェックリスト作成など。
- ・ 評価条件のもとで十分な練習ができるようにすること。

### 目標達成基準

- ・ 学習目標を評価する際の目標達成度を評価表に記録する。  
例：「知識評価は全問正解してなければならぬ」など。
- ・ 目標設定基準の設定方法は内容領域の指導者（教える内容をよく知った専門家）が、妥当であると考え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（資料7）

- ・ 教える内容が過不足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。
- ・ 蘇生バッグが使用できる状態である状態であ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。
- ・ 内蔵バッテリーが充電されていることを確認すること。（バッテリー搭載の場合）

### 補助ポンプの確認

- ・ 麻酔器に酸素、亜酸化窒素ポンプが装着されていることを確認すること。
- ・ ポンプ内残量を確認すること。

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

酸素ポンプの満充填圧は 14.7 MPa、亜酸化窒素ポンプの満充填圧は 4.9 MPa であること。

酸素ポンプは 5 MPa 以下になったら交換する。亜酸化窒素ポンプは液体充填のために内圧では残量がわからないので圧力計が少しでも下がったら新しいポンプに交換すること。

### 中央配管ガスへの接続

- ・ 配管端末器（アウトレット）に接続する前及び接続した際に、次の点を確認すること。
  - 外観上の異常がないこと。
  - ロック機能に異常がないこと。
  - ガス漏れの音がしないこと。
  - 医療ガスの種別の表示（記号、名称、識別色等）が明瞭であること。
  - 配管端末器（アウトレット）に、使用していない機器等が接続されていないこと。
  - 医療ガス供給圧力を確認すること。
  - 麻酔器の配管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、壁面の余剰ガス回収システムへの接続を確認すること。
- ・ 壁面の余剰ガス回収システムの回収流量を適切な値に調節すること。

### 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）の点検

- ・ 酸素流量調節ノブを完全に閉じ、亜酸化窒素流量計を最大まで開いても適切な酸素濃度のガスが患者側に供給されていること。

### 亜酸化窒素遮断機構の点検

- ・ 酸素および亜酸化窒素を流した後、酸素のホースアッセンブリを外した時にアラームが鳴り、亜酸化窒素の供給が遮断されること。

### 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

## 2. 定期点検

- 装置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。医療法では、保守点検記録の保存期間が示されていない。しかし医薬品医療機器等法で修理業者の責任技術者の遵守事項に修理及び試験の記録の保存期間として3年もしくは有効期間+1年と示されており（医薬品医療機器等法施行規則第190条）、これに準じた保存が必要と示されている。

### 雾化器(Vaporizer)の確認

- 雾化器が麻醉器に固定されていることを確認すること。
- 雾化器に揮発性麻醉薬が十分注入され、濃度調整できること。
- 雾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」または「OFF」の位置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。
- 確実に接続すること。必要に応じて、吸気側、呼気側の別を確認すること。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弁板があることを確認すること。
- 酸素センサが機能しているか酸素濃度を確認すること。

### 呼吸バッグの確認

- 人工呼吸器に切り替えて自動換気できることを確認すること。
- 呼吸バッグに切り替えて用手換気できることを確認すること。

### 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)

- 呼吸回路が確実に接続されているかを確認すること。
- 雾化器の薬液が十分充填されていることを確認すること。
- 酸素センサが機能しているか酸素濃度を確認すること。
- 定期的に呼吸回路内に結露が無いことを確認すること。
- 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ないかを確認すること。
- 各警報が出ていないかを確認すること。

## 1.3 使用後点検

- 流量調節ノブが完全に閉じていること、雾化器の濃度ダイヤルが「0」または「OFF」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。必要に応じて清掃すること。
- 酸素、亜酸化窒素、圧縮空気の耐圧ホースをアウトレットからはずし、ホースや接続部に不具合、破損のないことを確認する。必要に応じて清掃消毒すること。
- 呼吸回路を取り外し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。
- ドレンに溜まった水分を適切に除去すること。
- 麻醉器の移動時にはキャスタによる電源コード、医療ガス配管の巻き込みに注意

## 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、患者への影響を確認し使用中止にする。
  - ・ 迅速な患者処置と状況を上級医、または担当医師に報告する。
  - ・ 院内で定められたインシデント、アクシデント報告を行う。
  - ・ 製造販売業者へ連絡する。（24時間対応可能な連絡先を明示しておく）
  - ・ 平成 28 年 3 月 25 日 薬生発 0325 第 4 号「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領」に記載の最新の通知を参照し独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告する。
  - ・ 原因を究明した報告書を保管する。
  - ・ 職員に周知徹底をはかる。
  - ・ 必要に応じて副作用報告をする。
- ### 2. 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：コードが抜けている、または電池が劣化している。
  - ・ 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：耐圧ホースのねじれ、閉塞。

### 麻酔器に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

- ・ 患者のバイタルサインなどを安全確認し、麻酔科医や執刀医と協議の上、対応を考える。
- ・ 麻酔器の交換は、患者の口元より呼吸回路をはずしてから、呼吸回路を麻酔器から切り離し、患者口元で用手換気をおこなっている間に呼吸回路を別の麻酔器に接続し、入れ替える。
- ・ 用手換気を止め、呼吸回路を患者の口元に接続する。
- ・ 予備の麻酔器がなければ用手換気をおこないながら麻酔を続行するか否かは麻酔科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や取扱説明書を参照とする。

### その他遵守すべき事項について

- ・ 医薬品医療機器等法第 2 条～8 関連（定義、医療機器関連）
- ・ 医薬品医療機器等法第 23 条の 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」

### 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・安全使用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 閉鎖式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。厚生労働省医政局長通知「医療ガスの安全管理について」平成 29 年 9 月 6 日（医政発 0906 第 3 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ないことになった。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、手術室などを担当する麻酔科医がいる施設にあつては、原則麻酔科医は委員会に参加することになっている。

#### Ⅳ. 参考文献

- 公益社団法人日本麻酔科学会，“麻酔器の始業点検改訂第6版”，2016.3.  
[http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/guideline\\_checkout20150323.pdf](http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/guideline_checkout20150323.pdf) (参照 2015.09.01)
- 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)
- 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安全管理について”，1984.07.
- 鈴木克明，北大路書房，“研修設計マニュアル 人材育成のためのインストラクショナルデザイン”，2015.04.
- 厚生労働省医政局局長通知，“医療ガスの安全管理について（医政発第 0906 第 3 号）”，2017.09.06.

#### Ⅴ. 添付資料

##### 資料 1 麻酔器 日常点検表 (例)

麻酔器 日常点検表 (例)		病棟	
患者氏名	記者 ID		
機種	機器管理番号		使用開始日
(記載例)			
月日	10/19	/	/
時間	8:30	:	:
点検者	〇〇		
<b>1. 使用前点検</b>			
1	使用する麻酔器が前回定期保守点検の有効期限内である	✓	
2	蘇生ノックが使用できる状態で準備されている	✓	
<b>① 電源の確認</b>			
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	内蔵バッテリーの充電確認 (バッテリー搭載の場合)	✓	
<b>② 医療ガス予備ボンベの確認</b>			
5	麻酔器に酸素、亜酸化窒素ボンベが装着されている	✓	
6	酸素ボンベの満充圧は 14.7 MPa	✓	
7	※5 MPa 以下になったら新しいボンベに交換 ※亜酸化窒素ボンベの補充圧は 4.9 MPa ※亜酸化窒素ボンベは液体充填のために内圧では重量がわからないので圧力計が少しくもたらしたら新しいボンベに交換	NG	
<b>③ 配管端末器 (アウトレット) への接続</b>			
8	アウトレット、アダプタプラグの表示 (記号、名称、識別色等) が明瞭であること	✓	
9	アウトレットに使用していない機器などが接続されていないこと	✓	
10	アウトレット、アダプタプラグ、耐圧ホースに外観上の異常がないこと	✓	
11	アウトレット、アダプタプラグのロック機能に異常がなく接続され、ガス漏れの音がしないこと	✓	
12	医療ガス供給圧力の確認	✓	
13	麻酔器の配管圧力計が指示範囲を示している	✓	
<b>④ 余剰ガス排出の確認</b>			
14	麻酔器の余剰ガス排出装置から、壁面の余剰ガス回収システムへの接続を確認	✓	
15	壁面の余剰ガス回収システムの回収流量を適切な値に調節する	✓	
<b>⑤ 最低酸素濃度維持機構の点検</b>			
16	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	✓	
<b>⑥ 酸素フラッシュ</b>			
17	酸素フラッシュボタンを押し、患者側の接続口から多量の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	✓	
<b>⑦ 気化器 (Vaporizer) の確認</b>			
18	気化器がきちんとは麻酔器に固定されている	✓	
19	気化器に揮発性麻酔剤が十分注入され、濃度調整できる	✓	
20	気化器の注入口が密閉プ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」または「OFF」の位置になっている	✓	



⑧ 呼吸器回路接続	
21	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 <input checked="" type="checkbox"/>
22	呼吸器回路確実に接続する。必要に応じて、吸気側、呼気側の別を確認する。適切な大きさの呼吸バグを取り付ける <input checked="" type="checkbox"/>
23	センサ類が適切に取り付けられていること <input checked="" type="checkbox"/>
24	吸気/呼気弁の所定の位置に弁板があること <input checked="" type="checkbox"/>
25	酸素センサが機能しているか酸素濃度を確認すること <input checked="" type="checkbox"/>
⑨ バンチレータ/呼吸バグの確認	
26	バンチレータに切り替えて自動換気できることを確認すること <input checked="" type="checkbox"/>
27	呼吸バグに切り替えて用手換気できることを確認すること <input checked="" type="checkbox"/>
⑩ 二酸化炭素吸収剤の確認	
28	二酸化炭素吸収剤が清潔に着色していない <input checked="" type="checkbox"/>
	※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 <b>NG</b>
	月 日 10/19 / / / / / / / / /
	時 間 8:30 : : : : : : :
	点検者 ○○
2. 使用中点検	
29	呼吸器回路が確実に接続されている <input checked="" type="checkbox"/>
30	気化器の薬液が十分充填されていること <input checked="" type="checkbox"/>
31	設定した酸素濃度になっている <input checked="" type="checkbox"/>
32	呼吸器回路内に結露が無いこと <input checked="" type="checkbox"/>
33	期待する換気が十分におこなわれている <input checked="" type="checkbox"/>
34	最大換気圧を確認 <input checked="" type="checkbox"/>
35	一回換気量を確認 <input checked="" type="checkbox"/>
36	呼吸回数を確認 <input checked="" type="checkbox"/>
37	余剰ガス排出ができていない <input checked="" type="checkbox"/>
38	各警報が出ていない <b>NG</b>
	月 日 10/19 / / / / / / / / /
	時 間 8:30 : : : : : : :
	点検者 ○○
3. 使用後点検	
39	流量調節ノブが完全に閉じていること、気化器の温度ダイヤルが「0」または「OFF」になっていることを確認後、本体電源スイッチを切る <input checked="" type="checkbox"/>
40	電源コンセントを抜き、破損や変形、焦げがないが確認コードなどは必要に応じて消滅する <input checked="" type="checkbox"/>
41	酸素、亜酸化窒素、圧縮空気の配管ホースを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消拭消毒 <input checked="" type="checkbox"/>
42	呼吸器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 <input checked="" type="checkbox"/>
43	ドレンに溜まった水分を適切に除去する <input checked="" type="checkbox"/>
44	医療機器の移動時にはキャスタによる電源コード、医療ガス配管の巻き込みに注意する <input checked="" type="checkbox"/>

※NGがある場合については運用は各医療機関で事前に検討しておく必要がある

資料 2 麻酔器 定期点検計画書(例)

麻酔器 定期点検計画書 (例)												
平成○○年1月から12月												
作成者： 印 医療機器安全管理責任者： 印												
実施月	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	機器管理番号 機器名					6ヶ月 定期 点検						1年 定期 点検
No.1	1234-5678 ○○○○					6ヶ月 定期 点検						
No.2	1235-7898 ○○○○				1年 定期 点検							6ヶ月 定期 点検

備考：1年定期点検：製造販売業者指定の定期交換部品の交換。  
定期点検の実施状況を定期的に把握し、点検が滞っている場合には、速やかに実施すること。  
個別の点検内容や点検間隔については、それぞれの機種を取扱説明書や添付文書を参照すること。

資料3 麻酔器 定期点検報告書(例)

実施する内容		点検	□6ヶ月	□1年目	□	時間毎	
製造番号							
製造販売業者名	動作時間					時間	
購入年月日	実施年月日	年	月	日	年	月	日
機器管理番号	実施者名						
	総合評価					合格・再点検	

項目	点検内容	評価
電気的安全性 点検※	接触電流	正常状態 (100 $\mu$ A 以下) $\mu$ A
		単一故障状態 (500 $\mu$ A 以下) $\mu$ A
	接地漏れ電流	正常状態 (5,000 $\mu$ A 以下) $\mu$ A
		単一故障状態 (10,000 $\mu$ A 以下) $\mu$ A
外観点検	接地線抵抗 (0.1 $\Omega$ 以下)	$\Omega$
	本体に汚れ、ひび割れ、破損などがないか	合・否
	操作パネルの破損、ひび割れなどがないか	合・否
	二酸化炭素吸収装置の破損、ひび割れなどがないか	合・否
	補助ポンプへの有無と前圧検査範囲内か	合・否
	ホースアッセンプリの破損がないか	合・否
	電源コードの破損がないか	合・否
	注意喚起シールや定期点検実施シールが剥がれていないか	合・否
	セルフチェックが機能する	合・否
	警報機能が動作する	合・否
機能点検	表示ランプは全て点灯する	合・否
	警報音響が	合・否
	低酸素防止装置が機能する	合・否
	亜酸化窒素遮断機構が機能する	合・否
	各流量計のノブがスムーズに回転する	合・否
	酸素モニタの電池残量	合・否
	二酸化炭素吸収装置及び周辺バルブの漏れ	合・否
	人工呼吸器の低圧アラームの確認	合・否
	人工呼吸器の高圧アラームの確認	合・否
	補助ポンプへの残圧	合・否
性能点検	取り扱い説明書に指示されているOリング交換	合・否
	1 回換気量の確認	合・否
	酸素濃度の再校正	合・否

性能点検	APL弁の破損、割れの有無		合・否
	酸素流量が0の時に亜酸化窒素流量も0となる		合・否
	酸素以外の医療ガスは酸素圧より約0.3 kPa低い		合・否
	バッテリー稼働時間		合・否
交換部品	気化器の濃度点		合・否
	備考	次回点検予定日（ 年 月 日） □点検終了済シールの貼付 ※臨床工学技士による点検が可能なお場合	

資料 4 研修計画書（例）

対象医療機器	平成〇〇年度 医療機器研修 年間スケジュール				計画年度																							
	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月			
人工呼吸器	研修① 4月入場 研修 中速採用	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
除颤器	研修② 4月入場 研修 中速採用	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
パッド付モニター	研修③ 4月入場 研修 中速採用	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
医療療法（RST）	研修④ 4月入場 研修 中速採用	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
各種別修／対象機器	研修⑤ 4月入場 研修 中速採用	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

資料 5 研修企画書（例）

**研修企画書（例）**

平成〇〇年度 医療機器研修  
**対象機器：麻酔器**

企画担当者 ○ ○ ○ ○

**1. 企画意図**  
 全身麻酔器は、酸素、亜酸化窒素、または圧縮空気、揮発性麻酔薬の気化蒸気ガスを混合し呼吸回路により肺胞へ麻酔ガスを送るための装置である。全身麻酔下の管理は麻酔科医に委ねられ、麻酔器操作も医師のみが許されている。看護師や臨床工学技士は操作ができない。臨床で医師以外の使用が許されるのは麻酔器からマスクによる酸素吸入のみであり、亜酸化窒素、揮発性麻酔剤などは使用してはならない。麻酔器は人工呼吸器としても用いられるため適切な維持管理を必要とし、麻酔器の原理・構造を理解している者が保守点検管理する必要がある。そこで、段階的な知識の整理と実機を使用した体験学習を応用した研修内容とした。

**2. 目的**  
 麻酔器が安全に使用できる。

**3. 学習目標**  
 (1) 全身麻酔管理に必要な患者モニタリング用の医療機器が準備できること。  
 (2) 麻酔器に必要な医療ガス設備など知ること。  
 (3) 麻酔器に必要な電源設備を知ること。  
 (4) 麻酔器の基本操作ができること。

**4. 対象者**  
 ・医師（〇〇名）、看護師（〇〇名）、臨床工学技士（〇〇名）

**5. 日時・場所**  
 ・平成〇〇年 ○月 ○〇日（午前）（午後）  
 ・平成〇〇年 ○月 ○〇日（午前）（午後）

## 6. 事前課題

- ・医療機器ハンドブックの通読
- ・事前課題シート

## 7. タイムテーブル

時間	内容	担当
00:00~00:00 (00分)	オリエンテーション	医師 〇〇〇〇
00:00~00:00 (00分)	事前学習の確認、質疑	看護師 〇〇〇〇
00:00~00:00 (00分)	グループワーク	臨床工学士 〇〇〇〇
00:00~00:00 (00分)	休憩 (00分)	
00:00~00:00 (00分)	モード解説、モード実習	臨床工学士 〇〇〇〇
00:00~00:00 (00分)	回路・消耗品の説明、実習	臨床工学士 〇〇〇〇
00:00~00:00 (00分)	まとめ・アンケート	医師 〇〇〇〇

## 8. 事後課題

- ・特になし

## 9. 評価方法

- ・研修を担当する医師、看護師、臨床工学士によるスキルチェック（スキルチェックシートに基づいた実技と質問）
- ・ペーパーテスト

## 10. 合格基準

- ・スキルチェック（実技、口頭試験）100%
- ・ペーパーテスト 100%

以上

## 資料 6 麻酔器 学習目標 (例)

### 麻酔器 学習目標 (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、または酸素と圧縮空気に揮発性麻酔薬を混合して吸気ガスを送気する装置である。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モニタリング用の医療機器が準備できること

- ① 心電図モニター
- ② 血圧計
- ③ バルサオキシメータ
- ④ カブノメータ
- ⑤ 体温計
- ⑥ スパイロメータ
- ⑦ 筋弛緩モニター

#### 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、圧縮空気の供給源が何であるかを確認する
- ② 区域別遮断弁（シャットオフバルブ）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 30 kPa 高いことを確認している
- ④ 余剰ガス排出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（呼吸回路）を組み立てられる
- ② 麻酔システムを立ち上げることができる
- ③ 麻酔回路（呼吸回路）のリークテストがおこなえる
- ④ 二酸化炭素吸収剤の交換ができる
- ⑤ 人工呼吸器への切り替え、操作ができる

## 資料 7 麻酔器 確認問題 (例)

### 麻酔器 確認問題 (例)

#### 問題 1 麻酔器について正しいのはどれか

- 1) 全身麻酔を行う時に使用する
- 2) 医療ガスを必要とする
- 3) 余剰ガス排出装置が必要
- 4) 局所麻酔の時にも準備する
- 5) 電源を必要とする
- 6) 補助ポンペを開き残圧を確認する
- 7) 酸素ガスが遮断すると亜酸化窒素ガスも遮断する
- 8) 麻酔器には吸引機能はない
- 9) 余剰ガス排除装置は吸引圧で排出される
- 10) 麻酔ガスは気化器で生成される

#### 問題 2 酔器の点検について正しいのはどれか

- 1) 酸素センサは大気に開放して 21 % になるよう校正する
- 2) 酸素センサは酸素流量を約 10 L/分 流し 100 % なるように校正する
- 3) 気化器の濃度設定ダイヤルが「0」の時は酸素を流しても臭いはいらない
- 4) 気化器が 2 台連結していても片方の濃度設定ダイヤルしか動かない
- 5) 二酸化炭素吸収剤は変色で交換時期が分かる
- 6) 麻酔器は用手換気と人工呼吸器換気の 2 通りが切り替えてできる
- 7) APL 弁は呼吸回路内圧が高くなると回路外へガスを逃がす
- 8) 酸素流量計の調整ノブがゼロでも酸素は流れている
- 9) 補助ポンペは酸素と亜酸化窒素の 2 種類だけである
- 10) 酸素ガス供給が遮断すると警報が鳴る

#### 問題 3 酔器の準備が必要なのはどれか

- 1) 吸入麻酔
- 2) 脊椎くも膜下麻酔
- 3) 静脈麻酔
- 4) 硬膜外麻酔
- 5) 歯科麻酔

#### 問題 4 麻酔機能で正しいのはどれか

- 1) 流量計の調整ノブは反時計回りで上げる
- 2) 酸素フラッシュは大量の酸素ガスを呼吸回路に送る
- 3) APL は用手換気の回路圧を任意に調整できる
- 4) 麻酔器本体内部が汚染されないようバクテリアフィルターは有効である
- 5) 余剰ガスの排出は壁面の余剰ガス回収システムへ接続する

## 資料 7 麻酔器 確認問題 (例)

### 麻酔器 確認問題 (例)

#### 問題 1 麻酔器について正しいのはどれか

- 1) 全身麻酔を行う時に使用する
- 2) 医療ガスを必要とする
- 3) 余剰ガス排出装置が必要
- 4) 局所麻酔の時にも準備する
- 5) 電源を必要とする
- 6) 補助ポンペを開き残圧を確認する
- 7) 酸素ガスが遮断すると亜酸化窒素ガスも遮断する
- 8) 麻酔器には吸引機能はない
- 9) 余剰ガス排除装置は吸引圧で排出される
- 10) 麻酔ガスは気化器で生成される

**全て正解になります**

#### 問題 2 酔器の点検について正しいのはどれか

- 1) 酸素センサは大気に開放して 21 % になるよう校正する
- 2) 酸素センサは酸素流量を約 10 L/分 流し 100 % になるよう校正する
- 3) 気化器の濃度設定ダイヤルが「0」の時は酸素を流しても臭いはいらない
- 4) 気化器が 2 台連結していても片方の濃度設定ダイヤルしか動かない
- 5) 二酸化炭素吸収剤は変色で交換時期が分かる
- 6) 麻酔器は用手換気と人工呼吸器換気の 2 通りが切り替えてできる
- 7) APL 弁は呼吸回路内圧が高くなると回路外へガスを逃がす
- 8) 酸素流量計の調整ノブがゼロでも酸素は流れている
- 9) 補助ポンペは酸素と亜酸化窒素の 2 種類だけである
- 10) 酸素ガス供給が遮断すると警報が鳴る

**全て正解になります**

#### 問題 3 酔器の準備が必要なのはどれか

- 1) 吸入麻酔
- 2) 脊椎くも膜下麻酔
- 3) 静脈麻酔
- 4) 硬膜外麻酔
- 5) 歯科麻酔

**全て正解になります**

#### 問題 4 麻酔機能で正しいのはどれか

- 1) 流量計の調整ノブは反時計回りで上げる
- 2) 酸素フラッシュは大量の酸素ガスを呼吸回路に送る
- 3) APL は用手換気の回路圧を任意に調整できる
- 4) 麻酔器本体内部が汚染されないようバックリアフィルタは有効である
- 5) 余剰ガスの排出は壁面の余剰ガス回収システムへ接続する

**全て正解になります**

資料 8 公益社団法人 日本麻酔科学会 麻酔器の始業点検 2016年3月改訂第6版

# 麻酔器の始業点検

CHECKOUT PROCEDURES OF ANESTHESIA APPARATUS

2016年3月改訂第6版



公益社団法人 日本麻酔科学会

# 麻酔器の始業点検

\*この始業点検の対象となる麻酔器は、セルフチェック機構を有しているものとする。セルフチェック機構が搭載されていない麻酔器ではそれぞれの手順に準じて行う。

## 1 補助ポンペ内容量および流量計

解説1

- 1 補助ポンペ（酸素）を開き、圧（5 MPa 以上あること）を確認する。  
なお、重酸化窒素ポンペが装着してある場合は、残量をチェックする。
- 2 ノブの動きおよびガス流の表示を確認する。
- 3 酸素が5 L/分流れることを確認する。
- 4 低酸素防止装置付き流量計（純重酸化窒素供給防止装置付き流量計）が装着されている場合は、この機構が正しく作動することを確認する。

## 2 補助ポンペによる酸素供給圧低下時の重酸化窒素遮断機構およびアラームの点検

解説2

- 1 酸素および重酸化窒素の流量を5 L/分にセットする。
- 2 酸素ポンペを閉じて、アラームが鳴り、重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荷されていない。）
- 3 酸素の流量を再び5 L/分にする。重酸化窒素の流量が5 L/分に自動的に回復することを確認する。
- 4 重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 酸素および重酸化窒素のポンペを閉じ、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、重酸化窒素、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端末機（アウトレット）あるいは医療ガス配管設備及び余剰麻酔ガス排除装置に正しく接続し、ガス供給圧を確認する。酸素供給圧：392±49 kPa（4 ± 0.5 kgf/cm<sup>2</sup>）、重酸化窒素および圧縮空気・酸素供給圧よりも30 kPa（約0.3 kgf/cm<sup>2</sup>）低い。余剰麻酔ガス排除装置は、吸引圧（1 kPa 以上2 kPa 未満の範囲内）または吸引量（25 L/分以上、50 L/分以下の範囲内、流量調整機能付きのものは0～30 L/分）で調整できること）の確認を行う。
- 3 ノブの動きおよびガス流の表示を確認する。

1

- 4 低酸素防止装置付き流量計（純重酸化酸素係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 酸素および重酸化酸素を流した後、酸素のホースアセンブリを外した際に、アラームが鳴り、重酸化酸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容量で圧、内容量の点検を行った後に使用する。

## 4 気化器

解説5

- 1 電源を必要とする気化器の場合は、電源ケーブルの接続と電源がONであることを確認する。
- 2 内容量を確認する。
- 3 注入栓をしっかり閉める。
- 4 OFFの状態を確認し、においのないことを確認する。
- 5 ダイアルが円滑に作動するか確認する。
- 6 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）を確認する。

## 5 酸素濃度計

- 1 酸素電池式の酸素濃度計を使用している麻酔器は、酸素電池の開封年月日の確認を行う。または、校正チェックの記録を確認する。
- 2 センサーを大気に開放し、21%になるよう校正する。
- 3 センサーを回路に組み込み、酸素流量を5～10L/分に設定し、酸素濃度が100%に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、様子が揃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。

2

## 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78

- A 一般的な方法
- 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30cmH<sub>2</sub>Oになるまで呼吸バッグを膨らまし、次いでバッグを押して、回路内圧を40-50cmH<sub>2</sub>Oにしてリークがないことを確認する。
  - 4 呼吸バッグより手を離し、圧を30cmH<sub>2</sub>Oに戻して、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5cmH<sub>2</sub>O以内であることを確認する。
  - 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。
- B 低圧回路系のリークテスト（可能な場合は実施する）
- C 麻酔器に自動リークテスト機構がある場合は、その手順に従ってチェックを行う。特に決まりはなく機種によっても異なるが、原則として自動リークテスト機構がある場合はこれを優先し（すなわちC）、ない場合はAの一般的な方法により実施する。

## 9 患者呼吸回路の用手換気時の動作確認

解説9

テスト脚をつけ、酸素または圧縮空気の流量を5～10L/分に設定し、呼吸バッグを膨らませ、呼吸バッグを押して吸気弁と呼吸弁の動作チェックを行う。同時にテスト脚の動き（ふくらみ、しぼみ）を確認する。テスト脚を用いない方法も可能である。

## 10 人工呼吸器とアラーム

- 1 換気設定を用手換気から人工呼吸器へ切り替える。
- 2 テスト脚の動きを確認する。
- 3 呼吸器は流量式換気設定し、テスト脚を外して、低圧アラームの確認を行う。テスト脚に負荷をかける、あるいは呼吸回路の患者接続口を閉塞させ、高圧アラームが作動することを確認する。
- 4 呼吸器は従圧式換気に設定し、呼吸回路を閉塞またはテスト脚を圧迫し、分時または一回低換気量アラームの確認を行う。

## 11 完了

- 1 各項目の点検完了のチェックを行う。

3



## 解説

### 解説1

#### 補助ポンペ内容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ポンペからのガス供給が、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グ（Ambu バグなど）を常備し、呼吸器は酸素及び亜酸化窒素、少なくとも酸素の補助ポンペを常時装着して直ちに使用できる状態に維持すべきである。呼吸器に補助ポンペを装着しにくい場合（天吊り下げ呼吸器など）には、いつでも補助ポンペを使用できるように準備しておくなければならない。なお、亜酸化窒素ポンペ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ホースセンサ（酸素、亜酸化窒素など）を呼吸器に接続する前に、流量計の点検をかねて補助ポンペ内容（圧）の目視確認を行う。

- ①酸素の補助ポンペを全閉にし、圧を確認する。酸素ポンペは通常時最高 14710 kPa（150 kgf/cm<sup>2</sup>）を示し、使用と同時に直線的に低下する。ポンペ内圧が 5000 kPa（50.9 kgf/cm<sup>2</sup>）未満の場合、交換を行う。
- ②酸素流量計のノブを開き、流子を 5 L/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ポンペの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 L/分 に保ったまま、亜酸化窒素についても同様の圧の目視確認を行う。亜酸化窒素の補助ポンペを全閉にする。亜酸化窒素のポンペでは 20℃で 5069 kPa（52 kgf/cm<sup>2</sup>）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。ポンペ内圧が、初期充量の 5069 kPa（52 kgf/cm<sup>2</sup>）未満の場合、交換を行う。
- ④亜酸化窒素の流量計のノブを開き、流子を 5 L/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ポンペ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（利亜酸化窒素供給防止装置付き流量計）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

#### 補助ポンペ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妨げるように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補助ポンペの圧縮引き継いで次の操作を行う。
  - ②酸素流量を再び 5 L/分 にセットする。それに伴い、亜酸化窒素流量も 5 L/分 に回復する。
  - ③酸素補助ポンペの元栓を閉じて酸素の供給を遮断し、ポンペの圧低下を目視確認する。
  - ④呼吸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共に亜酸化窒素流量も低下し、酸素流量が 0 に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。

4

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だちに遮断される。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ポンペの元栓を開き、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センサに接続すると、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センサをまず接続し、酸素の供給圧が設定値（通常 392 ± 49 kPa（4 ± 0.5 kgf/cm<sup>2</sup>））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流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流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センサを接続し、亜酸化窒素の供給圧が設定値（通常酸素より 30 kPa（0.3 kgf/cm<sup>2</sup>）程度低く設定する）であることを目視確認する。
- ⑤酸素流量計のノブを開き、次いで亜酸化窒素のノブを開いて安定した流量が得られることを流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呼吸器では、圧縮空気のホースセンサを接続し、空気の供給圧が設定値（通常は酸素より 30 kPa（0.3 kgf/cm<sup>2</sup>）程度低い）であることを目視確認する。
- 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流子の動きで目視確認後、ノブを閉める。
- ⑧余剰麻酔ガス排気装置に接続し、閉鎖した際に吸引圧（1 kPa 以上 2 kPa 未満の範囲内）または吸引量（25 L/分以上 50 L/分以下の範囲内、流量調整機能付きの場合は 0 ~ 30 L/分まで調整できること）の確認を行う。

注：医療配管設備のない施設では、主ポンペについて補助ポンペと同じ要領で圧と、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、医療ガスを提供するシステムを言う。高圧ガスの供給源としてはマニフールドおよび定置式超低温液化ガス貯槽を使用する供給設備がある。マニフールドとは高圧ガスボンベおよび可搬式超低温液化ガス貯槽（LGC）の集合装置のことで、左右それぞれ複数のボンベ（ボンベという）を連結し、中央に左右のボンベの切り替え装置が取り付けられている。片方のボンベが空になると警報が鳴り、もう一方のボンベから自動的にガスが供給されるものもある。定置式超低温液化ガス貯槽を用いる供給設備は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。

末端の配管末端部（アウトレット）には、ピン方式又はシチュレード方式が用いられ、断接継を防

5

止している。配管末端器（アワレット）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の抜き取り、次いで気化器のダイヤル目盛を最高にし、十分な蒸気量ガスを流して完全に蒸発させた後に使用する。誤って専用気化器以外に注入した場合、気化効率を変化させる恐れがあるため、製造業者へオナーサポートを依頼する。

#### 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形が用いられており、口径は 22 mm 以下は 15 mm のオス、メスである。円錐接続は接続しやすい反面、はずれ異い。患者呼吸回路に掛けるはすれや、リーク報告は大変多く、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払うとともに、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、摩耗
- ・金属と金属の接続：変形による接続不適合、リーク
- ・プラスチック、ゴムの接続部分：弾性低下、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、回路の麻酔ガスを閉じ、加圧する方法が一般的である。

#### A 一般的方法

患者呼吸回路先端（Y ピース）を閉塞し、APL 弁を閉じ、薬素を 5 ～ 10 L 分注し、30 cmH<sub>2</sub>O 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 ～ 50 cmH<sub>2</sub>O 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、接合不備が発見できることがある。呼吸バッグの口手を離し、圧を 30 cmH<sub>2</sub>O に戻す。薬素を止め、ガス供給のない状態で 30 秒呼吸維持し、圧低下が 5 cmH<sub>2</sub>O 以内であることを確認する。なお、低圧回路系に逆流防止弁がない麻酔器では、薬素フランチュで呼吸バッグを膨らませてもよい。

【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 B の方法が必要となる。

### B 低圧回路系のリークテスト

APL 弁を閉じ、薬素を 100 ml / 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、あるいは別の給管等で接続する。回路内圧の目盛りが 30 cmH<sub>2</sub>O 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薬素流量を 0 に戻す。この試験にはリードバルブから呼吸回路全体に掛ける漏れは少なくとも 30 cmH<sub>2</sub>O の圧までは 100 ml / 分以下であると判断できる（ただし、メーカーが公認する内部リークが存在する。また、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 100 ml / 分以上であるため、麻酔器の最少流量でテストを行う。

気化器内もしくはその周辺にリークを確認するためには、個々の気化器をオンにしてリークをチェックしたほうが望ましい。また、フローメーターと共通ガス流出口との間のリークを確認するために、この間にチェックバルブ（一方弁）のあるものがあり、この場合は減圧テストが必要となる。自動リークテストでも、気化器がオンでない場合は気化器のリークはチェックできていない。自動リークテストも、個々の気化器に対して行うべきなので、気化器を変えた時は再度必要と認め時間を要する。麻酔器の低圧回路系のリークテストは基本的に臨床工学技士の保守点検またはメーカーの定期点検で行う。

### 二酸化炭素吸収装置

リークの起こる可能性がある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、二酸化炭素吸収剤の量が不足す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って発見できる。

#### 解説8

### 酸素フラッシュの点検

- ①オクシゲンレバーの紛失・破損がないか。
- ②自動復帰式はタンク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薬素を正しく流す。
- ⑤薬素の流量が十分あるか。薬素フランチュが作動して 35 ～ 75 L / 分の大流量の薬素が流れると、閉鎖回路に接続した 5 L バッグは約 5 秒間で 20 cmH<sub>2</sub>O 以上の内圧で膨らむ。

#### 解説9

### 患者呼吸回路の用手換気時の動作確認

#### テスト手順

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 ～ 2 L 程度の自閉性 FEM バッグまたは、バローズである。

#### 呼吸抵抗の簡易点検法

- (1) テスト脚を用いない方法  
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吸弁の動きを観察する。

(2) テスト肺を用いる方法

テスト肺を付け、4～6 L/分の酸素を流し、APL弁を僅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15～20 cmH<sub>2</sub>O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が膨らみ、しぼむことを確認する。

APL弁 (adjustable pressure limiting valve)

APL弁（または pop-off 弁）は、呼吸回路内の麻酔ガスを適量放出することにより回路内圧を調整する弁で、呼吸バッグの圧に設けられている。現在の麻酔器では、麻酔ガス排気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整するものと、孔の大きさ（絞径）を変化させて調整するものがある。

点検法

呼吸回路にリークがないことを確認した後、Yピースの先端を押しさえ、4～6 L/分の酸素を流し、回路内圧が30 cmH<sub>2</sub>O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月制定  
2003年6月制定  
2013年3月改訂  
2014年11月改訂  
2016年3月改訂  
公益社団法人 日本麻酔科学会

