

厚生労働行政推進調査事業費  
地域医療基盤開発推進研究事業

中小医療機関向け  
医療機器保守点検のあり方に関する研究

平成 29 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 菊地 眞

平成 30 (2018) 年 3 月

## 目 次

|   |    |
|---|----|
| 総括研究報告書.....  | 1  |
| 分担研究報告書.....  | 8  |
| ・ 中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究<br>公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地 眞       |    |
| ・ 医療機器保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究<br>防衛医科大学校 医用工学講座 教授 石原 美弥 |    |
| ・ 高度な画像診断検査装置の精度管理の国際標準化の調査研究<br>順天堂大学大学院 医学研究科放射線医学 教授 青木 茂樹 |    |
| 研究成果の刊行に関する一覧表 .....  | 25 |
| 附属資料.....   | 29 |
| 1. 医療機器安全管理の手引書 - 生命維持に関わる医療機器について -                          |    |
| 2. 医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針                                    |    |
| 3. 安全使用に関するガイドライン   |    |
| 4. 超入門編 教育教材  |    |
| 5. CT、MRI、核医学検査などの高度な画像検査の<br>標準的検査方法に関する調査 回答内容              |    |

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）  
総括研究報告書

## 中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究

研究代表者

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長

### 研究要旨

第 5 次医療法改正（平成 19 年施行）では医療機関に対して医療機器に係る安全確保のための体制の確保が義務づけられた。また、医療計画の見直し等に関する検討会による「医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ（平成 28 年 12 月 26 日）」においては高度な医療機器について保守点検を含めた評価を行う旨が記された。しかしながら、各種医療機器の保守点検水準を示したものはない。本研究においては、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能な医療機器の保守点検ガイドラインなどを作成することを目的とした。

他方、平成 29 年 6 月に成立した医療法の付帯決議において、MRI、CT、PET など高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について必要な措置を講ずる旨が記された。これを受け、高度な画像診断検査機器の精度管理方法について、実情の調査と標準化に係る制度設計などの実現性の検討を行うこととした。

中小医療機関向け保守点検ガイドラインの策定研究グループ：生命維持管理装置（対象医療機器：人工呼吸器、除細動器（AED を含む）、輸液ポンプおよびシリンジポンプ、閉鎖式保育器、生体情報モニター）を対象とし、中小医療機関において医療機器を安全に使用するための体制づくりの際に参考となる手引書として「医療機器安全管理の手引書－生命維持に関わる医療機器について－」を作成した。また、CT 装置および MR 装置に対する保守点検の計画立案の際に参考とすべき指針として「放射線関連機器の保守点検指針」を作成した。いずれの作成過程においても、保守点検に関連する既存のガイドラインの記載内容を分析・整理し、関連する学会や産業界のレビューを経て完成に至った。

保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究グループ：これまでに作成・公表していた輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、人工心肺装置、透析装置、および麻酔器の「安全使用に関するガイドライン」について、ガイドラインユーザや医療機器産業界の意見聴取を経て、ガイドラインを精査し、完成・公表した。また、医療機器の保守点検を実施するための教育資料について、これまでに作成していた輸液ポンプに加えて、人工呼吸器を作成し、さらに多数の医療機器に対応できるようウェブサイトの構成も変更した。

他方、高度な画像診断検査装置の精度管理の国際標準化の調査研究グループ：CT、MRI、核医学検査などの高度な画像検査の標準的検査方法について、(公社)日本医学放射線学会の修練機関（666 施設）における遵守状況を調査した。回収施設は 399 施設（回答率 50.9%）であり、標準プロトコルの遵守は臓器やモダリティによってばらつきがみられたが、全体的に総合修練機関の方が修練機関よりも遵守率が高い傾向にあった。いずれの領域においても標準プロトコルが十分に遵守されていない事態が明らかとなり、今後は学会などにおいて同プロトコルの教育や周知をさらに徹底する必要が考えられた。

本研究では、生命維持管理装置や放射線関連機器等について、医療機関の現状を踏まえた保守点検に関するガイドラインを作成することができた。また、高度な画像検査における標準的な検査プロトコルの遵守状況を明らかにすることができた。今後は、患者をはじめ、医療従事者や医療機器に関わる多くの関係者が望む医療機器の適正かつ安全な使用の実現に向けて、ガイドラインの普及や継続的に研究が実施されることが期待される。

## ○研究分担者

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 石原 美弥 | 防衛医科大学校 医用工学講座 教授            |
| 高倉 照彦 | 医療法人亀田総合病院 医療技術部 ME 室長       |
| 中島 章夫 | 学校法人杏林大学 保健学部臨床工学科 准教授       |
| 須田 健二 | 学校法人杏林大学 保健学部臨床工学科 講師        |
| 中村 淳史 | 学校法人杏林大学 保健学部臨床工学科 講師        |
| 新 秀直  | 国立大学法人東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 講師 |
| 山田 紀昭 | 恩賜財団済生会横浜市東部病院 臨床工学部 主任      |
| 櫛引 俊宏 | 防衛医科大学校 医用工学講座准 教授           |
| 青木 郁香 | 公益財団法人医療機器センター 上級研究員         |
| 青木 茂樹 | 順天堂大学大学院 医学研究科放射線医学 教授       |

## A. 研究目的

第5次医療法改正（平成19年施行）において、医療機関に対して医療機器に係る安全確保のための体制の確保が義務づけられた。また、医療計画の見直し等に関する検討会による「医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ（平成28年12月26日）」において、医療の安全の確保等に関して、高度な医療機器については配置状況に加えて稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行う旨が記された。しかしながら、各種医療機器について保守点検の水準を示したものはない。本研究においては、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能な医療機器の保守点検ガイドラインなどを作成することを目的とした。

他方、平成29年6月に成立した医療法の付帯決議において、MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について必要な措置を講ずる旨が記された。これを受け、高度な画像診断検査機器について、精度管理方法や標準化という視点を加え、その実情の調査と標準化に係る制度設計などの実現性の検討を行うこととした。

## B. 研究方法

次の[1]～[3]の研究グループに置き、個別のテーマについて研究を進めた。また、平成29年度は本研究の最終年度となるため、[1]～[2]についてはガイドラインの作成と臨床現場への普及方法を大所高所から検討す

るための全体班会議を設置した。ガイドラインの作成と臨床現場への普及方法を大所高所から検討するための全体班会議を設置した。

なお、本研究は医療機関における生命維持管理装置や放射線関連機器の保守点検や精度管理について検討するものであり、医師、臨床工学技士、診療放射線技師、看護師などの医療従事者、医療機器関連団体、行政関係者（厚生労働省医政局経済課）が参画した。

### [1] 中小医療機関向け保守点検ガイドラインの策定研究グループ（以下、中小医療機関研究グループ）

平成27-28年度、本研究グループにおいて生命維持管理装置（対象医療機器：人工呼吸器、除細動器（AEDを含む）、輸液ポンプおよびシリンジポンプ、閉鎖式保育器、生体情報モニタ）の保守点検について、日常点検の点検項目を中心に検討を行ってきた。29年度はガイドラインを完成すべく議論を深めた。

また、放射線関連機器等について、対象医療機器としてCT装置およびMR装置を選定し、医療機関における保守点検の際に参考とすべき保守点検ガイドラインを作成すべく検討を行った。

### [2] 保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究グループ（以下、諸課題研究グループ）

輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸

器、人工心肺装置、透析装置、および麻酔器の安全使用に関するガイドラインを完成させるために、可能な限り機種に依存しないガイドラインであることを念頭に班会議や打ち合わせ会議を重ね、研究グループ間で課題を議論した。特筆すべきは、6種類すべての医療機器について関係団体に内容確認を依頼し、指摘事項について研究グループ内で検討し、必要に応じて加筆修正したことであった。またその途中過程についても、開設している専用のウェブサイトでも共有し、問題点の洗い出しによりガイドラインの精査を行った。

また、従来から輸液ポンプについて、実際にベッドサイドで使用する看護師が保守点検を実施する際に必要な知識を中心とした教育用資料を作成・公表していた。今回、人工呼吸器の資材を作成・更新し、さらに多数の医療機器に対応できるようウェブサイトの構成を変更した。

### **[3] 高度な画像診断検査装置の精度管理の国際標準化の調査研究グループ（以下、精度管理研究グループ）**

CT、MRI、核医学検査などの高度な画像検査の標準的検査方法の遵守状況に関する調査を施行した。

調査対象の標準検査法は、日本医学放射線学会のガイドライン委員会の委員に協力を依頼し、画像診断ガイドライン 2016 に記載されているプロトコルなど、遵守すべき検査プロトコル（合計 42）を抽出し、設問を作成した。

調査対象施設は日本医学放射線学会に登録され、担当者のメールアドレスが判明している修練機関（総合修練機関 180 施設、修練機関 486 施設、合計 666 施設）とし、市販のオンライン調査フォーム

（docs.google.com/forms）を用いて、電子メールにて担当者に連絡し回答を依頼した。調査期間は平成 29 年 11 月 22 日～12 月 28 日とした。

## **C. 研究結果**

### **[1] 中小医療機関研究グループ**

#### **1. 中小医療機関向けの生命維持管理装置保守点検ガイドラインの作成**

平成 27-28 年度に、既存の保守点検ガイドラインや各社製品の添付文書などを収集・分析し、多数の日常点検項目から重要度や優先度が高いと考えられる項目を抽出した。次に生命維持管理装置の保守点検に対して様々な意見を聴取するために、医療機器を提供する立場として(一社)日本医療機器産業連合会の加盟団体、医療機器を使用する立場として(一社)日本医療機器学会にレビューを依頼した。

平成 29 年度はレビューにより得られた結果について、研究グループにおいて再検討し、必要に応じてガイドラインの修正・加筆を行った。なお、検討にあたっては、中小医療機関における医療機器保守管理に関する実態調査（平成 27-28 年度に実施、インタビュー）で得た結果を反映した。

また、実態調査により、とくに臨床工学技士などの専門家が不在の施設においては、医療機器を安全に使用するための体制の構築に苦慮していることが明らかとなった。このことから、保守点検のみならず、保守管理の重要性や具体的な方法などを含めた手引書を作成することを最終的な目標とした。手引書を活用する医療機関のイメージを臨床工学技士などの専門家が不在などのため、医療機器安全管理の取り組みが不足している中小医療機関と想定し、これら施設が自施設の診療内容や医療機器の運用方法などに適した安全管理の体制を構築するために参考となる資料として「医療機器安全管理の手引書 第 1 版 - 生命維持に関わる医療機器について -」取りまとめた。

#### **2. 放射線関連機器等の保守点検ガイドラインの作成**

本指針の取りまとめにあたっては、はじめに放射線関連機器に関連する既存のガイドライン、各社製品の添付文書や取扱説明書の保守点検などの項に記載されている点検項目について整理した。なお、添付文書や取扱説明書については、直近の 5 年間（平成 24-29 年）に製造販売認証を取得した CT 装置および MR 装置のうち、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)米国医療機器・IVD 工業会および欧州ビジネス協会の協力を得て、加盟企業が取り扱う代表的な機種として、CT 装置 5 社 5 製品、MR 装置 5 社 6 製品について記載内容を確認した。

次に、前述の点検項目について、点検箇所と点検目的の2点に注目して再整理を行い、さらに、点検の頻度などによって識別を試みた。これらの整理の結果から、本ガイドラインは、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について、まず取りまとめることを決定し、それ以外については、今後、さらに検討を深めることとした。点検内容は、施設内で個別のスタッフが目視で実施できることとし、その他の人員などにより実施される可能性のある項目とは分けて記載した。

なお、検討にあたっては、放射線機器等を取り扱う専門家の意見を参考にするために(公社)日本放射線技術学会に意見聴取を実施し、研究班において議論の上、反映などを行った。また、点検頻度に明確な定めがない項目やメーカーや機種ごとに異なっている項目については、保守の範疇として整理できないものも含まれている可能性があるため個別に反映せず、添付文書等を参照する旨を記載した。

以上により、「放射線関連機器の保守点検指針」として取りまとめた。

## [2] 諸課題研究グループ

### 1. 医療機器の安全使用に関するガイドラインの完成

医療機器の安全使用に関するガイドラインの精査を進め、完成版を公開した。精査にあたっては、従来のガイドラインに寄せられた医療従事者や医療機器企業からの意見、対象医療機器に関連するメーカーが所属する団体に依頼したガイドラインの問題点の洗い出しの結果に対して、研究グループ内で議論、必要に応じて内容を更新した。

また、「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書(平成25年8月)」において研修についても指摘がなされたことから、教育研修の計画・実施、フォローアップについて、より具体的に理解できるよう検討を深めた。その結果、研修の計画書を作成し、添付資料としてガイドラインに含めた。

### 2. 教育研修ウェブサイトの拡充

人工呼吸器の教育資料の作成・更新した。内容は人工呼吸器の動作の原理や各種設定

項目、日常点検の方法、習熟度チェック問題などとした。

また、平成26年度に作成した輸液ポンプ教育サイトを安全使用のためのガイドラインと連動させるために、ウェブサイトの構成を変更し、名称を「研修・教育サイト」とした。



医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト  
<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>



医療機器保守点検の研修・教育サイト  
<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>

### 3. 各ウェブサイトのアクセス状況

継続的な研究により、完成度の高い、内容が充実したガイドラインと教育サイトが完成した。各ウェブサイトは、次のとおり、アクセスを伸ばした。

「医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト」は、2,317名のユーザーから3,284回のセッション数、10,502ページ数の閲覧であり、ガイドラインのダウンロードは774件あった。(集計期間：平成27年11月1日-平成30年3月12日)

「医療機器保守点検の研修・教育サイト」は、9,018名のユーザーから10,605回のセッション数、20,866ページ数の閲覧があり、教育用教材のダウンロードは1,378件あった。(集計期間：平成26年12月15日-平成30年3月12日)

### [3] 精度管理研究グループ

#### 1. 高度な画像検査における標準的な検査プロトコルの遵守状況に関する調査

合計 399 施設（回答率 50.9%）から回答を得た。総合修練機関の回答率は 81.7%、修練機関の回答率は 38.9%であった。

標準プロトコルの遵守率は、臓器やモダリティによってばらつきがみられたが、全体的に総合修練機関の方が、修練機関よりも遵守率が高い傾向にあった。いずれの領域においても標準プロトコルが十分に遵守されていない事態が明らかとなった。しかし、一部の施設では後処理や再構成によって必要な画像を生成していたため、「非遵守」と回答した施設の全てにおいて十分な検査が行えていないと結論付けるのは早急であるが、なぜその撮影法が標準プロトコルとして推奨されているのかを含め、今後は学会等で教育や周知をさらに徹底する必要があると考える。また、標準プロトコルが遵守されていない原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、修練機関指定の見直しも検討すべきであろう。

### D. 考察

医療機器保守点検のガイドラインが求められているが、これらは活用される現場の実情を踏まえたものでなければならない。本研究では中小医療機関へのインタビューや関係学会などの意見聴取を行い、社会実装可能な保守点検ガイドラインなどの完成を目指した。今後もガイドラインの精査を進め、さらに対象を医療法における特定機器などに広げることにより、医療機関における医療機器保守点検の円滑な実施の一助になると考える。また、高度な画像診断検査装置の精度管理については、今年度得られた実態を踏まえ、標準化のための制度設計などの実現性の検討を行う必要がある。

### E. 結論

本研究では、生命維持管理装置や放射線関連機器等について、既存の関連するガイドラインの分析を元に点検項目を検討し、中小医療機関に対する調査などを実施し、医療機器産業界、学会、職能団体や病院団体などの意見聴取も行いながら、医療機関

の病床規模や専門家の有無などによらず活用可能なガイドラインなどを作成することができた。また、高度な画像検査における標準的な検査プロトコルの遵守状況についても明らかにすることができた。

患者をはじめ、医療従事者や医療機器に関わる多くの関係者が望む「医療機器の適正かつ安全な使用」の実現に向けて、ガイドラインの普及や継続的な研究が実施されることが期待される。

### F. 健康危険情報

とくになし。

### G. 研究発表

#### [1] 中小医療機関研究グループ

##### 1. その他（講演など）

- ・青木郁香. 中小医療機関を対象とした仮医療機器安全管理導入支援パッケージの作成. 第 92 回日本医療機器学会大会 マネジメントシンポジウム. 2017 年 6 月.
- ・青木郁香. 医療機器の安全管理は医療サービスの品質管理. 公益社団法人全国自治体病院協議会 平成 29 年度臨床工学部会研修会. 2017 年 9 月.
- ・青木郁香. 医療機器安全管理を“数字”で見てみよう!. 厚生連医療材料全国共同購入委員会 第 31 回臨床工学部会 2017 年 10 月.
- ・青木郁香. 輸液ポンプを点検してみよう!. 平成 29 年度福島県医療機器安全管理スキルアップ実機演習セミナー. 2017 年 11 月.
- ・青木郁香. 医療機器安全管理の必要性和現状. 山口県臨床工学技士会主催 第 20 回 ME 機器セミナー明日から始める ME 機器の日常点検. 2018 年 1 月.
- ・青木郁香. 輸液ポンプの日常点検. 山口県臨床工学技士会主催 第 20 回 ME 機器セミナー明日から始める ME 機器の日常点検. 2018 年 1 月.
- ・福原正史. シリンジポンプの日常点検. 山口県臨床工学技士会主催 第 20 回 ME 機器セミナー明日から始める ME 機器の日常点検. 2018 年 1 月.
- ・野村知由樹. 人工呼吸器の日常点検. 山口

県臨床工学技士会主催 第20回ME機器セミナー明日から始めるME機器の日常点検。2018年1月。

## [2] 諸課題研究グループ

### 1. その他（講演など）

- ・新秀直. 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策. 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成29年度医療機器安全基礎講習会 東京会場A(第39回ME技術講習会)／(平成29年度医療機器安全基礎講習会※第39回ME技術講習会※【東京会場】A・B会場共通スライド集, p.51. 2017年6月.)
- ・新秀直. 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策. 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成29年度医療機器安全基礎講習会 東京会場B(第39回ME技術講習会)／(平成29年度医療機器安全基礎講習会※第39回ME技術講習会※【東京会場】A・B会場共通スライド集, p.51. 2017年7月.)
- ・新秀直. 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策. 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成29年度医療機器安全基礎講習会 東京会場C(第39回ME技術講習会)／(平成29年度医療機器安全基礎講習会※第39回ME技術講習会※【東京C会場】スライド集, p.51. 2017年8月.)
- ・新秀直. 電波の安全性と電波が与える医療機器への影響. 東北総合通信局主催 医療分野における電波の安全性に関する説明会. 2017年9月.
- ・新秀直. 病院における携帯電話や院内PHS使用解禁に向けての具体的対応と医用テレメータの管理について. 第23回EMC環境フォーラム. 2017年10月.
- ・新秀直. 電波の安全性と電波が与える医療機器への影響. 東北総合通信局主催 医療分野における電波の安全性に関する説明会. 2017年10月.
- ・新秀直. 医療機関における電波利用環境への取り組みと課題について. 東海総合通信局主催 東海地域の医療機関における電波利用連絡推進協議会「医療分野における電波の安全性に関するセミナー」. 2017年10月.

- ・新秀直. 医療機関において安心・安全に電波を利用するために. 中国総合通信局主催 平成29年度電波の安全性に関する説明会. 2017年10月.

- ・新秀直. 医療機関において安心・安全に電波を利用するために ～すぐにでも実践したい実務的内容と知識を中心に～. 総務省沖縄総合通信事務所主催 医療分野における電波の安全性等に関する小規模セミナー・勉強会. 2017年11月.

- ・石原美弥, 中島章夫, 高倉照彦, 須田健二, 中村淳史, 新秀直, 山田紀昭, 榎引俊宏. 医療機器保守点検の研修・教育サイト. 2014年12月公開／2018年3月更新

- ・石原美弥, 中島章夫, 高倉照彦, 須田健二, 中村淳史, 新秀直, 山田紀昭, 榎引俊宏. 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト. 2015年11月公開／2018年3月更新

## [3] 精度管理研究グループ

### 1. 論文発表

- ・Andica C, Hagiwara A, Hori M, Nakazawa M, Goto M, Koshino S, Kamagata K, Kumamaru KK, Aoki S. Automated Brain Tissue and Myelin Volumetry Based on Quantitative MR Imaging with Various In-plane Resolutions. Journal of Neuroradiology. 2017, Epub ahead of print.

### 2. その他（講演など）

- ・Kumamaru KK. Japan Safe Radiology. 104th RSNA Scientific Assembly and Annual Meeting. 2017/11.

- ・Kumamaru KK, Aoki S. Japan Safe Radiology. ECR 2018 – Annual Meeting of the European Society of Radiology. 2017/2.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

とくになし。

### 2. 実用新案登録

とくになし。



3. その他  
とくになし。

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

## 中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究

研究分担者

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長

### 研究要旨

第 5 次医療法改正（平成 19 年施行）では医療機関に対して医療機器に係る安全確保のための体制の確保が義務づけられた。また、「医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ（平成 28 年 12 月 26 日、医療計画の見直し等に関する検討会）」においては高度な医療機器については保守点検を含めた評価を行う旨が記された。しかしながら、各種装置について保守点検の水準を示したものはない。本研究においては、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能な医療機器の保守点検ガイドラインなどを作成することを目的とした。

これまでに、生命維持管理装置（対象医療機器：人工呼吸器、除細動器（AED を含む）、輸液ポンプおよびシリンジポンプ、閉鎖式保育器、生体情報モニター）などを対象とし、既存の保守点検に関連するガイドラインや各社製品の添付文書などを参考とし、とくに日常点検の点検項目に関する検討を深めてきた。最終年度となる本年は、平成 27-28 年度に実施した中小医療機関における医療機器管理の実態調査を踏まえ、保守点検のみならず、中小医療機関において医療機器を安全に使用するための体制づくりの際に参考となる「医療機器安全管理の手引書－生命維持に関わる医療機器について－」として作成した。なお、取りまとめにあたっては、医療機器の(一社)日本医療機器学会および(一社)日本医療機器産業連合会の加盟団体によるレビューを行った。

一方、CT 装置および MR 装置については、同様に既存のガイドラインや各社製品の添付文書や取扱説明書の保守点検などの項に記載される内容について点検箇所と点検目的の観点、点検頻度などによって分析を行った。結果、本ガイドラインは、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について取りまとめることを決定し、(公社)日本放射線技術学会によるレビューを経て、「放射線関連機器の保守点検指針」を完成した。

医療機器保守点検のガイドラインが求められているが、これらは活用される現場の実情を踏まえたものでなければならず、本研究において中小医療機関へのインタビューや関係学会などの意見聴取を行い、社会実装可能な保守点検ガイドラインなどの完成することができた。今後もガイドラインの精査を進め、さらに対象を医療法における特定機器などに広げることにより、医療機関における医療機器保守点検の円滑な実施の一助になると考える。

### ○研究協力者

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 市川 朝洋 | 公益社団法人日本医師会                 |
| 加納 繁照 | 四病院団体協議会                    |
| 梶原 吉春 | 社会医療法人大和会東大和病院 ME 室         |
| 杉山 良子 | パラマウントベッド株式会社 技術開発本部        |
| 高倉 照彦 | 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 医療技術部         |
| 中村 充輝 | 地方独立行政法人奈良県立病院機構奈良県総合医療センター |
| 那須野修一 | 公益社団法人日本臨床工学技士会             |
| 野村知由樹 | 医療法人医誠会都志見病院 臨床工学部          |

廣瀬 稔 学校法人北里大学 医療衛生学部臨床工学  
福原 正史 公立学校共済組合四国中央病院 医務局透析センター  
熊代 正行 公益社団法人日本診療放射線技師会  
中村 泰彦 公益社団法人日本診療放射線技師会

#### ○オブザーバー

一般社団法人日本医療機器産業連合会  
一般社団法人日本医療機器産業連合会  
一般社団法人日本医療機器工業会  
一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会  
一般社団法人電子情報技術産業協会  
一般社団法人日本画像医療システム工業会  
一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会  
欧州ビジネス協会 EBC 医療機器・IVD 委員会

### A. 研究目的

第5次医療法改正（平成19年施行）において、医療機関に対して医療機器に係る安全確保のための体制の確保が義務づけられた。また、「医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ（平成28年12月26日、医療計画の見直し等に関する検討会）」において、医療の安全の確保等に関して、高度な医療機器については配置状況に加えて稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行う旨が記された。しかしながら、各種装置について保守点検の水準を示したものはない。本研究においては、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能な医療機器の保守点検ガイドラインなどを作成することを目的とした。

### B. 研究方法

#### 1. 中小医療機関向けの生命維持管理装置保守点検ガイドラインの作成

平成27-28年度、研究グループでは中小医療機関における保守点検、とくに日常点検の点検項目を中心として検討を行ってきた。平成29年度は、中小医療機関において活用可能な生命維持管理装置の保守点検ガイドラインとして完成すべく議論を深めた。

#### 2. 放射線関連機器等の保守点検ガイドラインの作成

対象医療機器としてCT装置およびMR装置を選定し、医療機関における保守点検

の際に参考とすべき保守点検ガイドラインを作成すべく検討を行った。

なお、本研究は医療機関における生命維持管理装置や放射線関連機器の保守点検について検討するものであり、医療機関において医療安全や医療機器保守管理の業務経験を有する臨床工学技士や診療放射線技師、看護師、医療機器関連団体、行政関係者（厚生労働省医政局経済課）が参画した。

また、平成29年度は本研究の最終年度となることから、保守点検ガイドラインの作成と臨床現場への普及方法について、大所高所から検討するための全体班会議を設置し、(公社)日本医師会、四病院団体協議会、(公社)日本臨床工学技士会、(公社)日本診療放射線技師会から参画した。

### C. 研究結果

#### 1. 中小医療機関向けの生命維持管理装置保守点検ガイドラインの作成

##### (1) これまでの経過

対象医療機器を人工呼吸器、除細動器（AEDを含む）、輸液ポンプおよびシリンジポンプ、閉鎖式保育器、生体情報モニターと決定した。そして、既存の保守点検ガイドラインや各社製品の添付文書を収集・分析し、多数の日常点検項目から重要度や優先度が高いと考えられる項目を抽出した。

## (2) 日常点検における点検項目の精査

(1)の点検項目に対して生命維持管理装置の保守点検に対して様々な意見を聴取するために、次の団体にレビューを依頼した。

・医療機器を提供する立場：  
(一社)日本医療機器産業連合会に加盟する団体（平成 28 年 6 月-12 月）

・医療機器を使用する立場：  
(一社)日本医療機器学会 平成 29 年 6 月

これらのレビューにより得られた結果について、研究グループにおいて再検討を行い、必要に応じてガイドラインを修正・加筆した。

なお、検討にあたっては、中小医療機関における医療機器保守管理に関する実態調査(平成 27-28 年度に実施、インタビュー)で得た結果を反映した。

## (3) ガイドラインの取りまとめ

先の実態調査により、とくに臨床工学技士などの専門家が不在の施設においては、医療機器を安全に使用するための体制構築に苦慮していることが明らかとなった。このことから、保守点検のみならず、保守管理の重要性や具体的な方法などを含めた手引書を作成することを最終的な目標とした。手引書を活用する医療機関のイメージを臨床工学技士などの専門家が不在などのため、医療機器安全管理の取り組みが不足している中小医療機関と想定し、これら施設が自施設の診療内容や医療機器の運用方法などに適した安全管理の体制を構築するために参考となる資料として取りまとめることとした。

以上により、「医療機器安全管理の手引書ー生命維持に関わる医療機器についてー」を作成した(附属資料 1)。その記載事項は、次のとおりである。

- |                         |
|-------------------------|
| I. 安全管理のための組織づくり        |
| 1. 医療機関における医療機器の安全管理    |
| 2. 医療機器安全管理責任者の資格と業務    |
| 3. 従業者に対する安全使用のための研修    |
| 4. 医療機器の適切な保守点検         |
| 5. 安全使用を目的とした改善のための方策   |
| II. 日常点検のチェックポイント       |
| 1. 生命維持管理装置における日常点検の考え方 |
| 2. 人工呼吸器の日常点検           |
| 3. 除細動器の日常点検            |
| 4. AED の日常点検            |
| 5. 輸液ポンプの日常点検           |
| 6. シリンジポンプの日常点検         |

- |                       |
|-----------------------|
| 7. 閉鎖式保育器の日常点検        |
| 8. セントラルモニター+送信機の日常点検 |
| 9. ベッドサイドモニターの日常点検    |

## 2. 放射線関連機器等の保守点検ガイドラインの作成

### (1) 点検項目の整理

ガイドラインの取りまとめにあたって、はじめに放射線関連機器の保守点検に関連する既存のガイドライン、各社製品の添付文書や取扱説明書の保守点検などの項に記載されている点検項目について整理した。なお、添付文書や取扱説明書については、直近の 5 年間（平成 24-29 年）に製造販売認証を取得した CT 装置および MR 装置のうち、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)米国医療機器・IVD 工業会および欧州ビジネス協会の協力を得て、加盟企業が取り扱う代表的な機種として、CT 装置 5 社 5 製品、MR 装置 5 社 6 製品について記載内容を確認した。

### (2) 点検項目の再整理

前述の点検項目について、点検箇所と点検目的の 2 点に注目して再整理を行った。

- ・点検箇所：
  - ア. 検査室、設備他
  - イ. 装置本体
  - ウ. 関連装置他
- ・点検目的
  - ア. 検査室内の環境整備、使用物品やリネンの準備などの項目
  - イ. 患者に接する部分の動作や破損の有無など、安全に検査を実施するための項目
  - ウ. 画質や各種管連装置の動作など、適切に検査を実施するための項目

さらに、次のように、点検の頻度などによって識別を行った。

- ア. 毎日の点検（始業点検、終業点検）
- イ. 週単位の点検
- ウ. 月単位の点検
- エ. その他（例えば、各ガイドラインや各取扱説明書などによって、点検の要否や頻度が異なっているなど、分類が困難であった項目）

### (3) ガイドラインの取りまとめ

これらの整理の結果から、本ガイドラインは、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について、まず取りまとめることを決定した。それ以外については、今後、さらに検討を深めることとした。点検内容は、施設内で個別のスタッフが目視で実施できることとし、その他の人員などにより実施される可能性のある項目とは分けて記載した。

なお、検討にあたっては、放射線機器などを取り扱う専門家の意見を参考にするために(公社)日本放射線技術学会に意見聴取を実施し、研究班において議論の上、反映などを行った。

また、点検頻度に明確な定めがない項目やメーカーや機種ごとに異なっている項目については、保守の範疇として整理できないものも含まれている可能性があるため個別的に反映せず、添付文書等を参照する旨を記載した。

以上により、「放射線関連機器等の保守点検指針」として取りまとめた(附属資料2)。その記載事項は、次のとおりである。

- |                         |
|-------------------------|
| 1. 目的                   |
| 2. 保守点検の点検項目および実施内容     |
| 1) CT装置の保守点検            |
| A. 検査室・設備他に関する点検        |
| B. CT装置に関する点検項目         |
| C. 関連装置に関する点検項目         |
| D. その他                  |
| 2) MR装置の保守点検            |
| A. 検査室・設備他に関する点検        |
| B. MR装置に関する点検項目         |
| C. 関連装置に関する点検項目         |
| D. その他                  |
| 3. 保守点検の記録              |
| 4. 今後、検討すべきこと           |
| (別添)                    |
| ・CT装置に係る保守点検チェックリスト 参考例 |
| ・MR装置に係る保守点検チェックリスト 参考例 |

### D. 考察

医療法などの定めにより、医療現場において医療機器保守点検のガイドラインが求められている。しかし、これらは活用される現場の実情を踏まえたものでなければならない。本研究では中小医療機関へのインタビュー、関係学会や医療機器産業界などの関係者からの意見聴取を行い、社会実装

可能な保守点検ガイドラインなどの完成を目指した。

今後もガイドラインの精査を進め、さらに対象を医療法における特定機器などに広げることにより、医療機関における医療機器保守点検の円滑な実施の一助になると考える。

### E. 結論

本研究では、既存の関連するガイドラインの分析を元に点検項目を検討し、中小医療機関に対する調査などを実施し、医療機器産業界、学会などの意見聴取も行いながら、医療機関の病床規模や専門家の有無などによらず活用可能なガイドラインなどを作成することができた。

### F. 健康危険情報

とくになし。

### G. 研究発表

#### 1. その他(講演など)

- ・青木郁香. 中小医療機関を対象とした仮)医療機器安全管理導入支援パッケージの作成. 第92回日本医療機器学会大会 マネジメントシンポジウム. 2017年6月.
- ・青木郁香. 医療機器の安全管理は医療サービスの品質管理. 公益社団法人全国自治体病院協議会 平成29年度臨床工学部会研修会. 2017年9月.
- ・青木郁香. 医療機器安全管理を“数字”で見よう!. 厚生連医療材料全国共同購入委員会 第31回臨床工学部会2017年10月.
- ・青木郁香. 輸液ポンプを点検してみよう!. 平成29年度福島県医療機器安全管理スキルアップ実機演習セミナー. 2017年11月.
- ・青木郁香. 医療機器安全管理の必要性和現状. 山口県臨床工学技士会主催 第20回ME機器セミナー明日から始めるME機器の日常点検. 2018年1月.
- ・青木郁香. 輸液ポンプの日常点検. 山口県臨床工学技士会主催 第20回ME機器セミナー明日から始めるME機器の日常点検.

2018年1月.

- ・福原正史. シリンジポンプの日常点検. 山口県臨床工学技士会主催 第20回ME機器セミナー明日から始めるME機器の日常点検. 2018年1月.
- ・野村知由樹. 人工呼吸器の日常点検. 山口県臨床工学技士会主催 第20回ME機器セミナー明日から始めるME機器の日常点検. 2018年1月.

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得  
とくになし。
2. 実用新案登録  
とくになし。
3. その他  
とくになし。

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

## 医療機器保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究

### ○研究分担者

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 石原 美弥 | 防衛医科大学校 医用工学講座 教授            |
| 高倉 照彦 | 医療法人亀田総合病院 医療技術部 ME 室長       |
| 中島 章夫 | 学校法人杏林大学保健学部 臨床工学科 准教授       |
| 須田 健二 | 学校法人杏林大学保健学部 臨床工学科 講師        |
| 中村 淳史 | 学校法人杏林大学保健学部 臨床工学科 講師        |
| 新 秀直  | 国立大学法人東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 講師 |
| 山田 紀昭 | 恩賜財団済生会横浜市東部病院 臨床工学部 主任      |
| 櫛引 俊宏 | 防衛医科大学校 医用工学講座 准教授           |

### 研究要旨

平成 24～25 年度：「医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究」、平成 26～27 年度：「医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の研究」から継続的に医療機器の適正使用に関して研究している。最終年度では、その成果としての医療機器保守管理のガイドライン (<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>) を完了した。完成したガイドラインは、医療機器の設置状況や使用頻度、使用する医療従事者を考慮した上で、輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、透析装置、人工心肺装置及び麻酔器としている。作成したガイドラインは、医療機器を安心・安全に使用するための研修および保守点検の適切な実施を目指している。そのために必要な教育教材を提供する教育サイト (<http://plaza.umin.ac.jp/~iryokiki/>) も併せて拡充した。

### ○オブザーバー

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 内山 裕司 | 一般社団法人 日本医療機器産業連合会     |
| 山口 幸宏 | 一般社団法人 日本医療機器産業連合会     |
| 遠山 靖常 | 一般社団法人 日本医療機器工業会       |
| 岩間 真澄 | 一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会  |
| 大竹 正規 | 一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会  |
| 田中 良一 | 欧州ビジネス協会 在日欧州（連合）商工会議所 |
| 森 栄泰  | 欧州ビジネス協会 在日欧州（連合）商工会議所 |

### A. 研究目的

平成 19 年に改正医療法が施行され、医療機器に対する安全対策が制定されるようになり、医療機器の保守点検に関する計画の策定および実施が義務化された。これを受けて調査研究として、本研究が開始された。本研究グループは、一貫して医療機器の適正・安全使用に関する研究を進めてきた。

平成 24～25 年度：「医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究」、平成 26～27 年度：「医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の研究」の研究を通して、保守点検を担当するのが臨床工学技士の場合と看護師の場合で保守点検マニュアル等の理解度が異なっている状況などが明らかになったため、全ての医

療機関が共通し、医療機関の規模や専門家の有無によらず、医療機器の保守点検を適切に実施できるガイドラインの整備と保守点検項目の精査に関する調査が必要であることが明らかになった。特に汎用性の高い医療機器について、各医療機関が手引きとして活用することができる保守点検ガイドラインが整備される必要があることが本研究グループで議論された。

加えて、総務省行政評価局から発表された「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書（平成 25 年 8 月）」では、『特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること』と述べられている。

一方、本研究グループは、これまで輸液ポンプに関する研究実績があったこともあり、ガイドラインを作成する医療機器として、輸液ポンプ、医用テレメータ、人工心肺装置、透析装置、人工呼吸器および麻酔器を選定した。

そこで最終年度の本研究の第一の目的として、最終年度は、全ての医療機関で使用できるように専用のウェブサイトで完成したガイドラインを公開することとした。

また、ガイドラインでは研修および保守点検の適切な実施を目指しているため、医療機器に関する知識が必要となる。また、本研究グループは様々な調査を経て、教育教材の必要性を明らかにしていた。つまり、ガイドライン内の研修や保守点検を適切に実施するために、教育サイトの拡充を図ることを第二の目的とした。最終的には、研修・教育サイト相互でリンクできるようにする。

## B. 研究方法

本研究グループのこれまでの活動として、主に、平成 25 年の大規模アンケート(3,043 施設送付、1,004 施設回収) 実施、平成 26 年の 21 協力病院による輸液ポンプ日常点検チェック表の試用、そして、平成 26 年 12 月のナースのための輸液ポンプ超入門編教育教材サイト公開が挙げられる。

安全使用に関するガイドラインを最終年度として完成させるために、作成する医療

機器を選定した。学会や関連団体から公開されている指針やガイドラインを調査し、可能な限り機種に依存しないガイドラインであることを念頭に班会議や打ち合わせ会議を重ね、研究期間内、常に研究グループ間で課題を議論した。特筆すべきは、すべての 6 医療機器について関係団体に内容確認を依頼し、関係団体からの指摘事項について研究グループ内で検討し、必要に応じて加筆修正することとした。その途中過程も、開設している専用のウェブサイトで共有し、問題点の洗い出しによるガイドラインを精査した。

本研究グループでは、輸液ポンプを対象として、実際にベッドサイドで使用する看護師が保守点検を実施する際に必要な知識を中心に教育用資料を作成し、研究成果としてウェブサイト「ナースのための輸液ポンプ 超入門編教育教材」を開設している。

輸液ポンプだけでなく、人工呼吸器にも対応できるように、サイトの構成を変更した。さらに継続的に、教材の内容をブラッシュアップし、医療機器保守点検の研修・教育サイトとしての拡充を図った。

## C. 研究結果

### 1. ガイドラインの完成（附属資料 3）

(1) 研究グループ内でのガイドラインの精査  
輸液ポンプ、医用テレメータ、人工心肺装置、透析装置、人工呼吸器および麻酔器の 6 医療機器の安全使用のためのガイドラインの精査を進めた。



図 1. 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト トップページ  
<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>

この精査にあたり、参考資料や参考文献の更新にあわせて、ガイドラインにフィードバックした。さらに、公表したサイトによせられた医療従事者や医療機器企業からのアンケート結果から指摘やコメントのあつ



た内容について研究グループ内で議論し、必要に応じて、ガイドラインの内容を更新した。

公表したサイトでは、更新したガイドラインを常に最新版に維持することが必要である。そこで、安全使用のためのガイドラインサイトにある各医療機器のガイドラインをダウンロードするPDFファイルにおいて、ガイドラインの更新日がわかるようにした。ガイドラインに関するアンケートが積極的に行えるよう工夫した。

## (2) メーカー視点からのガイドラインの精査

本ガイドラインは、可能な限り機種に依存せずに、全医療機関が共通して実行可能であることを指向し、医療機関において医療機器の保守管理が適正に実施される内容とすることを目指している。すなわち、現在在るガイドラインや保守点検に関する資料との相違だけでなく、添付文書との一定の合致も必要である。

そこで、関連するメーカーが所属する団体に協力依頼をして、すべての6医療機器について、現状のガイドラインの問題点の洗い出しによるガイドライン精査した。すなわち、現状のガイドラインに直接書き込む形式で、メーカー目線で、指摘事項、修正事項、加筆事項などについて、個別に対応いただいた。

医療機器ごとに、対応いただいた団体、および、その担当者を表に一覧した(表1)。

表1 ガイドラインチェック機関一覧

| 医療機器    | チェック機関                   |
|---------|--------------------------|
| 輸液ポンプ   | 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) |
| 医用テレメータ | 電子情報技術産業協会 (JEITA)       |
| 人工呼吸器   | 日本医療機器工業会 (日医工)          |
| 人工心肺装置  | 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) |
| 透析装置    | 日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) |
| 麻酔器     | 日本医療機器工業会 (日医工)          |

指摘事項としては、全医療機器に関連する内容のもの、各医療機器個別に関連する内容のもの、添付資料に関連する内容のものなど多岐にわたった。指摘事項にすべて

対応できるように、指摘事項に番号をふり、指摘日、指摘前のガイドライン内の該当する箇所、これに対応する指摘後に変更(更新)したガイドライン内の該当する箇所、対応日などがわかる表を作成した。指摘事項は全機器統一事項:58項目、輸液ポンプ:51項目、医用テレメータ:37項目、人工呼吸器:77項目、人工心肺装置:44項目、透析装置:105項目、麻酔器:77項目、合計499項目であった。指摘に対して変更(更新)しない場合には、その理由を研究グループ内で検討して、その理由を表に記載するようにした。ガイドラインが最終的に作成された後には、これらの表と完成ガイドラインを、対応いただいた団体、および、その担当者に連絡し、了解を得た。

## (3) 研修の見直し

ガイドラインの作成根拠の1つである総務省行政評価局から発表された「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書(平成25年8月)」での指摘事項『特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること』において、研修の重要性が明らかにされている。

そこで、研究グループでは本年度改めて研修について検討した。その結果、ガイドライン内に記載されている、「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」を、より具体的に理解できるよう、新たに、研修の計画書と、その企画書を添付資料として追加した。さらに、その計画者、企画者がわかるような資料とした。

## (4) 透析装置のガイドライン構成見直し

ガイドラインを確認した日本医療機器テクノロジー協会 (MTJAPAN) からの指摘により、透析装置のガイドライン構成を見直した。

すなわち、血液透析を行う装置として、治療法や透析液の供給方法の違いにより「透析装置」、「個人用透析装置」、「多用途透析装置」などに分類し、それぞれの点検表を作成し、充実させた。

## 2. ガイドラインと教育サイトの連動

本研究グループがこれまでに実施した大規模アンケートおよびモデル病院からのアンケート回答結果より、医療機関において使用頻度や台数の多い輸液ポンプをベッドサイドで使用する看護師を対象として、輸液ポンプの用語や原理、構造などの資料を提示する必要があると考えられた。これを受けて、輸液ポンプの保守点検についての教育サイトを開設している。



図 2. 医療機器保守点検の研修・教育サイト  
<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>

本教育サイトでは事故事例や使用前点検の方法に関する資料に加えて、教材の習熟度をチェックできる問題・解答も盛り込まれている。

さらに、アンケートの集計結果から、全医療機関に共通してガイドラインの特に研修部分を実施するには、機種やメーカーによらない用語や原理、構造などを中心とした内容で教育資料を提示する必要があることがわかり、開設した教育サイトの重要性が明らかとなった。

そこで、本年度は、ガイドラインと教育サイトの連動として、これまでガイドラインに掲載していた教育資料から、特に人工呼吸器について、一部教育サイトへ移行した。全ての機器のガイドラインに、6医療機器が一定に共通した書式で教育材料を提示した。

具体的には、ガイドラインの添付資料としてあるべき教育資料について、研究グループ内で討議した。その結果、添付資料として掲載する教育資料はあくまでも一例であること、教育資料としてどのような内容な体裁が望ましいのかの方向性を示すことが望ましいという結論に至った。これにより、結果としてガイドラインに掲載していた教育資料をスリム化し説明を加えることとした。さらに教育効果を科学的に評価するために、6医療器ごとに「確認問題」を作成した。

## 3. 教育サイトの充実化 (附属資料 4)

### (1) 複数の機器にアクセスできる入口の作成

平成26年度に作成した輸液ポンプ教育サイトを、ガイドラインと連動させるために、研修・教育コンテンツを追加することとし、その基本方針は以下の通りである。

- ・名称として「研修・教育サイト」とする。

- ・入口となる「医療機器保守点検の研修・教育サイト」（仮称）を作成する。
- ・医療機器保守点検の研修・教育サイト」から、現在の輸液ポンプ教育サイト、これから作成する研修・教育サイト（輸液ポンプと同様な形で作成）へリンクする。
- ・研修・教育サイト相互でリンクする。
- ・アンケートについて、充実化させる。

現在までの輸液ポンプ教育サイトに寄せられたアンケート結果は、サイトそのものに対する意見がほとんどであり、教育資料の内容に言及されたものは限られていた。教育サイト拡充において、サイトだけでなく、掲載内容についての意見も広く収集できる構成にした。

## (2) 人工呼吸器の教育資料の作成・更新

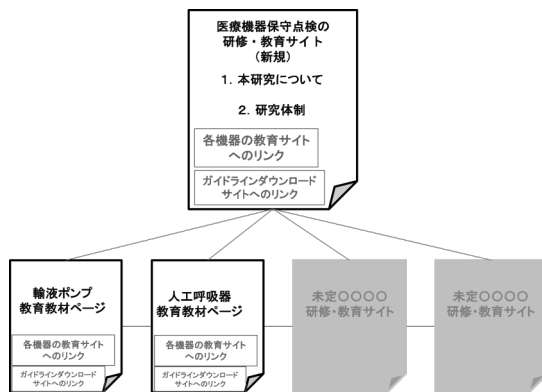


図3. 教育サイトの構成

人工呼吸器の下記教育資料を更新した。

1. 人工呼吸器の動作
2. モードの基礎
3. PEEP と PS
4. モード
5. 用語、部品付属品
6. 日常点検
7. 習熟度チェック問題・解答

教育資料については、随時更新、拡充できるように教育サイトのトップページに更新履歴が明記され、その資料がいつ更新されたものなのか明記することとした。

## 4. ガイドラインダウンロードサイトと教育サイトのアクセス状況

### (1) 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイトのア

クセス・ダウンロード状況

<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>

本サイトはUMINのサービスを利用しているため、年度末などで切れることなく継続的に公開しており、医療機関に正式な周知前であるにもかかわらず、2018年度も引き続きアクセスを伸ばしている。

集計期間：2015/11/1～2018/3/12で、アクセス状況は、2,317名のユーザー様（同じIPは1とカウント）から3,284回のセッション数があり、また、10,502ページ数の閲覧があった。

ガイドラインのダウンロードの職種別では全774件中、看護師82、臨床工学技士188、メーカー・販売業者383、診療放射線技師21、事務職14、医師11、薬剤師4、臨床検査技師7、その他64となっている。

ガイドラインの使用目的は、施設内教育用191、個人学習用394、その他189となっている。

### (2) 医療機器保守点検の研修・教育サイトのアクセス・ダウンロード状況

<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>

本サイトはUMINのサービスを利用しているため、年度末などで切れることなく継続的に公開している。Google検索で上位に上がってきており、全国的にアクセスが拡大していることが分析された。2017年度も新人研修が行われる4月にアクセス数が再度増加、講習会で紹介いただき6月～7月にもアクセスが増えている。アクセスに関する集計は随時、班会議や打ち合わせ会議に反映させた。

集計期間：2014/12/15～2018/3/12で、アクセス状況は、9,018名のユーザー様（同じIP）から10,605回のセッション数があり、また、20,866ページ数の閲覧があった。

教育用教材のダウンロードの職種別では、全1,378件中、看護師465、臨床工学技士541、メーカー・販売業者97、診療放射線技師88、事務職37、医師24、薬剤師25、臨床検査技師26、その他75となっている。

教材の使用目的は、施設内教育用822、個人学習用424、その他132となっている。

## D. 考察

医療現場のニーズを踏まえ、調査研究として行政の方針を理解し、どのように本研究グループとして活動し、成果を出すかについて、班会議、打ち合わせ会議で、じっくり議論した。特筆すべきは、ガイドラインが完了し、さらに、ガイドラインと教育サイトの連動という、当研究グループでしか実現できない実績を積み上げ、教育サイトも拡充させた。研究グループのメンバーやサポートメンバーによる論文執筆、学会発表、セミナー講演により、本研究グループの活動が周知されることで、本研究活動を客観的に分析し、活動にフィードバックできた。開設した2つのサイトについては、今後も公開できる仕組みを構築しているので、適宜更新していく予定である。

## E. 結論

継続的な研究により、完成度の高い、内容が充実したガイドラインと教育サイトが完成した。

「医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト」

<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>

「医療機器保守点検の研修・教育サイト」

<http://plaza.umin.ac.jp/~iryokiki/>

## 謝辞

班会議や打ち合わせにご出席頂きましたオブザーバーの皆様、ガイドライン作成にご協力頂きました皆様、作成中のガイドラインの精査に多大なご協力とご理解をいただいた皆様、ウェブサイトの作成・運営にご協力頂きました皆様、並びに関係者の皆様に厚くお礼を申し上げます。

当研究グループがこれまで重ねてきた調査研究等にご協力・ご理解をいただきまして、誠にありがとうございます。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

### 1. その他（講演など）

- ・新秀直. 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策. 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成29年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 A (第39回 ME 技術講習会) / (平成29年度医療機器安全基礎講習会※第39回 ME 技術講習会※【東京会場】A・B会場共通スライド集, p.51. 2017年6月.)
- ・新秀直. 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策. 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成29年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 B (第39回 ME 技術講習会) / (平成29年度医療機器安全基礎講習会※第39回 ME 技術講習会※【東京会場】A・B会場共通スライド集, p.51. 2017年7月.)
- ・新秀直. 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策. 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成29年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 C (第39回 ME 技術講習会) / (平成29年度医療機器安全基礎講習会※第39回 ME 技術講習会※【東京 C 会場】スライド集, p.51. 2017年8月.)
- ・新秀直. 電波の安全性と電波が与える医療機器への影響. 東北総合通信局主催 医療分野における電波の安全性に関する説明会. 2017年9月.
- ・新秀直. 病院における携帯電話や院内 PHS 使用解禁に向けての具体的対応と医用テレメータの管理について. 第23回 EMC 環境フォーラム. 2017年10月.
- ・新秀直. 電波の安全性と電波が与える医療機器への影響. 東北総合通信局主催 医療分野における電波の安全性に関する説明会. 2017年10月.
- ・新秀直. 医療機関における電波利用環境への取り組みと課題について. 東海総合通信局主催 東海地域の医療機関における電波利用連絡推進協議会「医療分野における電波の安全性に関するセミナー」. 2017年10月.
- ・新秀直. 医療機関において安心・安全に電波を利用するために. 中国総合通信局主催 平成29年度電波の安全性に関する説明会. 2017年10月.

- ・新秀直. 医療機関において安心・安全に電波を利用するために ～すぐにでも実践したい実務的内容と知識を中心に～. 総務省沖縄総合通信事務所主催 医療分野における電波の安全性等に関する小規模セミナー・勉強会. 2017年11月.
- ・石原美弥, 中島章夫, 高倉照彦, 須田健二, 中村淳史, 新秀直, 山田紀昭, 櫛引俊宏. 医療機器保守点検の研修・教育サイト. 2014年12月公開／2018年3月更新
- 石原美弥, 中島章夫, 高倉照彦, 須田健二, 中村淳史, 新秀直, 山田紀昭, 櫛引俊宏. 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト. 2015年11月公開／2018年3月更新

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
なし。

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）  
分担研究報告書

## 高度な画像診断検査装置の精度管理の国際標準化の調査研究

研究分担者

青木 茂樹 順天堂大学医学部 放射線診断学講座 教授

### 研究要旨

CT、MRI などの高度な画像診断検査機器においては、現在、画像の定量値の標準化に向けて世界的な取り組みがなされている。それに先立ち、まずは、標準的な撮影（撮像）プロトコルを用いて検査が行われていることが極めて重要である。本研究では、CT、MRI、核医学検査などの高度な画像検査の標準的検査方法が、本邦でどの程度遵守されているかの調査を施行した。

本医学放射線学会に登録されている修練機関（総合修練機関 180 施設、修練機関 486 施設、合計 666 施設）を調査対象施設とし、各施設に最低限遵守してもらいたい計 42 の検査プロトコルがどの程度実行されているかオンライン調査を行った（2017年11月22日—2017年12月28日）。合計 339 施設から回答を得た（総合回答率 50.9%、総合修練機関の回答率は 81.7%、修練機関の回答率は 38.9%）。

計 42 の検査プロトコルのうち、全体の遵守率が 80%を超えていたのは 15 設問（35.7%）のみであった。標準プロトコルの遵守率は、臓器やモダリティによってばらつきがみられたが、全体的に総合修練機関の方が、修練機関よりも遵守率が高い傾向にあった。一部の施設では後処理や再構成によって必要な画像を生成していたため、「非遵守」と回答した施設の全てにおいて十分な検査が行えていないと結論付けるのは早急であるが、なぜその撮影法が標準プロトコルとして推奨されているのかを含め、今後は学会等で教育や周知をさらに徹底する必要がある。また、標準プロトコルが遵守されていない原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、修練機関指定の見直しも検討すべきであろう。

### ○研究協力者

村山 貞之 琉球大学  
平井 俊範 宮崎大学  
待鳥 詔洋 国立国際医療研究センター国府台病院  
隈丸加奈子 順天堂大学

また、下記の日本医学放射線学会ガイドライン委員会委員にも協力を得て研究を施行した

相田 典子、青木 隆敏、磯本 一郎、尾尻 博也、蒲田 敏文、高橋 哲、  
立石 宇貴秀、田中 優美子、水口 昌伸、村上 卓道、吉満 研吾、吉村 宣彦

### A. 研究目的

2017年6月に出された、医療法に関する附帯決議において、「MRI、CT、PETなど高度な検査機器の精度管理方法・仕様の国際標準化について検討し、必要な

措置を講ずること。」とされており、標準化・国際化の流れは否応無しにあるところである。また、大規模病院のみならず中小病院にても、人工知能（AI）を用いた自動診断の導入、多施設共同研究、などの活性化の

ためには管理された精度をもって標準化された検査が行われることが望まれている。これらの高度な画像診断検査機器に関しては、従来は医師による視覚的な診断が主に用いられていたところであるが、検査機器および画像処理技術の進歩により画像も人の視覚的な評価に寄らない定量的な評価が臨床現場で可能となりつつあり、定量値の標準化は国際的にも急務とされている。さらに、定量値や人工知能まで行かなくとも、遠隔医療の本格的な導入により、中小病院で行われた画像検査が遠隔診療として離れた場所に居る画像専門医が読影することが普及しつつある。

そうした遠隔診療推進の一環としても、読影の質・精度の担保を行うに当たっては、定量値以前にまず、標準的な撮影（撮像）プロトコルを用いて検査が行われていることが画像診断においては極めて重要である。今後、MRI等の高度な検査機器の精度管理方法について、具体的な標準化に係る制度設計等の実現に向けて、標準化可能な範囲等を検討し明らかにすることが重要であり、これらの現状を正確に把握する調査の実施が必要となった。

## B. 研究方法

CT、MRI、核医学検査などの高度な画像検査の標準的検査方法が、本邦でどの程度遵守されているかの調査を施行した。

### 1. 調査対象施設

日本医学放射線学会に登録されており、担当者のメールアドレスが判明している修練機関（総合修練機関180施設、修練機関486施設、合計666施設）を調査対象施設とした。

### 2. 調査対象の標準検査法

日本医学放射線学会のガイドライン委員会の委員に協力を依頼し、画像診断ガイドライン2016に記載されているプロトコルなど、各施設に遵守してもらいたい検査プロトコルを抽出した。

### 3. 調査方法

市販のオンライン調査フォーム

(docs.google.com/forms)を用いて、電子メールにて担当者に連絡し回答を依頼した。

## 4. 調査期間

2017年11月22日—2017年12月28日とした。

## C. 研究結果

### 1. 調査対象となる標準プロトコル

合計42の検査プロトコルが、標準的検査法・遵守すべきプロトコルとして抽出され、それに関する設問が作成された。

### 2. 回答率

合計339施設（回答率50.9%）から回答を得た。総合修練機関の回答率は81.7%、修練機関の回答率は38.9%であった。

### 3. 回答内容

附属資料5にまとめる。なお、遵守率が80%を切る項目がある設問に関しては、考察のために、放射線総合修練施設とそれ以外に層別化してまとめている。

## D. 考察

回答率は全体としては50%以上であったが、総合修練機関が81.7%であるのに対し修練機関が38.9%であった。今回の修練機関の回答は比較的意識が高い病院のみの結果である可能性があることを念頭に置く必要がある。標準プロトコルの遵守率は、臓器やモダリティによればばらつきがみられたが、全体的に総合修練機関の方が、修練機関よりも遵守率が高い傾向にあった。

脳神経の領域では目的に応じた適切なシーケンスでMRI撮影を行うことが重要である。今回取り上げたのは頭部外傷、脳卒中疑い、認知症の3つであり、どの病院でも臨床される疾患である。頭部外傷に関してはいずれのシーケンスも遵守率が90%以上と良好であったが、脳卒中や認知症において重要な撮像法を行っていない施設が多くあった。特に認知症が疑われる場合のT2\*強調像あるいは磁化率強調像の撮影頻度は総合修練機関でも50%程度であり、アミロ

イドアンジオパチーなどの診断に重要な所見を見逃している可能性が示唆された。

頭頸部領域では側頭骨 CT、鼻副鼻腔 CT の2つを取り上げた。側頭骨、鼻副鼻腔ともに約 80~90%の施設で標準プロトコルでの撮影が行われていること、また殆どの施設でこれらの領域の検査が行われていることを確認した。総合修練施設とそれ以外の比較では、鼻副鼻腔では差 (91.5% vs 87.5%) は比較的小さいが、側頭骨では総合修練施設 (87.1%) とそれ以外 (80.7%) で多少の差が見られた。側頭骨 CT で 1mm スライスによる再構成を行っている施設が存在するようであるが、恐らくは 1mm でも多くの場合は診断可能だと思われるが、一部の症例で耳小骨の状態のより詳細な把握などで不十分になる可能性もあると考えられる。

心血管領域では、冠動脈 CT の前処置および大動脈解離を疑った際の CT 検査プロトコルを取り上げた。冠動脈 CT 検査前に  $\beta 1$  選択性遮断薬を使用することにより画質が向上し、診断精度が上がることで報告されている。米国でもメトプロロール 100mg が推奨されている。また、低心拍にすることで、被ばく低減撮像法の選択肢が広がる。 $\beta 1$  選択性遮断薬使用していない施設が 14.6%見られ、この数字は少なくないが、Dual-source CT など時間分解能が高い機器を使用している施設であれば許容されることも考えうる。大動脈解離の急性期の単純 CT に関しては、初回には必ず施行すべきだが、設問には「急性期」ということで初回に限定しておらず、設問が曖昧であった可能性がある。6.2%の施設で施行していないということであれば早急に改善が必要であり、学会から勧告を行うなどの処置が必要と思われる。

胸部領域ではびまん性肺疾患に対しての高分解能 CT、縦郭腫瘍の MRI を取り上げた。前者の遵守率は 80%を超えており、周知がなされている。胸腺腫と過形成の鑑別に対する in phase, out of phase 画像の利用は、50%程度の遵守率である。自由記載の欄にもコメントされているが、この方法が有用であることを知らない施設も多いと思われる。今後、学会等で周知を図るべき項目と思われる。また、chemical shift imaging という呼称は、最初に掲載された論文で使われた言葉であり、この言葉が伝わりにくいのであれば、in phase/out of phase 画

像と呼称した方がいいかもしれない。

乳腺領域では乳房 MRI の撮影法に関して取り上げた。概ね画像診断ガイドランで示されている通常撮像方法に準じて施行されていると思われる結果であったが、ダイナミック MRI 後もしくは間の造影 T1 強画像のみ、遵守率が 80%を下回っていた MRI 装置によっては、ダイナミック MRI の間に異なる撮像方向を撮るプロトコル設定が難しい場合がある。ダイナミック後に撮像すると、背景乳腺とのコントラストが低下するため、追加される情報が少なく、時間短縮も兼ねて、省略されているのではないと思われる。また、乳房 MRI は造影検査が基本であるが、5-6%の施設で非造影検査が行われている。この理由としては、造影剤禁忌の患者さんで、術前に大きな病変の見落とし検索のために、拡散強調像を得ることが目的で施行されている可能性がある。現在、本邦での乳房 MRI の適応は主に乳癌の広がり診断であるが、今後、造影 MRI による乳癌スクリーニングも増加することが予想される。その場合は通常の診療とは異なるプロトコルを用いる可能性があるため、画像診断ガイドラインでも随時検討していく必要がある。

肝臓領域では、腫瘍を検索するダイナミック CT、EOB-MRI に関して標準撮影プロトコルの遵守状況を確認した。設問内容が少し細かく (秒単位の設定)、細かな条件が完全に一致しない場合はすべて「いいえ」を選択している施設もあったと思われるため、遵守率が他の設問よりも少し低めであった。しかしながら EOB-MRI に関して、いずれも実施していないという施設が 2-3 施設あったことは非常に重くとらえるべきである。もし真実であれば、EOB-MRI を施行していない (あるいは非常に間違った方法で施行している) ということになり、該当施設で十分な研修ができるのか疑問である。

胆嚢胆道領域では胆石、胆嚢腫瘍に対する CT 検査を取り上げた。薄層 CT 施行していない施設が総合修練機関 (4.4%) > 修練機関 (0.9%) で見られた。ボリューム撮影を行って後に薄層画像を再構成している場合は「いいえ」と回答した可能性もあるが、こちらもさらなる現状調査が必要である。

泌尿器領域では前立腺癌、尿路系腫瘍の



画像を取り上げた。調査結果から、前立腺癌の撮像プロトコルでは拡散強調画像が重要であることはほぼ周知されたと考えられる。どのような拡散強調画像を撮影しているかに関して、選択肢は一応 Pi-RADS v2 に準拠しているが、MRI 機器の性能に大きく依存する。上位 3 つの選択肢で 95% をしめており、各施設の機器の性能に対応した精一杯の検査ができるよう努力されていることが伝わる。ただ、パラメータのみ準拠して画像がついていっているのか、例えば b 値が大きすぎて画像ノイズの大きな画像になっていないか、といった画質の担保がパラメータを見るだけでは確認できないところがあり、本当に前立腺癌に適した撮影がなされているかどうか、アンケート調査のみでは実態の把握が難しいと感じる。造影検査に関しては、現在学会でも議論のある部分であり、予想よりも高い造影実施率であると感じた。CT ウログラフィの標準プロトコルに関しては遵守率が低く、まだまだ周知が足りないようである。血尿患者などをみたときに、第一選択の検査が未だに IVU である施設や、造影のみで排泄相撮像しない施設などがある事を推察するが、主な依頼医である泌尿器科医の施設における認識の差も影響すると感じた。

女性骨盤領域では主に MRI 撮影プロトコルを取り上げた。子宮の長軸、短軸に合わせないで撮像している施設が多いであろうことは予想していたが、実際に遵守率は低かった。ただし、こちらに関しても、撮像後に再構成を行って長軸、短軸に添った画像を作成している施設は一定数存在すると考えられる。

骨軟部領域では、脊椎と軟部腫瘍を取り上げた。軟部腫瘍での拡散強調像撮影など、ガイドラインの周知が必要だと感じた。核医学検査では、FDG-PET の前処置と待機時間が、疾患によらず遵守されていない実態が明らかとなった。

今回の調査により、程度に差はあれ、いずれの領域においても標準プロトコルが十分に遵守されていない事態が明らかとなった。一部の施設では画像の後処理や再構成によって必要な画像を生成していたため、「非遵守」の施設の全てにおいて十分な検査が行えていないと結論付けるのは早急であるが、なぜその撮影法が標準プロトコルとして設定されているのか、そのプロトコ

ルで撮影しないとどのような弊害が起こるのか、今後は学会等で教育や周知を徹底する必要がある。対策としては以下が考えられる。

- ・日本医学放射線学会総会の教育講演等で、各領域の撮像法についてガイドライン委員による講演を行う
- ・非放射線科の医師や放射線技師に対しても、必要な撮像法および応用をブラッシュアップするために、問題点やこれまでのエビデンスの共有、議論を行う。
- ・標準プロトコルを施行するためのモチベーションも必要であるため、特に MRI など、1 検査で 5 以上のシーケンスで撮像を行った場合や、広範囲の拡散強調画像検査を行った場合などは、より高い診療報酬が付くよう、中医協や厚労省へ働き掛ける。
- ・今回は、標準プロトコルを用いていない施設に対して理由を問う項目がなかった。今後、遵守していない理由を調査する必要がある。検査時間を圧迫するなど運用上の問題である場合には、プロトコルを紹介するなど考えてもよいかもしれない。
- ・現在、機器スペック・台数、検査件数のみで修練機関を規定しているが、今後、施設基準だけでなく、標準プロトコルの遵守状況も考慮した修練機関指定も検討すべきである。

## E. 結論

標準プロトコルの遵守率は、臓器やモダリティによってばらつきがみられたが、全体的に総合修練機関の方が、修練機関よりも遵守率が高い傾向にあった。一部の施設では後処理や再構成によって必要な画像を生成していたため、「非遵守」と回答した施設の全てにおいて十分な検査が行えていないと結論付けるのは早急であるが、なぜその撮影法が標準プロトコルとして推奨されているのかを含め、今後は学会等で教育や周知をさらに徹底する必要がある。また、標準プロトコルが遵守されていない原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、修練機関指定の見直しも検討す

べきであろう。

## **F. 健康危険情報**

とくになし。

## **G. 研究発表**

### 1. 論文発表

・ Andica C, Hagiwara A, Hori M, Nakazawa M, Goto M, Koshino S, Kamagata K, Kumamaru KK, Aoki S. Automated Brain Tissue and Myelin Volumetry Based on Quantitative MR Imaging with Various In-plane Resolutions. Journal of Neuroradiology. 2017, Epub ahead of print.

### 2. その他（講演など）

・ Kumamaru KK. Japan Safe Radiology. 104th RSNA Scientific Assembly and Annual Meeting. 2017/11.

・ Kumamaru KK, Aoki S. Japan Safe Radiology. ECR 2018 - Annual Meeting of the European Society of Radiology. 2017/2.

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

### 1. 特許取得

とくになし。

### 2. 実用新案登録

とくになし。

### 3. その他

とくになし。

### 3. その他（講演など）

とくになし。

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 1) 中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究

● その他（講演など）

| 発表者氏名 | 発表タイトル名                           | 学会名等  | 発表年月    |
|-------|-----------------------------------|---|---------|
| 青木郁香  | 中小医療機関を対象とした仮医療機器安全管理導入支援パッケージの作成 | 第 92 回日本医療機器学会大会<br>マネジメントシンポジウム                | 2017/6  |
| 青木郁香  | 医療機器の安全管理は医療サービスの品質管理。            | 公益社団法人全国自治体病院協議会 平成 29 年度臨床工学部会研修会              | 2017/9  |
| 青木郁香  | 医療機器安全管理を“数字”で見よう！                | 厚生連医療材料全国共同購入委員会 第 31 回臨床工学部会                   | 2017/10 |
| 青木郁香  | 輸液ポンプを点検してみよう！                    | 平成 29 年度福島県医療機器安全管理スキルアップ実機演習セミナー               | 2017/11 |
| 青木郁香  | 医療機器安全管理の必要性和現状                   | 山口県臨床工学技士会主催 第 20 回 ME 機器セミナー明日から始める ME 機器の日常点検 | 2018/1  |
| 青木郁香  | 輸液ポンプの日常点検                        | 山口県臨床工学技士会主催 第 20 回 ME 機器セミナー明日から始める ME 機器の日常点検 | 2018/1  |
| 福原正史  | シリンジポンプの日常点検                      | 山口県臨床工学技士会主催 第 20 回 ME 機器セミナー明日から始める ME 機器の日常点検 | 2018/1  |
| 野村知由樹 | 人工呼吸器の日常点検                        | 山口県臨床工学技士会主催 第 20 回 ME 機器セミナー明日から始める ME 機器の日常点検 | 2018/1  |

### 2) 医療機器保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究

● その他（講演など）

| 発表者氏名 | 発表タイトル名              | 学会名等  | 発表年月   |
|-------|----------------------|---|--------|
| 新秀直   | 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策 | 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成 29 年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 A (第 39 回 ME 技術講習会)<br>平成 29 年度医療機器安全基礎講習会※第 39 回 ME 技術講習会※【東京会場】A・B 会場共通スライド集, p.51 | 2017/6 |
| 新秀直   | 心電図モニタアラームのトラブル事例と対策 | 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成 29 年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 B (第 39 回 ME 技術講習会)<br>平成 29 年度医療機器安全基礎講習会※第 39 回 ME 技術講習会※【東京会場】A・B 会場共通スライド集, p.51 | 2017/7 |

| 発表者氏名   | 発表タイトル名   | 学会名等   | 発表年月                           |
|---|---|--|--------------------------------|
| <u>新秀直</u>                                    | 心電図モニターアラームのトラブル事例と対策                             | 一般社団法人日本生体医工学会／公益財団法人医療機器センター主催 平成29年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 C (第39回ME技術講習会)<br>平成29年度医療機器安全基礎講習会※第39回ME技術講習会※【東京C会場】スライド集, p.51 | 2017/8                         |
| <u>新秀直</u>                                    | 電波の安全性と電波が与える医療機器への影響                             | 東北総合通信局主催 医療分野における電波の安全性に関する説明会  | 2017/9                         |
| <u>新秀直</u>                                    | 病院における携帯電話や院内PHS使用解禁に向けての具体的な対応と医用テレメータの管理について    | 第23回EMC環境フォーラム   | 2017/10                        |
| <u>新秀直</u>                                    | 電波の安全性と電波が与える医療機器への影響                             | 東北総合通信局主催 医療分野における電波の安全性に関する説明会  | 2017/10                        |
| <u>新秀直</u>                                    | 医療機関における電波利用環境への取り組みと課題について                       | 東海総合通信局主催 東海地域の医療機関における電波利用連絡推進協議会「医療分野における電波の安全性に関するセミナー」   | 2017/10                        |
| <u>新秀直</u>                                    | 医療機関において安心・安全に電波を利用するために                          | 中国総合通信局主催 平成29年度電波の安全性に関する説明会  | 2017/10                        |
| <u>新秀直</u>                                    | 医療機関において安心・安全に電波を利用するために ～すぐにでも実践したい実務的内容と知識を中心に～ | 総務省沖縄総合通信事務所主催 医療分野における電波の安全性等に関する小規模セミナー・勉強会  | 2017/11                        |
| 石原美弥, 中島章夫, 高倉照彦, 須田健二, 中村淳史, 新秀直, 山田紀昭, 櫛引俊宏 | 医療機器保守点検の研修・教育サイト                                 |  | 2014/12<br>公開/<br>2018/3<br>更新 |
| 石原美弥, 中島章夫, 高倉照彦, 須田健二, 中村淳史, 新秀直, 山田紀昭, 櫛引俊宏 | 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト               |  | 2015/11<br>公開/<br>2018/3<br>更新 |

### 3) 高度な画像診断検査装置の精度管理の国際標準化の調査研究

#### ● 雑誌

| 発表者氏名   | 論文タイトル名  | 発表誌名                      | 巻号 | ページ                   | 出版年  |
|---|--|---------------------------|----|-----------------------|------|
| <u>Andica C, Hagiwara A, Hori M, Nakazawa M, Goto M, Koshino S, Kamagata K, Kumamaru KK, Aoki S</u> | Automated Brain Tissue and Myelin Volumetry Based on Quantitative MR Imaging with Various In-plane Resolutions | Journal of Neuroradiology |    | [Epub ahead of print] | 2017 |

#### ● 学会発表

| 発表者氏名              | 発表タイトル名              | 学会名等  | 発表年月    |
|--------------------|----------------------|---|---------|
| <u>Kumamaru KK</u> | Japan Safe Radiology | 104th RSNA Scientific Assembly and Annual Meeting | 2017/11 |

| 発表者氏名                       | 発表タイトル名              | 学会名等   | 発表年月   |
|-----------------------------|----------------------|--|--------|
| <u>Kumamaru KK</u> , Aoki S | Japan Safe Radiology | ECR 2018 – Annual Meeting<br>of the European Society of<br>Radiology | 2017/2 |

**医療機器安全管理の手引書**  
**－ 生命維持に関わる医療機器について －**

**平成 30 年 3 月**

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

研究代表者 菊地 眞



## 本手引書の活用にあたって

---

平成 18 年 6 月に「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成 18 年法律第 84 号）が成立し、平成 19 年 4 月より、病院、診療所、歯科診療所および助産所（以下、医療機関）の管理者に医療機器の安全管理体制の確保が義務付けられております。

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

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

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

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

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

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

平成 30 年 3 月

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業

「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」

研究代表者 菊地 眞（公益財団法人医療機器センター 理事長）





## 本手引書の作成にあたって

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

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

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

表 手引き書の検討にたつて参考としガイドラインなど

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

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

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

目次

**I. 安全管理のための組織づくり.....41**

---

**1. 医療機関における医療機器の安全管理..... 43**

**1) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保.....44**

**2. 医療機器安全管理責任者の資格と業務 ..... 47**

**1) 医療機器安全管理者の資格.....47**

**2) 安全管理の対象とすべき医療機器の範囲 .....48**

**3) 医療機器安全管理者の業務.....49**

**3. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修..... 50**

**1) 実施すべき研修.....50**

(1) 新しい医療機器の導入時の研修 .....51

(2) 特定機能病院における定期研修.....51

(3) その他の研修 .....51

(4) 研修の対象とすべき医療機器.....52

**2) 研修の実施形態.....52**

**3) 研修の対象者.....53**

**4) 研修の内容 .....53**

**5) 研修の記録と保管.....54**

## 4. 医療機器の適切な保守点検 ..... 56

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

## 5. 医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策 ..... 64

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

## II. 日常点検のチェックポイント.....69

---

### 1. 生命維持管理装置における日常点検の考え方 ..... 71

### 2. 人工呼吸器の日常点検 ..... 72

#### 1) 日常点検を実施するタイミング ..... 72

#### 2) 日常点検の点検項目 ..... 72

1. 次回使用の準備と点検 ..... 72

2. 保管中の点検 ..... 73

3a. 人工呼吸開始直後の点検 ..... 74

4. 人工呼吸中の点検 ..... 74

5. 後片付けと点検 ..... 75

6b. 回路交換 – 再開直後の点検 ..... 76

7a. 一時中断 – 再開直前の点検 ..... 76

7b. 一時中断 – 再開直後の点検 ..... 76

### 3. 除細動器の日常点検 ..... 77

#### 1) 日常点検を実施するタイミング ..... 77

#### 2) 日常点検の点検項目 ..... 77

1. 次回使用の準備と点検 ..... 77

2a. 毎日の点検 ..... 78

2b. 定期的な点検 ..... 78

### 4. AED の日常点検 ..... 79

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

## **5. 輸液ポンプの日常点検**..... **81**

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

## **6. シリンジポンプの日常点検**..... **84**

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

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

## **7. 閉鎖式保育器の日常点検 ..... 87**

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

## **8. セントラルモニター + 送信機の日常点検 ..... 89**

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

## **9. ベッドサイドモニターの日常点検 ..... 92**

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| <b>1) 日常点検を実施するタイミング .....</b> | <b>92</b> |
| <b>2) 日常点検の点検項目 .....</b>      | <b>92</b> |



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

# **I . 安全管理のための組織づくり**



# 1. 医療機関における医療機器の安全管理

## 【医療法】 第3章 医療の安全の確保

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

## 【医療法施行規則】

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

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

省略

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

省略

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

イ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

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

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

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

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

(3) 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

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

## 1) 医療機器に係る安全管理のための体制の確保

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

表 1 医療機器安全管理体制の整備

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

## 2. 医療機器安全管理責任者の資格と業務

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

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

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

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

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

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

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

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

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

### 1) 医療機器安全管理者の資格

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

第 1 医療機器安全管理責任者について

1. 資格

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

医療機器安全管理責任者は次の国家資格を有する者に限られています。

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

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



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

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

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

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

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

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

## 2) 安全管理の対象とすべき医療機器の範囲

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

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

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

### 3) 医療機器安全管理者の業務

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

第 1 医療機器安全管理責任者について

#### 4. 業務

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

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

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

### 3. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

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

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

(2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

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

①新しい医療機器の導入時の研修

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

②特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

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

ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項

イ 医療機器の使用方法に関する事項

ウ 医療機器の保守点検に関する事項

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

オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

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

#### 1) 実施すべき研修

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

第 2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

1. 研修の定義

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

(1) 新しい医療機器の導入時の研修

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

(2) 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を年 2 回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。

なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

①人工心肺装置及び補助循環装置

②人工呼吸器

③血液浄化装置

④除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く。）

⑤閉鎖式保育器

⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）

⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

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

### (1) 新しい医療機器の導入時の研修

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

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

### (2) 特定機能病院における定期研修

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

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

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

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

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

### (3) その他の研修

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

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

#### (4) 研修の対象とすべき医療機器

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

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

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

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

## 2) 研修の実施形態

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

第 2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

### 2. 研修の実施形態

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

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

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

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

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

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

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

### 3) 研修の対象者

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

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

3. 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

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

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

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

### 4) 研修の内容

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

第2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

4. 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

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

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

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

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

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

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

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

## 5) 研修の記録と保管

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

第 2 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

5. 研修において記録すべき事項

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

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

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

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

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

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

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



## 4. 医療機器の適切な保守点検

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

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

(3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

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

①保守点検計画の策定

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

イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

②保守、点検の適切な実施

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

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

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

なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。

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

### 1) 管理する医療機器の確認と医療機器台帳の作成

#### (1) 対象となる医療機器

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

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

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

##### ① 人工心肺装置および補助循環装置

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

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

## (2) 医療機器管理台帳の作成

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

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

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

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

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

ンパワーが必要となります。

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

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

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

## 2) 保守点検計画の策定

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

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

### 1. 保守点検計画の策定

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

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

保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- ①人工心肺装置及び補助循環装置
- ②人工呼吸器
- ③血液浄化装置
- ④除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）
- ⑤閉鎖式保育器
- ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

(2) 保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

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

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

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

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

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

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

### 3) 保守点検の適切な実施

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

第3 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

#### 2. 保守点検の適切な実施

##### (1) 保守点検の記録

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

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

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

##### (2) 保守点検の実施状況等の評価

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

##### (3) 保守点検の外部委託

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

#### (1) 保守点検の記録

保守点検の記録には、次のような項目があげられます。

- ① 管理番号
- ② 医療機器の製品名（型式・型番）

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

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

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

## (2) 保守点検の実施状況等の評価

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

## (3) 保守点検の外部委託

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

## 4) 日常点検の実施

---

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

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

### (1) 使用前点検

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

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

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

表 2 一般的な医療機器の使用前点検のポイント

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

## (2) 使用中点検

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

表 3 一般的な医療機器の使用 midpoint 点検のポイント

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

## (3) 使用後点検

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

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

表 4 一般的な医療機器の使用後点検のポイント

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

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

## 5) 定期点検の実施

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

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

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

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

### (1) 点検計画書

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

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

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

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

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

## (2) 点検の記録と保管

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

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

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

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

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

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



## 5. 医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

【平成19年3月30日付 医政発第0330010号厚生労働省医政局長通知】

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

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

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

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

### ①添付文書等の管理

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

### ②医療機器に係る安全性情報等の収集

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

### ③病院等の管理者への報告

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

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

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

## 1) 添付文書等の管理

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

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

### 1. 添付文書等の管理について

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

## (1) 添付文書の収集

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

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

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

## (2) 添付文書の保管

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

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

## 2) 医療機器に係る安全性情報等の収集と院内への周知

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

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

2. 医療機器に係る安全性情報等の収集について

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

## (1) 院内のインシデント事例などの収集

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

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

## (2) 院外の安全性情報などの収集

医療機器などに関する安全情報として、次のようなものがあげられます。

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

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

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

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

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

---

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

の真偽に注意する必要があります。

### (3) 院内への周知

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

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

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

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

## 3) 病院等の管理者への報告

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

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

### 3. 病院等の管理者への報告について

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

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

### (1) 病院等の管理者への報告

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

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

## (2) 行政などへの報告

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

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

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

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

また、報告書に記すべき主な内容は次のとおりです。

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

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

---

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

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

## **Ⅱ. 日常点検のチェックポイント**



## 1. 生命維持管理装置における日常点検の考え方

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

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

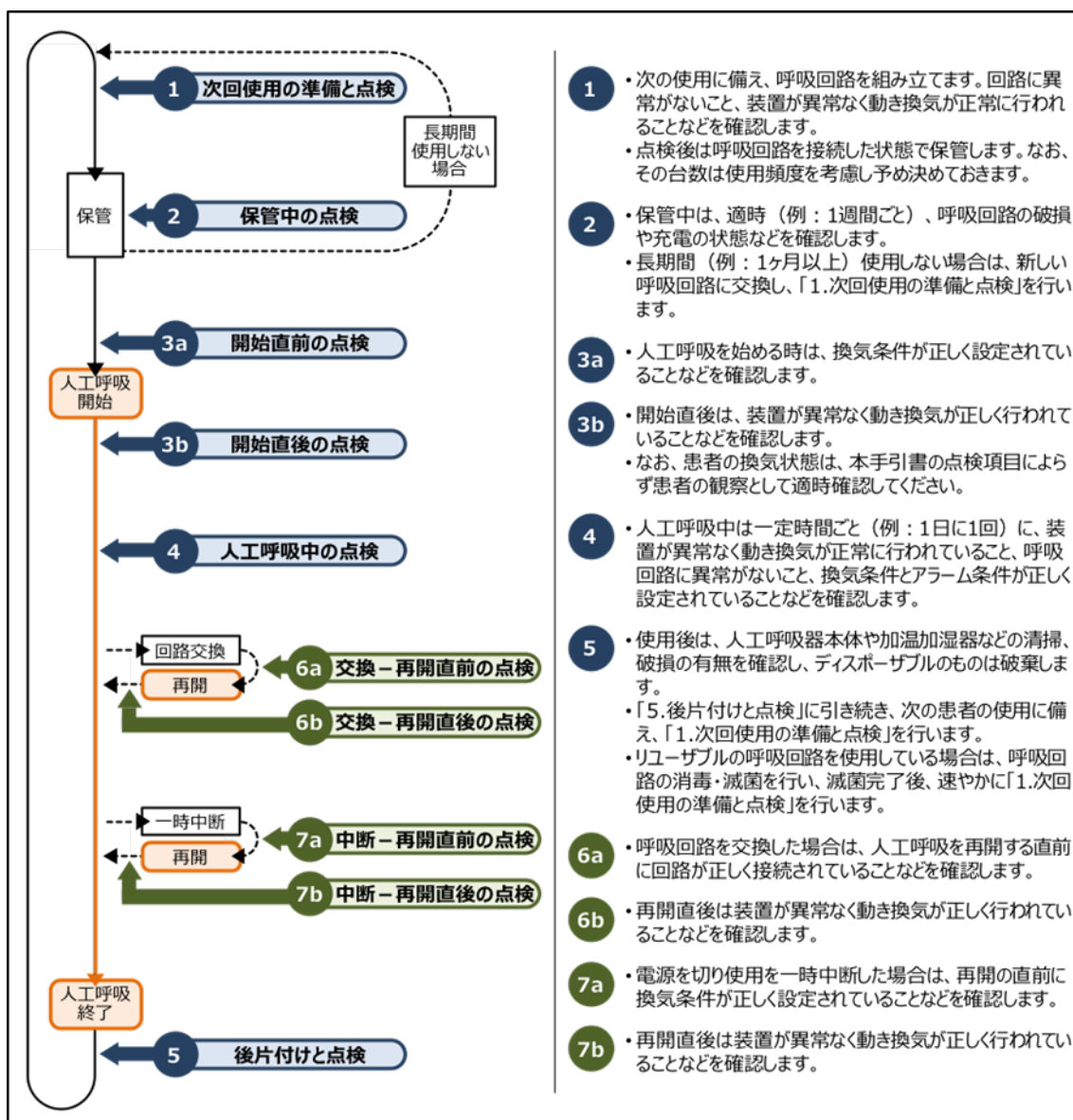
また、同種の医療機器であっても、メーカーや機種により機能や構造が異なることにより点検項目が異なります。必ず、製品の取扱説明書などを参照してください。

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



## 2. 人工呼吸器の日常点検

### 1) 日常点検を実施するタイミング



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

### 2) 日常点検の点検項目

#### 1. 次回使用の準備と点検

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

- (4) 呼吸回路の各接続部に緩みがないこと。
- (5) 呼吸回路に漏れ（リーク）がないこと。ただし、リークポートを有するものは当該箇所以外から漏れないこと。
- (6) （バッテリー搭載の機種では、）バッテリーで駆動すること。
- (7) デジタル表示や画面に欠けや歪みがなく、表示ランプが点灯・点滅すること。
- (8) ファンに異常な動作音がないこと。
- (9) テスト肺にて換気が行われていること。
- (10) 各種センサーの校正が適正に完了していること。（FIO<sub>2</sub>、EtCO<sub>2</sub>、フローセンサーなど）
- (11) 換気モードや換気条件が院内ルールのとおりを設定されていること。
- (12) バックアップ換気条件が院内ルールのとおりを設定されていること。
- (13) アラーム条件が院内ルールのとおりを設定されていること。
- (14) アラーム音量が院内ルールのとおりを設定されていること。
- (15) モニター値が換気条件の設定値と一致していること。
- (16) アラーム音が発生すること。
- (17) （加温加湿器を使用する場合は、）加温加湿器の電源を ON にしたとき、エラーメッセージが表示されないこと。
- (18) 必要物品：加湿チャンバー、加湿用水、人工鼻、呼気フィルターなどが準備されていること。
- (19) （バッテリー搭載の機種では、）点検終了後、充電中の状態で保管されていること。もしくは、満充電まで充電を行った後に保管すること。

## 2. 保管中の点検

---

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

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

### 3a. 人工呼吸開始直後の点検

---

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

### 4. 人工呼吸中の点検

---

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

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

## 5. 後片付けと点検

---

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

## 6b. 回路交換 – 再開直後の点検

---

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

## 7a. 一時中断 – 再開直前の点検

---

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

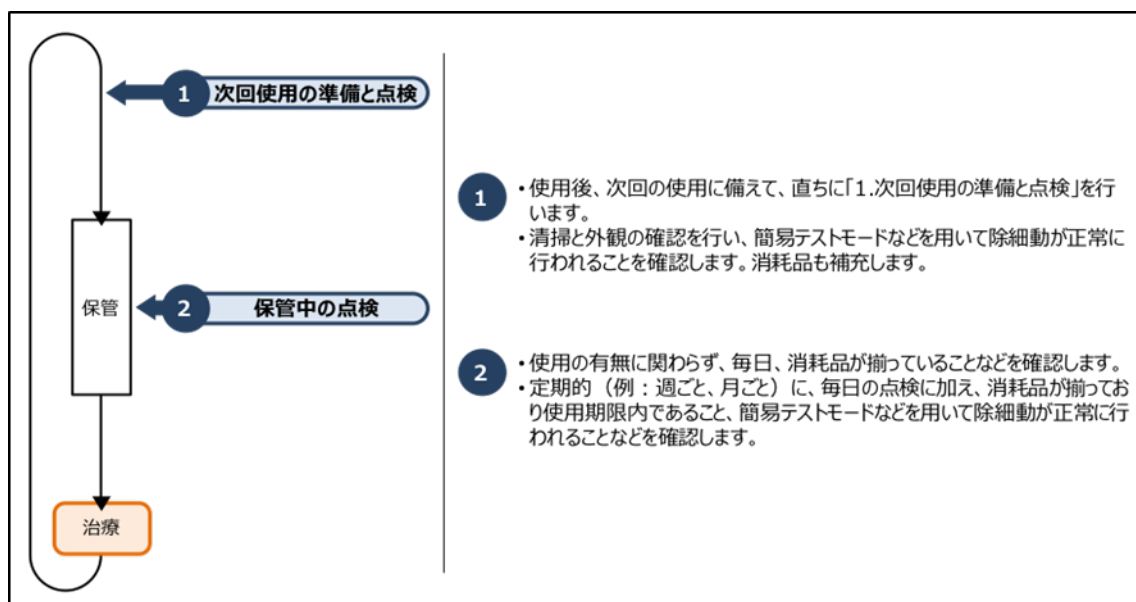
## 7b. 一時中断 – 再開直後の点検

---

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

## 3. 除細動器の日常点検

### 1) 日常点検を実施するタイミング



### 2) 日常点検の点検項目

#### 1. 次回使用の準備と点検

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

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

## **2a. 毎日の点検**

---

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

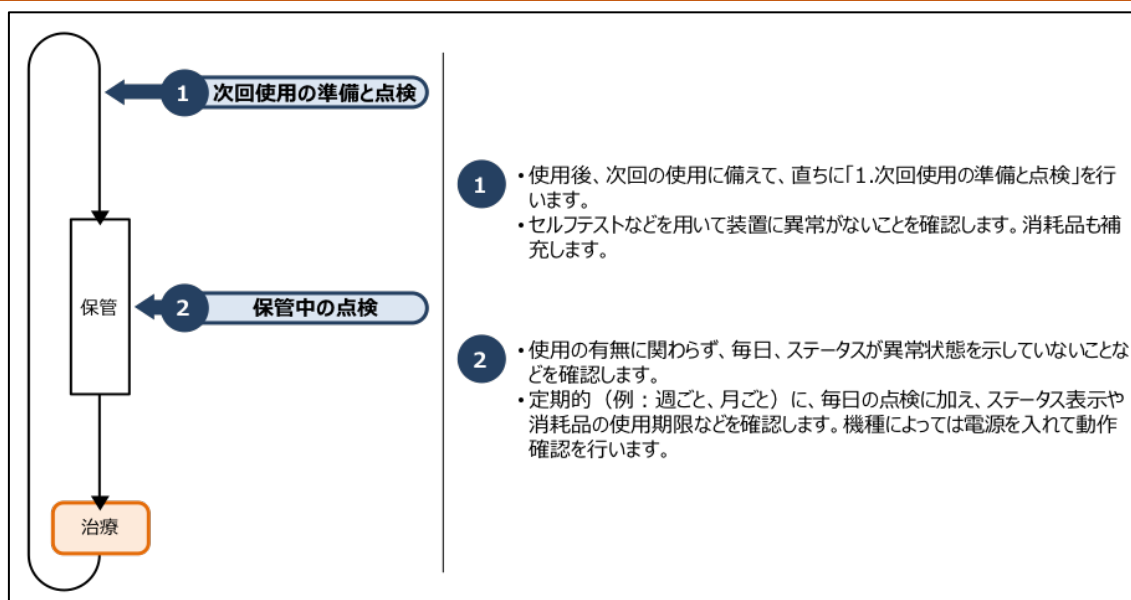
## **2b. 定期的な点検 ※定期的（例：週ごと、月ごとなど）に「毎日の点検」の項目に加えて実施**

---

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

## 4. AED の日常点検

### 1) 日常点検を実施するタイミング



### 2) 日常点検の点検項目

#### 1. 次回使用の準備と点検

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

#### 2a. 毎日の点検

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

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

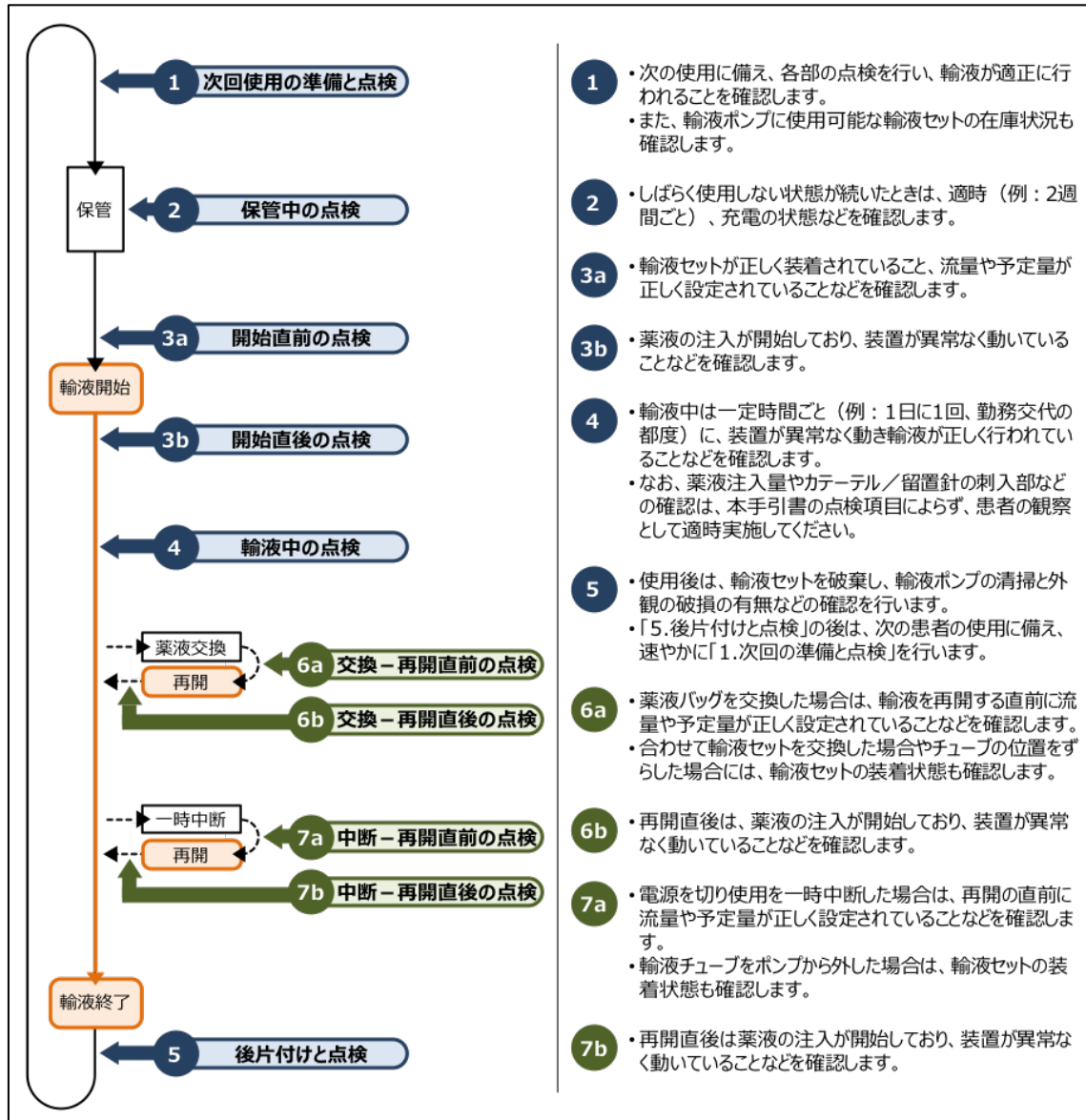
- (1) 電極パッドの使用期限が切れていないこと。



(2) バッテリーの交換目安が過ぎていること。

## 5. 輸液ポンプの日常点検

### 1) 日常点検を実施するタイミング



### 2) 日常点検の点検項目

#### 1. 次回使用の準備と点検

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

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

## 2. 保管中の点検

---

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

### 3a. 輸液開始直前の点検

---

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

### 3b. 輸液開始直後の点検

---

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

## 4. 輸液中の点検

---

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

## 5. 後片付けと点検

---

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

### 6a. 薬液交換 – 再開直前の点検

---

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

### 6b. 薬液交換 – 再開直後の点検

---

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

### 7a. 一時中断 – 再開直前の点検

---

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

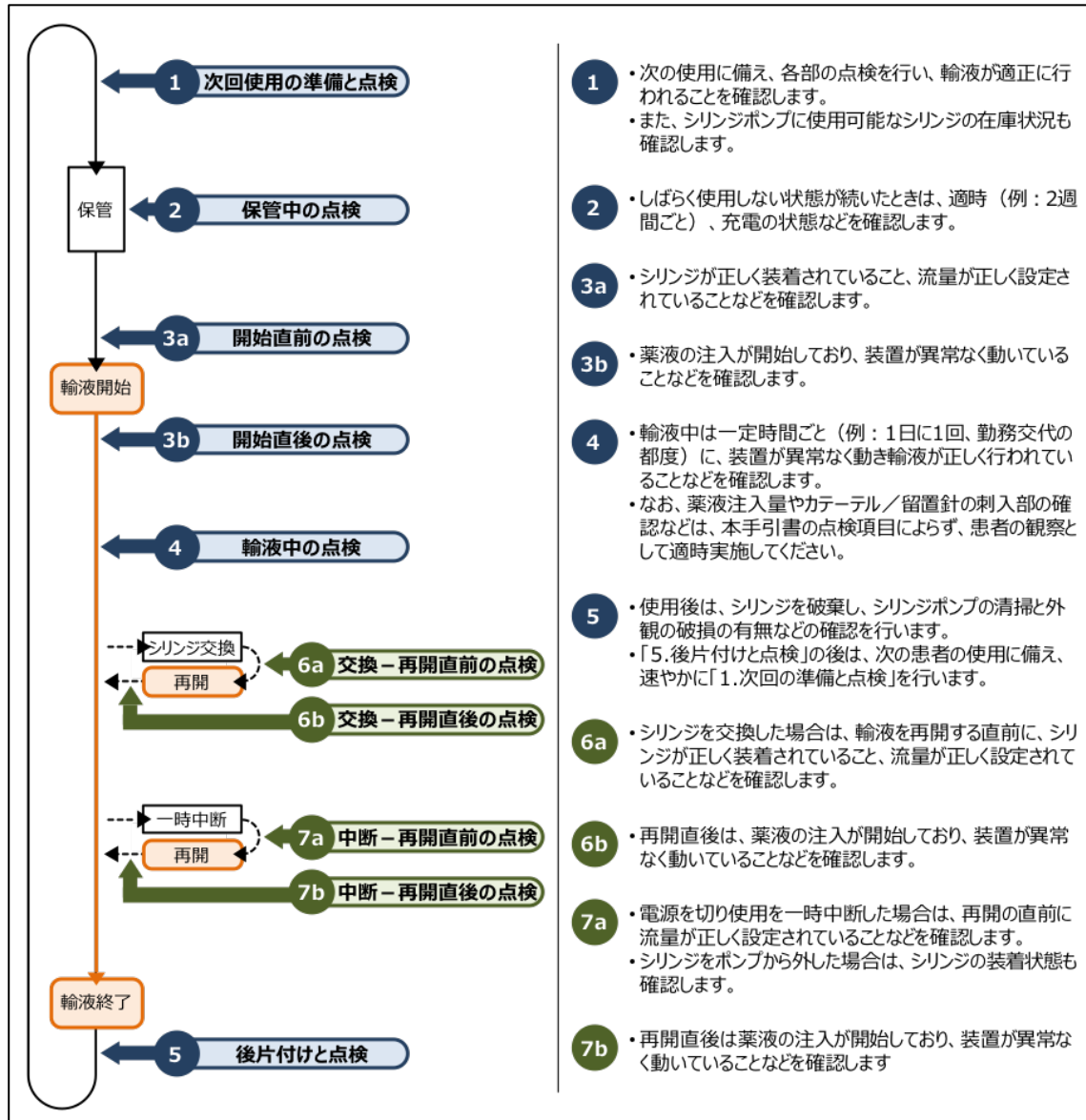
### 7b. 一時中断 – 再開直後の点検

---

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

## 6. シリンジポンプの日常点検

### 1) 日常点検を実施するタイミング



### 2) 日常点検の点検項目

#### 1. 次回使用の準備と点検

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

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

## 2. 保管中の点検

---

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

### 3a. 輸液開始直前の点検

---

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

### 3b. 輸液開始直後の点検

---

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

## 4. 輸液中の点検

---

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

## 5. 後片付けと点検

---

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

### 6a. シリンジ交換 – 再開直前の点検

---

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

### 6b. シリンジ交換 – 再開直後の点検

---

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

### 7a. 一時中断 – 再開直前の点検

---

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

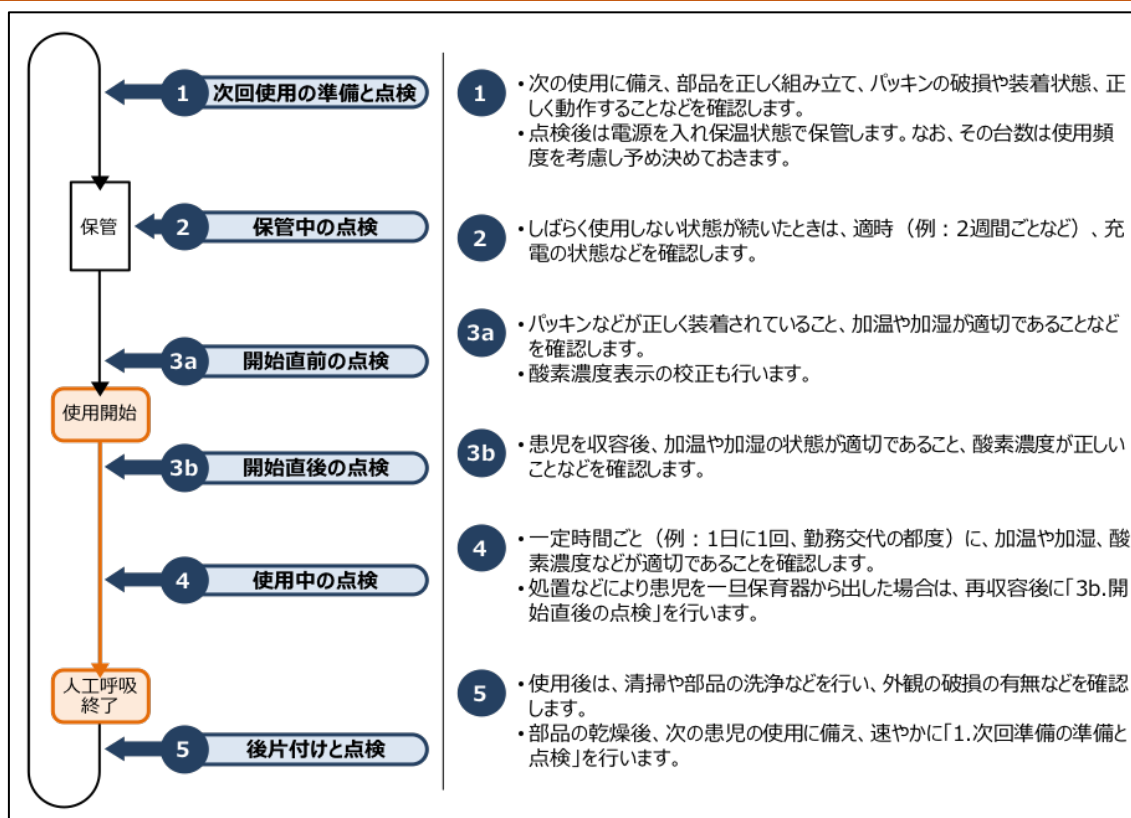
### 7b. 一時中断 – 再開直後の点検

---

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

## 7. 閉鎖式保育器の日常点検

### 1) 日常点検を実施するタイミング



### 2) 日常点検の点検項目

#### 1. 次回使用の準備と点検

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



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

## 2. 保管中の点検

---

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

### 3a. 使用開始直前の点検

---

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

### 3b. 使用開始直後の点検

---

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

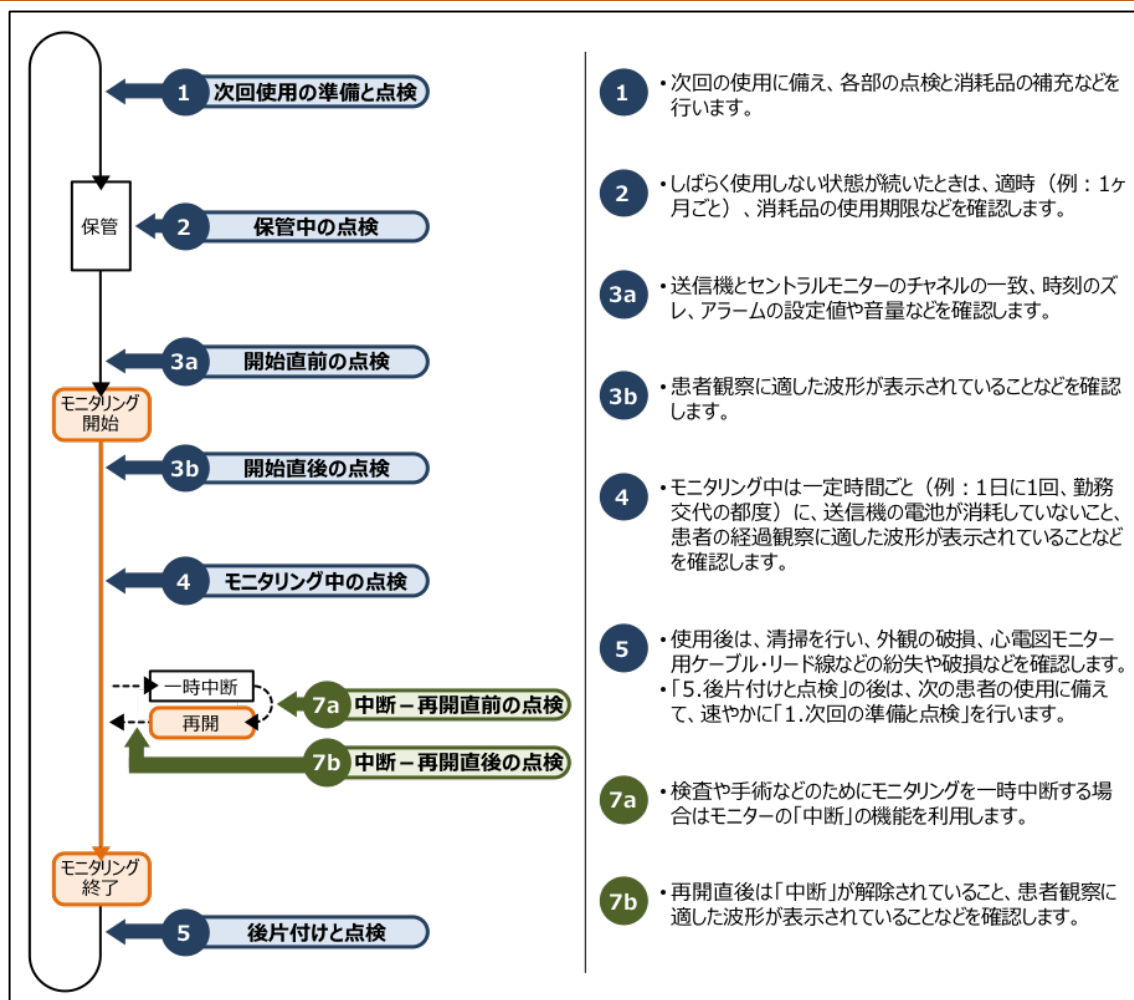
## 5. 後片付けと点検

---

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

## 8. セントラルモニター + 送信機の日常点検

### 1) 日常点検を実施するタイミング



### 2) 日常点検の点検項目

#### 1. 次回使用の準備と点検

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

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

## 2. 保管中の点検

---

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

## 4. モニタリング中の点検

---

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

## 5. 後片付けと点検

---

- (1) 付属品：心電図のリード線、SpO<sub>2</sub>のリユーズブルプローブなどが揃っていること。
- (2) センtralモニター本体、電源コードおよびプラグ、送信機、心電図のリード線、SpO<sub>2</sub>のリユーズブルプローブなどに破損がないこと。

- (3) セントラルモニター本体、電源コードおよびプラグ、送信機、心電図のリード線、SpO<sub>2</sub>のリユーズブルプローブなどに汚れがないこと。とくに心電図リード線の電極部分に錆や汚れがないこと。

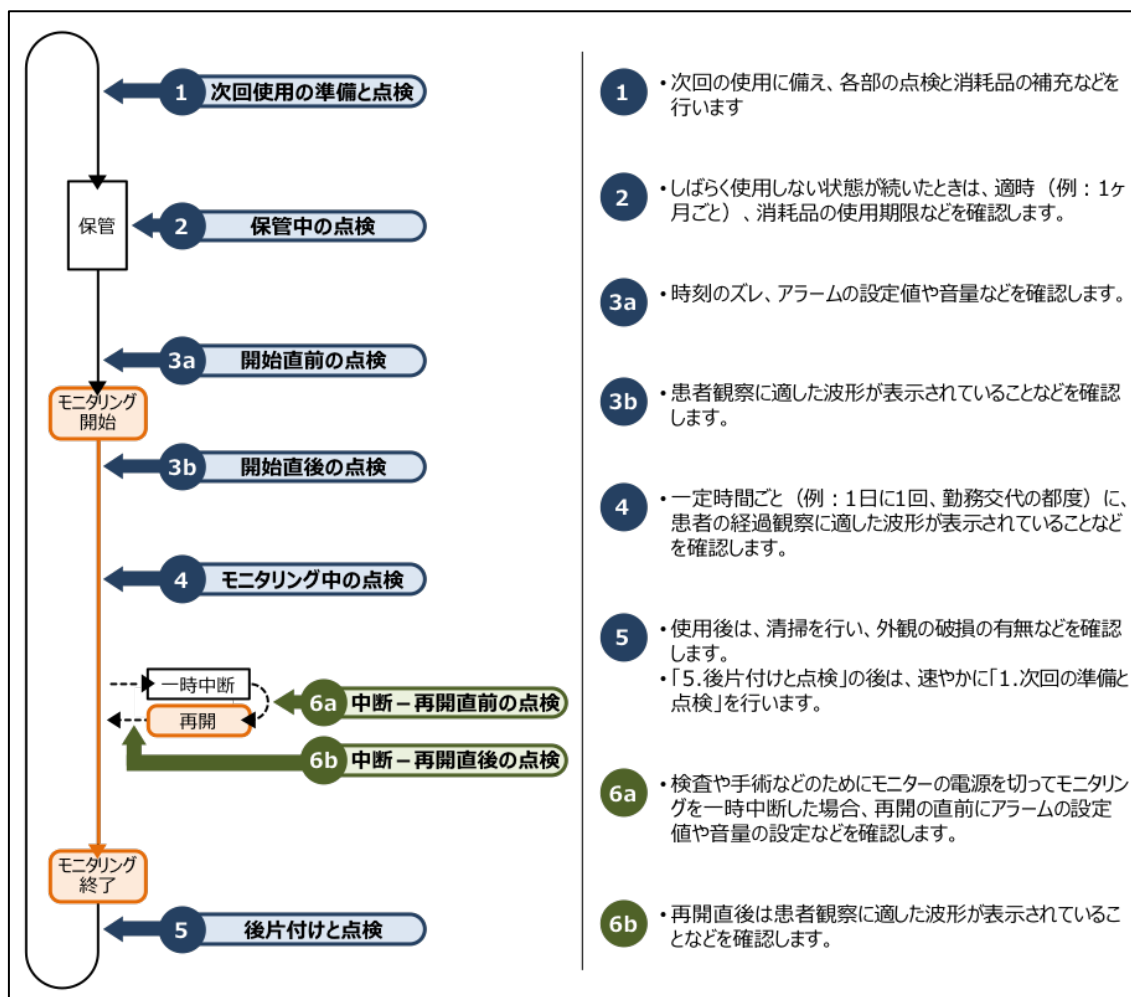
#### **6b. 一時中断 – 再開直後の点検**

---

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

## 9. ベッドサイドモニターの日常点検

### 1) 日常点検を実施するタイミング



### 2) 日常点検の点検項目

#### 1. 次回使用の準備と点検

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

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

## 2. 保管中の点検

---

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

### 3a. モニタリング開始直前の点検

---

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

## 4. モニタリング中の点検

---

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

## 5. 後片付けと点検

---

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

### 6b. 一時中断 – 再開直後の点検

---

- (1) AC 電源が供給されていること。

(2) 一時中断が解除されていること。

(3) 患者の状態を把握するために支障のない波形が表示されていること。

## 本手引書の作成に関わったメンバー

---

### ○研究代表者

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター

### ○研究分担者

青木 郁香 公益財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所

### ○研究協力者

那須野 修一 公益社団法人日本臨床工学技士会

廣瀬 稔 北里大学 医療衛生学部臨床工学

高倉 照彦 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 医療技術部 ME 室

野村 知由樹 医療法人医誠会都志見病院 臨床工学部

梶原 吉春 社会医療法人大和会東大和病院 ME 室

福原 正史 公立学校共済組合四国中央病院 医務局 透析センター

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

杉山 良子 パラマウントベッド株式会社 技術開発本部

石橋 毅 福島県 保健福祉部 薬務課

### ○レビュー協力団体

一般社団法人日本医療機器学会

### ○オブザーバー

一般社団法人日本医療機器産業連合会

一般社団法人日本医療機器工業会

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

一般社団法人電子情報技術産業協会





# 医療機関における放射線関連機器等の 保守点検指針

平成 30 年 3 月

平成 29 年度厚生労働行政推進調査  
「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究」

研究代表者 菊地 眞



# 医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針

## 目次

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| 1. 目的                        | 101 |
| 2. 保守点検の点検項目および実施内容          | 103 |
| 1) CT装置の保守点検                 | 103 |
| A. 検査室・設備他に関する点検             | 103 |
| B. CT装置に関する点検項目              | 103 |
| C. 関連装置に関する点検項目              | 104 |
| D. その他                       | 105 |
| 2) MR装置の保守点検                 | 106 |
| A. 検査室・設備他に関する点検             | 106 |
| B. MR装置に関する点検項目              | 106 |
| C. 関連装置に関する点検項目              | 107 |
| D. その他                       | 108 |
| 3. 保守点検の記録                   | 109 |
| 4. 今後、検討すべきこと                | 110 |
| 保守点検チェックリストの参考例              | 110 |
| 【別添1】CT装置に係る保守点検チェックリスト〈参考例〉 | 111 |
| 【別添2】MR装置に係る保守点検チェックリスト〈参考例〉 | 112 |



## 1. 目的

医療機器の保守点検の実施にあたっては、医療機関において計画を策定する必要がある<sup>1</sup>。具体的には平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号通知<sup>2</sup>により、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定することが求められている。

本指針は、医療機関における CT 装置および MR 装置の保守点検の計画策定における点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

### ■本指針の取りまとめにあたって

本指針の取りまとめにあたっては、はじめに点検項目の整理を行い、本指針取りまとめ方針を研究班により検討して、取りまとめ作業を行った。

#### 1) 点検項目の整理

- ①次に示す既存のガイドライン、各社製品の添付文書や取扱説明書の保守点検などの項に記載されている点検項目を整理した。

| 作成団体                                 | ガイドラインなどの名称             | 作成時期    |
|--------------------------------------|-------------------------|---------|
| 放射線業務の安全管理指針策定<br>合同プロジェクト班          | 放射線業務の安全の質管理指針          | 平成 19 年 |
| 放射線業務医療安全確保のための<br>チェックシート改訂 3 団体合同班 | 放射線業務の安全の質管理マニュアル Ver.2 | 平成 28 年 |
| (公社)日本診療放射線技師会<br>機器管理士分科会           | X 線 CT 装置 始業・終業点検実施記録   | 平成 29 年 |
| (社)日本診療放射線技師会<br>機器管理士分科会            | MR 装置 始業・終業点検実施記録       | 平成 23 年 |
| (一社)日本画像医療システム工業会<br>法規・経済部会 安全性委員会  | CT 装置引渡しにおけるガイドライン      | 平成 28 年 |
| (社)日本画像医療システム工業会<br>法規・安全部会 安全性委員会   | MR 装置引渡しにおけるガイドライン      | 平成 18 年 |

なお、添付文書や取扱説明書については、直近の 5 年間（平成 24-29 年）に製造販売認証を取得した CT 装置および MR 装置のうち、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)米国医療機器・IVD 工業会および欧州ビジネス協会の協力を得て、加盟企業が取り扱う代表

<sup>1</sup> 医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）

<sup>2</sup> 平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発課長通知「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」

的な機種として、CT 装置 5 社 5 製品、MR 装置 5 社 6 製品について記載内容を確認した。

②①の結果について、点検箇所および点検項目の2つに着目して再整理を行った。

点検箇所 ア. 検査室、設備他

イ. 装置本体

ウ. 関連装置他

点検目的 ア. 検査室内の環境整備、使用物品やリネンの準備などの項目

イ. 患者に接する部分の動作や破損の有無など、安全に検査を実施するための項目

ウ. 画質や各種管連装置の動作など、適切に検査を実施するための項目

③ さらに、次の点検の頻度によって、識別を行った。

ア. 毎日の点検（始業点検、終業点検）

イ. 週単位の点検

ウ. 月単位の点検

エ. その他（例えば、各ガイドラインや各取扱説明書などによって、点検の要否や頻度が異なっているなど、分類が困難であった項目）

## 2) 本指針取りまとめに向けた方針

本指針は、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について、まず取りまとめることとした。それ以外については、今後、さらに検討を深めることとした。点検内容は、施設内で個別のスタッフが目視で実施できることとし、その他の人員等により実施される可能性のある項目とは分けて記載した。なお、検討にあたっては、放射線機器等を取り扱う専門家の意見を参考にするために(公社)日本放射線技術学会に意見聴取を実施し、研究班において議論の上、反映などを行った。

また、点検頻度に明確な定めがない項目やメーカーや機種ごとに異なっている項目については、保守の範疇として整理できないものも含まれている可能性があるため個別的に反映せず、添付文書等を参照する旨を記載した。

## 2. 保守点検の点検項目および実施内容

CT 装置および MR 装置の保守点検の点検項目および実施内容について示す。

なお、装置の構造や特性による違いから機種別に異なる点検項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインや点検チェックリストなども参考にすることが望ましい。

### 1) CT 装置の保守点検

以下に、A.検査室・設備他、B.CT 装置、C.関連装置、D.その他に分けて、点検すべき項目を列挙する。各点検項目の前に記した〈始業〉は始業点検、〈終業〉は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

#### A. 検査室・設備他に関する点検

##### (1)検査室内

- ① 〈始業〉 温度・湿度が CT 装置の使用条件を満たしていること
- ② 〈始業〉 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
- ③ 〈始業〉 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと
- ④ 〈始業〉 照明が点灯していること
- ⑤ 〈始業〉 検査室の使用中心灯が点灯していること

##### (2)患者用インターホン、患者監視用モニターやマイクシステム、緊急コールボタンなど

- ① 〈始業〉 患者用インターホンが正常に動作すること
- ② 〈始業〉 患者監視用モニターやマイクシステムが正常に動作すること
- ③ 〈始業〉 緊急コールシステムが正常に動作すること

##### (3)造影剤や診療材料など

- ① 〈始業〉 造影剤や診療材料などが補充されていること
- ② 〈始業〉 患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）
- ③ 〈始業〉 シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること

##### (4)医療ガス設備

- ① 〈始業〉 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること

#### B. CT 装置に関する点検項目

##### (1)コンソール

- ① 〈始業〉 システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること
- ② 〈始業〉 各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと
- ③ 〈始業〉 異常音や異臭がないこと
- ④ 〈始業〉 ハードディスクの残容量が充分であること
- ⑤ 〈終業〉 コンソールが正常に終了すること
- ⑥ 〈終業〉 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと



⑦ 〈終業〉 システムの時計の時刻に誤差がないこと

(2)X線管ウォームアップ、エア・キャリブレーション

- ① 〈始業〉 X線管ウォームアップが正常に終了すること
- ② 〈始業〉 エア・キャリブレーションが正常に終了すること

(3)ガントリ、寝台

- ① 〈始業〉 ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと
- ② 〈始業〉 ガントリチルトが正常に動作すること
- ③ 〈始業〉 寝台の上下動・水平動が正常であること
- ④ 〈始業〉 ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること
- ⑤ 〈始業〉 患者周辺部の保護機能（タッチセンサー等）が正常に動作すること

(4)ポインタ

- ① 〈始業〉 ポインタが点灯し、左右ずれがないこと

(5)画質

- ① 〈始業〉 ファントムをスキャンし、CT値やSD値が適正であること
- ② 〈始業〉 ファントムをスキャンした画像にムラがないこと
- ③ 〈始業〉 ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと

(6)警告ラベル

- ① 〈終業〉 警告ラベルに汚損やはがれがないこと

**C. 関連装置に関する点検項目**

(1)造影剤注入器など

- ① 〈始業〉 造影剤注入器やCO<sub>2</sub>自動注入器が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 造影剤注入器やCO<sub>2</sub>自動注入器が正常に終了すること

(2)HIS-RIS

- ① 〈始業〉 HIS-RISが正常に動作すること
- ② 〈終業〉 HIS-RISが正常に終了すること

(3)イメージャ、現像機

- ① 〈始業〉 イメージャや現像機が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 イメージャや現像機が正常に終了すること

(4)PACSおよびワークステーションなど、その他の関連装置

- ① 〈始業〉 PACSおよびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 PACSおよびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に終了すること

(5)撮影補助用具、固定用補助具

- ① 〈始業〉 各撮影補助用具および各固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと

(6)X線プロテクタ

- ①〈始業〉 X線プロテクタの定数が揃っており、破損や汚れがないこと

**D. その他**

(1)その他の人員等による保守点検

- ①施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

## 2) MR 装置の保守点検

以下に、A.検査室・設備他、B.MR 装置、C.関連装置、D.その他に分けて、点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した〈始業〉は始業点検、〈終業〉は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

### A. 検査室・設備他に関する点検

#### (1)検査室内

- ① 〈始業〉 温度・湿度が MR 装置の使用条件を満たしていること
- ② 〈始業〉 検査室内の酸素濃度が正常であること
- ③ 〈始業〉 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
- ④ 〈始業〉 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと
- ⑤ 〈始業〉 検査室内に磁性体がないこと
- ⑥ 〈始業〉 照明が点灯していること
- ⑦ 〈始業〉 検査室の使用中心灯が点灯していること

#### (2)患者用インターホン、患者監視用モニターやマイクシステム、緊急コールシステムなど

- ① 〈始業〉 患者用インターホンが正常に動作すること
- ② 〈始業〉 患者監視用モニターやマイクシステムが正常に動作すること
- ③ 〈始業〉 緊急コールシステムが正常に動作すること

#### (3)造影剤や診療材料など

- ① 〈始業〉 造影剤や診療材料などが補充されていること
- ② 〈始業〉 患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）
- ③ 〈始業〉 シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること

#### (4)医療ガス設備

- ① 〈始業〉 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること

### B. MR 装置に関する点検項目

#### (1)コンソール

- ① 〈始業〉 システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること
- ② 〈始業〉 各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと
- ③ 〈始業〉 異常音や異臭がないこと
- ④ 〈始業〉 ハードディスクの残容量が充分であること
- ⑤ 〈終業〉 コンソールが正常に終了すること
- ⑥ 〈終業〉 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと
- ⑦ 〈終業〉 システムの時計の時刻に誤差がないこと

#### (2)ガントリ、寝台

- ① 〈始業〉 ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと
- ② 〈始業〉 ガントリ内の照明や送風機が正常に動作すること
- ③ 〈始業〉 寝台の上下動・水平動が正常であること

- ④ 〈始業〉 ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること
- ⑤ 〈始業〉 ケーブル類に挟み込みや折れ、被覆破損がないこと

### (3)ポインタ

- ① 〈始業〉 ポインタが点灯し、左右ずれがないこと

### (4)ヘリウム残量、冷凍機、冷水機など

- ① 〈始業〉 機械室の温度・湿度が装置の使用条件を満たしていること
- ② 〈始業〉 ヘリウム残量が十分であり、急激な減少傾向がないこと
- ③ 〈始業〉 冷凍機、冷水機が正常に動作していること
- ④ 〈始業〉 各キャビネットの冷却ファンが正常に動作していること

### (5)画質

- ① 〈始業〉 ファントムをスキャンし、SN比が適正であること
- ② 〈始業〉 ファントムをスキャンした画像にムラがないこと
- ③ 〈始業〉 ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと

### (6)警告ラベル

- ① 〈終業〉 警告ラベルに汚損やはがれがないこと

## C. 関連装置に関する点検項目

### (1)造影剤注入器

- ① 〈始業〉 造影剤注入器が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 造影剤注入器が正常に終了すること

### (2)HIS-RIS

- ① 〈始業〉 HIS-RIS が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 HIS-RIS が正常に終了すること

### (3)イメージャや現像機

- ① 〈始業〉 イメージャや現像機が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 イメージャや現像機が正常に終了すること

### (4)PACS など、その他の関連装置

- ① 〈始業〉 PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること
- ② 〈終業〉 PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に終了すること

### (5)撮影補助用具、固定用補助具

- ① 〈始業〉 各撮影補助用具および各固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと

## D. その他

### (1) その他の人員等による保守点検

- ①施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

### 3. 保守点検の記録

保守点検の適切な実施にあたっては、平成 19 年 3 月 30 日付医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号通知<sup>2</sup>において、次のとおり、点検結果を記録することとなっている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

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

上記④の保守点検の記録については、【別添 1】および【別添 2】に例示した様式を参考に作成されたい。なお、記録様式の作成にあたっては、装置の構造や特性による違いから機種別に異なる点検項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。

#### 4. 今後、検討すべきこと

今回、CT 装置および MR 装置の保守点検指針を作成するにあたり、機種により異なる内容、その他の人員等により実施される可能性のある内容については議論が不十分であった。また、CT 装置と MR 装置以外の製品群についても対象としなかった。今後、これらの保守点検のあり方についても、議論を深める必要がある。

## CT 装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカー名： \_\_\_\_\_ 機種名： \_\_\_\_\_  
 管理番号： \_\_\_\_\_ 設置場所： \_\_\_\_\_

|                 |
|-----------------|
| 医療機器<br>安全管理責任者 |
| 検印              |

点検期間：      年      月      日付      1      2      3      …      29      30      31  
 曜日

|                  |                     |       | 1   | 2 | 3 | … | 29 | 30 | 31 |
|------------------|---------------------|-------|---|---|---|---|----|----|----|
| 始<br>業<br>点<br>検 | 検査<br>室・<br>設備<br>他 | 1     | 温度・湿度が CT 装置の使用条件を満たしていること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 2     | 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 3     | 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 4     | 照明が点灯していること   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 5     | 検査室の使用中心灯が点灯していること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 6     | 患者用インターホン、患者監視用モニターやマイクシステム、緊急コールボタンなどが正常に動作すること                                      |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 7     | 造影剤や診療材料などが補充されていること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 8     | 患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 9     | シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 10    | 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること   |   |   |   |    |    |    |
|                  | CT<br>装置            | 11    | システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 12    | 各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 13    | 異常音や異臭がないこと   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 14    | ハードディスクの残容量が充分であること   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 15    | X線管ウォームアップが正常に終了すること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 16    | エア・キャリブレーションが正常に終了すること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 17    | ガントリや寝台に破損や変形、汚れがないこと、針などの異物や障害物がないこと   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 18    | ガントリチルトが正常に動作すること   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 19    | 寝台の上下動・水平動が正常であること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 20    | ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 21    | 患者周辺部の保護機能（タッチセンサー等）が正常に動作すること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 22    | ポインタが点灯し、左右ずれがないこと  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 23    | ファントムをスキャンし、CT 値や SD 値が適正であること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 24    | ファントムをスキャンした画像にムラやアーチファクトがないこと  |   |   |   |    |    |    |
|                  | 関連<br>装置            | 25    | 造影剤注入器や CO <sub>2</sub> 自動注入器が正常に動作すること   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 26    | HIS-RIS が正常に動作すること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 27    | イメージャや現像機が正常に動作すること   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 28    | PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 29    | 撮影補助用具や固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 30    | X線プロテクタの定数が揃っており、破損や汚れがないこと   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 点検実施者 |   |   |   |   |    |    |    |
| 終<br>業<br>点<br>検 | CT<br>装置            | 1     | コンソールが正常に終了すること   |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 2     | 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 3     | システムの時計の時刻に誤差がないこと  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 4     | 警告ラベルに汚損やはがれがないこと   |   |   |   |    |    |    |
|                  | 関連<br>装置            | 5     | 各種関連装置が正常に終了すること（造影剤注入器や CO <sub>2</sub> 自動注入器、HIS-RIS、イメージャ、現像機、PACS およびワークステーション、他） |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     | 点検実施者 |   |   |   |   |    |    |    |
| そ<br>の<br>他      | —                   | 1     | 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること  |   |   |   |    |    |    |
|                  |                     |       | 点検実施者   |   |   |   |    |    |    |



## MR 装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカー名： \_\_\_\_\_ 機種名： \_\_\_\_\_  
 管理番号： \_\_\_\_\_ 設置場所： \_\_\_\_\_

|                 |
|-----------------|
| 医療機器<br>安全管理責任者 |
| 検印              |

点検期間：          年          月

|    |   |   |   |   |    |    |    |
|----|---|---|---|---|----|----|----|
| 日付 | 1 | 2 | 3 | … | 29 | 30 | 31 |
| 曜日 |   |   |   |   |    |    |    |

|         |  |  | 日付   | 1     | 2 | 3 | … | 29 | 30 | 31 |  |  |
|---------|--|--|--|-------|---|---|---|----|----|----|--|--|
| 検査室・設備他 | 1                                      | 温度・湿度が MR 装置の使用条件を満たしていること                                     |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 2                                      | 検査室内の酸素濃度が正常であること  |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 3                                      | 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと                                    |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 4                                      | 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと                                      |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 5                                      | 検査室内に磁性体がないこと  |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 6                                      | 照明が点灯していること  |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 7                                      | 検査室の使用中心灯が点灯していること   |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 8                                      | 患者用インターホン、患者監視用モニターやマイクシステム、緊急コールシステムなどが正常に動作すること              |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 9                                      | 造影剤や診療材料などが補充されていること   |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 10                                     | 患者急変時に対応するための準備が整っていること（救急カートや医薬品など）                           |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 11                                     | シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること                                    |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 12                                     | 医療ガス設備（酸素や吸引など）が正常に機能すること                                      |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
| 始業点検    | MR装置                                   | 13   | システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること                    |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 14   | 各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと            |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 15   | 異常音や異臭がないこと                                    |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 16   | ハードディスクの残容量が充分であること                            |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 17   | ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと               |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 18   | ガントリ内の照明や送風機が正常に動作すること                         |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 19   | 寝台の上下動・水平動が正常であること                             |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 20   | ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること                      |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 関連装置                                   | 21   | ケーブル類に挟み込みや折れ、被覆破損がないこと                        |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 22   | ポインタが点灯し、左右ずれがないこと                             |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 23   | 機械室の温度・湿度が装置の使用条件を満たしていること                     |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 24   | ヘリウム残量が十分であり、急激な減少傾向がないこと                      |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 25   | 冷凍機、冷水機が正常に動作していること                            |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 26   | 各キャビネットの冷却ファンが正常に動作していること                      |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 27   | ファントムをスキャンし、SN 比が適正であること                       |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 28   | ファントムをスキャンした画像にムラやアーチファクトがないこと                 |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
| 29      | 造影剤注入器が正常に動作すること                       |  |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
| 30      | HIS-RIS が正常に動作すること                     |  |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
| 31      | イメージャや現像機が正常に動作すること                    |  |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
| 32      | PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること |  |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
| 33      | 撮影補助用具や固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと   |  |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  |  | 点検実施者  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
| 終業点検    | MR装置                                   | 1  | コンソールが正常に終了すること                                |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 2  | 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと                           |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 3  | システムの時計の時刻に誤差がないこと                             |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  | 4  | 警告ラベルに汚損やはがれがないこと                              |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         | 5                                      | 各種関連装置が正常に終了すること（造影剤注入器、HIS-RIS、イメージャ、現像機、PACS およびワークステーション、他） |  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  |  | 点検実施者  |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
| その他     | -                                      | 1  | 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること |       |   |   |   |    |    |    |  |  |
|         |  |  |  | 点検実施者 |   |   |   |    |    |    |  |  |

医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針  
研究班メンバー

|        |       |                           |
|--------|-------|---------------------------|
| 研究代表者  | 菊地 眞  | 公益財団法人 医療機器センター           |
| 研究協力者  | 市川 朝洋 | 公益社団法人 日本医師会              |
|        | 加納 繁照 | 四病院団体協議会                  |
|        | 熊代 正行 | 公益社団法人 日本診療放射線技師会         |
|        | 中村 泰彦 | 公益社団法人 日本診療放射線技師会         |
| 協力団体   |       | 公益社団法人 日本放射線技術学会          |
| オブザーバー |       | 一般社団法人 日本画像医療システム工業会      |
|        |       | 一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会     |
|        |       | 欧州ビジネス協会 EBC 医療機器・IVD 委員会 |

以上



# 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

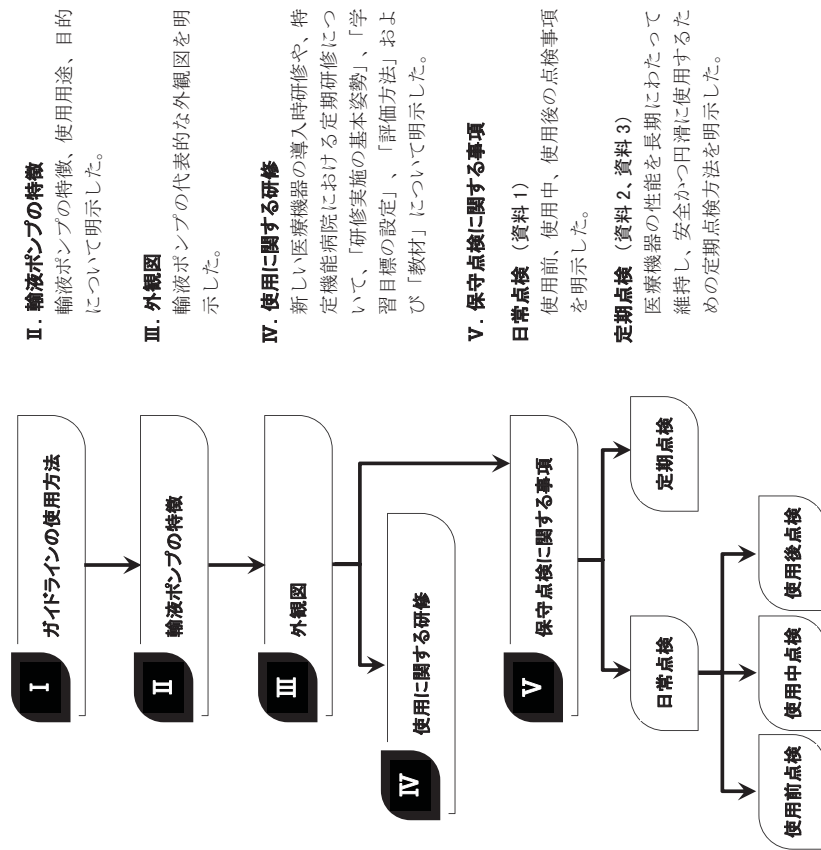
|       |                               |    |
|-------|-------------------------------|----|
| I.    | ガイドラインの使用法                    | 1  |
| II.   | 輸液ポンプの特徴                      | 2  |
| III.  | 外観図                           | 3  |
| IV.   | 使用に関する研修                      | 4  |
| V.    | 保守点検に関する事項                    | 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

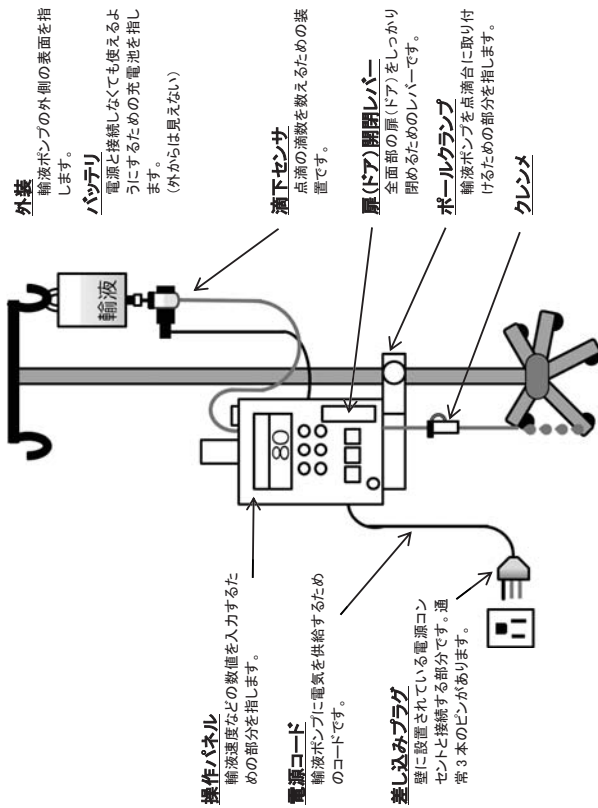


図1 輸液ポンプの一般的な構成とその機能

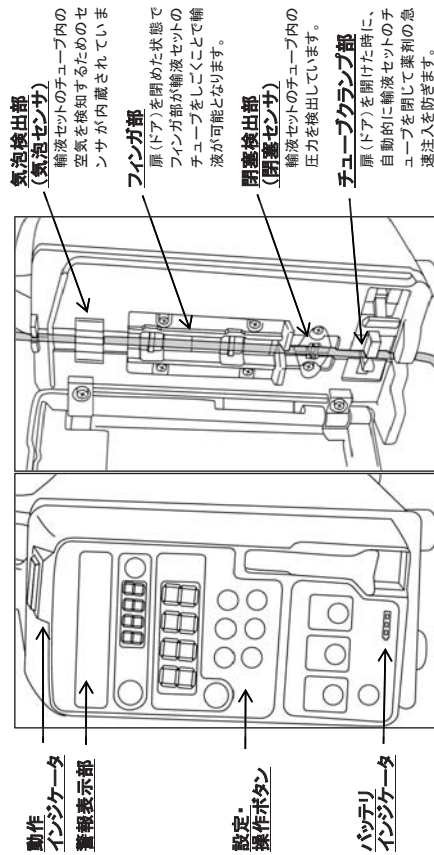


図2 輸液ポンプの構造

## 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いように装着する。
- ・ 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年度総合報告書，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年度総合報告書，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                                       | ○○   | ○○    |
| <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<br>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<br>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          | ○○      | ○○    |

- 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 | ○○      | ○○ |   |   |

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 | ○○      | ○○ |   |   |

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
- 落下などインジケータ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<br>機器名             | 1 ヶ月<br>定期<br>点検 |                  | 3 ヶ月<br>定期<br>点検 |     |     | 6 ヶ月<br>定期<br>点検 |     |     |                  |      |      | 1 年<br>定期<br>点検 |
| No.1             | 1234-5678<br>〇〇輸液<br>ポンプ | 1 年<br>定期<br>点検  | 1 ヶ月<br>定期<br>点検 | 3 ヶ月<br>定期<br>点検 |     |     | 6 ヶ月<br>定期<br>点検 |     |     |                  |      |      |                 |
| No.2             | 1235-7898<br>〇〇輸液<br>ポンプ |                  | 1 年<br>定期<br>点検  | 1 ヶ月<br>定期<br>点検 |     |     | 3 ヶ月<br>定期<br>点検 |     |     | 6 ヶ月<br>定期<br>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<br>単一故障状態(SFC)：500 $\mu$ A 以下<br>$\mu$ A      |
|           | 接地漏れ電流                    | 正常状態(NC)：5,000 $\mu$ A 以下<br>単一故障状態(SFC)：10,000 $\mu$ A 以下<br>$\mu$ 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、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<br>mL 合・否                               |
|           | 閉塞警報の確認                   | 〇〇 $\sim$ 〇〇 kPa<br>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クリインジータ表示の確認 | 合・否   |
|           | バックリ動作の確認                 | 〇〇 mL/h で〇〇分以上の動作<br>合・否  |

※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        | 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<br>研修①            | 4月入籍<br>研修 | 4月入籍<br>研修② | 4月入籍<br>研修 | 4月入籍<br>研修③ | 4月入籍<br>研修 | 4月入籍<br>研修④ | 4月入籍<br>研修 | 4月入籍<br>研修⑤ | 4月入籍<br>研修 | 4月入籍<br>研修⑥ | 4月入籍<br>研修 |
|             | 4月<br>研修               | 5月<br>研修   | 6月<br>研修    | 7月<br>研修   | 8月<br>研修    | 9月<br>研修   | 10月<br>研修   | 11月<br>研修  | 12月<br>研修   | 1月<br>研修   | 2月<br>研修    | 3月<br>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       | ○                      | ○          | ○           | ○          | ○           | ○          | ○           | ○          | ○           | ○          | ○           | ○          |
| 研修種別研修/対象機器 | 4月<br>研修               | 5月<br>研修   | 6月<br>研修    | 7月<br>研修   | 8月<br>研修    | 9月<br>研修   | 10月<br>研修   | 11月<br>研修  | 12月<br>研修   | 1月<br>研修   | 2月<br>研修    | 3月<br>研修   |

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)<br>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欄から選べ。

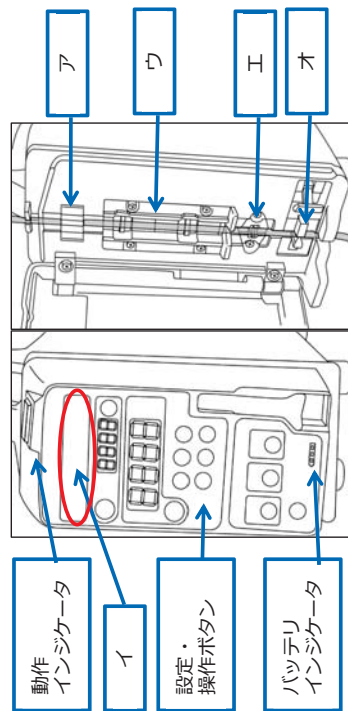
選択肢

(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、当事者の一助として、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<br>+生理食塩液250mL   | 11mL/h  | 257mL | 257mL/h |
| ドルミカム注射液10mg 10A<br>+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同じ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ことを示す日本医療器材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の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らの意見に基づき、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、当報第101号～105号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

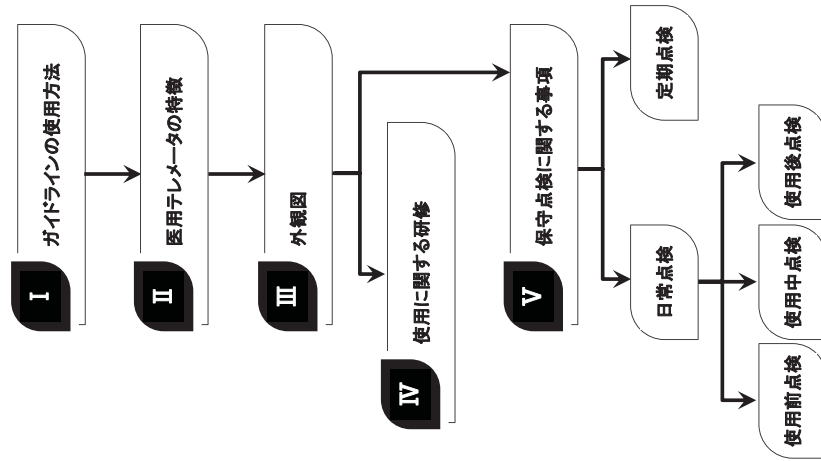
|       |                               |    |
|-------|-------------------------------|----|
| I.    | ガイドラインの使用法                    | 1  |
| II.   | 医用テレメータの特徴                    | 2  |
| III.  | 外観図                           | 3  |
| IV.   | 使用に関する研修                      | 4  |
| V.    | 保守点検に関する事項                    | 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

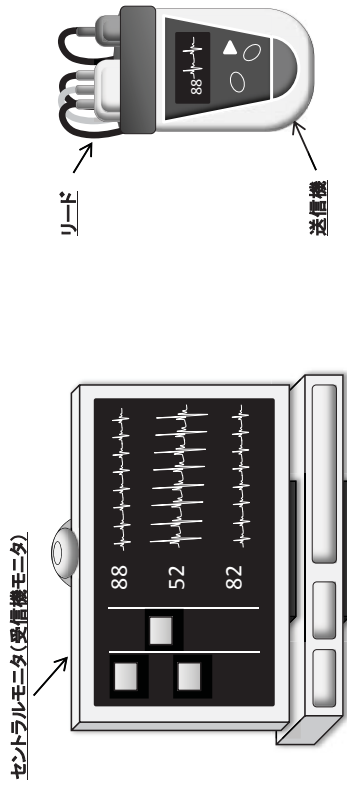


図 1 医用テレメータの一般的な構成

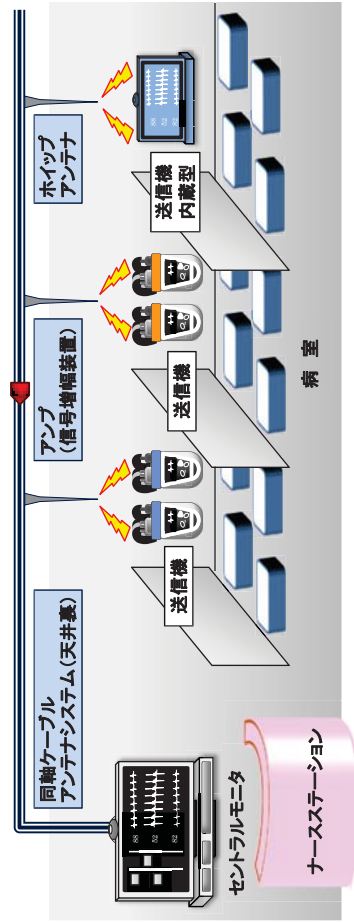


図 2 医用テレメータのシステム図(例)

## 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。
- ・ デイスボーズール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ール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ール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」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 セントラル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 ディスボーズガル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<br>(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）であり、電池の電圧が低下すると図記号のみで、アラーム音を伴わない場合もあるので、見落としがないよう注意する) | 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<br>定期<br>点検   | 3ヶ月<br>定期<br>点検  | 3ヶ月<br>定期<br>点検 | 3ヶ月<br>定期<br>点検 | 6ヶ月<br>定期<br>点検 | 6ヶ月<br>定期<br>点検 | 6ヶ月<br>定期<br>点検 |    |    |     |                 |     |
| No.1         | 1年<br>定期<br>点検    | 1ヶ月<br>定期<br>点検  | 3ヶ月<br>定期<br>点検 | 3ヶ月<br>定期<br>点検 |                 |                 | 6ヶ月<br>定期<br>点検 |    |    |     |                 |     |
| No.2         | 1235-7898<br>〇〇〇〇 |                  |                 |                 | 1年<br>定期<br>点検  | 1ヶ月<br>定期<br>点検 | 3ヶ月<br>定期<br>点検 |    |    |     | 6ヶ月<br>定期<br>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)<br/>単一故障状態 (500 μA 以下)</td> <td>μA<br/>μA</td> </tr> <tr> <td>接地漏れ電流</td> <td>正常状態 (5,000 μA 以下)<br/>単一故障状態 (10,000 μA 以下)</td> <td>μA<br/>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">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>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>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 rowspan="4">入力部（送信機含む）</td> <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>輝度調整の範囲が適切であるか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">表示部</td> <td>画面の汚れ・傷などがないか</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <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 rowspan="2">受信部</td> <td>受信アンテナの接続は適切か</td> <td></td> <td>合・否</td> </tr> <tr> <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 rowspan="2">チャネル表示は適切か</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">ハルメータ関係</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">その他</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>交換部品</td> <td colspan="7">電極コード、センサ類の予備 など</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="7">次回点検予定日（年 月 日） □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)<br>単一故障状態 (500 μA 以下) | μA<br>μA | 接地漏れ電流 | 正常状態 (5,000 μA 以下)<br>単一故障状態 (10,000 μA 以下) | μA<br>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 | 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 | 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 | コネクタの接触不良や破損はないか |  | 合・否 | 入力部（送信機含む） | 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 | 輝度調整の範囲が適切であるか |  | 合・否 | 表示部 | 画面の汚れ・傷などがないか |  | 合・否 | アラームインジケータが点灯するか |  | 合・否 | 受信部 | 受信アンテナの接続は適切か |  | 合・否 | 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 | 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 | ハルメータ関係 | 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 | その他 | 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 | 交換部品 | 電極コード、センサ類の予備 など |  |  |  |  |  |  | 備考 | 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)<br>単一故障状態 (500 μA 以下)      | μA<br>μA |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
|   | 接地漏れ電流                       | 正常状態 (5,000 μA 以下)<br>単一故障状態 (10,000 μA 以下) | μA<br>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      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
| 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   | 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      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
|   | コネクタの接触不良や破損はないか             |   | 合・否      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
| 入力部（送信機含む）  | 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      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
|   | 輝度調整の範囲が適切であるか               |   | 合・否      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
| 表示部   | 画面の汚れ・傷などがないか                |   | 合・否      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
|   | アラームインジケータが点灯するか             |   | 合・否      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
| 受信部   | 受信アンテナの接続は適切か                |   | 合・否      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
|   | 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  | 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      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
| ハルメータ関係   | 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      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
| その他   | 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      |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
| 交換部品  | 電極コード、センサ類の予備 など             |   |          |        |      |   |     |    |      |    |           |      |  |          |        |   |          |                  |  |   |                           |  |     |      |                            |  |     |                      |  |     |                             |                           |  |     |                  |  |     |            |                      |  |     |               |  |     |                            |  |     |                |  |     |     |               |  |     |                  |  |     |     |               |  |     |                 |  |     |            |                      |  |     |              |  |     |         |                 |  |     |                  |  |     |     |                    |  |     |                           |  |     |      |                  |  |  |  |  |  |  |    |                              |  |  |  |  |  |  |
| 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<br>(2名)       | 4月入職者研修②<br>(1名) | 4月入職者研修③<br>(9名) | 4月入職者研修④<br>(2名) | 4月入職者研修⑤<br>(9名) | 4月入職者研修⑥<br>(2名) | 4月入職者研修⑦<br>(6名) | 4月入職者研修⑧<br>(9名) | 4月入職者研修⑨<br>(4名) | 4月入職者研修⑩<br>(2名) | 4月入職者研修⑪<br>(2名) | 4月入職者研修⑫<br>(2名) | 4月入職者研修⑬<br>(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中的に行えるので、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**

- (1) 医用テレメータの構成と役割が説明できる。
- (2) 使用開始時の注意点が説明できる。
- (3) 使用中の注意点が説明できる。
- (4) 使用終了時の注意点が説明できる。
- (5) アラームの意義が説明できる。
- (6) 適切なアラームの設定ができる。
- (7) アラーム発生時の対処法が説明できる。
- (8) 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。
- (9) 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 ○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     | 臨床工技士 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 | 臨床工技士 0000 |
| 00:00~00:00 (00分) | 消耗品などの説明、実習 | 臨床工技士 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)

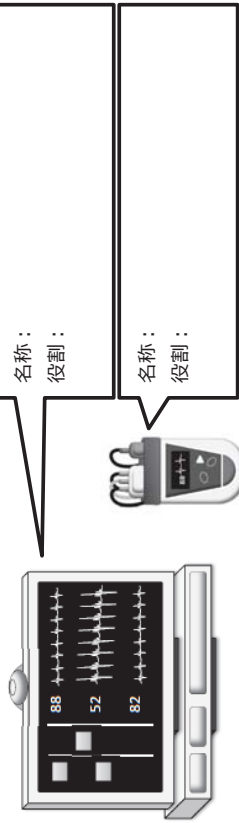
- ・ 医用テレメータの構成と役割が説明できる
- ・ 使用開始時の注意点が説明できる
- ・ 使用中の注意点が説明できる
- ・ 使用終了時の注意点が説明できる
- ・ アラームの意義が説明できる
- ・ 適切なアラームの設定ができる
- ・ アラーム発生時の対処法が説明できる
- ・ 代表的な不整脈アラームの種類とその意味を説明することができる
- ・ 代表的な機器の異常を示すアラームの種類とその意味を説明することができる



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を分別  
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) ( ) 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) 受信機モジュール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) 受信機モジュール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ながる危険性がある。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。
- 心室ペースティ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スティ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ガーゼなどで強く擦る）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

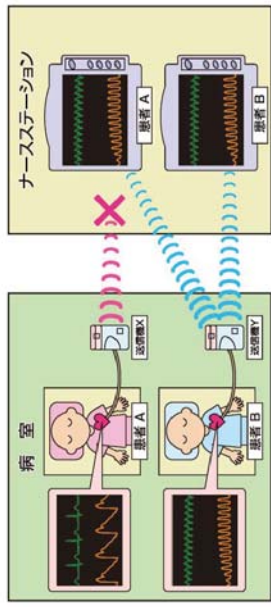
# 医療安全情報

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15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。当事業の題目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。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒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>

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.95 2014年10月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

## セントラルモニタの送信機の電池切れ

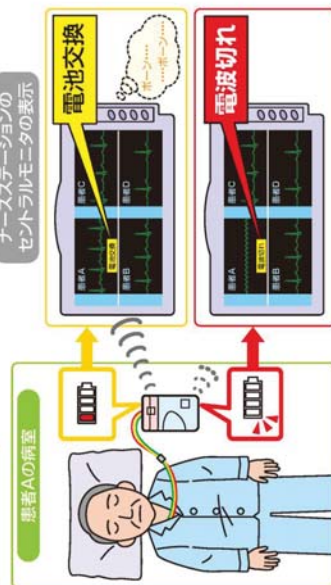
医療安全情報

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



医療事故情報収集等事業

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意向に基づき、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、医療従事者の職責を初め、医療従事者に義務や責任を課し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

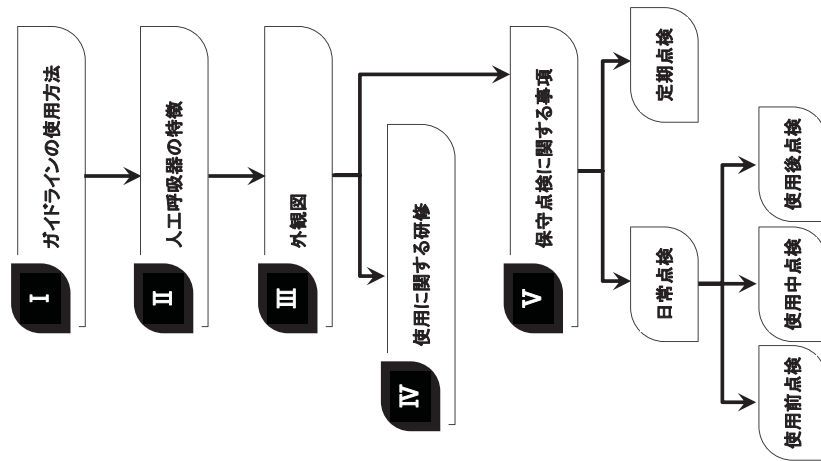
|       |                               |    |
|-------|-------------------------------|----|
| I.    | ガイドラインの使用法                    | 1  |
| II.   | 人工呼吸器の特徴                      | 2  |
| III.  | 外観図                           | 3  |
| IV.   | 使用に関する研修                      | 4  |
| V.    | 保守点検に関する事項                    | 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

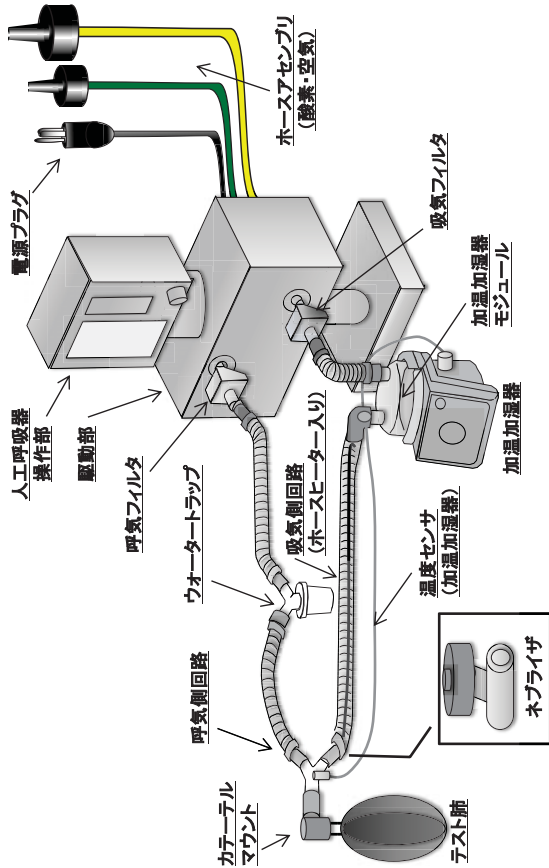


図1 人工呼吸器基本構成(加温加湿器回路)

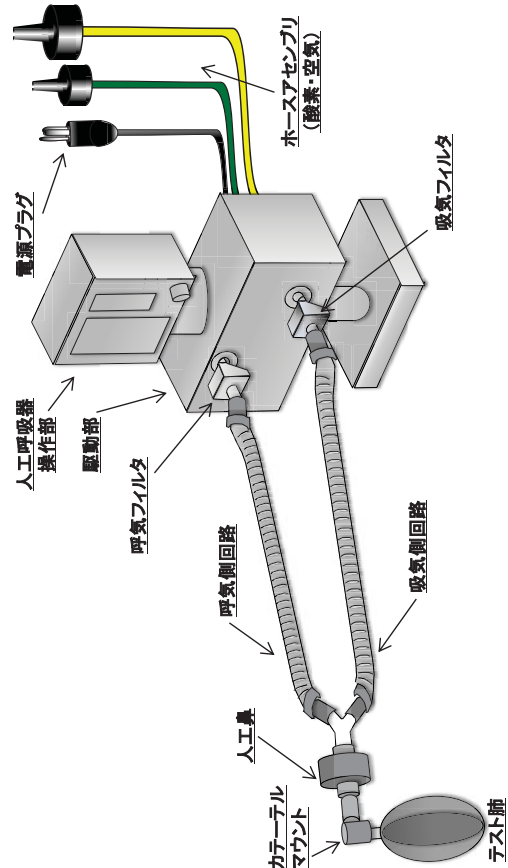


図2 人工呼吸器基本構成(人工鼻回路)

## 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トランプルシューティ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<br>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                      |    |                          |    |
| <b>① 設備・環境</b>  |  |    |      |       |                          |    |                          |    |
| 1   | ① 設備・環境  |    |      | 点検者   |                          |    |                          |    |
| 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 |
| <b>② 人工呼吸管理で使用する部品</b>                                  |  |    |      |       |                          |    |                          |    |
| 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 |
| <b>③ 人工呼吸管理で使用する器材</b>                                  |  |    |      |       |                          |    |                          |    |
| 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（救急カートなど）が準備されている  |    |      |       | <input type="checkbox"/> | OK | <input type="checkbox"/> | NG |
| 7   | 気管内吸引ができる準備ができています   |    |      |       | <input type="checkbox"/> | OK | <input type="checkbox"/> | NG |
| 8   | 手動式人工呼吸器（バックバルブマスク・ジャクソンリースなど）が準備されている                                 |    |      |       | <input type="checkbox"/> | OK | <input type="checkbox"/> | NG |
| 9   | 人工呼吸器使用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 |
| <b>④ 人工呼吸器</b>  |  |    |      |       |                          |    |                          |    |
| 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. 使用後点検</b>   |  |    |      |       |                          |    |                          |    |
| 点検年月日   | 年  | 月  | 日    | 時刻    | 点検者                      |    |                          |    |
| <b>① 人工呼吸管理で使った部品</b>                                   |  |    |      |       |                          |    |                          |    |
| 62  | ディスプレイ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  | リニューーザ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 |
| <b>② 人工呼吸器</b>  |  |    |      |       |                          |    |                          |    |
| 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 | 時刻 | 月日 | 時刻 | 月日 | 時刻 |
|----------|-------------------------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|
| ⑤ 設定     |                                     |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 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"/> 吸気閉鎖 [sec] |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 23       | Pressure Support [Pa]               |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 24       | PEEP [Pa]                           |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 25       | トリカ (F/P) 感度                        |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 26       | 酸素濃度 [%]                            |    |    |    |    |    |    |    |    |
| ⑥ アラーム設定 |                                     |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 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]                             |    |    |    |    |    |    |    |    |
| ⑦ 患者データ  |                                     |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 32       | 最高気道内圧 (PIP) [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<br>点検※ | 接触電流                         | 正常状態（100 μA 以下）<br>μA      |
|               |                              | 単一故障状態（500 μA 以下）<br>μA    |
|               | 接地漏れ電流                       | 正常状態（5,000 μA 以下）<br>μA    |
|               |                              | 単一故障状態（10,000 μA 以下）<br>μA |
|               | 接地線抵抗（0.1 Ω 以下）              | Ω                          |
| 外観点検          | 装置本体に汚れ、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                        |
|               | 注意喚起シールや定期点検実施シール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                        |
| 機能点検          | セルブ機能チェック                    | 合・否                        |
|               | リークテスト                       | 合・否                        |
|               | 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                        |
|               | 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   |
|      | 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   |
| 交換部品 | 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<br>※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        | 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月入修<br>研修①<br>4月入修<br>研修②<br>4月入修<br>研修③<br>4月入修<br>研修④ | 0  | 0  | 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  | 0  |
| シリンジポンプ     | 0  | 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  | 0  |
| 除動器         | 0  | 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  | 0  |
| 人工呼吸器       | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  | 0  | 0  |
| 研修種別研修/対象機器 | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0  | 0   | 0   | 0   | 0  | 0  | 0  |

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：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<br>(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、<br>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いているか？<br>～いかなる動作の原理～..... | 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・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.....                    | 36 |
| 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 これは肺がガス(PaO<sub>2</sub>)やCO<sub>2</sub>を自己浄化することです。次に、換気の改善です。人工呼吸器の呼吸では呼吸に必要な新鮮な空気が肺に届かず、古い空気が残ります。人工呼吸器は新鮮な空気を送り込み、古い空気を排出することで換気を行います。そして最後に、呼吸仕事量の軽減です。肺の膨張と収縮にはエネルギーが必要ですが、人工呼吸器は呼吸を補助することで、呼吸器に負担を減らします。

重要な役割は、呼吸の仕組みを理解した上で、患者の状態に応じて適切な設定を行うことです。人工呼吸器は、呼吸の仕組みを理解した上で、患者の状態に応じて適切な設定を行うことが重要です。人工呼吸器は、呼吸の仕組みを理解した上で、患者の状態に応じて適切な設定を行うことが重要です。

### 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？  
自発呼吸は、呼吸器がなくても行われる呼吸です。これは呼吸の原則です。人工呼吸は、呼吸器がなくても行われる呼吸です。これは呼吸の原則です。

人工呼吸と自発呼吸の違いは何でしょうか？  
自発呼吸は、呼吸器がなくても行われる呼吸です。これは呼吸の原則です。人工呼吸は、呼吸器がなくても行われる呼吸です。これは呼吸の原則です。

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、重要な部分が多すぎ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、教材作成の「内容過剰」を防ぐことができる。



**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. 電源ブラグ：（ 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、致命的アラームと合併症予防アラームに分類される。
2. 致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. 致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、当報告書「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。

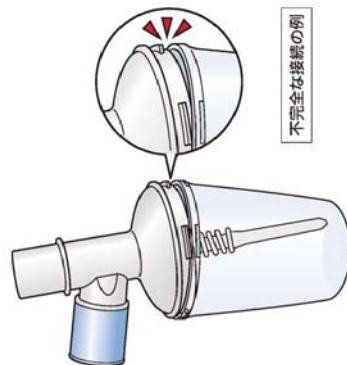
**JQC** 財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
〒101-0061 東京都千代田区三軒町1-4-17 東洋ビル10階  
電話：03-5217-0252（直線） FAX：03-5217-0253（直線）  
<http://www.johco.or.jp/html/index.htm>

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、上分岐に付い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、上分岐に付い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。





医療安全情報  
No.37 2009年12月

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、医療従事者に職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

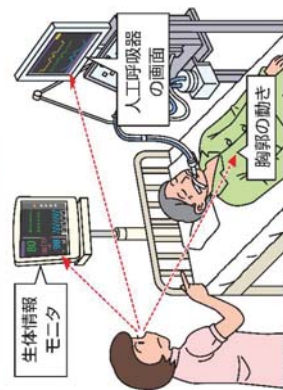
## 「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)

「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

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（VU）オキシメータやカブリアクターの活用について記載されています。

<http://www.pmda.go.jp/files/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による意見に基づき、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-site.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。



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.med-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

公益財団法人 日本医療機能評価機構

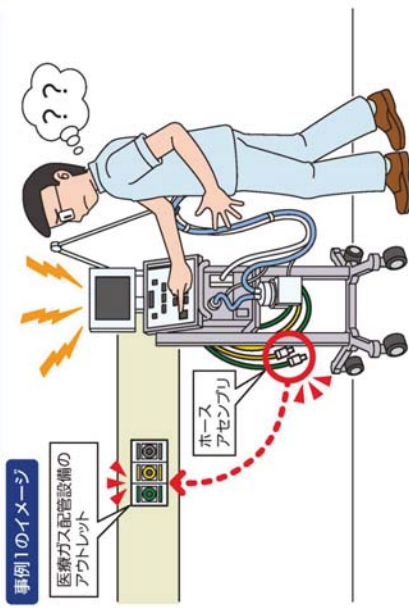
医療安全情報

No.92 2014年7月

## 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。





## 医療 安全情報

医療事故情報収集等事業

No.92 2014年7月

# 〔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酸素3Lを投与しながら、装着してはなら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、四肢のけいれん、顔面チアノーゼが出現し、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なかったことに気付いた。

## 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、けいれん発作が出現した。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なかったことに気付いた。

### 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.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、医療従事者の職務を助成したり、医療従事者に義務や責任を課したりする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

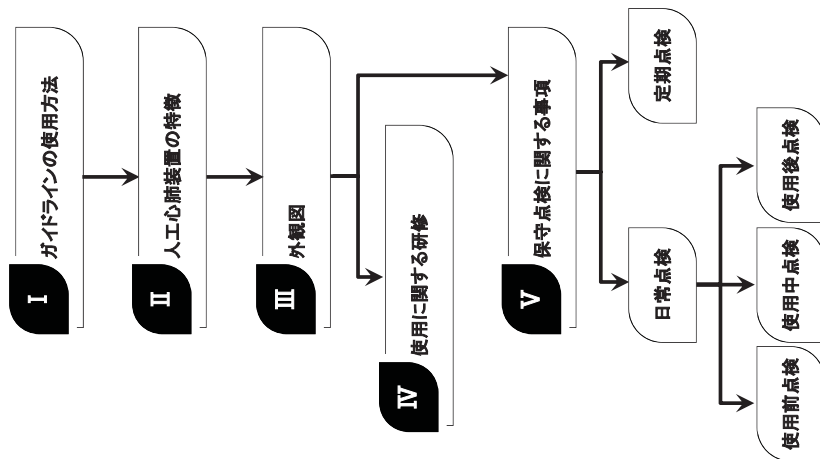
|       |                         |    |
|-------|-------------------------|----|
| I.    | ガイドラインの使用法              | 1  |
| II.   | 人工心肺装置の特徴               | 2  |
| III.  | 外観図                     | 3  |
| IV.   | 使用に関する研修                | 4  |
| V.    | 保守点検に関する事項              | 5  |
| VI.   | 不具合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。

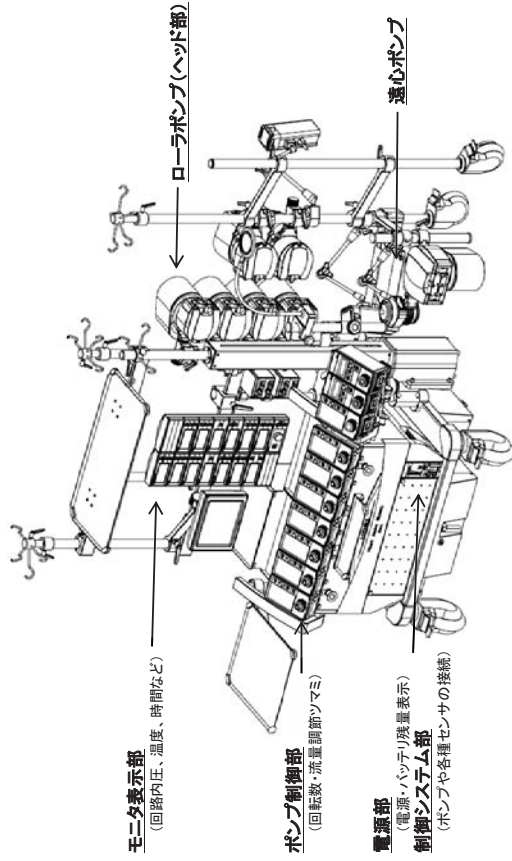
##### 定期点検（資料2、資料3）

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033001号、医政指発第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）

- 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てなければならない」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。

### その他の項目

- 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。

### 1.2 使用前点検（開始直前）

- 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・出口側でしっ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 |
|   |   | 月 日   |
|   |   | 時 間   |
|   |   | 点検者   |
| <b>1. 使用前点検（外観点検・作動点検）</b>                        |   |       |
| <b>① 外装・電源</b>                                    |   |       |
| 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 |       |
| 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 |       |
| <b>② 医療ガス関連</b>                                   |   |       |
| 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 |       |
| <b>③ 人工心肺装置（電源投入後）</b>                            |   |       |
| 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 バッテリ残量が充分である                                   | <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG |       |
| 18 バッテリ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 |       |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <b>④ ローラポンプ</b>  |   |  |
| 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 |  |
| <b>⑤ 遠心ポンプ</b>   |   |  |
| 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 |  |
| <b>⑥ 人工心肺回路</b>  |   |  |
| 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 |  |
| <b>⑦ 冷温水槽</b>  |   |  |
| 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 |  |
| <b>⑧ 監視装置・安全装置</b>                                     |   |  |
| 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                 | <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ガ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<br>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            | 1 年<br>定期<br>点検 |
| 記入例          |              |                  | 3 ヶ月<br>定期<br>点検 |                  |                  | 6 ヶ月<br>定期<br>点検 |                  |                  | 9 ヶ月<br>定期<br>点検 |      |                 |                 | 1 年<br>定期<br>点検 |
| No.1         |              | 3 ヶ月<br>定期<br>点検 |                  |                  | 6 ヶ月<br>定期<br>点検 |                  |                  | 9 ヶ月<br>定期<br>点検 |                  |      |                 | 1 年<br>定期<br>点検 |                 |
| No.2         |              | 3 ヶ月<br>定期<br>点検 |                  | 6 ヶ月<br>定期<br>点検 |                  |                  | 9 ヶ月<br>定期<br>点検 |                  |                  |      | 1 年<br>定期<br>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 人工心肺装置 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    | 動作時間  | 時間   | 年    | 月    | 日    | 年    | 月    | 日 |
| 製造販売業者名 | 実施年月日 | 実施者名 | 年    | 月    | 日    | 年    | 月    | 日 |
| 購入年月日   | 実施者名  | 総合評価 | 合格   | 再点検  | 印    |      |      |   |
| 機器管理番号  |       |      |      |      |      |      |      |   |

| 項目            | 点検内容   |                       | 評価 |
|---------------|--|-----------------------|----|
|               | 電気的安全性点検   | 電圧                    |    |
| 電気的安全性点検<br>※ | 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 (0.1Ω 以下)  | Ω                     |    |
| 外観点検          | 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                   |    |
|               | 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                   |    |
|               | 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                   |    |
|               | 酸素プレレンダの点検   | 合・否                   |    |
|               | ポンプチューブをかけた負荷試験  | 合・否                   |    |
| 機能点検          | 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                   |    |
|               | 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                   |    |
|               | バッテリー動作の確認（充放電サイクル含む）                                  | 合・否                   |    |
|               | 交換部品   |                       |    |
|               | 備考   |                       |    |

※臨床工技士による点検が可能な場合

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                     | 5月  | 6月  | 7月  | 8月  | 9月  | 10月 | 11月 | 12月 | 1月  | 2月  | 3月  |     |
| 4月入館 研修①<br>4月入館 研修②<br>4月入館 研修③<br>4月入館 研修④<br>4月入館 研修⑤<br>4月入館 研修⑥<br>4月入館 研修⑦<br>4月入館 研修⑧<br>4月入館 研修⑨<br>4月入館 研修⑩<br>4月入館 研修⑪<br>4月入館 研修⑫ | 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 |     |
|  | 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 | 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<br>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<br>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<br>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<br>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、口頭質問）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。

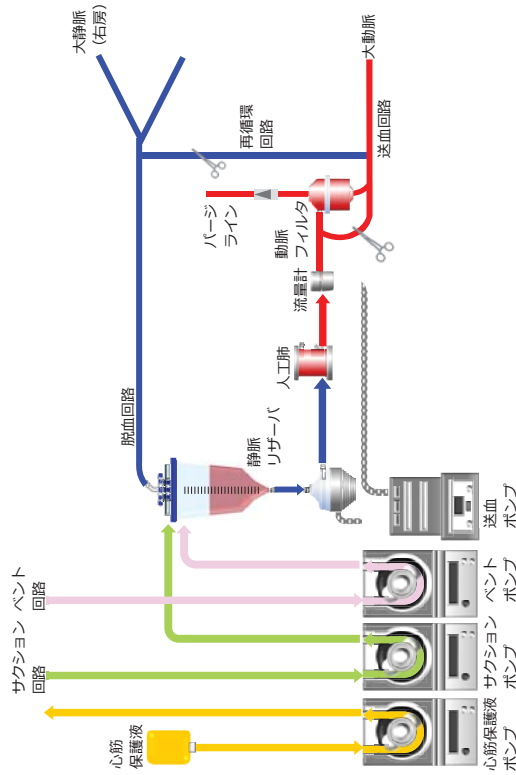
### 確認問題（例） 「人工心肺装置の基礎」 解答

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 ）

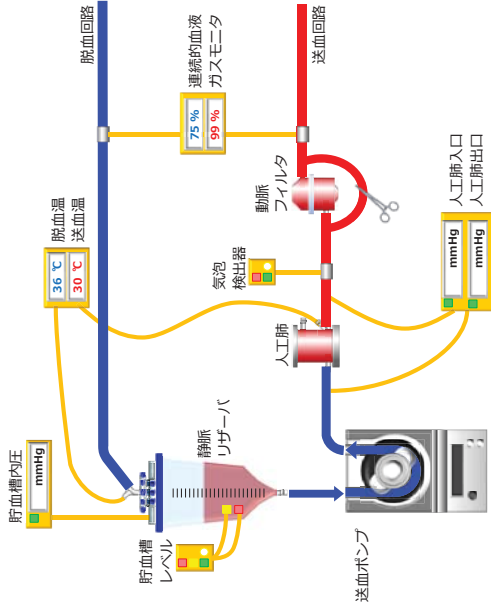
問題 2 人工心肺の回路図を書いて下さい。

（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アの除去 …… ( 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、医療機関の安全対策室、メーカー、関連学術団体からもご評価をいただき、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と改訂  
送血圧が上昇した場合、回路の破損や流量の低下を指します。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貯血槽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会安全対策担当：安野 誠 (amzen2009@jaset.jp)

### 日本体外循環技術医学会動向

#### 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. 心筋保護液回路による注入ポンプの制御を強く推奨する。
    - 11-1. 気泡検出器による注入ポンプの制御を必須とする。
  - 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
  - ポンプペ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

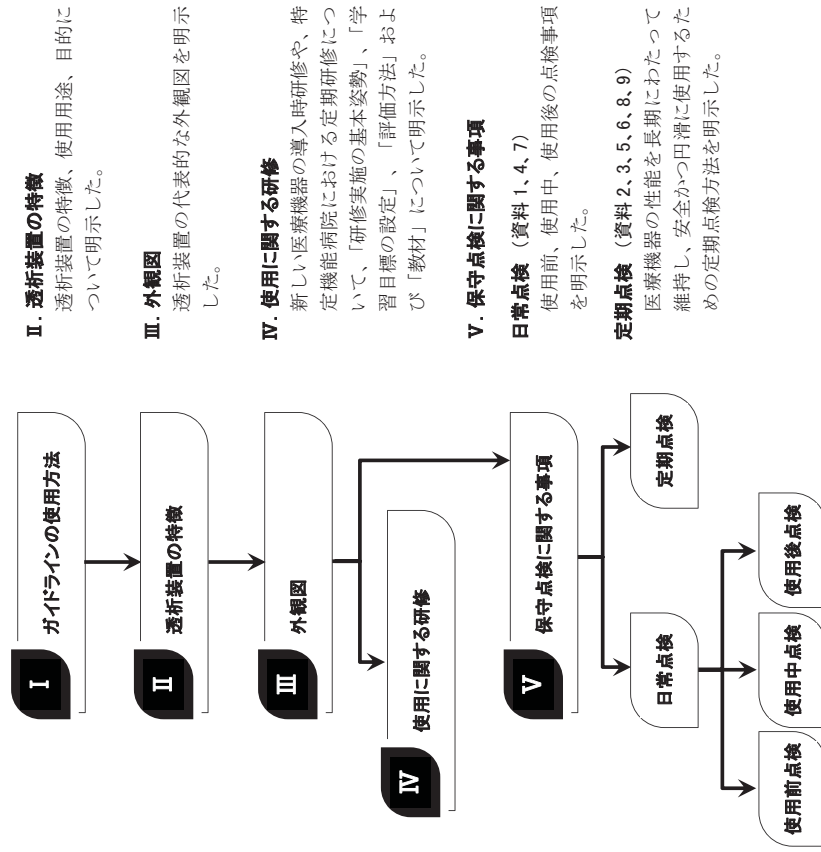
|                              |    |
|------------------------------|----|
| 目次                           | 1  |
| I. ガイドラインの使用手法               | 1  |
| II. 透析装置の特徴                  | 2  |
| III. 外観図                     | 3  |
| IV. 使用に関する研修                 | 4  |
| V. 保守点検に関する事項                | 5  |
| 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

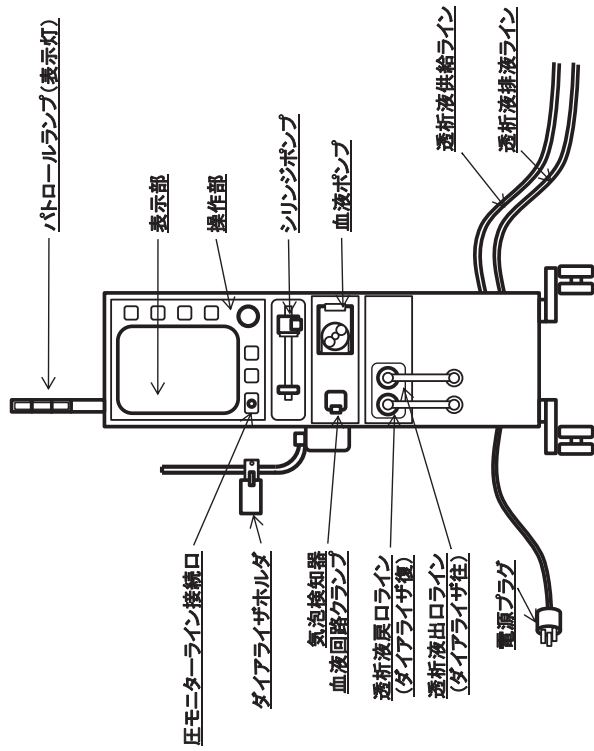


図1 透析用監視装置の基本構成(例)

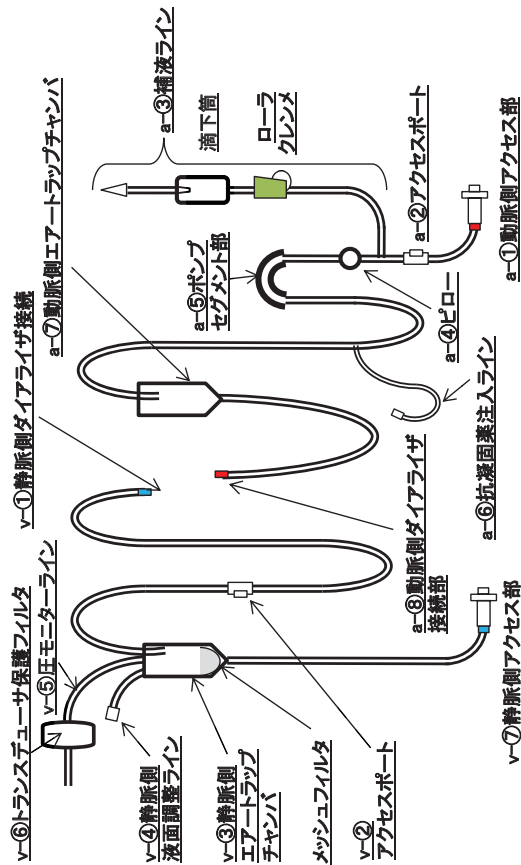


図2 血液回路の基本構成(右側:動脈側回路(a)、左側:静脈側回路(v))

## IV. 使用に関する研修

施設の使用状況に志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%）
- 血液回路のセットミスによる事故（5.1%）
- 血液回路の離断（4.6%）
- 薬剤・輸血の事故
- 透析液供給停止・中断
- 基本的操作のミス
- HDFの事故
- 体重測定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>(記載例)</b>   |  |    |   |   |   |
|--|--|----|---|---|---|
| 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>                                       |  |    |   |   |   |
| 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<br>事前に検討しておく必要がある                    |  |    |   |   |   |
| <b>(記載例)</b>   |  |    |   |   |   |
| 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>                                    |  |    |   |   |   |
| 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、抗凝薬の投与量など）に準じて正常に運転されている    | ✓  |   |   |   |
| ※経通チャートにも記載すること<br>※NG がある場合についての運用は各医療機関で<br>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

| 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<br>機器名 |                                 |    |             |    |    | 6ヶ月<br>定期点検 |    |    |            |     |     | 1年<br>定期点検 |
| No.1         |                                 |    |             |    |    | 6ヶ月<br>定期点検 |    |    |            |     |     | 1年<br>定期点検 |
| No.2         |                                 |    | 6ヶ月<br>定期点検 |    |    |             |    |    | 1年<br>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<br>※ | 接触電流                                       | 正常状態（100 $\mu$ A以下）<br>$\mu$ A      |
|               |  | 単一故障状態（500 $\mu$ A以下）<br>$\mu$ A    |
|               | 接地漏れ電流                                     | 正常状態（5,000 $\mu$ A以下）<br>$\mu$ A    |
|               |  | 単一故障状態（10,000 $\mu$ A以下）<br>$\mu$ A |
|               | 接地線抵抗（0.2 $\Omega$ 以下）<br>$\Omega$         |                                     |
| 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                                 |
|               | 漏電ブレーカー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          | 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                                 |
|               | 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                                 |
| 表示系           | 透析液原液の残量が十分である                             | 合・否                                 |
|               | 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                         | %                                   |
|               | 背圧弁の圧力                                     | MPa                                 |
|               | バランステスト                                    | 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      | O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 |
|          | O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    | O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 |
|          | Oリング     | -          | 6,000時間 |
| ろ過ポンプ    | ホベットバルブ  | -          | 3,000時間 |
|          | Oリング     | -          | 3,000時間 |
| 電磁弁      | 交換キット    | -          | 3,000時間 |
|          | 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    | -       |
| パトロールランプ | 本体       | -          | 3,000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 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 |
| <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 (外觀点検・動作点検)</b> |  |       |
| <b>① 外觀</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                          | 新鮮透析液の温度や各成分濃度 pH 浸透圧が処方通りである                      | ✓     |
| 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                                     | ✓     |
| <b>④ 表示系</b>                |  |       |
| 14                          | ハトリール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    |
| <b>⑤ その他</b>                |  |       |
| 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

| 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 |
| <b>(記載例)</b>                         |   |       |
| 月 日                                  | 10 / 19   | / / / |
| 時 間                                  | 10 : 30   | : : : |
| 点検者                                  | 〇〇  |       |
| <b>2. 使用前点検 (使用前)</b>                |   |       |
| 17                                   | 装置の自己診断が正常に終了している   | NG    |
| 18                                   | ダイヤライザ、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、および、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 |   |       |
| <b>(記載例)</b>                         |   |       |
| 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>           |   |       |
| 21                                   | ハトリール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<br>※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<br>※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<br>機器名 |                                 |    |             |    |    | 6ヶ月<br>定期点検 |    |    |            |     |     | 1年<br>定期点検 |
| No.1         |                                 |    |             |    |    | 6ヶ月<br>定期点検 |    |    |            |     |     | 1年<br>定期点検 |
| No.2         |                                 |    | 6ヶ月<br>定期点検 |    |    |             |    |    | 1年<br>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<br>※ | 接触電流  | 正常状態（100 μA 以下）<br>μA      |
|               |   | 単一故障状態（500 μA 以下）<br>μA    |
|               | 接地漏れ電流                                      | 正常状態（5,000 μA 以下）<br>μA    |
|               |   | 単一故障状態（10,000 μA 以下）<br>μA |
|               | 接地線抵抗（0.2Ω 以下）<br>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 | 本体       | -          | 3,000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 7 多用途透析装置、多用透析析用監視装置、多用途個人用透析装置、個人多用多用途透析装置  
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、個人多用多用途透析装置）              | ✓       |       |
| <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、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、膜間圧力差（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<br>※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<br>※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             | 〇〇  |    |   |   |   |   |
| <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

### 多用途透析装置 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

| 記入例  | 管理コード<br>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        |
|------|-------------------|----|----|-------------|----|----|-------------|----|----|------------|-----|-----|------------|
|      |                   |    |    |             |    |    | 6ヶ月<br>定期点検 |    |    |            |     |     | 1年<br>定期点検 |
| No.1 | 1234-5678<br>〇〇〇〇 |    |    |             |    |    | 6ヶ月<br>定期点検 |    |    |            |     |     |            |
| No.2 | 1235-7898<br>〇〇〇〇 |    |    | 6ヶ月<br>定期点検 |    |    |             |    |    | 1年<br>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<br>※ | 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                              |
| 電気系           | 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                              |
| 給排水系          | 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                              |
|               | 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                              |
| 表示系           | 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                              |
|               | 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                              |
| 動作確認          | 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                       | %                                  |
|               | 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                                | %                                  |
| 交換部品          | 背圧弁の圧力                                     | MPa                                |
|               | バランステスト                                    | cm/10 分                            |
| 備考            | 除水テスト                                      | mL                                 |
|               | ※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      | Oリング     | -          | 6,000 時間 |
|          | 本体       | 1,500 時間   | -        |
| カスケードポンプ | ダイヤフラム   | -          | 6,000 時間 |
|          | O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    | O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 |
|          | Oリング     | -          | 6,000 時間 |
| ろ過ポンプ    | ホベットバルブ  | -          | 3,000 時間 |
|          | Oリング     | -          | 3,000 時間 |
| 電磁弁      | 交換キット    | -          | 3,000 時間 |
|          | 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   | -        |
| パトロールランプ | 本体       | -          | -        |
|          | 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ー  |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 超音波         |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修① |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修② |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修③ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修④ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑤ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑥ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑦ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑧ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑨ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑩ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑪ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑫ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑬ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑭ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑮ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑯ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑰ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑱ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑲ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修⑳ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉑ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉒ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉓ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉔ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉕ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉖ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉗ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉘ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉙ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉚ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉛ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉜ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉝ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉞ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㉟ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊱ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊲ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊳ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊴ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊵ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊶ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊷ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊸ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊹ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊺ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊻ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊼ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊽ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊾ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修㊿ |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |
| 4月入館<br>研修  |                        |    |    |     |     |     |    |    |    |    |    |    |  |

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の正、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極めて高い。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観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 〇月 〇〇日（午前）（午後）
- ・平成〇〇年 〇月 〇〇日（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) | 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法を〔 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。

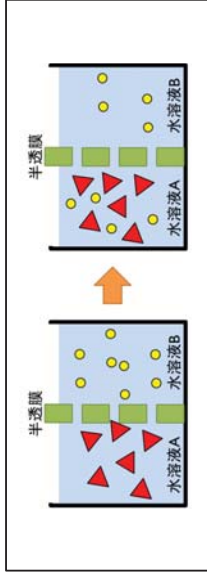


図 1 拡散のようす

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。

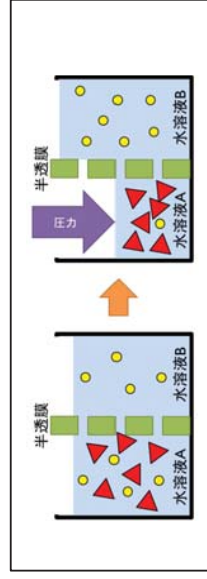


図 2 限外ろ過のようす

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

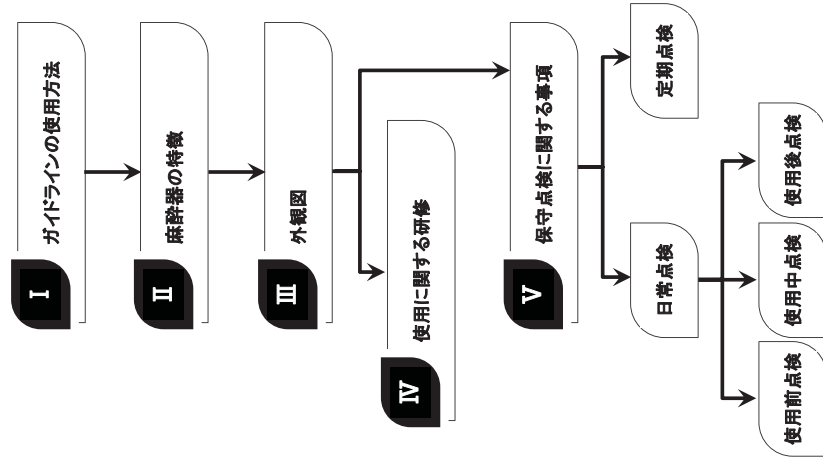
|       |                              |               |
|-------|------------------------------|---------------|
| I.    | ガイドラインの使用法                   | 1             |
| II.   | 麻酔器の特徴                       | 2             |
| III.  | 外観図                          | 3             |
| IV.   | 使用に関する研修                     | 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

#### **I** ガイドラインの使用法

#### **II** 麻酔器の特徴

#### **III** 外観図

#### **IV** 使用に関する研修

#### **V** 保守点検に関する事項

#### 日常点検（資料1）

#### 定期点検（資料2、資料3）

#### 使用前点検

#### 使用中点検

#### 使用后点検

**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

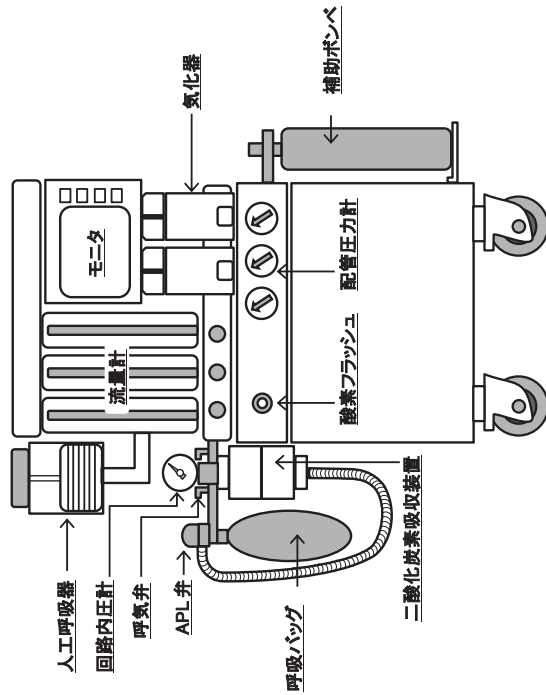


図1 麻酔器の構成

## 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におこなう）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。

確認すること。ボタンを押し吹き出すガスが停止することを確認すること。

### 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ことを確認すること。

## 1.3 使用後点検

- 流量調節ノブが完全に閉じていること、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。

- 人工心肺装置及び補助循環装置
- 人工呼吸器
- 血液浄化装置
- 除細動装置（自動体外式除細動装置；AED を除く）
- 閉鎖式保育器
- 閉鎖式保育器
- 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器など）
- 診療用粒子線照射装置（平成 20 年 3 月 28 日医政発第 0328003 号）
- 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っては、原則麻酔科医は委員会に参加することになっている。

#### 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間内である  | ✓  |       |
| 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  |    |       |
| 8                            | 亜酸化窒素ボンベの満充圧は 4.9 MPa  |    |       |
| 9                            | ※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らってか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> |  |    |       |
| 10                           | 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                          | ✓  |       |
| 11                           | 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                                    | ✓  |       |
| 12                           | 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                                 | ✓  |       |
| 13                           | 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                      | ✓  |       |
| 14                           | 医療ガス供給圧力の確認  | ✓  |       |
| 15                           | 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>           |  |    |       |
| 16                           | 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                              | ✓  |       |
| 17                           | 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>       |  |    |       |
| 18                           | 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>             |  |    |       |
| 19                           | 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> |  |    |       |
| 20                           | 気化器がきちんとは麻酔器に固定されている   | ✓  |       |
| 21                           | 気化器に揮発性麻酔剤が十分注入され、濃度調整できる  | ✓  |       |
| 22                           | 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        | ✓  |       |

|                         |   |    |       |   |   |
|-------------------------|---|----|-------|---|---|
| <b>⑧ 呼吸器回路接続</b>        |   |    |       |   |   |
| 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                                | ✓  |       |   |   |
| 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                | ✓  |       |   |   |
| 23                      | センサ類が適切に取り付けられていること   | ✓  |       |   |   |
| 24                      | 吸気/呼気弁の所定の位置に弁板があること  | ✓  |       |   |   |
| 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  | ✓  |       |   |   |
| <b>⑨ バンチレータ/呼吸バグの確認</b> |   |    |       |   |   |
| 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  | ✓  |       |   |   |
| 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  | ✓  |       |   |   |
| <b>⑩ 二酸化炭素吸収剤の確認</b>    |   |    |       |   |   |
| 28                      | 二酸化炭素吸収剤が清潔に染色していない<br>※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                | NG |       |   |   |
| <b>2. 使用中点検</b>         |   |    |       |   |   |
| 29                      | 呼吸回路が確実に接続されている   | ✓  |       |   |   |
| 30                      | 気化器の薬液が十分充填されていること  | ✓  |       |   |   |
| 31                      | 設定した酸素濃度になっている  | ✓  |       |   |   |
| 32                      | 呼吸回路内に結露が無いこと   | ✓  |       |   |   |
| 33                      | 期待する換気が十分におこなわれている  | ✓  |       |   |   |
| 34                      | 最大換気圧を確認  | ✓  |       |   |   |
| 35                      | 一回換気量を確認  | ✓  |       |   |   |
| 36                      | 呼吸回数を確認   | ✓  |       |   |   |
| 37                      | 余剰ガス排出ができていない   | ✓  |       |   |   |
| 38                      | 各警報が出ていない   | NG |       |   |   |
| <b>3. 使用後点検</b>         |   |    |       |   |   |
| 39                      | 流量調節ノブが完全に閉じていること。気化器の濃度ダイヤルが「0」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    | ✓  | 10/19 | / | / |
| 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                           | ✓  | 8:30  | : | : |
| 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<br>必要に応じて消拭消毒 | ✓  | 〇〇    | : | : |
| 42                      | 呼吸回路取り外し回路を取扱説明書に指定された方法に従い分解し消毒/滅菌または廃棄                            | ✓  |       |   |   |
| 43                      | ドレンに溜まった水分を適切に除去する  | ✓  |       |   |   |
| 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                             | ✓  |       |   |   |

※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 麻酔器 定期点検計画書(例)

|                        |           |    |    |    |        |              |         |    |    |     |     |         |
|------------------------|-----------|----|----|----|--------|--------------|---------|----|----|-----|-----|---------|
| <b>麻酔器 定期点検計画書 (例)</b> |           |    |    |    |        |              |         |    |    |     |     |         |
| 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                      |           |    |    |    |        | 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                    |           |    |    |    |        | 6ヶ月定期点検      |         |    |    |     |     | 1年定期点検  |
| 機器管理番号                 |           |    |    |    |        |              |         |    |    |     |     |         |
| 機器名                    |           |    |    |    |        |              |         |    |    |     |     |         |
| 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      |
| 機器管理番号  | 実施者名  |    |      |      |   | 日      |
|         | 総合評価  |    |      |      |   | 合格・再点検 |

| 項目            | 点検内容                       | 評価                         |
|---------------|----------------------------|----------------------------|
| 電気的安全性<br>点検※ | 接触電流                       | 正常状態（100 μA 以下）<br>μA      |
|               |                            | 単一故障状態（500 μA 以下）<br>μA    |
|               | 接地漏れ電流                     | 正常状態（5,000 μA 以下）<br>μA    |
|               |                            | 単一故障状態（10,000 μA 以下）<br>μA |
| 外観点検          | 接地線抵抗（0.1 Ω 以下）            | Ω                          |
|               | 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 |
|      | 次回点検予定日（ 年 月 日） □点検終了済シールの貼付<br>※臨床工学技士による点検が可能な場合 |  |     |
| 備考   |  |  |     |

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                     | 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     | 研修<br>中                | 研修<br>中 | 研修<br>中 | 研修<br>中 | 研修<br>中 | 研修<br>中 | 研修<br>中 | 研修<br>中 | 研修<br>中 | 研修<br>中 | 研修<br>中 | 研修<br>中 | 研修<br>中 |
|            |                        |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 人工呼吸器      |                        |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 除颤器        |                        |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 医療療法 (RST) |                        |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| ネットモニター    |                        |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| リハビリソフト    |                        |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 看護ソフト      |                        |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |
| 研修種別修/対象機器 |                        |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |         |

計画責任者

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：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 ○○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 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、口頭試問）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) 脊髄くも膜下麻酔
- 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 は用手換気の内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

#### 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しない
- 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（純重酸化窒素供給防止装置付き流量計）が装備されている場合は、この機構が正しく作動することを確認する。
- 5 センサーおよび重酸化窒素を流した後、酸素のホースアセンブリを外した際に、アラームが鳴り、重酸化窒素の供給が遮断されることを確認する（一部の機種ではアラームが装備されていない）。
- 6 医療ガス配管設備のない施設では、主ボンベについて補助ボンベと同じ容量で圧、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 注入栓をしっかりと閉める。
- 4 OFFの状態では酸素を流し、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5～10 L/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5～10 L/分流して呼吸回路内圧を30 cmH<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40-50 cmH<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30 cmH<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5 cmH<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（可能な場合は実行する）
- 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5～10 L/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 呼吸器は従量式換気設定し、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 呼吸器は従量式換気に設定し、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プテリ（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、流すを 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、流すを 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

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プテリに接続すると、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プテリをまず接続し、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浮子の動きで目視確認する。ついで酸素のノブを OFF の位置まで閉める。
- ③亜酸化窒素流量計のノブを開いても亜酸化窒素の浮子が上昇しないことを目視確認後、ノブを閉める。
- ④ついで亜酸化窒素のホースセプテリを接続し、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浮子の動きで目視確認後、ノブを閉める。
- ⑥空気の流量計を備えた呼吸器では、圧縮空気のホースセプテリを接続し、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浮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

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：変形による接合不適合、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、酸素を 5 ～ 10 L 分渡し、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。呼吸バッグの片手を離し、圧を 30 cmH<sub>2</sub>O に戻す。酸素を止め、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、酸素フラスコ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、酸素を 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酸素流量を 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の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ボタンレバーの紛失・破損がないか。
- ②自動復帰式ボタンレバーが正しく作動するか。
- ③出し放しにならないか。
- ④酸素を正しく流す。
- ⑤酸素の流量が十分あるか。酸素フラスコが作動して 35 ～ 75 L / 分の大流量の酸素が流れると、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

#### テスト肺

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

#### 呼吸抵抗の簡易点検法

- (1) テスト肺を用いない方法  
APL 弁を閉じ、Y ピースの先端を手掌で軽く叩いた時の吸気弁と呼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



# ナースのための 人工呼吸器 超入門編 教育教材

## 目次

|                      |    |
|----------------------|----|
| 本教材の目標               | 3  |
| 0. 人工呼吸器の役割          | 4  |
| 1. 人工呼吸器の動作          | 5  |
| 2. モードの基礎            | 8  |
| 3. PEEPとPS           | 14 |
| 4. モード               | 17 |
| 5. 人工呼吸器関連（用語、部品付属品） | 24 |
| 6. 日常点検              | 34 |
| 7. 習熟度チェック問題・解答      | 39 |



# 本教材の目標

1. 人工呼吸器がどのように動いているか説明できる（原理）。
2. モードの構成要素を3つ説明できる。  
（トリガ・リミット・サイクル）
3. PS・PEEPについて説明できる。
4. 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。
5. 重要な用語、部品&付属品の名称と役割が説明できる。
6. 日常点検のポイントが説明できる。

# 0.人工呼吸器の役割

## 0-1 人工呼吸器の役割

人工呼吸器の役割には、大きく分けて3つあります。

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

① 酸素化の改善：

PaO<sub>2</sub>やSaO<sub>2</sub>を改善させることです。

② 換気の改善：

人工呼吸器の分野で換気と言ったらPaCO<sub>2</sub>の話になります。つまりPaCO<sub>2</sub>を改善（適正化）するのが2つ目の役割です。

③ 呼吸仕事量の軽減：

何かしらの原因で呼吸不全になり呼吸筋の疲労が生じている場合、もしくは呼吸に対して、患者が非常に努力を要する状態になっている場合、それを軽減させる目的で使用します。

勘違いしてはいけないことは、人工呼吸器自体がARDSや肺炎を直接的に治療しているわけではないことです。あくまでも、原疾患の治療のための時間稼ぎとして人工呼吸器は使われるものなのです。

## 0-2 人工呼吸と自発呼吸

まずは、人工呼吸と自発呼吸の違いを考えましょう。空気の流れをつくるには圧の差、つまり「圧較差」が必要です。圧較差があることで、圧の高い方から低い方へガスが流れます。

私たちが普段行っている呼吸は、横隔膜が収縮することで胸腔内を陰圧にして、外気との圧較差を作ることによって空気を肺に取り込んでいます。人工呼吸はどのように空気を送り込んでいるかというと、人工呼吸器自体が高い圧をつくって肺に空気を押し込んでいるのが「人工呼吸器」です。つまり、陽圧をかけて圧力の低い肺へ空気を無理やり押し込んでいます。自発呼吸と人工呼吸では全く異なった方法で圧較差をつくって呼吸をしています。

# 1. 人工呼吸器の動作

目標 1. 人工呼吸器がどのように動いているか説明できる。(原理)



## ●人工呼吸器の基本的な動き

まずは人工呼吸器がどのように動作しているかを見てください。

人工呼吸器の役割をもし人間が行うとしたらどのような方法で行うでしょうか？右図のようなMouth-to-mouth (マウストゥーマウス) で陽圧をかけて空気を送り込むことを思い浮かべるのではないのでしょうか？

この行為を24時間、数日間やり続けることはできません。

そこで登場するのが陽圧式の人工呼吸器です。

しかし、人工呼吸器と言われると、難しい原理で動いていて近寄りたくないようなイメージを持つ方が多いのではないのでしょうか？

しかし、上述の人間が行う人工呼吸の方法を考えると、人工呼吸器はそれほど難しい原理で動いているわけではなさそうです。

そこで、ここでは人工呼吸器の動作原理を2つの弁の動きで簡単に考えていくことにします。

まず、人工呼吸器には、吸気弁と呼気弁といわれる弁がついています。これが開いたり閉じたりすることで、吸気と呼気が行われています。

## 2つの弁の 開け閉め

吸気・・・吸気弁開く、呼気弁閉じる  
呼気・・・吸気弁閉じる、呼気弁開く

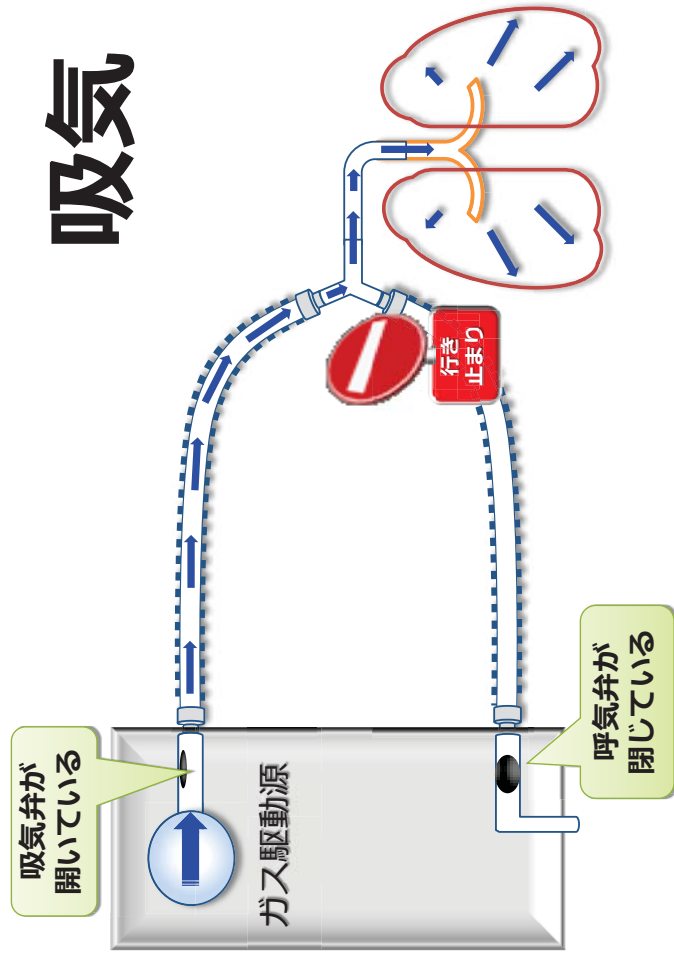
## 目標 1. 人工呼吸器がどのように動いているか説明できる。

### ●人工呼吸器の吸気

もう少し具体的に説明を進めていきます。

人工呼吸器を下図のように人工呼吸器本体と回路、肺は風船のようなものと考えてください。吸気側にガスの駆動源があって、その近くに吸気弁があります。反対側に呼気弁があります。

そして吸気るときには吸気弁が開いて、呼気弁が閉じて図の→のようにガスが流れて肺の中に空気が入っていきます。これが吸気です。



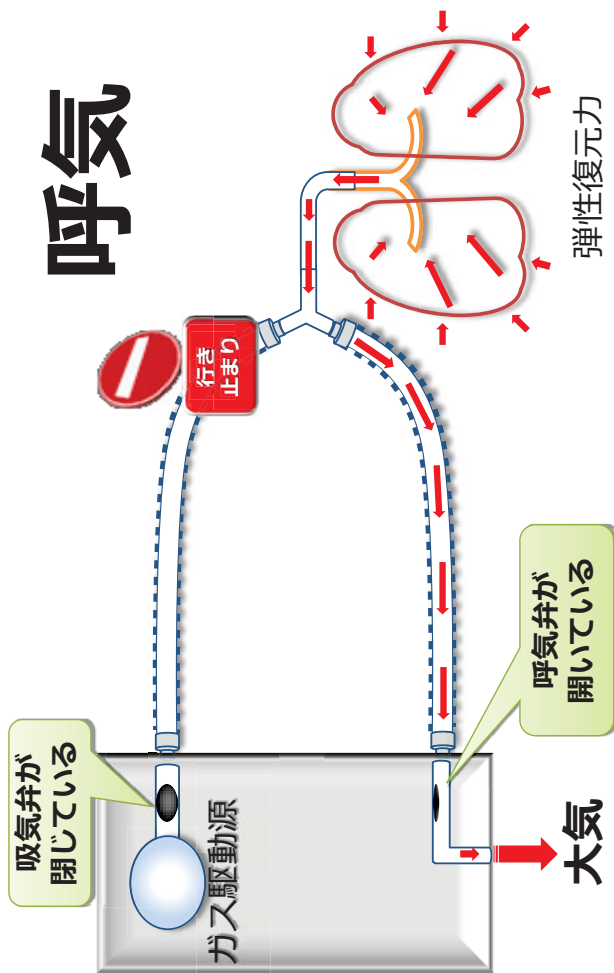
## 目標 1. 人工呼吸器がどのように動いているか説明できる。

### ●人工呼吸器の呼吸

呼吸は先ほどと逆に吸気弁は閉じます。同時に呼気弁が開く事で空気が大気へ流れだします。これが呼気です。

さて、人工呼吸の呼吸時の動作は、呼気弁を開く以外にどのような動作をするのでしょうか？実は呼吸時の人工呼吸器は呼気弁を開いているだけで、別に呼気側から陰圧をかけて空気を吸い取っている訳ではありません。ではどのように呼吸を行っているかというと、肺が膨らんだ後はしぼむ性質を利用しています。胸郭も広がった元に戻る力を持っています。人工呼吸器の呼吸はこの元に戻る力（弾性復元力）で行われます。

人工呼吸器は吸気を助ける機械で呼吸は患者さんが自分で吐き出しています。それほど難しい動作をしているわけではありません。



## 2. モードの基礎

### 目標 2. モードの構成要素を3つ説明できる。

(トリガー・リミット・サイクル)

#### ●モードはいくつあるのか？

皆さんが人工呼吸器を勉強する上で一番難しく思われることは「モード」ではないでしょうか？では、モードは一体いくつあるのでしょうか？残念なことに、下記に示すように多くのモードがあります。しかも、新しい人工呼吸器が登場するたびに新しいモードが開発されます。つまり、各モードを知っている役割も立つかもしれません。次々に開発されるさまざまなモードの動作を細かく分析していくことがモードを理解する本質ではありません。

先ほど人工呼吸器の基本的な動きを理解していただいたように、人工呼吸器は弁が2つ付いていてそれが患者さんに合わせて相互に動作しているだけです。そこで、ここではモードを理解するために基礎となる弁を開け閉めするタイミングを学習していきます。これがまさにモードの理解の本質なのです。

#### <さまざまなモード>

**SIMV** : Synchronized intermittent mandatory ventilation

**BILEVEL** : Bilevel positive airway pressure

**CPAP** : Continuous Positive Airway Pressure

**HFOV** : High frequency oscillatory ventilation

**PRVC** : Pressure-regulated volume control

**APRV** : Airway Pressure Release Ventilation

#### <人工呼吸器の動作原理>

2つの弁を開け閉めしているだけ！！

## 目標 2. モードの構成要素を 3 つ説明できる。

(トリガー・リミット・サイクル)

どんな複雑なモードでも、基本動作は2つの弁の動作ですので、あまり難しく考える必要はありません。

人工呼吸器の動作は大きく3つの要素です。①「いつ」吸気を始めるか、②「どれくらい」吸気させるか、③「いつ」吸気をやめるか。

モードはこの組み合わせを使って動作を説明する事が出来ます。

# ポイントは3つ！

①「いつ」  
吸気を始めるか  
トリガー

②「どれくらい」  
吸気させるか  
リミット

③「いつ」  
吸気をやめるか  
サイクル

## 目標 2. モードの構成要素を 3 つ説明できる。

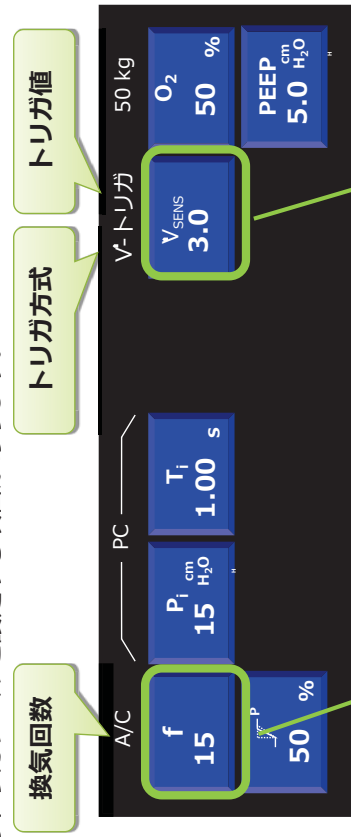
(トリガー・リミット・サイクル)

### ①「いつ」吸気を始めるか？

「いつ」吸気を始めるかこれはトリガーといいます。トリガーの種類は2つあります。1つは時間で決める「time-triggered」です。例えば1分間（60秒）に換気回数を15回と設定した場合、60秒÷15回=4秒/回となります。つまり4秒に1回吸気させるという事になります。換気回数を決める事で「時間」を決めていることとなります。

しかし、何が何でも時間で決めて吸気していると、患者さんが自分で呼吸している場合は、あまり快適ではなさそうです。

そこでもう1つのトリガーとして、患者さんに合わせて吸気させると言う「patient-triggered」という方式があります。Patient-triggeredは図のように自発呼吸を感じるトリガレベルを設定する項目があります。



換気回数

トリガ方式

トリガ値

### time-triggered

吸う回数を決めると  
時間が決まる

f (換気回数) : 15 (回/min)

60秒 / 15回 = 4秒だから、  
4秒に1回吸気を始める事になる

### patient-triggered

自発呼吸を感じ  
患者さんが吸いたい  
タイミングに合わせる

(例) トリガ値が3.0 (L/min) とは  
患者さんが3.0 ( L/min) 以上の流量で  
息を吸った時、自発だと感知し、それに  
合わせて吸気を始める  
自発呼吸が弱く感知しない場合は、トリガー感  
度を上げる。(よりトリガし易くする)  
トリガ感度を上げる=3.0→2.0  
トリガ感度を下げる=3.0→4.0

## 目標 2. モードの構成要素を 3 つ説明できる。

(トリガー・リミット・サイクル)

### ② 「どれくらい」 吸気させるか？

「どれくらい」 吸気させるかということをリミットといい、これも2種類あります。1つは吸気量を定める「ボリュームコントロール」、もう1つは吸気の際にどれくらい肺に圧をかけるかというのを決める「プレッシャーコントロール」です。注意しなければならないことは、プレッシャーコントロールは肺にかかる圧を設定するので、圧は決められますが、その肺に「どれくらいの量」が入るかは、患者さんの肺の堅さや気道の細さによって変わります。

The diagram shows two ventilator control panels. The left panel is for PC (Pressure Control) mode, and the right panel is for VC (Volume Control) mode. Both panels show settings for A/C (Assisted/Controlled) and V-トリガ (Volume Trigger) at 50 kg. The PC panel has settings for frequency (f) at 15, pressure (P<sub>I</sub>) at 15 cm H<sub>2</sub>O, and time (T<sub>i</sub>) at 1.00 s. The VC panel has settings for frequency (f) at 15, volume (V<sub>GENS</sub>) at 3.0 L, and flow rate at 50 L/min. Callouts explain that PC mode determines the pressure (吸気時の圧) and VC mode determines the volume (吸気時の量) for each breath. A common callout for both indicates that the flow rate (吸気流量) is limited to 50 L/min.

**PC (プレッシャーコントロール)**  
 吸気時の圧 (吸気圧) を決める  
 どれくらいの量が入るかはわからない

**VC (ボリュームコントロール)**  
 吸気時の量 (一回換気量) を決める

1回換気量: 500 ml  
 リミットの方式: 吸気流量 50 L/分

## 目標 2. モードの構成要素を 3 つ説明できる。

(トリガー・リミット・サイクル)

### ③ 「いつ」 吸気をやめるか？

「いつ」 吸気をやめるかということをサイクルといいます。吸気のやめるタイミングはいくつかの種類があります。例えば図で示したように、吸気時間が設定されていて、吸気を時間でやめるものをタイムサイクルといいます。またリミットが1回換気量が決められているVC (ボリュームコントロール) であれば1回換気量を全て入れたら吸気をやめるボリュームサイクルがあります。

The diagram shows two ventilator control panels. The left panel is for Time Cycle mode, and the right panel is for Volume Cycle mode. Both panels show settings for A/C (Assisted/Controlled) and V-トリガ (Volume Trigger) at 50 kg. The Time Cycle panel has settings for frequency (f) at 15, pressure (P<sub>I</sub>) at 15 cm H<sub>2</sub>O, and time (T<sub>i</sub>) at 1.00 s. The Volume Cycle panel has settings for frequency (f) at 15, volume (V<sub>GENS</sub>) at 3.0 L, and flow rate at 50 L/min. Callouts explain that Time Cycle mode determines when to stop breathing based on time (時間で吸気をやめる), and Volume Cycle mode determines when to stop breathing based on volume (ボリュームサイクル). A common callout for both indicates that the flow rate (吸気流量) is limited to 50 L/min.

**タイムサイクル**  
 時間で吸気をやめる

**ボリュームサイクル**  
 ボリュームが入ったら吸気をやめる

1回換気量: 500 ml  
 リミットの方式: 吸気流量 50 L/分

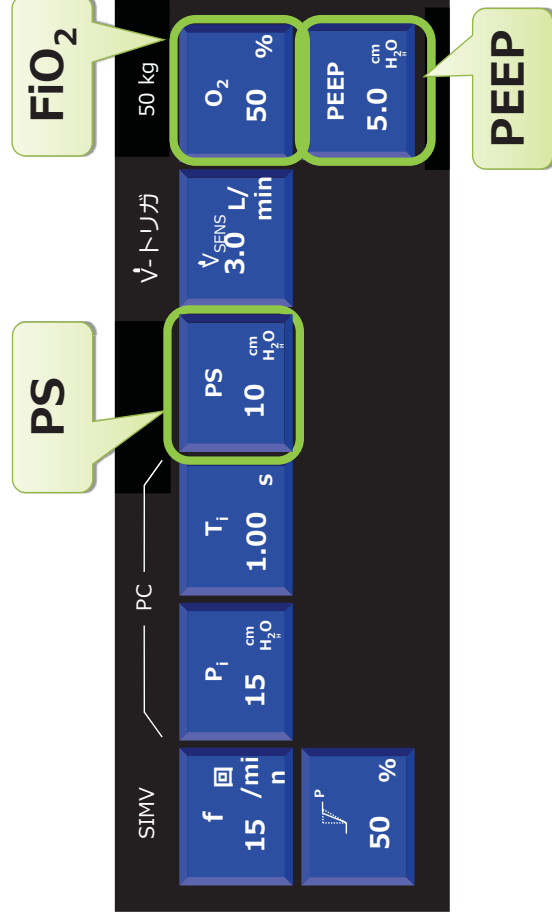
## 目標 2. モードの構成要素を 3 つ説明できる。

(トリガー・リミット・サイクル)

### 他の設定

その他に図のような設定項目があります。FiO<sub>2</sub>は吸入酸素濃度です。一番低い設定は21%で最大限ダイヤルをまわしても100%です。

それでは次にPS (プレッシャーサポート) とPEEP (ピープ) とはといったどのようなものなのかを見ていきます。



## PEEPとPSとは？

## 3. PEEPとPS

目標 3. PEEP・PSについて説明できる。

### PEEPとは？

Positive End-Expiratory Pressure

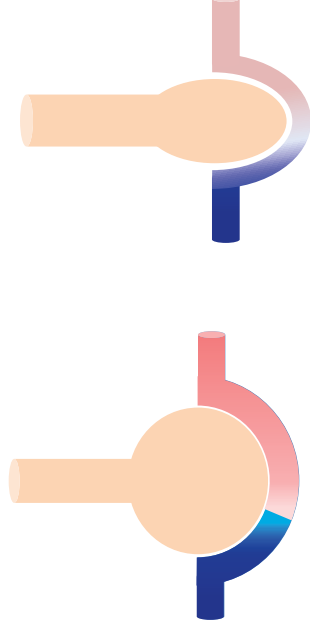
呼吸終末陽圧

PEEP「ピープ」というのは「Positive End-Expiratory Pressure」の略で、日本語では「呼吸終末陽圧」と呼びます。普通の人でも呼吸時に声門の閉閉によって生理的 PEEP が 3 cmH<sub>2</sub>O 程度かかっています。

### PEEPによる機能的残気量の増加

PEEPの役割は酸素化の改善です。なぜ酸素化を改善するのかを見ていきましょう。人は息を吐ききった場合でも肺の中にガスが残っています。それを機能的残気量 (FRC) と言います。この機能的残気量が低下すると酸素化が低下すると言われています。その理由は、人間の呼吸において血液の酸素化は吸っているときだけ行われている訳ではないためです。つまり、心臓から届けられる血液は、常に流れているので、呼吸時にも肺の中にあるガスで酸素化を行っています。肺が呼吸時に虚脱してしまうと、本来呼吸時に行われている酸素化が行われないため、酸素化が低下してしまいます。

そこで呼吸時にもPEEPをかけて肺をしっかりと膨らませ機能的残気量を増やし、酸素化を改善しています。肺炎などにより肺が堅くなっていて患者さんは、機能的残気量が低下しているのので、人工呼吸器によって呼吸時に圧を補助する必要があります。これがPEEPの役割です。

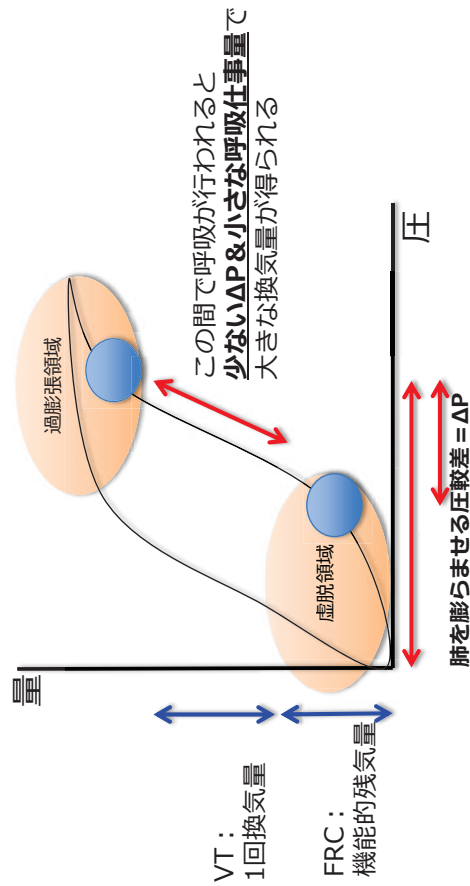


呼吸時にしっかりと膨らんでいないと、呼吸時に行われるガス交換が低下する

### 目標3. PEEP・PSについて説明できる。

PEEPをかけていると肺が完全に萎まずに膨らんだままになっています。つまり虚脱しないという事です。肺は虚脱すると機能的残気量が低下し酸素化が低下するという不都合が起きると書きましたが、それだけではありません。 PEEPにはもう1つの役割があります。

肺は、膨らみにくく、しぼみにくい特性を持っています。一度膨らんでしまえば、小さな圧で肺は膨らんでしまいます。しかし、虚脱してしまえば、より高い圧をかけないとしっかり膨らんでくれません。例えば風船を思い浮かべてください。完全に萎んだ風船を膨らませる力（圧力）と中途半端に膨らんだ風船を途中で膨らませる力（圧力）では、中途半端に膨らんだ風船の方が容易に膨らませる事が出来ます。風船のような肺を膨らませる呼吸にも同様のことが言えます。ある程度膨らんだ肺を膨らませる方がより少ない力（呼吸仕事量）で肺を膨らませることが出来ます。これがもう1つのPEEPの役割です。



### 目標3. PEEP・PSについて説明できる。

## PSとは？

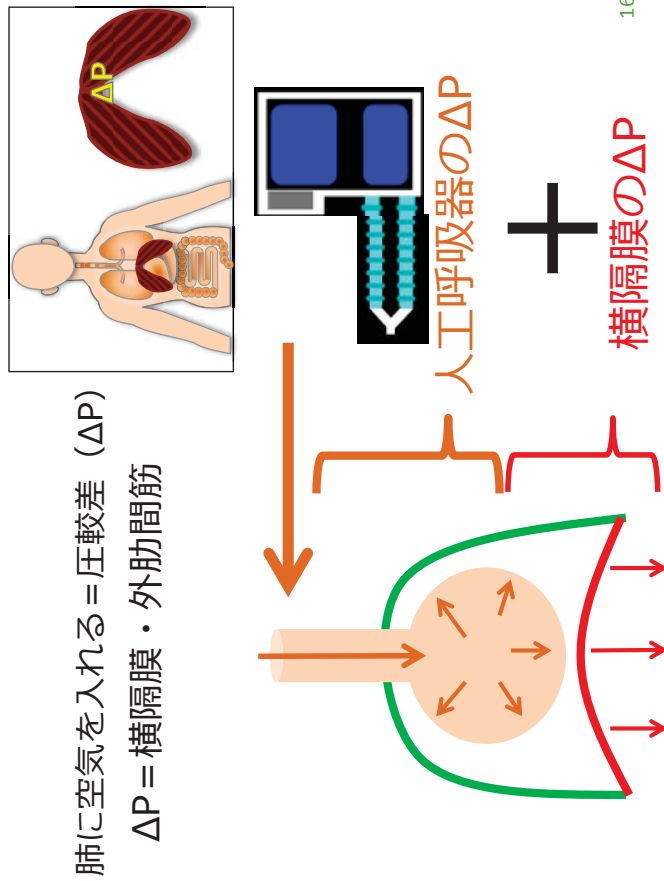
Pressure Support

PSとはプレッシャーサポートと呼びます。モードに追加できるオプシヨンの一つです。基本的な動作は、患者さんの自発呼吸にあわせて吸いたい時間だけ圧をかけてサポートしてあげるもので、自発呼吸が無ければ作動しません。「いつ吸わせ始める？」の視点で考えると、完全に「patient-triggered」となります。

### ・呼吸仕事量軽減のためのPS

肺を膨らませる為には、圧較差（ $\Delta P$ ：デルタピー）が必要です。圧較差（ $\Delta P$ ）があるから空気の流れができます。では、私たちが普段の呼吸で肺を膨らませる為には、どのようにこの圧較差を作っているのでしょうか？横隔膜や外肋間筋などの筋肉が圧較差（ $\Delta P$ ）を作っています。

その圧較差（ $\Delta P$ ）を作る仕事を人工呼吸器で代替すれば、患者さんは無駄な筋力を使う事が無く圧較差（ $\Delta P$ ）を作ることができます。これで呼吸仕事量は軽減できるわけです。つまり、PSは呼吸仕事量を軽減させているのです。



## 4. モード

目標 4. 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。

- CPAP
- A/C
- SIMV

人工呼吸器のモードはたくさんある事は先ほど書きましたが、これから紹介する3つのモードは、ほとんどの人工呼吸器についている基本的なモードです。モードをしっかりと覚えておきたいという方は、先ほどのモードの基本要素「トリガ」（いつ吸気を始める）、「リミット」（どこまで吸気させる）、「サイクル」（いつ吸気をやめる）を踏まえて、この3つの基本モードをしっかり学習しておきましょう。

目標 4. 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。

### モードの考え方

モードの動作を詳しく説明する前に、非常に重要なモードの考え方について記載します。

モードの考え方とは、モードをどのような考えで選択するかという事です。

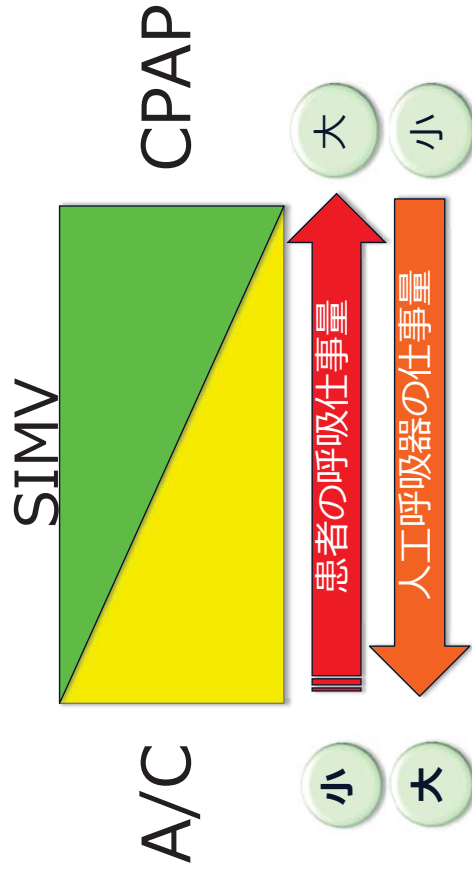
モードを選択する上で大事なのは「患者さんが呼吸の仕事をどれくらい自分で負担するか」（呼吸仕事量）「人工呼吸器がどれくらい患者の呼吸の仕事を負担するか？」という事です。

下の図の右側は、人工呼吸器の役割がとて少ない状況になります。そうすると、患者は自分で呼吸しなければなりません。いわゆる患者さんに呼吸の負担をかけているわけです。このモードがCPAP（シーパップ）です。

逆に図の左側は、人工呼吸器の役割が多い状況です。この場合、患者さんはほとんど力を使わずに呼吸ができます。このモードがA/C（アシストコントロール）です。

SIMV（エス・アイ・エム・ヴイ）とは、設定次第で図の右側にも寄り、左側にも寄るといった特徴があります。そのため図では中間に書いています。このようにモードにはそれぞれの役割があるので、このような図を用いて、今の患者さんの状況ではどのモードが適切なのかを判断しなければなりません。

### モードの考え方





## 目標 4. 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。

# CPAP

まずはCPAPです。これは「シーパップ」と呼びます。これは先ほどの「モードの考え方」の図でいうと、一番右側にあたるモードです。一番シンプルなモードで人工呼吸器はほとんど何も行っていません。では人工呼吸器は何も行っていないかという、PEEPをずっとかけている状態です。いわゆる吸っている時も吐いている時も常に陽圧を保っている状態となっています。これがCPAPです。そのため、基本的に自発呼吸がないと使う事が出来ないモードですので注意してください。

しかし、吸気に全く何もしていない状態は患者さんにとつて少し負担かも？と感じたり、少し呼吸を助けてあげた方がいいかな？と思うときもあります。そのような状況で加えられるのが「目標3. PEEP・PSについて説明できる」で書いたプレッシャーマサポート (PS) です。これは、モードというよりはオプションです。

CPAPにオプションでPSを付けることで、少し患者の呼吸仕事（特に吸気）を助けてあげることが出来ます。

**PEEPをかけているだけ。  
自発がないと使えない！**

## Continuous Positive Airway Pressure

持続的 気道 陽圧

ずっと気道に圧をかけ続けるモード

吸ってる時も  
はいてる時も

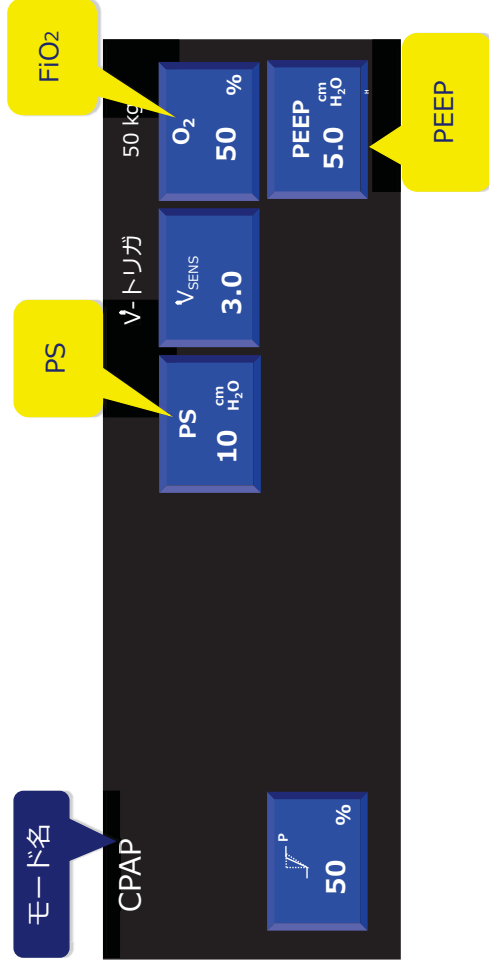
PSを追加する事が出来る！！

## 目標 4. 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。

# CPAP

CPAPの設定は至ってシンプルです。PEEPをかけているだけですので、設定項目はPEEPと、酸素濃度 (FiO<sub>2</sub>)です。そして先ほど書いたオプションでPSがあります。しかし、人工呼吸器によっては、下図のように手動換気を設定する部分やバックアップ換気を設定する部分等が設定項目に含まれる場合がありますので注意してください。

### 設定項目 (例)



## 目標 4. 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。

# A/C

今回のモードの説明は強制換気と補助換気がどのように患者さんに提供されるかという視点で見えていきます。強制換気とは自発呼吸にトリガせず決められた時間で吸気させる換気です。補助換気は自発呼吸にトリガされた換気です。

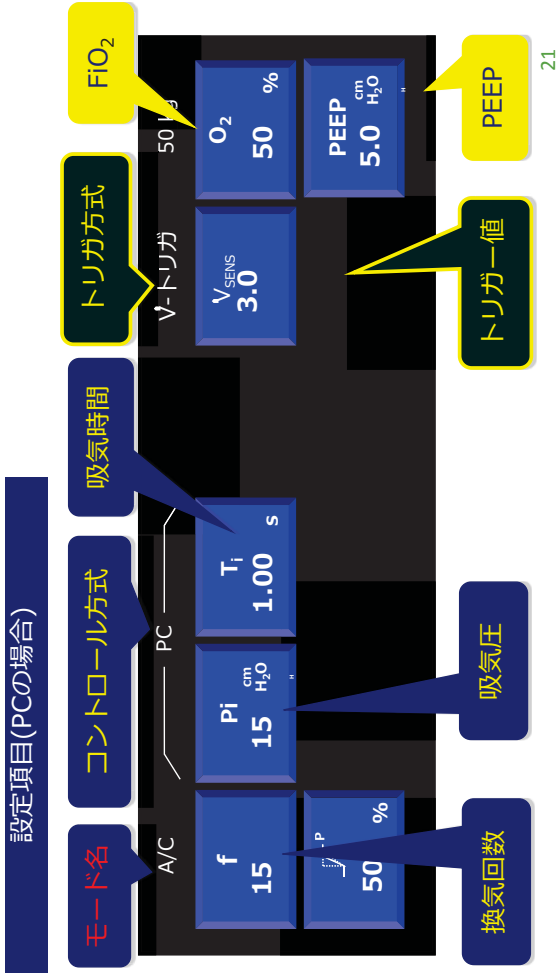
次にA/Cです。これはアシスト・コントロールと呼びます。これはモードの考え方の図で言うところ一番左側にあたるモードです。

人工呼吸器に設定した換気回数 (決められた回数) は必ず強制換気が入ります。例えば下の図で15回と設定したら必ず15 (回/分) の強制換気が入ります。(無呼吸でも自発呼吸が15回以下でも)

では、自発呼吸が15 (回/分) 以上出てきたとします。その場合、このモードは「全ての自発呼吸に合わせて」強制換気を行います (これを補助換気といいます)。このため、モードの考え方の図の一番左側にあたります。

## Assist / Control

決められた回数(強制換気) 全ての自発呼吸に合わせて補助換気



## 目標 4. 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。

# SIMV

次はSIMVです。これは「エス・アイ・エム・ヴイ」と呼びます。これは、モードの考え方の図で中間の位置にありましたが、正確には設定次第で右側にも左側にも変化します。では、SIMVの強制換気の入り方ですが、まず設定された換気回数 (決められた回数) は強制換気が入ります。例えば15 (回/分) と換気回数を決めたら、無呼吸でも自発呼吸が15回/分以下でも15 (回/分) の強制換気が入ります。

実はここまではA/Cと同じです。違いは、自発呼吸が換気回数よりも多い場合です。

もし自発呼吸が20回/分とします。15回/分は自発呼吸に合わせて (同期して) 強制換気が行われます。しかし、残りの5回は何も補助が行われない自発呼吸になります。これがSIMVです (ここがA/Cと違う)。

**設定換気回数 (決められた回数) を多く設定すればA/Cに近くなり、少なくともCPAPに近づいたため「モードの考え方の図」で中間の位置になります。**

ただし、CPAP同様、自発呼吸の部分にオプシオンでPSを付ける事ができます。これもSIMVの特徴の一つです。

## Synchronized

同期的

## Intermittent Mandatory Ventilation

間欠的

強制的



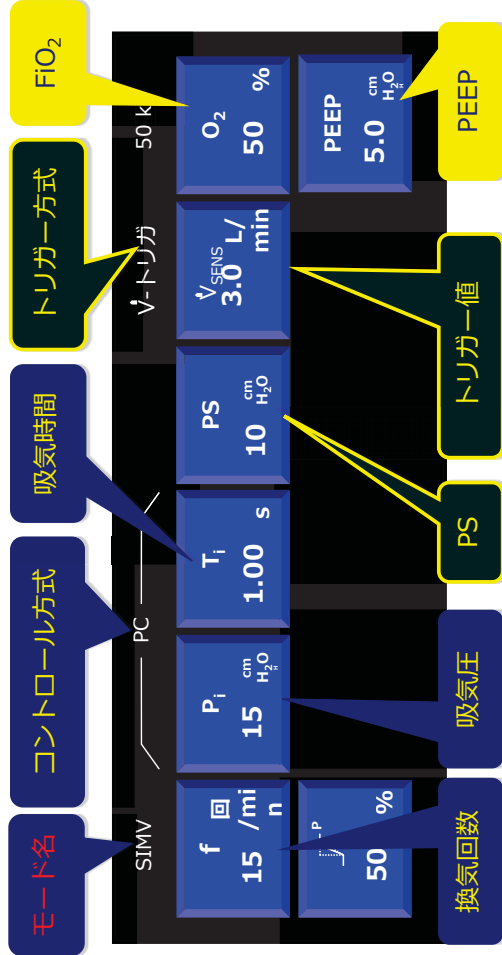
**決められた回数(強制換気) それ以上の自発呼吸には基本的には何もしない**

PSを追加する事が出来る！！

目標4. 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。

## SIMV

設定項目(PCの場合)



## A/CとSIMVの違い

ここがポイント!!

A/C: 設定された換気回数は強制換気  
→ 全ての自発呼吸に補助換気

SIMV: 設定された換気回数だけ強制換気

## 5. 人工呼吸器関連 (用語、部品付属品)

目標5. 重要な用語、部品 & 付属品の名称と役割が説明できる

### 重要な用語

～意味と役割～

#### 【人工呼吸器用語編】

人工呼吸器の分野ではさまざまな用語が使われています。特に設定やモニタに関する用語は人工呼吸器の機種によって表示が異なり多様で複雑です。

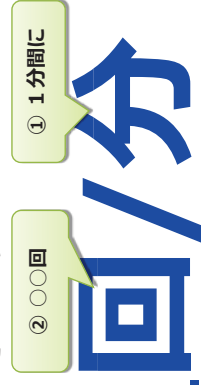
ここでは、一般的で特に重要である用語をピックアップして解説します。まずは「換気回数」です。これは設定項目にも含まれ、また、患者さんの実測値(いわゆるモニター値)でも使用される用語です。この換気回数にどのような意味があるのかを学習します。

次に換気量です。これは従量式 (VCV) では設定項目に含まれます。さらに患者さんの実測にもある用語です。換気量にはどのような種類の表示があるのか、どのような意味があるのかなどを学習します。

## 換気回数 換気量

### ①換気回数

- 表示は1分間の回数を表しています。



まずは換気回数です。換気回数は1分間の回数です。単位は①1分間に②〇〇回です。これは世界共通です。

表示方法は f : frequency (回数) と示す場合があります。



## 目標 5. 重要な用語、部品 & 付属品の名称と役割が説明できる

# 電源プラグ

### 【電源プラグの種類】



ホスピタルグレード

3 Pプラグ

2 Pプラグ




医用差し込みプラグ、電源コードなど呼ばれていますが、これらは**プラグ (plugs)**と呼びます。  
 ちなみにコンセント (←和製英語、英語表記はsockets) はプラグの受け側 (壁側) を示します。  
 電源プラグの種類は2種類あって、病院で使用する医療機器のほとんどは3Pプラグです。これは漏れ電流などの電気的な安全性を確保するために使われます。  
 洗濯機に緑のコードが付いているのを見たことがあると思いますが、あれは感電防止のために電気を逃がすアース線といわれているものです。アース線が漏れ電流などの電気的な安全性を確保するものです。3Pプラグの3つ目の刃 (突起) はアースです。  
 右側の2Pプラグで使われる医療機器 (人工呼吸器も含む) もあります。これは電気的な安全性を無視しているわけではなく、別な方法で電気的安全性を確保しています。

## 目標 5. 重要な用語、部品 & 付属品の名称と役割が説明できる

### 【コンセントの種類】

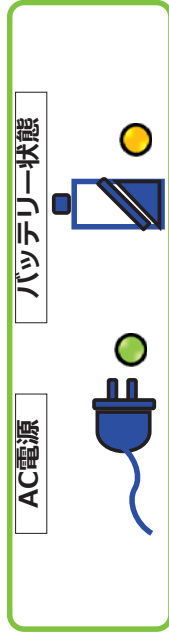
コンセントの種類も整理しておきます。

#### 医用コンセントの種類 (JIS T1022)

|             |   |                           |   |
|-------------|---|---------------------------|---|
| <b>白</b>    |  | <b>一般電源</b>               | 通常の電源で、病院が何かしらの原因で停電した場合は、電気の供給が停止する。<br>人工呼吸器などの生命維持管理装置は使用しない方が良い。  |
| <b>赤</b>    |  | <b>一般非常用電源<br/>特別非常電源</b> | 非常用の電源で、病院が何かしらの原因で停電した場合は、一旦電気の供給が停止するが、発電機が動き出し電気の供給が開始される。<br>無停電が無い場合は、人工呼吸器などの生命維持管理装置は非常電源に接続する。            |
| <b>赤又は緑</b> |  | <b>瞬時特別<br/>非常電源</b>      | この電源は病院に備える大きなバッテリーに接続されている。病院が何かしらの原因で停電した場合は、回路が瞬時に切り替わり、停電することなく電気の供給が開始される。<br>人工呼吸器などの生命維持管理装置は無停電に接続してください。 |

### 【AC電源とバッテリー】

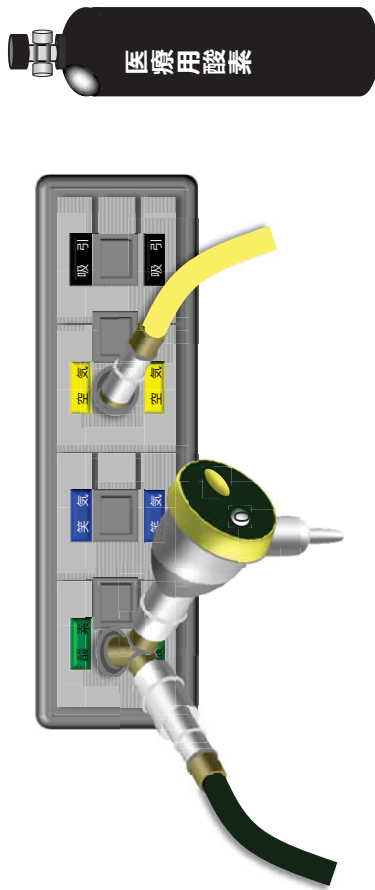
人工呼吸器の本体をよく見るとACという表示を見たことがあるでしょうか？ ACとはいったいどんな意味があるのでしょうか。実はACというのは**交流電流** (alternating current, AC) と言って、**時間**とともに周期的に大きさと向きが変化する**電流**のことです。  
 「AC電源」というのは壁のコンセントから電源を取っているという事で、つまり内蔵バッテリーに充電している状態になっているという事です。この「AC電源」が点灯している場合は壁のコンセントから電源確保されています。逆に点灯していない場合はバッテリーで稼働している可能性ががあります。バッテリー稼働時間も人工呼吸器の種類ごとに異なるので確認しておくことをお勧めします。



## 目標 5. 重要な用語、部品 & 付属品の名称と役割が説明できる

### 【酸素・圧縮空気 配管】

ここでは医療ガスについて記載します。まずは配管端末器（以下、アウトレット）です。酸素は緑、空気は黄で識別しています。次にボンベの色について、酸素ボンベは黒です。酸素のアウトレットの色とボンベの色が違ふことに気を付けてください。

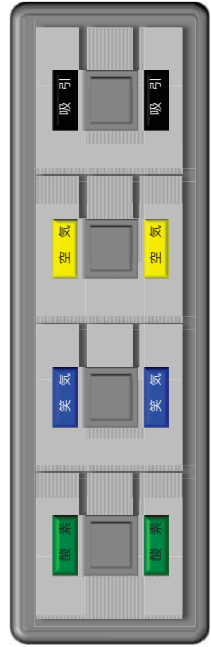


次に、二酸化炭素のボンベは何色でしょうか？ 緑です。ところでもう一度、アウトレットの酸素を教えてください。酸素は「緑」です。つまり、二酸化炭素のボンベと酸素のアウトレットが同じ緑です。非常に危険な配色になっていることが分かります。実はこの緑の二酸化炭素のボンベは、手術室で腹腔鏡下の気腹装置に使われます。この色の取り違えによる、ボンベの取り違えで重大な事故が発生しています。十分に注意が必要です。

### 酸素 二酸化炭素



### 配管端末器（アウトレット）



## 目標 5. 重要な用語、部品 & 付属品の名称と役割が説明できる

### 【ガスボンベと配管の色】

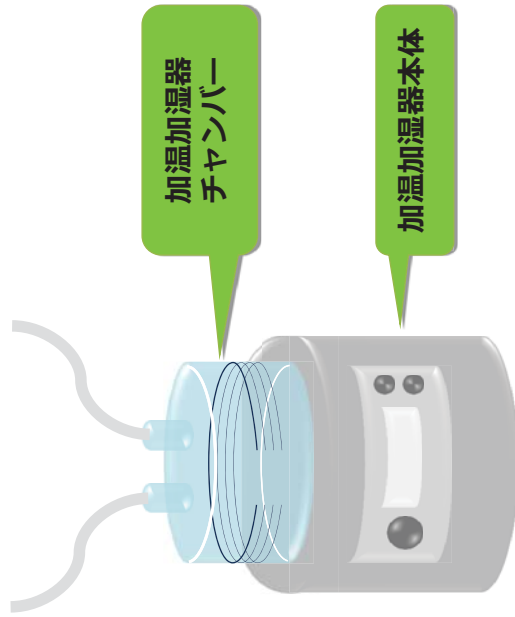
| ガス   | 高圧ガス保安法によるボンベの色 | 医療ガス配管設備 (JIS T7101) |
|------|-----------------|----------------------|
| 酸素   | 黒               | 緑                    |
| 笑気   | ねずみ             | 青                    |
| 空気   | ねずみ             | 黄                    |
| 窒素   | ねずみ             | 灰                    |
| 炭酸ガス | 緑               | 橙                    |
| 吸引   | —               | 黒                    |

### ※ボンベの色と配管の色が違う事に注意！！

なぜガスボンベとアウトレットの色がこのように異なる配色なのかは、そもそも管理している規格や法律が異なるためです。上の表で示したようにガスボンベは高圧ガス保安法、アウトレットはJISで管理されています。

もちろん取り違え事故の原因となるため、これらを統一するのために働きかけをしている先生方がおられますが、なかなか変わらないのが現状です。

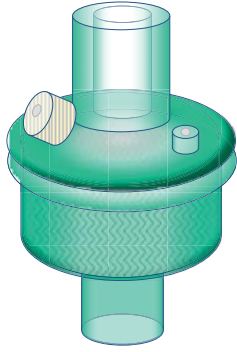
## 加温加湿器



これは、加温加湿器のシステムです。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。「加湿器の窯（かま）」といっても通じる時があります。このフィルターのようなものに水分が補足され、次の吸気の時にその水分が提供されるという仕組みです。これは、加温加湿器との併用、多量の分泌物があまる場合です。なぜ禁忌なのか。加温加湿器は多量の水蒸気を発生させる機器です。それと人工鼻を同時に使うと、人工鼻が水分によって詰まります。これは絶対に行ってはけません。また、多量の分泌物が発生している場合も同様です。

また、小児などカフ漏れを前提として管理している場合は、そもそも人工鼻に呼気が届きませんので加湿器として十分な働きをすることが出来ません。このように原理（仕組み）を知っておくことは非常に重要です。

## 人工鼻



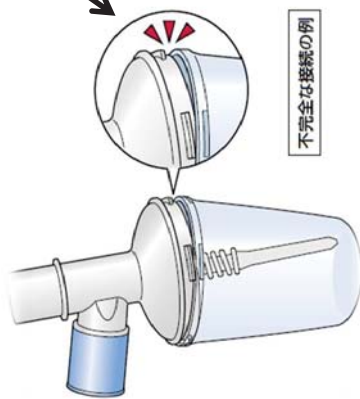
どのような仕組みで加湿するかを知っておけば、禁忌の理解も深まる。

これは人工鼻で加湿デバイスの一つです。原理は、患者さんから呼出された息を利用して加湿をしています。呼出された息（呼気）には水分が含まれており、その水分を利用します。このフィルターのようなものに水分が補足され、次の吸気の時にその水分が提供されるという仕組みです。これは、加温加湿器と人工鼻には禁忌（使ってはいけない状況）があります。それは、加温加湿器との併用、多量の分泌物がある場合です。なぜ禁忌なのか。加温加湿器は多量の水蒸気を発生させる機器です。それと人工鼻を同時に使うと、人工鼻が水分によって詰まります。これは絶対に行ってはけません。また、多量の分泌物が発生している場合も同様です。

また、小児などカフ漏れを前提として管理している場合は、そもそも人工鼻に呼気が届きませんので加湿器として十分な働きをすることが出来ません。このように原理（仕組み）を知っておくことは非常に重要です。

## 目標 5. 重要な用語、部品 & 付属品の名称と役割が説明できる

### ウォータートラップ

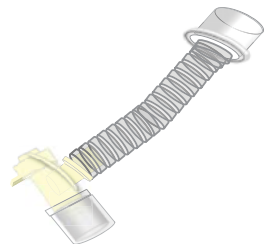


人工呼吸器回路のウォータートラップのカップの接続が不完全であったため、ここからガスが漏れてしまった事例がある。

これは、回路内の余分な結露を収集する水受けです。トラブルが一番多い部分です。トラブルが多い原因は、人間の手が頻繁に介入するところだからです。結露水が溜まったら、1日に何回も排水を行います。「トラブルの多いところ」=「よく触れるところ」といえます。

また、回路内に余計な水分を留めておくわけにはいきませんので、ウォータートラップを回路の一番下に配置して、水を溜めなければいけません。つまり、どうしても見えにくい位置に配置されてしまうのです。このような事がいろいろ重なり、トラブルが多い部位とされています。

### カテーテルマウント



これは患者さんとの接続部です。「カテーテルマウント」といいます。回転コネクタ・シーベルトマウントなどと呼ばれることもあり、同じ役割の物です。

回路を動かした際、または患者さんを移動させる際など患者さんの気管チューブに過度の力が加からないようにする部分となります。

## 6. 日常点検

### 目標 6. 日常点検のポイントが説明できる。

#### 【点検の方法】

- ① 人工呼吸器設定および作動状況の点検
- ② 設備・機器外装の点検
- ③ 人工呼吸器の回路・備品の点検
- ④ 患者データの点検

日常の点検はとても重要です。点検項目をあげていくと、項目を増やしたくなり、壮大な点検表が出来上がります。しかし、点検項目を増やせば安全性が高まるというわけではありません。安全性を高めるためには「重要な項目を正しくチェックできる」知識と技術が必要です。下記に『安全使用に関するガイドライン』で示された使用中点検表を例に、点検ポイントを解説していきます。さらに、補足として「点検のコツ」や「回路チェックの鉄則」等を加えて、正しく安全性の高いつチェック方法の習得を目指していきます。『安全使用に関するガイドライン』は、<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/> からダウンロードしてください。

| 人工呼吸器 使用中点検表 (例) |                                     | 月 | 日 | 月 | 日 | 月 | 日 | 月 | 日 |
|------------------|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2. 使用中点検         | 時刻                                  |   |   |   |   |   |   |   |   |
|                  | 点検者                                 |   |   |   |   |   |   |   |   |
| ⑤ 設定             | MODE (SIMV・CPAP・A/C)                |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 18               | 潮潮 (PC・VC)                          |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 19               | 呼吸回数 [RPM]                          |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 21               | <input type="checkbox"/> 一回換気量 [ml] |   |   |   |   |   |   |   |   |
|                  | <input type="checkbox"/> IP [Pa]    |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 22               | <input type="checkbox"/> 吸気流量 [LPM] |   |   |   |   |   |   |   |   |
|                  | <input type="checkbox"/> 吸気時間 [sec] |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 23               | Pressure Support [Pa]               |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 24               | PEEP [Pa]                           |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 25               | トリガ (F/P) 感度                        |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 26               | 酸素濃度 [%]                            |   |   |   |   |   |   |   |   |
| ⑥ アラーム設定         |                                     |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 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]                             |   |   |   |   |   |   |   |   |

#### ① 人工呼吸器設定

##### ①-1 人工呼吸器設定の確認

##### 人工呼吸器設定の確認

- 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。



## 目標6. 日常点検のポイントが説明できる。

### 人工呼吸器設定および作動状況の点検のコツ

#### いつもとどこかに違いがないか？という探索の視点が重要

特に人工呼吸器が正常に動作しているのか？「機器本体の点検」において見分けるのは難しく感じられます。  
この機械の見どころを大きく「**機械の音**」「**機械の熱**」「**機械の色**」の3つの項目に分けて見ていきます。

まず機器の音については、通常動作時（日頃）から気にすることが重要です。点検時に「いつもより動作音が大きい気がする」「変な音がある」場合はトラブルの可能性があります。また、音と関連してアラームも音で判断します。

次に機械の熱に関してです。正常動作時（日頃）から常に機器のある一定の部位を触ってください。日頃どの程度の熱（機器の温かさ）で動いているのか、もしいつもと比べて異常に過熱している場合は機器が異常な状態になっている可能性があります。またいつも触れている部位が冷たい場合は、機器の何らかの機能が停止している可能性があります。いずれも重大なトラブルにつながります。

最後に色です。これは正常動作時に点灯しているランプの色です。機器は正常動作時には概ね「青」もしくは「緑」が点灯しています。これが「黄色」だと“注意”しなければならぬ事象が起こっている可能性があります。また、「赤色」だと“危険”なことが起こっている可能性があります。特に「赤色」が点滅している場合などは“危険”な状況が今まさに起こっている可能性があります。すぐに駆けつけて対処する必要がありますので、日頃からアラームとその原因、対処の方法をシミュレーションしておくことが重要です。

このように、機器の点検は五感をフルに使って行っていきましょう。また、点検は「いつもと変わらぬ」とみていると見逃します。「いつもとどこか違うところはなにか？」と疑いの目で見ていくことがトラブルの早期発見につながります。

### ② 設備・機器外装の点検

#### 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。無停電電源もしくは一般/特別非常電源コンセントに接続されていること。
- 人工呼吸器および加湿加湿器本体に破損がないこと。
- 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湿加湿器の本体、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湿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。

### ③ 人工呼吸器の回路・備品の点検

#### 人工呼吸器の回路・備品の点検

- 人工呼吸器回路、加湿加湿器モジュール、ウォータータップ、ネブライザに破損がなく確実に接続されていること。
- ウォータータ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タップが適切な位置に確実に固定されていること。
- 加湿加湿の状況が適切であること。（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。）
- 人工鼻と加湿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、ジャクソンリースなど）。
- 気管吸引を行う際は人工呼吸器のアラーム機能とトラブleshooting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。

### ④ 人工呼吸器の作動状況の点検

#### ④-1 作動状況の点検

#### 作動状況の点検 ～正常な状況とは？～

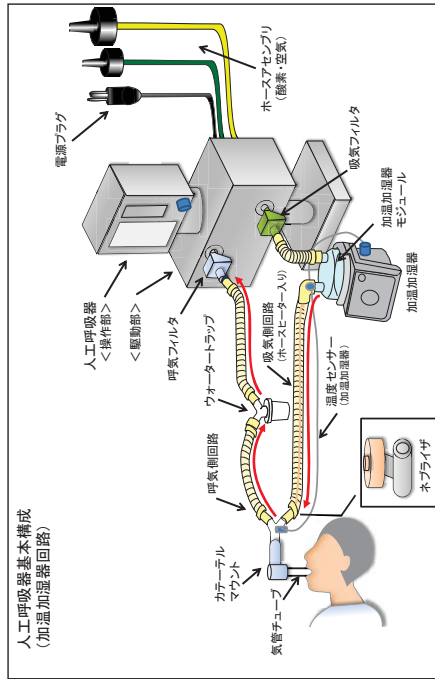
- 適切なアラーム設定においてアラームが発生していないこと。
- 機器から異音や異臭、異常な発熱がないこと。

## 目標 6. 日常点検のポイントが説明できる

### 【回路点検の鉄則】

- ① ガスの流れにそって回路に触りながら
- ② 接続部の増し締め!!

回路や消耗品関係は人工呼吸器関連で最も多くのトラブルを秘めていると言われています。ウォータータラップの項目で解説しましたが、「消耗品で壊れやすい」「人の手が繰り返し介入する」などがトラブルを引き起こす理由となります。回路の点検方法ですが、原則として、①「ガスの流れに沿って、回路に触りながら」、②「接続部を増し締め」で行います。ランダムで回路を点検していると必ず点検漏れが発生します。これを防ぐためにガスの流れに沿って行います。また回路に触りながら行う事で接続部の緩みに対して増し締め（さらに締め込むこと）、回路の緩みやリーク等を自分の手で感じることができると、トラブルの未然防止と早期発見に有効です。



問題：

人工呼吸器トラブルランキング1位は回路です。では回路の中でも特にトラブルが発生しやすい部位は上の図のどの部分でしょうか？

解答：

ウォータータラップ、気管チューブの接続部

## 目標 6. 日常点検のポイントが説明できる。

| ④ 患者データの点検           |       |
|----------------------|-------|
| 32 最高気道内圧 (PIP)      | [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]   |
| 39 SpO <sub>2</sub>  | [%]   |
| 40 EtCO <sub>2</sub> | [%]   |
| 41 Cst (静的コンプライアンス)  |       |
| 42 Rst (静的レジスタンス)    |       |

### ④ 患者データの点検

\* 患者データで特に重要な部分  
換気回数  
換気量 (PCVで重要)  
最高気道内圧 (VCVで重要)

いつもとどこか違いはないか、変化を評価する

患者データの点検です。患者の実測を示すデータ、いわゆる「パラメータ」は多数の項目があります。

ここではほとんどの人工呼吸器に表示されていて、重要な部分を説明していきます。まずは「換気回数」です。既に重要な用語としても示しましたが、やはりここでも重要です。

設定どおりに動作しているか？自発呼吸があるのかないのか？自発呼吸がどれくらいあるのか？日内変動はあるのか？以前（前日・1週間前）と比べてどうなっているのか？などです。

次に「換気量」です。VC (ボリュームコントロール) の場合は決められた量がしっかりと入っているのか？入っていないければ原因は何か？ (リーク?)。PC (プレッシャーコントロール) の場合は、どの程度1回換気量が入っているのか？ (前日か) らみて、1週間前からみて) 変化している原因は何か？肺が固くなったのか (肺炎、ARDS、肺水腫等) 閉塞しているのか？ (痰詰まり、喘息、COPD等)、自発呼吸の消失? など評価が必要です。

最後に「気道内圧」ですが、PC (プレッシャーコントロール) の場合は設定した圧がかかっているのか？かかっているか？かかっているか？ (機器の故障? 過剰なリーク?)。VC (ボリュームコントロール) の場合は、量に対してどの程度の気道内圧であるか？ (前日か) らみて、1週間前からみて) 変化している原因は何か？肺が固くなったのか (肺炎、ARDS、肺水腫等) 閉塞しているのか？ (痰詰まり、喘息、COPD等) など考えます。

モニタ (実測) はいつもと違うのか？いつも通りか？変化を見る為には、日ごろから継続的に記録しておくことが重要です。

# 7. 習熟度チェック問題・解答

## 7. 教育実施後の習熟度チェック問題

**質問 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、吸気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。そのため気道内圧及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。そのため気道内圧及び胸腔内圧は低下する。

**質問 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

**質問 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、適切な単語を選択して文章を完成させてください。**

(選択肢の用語は何度使っても結構です)

1. 換気の障害：様々な原因による低（ ）状態や無呼吸
2. 酸素化の障害：（ ）吸入でも改善されない低（ ）状態
3. 呼吸仕事量の増大：何らかの原因で（ ）が疲労している状態、自発呼吸予備力の低下  
[選択肢] (a) 自発呼吸 (b) 呼吸筋 (c) 換気 (d) 酸素 (e) 二酸化炭素

**質問 4：人工呼吸器の吸気と呼気の動作について、「吸気弁」または「呼気弁」という用語を当てはめ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・胸郭の弾力復元性により、送り込まれたガスを肺胞から排出する。

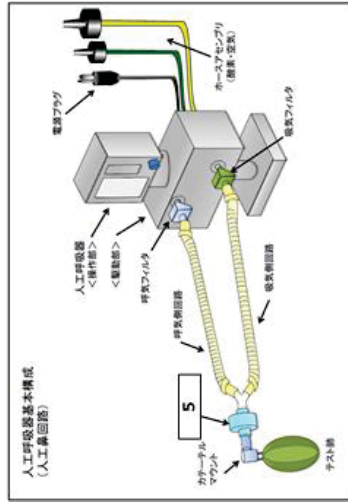
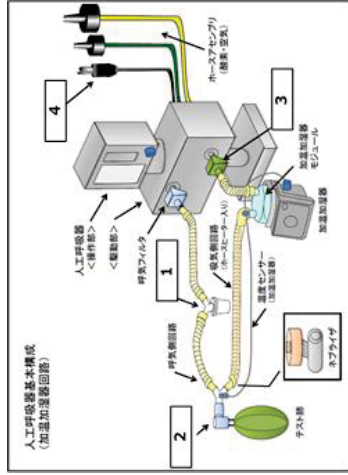
**質問 5：トリガー、リミット、サイクルについて正しい組み合わせを線で結んでください。**

1. トリガー・
  - ・いつ吸い始めるか
  - ・吸気時間 (Ti)
2. リミット・
  - ・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
  - ・換気回数 (f)、トリガー

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

1. PEEPとは吸気時における圧で酸素化を改善させる。
2. PEEPとは呼気時における圧で酸素化を改善させる。
3. PSとは吸気時のサポートし、呼吸仕事量を軽減させる。
4. PSとは呼気時のサポートし、呼吸仕事量を軽減させる。
5. 適切なPEEPはPaCO<sub>2</sub>を上昇させる効果がある。
6. 不適切なPSは呼吸仕事量を上昇させてしまう。

**質問 7：下図の番号1から5の回路・付属品の「名称」を選択肢1から選び、その「役割」を選択肢2から選択してください。**



選択肢1：名称 - 選択肢2：役割

1. (  ) - (  ) ( c )
2. (  ) - (  )
3. (  ) - (  )
4. (  ) - (  )
5. (  ) - (  )
6. (  ) - (  ) ( 八 )

**[選択肢1：名称]**

- I. カテーテルマウント
- ロ. ウォータートラップ
- ハ. バッテリー
- ニ. 吸気フィルタ
- ホ. 人工鼻
- ヘ. 電源プラグ

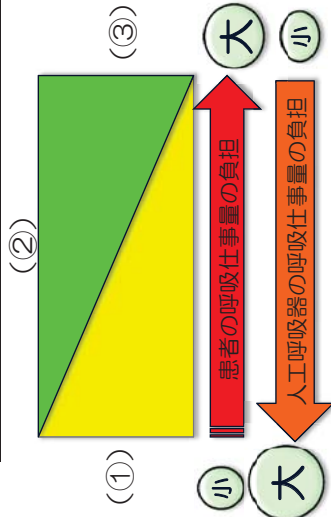
**[選択肢2：役割]**

- a. アウトレットから粉塵等を除去する。
- b. 搬送や停電時に電源として使用する。
- c. 回路内に溜まった水滴を回収し、患者への過剰な水滴の誤嚥や回路が水で閉塞する事を防ぐ。
- d. 加温加湿器に変わる加温デバイスであり、患者への過剰な水滴の誤嚥や回路が水で閉塞する事を防ぐ。
- e. コンセントから機器に電源を供給する。
- f. 回路の操作や体位を変える際など、過度に気管チューブに力が加からないようにする。

**質問8：日常点検について正しい記述を全て選択してください。**

1. 回路点検の鉄則は、患者の口元部分から機械に向かって行う。
2. 回路点検の鉄則は、カスの流れに沿って回路に触りながら、接続部は増し締めして行う。
3. 人工呼吸器の回路は基本的にトラブルの発生が少ない場所である。
4. 人工呼吸器機械本体の点検では、「音」「香り」「色」が重要である。
5. 回路トラブルは、人の手の入るカテーテルマウント、ウォータートラップで発生しやすい。

**質問9：モードの考え方を下図の呼吸仕事量で整理した場合、図中の①から③にあてはまる単語が正しい組み合わせを1から3の中から選んでください。**



1. ①CPAP ②SIMV ③A/C
2. ①SIMV ②A/C ③CPAP
3. ①A/C ②SIMV ③CPAP

**問題10：A/CとSIMVについて、正しい記述を全て選択してください。**

1. A/CとSIMVは全て同じ動作である。
2. A/CとSIMVには、PSがオプションで追加できる。
3. 自発呼吸が無い場合、A/CとSIMVは同じ動作をする。
4. SIMVは設定換気回数を下げすぎると、患者の呼吸仕事量を増大させる。
5. SIMVには、PSのオプションが追加できる。
6. A/Cはすべての自発呼吸に合わせて強制換気を提供する。

## 7. 教育実施後の習熟度チェック解答

**質問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。そのため気道内圧及び胸腔内圧は上昇する。
- ④ 人工呼吸の呼気は、機械的に肺に陰圧をかけてガスを吸い込む。そのため気道内圧及び胸腔内圧は低下する。

**質問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

**質問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、適切な単語を選択して文章を完成させてください。**

（選択肢の用語は何度使っても結構です）

1. 換気の障害：様々な原因による低（ c ）状態や無呼吸
2. 酸素化の障害：（ d ）吸入でも改善されない低（ d ）状態
3. 呼吸仕事量の増大：何らかの原因で（ b ）が疲労している状態、自発呼吸予備力の低下  
[選択肢] (a) 自発呼吸 (b)呼吸筋 (c)換気 (d)酸素 (e)二酸化炭素

**質問4：人工呼吸器の吸気と呼気の動作について、「吸気弁」または「呼気弁」という用語を当てはめ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（吸気弁）が閉じてガスの流れが停止し、（呼気弁）を開く事で、肺・胸郭の弾力復元性により、送り込まれたガスを肺胞から排出する。

**質問5：トリガー、リミット、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. トリガー | ・いつ吸気始めるか     | ・吸気時間 (Ti)            |
| 2. リミット | ・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   | ・換気回数 (f) ・トリガー       |



# ナースのための 輸液ポンプ 超入門編 教育教材

## 目次

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 1. 教育実施前の理解度チェック問題・解答      | 3  |
| 2. 本教材の目標                  | 6  |
| 3. 輸液ポンプとは                 | 8  |
| 4. 輸液ポンプの一般的な名称とその機能       | 10 |
| 5. 事故事例から学ぶ「使用前点検」の重要性     | 13 |
| 6. 事故事例から学ぶ「使用前点検」重要チェック項目 | 19 |
| 7. 使用前点検                   | 27 |
| 8. 「使用前点検」の補足説明            | 30 |
| 9. 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策      | 34 |
| 10. 教育実施後の習熟度チェック問題・解答     | 37 |

2018年3月23日 改訂

## 1. 教育実施前の理解度チェック問題・解答

- 問1 輸液ポンプとは、輸液の自然滴下ではなく、機械的なポンプの駆動力を利用して、正確に輸液量のコントロールをするME機器である。 (正しい ・ 誤り)
- 問2 輸液ポンプは、手術室、一般病棟や外来、また在宅医療など、全科にわたって使用されており、保有台数・使用頻度の多い機器である。 (正しい ・ 誤り)
- 問3 輸液ポンプは、「高度管理医療機器」および「特定保守管理医療機器」に分類されている。 (正しい ・ 誤り)
- 問4 看護師が経験したヒヤリハット事例のなかで、輸液ポンプなどを用いた薬液投与に関する事例報告がある。 (正しい ・ 誤り)
- 問5 適正な医療を提供する為には、常に医療機器を最良の状態に維持管理していくことが重要である。医療機器の性能を維持し、安全性を確保する上で『使用前点検』は重要である。 (正しい ・ 誤り)

## 1. 教育実施前の理解度チェック問題・解答

## 1. 教育実施前の理解度チェック問題・解答

---

### 解答

全て「正しい」

## 2. 本教材の目標



## 2. 本教材の目標

---

1. 輸液ポンプの用途、原理、構造、各箇所の役割が言える。
2. 輸液ポンプの操作にかかわる事故事例、ヒヤリハット報告より「使用前点検」の重要性を説明できる。
3. 「使用前点検」のチェック項目に沿って点検ができる。

## 3. 輸液ポンプとは

### 3. 輸液ポンプとは

- 通常の輸液方法のように自然滴下ではなく、機械的なポンプの駆動力を利用して、正確に輸液量のコントロールをするME装置です。
- 循環器系薬剤、降圧剤、昇圧剤、高濃度カルシウム剤、高カロリー輸液など、広く利用されています。
- 臨床現場では、ICU、手術室、一般病棟、外来、また在宅医療など、全科にわたって使用されています。
- 病院内のME機器で、もともと保有台数の多い機器の一つです。

241

#### 構造上の分類

|        |             |             |
|--------|-------------|-------------|
| 機械注入方式 | ペリスタルティック方式 | ローラ型        |
|        | ピストンシリンダ方式  | フィンガ型       |
| 自然滴下方式 |             | ポルメトリック型    |
| 与圧注入方式 |             | シリンジ型       |
|        |             | 輸液コントローラ    |
|        |             | バルーン式インフューザ |
|        |             | バネ式インフューザ   |

一般的なポンプ

#### 制御方式の分類

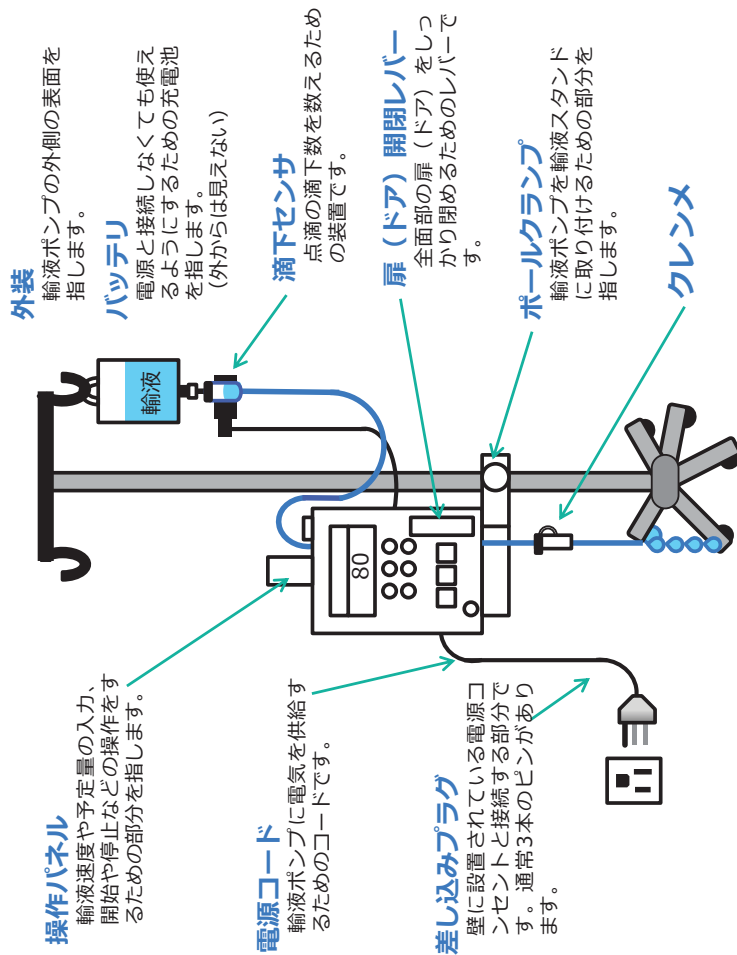
|        |
|--------|
| 流量制御方式 |
| 滴数制御方式 |

9

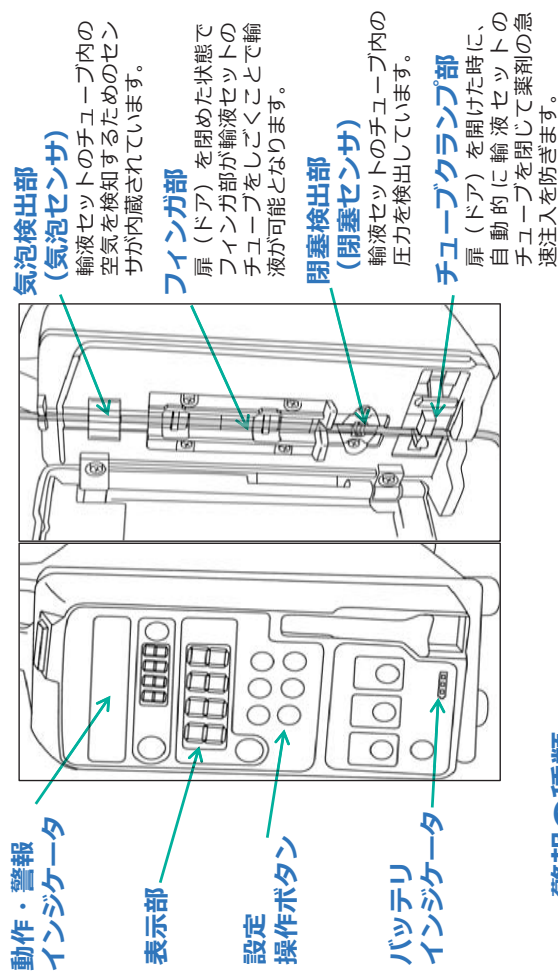
### 4. 輸液ポンプの一般的な名称とその機能

10

## 4. 輸液ポンプの一般的な名称とその機能



## 4. 輸液ポンプの一般的な名称とその機能



### 警報の種類

- 気泡アラーム
  - 閉塞アラーム
  - 流量異常アラーム
  - ドアオープンアラーム
  - バッテリアラーム
  - 輸液完了アラーム
- など

## 5. 事故事例から学ぶ「使用前点検」の重要性

### 事故の概要と発生件数

| 事故発生場面                  | 報告義務<br>対象医療機関 | 参加登録<br>医療機関 | 合計           |
|-------------------------|----------------|--------------|--------------|
| 薬剤に関する項目                | 90             | 136          | 226          |
| 輸液に関する項目                | 4              | 6            | 10           |
| 治療・処置に関する項目             | 359            | 552          | 911          |
| <b>医療用具の使用・管理に関する項目</b> | <b>42</b>      | <b>60</b>    | <b>102</b>   |
| ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する項目  | 118            | 150          | 268          |
| 検査に関する項目                | 44             | 74           | 118          |
| 療養状の場面に関する項目            | 699            | 813          | 1,512        |
| その他                     | 214            | 273          | 487          |
| <b>合計</b>               | <b>1,606</b>   | <b>2,064</b> | <b>3,670</b> |

日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 平成21年報より

## 5. 事故事例から学ぶ「使用前点検」の重要性

## 5. 事故事例から学ぶ「使用前点検」の重要性

### 輸液ポンプに関するヒヤリ・ハット事故報告 2014年度 全28件

1. 輸血用ポンプ選択ミス
2. 輸液回路を逆さにセット
3. 流量設定のミス
4. 流量設定のミス
5. 輸液ポンプの転倒
6. 流量設定ミス
7. 流量設定ミス
8. 警報音が聞こえない
9. 操作ミス（他の機器を停止させた）
10. 輸液回路を逆さにセット
11. 輸液ポンプの転倒
12. 操作ミス
13. 流量設定のミス
14. 輸液回路の取扱ミス
15. 輸液ポンプの転倒
16. 流量設定のミス
17. 流量設定のミス
18. 操作ミス
19. 操作ミス
20. 流量誤差（過小投与）
21. 予定量の確認ミス
22. 流量設定のミス
23. 予定量の確認ミス
24. 流量誤差
25. 輸液ポンプ転倒の回避
26. 開始忘れ
27. バッテリー切れ
28. 流量設定のミス

### 輸液ポンプのヒヤリ・ハット 「操作ミス」が多い

保守点検はおこなわれ安全性・信頼性が保ても、看護師の使用が誤っていれば輸液ポンプによる事故は減らない

| 看護師<br>経験年数 | 1年未満 | 1年 | 2年 | 3年 | 4年 | 5年 | 8年 | 9年 | 10年以上 | 7名 |
|-------------|------|----|----|----|----|----|----|----|-------|----|
|             | 1年   | 8  | 3  | 1  | 3  | 2  | 2  | 1  | 3     |    |

公益財団法人 医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 より

## 5. 事故例から学ぶ「使用前点検」の重要性

誰でも簡単に使えるような輸液ポンプですが、操作を誤ると重大な事故につながる可能性があります。

簡単にシンプルな医療機器だからこそ、そんな医療機器に足を引っ張られないようにしたいものです。

正しい知識や技術の習得を目指しましょう！！

### 医療者なら誰でも使う可能性が**あります**。

循環動態に影響する薬を使おう**可能性が**あります**！！**  
設定操作を間違**うと生命にかかわる可能性**が**あります****。**

#### 事例 1

##### 薬剤セット取り換え

輸液ポンプを一時停止し、輸液スタンドの位置を動かし、その後再開。2つの薬剤のセットが交差していたのを気付かず、ミリスロール（ニトログリセリン）側と補液側の流量値を逆に入力してしまった。

#### 事例 2

##### 輸液ポンプ等の流量の確認忘れ

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。

医薬品医療機器総合機構PMDA 医療安全情報 No.13 2007年12月より

## 5. 事故事例から学ぶ「使用前点検」の重要性

### 製造企業における医薬品・医療機器の 改善の推進

- 輸液ラインと経腸ラインの誤接続防止、離脱防止のための基準の整備  
(平成12年8月医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会)
- 医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱の整備  
(12年9月同検討会)
- 人工呼吸器の警報基準など安全性確保のための基準の整備  
(13年3月及び7月同検討会)
- 輸液ポンプ及びシリンジポンプに関する事故防止対策  
(15年3月医薬品・医療用具等対策部会)

等を踏まえ、

#### 「輸液ポンプ等に関する医療事故対策について」

医薬品・医療用具の改善について関係企業における取組を要請してきており、新たに商品化される医薬品・医療機器については、類似の名称を避けるなどの取組が図られている。

## 5. 事故事例から学ぶ「使用前点検」の重要性

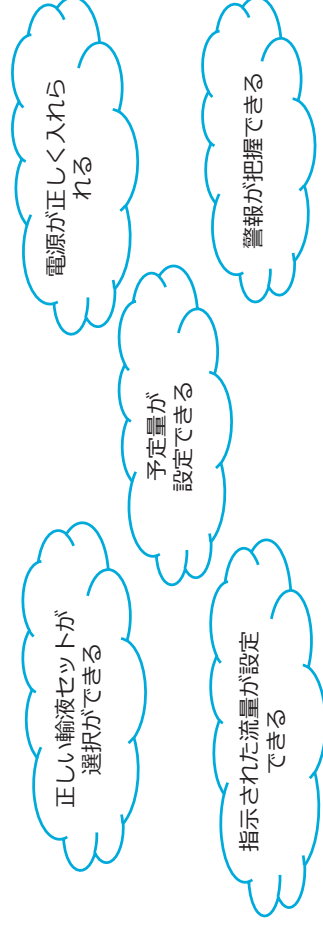
### 【目標】

輸液ポンプ・シリンジポンプが関わる有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

#### 【推奨する対策】

1. 輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検の確実な実施
2. 操作者マニュアルの作成と教育の徹底
3. 操作者用チェックリストの作成と適正な運用
4. 機種の一貫（チャレンジ）
5. 院内認定制度の確立（チャレンジ）

### どうすれば事故は防げただろうか？



使用する前に点検していれば防げたかもしれない・・・

## 6. 事故事例から学ぶ「使用前点検」重要チェック項目

使用前の点検が重要であることが

認識できましたか？

**具体的な事例から「使用前点検」の  
重要チェック項目をおさえておきましょう！！**

### 事例 3

化学療法中の患者に輸液ポンプを使用して抗がん剤を  
流量125mL/h、予定量250mL（2時間）で投与する  
指示であったが、30分後に点滴が終了した。

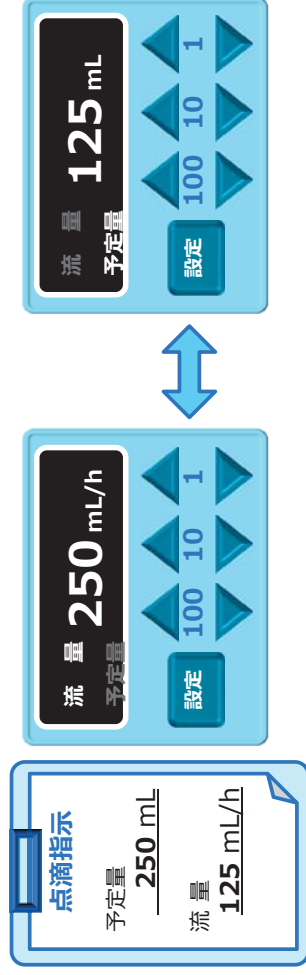
医薬品医療機器総合機構PMDA 医療安全情報 No.21 2011年1月より

**いったい何が起こったのでしょうか？**

## 6. 事故事例から学ぶ「使用前点検」重要チェック項目

## 6. 事故事例から学ぶ「使用前点検」重要チェック項目

### 予定量と流量



1つの画面で「流量」と「予定量」を切り替える仕様の輸液ポンプは、その量を逆に入力する可能性がある。

### 重要チェック項目【1】

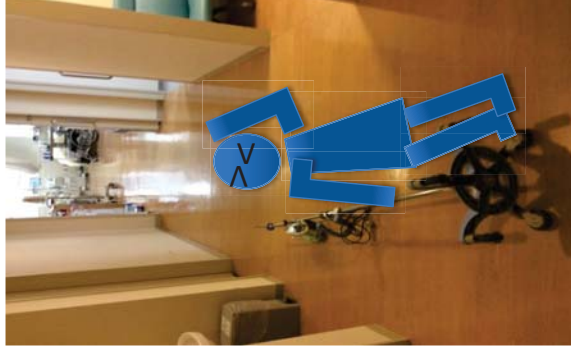
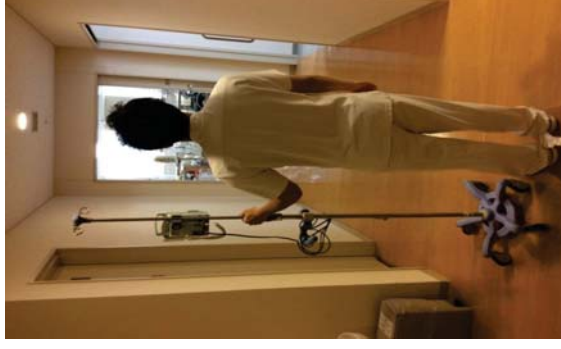
「予定量と流量」と「入力値」に間違いはないか？

## 6. 事故事例から学ぶ「使用前点検」重要チェック項目

### 事例 4

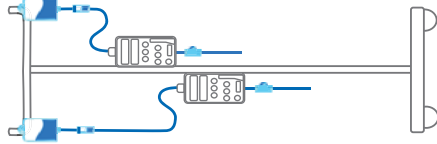
輸液ポンプを輸液スタンドに装着する際、操作しやすいように、輸液ポンプを目の高さに取りつけて使用していた。  
患者は独歩でレントゲン室へ輸液スタンドと共に移動の途中で、輸液スタンドごと転倒してしまった。

### どうして起こったのでしょうか？





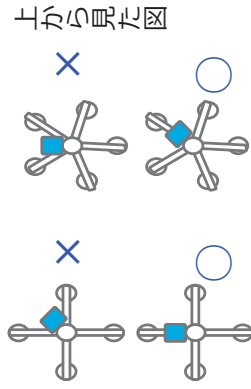
## 6. 事故事例から学ぶ「使用前点検」重要チェック項目



重心が上部で不安定

- ・床から90cm位の中央部に固定
- ・可動部分に取り付けない
- ・点滴棒の脚と同じ方向に取り付ける  
(上から見た図を参照)

重心が下部で安定



## 重要チェック項目【2】

輸液ポンプ本体の取り付け位置が正しいか？

## 6. 事故事例から学ぶ「使用前点検」重要チェック項目

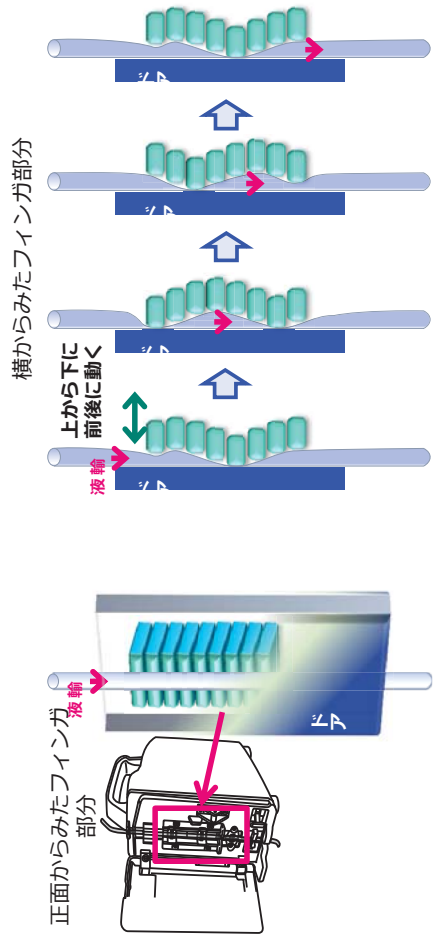
### 事例 5

流量制御方式の輸液ポンプに、ポンプ専用セット（ルート）以外の輸液セットを使用したところ、流量誤差が生じてしまった。

なぜ誤差が発生したのでしょうか？

## 6. 事故例から学ぶ「使用前点検」重要チェック項目

### 輸液ポンプ（フィンガ型）の仕組み



フィンガ部分がチューブをしごくようにして薬液を送る方式

#### ①流量制御方式

##### (専用セット)



セットの内径が一定  
なので、チューブを  
何回しごけば何mL  
送液されるか機械が  
流量制御している。

#### ②滴数制御方式

##### (汎用セット)



## 6. 事故事例から学ぶ「使用前点検」重要チェック項目

重要チェック項目【3】  
制御方式を確認する

重要チェック項目【4】  
正しい輸液セット or 滴数が  
選択できる

## 7. 使用前点検

使用前の点検が重要であることが  
認識できましたか？

### 実際の「使用前点検表（例）」 を見てください！！

注意：ここで示している使用前点検はあくまでも一例です。  
各施設でご利用の使用の前点検表と対比させながら学習を進めてください。

1. 目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなどが無いか確認する。
2. 付属電源コード（プラグ）に異常がないか確認する。
3. 本体とポールランプの接続に破損やゆるみがないか確認する。  
(事例4を参照)
4. 本体は輸液スタンドにしっかりと固定する。  
(事例4を参照)
5. 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。
6. バッテリーインジケータを確認する。  
(補足説明あり)
7. チューブランプが正常に動作するか確認する。

## 7. 使用前点検

## 7. 使用前点検

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。  
(事例5を参照)
9. 輸液セットのチューブに折れやたるみ等がないように装着する。  
(補足説明あり)
10. 点滴筒内に約 1 / 3 程度に薬液が留まるように操作する。  
(補足説明あり)
11. 点滴筒は垂直にしてから、滴下センサをセットする。  
(補足説明あり)
12. 開始する前にもう一度、流量設定値を確認する。  
\*特に単位や桁の違い  
(事例3を参照)
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。  
(補足説明あり)
14. 輸液開始時に、クレンメが開いていることを確認する。

事例参照以外の使用前点検項目に関しては、  
若干の補足説明を 8.「使用前点検」の補足説明で示します。

## 8. 「使用前点検」の補足説明

## 8. 「使用前点検」の補足説明

### 6. バッテリーインジケータを確認する。

どの輸液ポンプにもバッテリーが搭載されています。しかし、稼働時間はメーカーによって異なるため、各施設でしっかり確認してください。

移動時以外はコンセントにプラグを接続して使用しましょう！

バッテリー時間は



ランプ3つ：約0000分

ランプ2つ：約000分 (ちよっとなくなってきた)

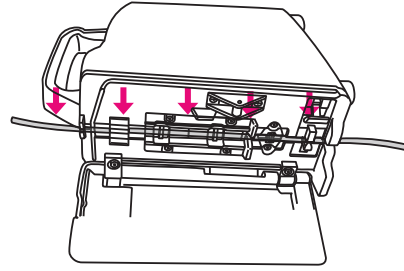
ランプ1つ：約00分 (かなりなくなってきた)

バッテリーアラーム発生：間もなく電源が切れます

### 9. 輸液セットのチューブに折れやたるみ等がないように装着する。

輸液ポンプの心臓部分であるフィンガにまっすぐ取り付けないと、正しい輸液量が送液されません。

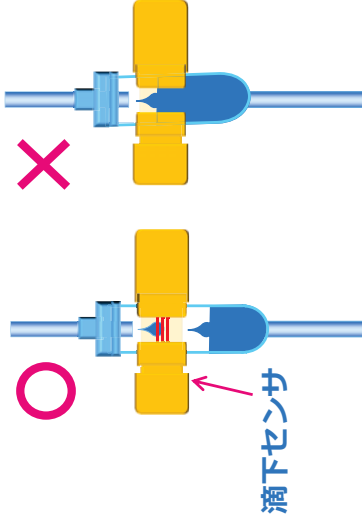
輸液ポンプにはチューブを導くためのガイドがあります。メーカーによって形や色、数が異なりますが、ガイドに沿ってチューブを装着しましょう。



## 8. 「使用前点検」の補足説明

### 10. 点滴筒内の約1/3程度に薬液が留まるように装着する。

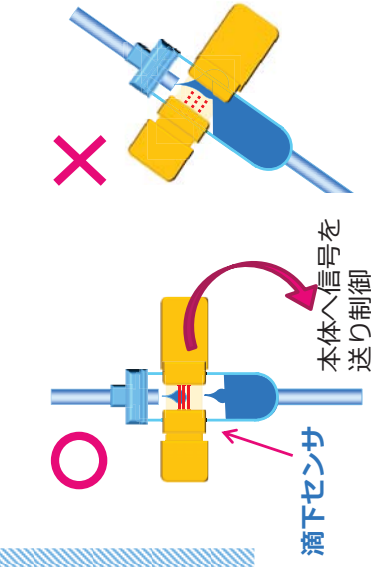
1/3以上薬液をためると、滴下センサがうまく働かずアラームが鳴る可能性があります。



点滴が輸液ポンプにしっかり検知されるように、滴下センサの取り付け位置を十分注意しましょう。

### 11. 点滴筒は垂直になるようにセットしてから滴下センサをセットする。

点滴筒と滴下センサを斜めにセットすると、傾いた液面が滴下センサにかかり、正しく動作せずアラームが鳴る可能性があります。

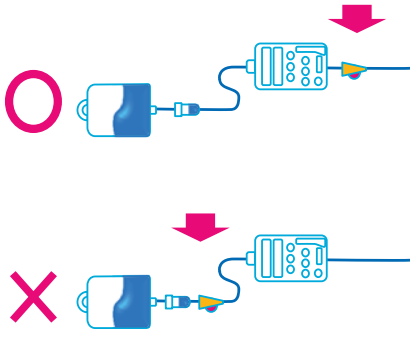


点滴が輸液ポンプにしっかり検知されるように、滴下センサの取り付け位置を十分注意しましょう。

## 8. 「使用前点検」の補足説明

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。

クレンメが輸液ポンプ本体より上流だと、クレンメ開け忘れの閉塞トラブルが見できません。



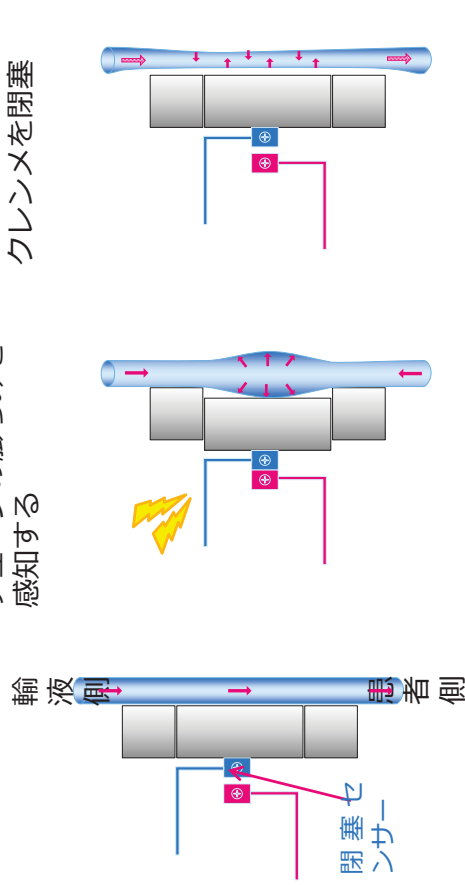
閉塞はチューブの膨らみ（バンバンに太くなる）を感知します。輸液ポンプ上流で閉塞すると、回路内が陰圧になりチューブが細くなってしまうので、輸液ラインの閉塞を検知できず、閉塞アラームが動きません。

### <閉塞アラームの仕組み>

正常時

閉塞アラーム発生時

陰圧状態  
輸液ポンプの上流で  
クレンメを閉塞



## 9. 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策

## 9. 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策

厚生労働省医薬品局長  
医薬発第0318001号  
平成15年3月18日

### 輸液ポンプ等に関する 医療事故防止対策について

1. 輸液ポンプ等への適切な装着に関する安全対策
2. 輸液ポンプにおけるフリーフローに関する安全対策
3. 輸液ポンプ等の流量及び予定量の入力に関する安全対策
4. 輸液ポンプ等の故障防止に係る安全対策
5. バッテリーに関する安全対策
6. 微量輸液等の安全対策
7. 気泡センサーの感度設定に関する安全対策
8. その他

## 9. 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策

### 医療事故対策適合品マークとは?

- 1 適合品マーク貼付の目的  
厚生労働省により、新たに安全性基準が設定された医療用具について、医療事故防止対策品であることが医療現場において容易に見分けられることができるように業界自主基準として適合品マークを貼付する。
- 2 貼付の判断基準  
(1) 医療事故対策の基準に基づいて厚生労働省からの製造（輸入）承認を取得し、医療事故対策適合品マーク評価委員会から適合マーク貼付が適合と判断されたもの  
(2) 一般的な据え置き仕様を意図した装置について、小数部の文字サイズは整数部の80%以下を目安とすることとしている
- 3 表示対象製品  
(1) 注射器型手動式医薬品注入器基準、経腸栄養ラインの接続部に関する基準〔平成12年8月31日医薬発第888号〕に適合する医療用具  
(2) 注射筒型手動式医薬品注入器針であって課長通知(平成12年9月8日医薬発第1049号)に示された4条件を満たす製品  
(3) 輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について(平成15年3月18日医薬発第318001号)の局長通知に適合する製品

#### 2003医療事故防止対策通知対応



厚生労働省通知医薬発第0318001号の基準に適合する輸液ポンプ等であることを示す日本医療器材工業会の医療事故対策適合品マーク

## 10.教育実施後の習熟度チェック問題・解答

**問1** 輸液ポンプの外装にひび割れがあったが、普通に電源を入れることができたので、そのまま使用した。

(正しい・誤り)

**問2** 輸液ポンプの扉を開ける時には、日常的にクレンメを閉める必要はない。

(正しい・誤り)

**問3** 使用前点検に関する項目について、下記の空欄を埋めてください。

1. 目視点検にて本体の ( )、( ) や ( ) などが無いか確認する。
2. 付属電源コードに異常がないか確認する。
3. 本体とポールクランプの接続に ( ) や ( ) がないか確認する。
4. 本体は ( ) へしっかりと固定する。
5. 電源を入れて各表示ランプの ( ) と ( ) が鳴るか確認する。
6. バッテリインジケータを確認する。
7. チューブ ( ) が正常に動作するか確認する。
8. 使用する ( ) が指定されている製品であることを確認する。
9. 輸液セットのチューブに ( ) や ( ) 等がないように装着する。
10. 点滴筒内に約 ( ) 程度に薬液が留まるように装着する。
11. 点滴筒は ( ) になるようにセットしてから ( ) をセットする。
12. 開始する前にもう一度、( ) 設定を確認する。
13. 輸液セットのクレンメは輸液ポンプ本体の ( ) に位置させセットする。
14. 輸液開始時に、( ) が開いていることを確認する。

## 10.教育実施後の習熟度チェック問題・解答



## 10.教育実施後の習熟度チェック問題・解答

問1 輸液ポンプの外装にひび割れがあらったが、普通に電源を入れることができたので、そのまま使用した。

(正しい・誤り)

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

問2 輸液ポンプの扉を開ける時には、日常的にクレンメを閉める必要はない。

(正しい・誤り)

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

## 10.教育実施後の習熟度チェック問題・解答

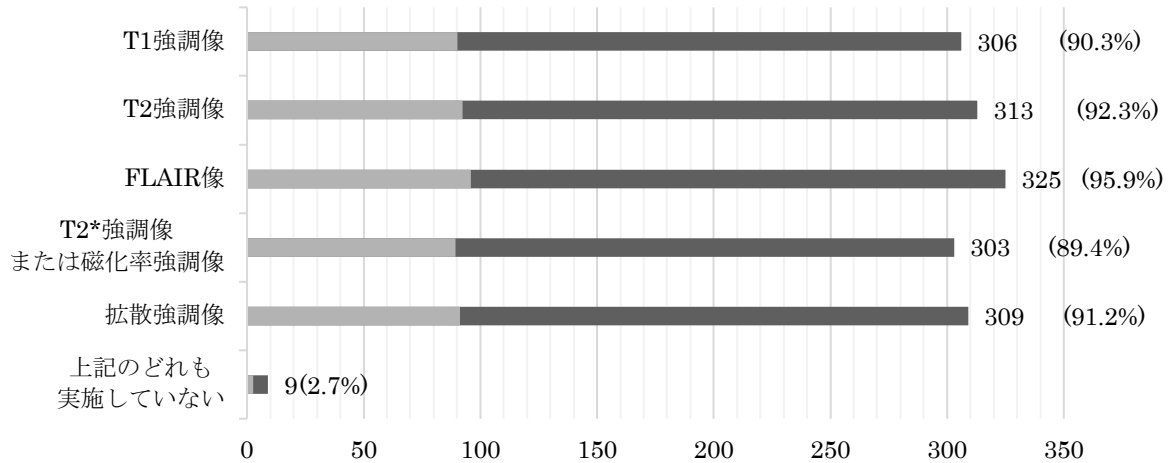
問3 使用前点検に関する項目について、下記の空欄を埋めてください。

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

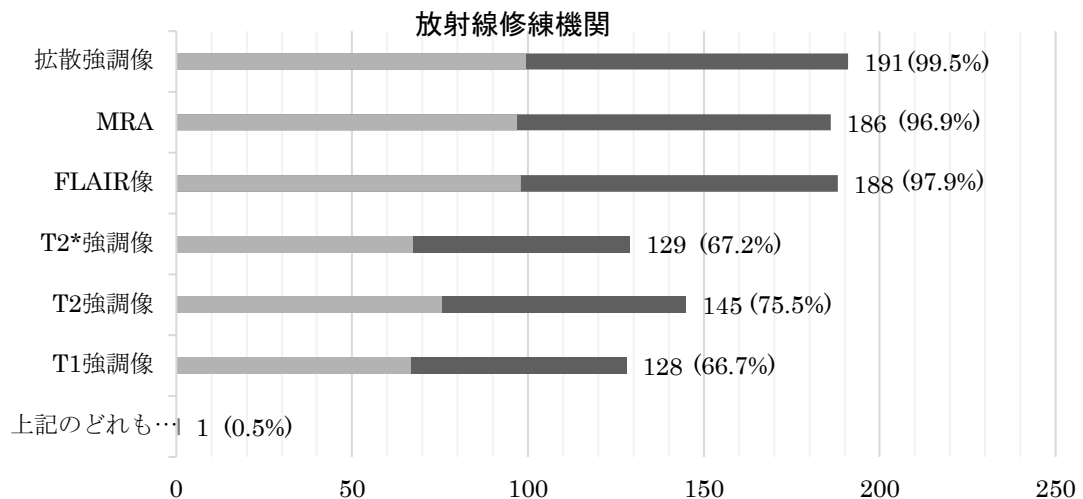
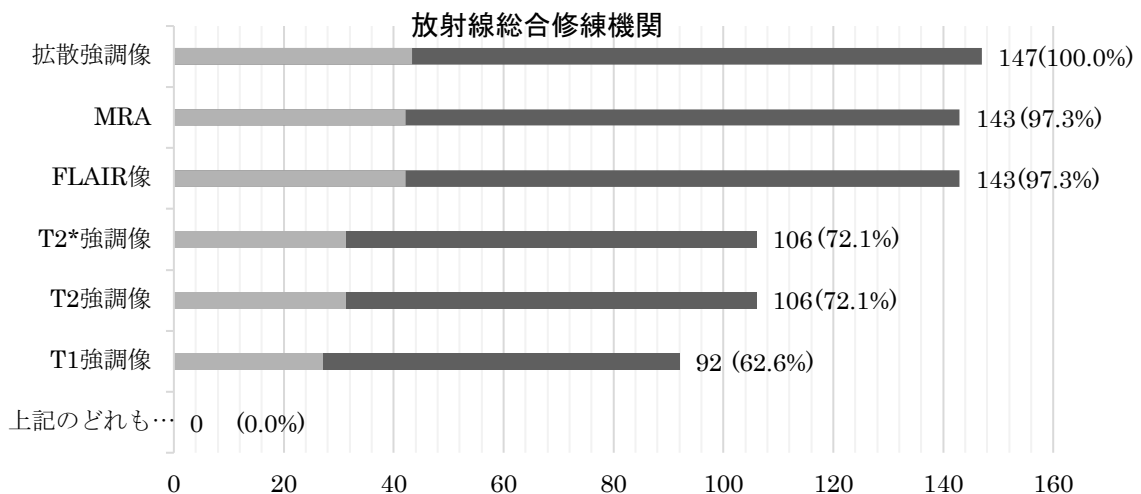
## CT、MRI、核医学検査などの高度な画像検査の 標準的検査方法に関する調査 回答内容

### 脳神経

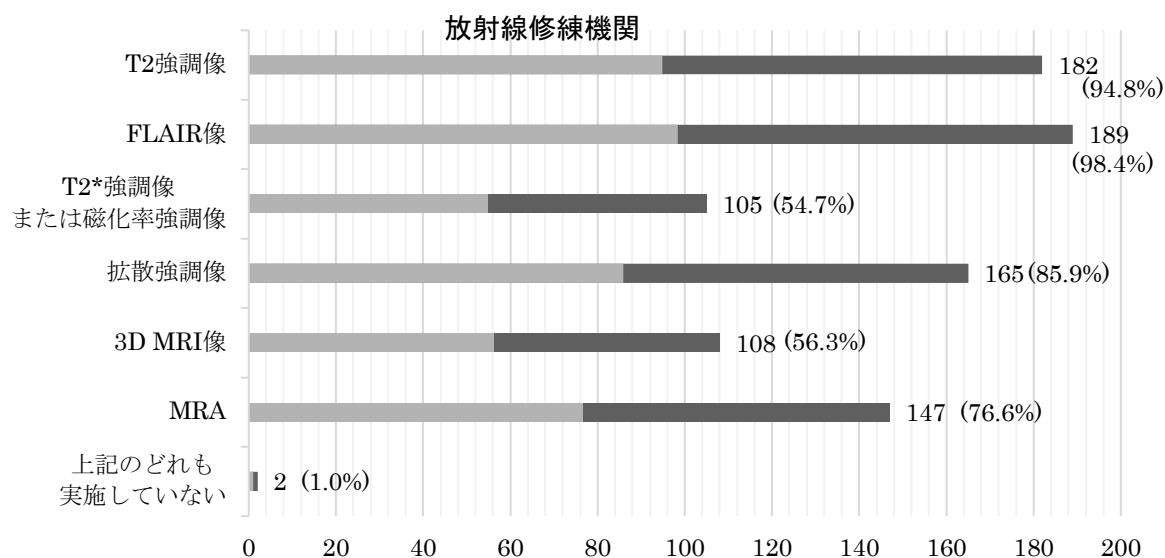
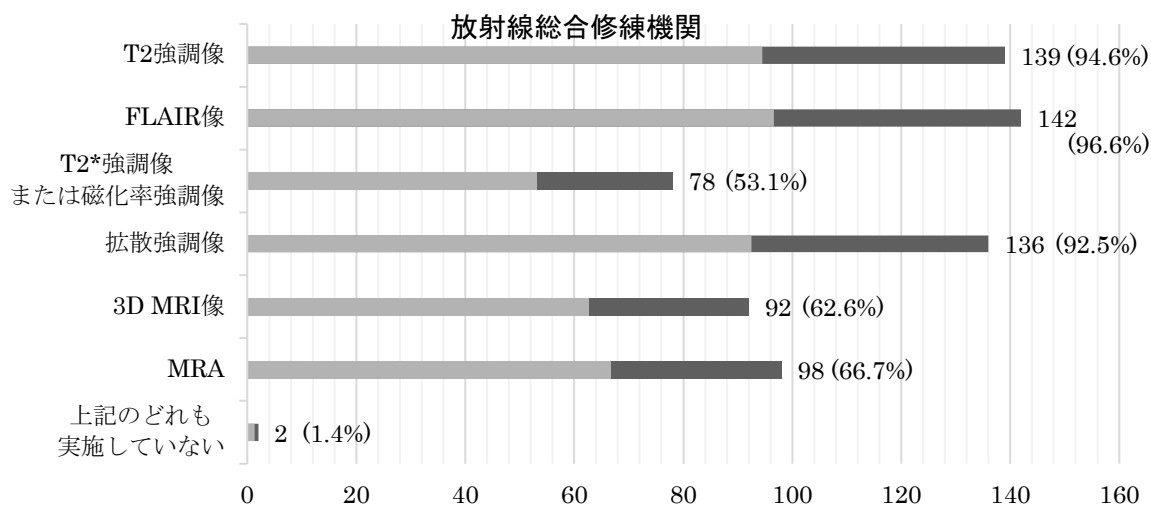
#### 1. 頭部外傷評価のMRI検査で実施している撮像法はどれですか



#### 2. 脳卒中が疑われる場合のMRI検査で実施している撮像法はどれですか

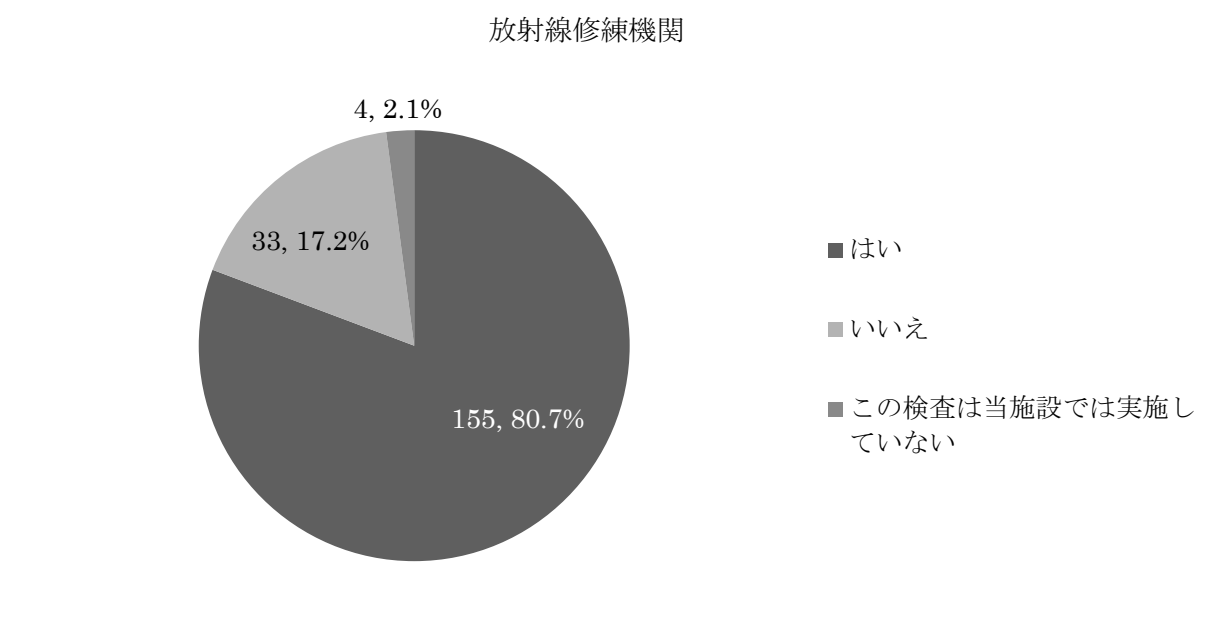
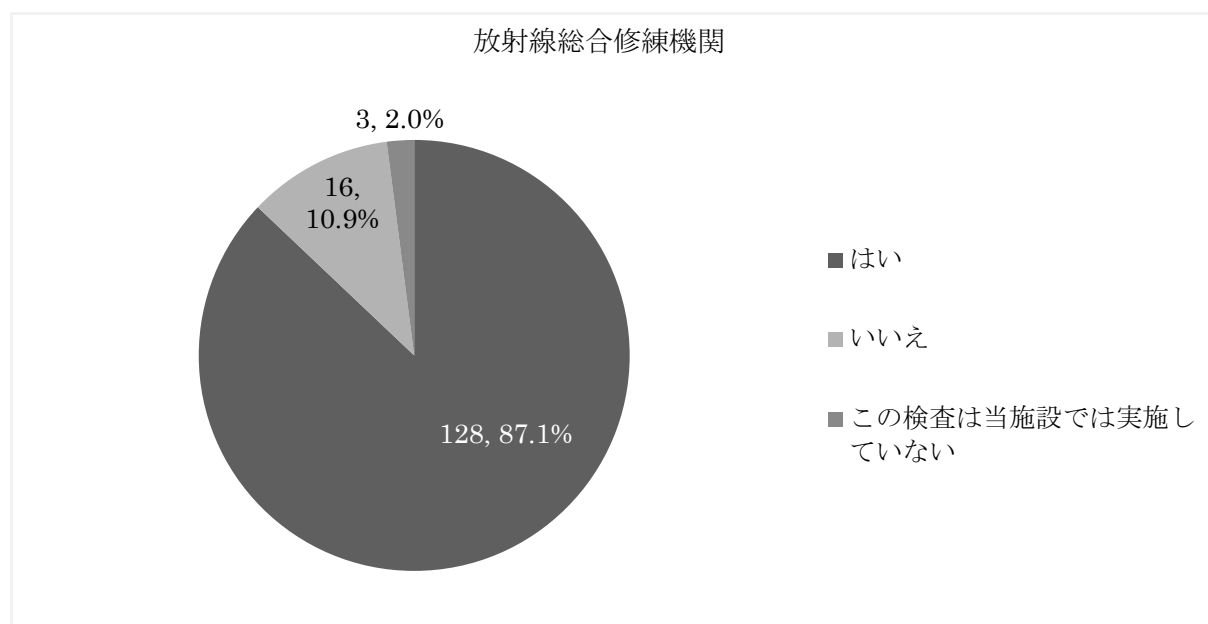


### 3 認知症が疑われる場合のMRI検査で実施している撮像法はどれですか



## 頭頸部

1 側頭骨 CT 検査で、各側個別の再構成画像として横断像および冠状断像（骨条件：スライス厚 0.5～0.625 mm）を作成していますか

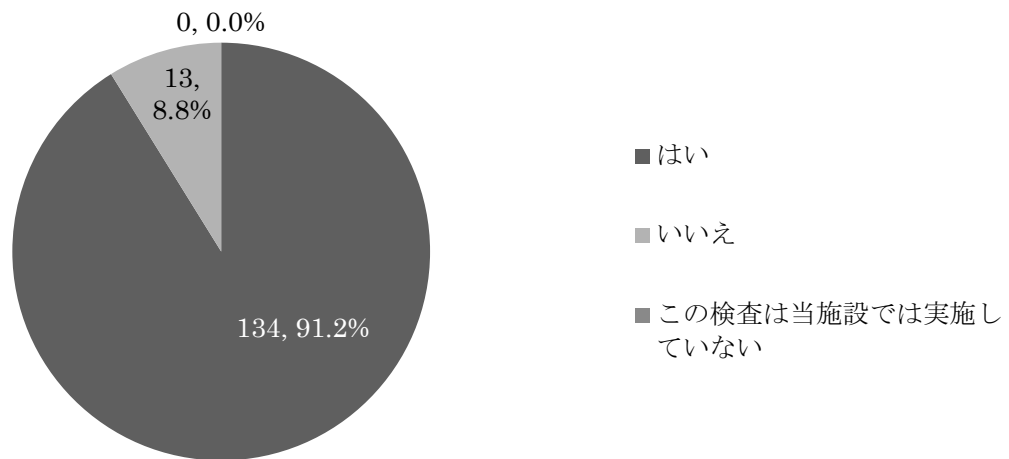


### 【自由記載コメント】

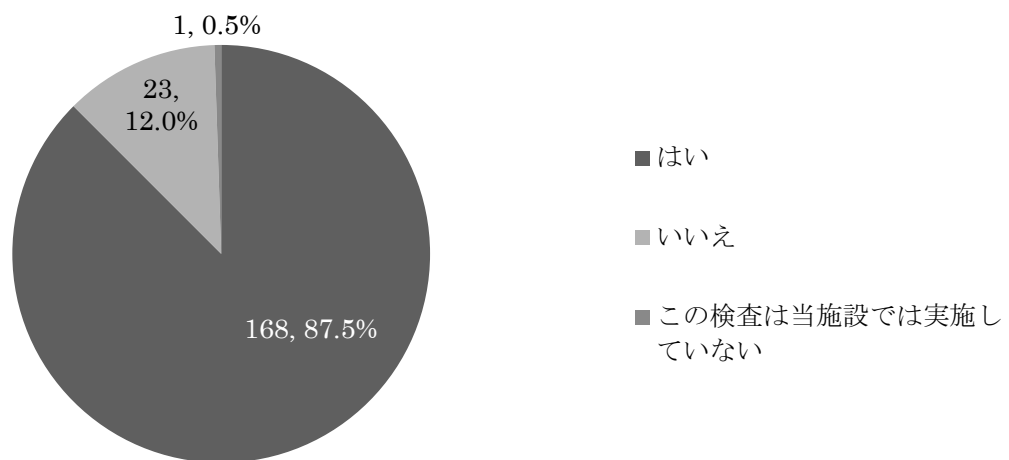
- 側頭骨 CT 検査は、1mm 厚の各側個別の横断像と冠状断像を作成し PACS におくっている
- 冠状断 3mm、水平断 1or3mm スライスの場合にはあてはまるものがなく、「いいえ」とせざるを得ませんでした。
- 当院で施行している撮影が選択肢になく、実施しているのに回答できていない検査があります。例えば、CT は全症例をボリュームで撮影し、AQnet で多方向の断面を観察しています。副鼻腔では冠状断、矢状断は作成していないので「作成していない」と回答しましたが、読影時には細かいスライスで観察しています。

2 鼻副鼻腔 CT 検査では、横断像のみでなく冠状断像(骨条件、軟部条件：スライス厚および間隔 1~2 mm) を作成していますか

放射線総合修練機関



放射線修練機関



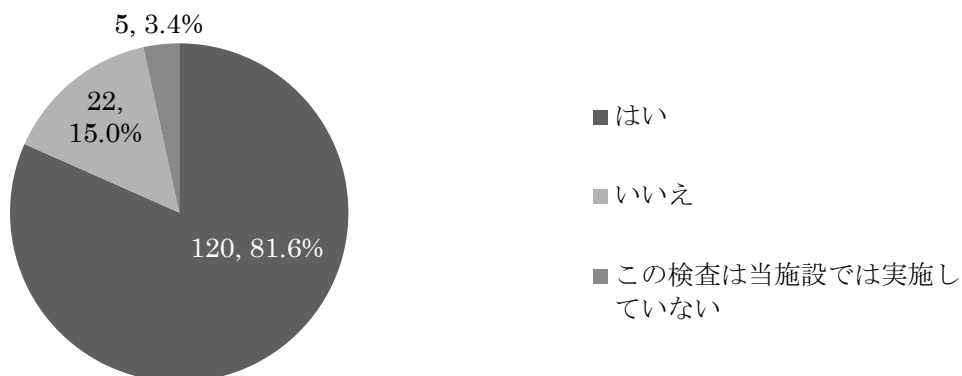
【自由記載コメント】

鼻副鼻腔 CT 検査では、5mm 厚の横断像と冠状断像を作成し PACS におくっている。そして必要に応じて workstation 上で 1mm 厚の横断像・冠状断像をチェックしている。従って回答は「いいえ」にしています。

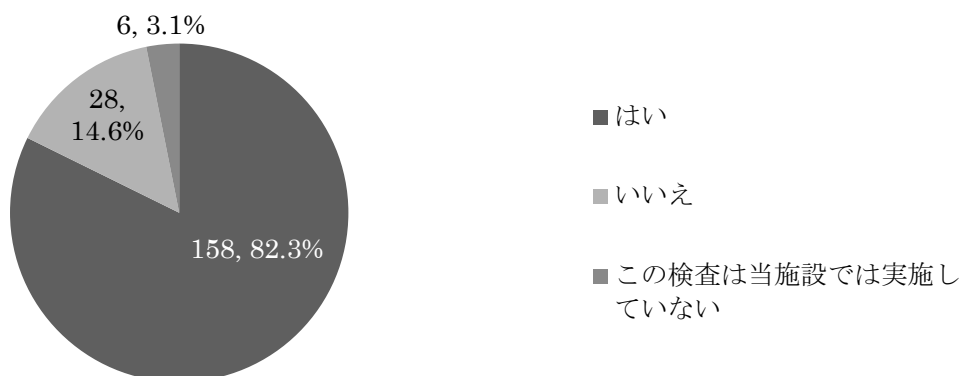
心血管

1 冠動脈 CT 検査 1~2 時間前の  $\beta$ 1 選択性遮断薬の経口投与、または/および短時間作用型  $\beta$ 1 選択性遮断薬の静脈投与を施行していますか

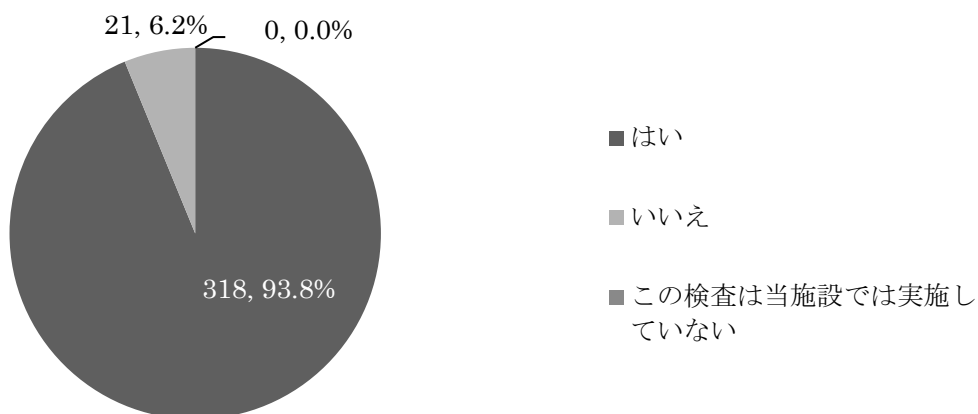
放射線総合修練機関



放射線修練機関

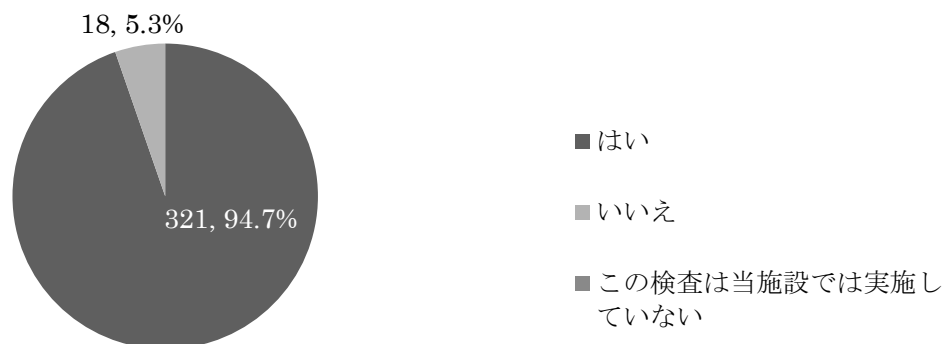


2 大動脈解離の急性期には pre-contrast CT (造影前の単純 CT 検査) を撮影していますか



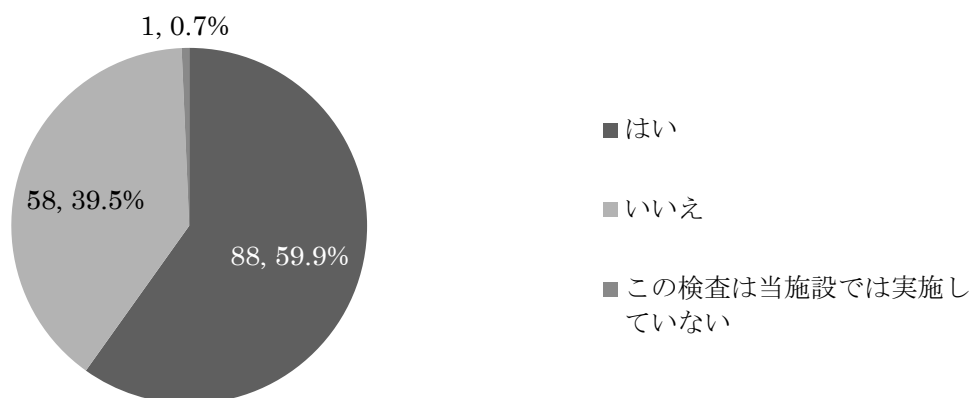
肺野

1 びまん性疾患と肺結節を評価する胸部 CT 検査では、HRCT を行っていますか

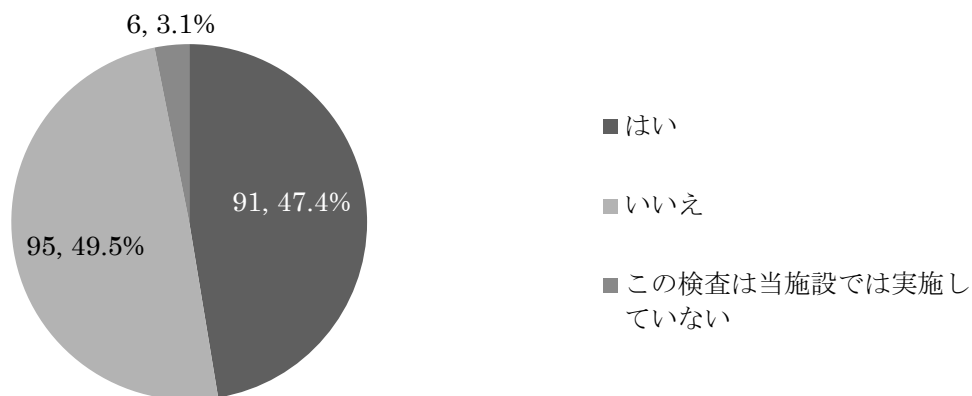


2 縦隔腫瘍の中の胸腺腫と胸腺過形成の鑑別に MRI の chemical shift imaging (in phase/opposed phase) を用いていますか

放射線総合修練機関

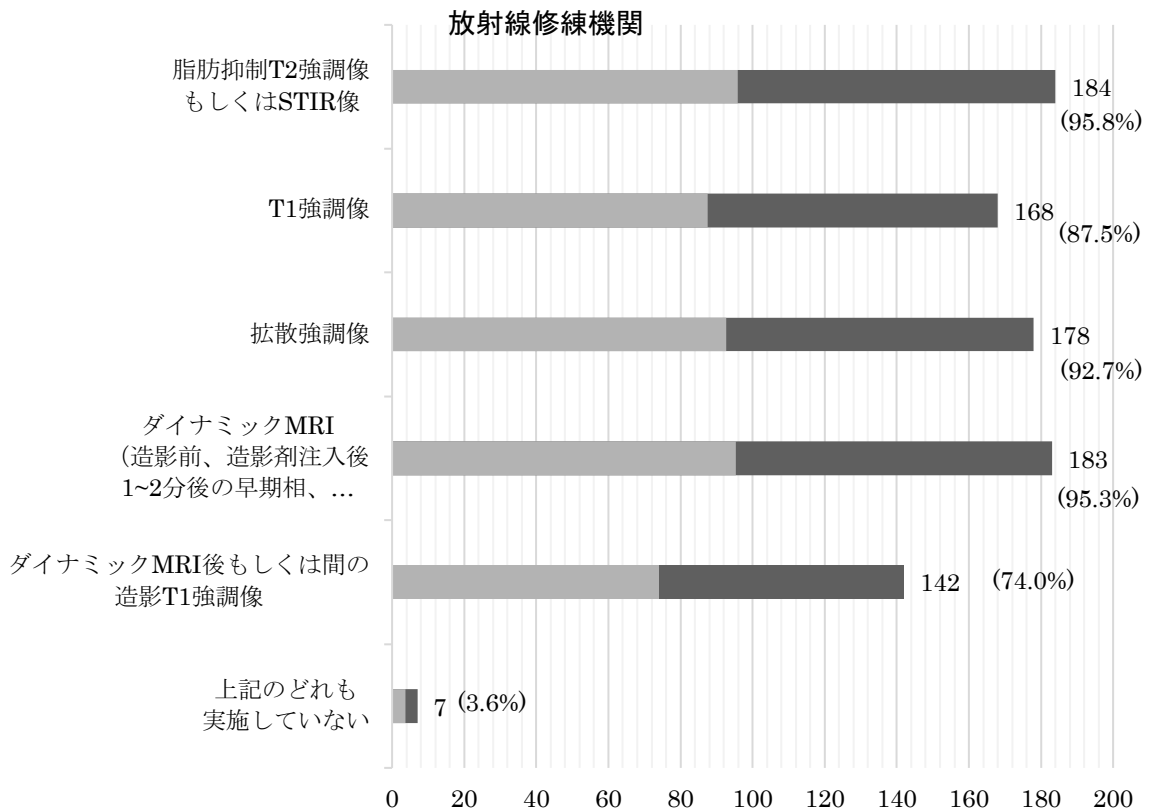
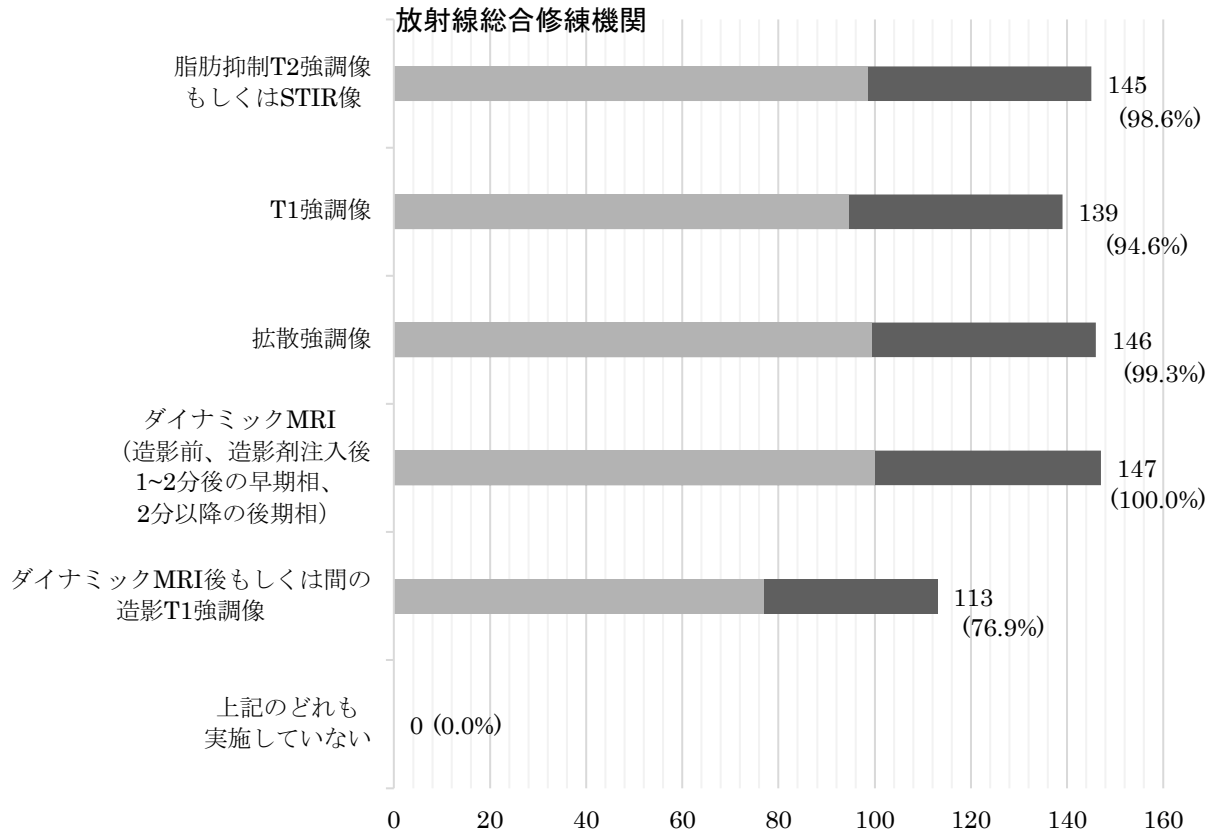


放射線修練機関



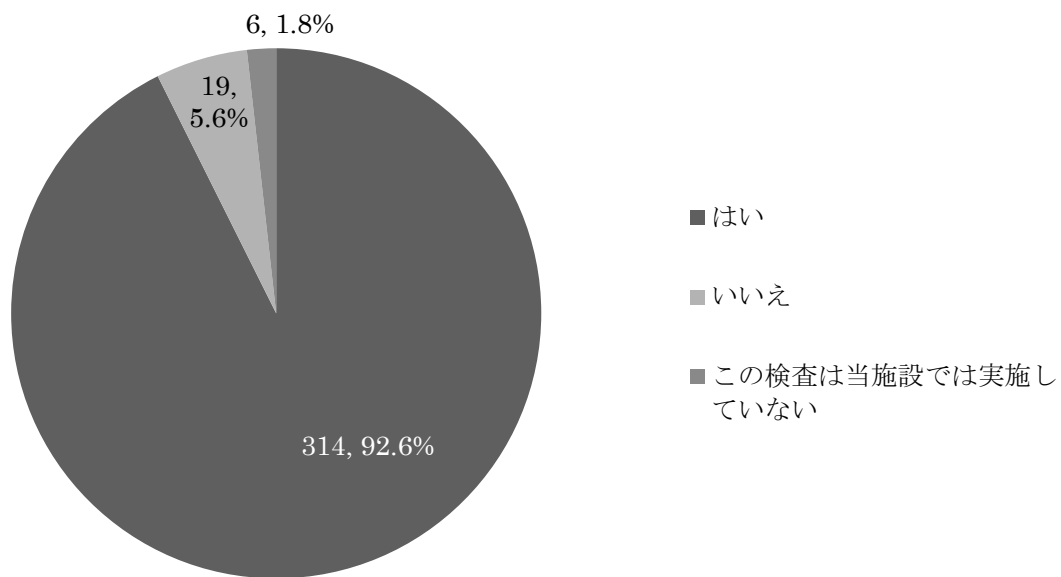
乳腺

1. 乳房 MRI 検査で実施している撮像法はどれですか

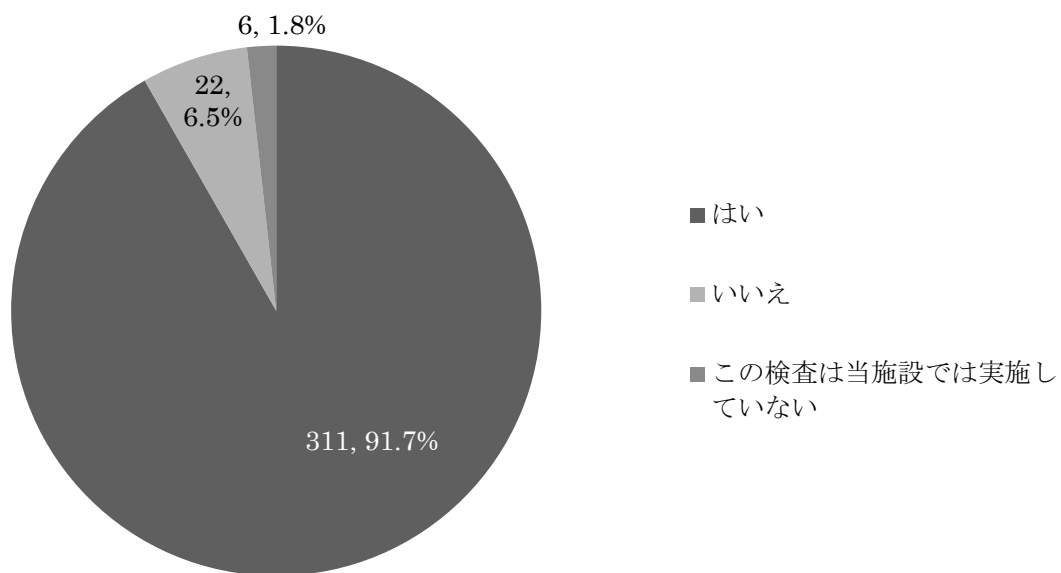




2 乳腺 MRI 検査はガドリニウム造影剤を用いた造影検査を必ず行っていますか

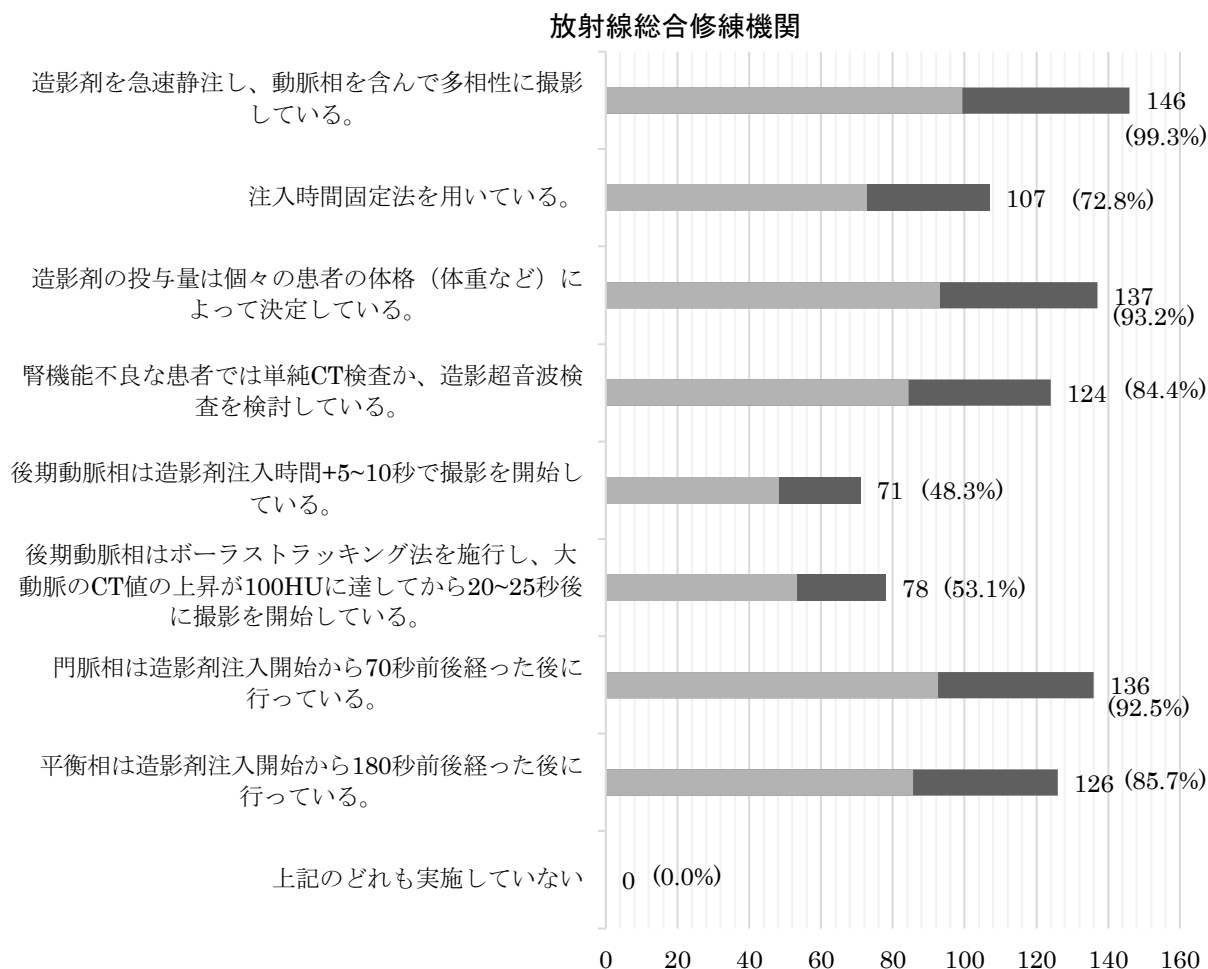


3 乳房 MRI 検査は乳房専用コイルを用いて両側乳房を同時に撮像していますか

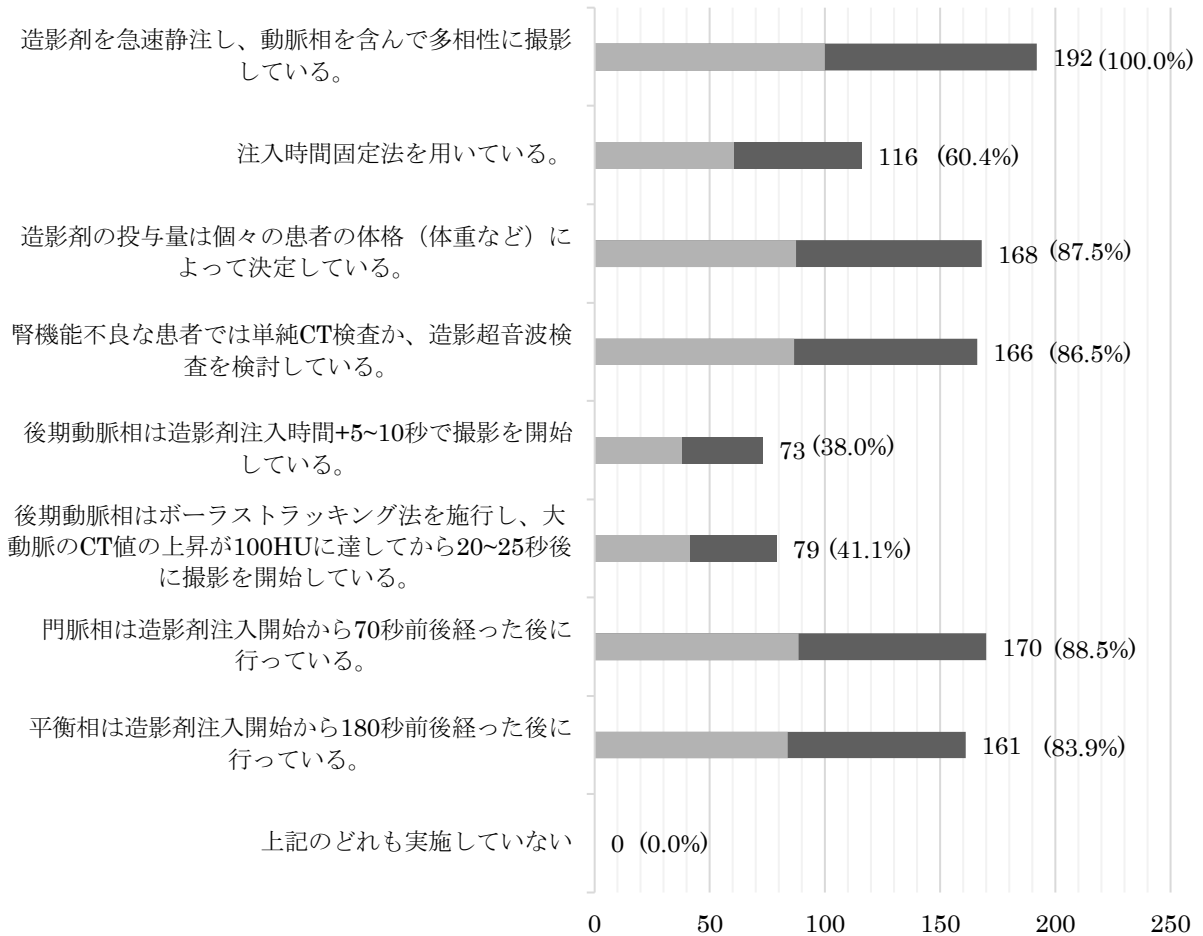


## 肝臓

### 1 肝臓ダイナミックCT検査で実施していることはどれですか



### 放射線修練機関

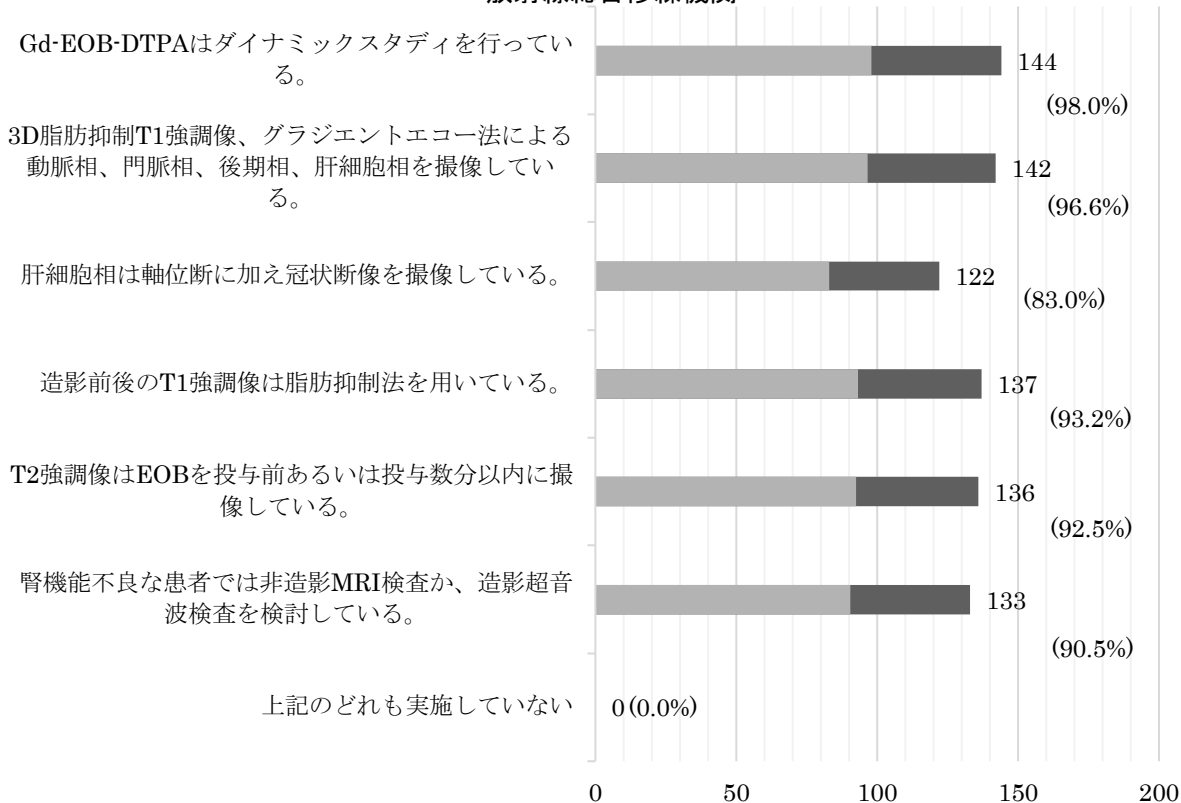


#### 【自由記載コメント】

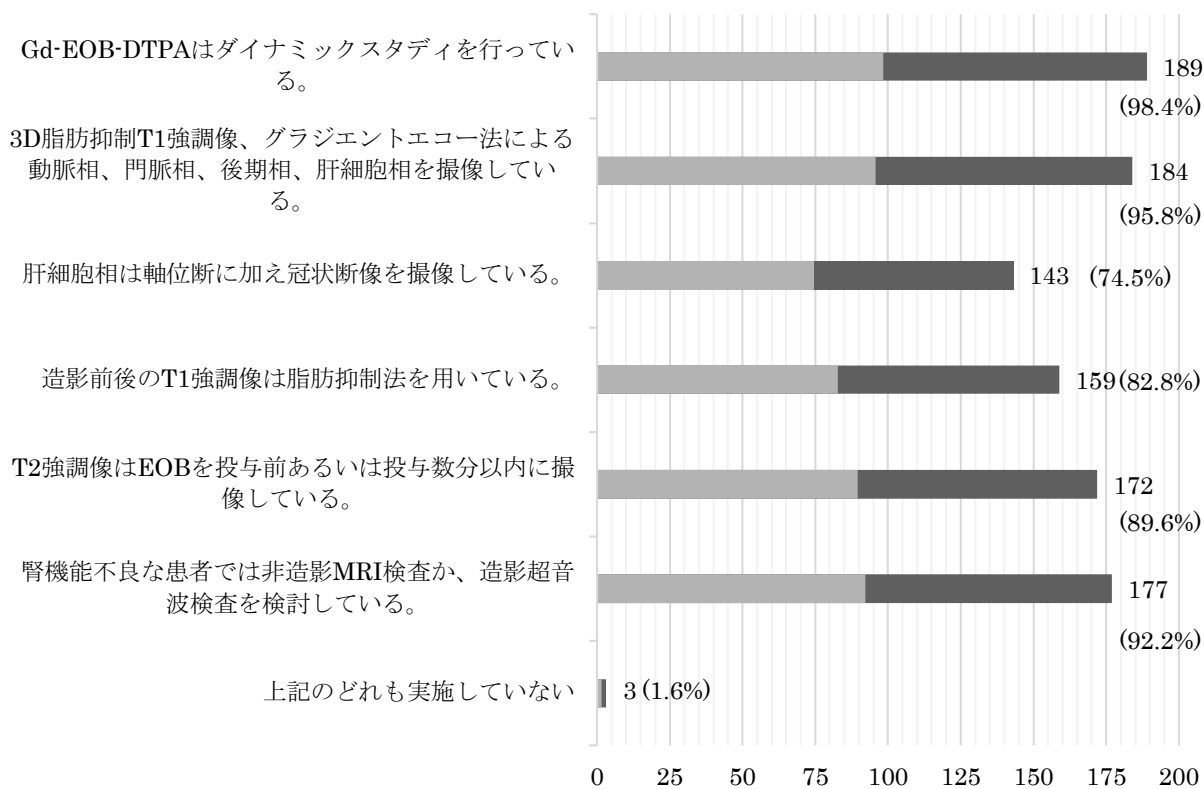
プロトコールの細部を限定しすぎているため、細かな条件がマッチしないと、まったく試行していないと言わざるを得なくなる。「後期動脈相をとっているか」と「何秒後？」は分けて考えるべき。

## 2 ガドキセト酸ナトリウム (Gd-EOB-DTPA) 造影 MRI 検査で実施していることはどれですか

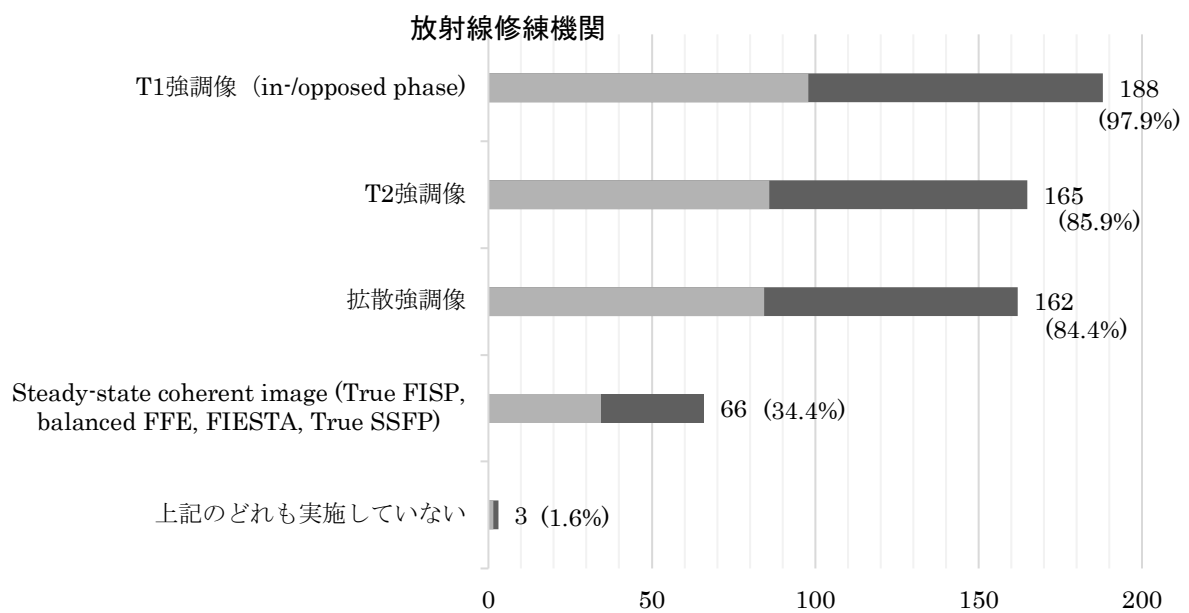
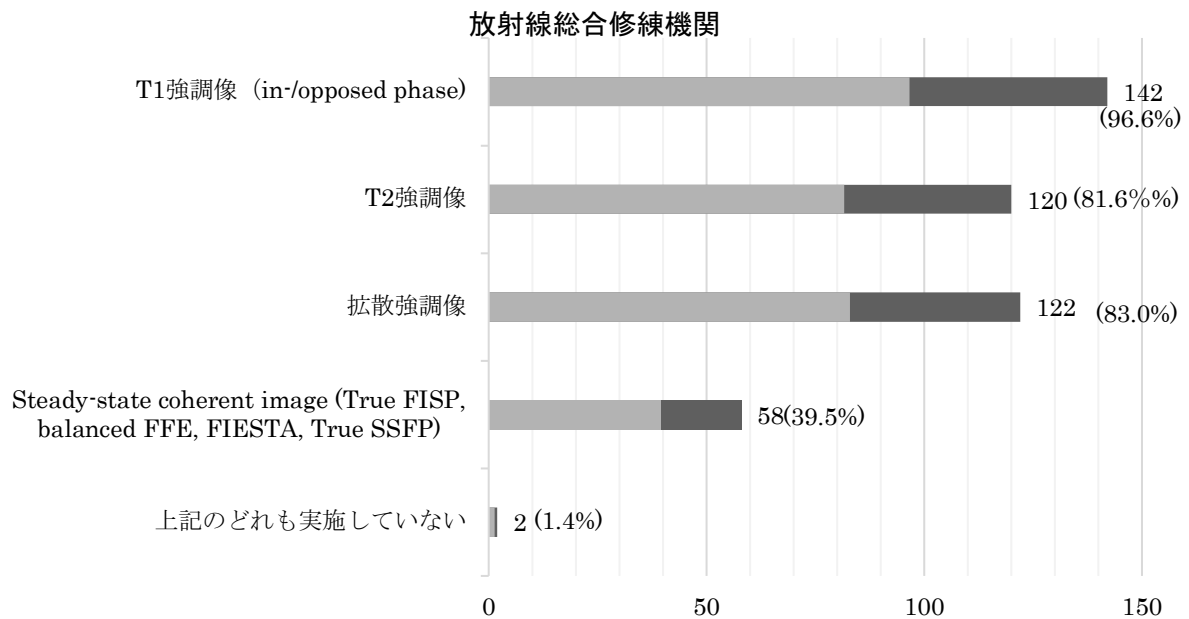
### 放射線総合修練機関



### 放射線修練機関

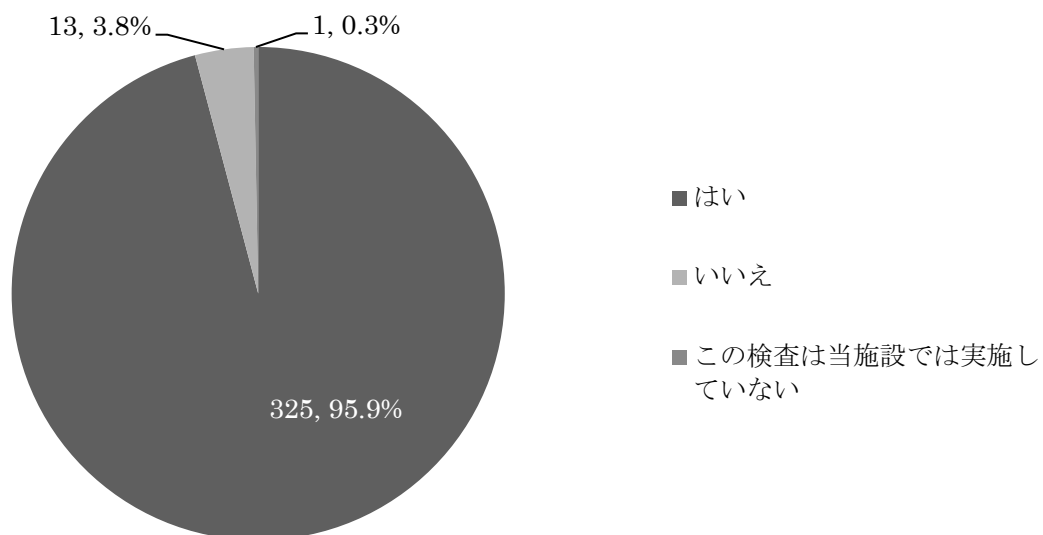


### 3 ガドキセト酸ナトリウム (Gd-E0B-DTPA) 造影 MRI 検査の際に行う単純 MRI で実施している撮像法はどれですか

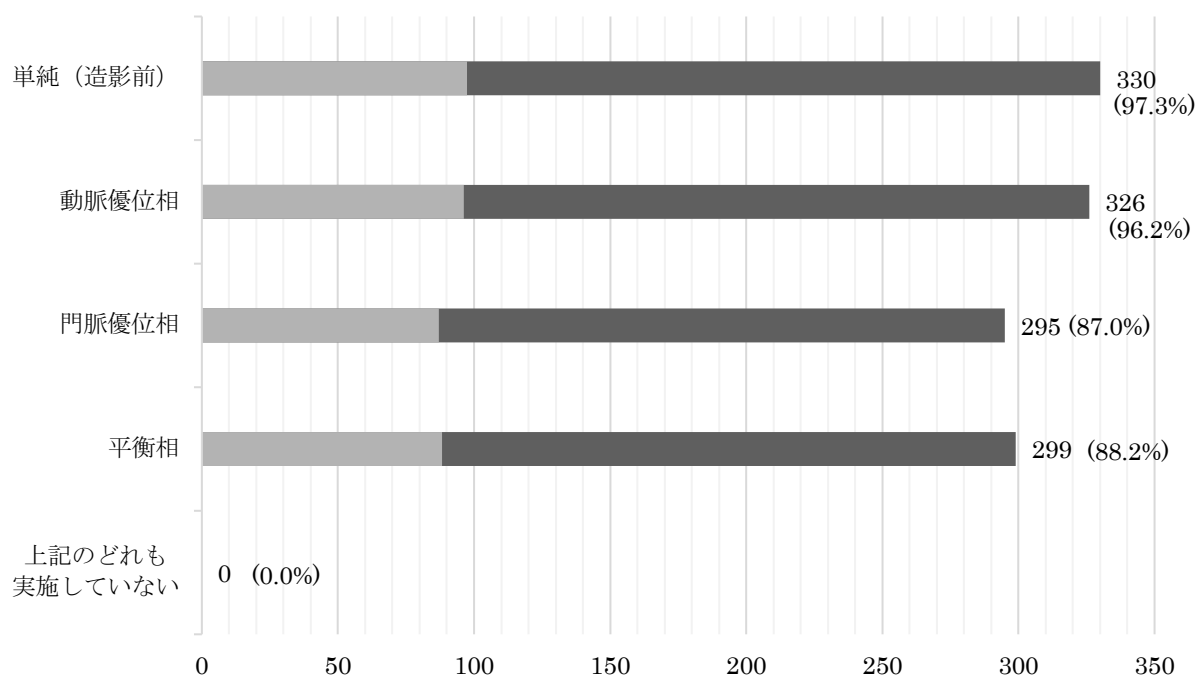


## 胆嚢胆道

### 1 胆道結石を疑う CT 検査では、造影のみではなく、単純撮影も施行していますか

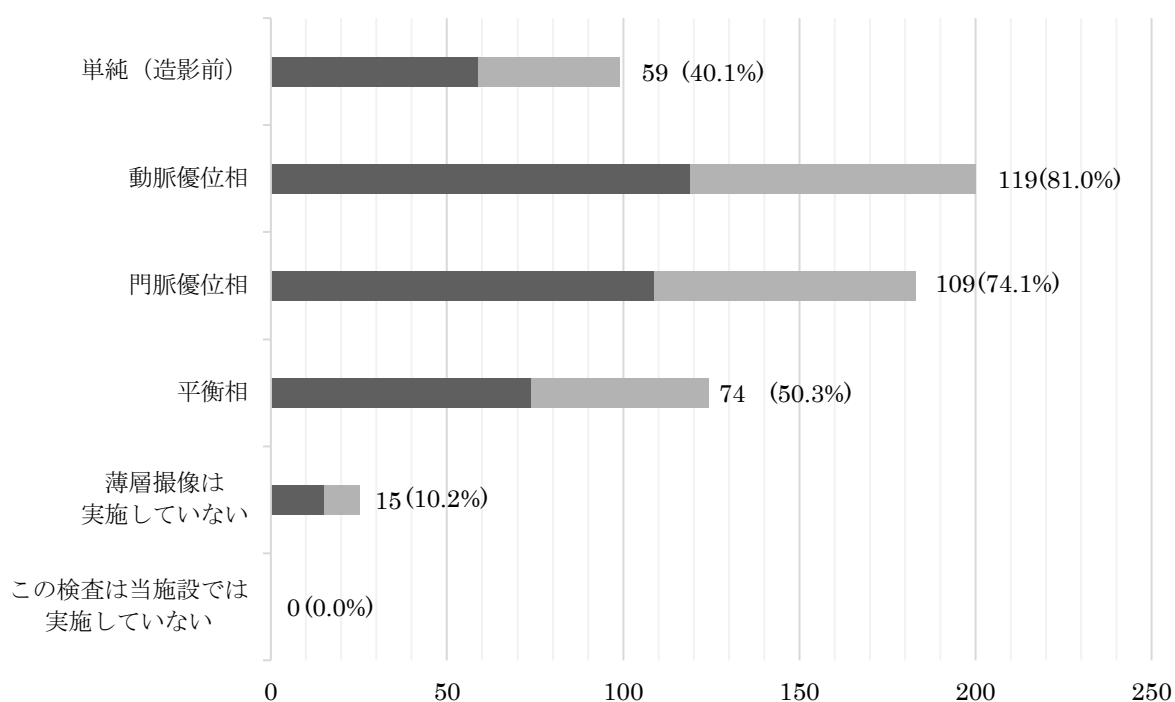


### 2 胆道腫瘍を疑う CT 検査で撮影しているものはどれですか

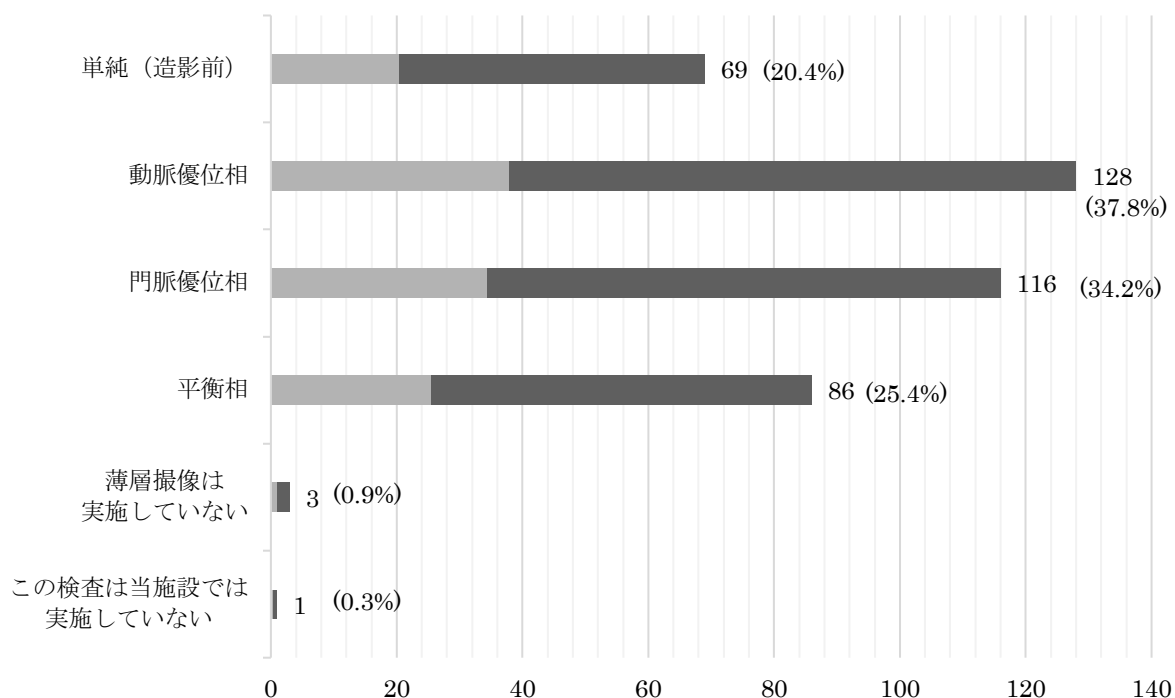


### 3 胆道腫瘍を疑う CT 検査で、2 mm 以下の薄層撮像を実施するのはどの相ですか

放射線総合修練機関



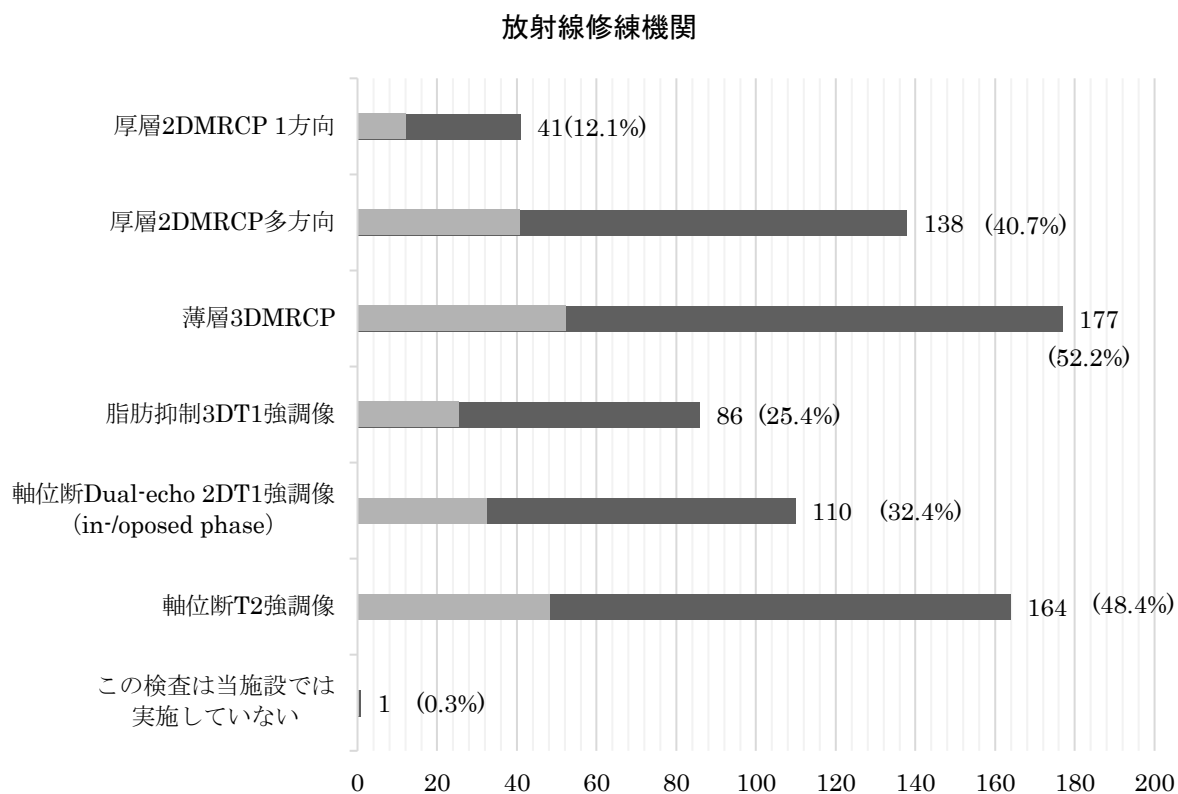
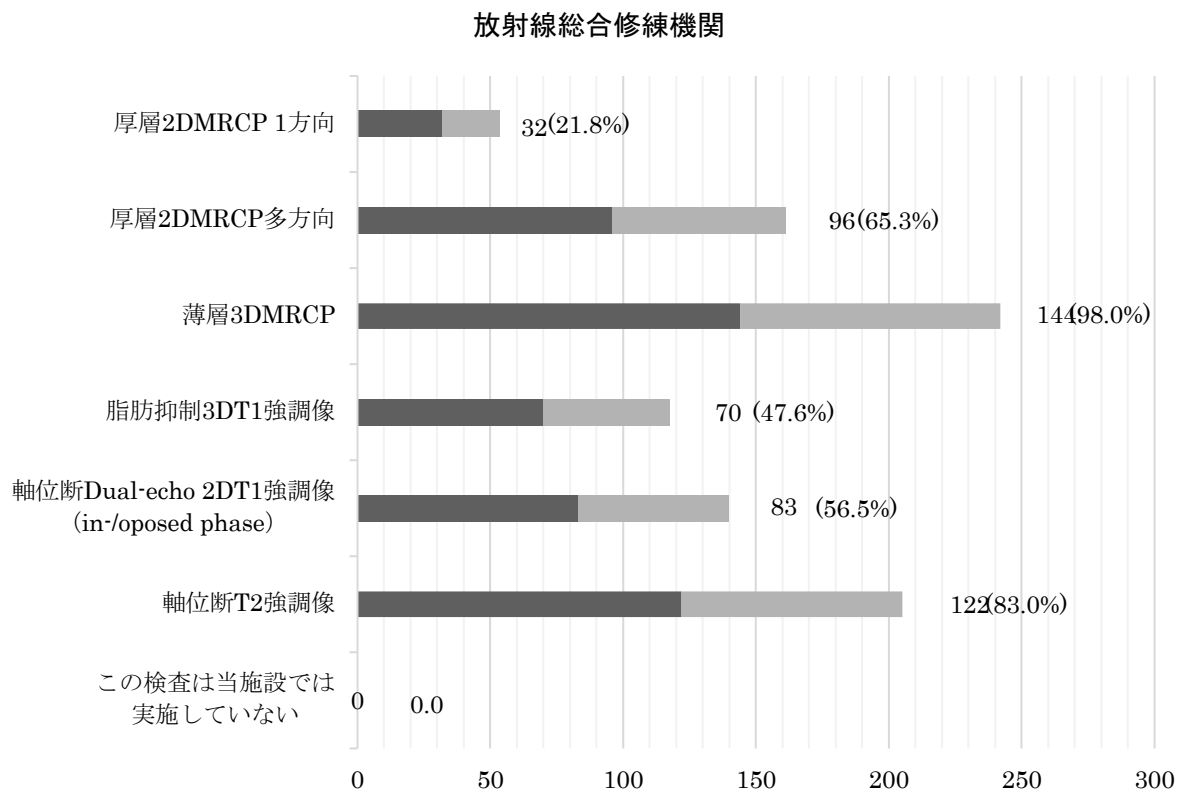
放射線修練機関



#### 【自由記載コメント】

CT 薄層撮影では、Aqarius net 上で再構成するものを含みます。

#### 4 MRCPの際に実施している撮像法はどれですか

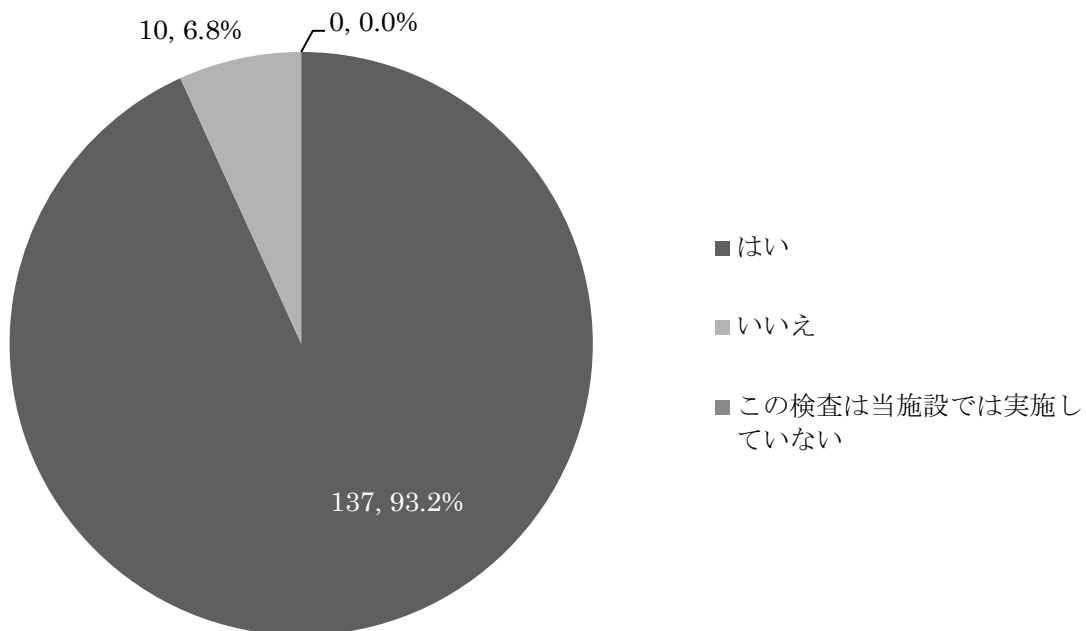




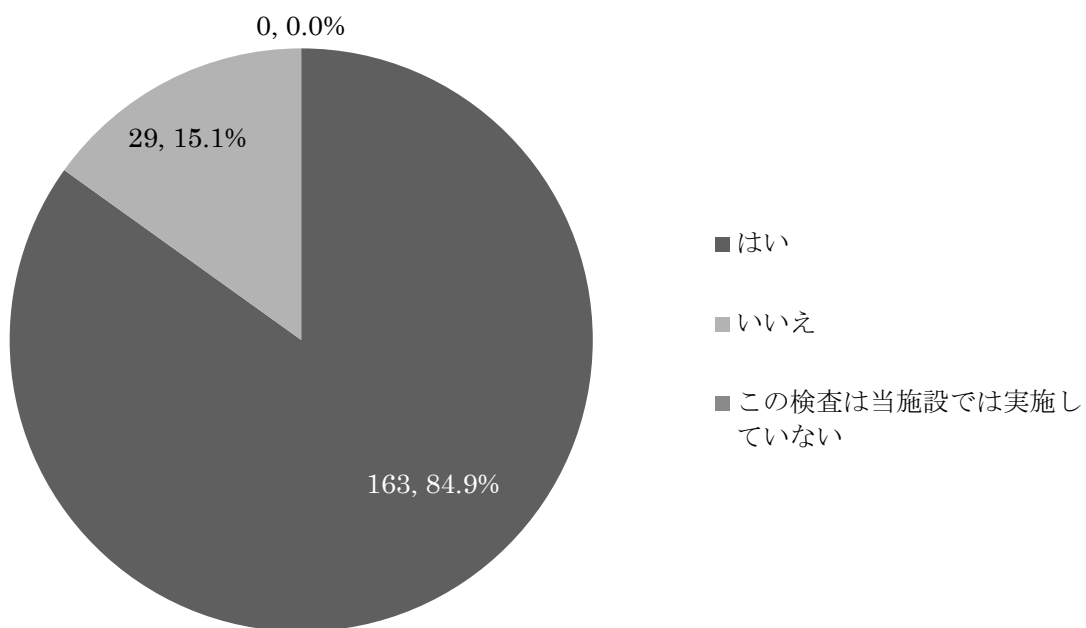
脾臓

1 脾臓 CT 検査では薄いスライス厚 (1~3 mm) を用いていますか

放射線総合修練機関

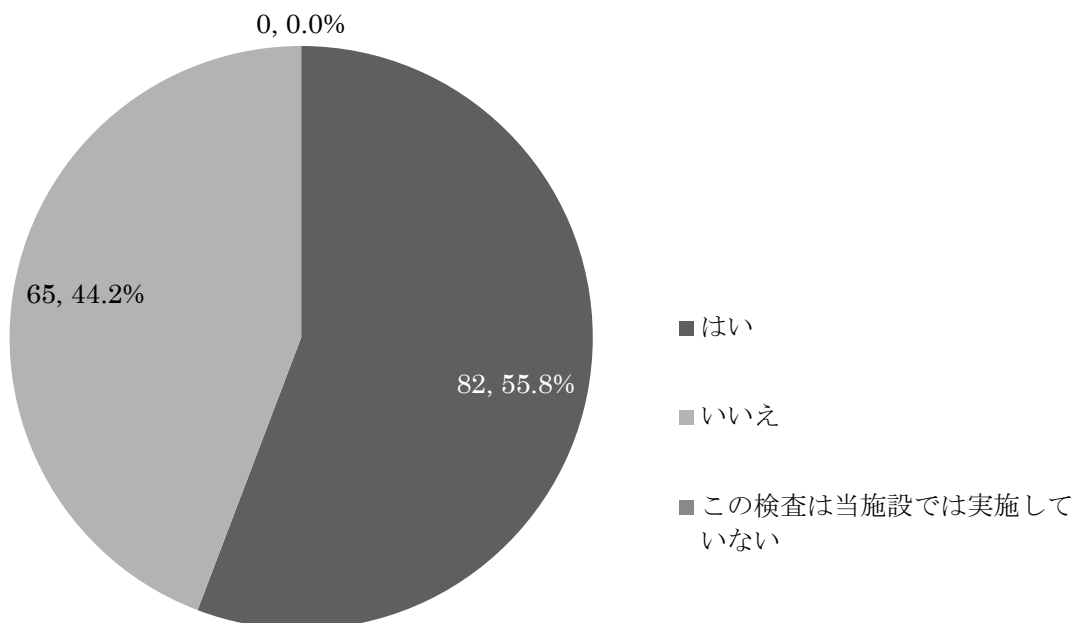


放射線修練機関

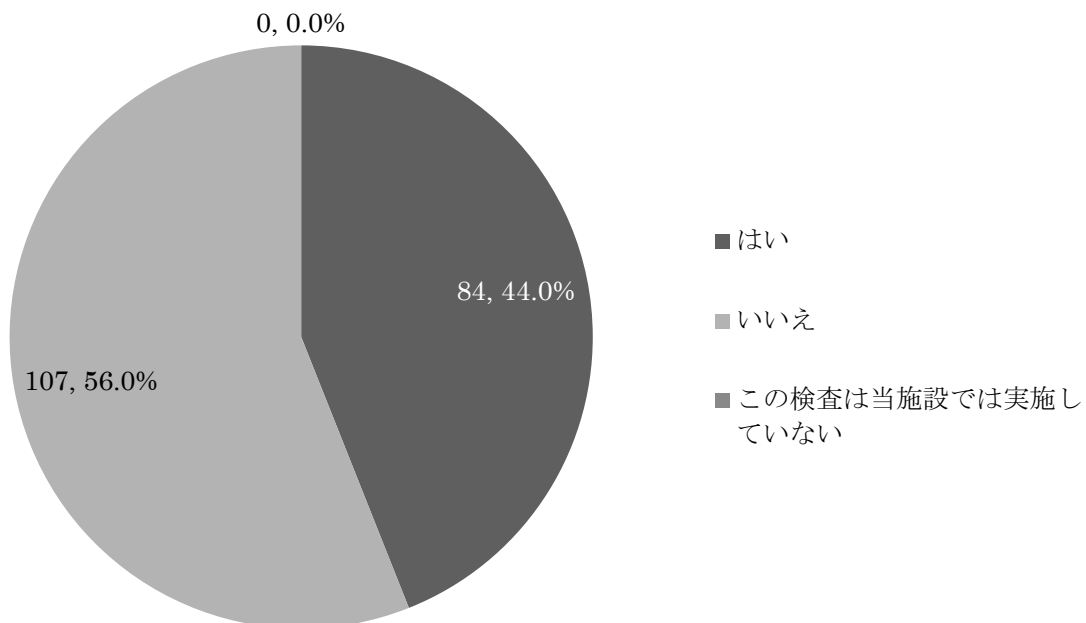


## 2 膵臓 CT 検査では 350 mgI/ml 以上の高濃度造影剤を使用していますか

放射線総合修練機関

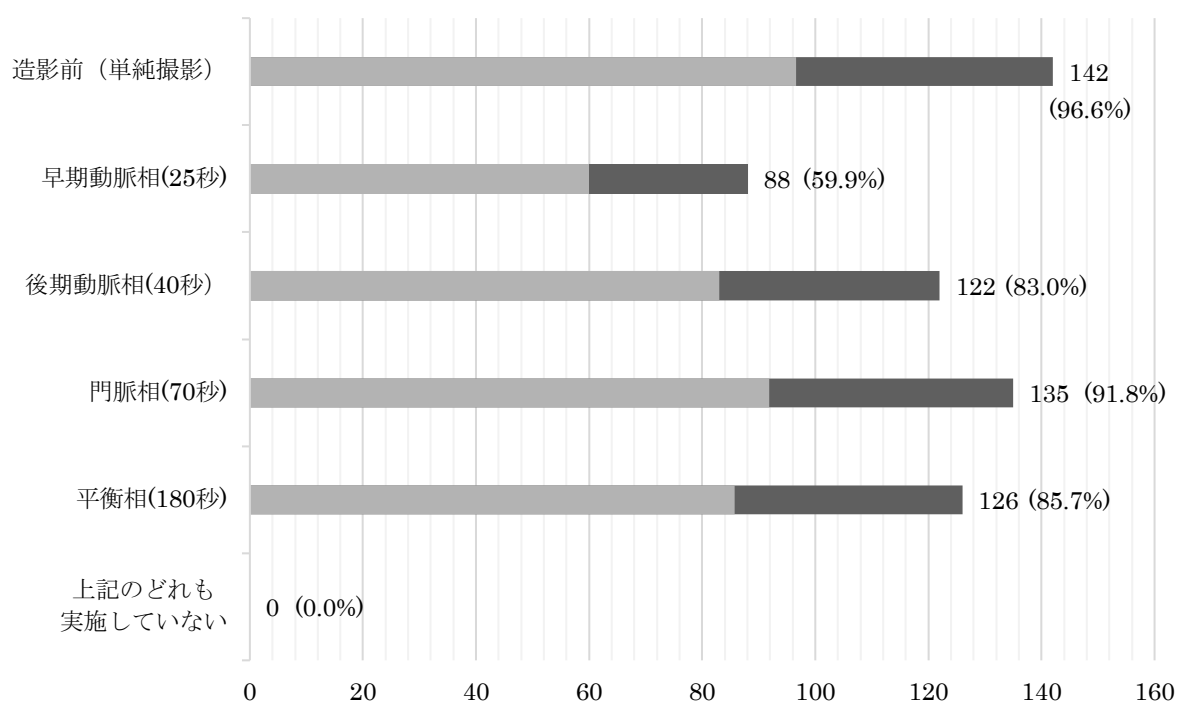


放射線修練機関

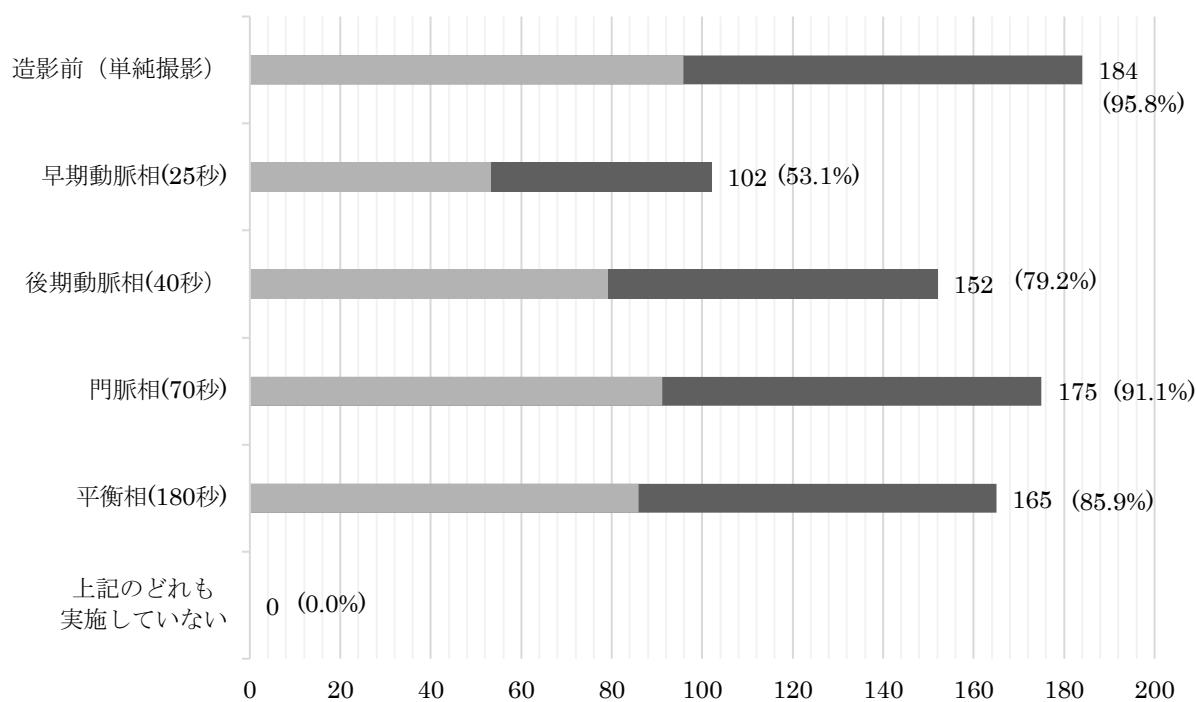


### 3 膵癌が疑われる場合のダイナミック CT 検査で撮影しているものはどれですか

放射線総合修練機関



放射線修練機関

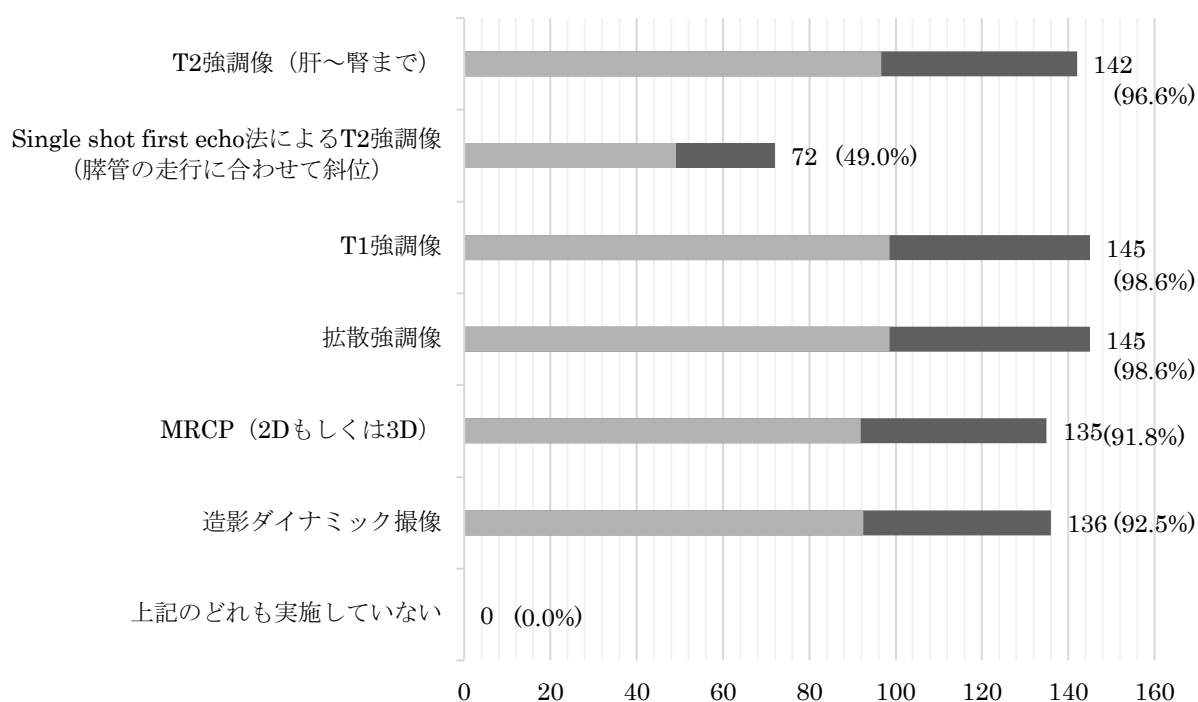


#### 【自由記載コメント】

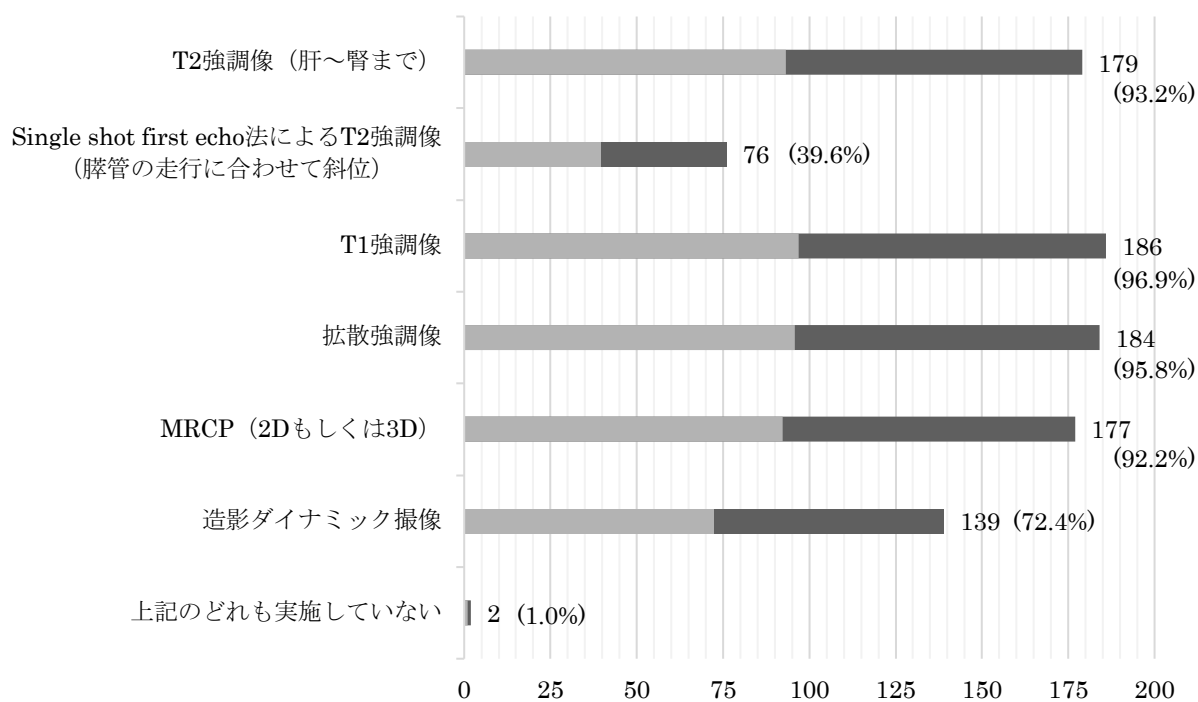
膵癌の dynamic CT も秒を指定されると該当するものがない(ルチンは 35" 90")

#### 4 膵腫瘍のMRI 検査で実施している撮像法はどれですか

放射線総合修練機関

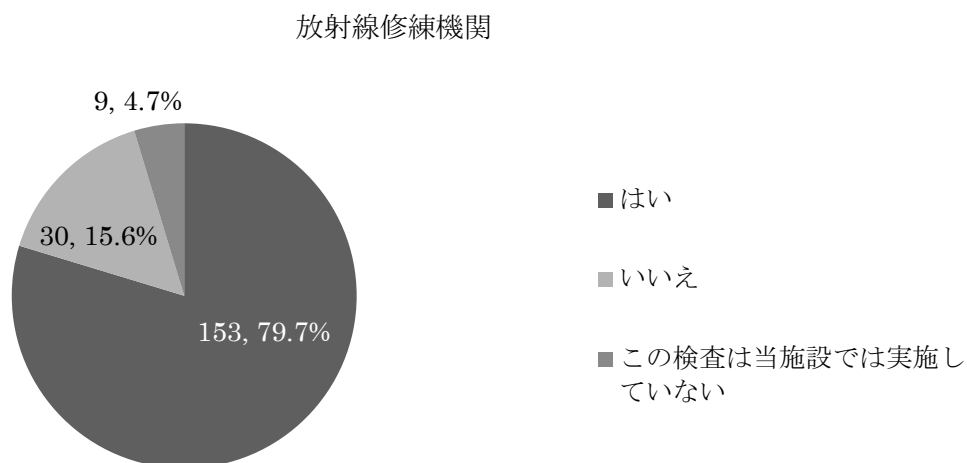
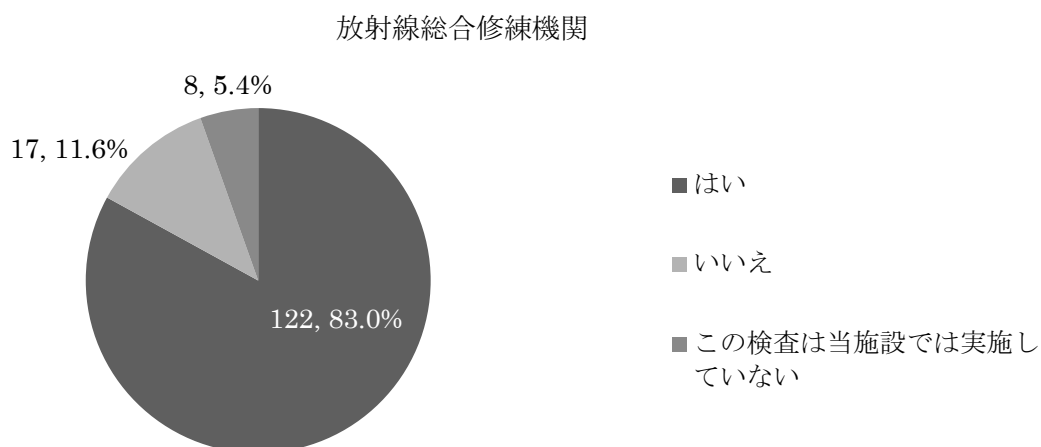


放射線修練機関

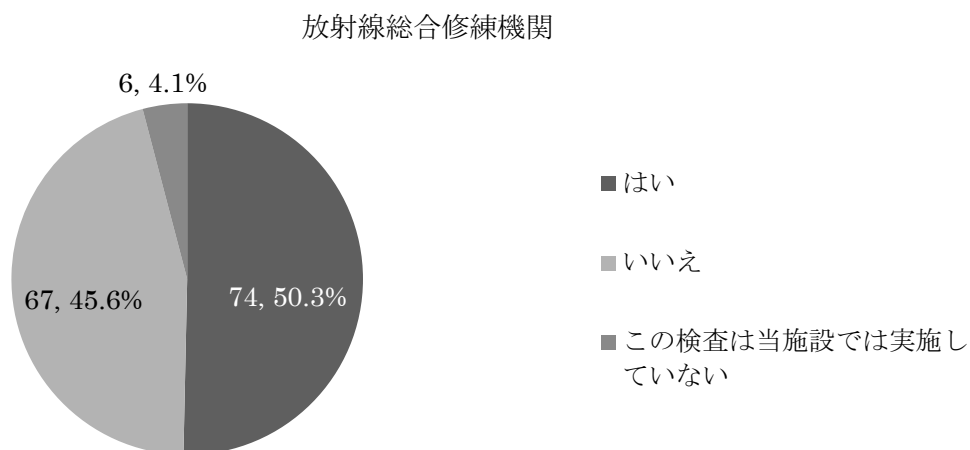


## 消化管

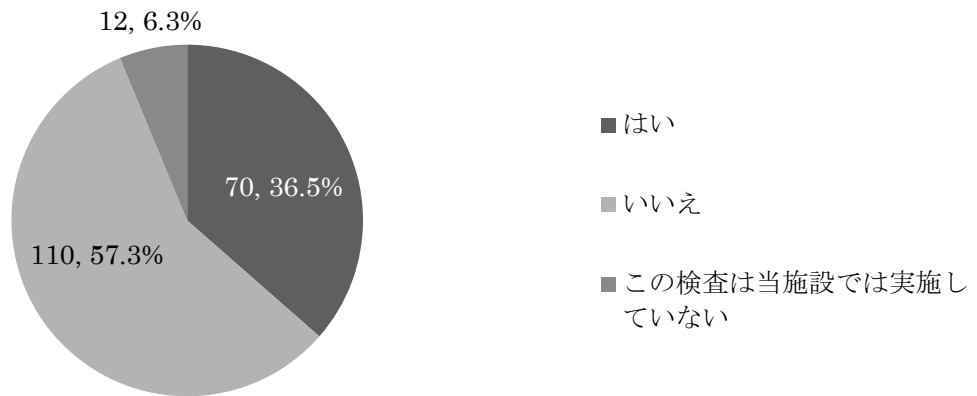
### 1 上部消化管ルーチン検査は日本消化器がん検診学会の基準撮影法に準じた二重造影法で行っていますか



### 2 小腸造影検査でバルーンゾルデを使用することがありますか

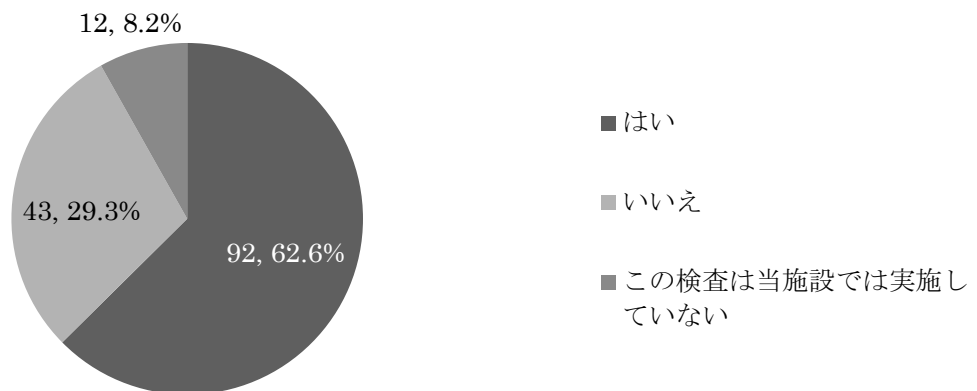


放射線修練機関

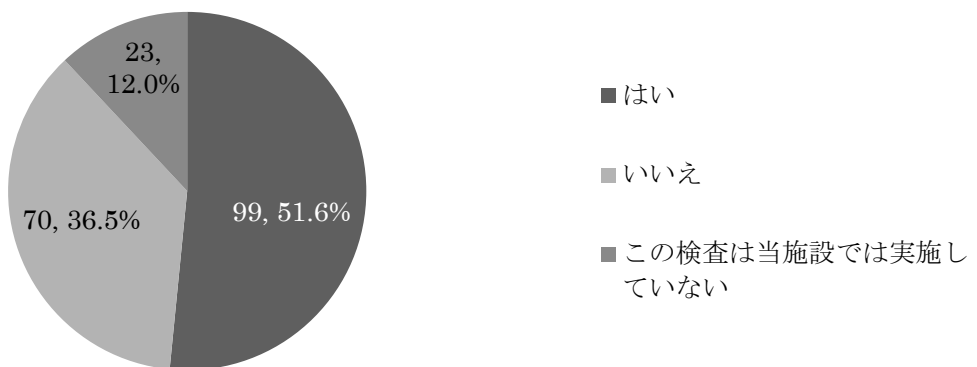


3 上部消化管の術前検査では経鼻胃管を使用することがありますか

放射線総合修練機関

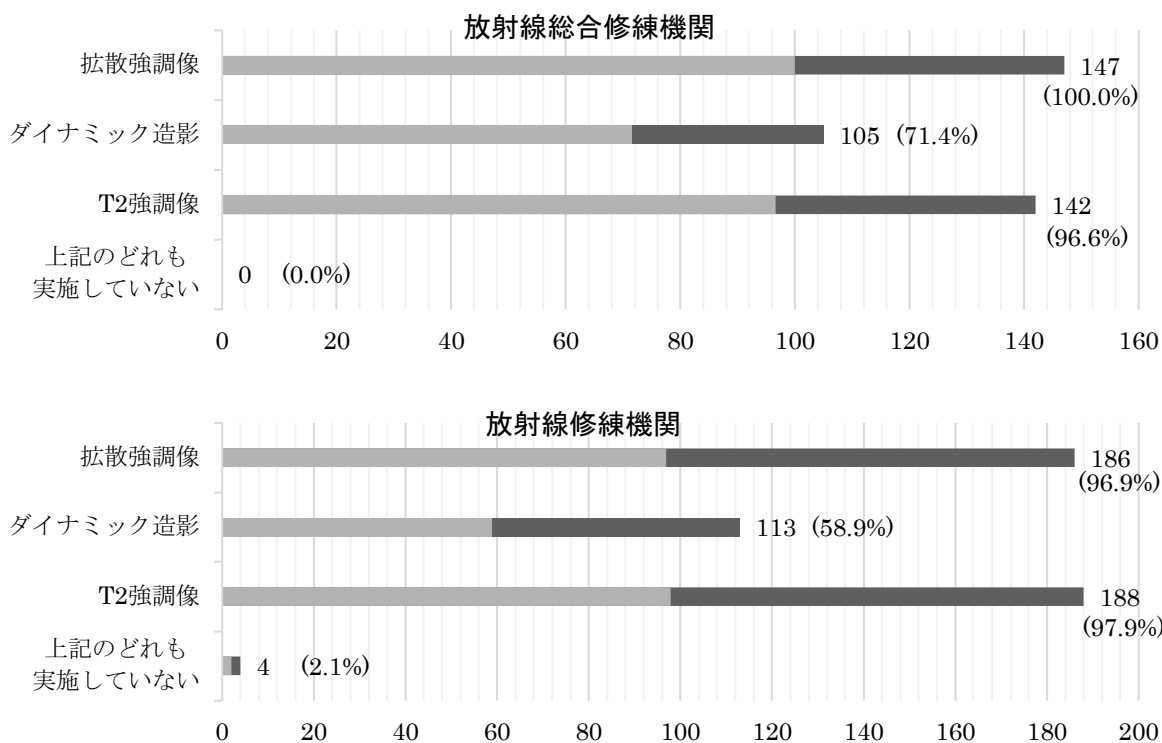


放射線修練機関

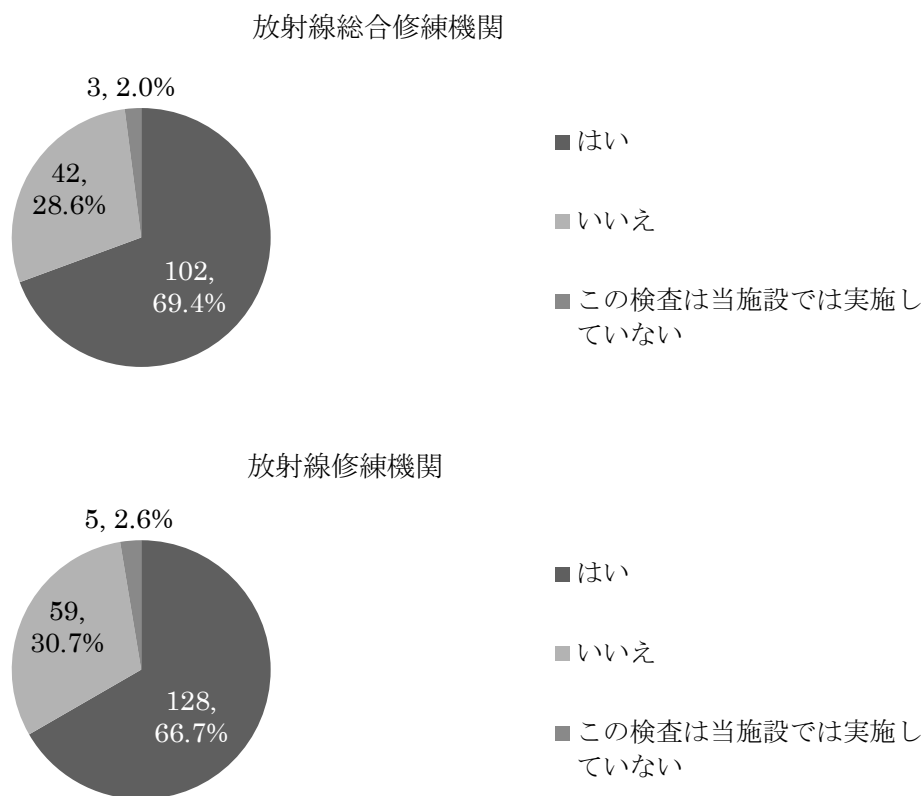


泌尿器

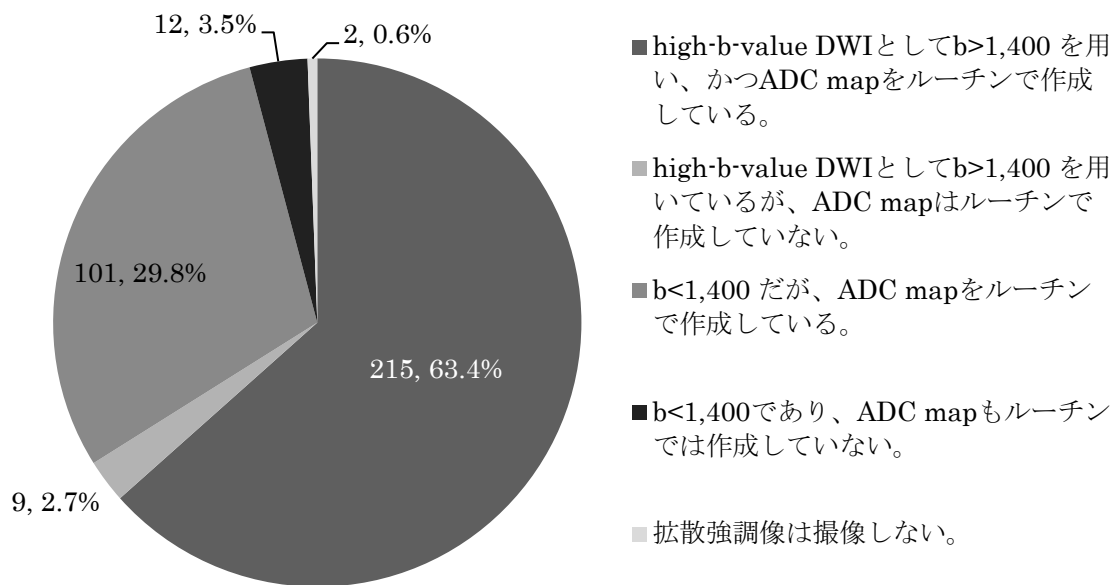
1 前立腺癌の検出を目的とするMRI検査で実施している撮像法はどれですか



2 高齢者の無症候性肉眼的血尿や膀胱がん既往など、上部尿路上皮腫瘍を疑う場合のCT検査ではCT urography プロトコルである「単純、腎実質相、CT urography」の3相を撮像していますか



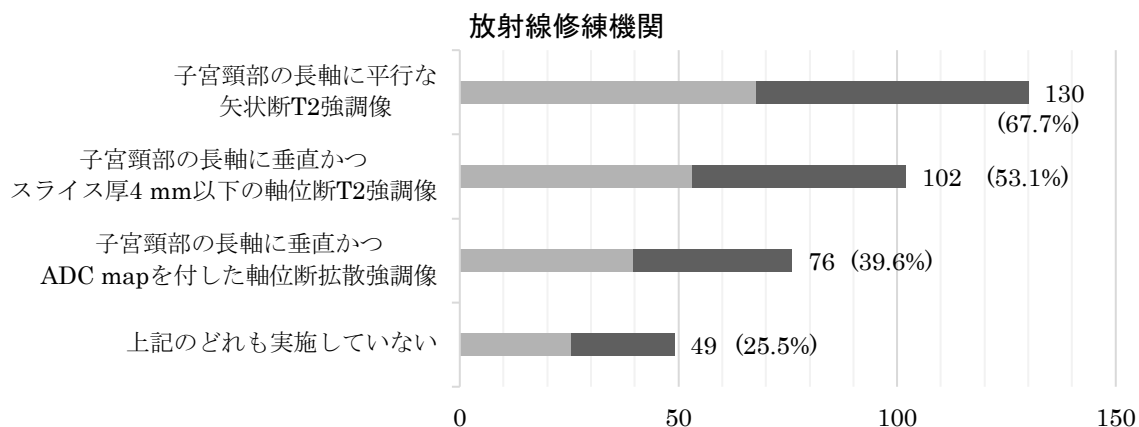
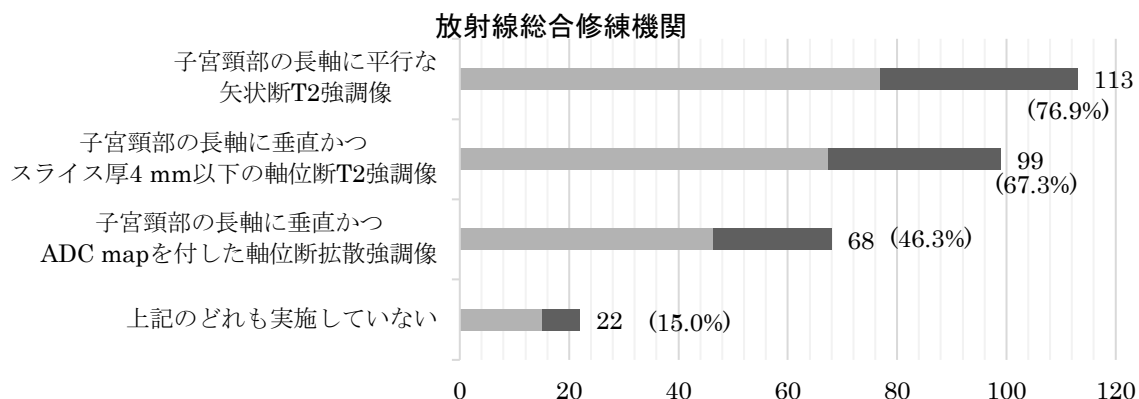
3 前立腺癌の検出を目的で拡散強調像を撮像する場合、どのプロトコルを使用していますか



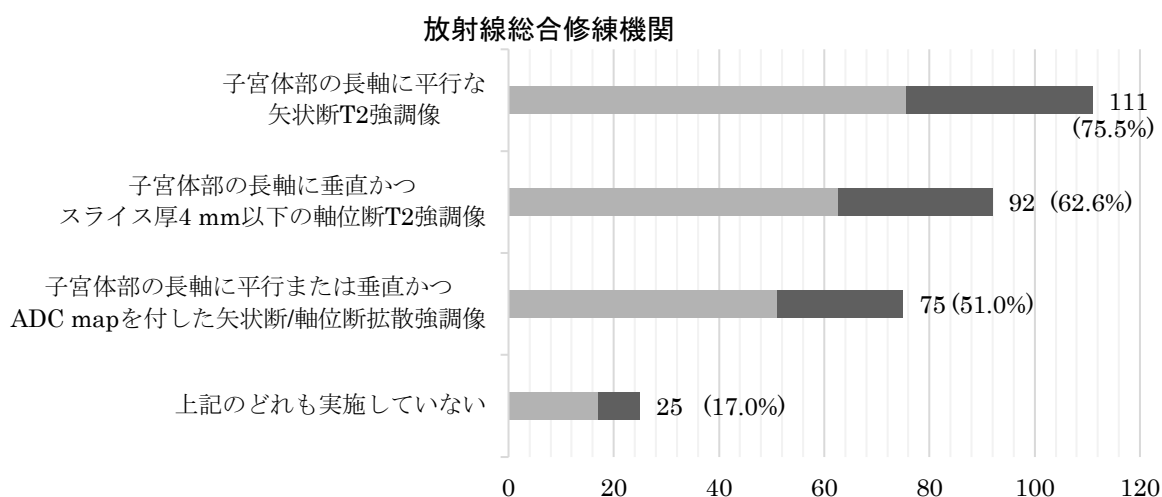


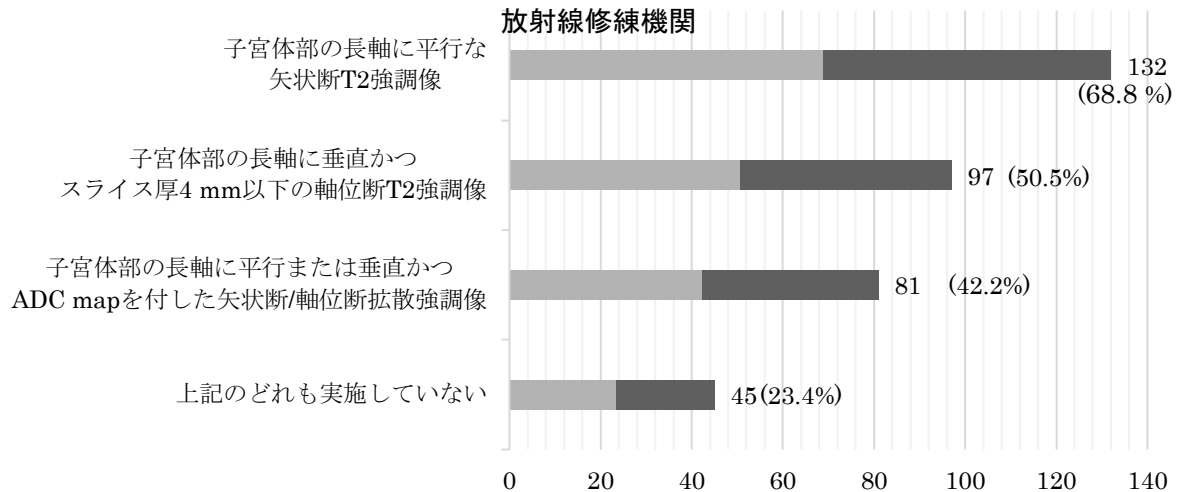
女性骨盤

1 子宮頸癌の局所進展度を評価する場合のMRI検査で実施している撮像法はどれですか

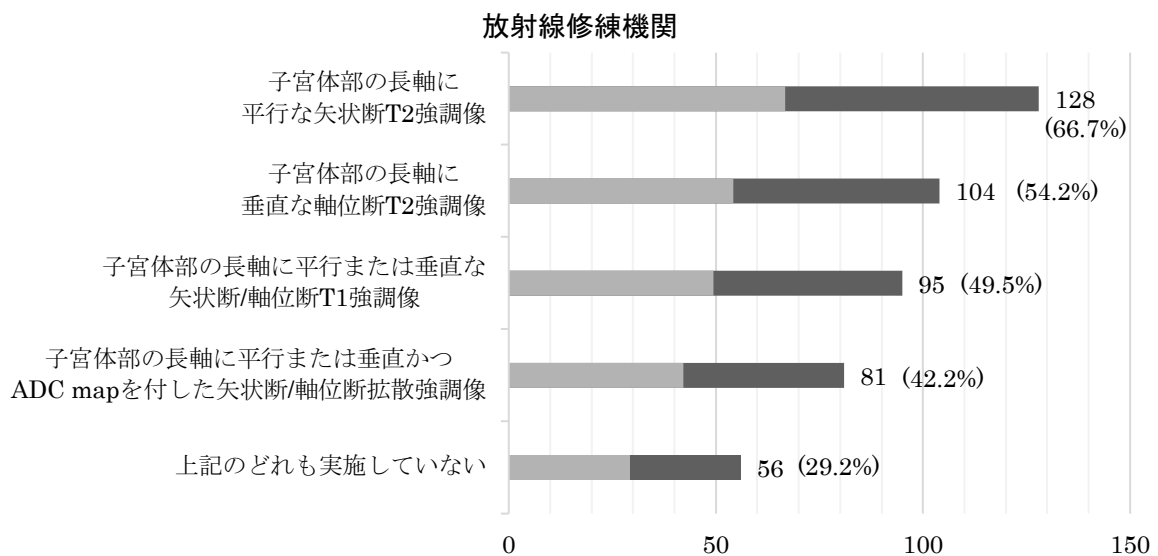
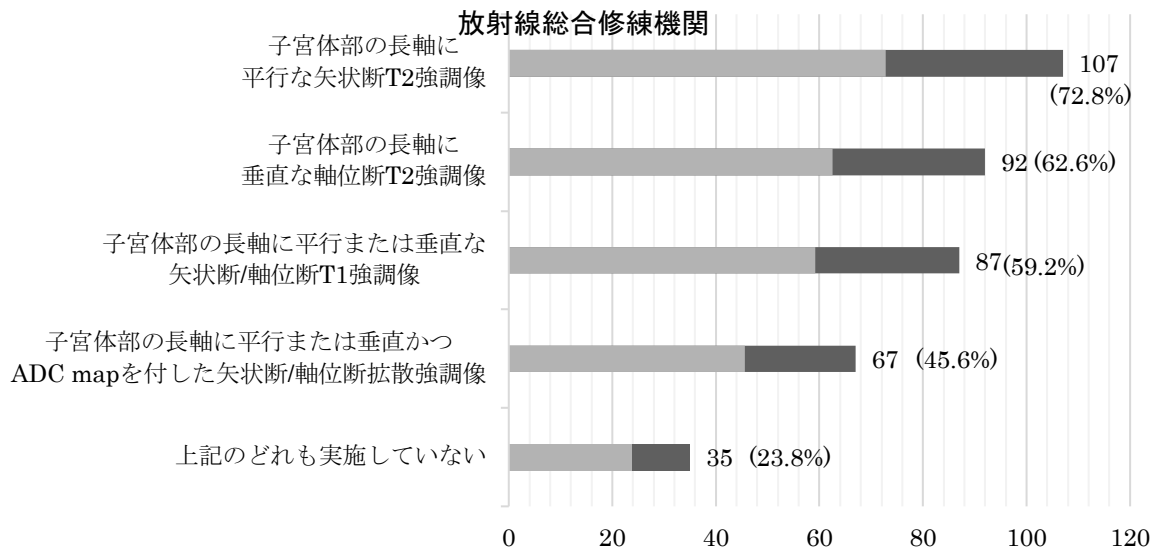


2 子宮内膜癌の局所進展度を評価する場合のMRI検査で実施している撮像法はどれですか

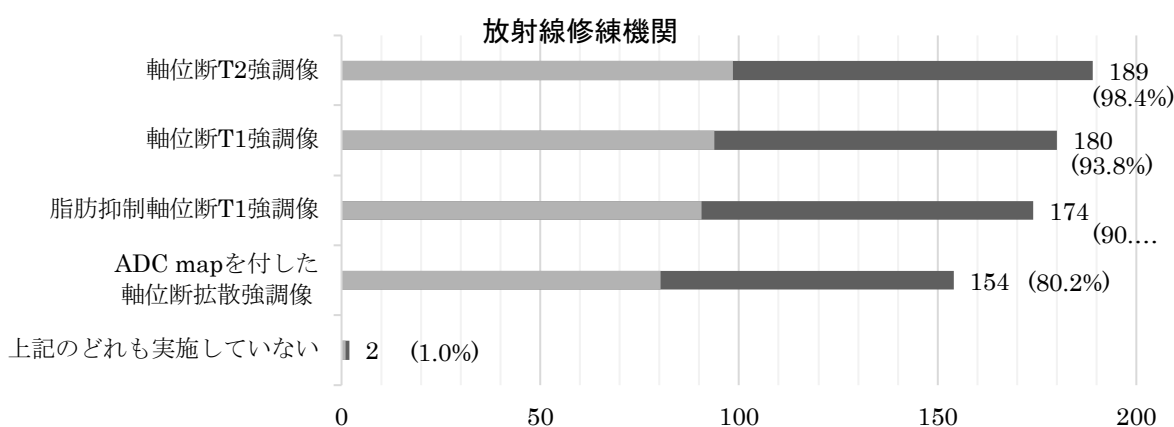
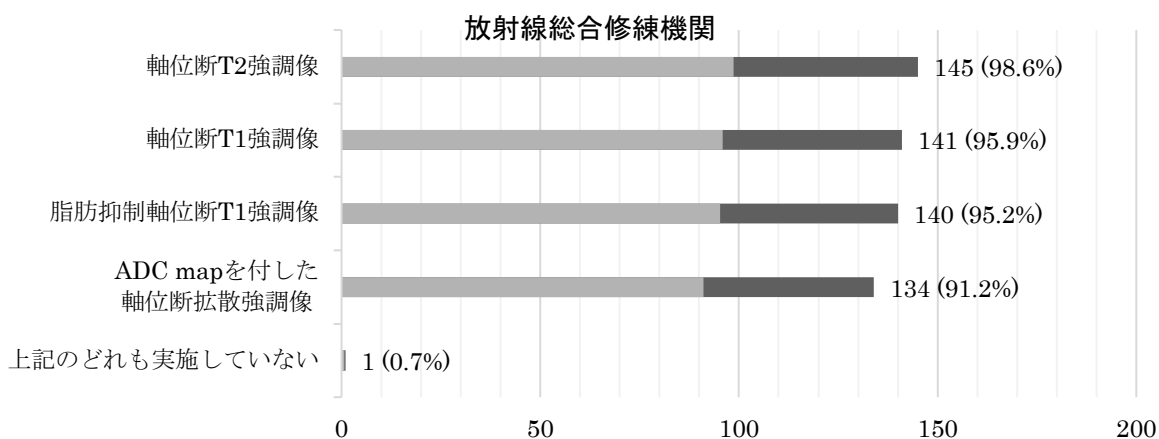




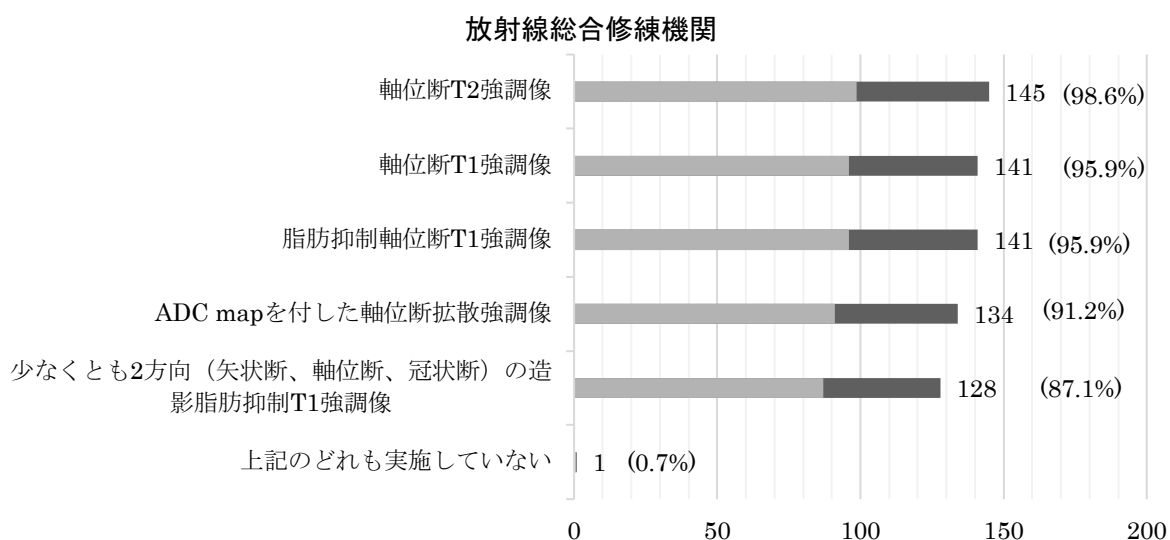
### 3 子宮筋腫が肉腫である可能性を精査する場合のMRI検査で実施している撮像法はどれですか



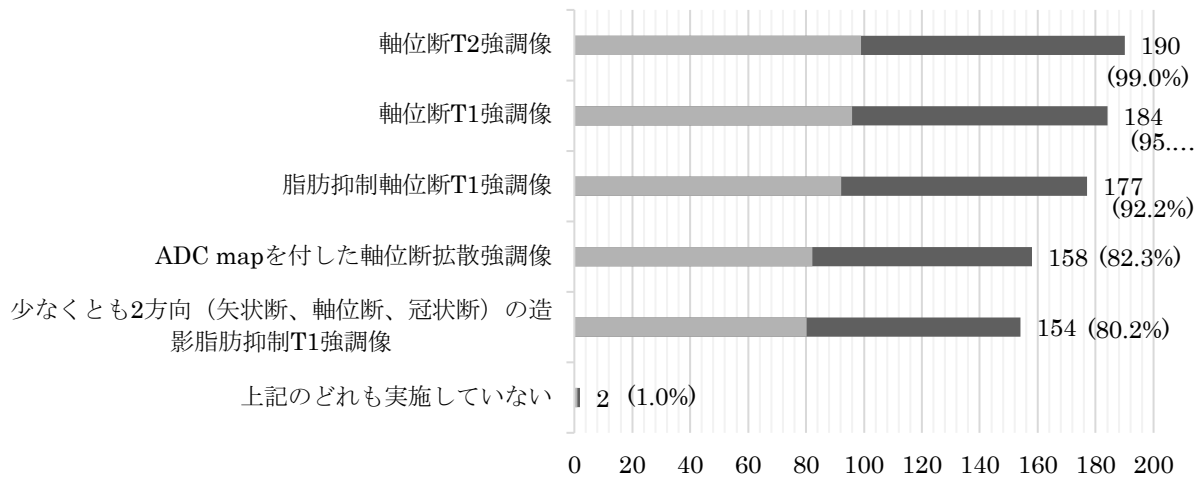
4 付属器腫瘍が疑われる場合のMRI検査で実施している撮像法はどれですか



5 充実部分を含む付属器腫瘍が疑われる場合のMRI検査で実施している撮像法はどれですか



## 放射線修練機関

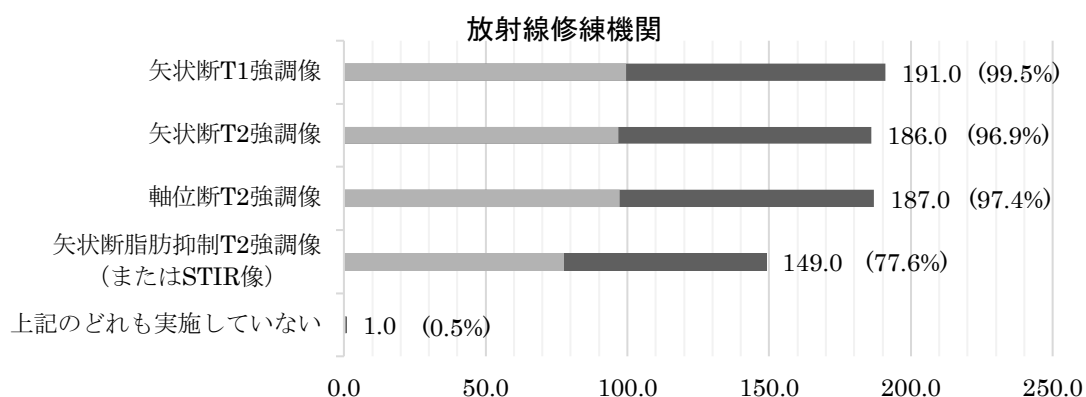
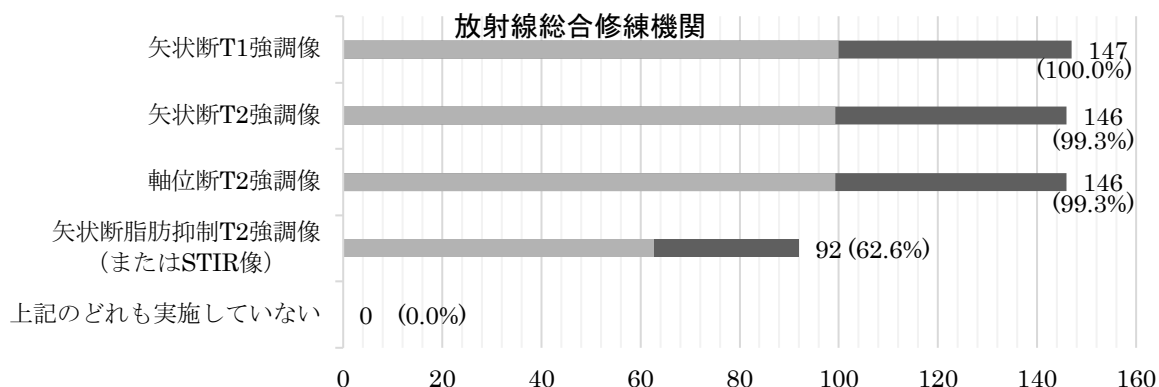


### 【自由記載コメント】

- ・子宮 MR は 2 方向撮るが、通常は体軸に合わせる。
- ・付属器腫瘍の造影も 2 方向撮るが、両方向とも脂肪抑制とは限らない。
- ・子宮の向きは様々なので、基本的に軸に合わせた撮影は行っておりません
- ・婦人科系 MR は dynamic の有無が知りたいです
- ・子宮の MRI では 3D-T2WI(VISTA)の撮影をし、AQnet で必要な角度を観察しています。子宮体部、子宮頸部に垂直な断面は撮影していないので「撮影していない」と回答しましたが、読影時にはそれらの角度で観察しています

骨軟部

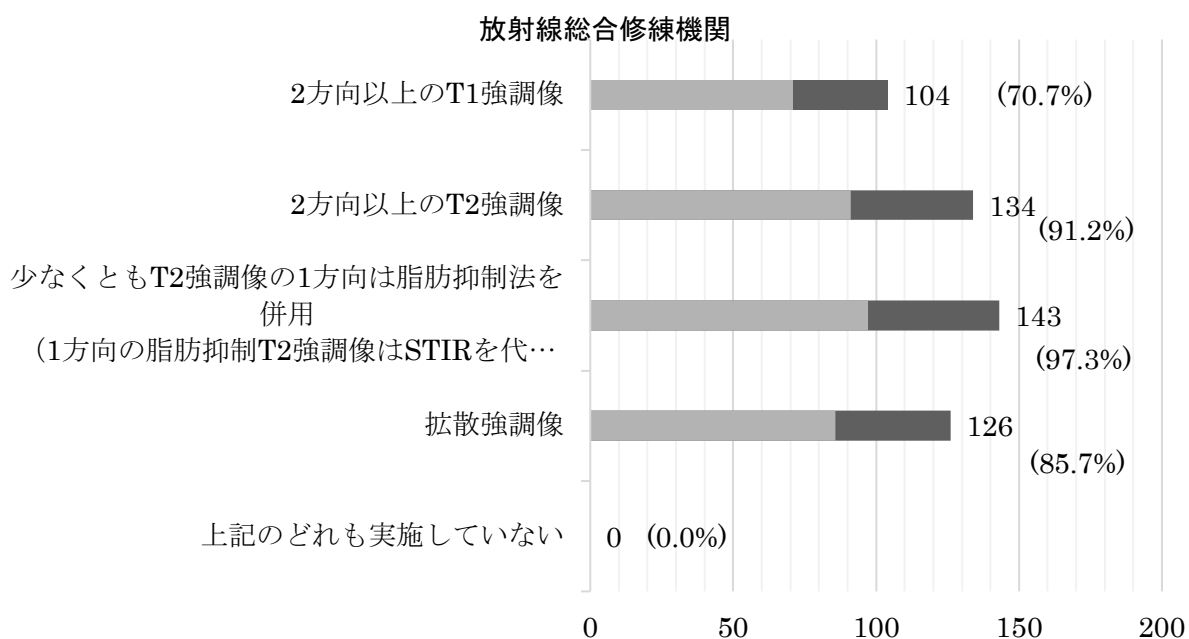
1 腰椎 MRI 検査で実施している撮像法はどれですか



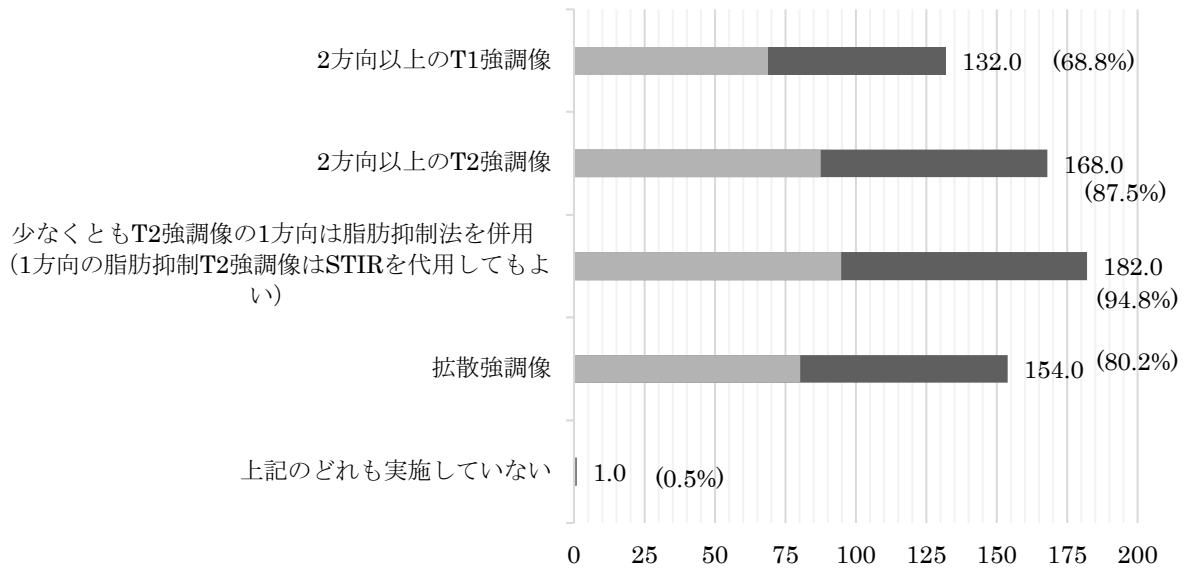
【自由記載コメント】

腰椎 MRI では、椎間板ヘルニア疑い、骨転移疑いで、撮影法を変えています

2 軟部腫瘍の MRI 検査で実施している撮像法はどれですか



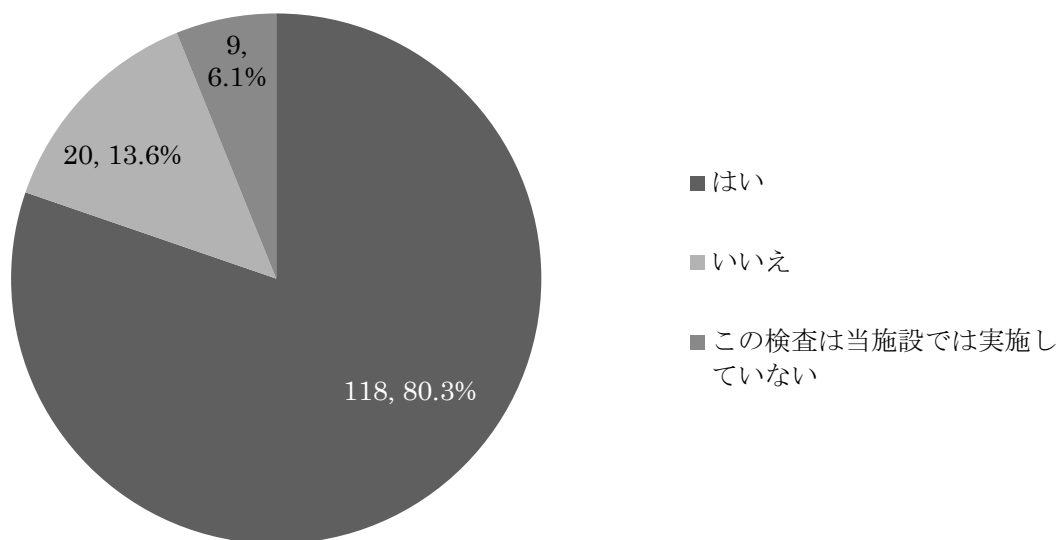
### 放射線修練機関



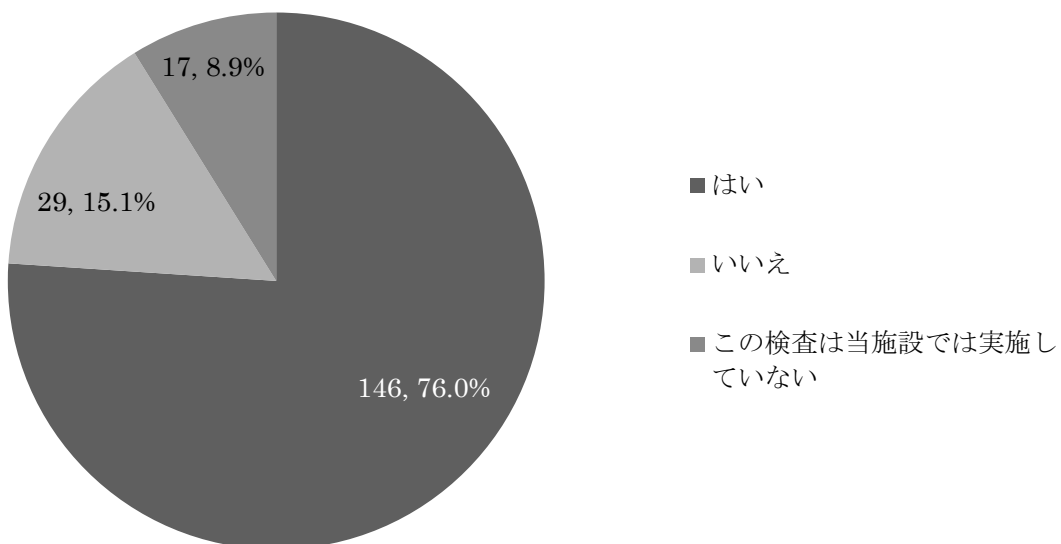
小児

1 小児 CT 検査では、成人の多相撮影プロトコルを用いるのではなく、単相撮影プロトコルを標準としていますか

放射線総合修練機関

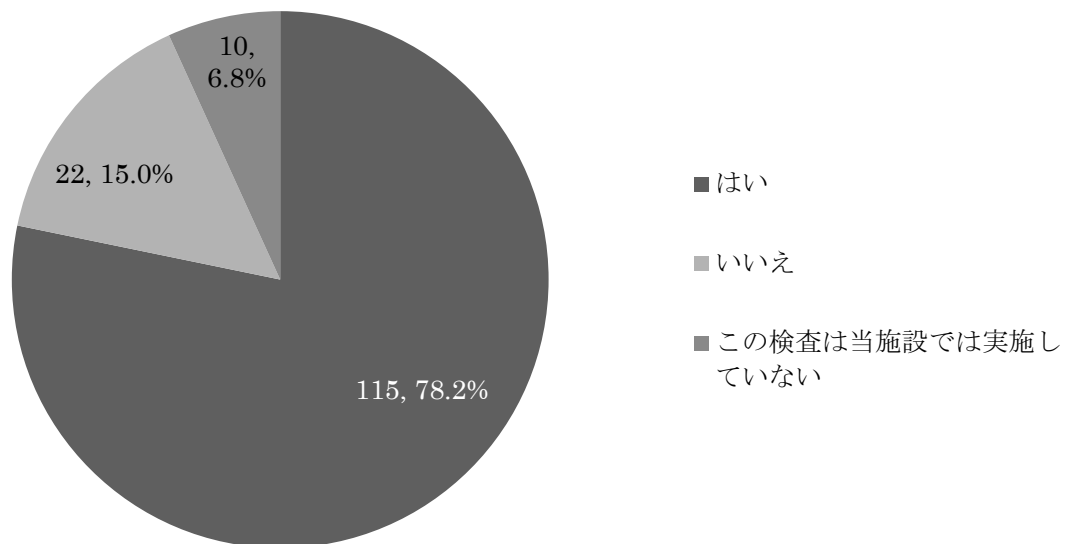


放射線修練機関

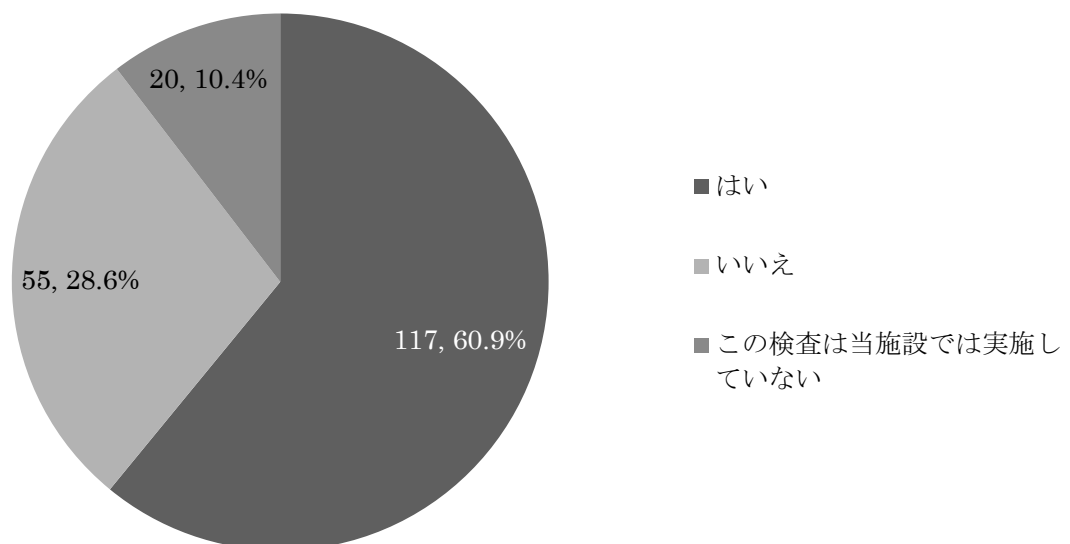


2 小児の知的障害・てんかん・けいれん等でスクリーニング検査を行う場合は、第1選択としてCT検査ではなくMRI検査を行っていますか

放射線総合修練機関



放射線修練機関

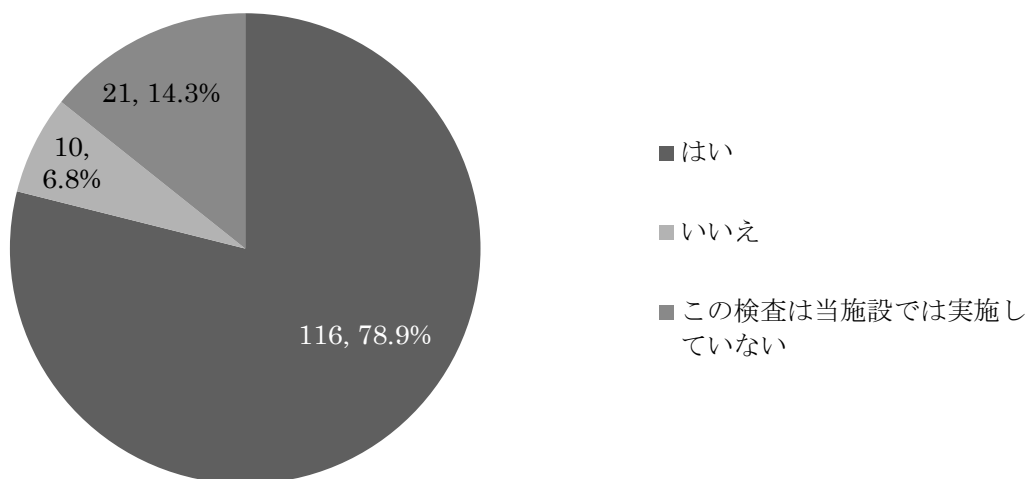




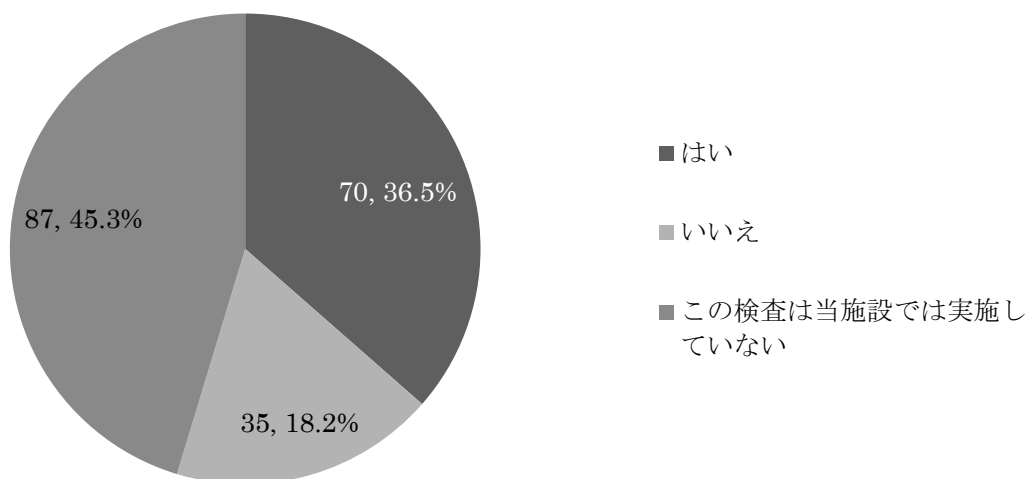
核医学

1 がん診療で用いる FDG-PET 検査では、前処置として 4 時間以上の絶食、FDC 投与後の安静待機を行っていますか

放射線総合修練機関

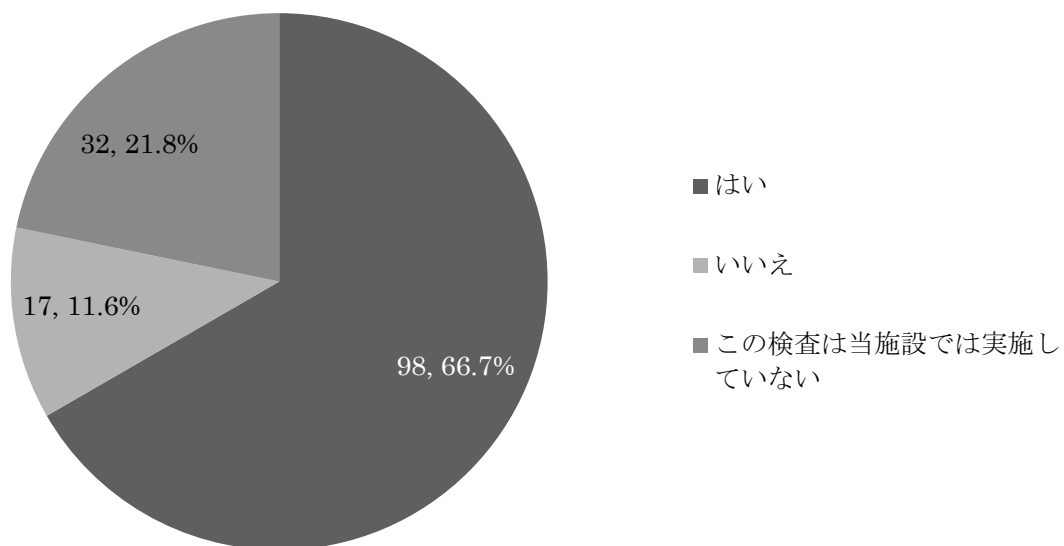


放射線修練機関

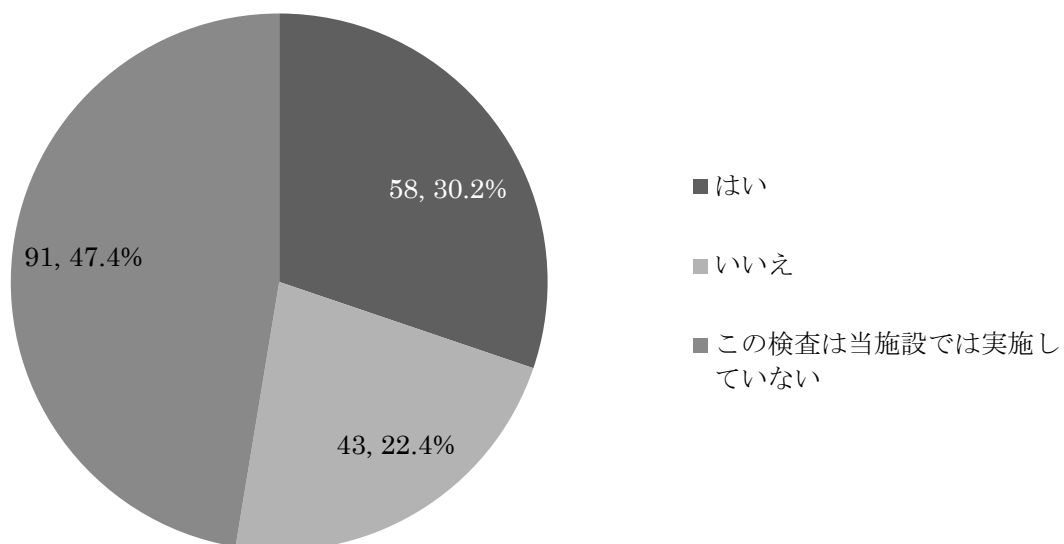


2 心サルコイドーシスの診断における FDC PET/CT 検査の絶食時間として、少なくとも検査前12時間以上設けていますか

放射線総合修練機関

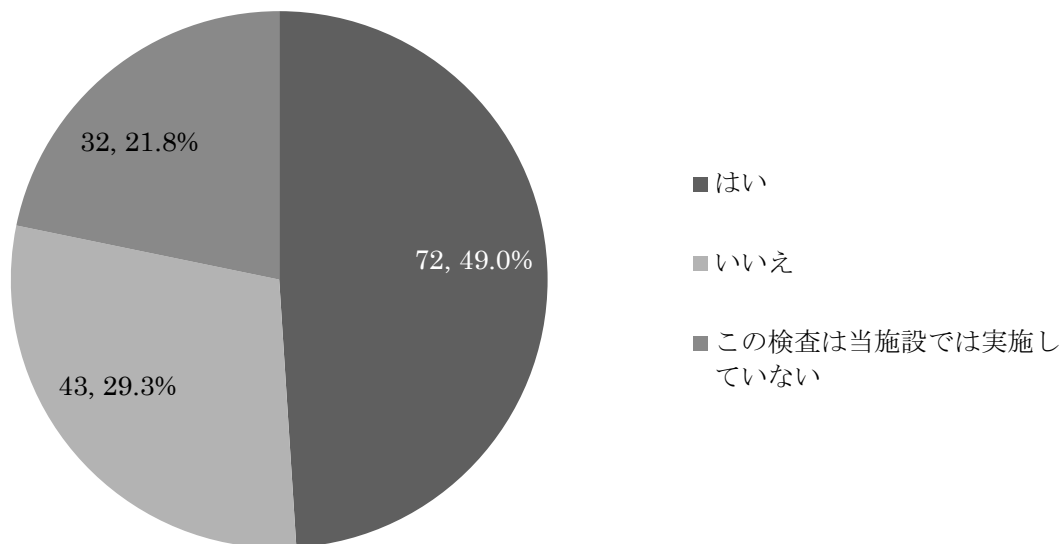


放射線修練機関

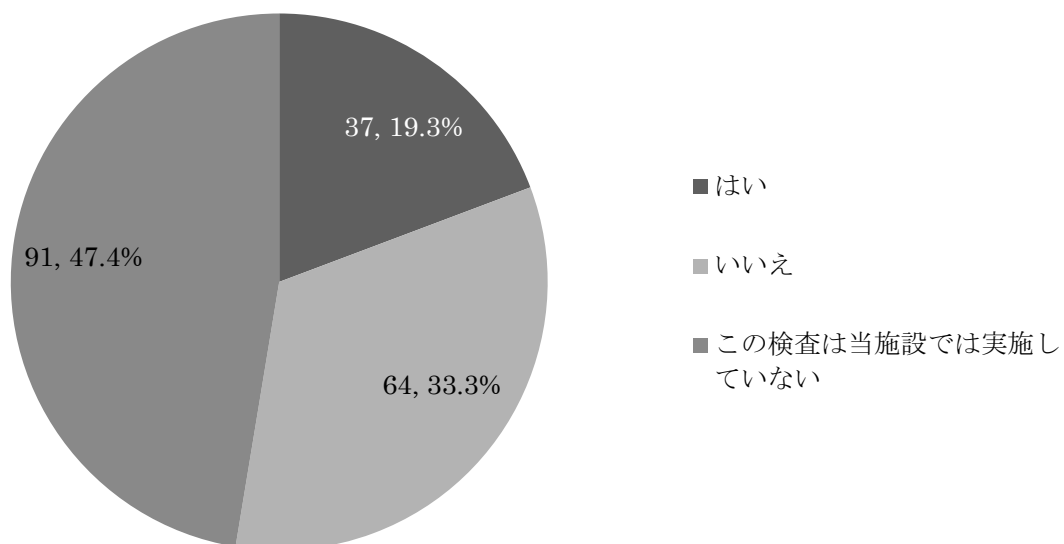


3 心サルコイドーシスの診断における FDG PET/CT 検査前の食事内容として、前日夜の食事は低炭水化物とし、その場合の炭水化物は 5 g 未満としていますか

放射線総合修練機関

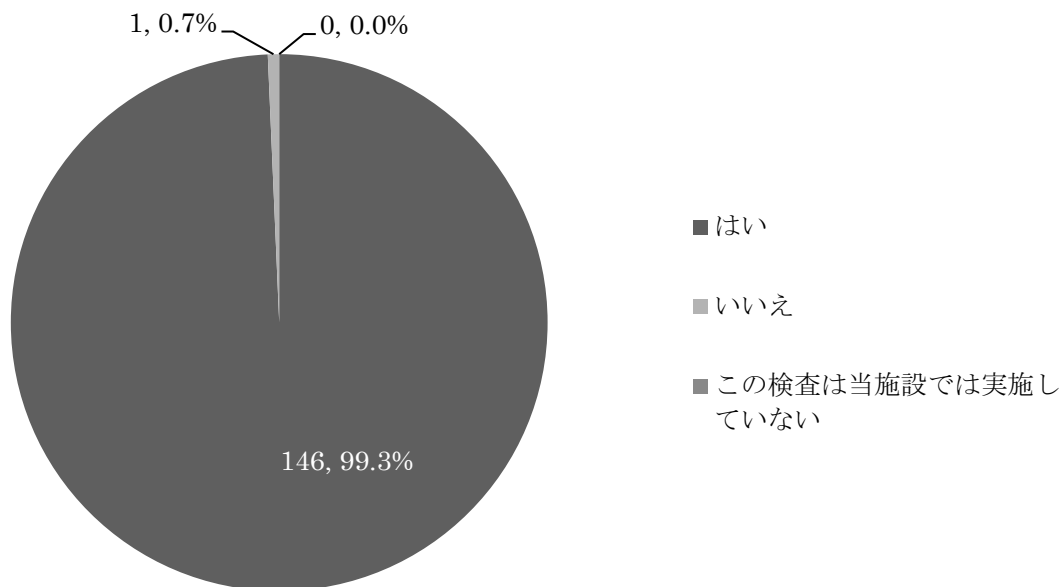


放射線修練機関

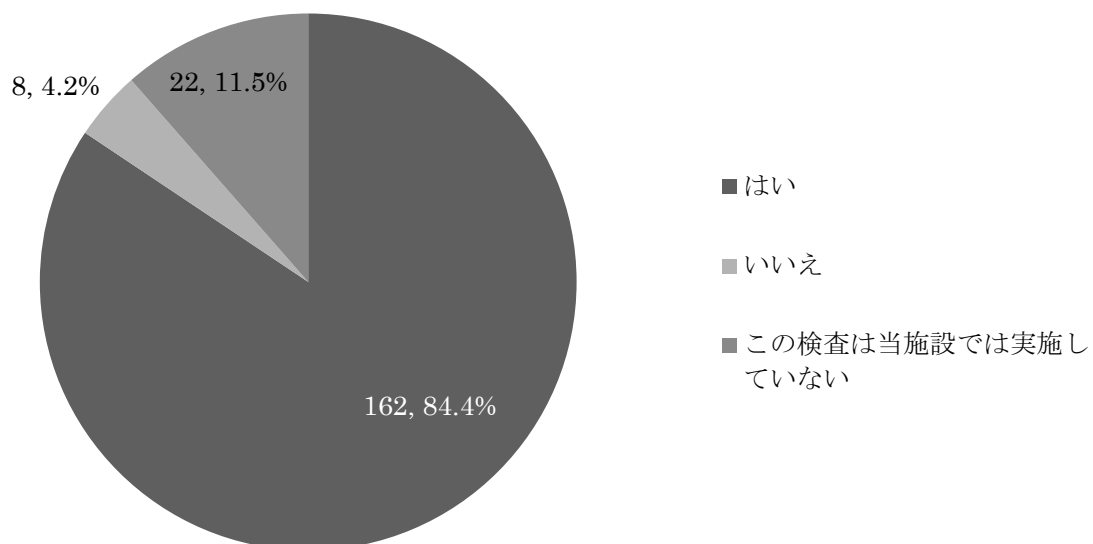


4 骨シンチグラフィ検査では、薬剤投与後2~3時間以降、検査直前に排尿した後に撮影をしていますか

放射線総合修練機関



放射線修練機関



貴施設に関して

貴施設は下記のうちどれになりますか

