

医療機関における生命維持管理装置等の 研修および保守点検の指針

2021 年 3 月

平成 31~令和 2 年度厚生労働行政推進調査
「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」

研究代表者 菊地 眞

医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針

目次

| | |
|---------------------------------------|----|
| 1. 目的 | 1 |
| 2. 人工心肺装置及び補助循環装置の研修・保守点検の実施について | 3 |
| 1) 人工心肺装置の研修 | 3 |
| 2) 人工心肺装置の保守点検 | 5 |
| 3. 人工呼吸器の研修・保守点検の実施について | 7 |
| 1) 人工呼吸器の研修 | 7 |
| 2) 人工呼吸器の保守点検 | 9 |
| 4. 血液浄化装置の研修・保守点検の実施について | 12 |
| 1) 透析用監視装置の研修 | 12 |
| 2) 透析用監視装置の保守点検 | 14 |
| 5. 除細動装置の研修・保守点検の実施について | 16 |
| 1) 除細動装置の研修 | 16 |
| 2) 除細動装置の保守点検 | 18 |
| 6. 閉鎖式保育器の研修・保守点検の実施について | 20 |
| 1) 閉鎖式保育器の研修 | 20 |
| 2) 閉鎖式保育器の保守点検 | 22 |
| 7. 研修の記録について | 24 |
| 8. 保守点検の記録について | 25 |
| 9. 今後、検討すべきこと | 26 |
| 生命維持管理装置等の研修項目および保守点検項目の検討にあたり参考とした資料 | 27 |
| 保守点検チェックリスト 〈参考例〉 | 29 |

1. 目的

医療機器を有効かつ安全に使用するためには医療機関における適切な保守点検と正しい使用が重要であり、医療法においては医療機関の管理者に対して医療機器に係る安全管理のための体制を確保することが求められている¹。具体的には従業者に対する安全使用のための研修の実施、保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施、安全使用のために必要となる情報の収集などである。

本指針は、これに鑑みて研修の実施と保守点検の計画策定・実施について取りまとめるものである。なお、対象の医療機器は、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」（平成 19 年 3 月発出、平成 30 年 6 月改正）²において、安全使用のための研修、保守点検の計画策定・実施がとくに必要とされている次の生命維持管理装置等とする。

- ・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（自動体外式除細動器：AED を除く）
- ・閉鎖式保育器

■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、はじめに研修および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) 研修項目の整理

- ① 【参考】に示す学会や団体が実施している生命維持管理装置等に関する講習会における研修内容などを整理した。
- ② ①の結果について、次の項目に分類し、本指針に記載すべき研修項目を抽出した。
 - ア. 有効性・安全性に関する研修（関連装置も含む）
 - イ. 使用方法に関する研修（関連装置も含む）
 - ウ. 保守点検に関する研修
 - エ. 不具合等発生時の対応に関する研修

¹ 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。）

² 平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号医政経発 0612 第 1 号通知「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」

オ. 法令上遵守すべき事項に関する研修

2) 点検項目の整理

- ① 【参考】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。

なお、添付文書や取扱説明書については、直近の5年間程度に製造販売承認あるいは認証を取得した装置のうち、(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、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について記載内容を確認した。

- ② ①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. 装置本体

イ. 関連装置他

点検目的 ア. 装置本体や関連装置の動作など、適切に治療を実施するための項目

イ. アラームや安全機構など、安全に治療を実施するための項目

3) 本指針取りまとめに向けた方針

研修項目に関しては、当該装置を用いた診療を有効かつ安全に実施するために従業者が理解・習得しておくべき基本的な事項について、例示を含めてまとめることとした。

他方、保守点検に関しては、点検周期（毎月、週単位、月単位等）により保守点検内容が異なるため、本取りまとめにあたっては、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項目とし、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。

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、添付文書や各団体によるガイドライン等を参照する旨を記載し、今後、さらに検討を深めることとした。

なお、指針の検討にあたっては、生命維持管理装置等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、(一社)日本血液浄化技術学会、(公社)日本新生児成育医学会、(一社)日本体外循環技術医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。

2. 人工心肺装置及び補助循環装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、人工心肺装置及び補助循環装置のうち人工心肺装置の安全使用のための研修項目および保守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。なお、経皮的心肺補助装置（Percutaneous Cardiopulmonary Support : PCPS）あるいは、体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation : ECMO）については、基本的に人工心肺装置と同様であることから、保守点検や研修の実施についても本指針を参考にするものとする。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる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にすることが望ましい。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 人工心肺装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 人工心肺の概要

例：適応疾患（術式も含む）

人工心肺による身体への影響

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：空気誤送、血液凝固による不具合、送血ポンプの異常停止

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言
学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、空気誤送時や血液凝固時の対応

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 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（医薬品医療機器等法）

③ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）

2) 人工心肺装置の保守点検

以下に、A. 電源や医療ガス源に関連する保守点検、B. 人工心肺装置に関する保守点検、C. モニタ・安全装置に関する保守点検、D. 付属装置・他に関する保守点検、E. 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[使用前]は使用前点検、[使用中]は使用中点検、[使用后]は使用后点検を示している。

なお、使用後はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 人工心肺装置本体に関する保守点検

(1) 電源、医療ガス源

- ① [使用前] 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと
- ② [使用前] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリーが充電されていること
- ③ [使用前] 酸素などのアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、ガス吹送ラインからガスが流出すること、漏れがないこと
- ④ [使用中] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリー駆動に切り替わっていないこと

(2) 人工心肺装置、回路

- ① [使用前] 外装、スイッチやつまみ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などがいないこと
- ② [使用前] 血液などの汚れがないこと
- ③ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ [使用前] チューブのサイズが適切であること
- ⑤ [使用前] ポンプチューブの圧閉度が適切であること
- ⑥ [使用前] ローラーポンプの回転方向が適切であること
- ⑦ [使用前] 遠心ポンプはドライブユニットとポンプヘッドとの接合が確実であること
- ⑧ [使用前] ポンプの回転を最高速にした時も振動・異常音・異常発熱などがいないこと
- ⑨ [使用前] 人工肺や貯血槽などが正しくかつ確実に固定されていること
- ⑩ [使用前] 人工肺熱交換器のリークがないこと
- ⑪ [使用前] 回路の接続が確実で漏れがないこと、折れ曲がりがないこと
- ⑫ [使用前] 貯血槽やベントの安全機構が適切に機能すること
- ⑬ [使用前] 送血回路内に空気混入がないこと
- ⑭ [使用前] 鉗子の位置や三方活栓の向きが適切であること
- ⑮ [使用中] 人工肺が機能的に動作していること
- ⑯ [使用后] 血液などの汚れがないこと

(3) モニタ、安全装置

- ① 【使用前】 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などが無いこと
- ② 【使用前】 各種モニタ（圧力計、温度計、連続式ガスセンサなど）の動作が適切であること、校正が適切に行われていること
- ③ 【使用前】 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること

B. 付属装置・他に関する保守点検

- ① 【使用前】 冷温水槽を接続し、適切に動作すること
- ② 【使用前】 陰圧コントローラ（吸引圧調整器）が適切に動作すること
- ③ 【使用前】 心筋保護液供給装置が適切に動作すること
- ④ 【使用前】 緊急対応用備品が準備されていること、それぞれの動作が適切であること（手回し用ハンドクランク、予備の酸素ポンプ、交換用の貯血槽や人工肺、照明など）

C. 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. 人工呼吸器の研修・保守点検の実施について

本指針は、気管挿管あるいは気管切開下に用いる人工呼吸器の安全使用のための研修項目および保守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。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる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にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 人工呼吸器の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させることが重要となる。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。人工呼吸器は、生命維持管理装置の中でも多くのヒヤリ・ハットが報告されている。この要因として、長時間稼働する点、医療従事者の監視から離れやすい点、多数の職種が関わる点、関連装置や器材を複合的に使用する点などが挙げられる。さらに、一般病床における人工呼吸管理は常時配置されるスタッフ数が集中治療室に比べると著しく少ないためリスクが高まる³。このため、研修の実施によりヒヤリ・ハットや事故の事例、関連装置や器材を含めた適切な取り扱い、医療事故対策について理解することが特に望まれる。この中で医療事故対策の具体例として、生体情報モニタ（パルスオキシメータやカプノメータなど）の併用⁴、呼吸回路や人工鼻の汚損や閉塞に備えた交換物品の準備、人工呼吸器の停止などに備えた用手換気用具（蘇生バッグやジャクソンリース回路、酸素流量計など）のベッドサイドや病棟内での準備等が挙げられる。このように、十分な計画に基づく研修が重要となる。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 人工呼吸器の概要

例：適応基準（導入やウィーニングの基準）

³一般社団法人日本医療安全調査機構：医療事故の再発防止に向けた提言第7号「一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気（NPPV）及び気管切開下陽圧換気（TPPV）に係る死亡事例の分析」

⁴平成13年3月27日付医薬発第248号厚生労働省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」

人工呼吸器による身体への影響（加温加湿の目的を含む）
添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：電源ケーブルのコンセントへの接続忘れ、バッテリー切れによる動作停止、スタンバイ状態にした人工呼吸器の開始忘れ、ホースアッセブリの医療ガスアウトレットへの接続忘れ、呼吸回路の誤接続やリーク（緩みや破損など）、人工呼吸器の停止、加温加湿器の電源入れ忘れや精製水の不足・過多、人工鼻の吸気抵抗増加・閉塞（加温加湿器との併用によるもの、喀痰などの付着によるもの）、気管チューブの抜去

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、換気異常時の対応（用手による換気の維持）

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 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（医薬品医療機器等法）

③ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）

2) 人工呼吸器の保守点検

以下に、A. 人工呼吸器本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. 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【使用前】は使用前点検、【使用中】は使用中点検、【使用后】は使用后点検を示している。

なお、使用后はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒や滅菌を行うこと。

A. 人工呼吸器本体に関する保守点検

(1) 電源、医療ガス源

① 【使用前】 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと

② 【使用前】 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリーが充電されていること

③ 【使用前】 酸素や空気のアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、漏れがないこと

④ 【使用中】 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリー駆動に切り替わっていないこと

(2) 人工呼吸器

① 【使用前】 外装、スイッチやツマミ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などがいないこと

② 【使用前】 血液などの汚れがないこと

③ 【使用前】 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること

④ 【使用前】 警報（アラーム）が適切に作動すること

- ⑤ 【使用前】 テスト肺にて換気が行われていること
- ⑥ 【使用前】 ファンや弁に異常な動作音がないこと
- ⑦ 【使用前】 手動換気機能を有する場合、手動換気が動作すること
- ⑧ 【使用前】 換気モードや換気条件が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑨ 【使用中】 換気条件が医師の指示どおりに設定されていること

(3) 呼吸回路

- ① 【使用前】 呼吸回路および各種部品などに破損や汚れがないこと
- ② 【使用前】 呼吸回路の接続が正しいこと（吸気側・呼気側回路、加温加湿器あるいは人工鼻、各種センサー、呼気弁、フィルターの接続の位置や方向など）、接続箇所から漏れがないこと
- ③ 【使用中】 呼吸回路にリークがないこと、チューブ内に水が溜まっていないこと

(4) モニタ、安全装置

- ① 【使用前】 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと
- ② 【使用前】 各種センサ（酸素センサ、フローセンサなど）の校正が適切に完了していること
- ③ 【使用前】 換気量や気道内圧などのモニタ値（実測値）が設定値と一致していること
- ④ 【使用前】 アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること、アラーム音量が適正であること
- ⑤ 【使用中】 換気量や気道内圧などのモニタ値（実測値）が設定値と一致していること
- ⑥ 【使用中】 アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑦ 【使用中】 生体情報モニタ（パルスオキシメータ、カプノメータ）の値が適切であること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 加温加湿器

- ① 【使用前】 加温加湿チャンバーが呼吸回路に接続されていること、チャンバー内に水が注入されていること
- ② 【使用前】 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと
- ③ 【使用中】 チャンバー内に水が注入されていること（持続注水タイプを使用している場合はボトル内の残量も確認すること）
- ④ 【使用中】 加温加湿器の温度（実測値）が設定値に達していること

(2) 人工鼻

- ① 【使用中】 人工鼻のフィルター部分が汚染されていないこと

(3) その他の物品

- ① 【使用前】 バックバルブマスクもしくはジャクソンリース回路、酸素流量計が準備されていること
- ② 【使用前】 呼吸回路、人工鼻などの予備が準備されていること

C. 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

4. 血液浄化装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、血液浄化に関連する装置のうち、透析用監視装置の安全使用のための研修項目および保守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。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる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にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

なお、個人用透析装置、持続緩徐式血液濾過透析装置等については、基本的に透析用監視装置と同様であることから、保守点検や研修の実施についても本指針を参考にするものとする。

1) 透析用監視装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 血液透析等の概要

例：適応疾患、血液透析等による身体への影響

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：空気誤送、血液凝固、透析条件の誤設定、留置針の抜去、回路離断、体重の誤測定など

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構のPMDA医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、空気誤送時や血液凝固時の対応

⑤ 緊急対応

例：緊急離脱、患者避難搬送

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 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（医薬品医療機器等法）

③ 水道法および下水道法

④ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）

2) 透析用監視装置の保守点検

以下に、A. 透析用監視装置本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. 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【使用前】は使用前点検、【使用中】は使用中点検、【使用后】は使用后点検を示している。

なお、使用后はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 透析用監視装置本体に関する保守点検

(1) 電源

- ① 【使用前】 電源コードやプラグに破損がないこと
- ② 【使用前】 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること

(2) 透析用監視装置

- ① 【使用前】 外装、スイッチやツマミ、電源コードやプラグなどに破損や傷がないこと
- ② 【使用前】 外装に血液、透析液、薬液などの汚れがないこと
- ③ 【使用前】 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ 【使用前】 自己診断、洗浄および消毒工程が正常に終了していること
- ⑤ 【使用前】 異音、異臭、異常な発熱、液漏れがないこと
- ⑥ 【使用前】 洗浄が終了し、消毒薬液が残留しておらず、透析液の濃度が適正であること
- ⑦ 【使用前】 透析条件（血液流量や除水量など）の設定が医師の指示どおりであること
- ⑧ 【使用中】 透析液の温度、回路内圧、透析液圧が適正であること
- ⑨ 【使用中】 透析条件（血液流量や除水量など）が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑩ 【使用后】 除水誤差の確認
- ⑪ 【使用后】 液漏れ・異音・異臭・異常発熱等がないこと
- ⑫ 【使用后】 透析装置外装に血液や薬液などの異物の付着等がないこと

(3) 血液回路

- ① 【使用前】 ダイアライザ、抗凝固薬が医師の指示どおりであること
- ② 【使用前】 血液回路の接続が確実に漏れないこと、屈曲がないこと
- ③ 【使用前】 抗凝固薬のシリンジが正しく装着されていること
- ④ 【使用前】 エアトラップチャンバレベルが適切であること
- ⑤ 【使用前】 回路クランプの位置が適正であること
- ⑥ 【使用中】 血液回路と穿刺針の接続が確実に漏れないこと、屈曲がないこと、血液回路内に凝血がないこと

(4) モニタ、安全装置

- ① 【使用前】 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと

- ② [使用前] 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること
- ③ [使用中] 生体情報モニタなどの値が適正であること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 多人数用透析液供給装置

- ① [使用前] 洗浄・消毒工程が正常に終了していること（薬液消費量の確認）
- ② [使用前] 給液および廃液ホースに汚れ、破損、閉塞がないこと、所定の接続位置に接続されていること
- ③ [使用中] 正常に動作していること
- ④ [使用后] 洗浄および消毒工程が正常に動作していること

(2) その他の物品

- ① [使用前] 緊急対応用の物品が準備されていることの確認（手動用血液ポンプクランク、緊急離脱用物品、照明など）

C. 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

5. 除細動装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く）の安全使用のための研修項目および保守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。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる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にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 除細動装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

除細動装置は、主に緊急時に使用されることが多い医療機器であり、いつ何時でも使用できるように使用方法の理解（使用時のセットアップ、経皮ペースティングモードおよびAEDモードの使用法等）と日常点検（バッテリーの確認、消耗品の確認等）の内容を考慮した研修を実施することが望まれる。

なお、自動体外式除細動器：AEDについては、局長通知「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）」（平成21年4月16日発出）も参照のこと。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 除細動装置の概要

例：適応となる不整脈、カルディオバージョン（同期モード）、経皮ペースティングモードおよびAEDモード

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：使い捨てパッドが患者へ装着された状態での簡易点検実施、 バッテリ切れによる動作停止、カルディオバージョンの設定忘れ、電極パドルを誤装着して通電したことによる熱傷

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：動作停止時の対応（代替品の確保等）

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

- ① 医療法
- ② 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（医薬品医療機器等法）

2) 除細動装置の保守点検

以下に、A. 除細動装置本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. 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【使用前】は使用前点検、【使用中】は使用中点検、【使用后】は使用后点検を示している。

なお、使用后はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 除細動装置本体に関する保守点検

(1) 電源

- ① 【使用前】 電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること
- ② 【使用后】 電源プラグをコンセントに接続し、バッテリー充電ランプを確認すること

(2) 除細動装置本体

- ① 【使用前】 外装、スイッチやツマミに破損や傷がないこと
- ② 【使用前】 外装、パドル、アクセサリ（心電図ケーブル等）に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと
- ③ 【使用前】 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ 【使用前】 自己診断で異常が検出されないこと
- ⑤ 【使用前】 音声ガイダンスおよび警報装置の確認をすること
- ⑥ 【使用前】 電源プラグをコンセントに差した状態でエネルギー出力チェックを実施すること
- ⑦ 【使用前】 バッテリー残量インジケータの確認とバッテリー駆動の状態でエネルギー出力チェックを実施すること
- ⑧ 【使用前】 心電図誘導コードが接続されており、測定可能な状態になっていること
- ⑨ 【使用前】 経皮ペースティングの作動点検を実施すること
- ⑩ 【使用前】 記録用紙に印字ができており、現在時刻が正しいことを確認すること
- ⑪ 【使用后】 バッテリーが発熱して変形していないかを確認すること
- ⑫ 【使用后】 電極パドルの電極クリーム（ペースト）を拭き取ること

⑬ 【使用後】 装置が定位置に保管されていること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 消耗品

- ① 【使用前】 使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）などの使用期限を確認すること
- ② 【使用後】 使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）、記録用紙などが補充されていること

C. 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

6. 閉鎖式保育器の研修・保守点検の実施について

本指針は、閉鎖式保育器の安全使用のための研修項目および保守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。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる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にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 閉鎖式保育器の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

閉鎖式保育器は、使用対象が低出生体重児および新生児のため、成人とは解剖生理学的な特徴が異なり、成人では問題とならないレベルのストレス要因（環境の温度および湿度、騒音等）でも大きく身体へ影響を及ぼす可能性がある。このため、低出生体重児および新生児の特徴をよく理解したうえで機器の使用および保守点検を実施することが必要である。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 閉鎖式保育器の概要

例：保育器の目的および種類

低出生体重児および新生児の特徴

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：本体の電源入れ忘れ、酸素流量・濃度の誤設定、設定温度の誤設定、処置窓や手入れ窓の閉め忘れ・ロック忘れ、加湿水不足、キャスターロック忘れによる異常な移動

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、保育器内の温度および酸素低下時等の対応

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

- ① 医療法
- ② 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（医薬品医療機器等法）

2) 閉鎖式保育器の保守点検

以下に、A. 閉鎖式保育器本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. 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【使用前】は使用前点検、【使用中】は使用中点検、【使用后】は使用后点検を示している。

なお、使用後はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 閉鎖式保育器本体に関する保守点検

(1) 電源

- ① 【使用前】 電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること
- ② 【使用前】 電源コードが非常電源コンセント接続されていること

(2) 閉鎖式保育器本体

- ① 【使用前】 外装、手入れ窓、処置窓、処置窓の開閉つまみ、チューブ導入口のパッキン、マットレス、各種センサー等に破損がないこと
- ② 【使用前】 手入れ窓、処置窓が正常に開閉できること（開閉時の静穏性等）
- ③ 【使用前】 外装に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと
- ④ 【使用前】 液晶パネルなどの表示器に破損がなく、表示ランプが点灯・点滅すること
- ⑤ 【使用前】 ファンの異音が無く正常に作動していること
- ⑥ 【使用前】 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
- ⑦ 【使用前】 自己診断で異常が検出されないこと
- ⑧ 【使用前】 酸素センサーの校正が適切に完了していること
- ⑨ 【使用前】 傾斜装置が作動すること
- ⑩ 【使用前】 停電アラームの動作確認を実施すること
- ⑪ 【使用前】 保育器内の温度が設定どおりに保たれること
- ⑫ 【使用前】 （バッテリー機能を搭載の場合は）電源コードを抜いてバッテリー切り替えの確認とバッテリーインジケータがフル状態になっていることを確認すること
- ⑬ 【使用前】 キャスターがロックされていること
- ⑭ 【使用中】 体温・SpO₂が表示されていること
- ⑮ 【使用中】 酸素濃度、湿度、温度の器内設定および実測値を確認すること
- ⑯ 【使用中】 センサーモジュール・ユニットにオムツやガーゼなどが接触していないこと

- ⑰ 【使用中】 吹き出し口、吸い込み口が塞がれていないこと
- ⑱ 【使用後】 フィルターが使用期限内であり汚れがないこと
- ⑲ 【使用後】 本体の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 加湿槽

- ① 【使用前】 加湿槽に破損がないこと
- ② 【使用後】 加湿槽の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

(2) マットレス

- ① 【使用前】 マットレスに破損がないこと
- ② 【使用後】 マットレスの清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

C. 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

7. 研修の記録について

安全使用のための研修にあたっては、課長通知²において、次のとおり記録することとされている。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。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">①開催日または受講日時②出席者③研修項目④研修対象とした医療機器の名称⑤研修を実施した場所（当該病院以外の場所での研修の場合） |
|---|

上記③の研修項目については研修の概要を記載するとともに、用いた資料などを保管することが望ましい。

8. 保守点検の記録について

保守点検の適切な実施にあたっては、課長通知²において、次のとおり点検結果を記録することとされている。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】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。

9. 今後、検討すべきこと

今回、保守点検指針および研修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事項については議論が不十分であった。また、今後、これらの保守点検のあり方や医療機関における指針の活用状況についても、議論を深める必要がある。

生命維持管理装置等の研修項目および保守点検項目の検討にあたり参考とした資料

1) 人工心肺装置の研修

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 特定非営利活動法人 日本心臓血管外科学会、特定非営利活動法人 日本胸部外科学会、一般社団法人 日本人工臓器学会、一般社団法人 日本体外循環医学会、一般社団法人 日本医療機器工業会：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
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会 人工心肺業務指針検討委員会：人工心肺業務指針
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理指針 1.人工心肺装置・大動脈バルーンパンピング装置、経皮的心肺補助装置」

2) 人工呼吸器について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 地域医療基盤開発推進研究事業（厚生労働行政推進調査事業費）「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」 『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－』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理指針 2.人工呼吸装置」

3) 血液浄化装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 地域医療基盤開発推進研究事業（厚生労働行政推進調査事業費）「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」 『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－』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理指針 3.多人数用透析液供給装置」

4) 除細動装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 地域医療基盤開発推進研究事業（厚生労働行政推進調査事業費）「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」 『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－』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理指針 4.除細動器・自動体外式除細動器（AED）」

5) 閉鎖式保育器について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 地域医療基盤開発推進研究事業（厚生労働行政推進調査事業費）「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」 『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－』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会：医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理指針 5.閉鎖式保育器」

人工心肺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 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 | | | | | | | |

| 点検項目 | 内容 | 日付 | | | | | | | |
|-------|----------|--|--|---|-----|----|----|----|--|
| | | 1 | 2 | 3 | ... | 29 | 30 | 31 | |
| 使用前点検 | 人工心肺装置本体 | 1 | 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと | | | | | | |
| | 2 | 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリーが充電されていること | | | | | | | |
| | 3 | 酸素などのアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、ガス吹送ラインからガスが流出すること、漏れがないこと | | | | | | | |
| | 4 | 外装、スイッチやツマミ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷がないこと | | | | | | | |
| | 5 | 血液などの汚れがないこと | | | | | | | |
| | 6 | 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること | | | | | | | |
| | 7 | チューブのサイズが適切であること | | | | | | | |
| | 8 | ポンプチューブの圧閉度が適切であること | | | | | | | |
| | 9 | ローラーポンプの回転方向が適切であること | | | | | | | |
| | 10 | 遠心ポンプはドライユニットとポンプヘッドとの接合が確実であること | | | | | | | |
| | 11 | ポンプの回転を最高速にした時も振動・異常音・異常発熱がないこと | | | | | | | |
| | 12 | 人工肺や貯血槽などが正しくかつ確実に固定されていること | | | | | | | |
| | 13 | 人工肺交換器のリークがないこと | | | | | | | |
| | 14 | 回路の接続が確実で漏れがないこと、折れ曲がりがないこと | | | | | | | |
| | 15 | 貯血槽やバントの安全機構が適切に機能すること | | | | | | | |
| | 16 | 送血回路内に空気混入がないこと | | | | | | | |
| | 17 | 鉗子の位置や三方活栓の向きが適切であること | | | | | | | |
| | 18 | 自己診断機能を有する場合は、エラー表示がないこと | | | | | | | |
| | 19 | 各種モニタ（圧力計、温度計、連続式ガスセンサなど）の動作が適切であること、校正が適切に行われていること | | | | | | | |
| | 20 | 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること | | | | | | | |
| | 付属装置・他 | 21 | 冷温水槽を接続し、適切に動作すること | | | | | | |
| | 22 | 陰圧コントローラ（吸引圧調整器）が適切に動作すること | | | | | | | |
| | 23 | 心筋保護液供給装置が適切に動作すること | | | | | | | |
| | 24 | 緊急対応用備品が準備されていること、それぞれの動作が適切であること（手回し用ハンドクラック、予備の酸素ボンベ、交換用の貯血槽や人工肺、照明など） | | | | | | | |
| | | 点検実施者 | | | | | | | |
| 使用中点検 | 人工心肺装置本体 | 1 | 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリー駆動に切り替わっていないこと | | | | | | |
| | 2 | 人工肺が機能的に動作していること | | | | | | | |
| | | 点検実施者 | | | | | | | |
| 使用後点検 | 人工心肺装置本体 | 1 | 血液などの汚れがないこと | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |

人工呼吸器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 安全管理責任者 |
| 検印 |

点検期間： _____ 年 _____ 月 _____ 日
 日付 曜日 1 2 3 ... 29 30 31

| | 点検項目 | 点検期間 | | | | | | | | | |
|-----------|---|--|----|---|---|---|-----|----|----|----|--|
| | | 日付 | 曜日 | 1 | 2 | 3 | ... | 29 | 30 | 31 | |
| 使用前 点検 | 人工呼吸器 器本体 | 1 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと | | | | | | | | | |
| | | 2 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリーが充電されていること | | | | | | | | | |
| | | 3 酸素や空気のアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、漏れがないこと | | | | | | | | | |
| | | 4 外装、スイッチやつまみ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷がないこと | | | | | | | | | |
| | | 5 血液などの汚れがないこと | | | | | | | | | |
| | | 6 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること | | | | | | | | | |
| | | 7 警報音（アラーム）が適切に作動すること | | | | | | | | | |
| | | 8 テスト肺にて換気が行われていること | | | | | | | | | |
| | | 9 ファンや弁に異常な動作音がないこと | | | | | | | | | |
| | | 10 手動換気機能を有する場合、手動換気が動作すること | | | | | | | | | |
| | | 11 換気モードや換気条件が医師の指示どおりに設定されていること | | | | | | | | | |
| | | 12 呼吸回路および各種部品などに破損や汚れがないこと | | | | | | | | | |
| | | 13 呼吸回路の接続が正しいこと（吸気側・呼気側回路、加温加湿器あるいは人工鼻、各種センサー、呼気弁、フィルターの接続の位置や方向など）、接続箇所から漏れがないこと | | | | | | | | | |
| | | 14 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと | | | | | | | | | |
| | | 15 各種センサー（酸素センサー、フローセンサーなど）の校正が適切に完了していること | | | | | | | | | |
| | 16 換気量や気道内圧などのモニタ値（実測値）が設定値と一致していること | | | | | | | | | | |
| | 17 アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること、アラーム音量が適正であること | | | | | | | | | | |
| | 付属装 置・他 | 18 加温加湿チャンバーが呼吸回路に接続されていること、チャンバー内に水が注入されていること | | | | | | | | | |
| | | 19 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと | | | | | | | | | |
| | | 20 バックバルブマスクもしくはジャックソフリリース回路、酸素流量計が準備されていること | | | | | | | | | |
| | | 21 呼吸回路、人工鼻などの予備が準備されていること | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 使用中 点検 | 人工呼吸器 器本体 | 1 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリー駆動に切り替わっていないこと | | | | | | | | | |
| | | 2 換気条件が医師の指示どおりに設定されていること | | | | | | | | | |
| | | 3 呼吸回路にリークがないこと、チューブ内に水が溜まっていないこと | | | | | | | | | |
| | | 4 換気量や気道内圧などのモニタ値（実測値）が設定値と一致していること | | | | | | | | | |
| | | 5 アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること | | | | | | | | | |
| | | 6 生体情報モニタ（パルスオキシメータ、カプノメータ）の値が適切である | | | | | | | | | |
| | 付属装 置・他 | 7 チャンバー内にも水が注入されていること（持続注水タイプを使用している場合はボトル内の残量も確認すること） | | | | | | | | | |
| | | 8 加温加湿器の温度（実測値）が設定値に達していること | | | | | | | | | |
| | | 9 人工鼻のフィルター部分が汚染されていないこと | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

血液浄化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 安全管理責任者 |
| 検印 |

点検期間： _____ 年 _____ 月 _____ 日
 日付欄： 1 2 3 ... 29 30 31

| | | 日付欄 | 1 | 2 | 3 | ... | 29 | 30 | 31 | |
|-----------|-------------------|-------|--|---|---|-----|----|----|----|--|
| 使用前 点検 | 透析用 監視装置 本体 | 1 | 電源コードやプラグに破損がないこと | | | | | | | |
| | | 2 | 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること | | | | | | | |
| | | 3 | 外装、スイッチやツマミ、電源コードやプラグなどに破損や傷がないこと | | | | | | | |
| | | 4 | 外装に血液、透析液、薬液などの汚れがないこと | | | | | | | |
| | | 5 | 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること | | | | | | | |
| | | 6 | 自己診断、洗浄および消毒工程が正常に終了していること | | | | | | | |
| | | 7 | 異音、異臭、異常な発熱、液漏れがないこと | | | | | | | |
| | | 8 | 洗浄が終了し、消毒薬液が残留しておらず、透析液の濃度が適正であること | | | | | | | |
| | | 9 | 透析条件（血液流量や除水量など）の設定が医師の指示どおりであること | | | | | | | |
| | | 10 | ダイアライザ、抗凝固薬が医師の指示どおりであること | | | | | | | |
| | | 11 | 血液回路の接続が確実に漏れがないこと、屈曲がないこと | | | | | | | |
| | | 12 | 抗凝固薬のシリンジが正しく装着されていること | | | | | | | |
| | | 13 | エアトラップチャンバレベルが適切であること | | | | | | | |
| | | 14 | 回路クラップの位置が適正であること | | | | | | | |
| | | 15 | 自己診断機能を有する場合は、エラー表示がないこと | | | | | | | |
| | | 16 | 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること | | | | | | | |
| | 付属装 置・他 | 17 | 洗浄・消毒工程が正常に終了していること（薬液消費量の確認） | | | | | | | |
| | | 18 | 給液および廃液ホースに汚れ、破損、閉塞がないこと、所定の接続位置に接続されていること | | | | | | | |
| | | 19 | 緊急対応用の物品が準備されていることの確認（手動用血液ポンプクランク、緊急離脱用物品、照明など） | | | | | | | |
| | | 点検実施者 | | | | | | | | |
| 使用中 点検 | 透析用 監視装置 本体 | 1 | 透析液の温度、回路内圧、透析液圧が適正であること | | | | | | | |
| | | 2 | 透析条件（血液流量や除水量など）が医師の指示どおりに設定されていること | | | | | | | |
| | | 3 | 血液回路と穿刺針の接続が確実に漏れがないこと、屈曲がないこと、血液回路内に凝血がないこと | | | | | | | |
| | | 4 | 生体情報モニタなどの値が適正であること | | | | | | | |
| | 付属装 置・他 | 5 | 正常に動作していること | | | | | | | |
| | | 点検実施者 | | | | | | | | |
| 使用后 点検 | 透析用 監視装置 本体 | 1 | 除水誤差の確認 | | | | | | | |
| | | 2 | 液漏れ・異音・異臭・異常発熱等がないこと | | | | | | | |
| | | 3 | 透析装置外装に血液や薬液などの異物の付着等がないこと | | | | | | | |
| | | 4 | 洗浄および消毒工程が正常に動作していること | | | | | | | |
| | | 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 | | | | | | | | |

除細動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 安全管理責任者 |
| 検印 |

点検期間： 年 月 日付

| | | 日付 | 1 | 2 | 3 | ... | 29 | 30 | 31 |
|-------------------|----|---|---|---|---|-----|----|----|----|
| | | 曜日 | | | | | | | |
| 除細動装置 装置 本体 | 1 | 電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること | | | | | | | |
| | 2 | 外装、スイッチやツマミに破損や傷がないこと | | | | | | | |
| | 3 | 外装、パドル、アクセサリ（心電図ケーブル等）に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと | | | | | | | |
| | 4 | 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること | | | | | | | |
| | 5 | 自己診断で異常が検出されないこと | | | | | | | |
| | 6 | 音声ガイダンスおよび警報装置の確認をすること | | | | | | | |
| | 7 | 電源プラグをコンセントに差し込んだ状態でエネルギー出力チェックを実施すること | | | | | | | |
| | 8 | バッテリー残量インジケータの確認とバッテリー駆動の状態でのエネルギー出力チェックを実施すること | | | | | | | |
| | 9 | 心電図誘導コードが接続されており、測定可能な状態になっていること | | | | | | | |
| | 10 | 経皮ペースティングの作動点検を実施すること | | | | | | | |
| | 11 | 記録用紙に印字ができており、現在時刻が正しいことを確認すること | | | | | | | |
| 付属装置・他 | 12 | 使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）などの使用期限を確認すること | | | | | | | |
| | | 点検実施者 | | | | | | | |
| 除細動装置 装置 本体 | 1 | 電源プラグをコンセントに接続し、バッテリー充電ランプを確認すること | | | | | | | |
| | 2 | バッテリーが発熱して変形していないかを確認すること | | | | | | | |
| | 3 | 電極パドルの電極クリーム（ペースト）を拭き取ること | | | | | | | |
| | 4 | 装置が定位置に保管されていること | | | | | | | |
| | 5 | 使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）、記録用紙などが補充されていること | | | | | | | |
| 付属装置・他 | 6 | 使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）、記録用紙などが補充されていること | | | | | | | |
| | | 点検実施者 | | | | | | | |
| - | 1 | 施設内の個別のスタッフ以外的人员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 | | | | | | | |

閉鎖式保育器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 安全管理責任者 |
| 検印 |

点検期間： 年 月 日
 日付
 曜日

| | | | 1 | 2 | 3 | ... | 29 | 30 | 31 |
|-----------|--------------|-------|---|---|---|-----|----|----|----|
| 使用前 点検 | 閉鎖式保 育器本体 | 1 | 電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること | | | | | | |
| | | 2 | 電源コードが非常電源コンセント接続されていること | | | | | | |
| | | 3 | 外装、手入れ窓、処置窓、処置窓の開閉つまみ、チューブ導入口のバックシン、マットレス、各種センサー等に破損がないこと | | | | | | |
| | | 4 | 手入れ窓、処置窓が正常に開閉できること（開閉時の静穏性等） | | | | | | |
| | | 5 | 外装に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと | | | | | | |
| | | 6 | 液晶パネルなどの表示器に破損がなく、表示ランプが点灯・点滅すること | | | | | | |
| | | 7 | ファンの異音が無く正常に作動していること | | | | | | |
| | | 8 | 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 | | | | | | |
| | | 9 | 自己診断で異常が検出されないこと | | | | | | |
| | | 10 | 酸素センサーの校正が適切に完了していること | | | | | | |
| | | 11 | 傾斜装置が作動すること | | | | | | |
| | | 12 | 停電アラームの動作確認を実施すること | | | | | | |
| | | 13 | 保育器内の温度が設定どおりに保たれること | | | | | | |
| | | 14 | （バッテリー機能を搭載の場合は）電源コードを抜いてバッテリー切り替えの確認とバッテリーインジケータがフル状態になっていることを確認すること | | | | | | |
| | | 15 | キャストがロックされていること | | | | | | |
| | 付属装 置・他 | 16 | 加湿槽に破損がないこと | | | | | | |
| | | 17 | マットレスに破損がないこと | | | | | | |
| | | 点検実施者 | | | | | | | |
| 使用中 点検 | 閉鎖式保 育器本体 | 1 | 体温・SpO ₂ が表示されていること | | | | | | |
| | | 2 | 酸素濃度、湿度、温度の器内設定および実測値を確認すること | | | | | | |
| | | 3 | センサーモジュール・ユニットにオムツやガーゼなどが接触していないこと | | | | | | |
| | | 4 | 吹き出し口、吸い込み口が塞がれていないこと | | | | | | |
| | | 点検実施者 | | | | | | | |
| 使用后 点検 | 閉鎖式保 育器本体 | 1 | フィルターが使用期限内であり汚れがないこと | | | | | | |
| | | 2 | 本体の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること | | | | | | |
| | 付属装 置・他 | 5 | 加湿槽の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること | | | | | | |
| | | 6 | マットレスの清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること | | | | | | |
| | | 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 | | | | | | | |

医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検指針

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 | 城守 国斗 | 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 |
| | 富田 博信 | 公益社団法人日本診療放射線技師会（令和2年度より） |
| | 那須野 修一 | 公益社団法人日本臨床工学技士会（令和2年度まで） |
| | 青木 郁香 | 公益社団法人日本臨床工学技士会（令和2年度より） |
| | 青木 茂樹 | 順天堂大学医学部放射線診断学講座 |
| | 石原 美弥 | 防衛医科大学校医用工学講座 |
| | 百瀬 直樹 | 自治医科大学附属さいたま医療センター臨床工学部 |
| | 安野 誠 | 地域医療支援病院群馬県立心臓血管センター臨床工学課 |
| | 中山 裕一 | 社会医療法人若竹会つくばセントラル病院診療技術部 ME 室 |
| | 野村 知由樹 | 医療法人医誠会都志見病院臨床工学部 |
| | 協力団体 | 一般社団法人 |
| 一般社団法人 | | 日本血液浄化技術学会 |
| 公益社団法人 | | 日本新生児成育医学会 |
| 一般社団法人 | | 日本体外循環技術医学会 |
| オブザーバー | 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 |
| | 欧州ビジネス協会 | EBC 医療機器・IVD 委員会 |

以上