

3. 「病院電気設備」使用・管理ガイドライン

ICUにおいては、「病院電気設備の安全基準」JIS T 1022¹⁾ に則った、以下の電気設備が必要である。

- ①保護接地設備（3P コンセント）
- ②等電位接地設備（EPR システム）
- ③非接地配線方式（アイソレーション電源）
- ④非常電源（一般／特別非常電源、瞬時特別非常電源）
- ⑤過電流警報器（現行の JIS T 1022 での規定はないが、近く改定予定の新基準ではその設置が推奨されている）

このような電気設備が備わっているかどうかは病院電気設備担当者もしくは臨床工学技士に確認する。

1. 使用上の注意点

①保護接地設備

- ・電源コンセントならびに接地端子に破損がないかを確認する。
- ・電源コンセントの差し込みが緩くないかを確認する。
- ・電源コードプラグ（機器側）の接地ピンの破損がないかを確認する。

②等電位接地設備

- ・ICU ベッドの金属部分を接地端子に接続する（等電位接地線を用いる）。
- ・その他、等電位にする必要がある 2P 機器・設備の金属部分を接地端子に接続する（等電位接地線を用いる）。

③非接地配線方式

- ・電源に接続されている機器の漏れ電流の合計が正常範囲を超える可能性のある場合に、絶縁監視装置（アイソレーションモニタ）のアラームが発生するが、実際の漏れ電流は 0.1mA を超えることはない（JIS T 1022 で規定されている）ので、早急な対処は不要である。
- ・アラームが発生したときは、患者退出後に、使用されていた機器の漏れ電流を測定し、JIS T 0601-1²⁾ で規定されている接地漏れ電流の許容値を超える機器がないかを確認する。

④非常電源

- ・人工呼吸器や補助循環装置などの生命維持装置は、なるべく瞬時特別非常電源に接続して使用する。

⑤過電流警報器

- ・アラームが発生したら、同一回路の電源コンセントに接続されている機器の消費電流の合計が許容値（通常は 20A）を超えたことになるので、別回路の電源コンセントに接続を替える。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

- ・電源コンセントならびに接地端子に破損がないかを点検する。
- ・電源コンセントの差し込みが緩くないかを点検する。

2) 定期点検

- ・JIS C 8306³⁾ で規定されている電源コンセントの保持力試験を年1回は実施する。
- ・等電位接地設備が正常状態であることを年1回は確認する。
- ・非接地配線方式の絶縁監視装置のメータ表示が2mAを超えたときにアラームが発生することを年1回は確認する。
- ・非常電源が正常に作動することを年1回は確認する。
- ・過電流状態で過電流警報器のアラームが正常に作動することを年1回は確認する。

3) 推奨事項

- ・ICU の各電源コンセント回路には、過電流による部分停電を予防する意味で、過電流警報器を設置することが望ましい。
- ・電源コードプラグの電源コンセントからの脱落を防ぐ意味で、「抜け止め」型コンセントを設置するとよい。

[参考文献]

- 1) 病院電気設備の安全基準 JIS T 1022-1996
- 2) 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項 JIS T 0601-1:1999
- 3) 配線器具の試験方法 JIS C 8306

4. 「除細動器」使用・管理ガイドライン

1. 使用上の注意点

- ・通電エネルギーは通常 150J 以上（心室細動除去の場合）に設定する。
- ・パドルには必ずペーストを塗布する（専用ゲルパッドやディスク電極を使用する場合はこの限りでない）。
- ・パドル電極を胸壁に強く押し付ける。
- ・操作者は通電する直前にスタッフ全員に声をかけ、患者の身体から手を離すように促す。
- ・使用後は電極パッドに付着しているペーストを拭き取る。
- ・電源コードをコンセントに接続して、充電状態で保管する。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

- ・専用ペーストが用意されていることを確認する。
- ・電極パドルにペーストが塗布されたままでないこと（清掃）を確認する。
- ・電極パドルや心電図の誘導コードの紛失・破損がないかを確認する。
- ・電源コードがコンセントに接続され、充電状態で保管されていることを確認する。
- ・簡易通電テストを行う。

2) 定期点検

- ・月 1 回以上は日常点検内容が実施されていることを確認する。
- ・年 1 回は出力エネルギーを実測し、設定値との誤差を確認する。
- ・内蔵バッテリーの劣化がないかを確認する。
- ・メーカーが指定したその他の点検項目を実施する。

3) 推奨事項

- ・バッテリーを内蔵した交流電源駆動型の除細動器を設置する。
- ・フロントパネルの電源スイッチの他に、背面等に主電源スイッチが設けられている場合は、その主電源スイッチがオフにされないようにガードする（プラスチック板でカバーするとよい）。
- ・除細動器の適正使用・適正管理のために臨床工学技士を配置する。

3. 教育・研修

- ・除細動器を使用する医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上の注意点ならびに管理上の注意点についての教育を行う。
- ・新人教育の実施

・新機種導入時の教育の実施

5. 「人工呼吸器」使用・管理ガイドライン

1. 使用上の注意点

- ・人工呼吸器を装着している患者は、心電図、呼吸数、パルスオキシメータやカプノメータなどにより生体情報を連続的にモニタリングする。
- ・人工呼吸器を使用するときには、必ず蘇生用具一式（用手人工呼吸用器材、気管挿管用器材、蘇生用薬剤など）を常備する。
- ・人工呼吸器の電源供給源は、原則として非常電源（赤色コンセント）に接続する。
- ・内蔵バッテリーを搭載している人工呼吸器では、バッテリー容量を確認する。
- ・医療用ガス（酸素、圧縮空気など）のホースアSEMBリー、配管などに異常がないかを確認する。（〇回／分）
- ・加温加湿器チャンバーを使用する場合には、自動給水タイプを使用することが望ましい。また給水では、滅菌精製水（滅菌蒸留水）を用いる。
- ・使用前には、テスト肺を用いたリークテストを行い、動作確認をしたものだけを使用することが望ましい。

2. 管理上の注意点

1) 日常点検

- ・添付文書及び取扱説明書で述べられている日常点検（使用前、使用中、使用後点検）を実施する。
- ・チェックリストを用いた日常点検を実施し、その記録は機器履歴として、保存しておくことが望ましい。
- ・使用後の人工呼吸器、呼吸回路などは、添付文書及び取扱説明書に従い、清拭、洗浄、滅菌などを実施する。
- ・電気設備、医療ガス設備について理解し、電気、医療用ガスが安定供給されていることを確認する。
- ・人工呼吸器の本体の外観及び機能チェックを行う。
加温加湿器及び付属品のチェックを行い、機器本体の作動点検を行う。
- ・呼吸回路（蛇管、ウォータートラップ、Yピースなど）に破損、亀裂などがなければ確認を行い、呼吸回路を正しく組み立てる。
- ・使用前点検のリークテストを行う。
- ・酸素濃度計が搭載されている、いないに関わらず、酸素濃度を測定する。
- ・各種モニター、警報機能が正しく作動するかを調べる。

2) 定期点検

- ・添付文書及び取扱説明書で述べられている定期点検、オーバーホールを実施する。
- ・定期点検を実施し、その記録は機器履歴として保存しておくことが望ましい。

3) 推奨事項

- ・院内に「人工呼吸安全管理対策委員会」を設置し、病院全体として、人工呼吸器の安全使用及び保守管理体制を充実することが望まれる。
- ・添付文書で述べられている「有効期間・使用の期限」を参考にして、各医療機関が責任をもって、機器の更新を実施する。
- ・人工呼吸器の適正管理のため、集中管理する体制（一元管理体制）を構築することが望まれる。
- ・人工呼吸器の適正使用・適正管理のために臨床工学技士を配置することが望まれる。
- ・人工呼吸器の定期点検及びオーバーホールは、院内の臨床工学技士による実施もしくは医療機器メーカーなどに外注委託しても構わない。

3. 教育・研修

- ・人工呼吸器を使用または管理する医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上ならびに管理上の注意点について、教育・研修を実施することが望まれる。
- ・新人教育（医師、看護師、臨床工学技士など）については、機器の使用方法を教育・研修することを義務付けすることが望まれる。
- ・人工呼吸器の新機種導入時には、医師、看護師、臨床工学技士に対して、上記、使用上ならびに管理上の注意点について徹底的に教育・研修を実施することが望まれる。

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

医療事故の防止を図るため、医薬品、医療用具その他医療現場で使用される製品の名称や容器、仕様等を医療事故を引き起こしにくいものに改めていくことについては、平成12年4月28日医薬発第462号「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策の推進について」により、関係企業における積極的な取組を要請しているところである。

今般「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」の検討結果を踏まえ、生命維持装置である人工呼吸器に関して、医療事故を防止するための対策を下記のとおり定めたので、貴管下関係企業に対する周知徹底方よろしく願います。

記

1. 適用範囲

本対策は人工呼吸機能を有した生命維持装置である人工呼吸器及び麻酔器（以下「人工呼吸器」という。）を適用対象とする。ただし、手動式人工呼吸器及び、自発呼吸ができる患者に対して呼吸補助の目的で使用される持続気道陽圧（CPAP）専用装置（気管チューブを用いない非侵襲性マスクを使用するもの）は除く。

なお、適用対象とされていないものであっても、可能なものについては本対策に準じた措置を講じられたい。

2. 具体的対策

本対策は、医療事故を防止する観点から、人工呼吸器の適正な使用に関する事項を定めたものであり、生体情報モニターの併用等については別添1のとおり、人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策については別添2のとおり、保守点検の適切な実施を促すための対策については別添3のとおり取り扱うこととすること。

なお、適用時期についてはそれぞれの対策ごとに明記しているが、特に記載のないものについては速やかに実施すること。

3. その他

医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会では、本対策に加え、人工呼吸器の警報に関して、薬事法第42条第2項に基づく基準を制定することが検討されたところであり、現在、当該基準の制定手続きを行っていることを念のため申し添える。（別添1）

生体情報モニターの併用等

1. 目的

人工呼吸器には、呼吸回路の外れ、漏れ、閉塞等、換気が正常に行えない異常が発生した場合に、その異常を検知し警報を作動させる各種機能が備えられているこのような機器自体の警報機能とは独立して、患者自身の血中酸素濃度の低下、呼気の排出がない等の異常をとらえて警報が作動する生体情報モニターとして、パルスオキシメータ（患者の動脈血酸素飽和度をモニターする機器）やカプノメータ（呼気中の炭酸ガス濃度をモニターする機器）を併用することが、患者に対する一層の安全対策となる。

また、人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により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常備することについても同様に患者に対する一層の安全対策となる。

2. 添付文書への記載事項等

製造（輸入販売）業者は、人工呼吸器を使用する際の取扱いとして、以下の事項を添付文書に記載し、当該添付文書を医療機関に配布すること。

（1）人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付き：パルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用する旨

（2）人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により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旨

（別添2）

人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策

1. 目的

人工呼吸器の設定、操作方法、警報が作動した時の対応等、機器の取扱いにあたっては、当該機器について十分な知識が必要である。必要事項は取扱説明書にも記載されているが、適切な設定、操作等ができるよう、使用者の理解の助けとなるような以下の対策を行う。

2. 警報設定に関する注意喚起シールの貼付

（1）注意喚起シールの作成

患者へ供給される吸気ガスの圧力をモニターしている低圧警報又は患者から排出される呼気ガスの換気量をモニターしている低換気警報の動作確認と適切な設定を

促すために、製造（輸入販売）業者は「注意喚起シール（図1）を作成すること。

低圧警報の動作確認と適正設定 赤色

呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放にした時、警報が鳴ることを確認して下さい。なお、呼吸回路の漏れを検出できる警報設定値にして下さい。

記載内容については、低圧警報の代わりに低換気警報が装備されているものについて「低換気警報の動作確認と適正設定」とする等、製品の実状に合わせて変更すること。

図1 注意喚起シールの具体例

（2）貼付場所

注意喚起シールは人工呼吸器の前面等見やすい位置に貼付すること特に警報設定ダイヤル（又はボタン）の近くに貼付することが望ましい。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

（3）適用時期

今後出荷する製品については、全てに注意喚起シールを貼付すること。また、既に出荷済みの製品については、修理・点検等の機会をとらえる等、順次、製造（輸入販売）業者が貼付すること。

3. 簡易取扱説明書の添付

（1）簡易取扱説明書の作成

製造（輸入販売）業者は、人工呼吸器の取扱いに関して詳しく記載した取扱説明書とは別に、呼吸回路の接続方法、使用方法、警報が作動したときの対処方法等、特に重要な点をわかりやすく記載した「簡易取扱説明書」を作成すること。簡易取扱説明書の主な記載内容は以下のとおりとする。ただし、在宅医療で用いられることが想定されるものについては、患者の家族等であっても十分わかるような簡易取扱説明書を作成する等の配慮を行うこと。

なお、人工呼吸器の取扱いにあたっては、取扱説明書を参照すべきである旨を簡易取扱説明書に記載する等、使用者が簡易取扱説明書だけをもって人工呼吸器を取り扱ったりする誤解がないようにされたい。

- ・呼吸回路の接続方法の図解、注意点
- ・操作パネル面の図解、ツマミ及びスイッチ類の概要
- ・使用前、中、後のチェック項目
- ・警報の内容とその対処方法

- ・緊急使用時に標準的な換気条件を速やかに設定する方法
- ・機種固有の特徴、特に注意が必要な事項

(2) 簡易取扱説明書を備える場所

人工呼吸器の使用者である医療従事者等が容易に確認できるよう、製品ごとに見やすいところに備えるよう徹底すること。

(3) 適用時期

今後出荷する製品については、全てに簡易取扱説明書を備えること。また、既に出荷済みの製品については修理・点検等の機会をとらえる等順次製造（輸入販売）業者が備えること。

(別添3)

保守点検の適切な実施を促すための対策

1. 目的

人工呼吸器は耐久性のある医療機器であることから、定期的な点検、使用に際しての使用前、使用中、使用後の点検が必要である。このような保守点検を適切に行うことにより、機器の異常などの発生を未然に防止し、人工呼吸器を適切かつ安全に使用できる。

人工呼吸器の保守点検については、薬事法第63条の2において添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき事項として、保守点検に関する事項の記載が定められているが、今般、保守点検の実施を徹底させるために以下の対策を行う。

2. 定期点検済みシールの貼付

(1) 定期点検済みシールの作成

定期点検を適切に行うためには、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のかについて医療従事者等が容易に確認できることが必要であることから、製造（輸入販売）業者は、以下の事項を記載した「定期点検済みシール（図2）を作成すること。」

- ・製造（輸入販売）業者が指定する定期点検基準に則った定期点検を行った年月日（積算時間）
- ・次回の定期点検の予定年月日又は積算時間
- ・定期点検実施者

| |
|----------|
| 定期点検済証 |
| 年月日済 |
| (時間運転時) |
| 次回は年月日 |
| または時間運転時 |
| 実施者 |

図2 定期点検済シールの具体例

(2) 貼付場所

人工呼吸器の前面等、見やすい位置に目立つように貼付すること。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

(3) 適用時期

定期点検済みシールが貼付されていない製品については、次に定期点検を行った際に貼付すること。

3. チェックリストの作成

日本医用機器工業会では、全ての人工呼吸器に共通する使用前、使用中、使用后点検のチェックリスト(別紙)を作成しているので、製造(輸入販売)業者は、これをもとに製品ごとのチェックリストを作成し、医療機関へ配布すること。

なお、チェックリストの作成にあたっては、チェック実施者及び実施日時が記入できるようにすることが望ましい。

(別紙)

1. 使用前の点検

目的：患者に装着する前に、人工呼吸器や加温加湿器、ならびに付帯するすべてのものが、安全に正しく作動することを確認する。

A) 駆動源

1. 供給電源の警報の確認

電源プラグがコンセントに差し込まれていない状態で、警報の確認電源スイッチを入れた時、供給電源の警報が鳴ること。

(例：電源遮断、供給電圧低下など)

2. 電源の確保

電源プラグやコードに破損などが無いこと。電源スイッチを切った状態で、電源プラグを所定の電源コンセントに差し込む。(電源コンセントは非常電源を用いることが望ましい。)

3. 供給ガスの警報の確認

空気と酸素の耐圧管に破損などが無いこと。空気または酸素のいずれかの耐圧管をガス供給源につなぐ時、供給ガスの警報が鳴ること。（例：供給ガス圧低下、空気・酸素供給圧異常など）

4. 供給ガスの確保

空気と酸素耐圧管を所定のガス供給源につなぐ。双方の供給圧が適正な時、供給ガスの警報が鳴らないこと。供給ガス圧力計がある機種では、双方の値を確認して記録する。

B) 呼吸回路・加温加湿器

1. 呼吸回路の接続確保

清潔で破損などが無い完全な呼吸回路セットを、取扱説明書に従って正しく接続する。

2. 加温加湿器の準備と確認

取扱説明書に従い、加湿チャンバーのセットアップ、準備と確認、滅菌蒸留水の注入など必要な操作をする。

人工鼻を使う場合は、使用前の点検がすべて終了してから使用直前に所定の部位につなぐ。

3. 気道内圧計のゼロ指示確認

人工呼吸器を作動させていない状態で、気道内圧計がゼロを示していること。

4. テスト肺の接続

清潔で破損などが無いテスト肺を呼吸回路の患者接続部につなぐ。

5. 加温加湿器の動作確認

加温加湿器の電源スイッチを入れて、温度設定など必要な設定を行う。

C) 換気動作の確認

1. 電源投入

電源スイッチを入れた時、電源ブレーカー作動やヒューズ遮断がないこと。

2. 呼吸回路の気密度の確認

呼吸回路内を一定の圧力で保つ気密チェックができる機種で行う（いわゆるリークテストを行う。）

3. 換気条件の設定

調節呼吸のみとなる換気モードを選び、必要な条件設定を行う。

酸素濃度、呼吸回数、吸気・呼気時間、一回(分時)換気量（従量式で使う時）

最大吸気圧（従圧式で使う時）、PEEP/CPAP

4. 換気動作の目視確認

3. で設定した条件で作動していることをテスト肺の動きを見て確かめる。この時、異常な動作音や異臭がないこと。

5. 酸素濃度の確認

酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。

6. 換気量の確認

換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。

7. 気道内圧の確認

気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP (CPAP (持続気道陽圧) 時の差圧) を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。

8. 手動換気の確認

手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。

D) 警報動作の確認

1. 気道内圧警報の確認

C)3. で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。

(例：気道内圧上限・下限、低圧・高圧)

2. 換気量警報の確認

C)3. で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。

(例：一回または分時換気量上限・下限)

3. 酸素濃度警報の確認

C)3. で設定した酸素濃度に上限・下限警報を設定する。設定を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。

(例：酸素濃度上限・下限)

4. 回路はずれ時の警報確認

患者接続部を大気開放にした時、気道内圧の低下を示す警報が作動すること。

(気道内圧下限、低圧、あるいは無呼吸)

5. 消音動作の確認

気道内圧あるいは換気量に関する警報を作動させ、消音スイッチを押してから所定の時間が過ぎた時、再び警報音が鳴ること。

E) 使用直前の最終チェック

1. 加温加湿の状態

患者接続部において、適正な温度にガスが暖められ、且つ十分な湿度があること。

2. ネブライザー動作の確認

ネブライザーから噴霧される薬液が患者接続口に到達していること。ネブライザー動作により、換気条件の見直し・変更の必要がある機種では、取扱説明書に従って行う。

2. 使用中の点検

目的：人工呼吸器や加温加湿器が設定通りに作動していること、ならびに呼吸回路などに異常がないことを確かめる。確認は以下の時期など定時的に実施すること。

- ・ 患者の状態の記録時、入浴後の再設定時などの看護、介護後
- ・ 警報の作動時

A) 呼吸回路・加温加湿器

1. 呼吸回路の確認

呼吸回路のチューブやコネクター類の接続がしっかりしており、ひび割れや破損がなく、リークがないこと。

2. 加温加湿器の動作確認

設定温度や湿度で安定していること。滅菌蒸留水の補給を要する機種では加湿チャンバー内の水位をチェックすること。人工鼻の場合、交換時期に備えて新しいものを用意する。

3. 呼吸回路内の 過剰水分の排出

呼吸回路内に水の貯留などが見られる時、回路内ウォータートラップからこれらを排出する。必要であれば、呼排出気弁も点検すること。

B) 換気動作の確認

1. 換気条件の設定

医師から指示された設定条件が維持されていること。

2. 換気動作の目視確認

患者の胸の動きと気道内圧計の指示を見て、所定の換気動作が行われていること。また、異常な動作音や異臭がないこと。

以下3.～6. は患者より呼吸回路をはずして行う場合もあるので必ず容態を確認し医師の許可を得ること

3. 酸素濃度の確認

酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。

4. 換気量の確認

換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。

5. 気道内圧の確認

気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP（CPAP（持続気道陽圧）時の差圧）を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。

6. 手動換気の確認

手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。

C) 警報設定の確認

1. 警報条件の設定

医師から指示された設定条件が維持されていること。

3. 使用後の点検

目的：患者からはずした後で、人工呼吸器や加温加湿器ならびに付帯するものに、不具合や破損が生じていないことを確かめる。すなわち、次回使用のための安全を確保する。

A) 呼吸回路・加温加湿器

1. 呼吸回路の取りはずし

ディスポーザブルのものは廃棄し、リユーザブルのものは定められた方法で消毒又は滅菌を行う。

2. 加湿チャンバー、人工鼻の取りはずし

これらはディスポーザブルである場合が多いので、廃棄する。

3. 機種固有部品取扱説明書に従い、新品との交換、あるいは消毒や滅菌の扱いを行う。

4. 加温加湿器の作動停止

必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。

B) 人工呼吸器

1. 人工呼吸器の作動停止

必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。空気と酸素耐圧管を供給ガス源からはずす。耐圧ホースや接続部に不具合や破損がないこと。薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。

2. 定期点検時期の確認

積算時間計あるいはメンテナンス記録を見て、製造元等の定期点検時期にある場合、速やかに定期点検を実施する。

3. 取扱説明書

人工呼吸器や加温加湿器、および付帯するものについての取扱説明書がいつでも見られる状態になっていること