

# 臨床工学技士業務別業務指針

臨床工学合同委員会 監修



公益社団法人日本臨床工学技士会

*Japan Association for Clinical Engineers*

業務別業務指針検討委員会

2012年7月16日



*Japan Association for Clinical Engineers*

## <目 次>

指針発行にあたって

1. 呼吸療法業務指針
2. 人工心肺業務指針
3. 血液浄化業務指針
4. 手術室業務指針
5. 集中治療業務指針
6. 心・血管カテーテル業務指針
7. 高気圧酸素治療業務指針
8. ペースメーカー・植込み型除細動器業務指針
9. 医療機器管理業務指針

指針作成者一覧

## 業務別業務指針発行にあたって

昭和 63 年の「臨床工学技士法」の法制化と同時に、その制度の啓発などを目的として「臨床工学技士業務指針」が厚生労働省より発出されました。同法施行後、20 年以上が経過し、時代の流れに呼応した新たな臨床工学技士業務の発生などから、現状に即応する業務指針の策定が急務になってきたことを受け、当会としては、厚生労働省へ「臨床工学業務指針」の改正の要望を行って参りました。

2010 年 10 月には、臨床工学合同委員会による「臨床工学技士基本業務指針 2010」（以下 基本業務指針）が策定され、11 月には厚生労働省より「臨床工学業務指針」の廃止が通達されました。

基本業務指針においては、生命維持管理装置の運転業務から治療業務の実施へと業務が明確化され、常に患者と装置の両面の状態を把握することが明記されました。

そして具体的な事項としては、「人工呼吸器を装着した患者についての、喀痰等の吸引及び動脈留置カテーテルからの採血」、「手術室・ICUを分割し、集中治療と手術領域に分割」、「手術関連機器として、電気メス、レーザー・高エネルギー超音波装置、内視鏡手術機器、手術ナビゲーション装置の追加」、「血管カテーテル業務、植込み型除細動器の項目の追加」、「生命維持管理装置を使用した在宅透析療法の追加」等の幅広い業務における指針となっています。

今般、基本業務指針の策定により、追加された業務を含め全ての業務を安全かつ適切に行うためには詳細な業務別業務指針が必要となったため、当会の業務別業務指針検討委員会ならびに臨床工学合同委員会により、「業務別業務指針」が作成されました。

「業務別業務指針」は、臨床工学技士にとって責任の所在を明確にし、将来を見据えた内容となっており、責任を持って業務を行えるように作成されました。また合わせて、将来臨床工学技士になられる方々にも希望を持って業務ができる指針です。

これを期に、臨床工学技士の新たな業務環境がわが国の医療・福祉のみならず、国際的視野においても医療機器の専門職として、治療の質の向上と安全確保に邁進することを切望致します。

2012 年 7 月

公益社団法人日本臨床工学技士会

会長 川崎忠行

# 人工心肺業務指針

(公社) 日本臨床工学技士会  
人工心肺業務指針検討委員会

担当理事 吉田 秀人 (天理よろづ相談所病院)

委員長 吉田 靖 (大阪労災病院)

委員 安野 誠 (群馬県立心臓血管センター)

見目 恭一 (埼玉医科大学)

百瀬 直樹 (自治医科大学附属さいたま医療センター)

## 目次

I. 装置設置基準 .....	2
II. 装置の機器管理 .....	2
1. 日常点検	2
1) 使用前点検	3
2) 使用中の点検	3
3) 使用后点検	3
2. 定期点検 (別紙 1, 別紙 2)	3
3. 定期点検計画書作成	4
III. 人工心肺の臨床業務 .....	4
1. 治療の指示受けと確認事項	4
2. 治療	5
1) 体外循環前の確認	5
2) 体外循環の開始	5
3) 体外循環中のモニターと記録	5
4) 緊急時の対応	6
5) 体外循環の離脱	6
6) 終了後の処置	6
IV. 特記事項 .....	6
V. 文献 .....	7

## 人工心肺業務指針

人工心肺は心臓・胸部大血管の病変修復手術において、生体の心臓と肺の機能を人工的に代行し血液循環を維持する生命維持管理装置で、心筋保護などの補助操作を含む総合的なシステムであり、一般的に人工心肺装置と称する。血液ポンプを主体とする装置と人工肺を主体とする回路により構成される。

### I. 装置設置基準

人工心肺装置とは血液の送血または吸引に用いる血液ポンプ、酸素と空気を混合し吹送する空気酸素ブレンダー、気泡検出器(アラーム付き)、レベルセンサー(アラーム付き)などの安全装置(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」<sup>1)</sup>)、圧力計、温度計、タイマーなどのモニターにより構成され、電源供給と収納目的の架台に1つのシステムとして装備されたものである。

人工心肺装置に使用されるディスポーザブル材料は人工肺、送血フィルター、貯血槽、心筋保護回路、限外濾過回路等で、これらはあらかじめ滅菌されており、単回使用とする。

(「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」<sup>2)</sup>)

なお、陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環を施行する際には「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」<sup>3)</sup>の勧告による設置基準を遵守する。

### II. 装置の機器管理

#### 1. 日常点検

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し、機器の安全性と信頼性を維持するために日常的に点検を行う。

##### 1) 使用前点検

- (1) 電源の確保とバッテリーの充電を確認する。
- (2) ローラーポンプの動作と回転方向を確認する。
- (3) ポンプチューブの圧閉度調整を行う。
- (4) 遠心ポンプによる送血を行う場合、ポンプコントローラー、ドライブユニット、流量センサーの動作を確認する。
- (5) 安全装置の警報作動を確認する。
- (6) モニター類(圧力計、温度計、連続式センサー)の動作と校正を確認する。
- (7) 冷温水槽の接続と動作を確認する。
- (8) 緊急対応用備品(手回し用ハンドクランク、照明、予備の酸素ポンペ、交換用構成

材料) の準備と動作を確認する.

(9)酸素流量計のホースアセンブリ,アダプタプラグをアウトレットに接続し,漏れの無いことを確認する.

(10)ガス吹送ラインチューブからのガス流出を確認する.

(11)陰圧コントローラー (吸引圧調整器) の動作を確認する.

## 2)使用中の点検

(1)電源投入時の動作を確認する.

(2)ローラーポンプの動作と回転方向を確認する.

(3)遠心ポンプによる送血を行う場合,ポンプコントローラー,ドライブユニット,流量センサーの動作を確認する.

(4)モニター類 (圧力計,温度計,連続式センサー) の動作と校正を確認する.

(5)冷温水槽の動作を確認する.

(6)陰圧コントローラー (吸引圧調整器) の動作を確認する.

## 3)使用後点検

(1)ローラーポンプの加熱状態,異常音を確認する.

(2)ローラーポンプの回転抵抗を手回しで確認する.

(3)電源プラグの加熱,緩み,曲がり,折損を確認する.

(4)冷温水槽の電源プラグを確認する.

## 2. 定期点検 (別紙 1, 別紙 2)

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し,機器の安全性と信頼性を維持するために定期的に点検を行う.

定期点検は,チェックリストを用いて,外観点検,作動点検,機能点検,性能点検を臨床工学技士・製造業者・販売業者等により行う.また,チェックリストは,機器特有の機能を考慮し,製造業者の取扱説明書や保守管理マニュアルを参考に,個別に作成したものを使用する.必ず,製造業者・販売業者と連携をとり確実に実施する.定期点検の実施周期は,使用頻度,使用状況,使用環境等によって異なるが,少なくとも 1 回/年以上実施することが必要である.

1)人工心肺装置の分解清掃を行う (保守管理マニュアルに従い細かい所まで清掃する) .

2)各部の固定ねじを増し締めし,緩みの無いよう確認する.

3)バッテリーの性能点検を行う.

4)安全装置の警報作動と性能の確認を行う.

5)人工心肺装置について専用工具・測定器を使用し,点検・調整を行う (業者による保守点検事項になっているのが一般的である) .特に電気的安全性やローラーポンプ(送

血用)の回転数および流量表示の調整については重要である。

6)人工心肺関連装置についても同様の要領で定期点検を行う。

### 3. 定期点検計画書作成

(社)日本臨床工学技士会「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」<sup>4)</sup>を参照すること。

## III. 人工心肺の臨床業務

### 1. 治療の指示受けと確認事項

人工心肺は非生理的条件下で使用するため作動時間に比例した合併症が惹起される。そのため人工心肺は短時間使用を目指し、チーム全体で定型化した業務を行う。

指示事項は一般的には人工心肺申込書等での一括指示方式で受ける。

#### 1) 医師からの指示受け

##### (1) 術前

使用消耗品類, 使用薬剤, 病態維持条件, 送脱血部位, ベント挿入部位, 心筋保護法と供給法について

①手術実施指示を受け, 患者必要情報を入手する。

患者氏名, 年齢, 生年月日, 性別, 身長, 体重, BSA, 血液型, 感染症, 手術予定日, 手術入室時間, 手術予定時間, 術前診断, 予定術式, 既往症, 合併症(腎機能, 肝機能, 呼吸機能, 糖尿病, 高血圧), 再手術, 術前検査データ: 血算(Hb, Ht), 生化学(TP, Na, K, Cl) など

②灌流量の算出, 充填液の算出, 人工肺(貯血槽), 回路を選択して準備する。

③使用薬剤指示を確認し, 回路を充填する。

④特殊付加回路使用指示を確認し, 回路を組み立てる。

⑤送脱血部位の指示を確認し, 適切なカニューレを準備して術野へ出す。

⑥心筋保護法の指示を確認し, 供給回路を組み立て充填してカニューレを準備する。

##### (2) 術中

①人工心肺装置作動開始・停止の指示に従い運転を開始・停止する。

②部分バイパスから完全バイパスへの指示で規定灌流量の維持を図る。

③ベントカニューレ挿入の際, (指示)容量負荷を行い左心室より駆出圧を維持する。

④冷却・加温指示に従い冷却・加温を開始し, 適切な温度に達するまで継続する。

⑤適切な灌流圧(血圧)と尿量維持(必要時には除水, HDの処置)を図る。

⑥大動脈遮断時・解除時には適切な灌流量まで低下させ灌流圧を低下させる。

⑦大動脈遮断後, 指示に従い心筋保護液を指定部位から供給装置を介し間欠的に供給



する(必要時には除水処置)。

⑧術中経過,各種イベント情報,各種時間計測を含め操作経過を記録する。

(3)術後

①術中輸液,血液出納バランスを報告する。

②使用消耗品類及び処置類を報告する。

(4)治療業務上の注意事項

①許容範囲を十分に活用し適切な病態維持を図る。

②安全装置類を的確に装着,活用して運転をする。

③手回し用ハンドクランク,無停電電源装置などバックアップ機器を整備した状態で運転をする。

④装置類は適宜適正な保守管理実施を実施する。

⑤操作マニュアル,保守管理マニュアル,トラブルシューティング,チェックリスト等を整備し活用する。

⑥チーム全体で定期的にトラブル対応訓練を実施する。

⑦使用装置,消耗品を含めシステム全体の標準化を図る。

## 2. 治療

### 1) 体外循環前の確認

(1)患者必要情報と医師からの指示受けを確認し,適正灌流量(送血流量)を算出すると共に,送血部位,脱血部位に適した送血カニューレ,脱血カニューレ等を準備する。

(2)使用する人工肺,貯血槽,体外循環回路等を選定し準備する。

(3)体外循環に必要な薬剤(心筋保護液を含む)を準備する。

(4)装置の使用前点検を実施し,体外循環回路を組み立てる。

(5)回路を充填液で満たし,送血回路の気泡除去を確認する。

(6)モニター,安全装置,周辺機器を準備する。

### 2) 体外循環の開始

(1)確実なヘパリン投与とその効果を確認する。

(2)人工肺への酸素混合ガスの吹送を確認し,体外循環を開始する。

(3)脱血と送血を確認し体外循環を適正に維持する。

(4)必要に応じて冷温水槽を操作して体温管理を行う。

(5)サクションおよびベント吸引を適正に操作する。

(6)大動脈遮断下では心筋保護を実施する。

### 3) 体外循環中のモニターと記録

- (1) 患者側としては、心電図、血圧(各部心腔・脈管内圧を含む)、血液データ(血液ガス分析、電解質、血算、活性化全血凝固時間)、体温(各部深部体温)、血行動態、尿量をモニターする。
- (2) 機械側としては、送血流量(遠心ポンプは回転数)、吹送ガス流量と酸素濃度、送血圧(各部回路内圧を含む)、血液温(送血・脱血)、静脈血酸素飽和度、血液データ(体外循環中は回路からの採血)、気泡の有無、貯血レベル等をモニターする。
- (3) 上記の値が適正であるか監視すると共に、処置や操作などの記事を加えて記録する。

#### 4) 緊急時の対応

- (1) 送血ポンプの故障等で送血が停止した場合には、手動で送血を維持し、必要に応じて代替え手段に切り替えて体外循環を維持する。
- (2) 人工肺への酸素混合ガスの供給が途絶えた場合には、空気あるいは酸素ボンベなどによる換気に切り替える。
- (3) 人工肺、送血フィルターが目詰まりした場合には、可能な限り体外循環を維持しつつ交換作業を行う。
- (4) 患者への大量の空気の混入があった場合には、直ちに体外循環を停止させ、体内から空気を抜く操作を実施する。人工心肺回路内の空気を除去し、体外循環を再開する。
- (5) その他、人工心肺で想定されるトラブルについては防止策を実施し、トラブル発生時の対処法を確立しておく。

#### 5) 体外循環の離脱

- (1) 止血、確実な復温、患者側の心機能および肺機能の回復を確認する。
- (2) 貯血レベルを適正に調節しながら、送血流量を適時減らし、体外循環から離脱させる。

#### 6) 終了後の処置

- (1) 回路内残血は適正に処理して患者に返血する。
- (2) 感染に配慮して回路を適正に廃棄する。
- (3) 人工心肺報告書を作成する。

### IV. 特記事項

1. 患者(術野)側のカニューレはすべて医師により挿入され、人工心肺回路、心筋保護液回路などに接続・固定される。
2. 医師からの指示により算出された人工心肺装置の操作条件及び薬剤の使用量に従い、臨

床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行い、医師に報告する。これらの指示については術前に医師から受ける書面等による指示の他、術中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。

3. 術前に、人工心肺装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器などの操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
4. 回診や術前検討会に際しては、医師又はその他の医療従事者が必要とする情報の提供を十分に行う。また、臨床工学技士は人工心肺を操作する上で必要な情報については事前に入手し、適切な人工心肺計画を立てなければならない。
5. 臨床工学技士は身体に直接針を刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血・輸液等を行ってはならない。
6. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない（動脈ラインを含む）。人工心肺装置に設けられた採血ならびに輸液ポートからの採血・輸血・輸液等についても医師の具体的な指示に従い実施する。
7. 心内除細動（開胸時）にあつては、通電用（刺激）電極を身体に接触させ、保持又は接続した後の固定は医師が行う（抜去にあつても同様である）。除細動のための出力値の設定は、医師の指示のもとで医療従事者が出力設定を行う。また、体表に貼られた除細動パッドについては、心電図の表示や接触抵抗表示を確認する。
8. 人工心肺業務の対象となる装置は、人工心肺装置、冠灌流装置（心筋保護装置）、冷温水槽、術中自己血回収装置、静脈血酸素飽和度測定装置、連続式血液ガス分析装置等である。
9. IABP, ECMO, PCPS, VAS 等の補助循環装置業務は人工心肺業務に準ずる。人工心肺業務同様に装置の機器管理、臨床業務における治療の指示受けと確認、治療前から治療終了後までの対応について実施する。
10. 手術中、患者移動、緊急時等に使用する医療ガスボンベについては酸素、二酸化炭素、ヘリウム、一酸化窒素などがある。目的に適した医療ガスボンベを使用する。取り違いが無いように十分に確認し、安全使用されるように管理する。

## V. 文献

- 1) 人工心肺における安全装置設置基準(第3版), 2011 (日本体外循環技術医学会)
- 2) 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, 2006 (平成18年度医薬品等適正使用推進事業)
- 3) 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 (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)

4) 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

Ver1. 02, 2007 (日本臨床工学技士会, <http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2.pdf>)

## 別紙 1

## 例) 定期点検項目

## 定期点検項目

点検箇所	点検事項
電気安全試験	電気入力・接地・患者漏れ電流(正常・単一故障状態も)
外観点検	傷・ネジの緩み・汚れ・錆・歪み等はないか
内部機構試験	駆動ベルトの異常音・摩耗がないか等
機能動作試験	ローラがスムーズに回転するか, ローラ回転誤差等
ポンプ負荷試験	ポンプチューブをかけた負荷試験等
センサテスト	各部センサが正常動作しているか(圧・レベル等)
連続運転	例) 250rpm で 50 時間運転後を確認
バッテリー動作	バッテリーでスムーズに回転できるか
手回し用ハンドクランク	手回し用ハンドクランクでスムーズに回転できるか

別紙 2 例) 定期点検報告書  
 人工心肺装置定期点検報告書

実施する内容			
医療機関名			
製造販売業者			
形式			
型番			
製造番号		実施年月日	年 月 日
購入年月日	年 月 日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検
項目	点検内容		判定
電氣的安全性 点検	外装漏れ電流検査	正常状態 (100 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
		単一故障状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
	接地漏れ電流検査	正常状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
		単一故障状態 (1000 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
	接地線抵抗 (0.1 $\Omega$ 以下)		$\Omega$
外観点検	分解清掃を行う (保守管理マニュアルに従い細かい所まで清掃する)		合・否
	外装の破損やネジの緩み, ひび割れ, 汚れ (油・血液等) 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
	表示部 (液晶パネルや CRT など) に破損はないか, 各種ケーブルの亀裂や傷, 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 (センサや掘るダやオクルーダなど) に破損やひび割れ, 紛失はないか		合・否
機能点検	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
	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
	ブレンダの点検		合・否
その他	ラベル, 注意喚起シールは確実に貼られている		合・否
	取扱い説明書はすぐ近くにある		合・否
	日時設定確認		合・否
	停電警報, バッテリー動作の表示とバッテリーの点検 (充電容量)		合・否
交換部品 備考			

# 人工心肺業務指針

(公社) 日本臨床工学技士会  
人工心肺業務指針検討委員会

担当理事 吉田 秀人 (天理よろづ相談所病院)

委員長 吉田 靖 (大阪労災病院)

委員 安野 誠 (群馬県立心臓血管センター)

見目 恭一 (埼玉医科大学)

百瀬 直樹 (自治医科大学附属さいたま医療センター)

## 目次

I. 装置設置基準	2
II. 装置の機器管理	2
1. 日常点検	2
1) 使用前点検	3
2) 使用中の点検	3
3) 使用后点検	3
2. 定期点検 (別紙 1, 別紙 2)	3
3. 定期点検計画書作成	4
III. 人工心肺の臨床業務	4
1. 治療の指示受けと確認事項	4
2. 治療	5
1) 体外循環前の確認	5
2) 体外循環の開始	5
3) 体外循環中のモニターと記録	5
4) 緊急時の対応	6
5) 体外循環の離脱	6
6) 終了後の処置	6
IV. 特記事項	6
V. 文献	7



## 人工心肺業務指針

人工心肺は心臓・胸部大血管の病変修復手術において、生体の心臓と肺の機能を人工的に代行し血液循環を維持する生命維持管理装置で、心筋保護などの補助操作を含む総合的なシステムであり、一般的に人工心肺装置と称する。血液ポンプを主体とする装置と人工肺を主体とする回路により構成される。

### I. 装置設置基準

人工心肺装置とは血液の送血または吸引に用いる血液ポンプ、酸素と空気を混合し吹送する空気酸素ブレンダー、気泡検出器(アラーム付き)、レベルセンサー(アラーム付き)などの安全装置(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」<sup>1)</sup>)、圧力計、温度計、タイマーなどのモニターにより構成され、電源供給と収納目的の架台に1つのシステムとして装備されたものである。

人工心肺装置に使用されるディスポーザブル材料は人工肺、送血フィルター、貯血槽、心筋保護回路、限外濾過回路等で、これらはあらかじめ滅菌されており、単回使用とする。

(「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」<sup>2)</sup>)

なお、陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環を施行する際には「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」<sup>3)</sup>の勧告による設置基準を遵守する。

### II. 装置の機器管理

#### 1. 日常点検

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し、機器の安全性と信頼性を維持するために日常的に点検を行う。

##### 1) 使用前点検

- (1) 電源の確保とバッテリーの充電を確認する。
- (2) ローラーポンプの動作と回転方向を確認する。
- (3) ポンプチューブの圧閉度調整を行う。
- (4) 遠心ポンプによる送血を行う場合、ポンプコントローラー、ドライブユニット、流量センサーの動作を確認する。
- (5) 安全装置の警報作動を確認する。
- (6) モニター類(圧力計、温度計、連続式センサー)の動作と校正を確認する。
- (7) 冷温水槽の接続と動作を確認する。
- (8) 緊急対応用備品(手回し用ハンドクランク、照明、予備の酸素ポンペ、交換用構成

材料) の準備と動作を確認する.

(9) 酸素流量計のホースアセンブリ, アダプタプラグをアウトレットに接続し, 漏れの無いことを確認する.

(10) ガス吹送ラインチューブからのガス流出を確認する.

(11) 陰圧コントローラー (吸引圧調整器) の動作を確認する.

## 2) 使用中の点検

(1) 電源投入時の動作を確認する.

(2) ローラーポンプの動作と回転方向を確認する.

(3) 遠心ポンプによる送血を行う場合, ポンプコントローラー, ドライブユニット, 流量センサーの動作を確認する.

(4) モニター類 (圧力計, 温度計, 連続式センサー) の動作と校正を確認する.

(5) 冷温水槽の動作を確認する.

(6) 陰圧コントローラー (吸引圧調整器) の動作を確認する.

## 3) 使用後点検

(1) ローラーポンプの加熱状態, 異常音を確認する.

(2) ローラーポンプの回転抵抗を手回しで確認する.

(3) 電源プラグの加熱, 緩み, 曲がり, 折損を確認する.

(4) 冷温水槽の電源プラグを確認する.

## 2. 定期点検 (別紙 1, 別紙 2)

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し, 機器の安全性と信頼性を維持するために定期的に点検を行う.

定期点検は, チェックリストを用いて, 外観点検, 作動点検, 機能点検, 性能点検を臨床工学技士・製造業者・販売業者等により行う. また, チェックリストは, 機器特有の機能を考慮し, 製造業者の取扱説明書や保守管理マニュアルを参考に, 個別に作成したものを使用する. 必ず, 製造業者・販売業者と連携をとり確実に実施する. 定期点検の実施周期は, 使用頻度, 使用状況, 使用環境等によって異なるが, 少なくとも 1 回/年以上実施することが必要である.

1) 人工心肺装置の分解清掃を行う (保守管理マニュアルに従い細かい所まで清掃する).

2) 各部の固定ねじを増し締めし, 緩みの無いよう確認する.

3) バッテリーの性能点検を行う.

4) 安全装置の警報作動と性能の確認を行う.

5) 人工心肺装置について専用工具・測定器を使用し, 点検・調整を行う (業者による保守点検事項になっているのが一般的である). 特に電気的安全性やローラーポンプ(送

血用)の回転数および流量表示の調整については重要である。

6)人工心肺関連装置についても同様の要領で定期点検を行う。

### 3. 定期点検計画書作成

(社)日本臨床工学技士会「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」<sup>4)</sup>を参照すること。

## III. 人工心肺の臨床業務

### 1. 治療の指示受けと確認事項

人工心肺は非生理的条件下で使用するため作動時間に比例した合併症が惹起される。そのため人工心肺は短時間使用を目指し、チーム全体で定型化した業務を行う。

指示事項は一般的には人工心肺申込書等での一括指示方式で受ける。

#### 1) 医師からの指示受け

##### (1) 術前

使用消耗品類, 使用薬剤, 病態維持条件, 送脱血部位, ベント挿入部位, 心筋保護法と供給法について

①手術実施指示を受け, 患者必要情報を入手する。

患者氏名, 年齢, 生年月日, 性別, 身長, 体重, BSA, 血液型, 感染症, 手術予定日, 手術入室時間, 手術予定時間, 術前診断, 予定術式, 既往症, 合併症(腎機能, 肝機能, 呼吸機能, 糖尿病, 高血圧), 再手術, 術前検査データ: 血算(Hb, Ht), 生化学(TP, Na, K, Cl) など

②灌流量の算出, 充填液の算出, 人工肺(貯血槽), 回路を選択して準備する。

③使用薬剤指示を確認し, 回路を充填する。

④特殊付加回路使用指示を確認し, 回路を組み立てる。

⑤送脱血部位の指示を確認し, 適切なカニューレを準備して術野へ出す。

⑥心筋保護法の指示を確認し, 供給回路を組み立て充填してカニューレを準備する。

##### (2) 術中

①人工心肺装置作動開始・停止の指示に従い運転を開始・停止する。

②部分バイパスから完全バイパスへの指示で規定灌流量の維持を図る。

③ベントカニューレ挿入の際, (指示)容量負荷を行い左心室より駆出圧を維持する。

④冷却・加温指示に従い冷却・加温を開始し, 適切な温度に達するまで継続する。

⑤適切な灌流圧(血圧)と尿量維持(必要時には除水, HDの処置)を図る。

⑥大動脈遮断時・解除時には適切な灌流量まで低下させ灌流圧を低下させる。

⑦大動脈遮断後, 指示に従い心筋保護液を指定部位から供給装置を介し間欠的に供給

する(必要時には除水処置).

⑧術中経過,各種イベント情報,各種時間計測を含め操作経過を記録する.

(3)術後

①術中輸液,血液出納バランスを報告する.

②使用消耗品類及び処置類を報告する.

(4)治療業務上の注意事項

①許容範囲を十分に活用し適切な病態維持を図る.

②安全装置類を的確に装着,活用して運転をする.

③手回し用ハンドクランク,無停電電源装置などバックアップ機器を整備した状態で運転をする.

④装置類は適宜適正な保守管理実施を実施する.

⑤操作マニュアル,保守管理マニュアル,トラブルシューティング,チェックリスト等を整備し活用する.

⑥チーム全体で定期的にトラブル対応訓練を実施する.

⑦使用装置,消耗品を含めシステム全体の標準化を図る.

## 2. 治療

### 1) 体外循環前の確認

(1)患者必要情報と医師からの指示受けを確認し,適正灌流量(送血流量)を算出すると共に,送血部位,脱血部位に適した送血カニューレ,脱血カニューレ等を準備する.

(2)使用する人工肺,貯血槽,体外循環回路等を選定し準備する.

(3)体外循環に必要な薬剤(心筋保護液を含む)を準備する.

(4)装置の使用前点検を実施し,体外循環回路を組み立てる.

(5)回路を充填液で満たし,送血回路の気泡除去を確認する.

(6)モニター,安全装置,周辺機器を準備する.

### 2) 体外循環の開始

(1)確実なヘパリン投与とその効果を確認する.

(2)人工肺への酸素混合ガスの吹送を確認し,体外循環を開始する.

(3)脱血と送血を確認し体外循環を適正に維持する.

(4)必要に応じて冷温水槽を操作して体温管理を行う.

(5)サクションおよびベント吸引を適正に操作する.

(6)大動脈遮断下では心筋保護を実施する.

### 3) 体外循環中のモニターと記録

- (1) 患者側としては、心電図、血圧(各部心腔・脈管内圧を含む)、血液データ(血液ガス分析、電解質、血算、活性化全血凝固時間)、体温(各部深部体温)、血行動態、尿量をモニターする。
- (2) 機械側としては、送血流量(遠心ポンプは回転数)、吹送ガス流量と酸素濃度、送血圧(各部回路内圧を含む)、血液温(送血・脱血)、静脈血酸素飽和度、血液データ(体外循環中は回路からの採血)、気泡の有無、貯血レベル等をモニターする。
- (3) 上記の値が適正であるか監視すると共に、処置や操作などの記事を加えて記録する。

#### 4) 緊急時の対応

- (1) 送血ポンプの故障等で送血が停止した場合には、手動で送血を維持し、必要に応じて代替え手段に切り替えて体外循環を維持する。
- (2) 人工肺への酸素混合ガスの供給が途絶えた場合には、空気あるいは酸素ボンベなどによる換気に切り替える。
- (3) 人工肺、送血フィルターが目詰まりした場合には、可能な限り体外循環を維持しつつ交換作業を行う。
- (4) 患者への大量の空気の混入があった場合には、直ちに体外循環を停止させ、体内から空気を抜く操作を実施する。人工心肺回路内の空気を除去し、体外循環を再開する。
- (5) その他、人工心肺で想定されるトラブルについては防止策を実施し、トラブル発生時の対処法を確立しておく。

#### 5) 体外循環の離脱

- (1) 止血、確実な復温、患者側の心機能および肺機能の回復を確認する。
- (2) 貯血レベルを適正に調節しながら、送血流量を適時減らし、体外循環から離脱させる。

#### 6) 終了後の処置

- (1) 回路内残血は適正に処理して患者に返血する。
- (2) 感染に配慮して回路を適正に廃棄する。
- (3) 人工心肺報告書を作成する。

### IV. 特記事項

1. 患者(術野)側のカニューレはすべて医師により挿入され、人工心肺回路、心筋保護液回路などに接続・固定される。
2. 医師からの指示により算出された人工心肺装置の操作条件及び薬剤の使用量に従い、臨

床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行い、医師に報告する。これらの指示については術前に医師から受ける書面等による指示の他、術中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。

3. 術前に、人工心肺装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器などの操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
4. 回診や術前検討会に際しては、医師又はその他の医療従事者が必要とする情報の提供を十分に行う。また、臨床工学技士は人工心肺を操作する上で必要な情報については事前に入手し、適切な人工心肺計画を立てなければならない。
5. 臨床工学技士は身体に直接針を刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血・輸液等を行ってはならない。
6. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない（動脈ラインを含む）。人工心肺装置に設けられた採血ならびに輸液ポートからの採血・輸血・輸液等についても医師の具体的な指示に従い実施する。
7. 心内除細動（開胸時）にあつては、通電用（刺激）電極を身体に接触させ、保持又は接続した後の固定は医師が行う（抜去にあつても同様である）。除細動のための出力値の設定は、医師の指示のもとで医療従事者が出力設定を行う。また、体表に貼られた除細動パッドについては、心電図の表示や接触抵抗表示を確認する。
8. 人工心肺業務の対象となる装置は、人工心肺装置、冠灌流装置（心筋保護装置）、冷温水槽、術中自己血回収装置、静脈血酸素飽和度測定装置、連続式血液ガス分析装置等である。
9. IABP, ECMO, PCPS, VAS 等の補助循環装置業務は人工心肺業務に準ずる。人工心肺業務同様に装置の機器管理、臨床業務における治療の指示受けと確認、治療前から治療終了後までの対応について実施する。
10. 手術中、患者移動、緊急時等に使用する医療ガスボンベについては酸素、二酸化炭素、ヘリウム、一酸化窒素などがある。目的に適した医療ガスボンベを使用する。取り違いが無いように十分に確認し、安全使用されるように管理する。

## V. 文献

- 1) 人工心肺における安全装置設置基準(第3版), 2011 (日本体外循環技術医学会)
- 2) 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, 2006 (平成18年度医薬品等適正使用推進事業)
- 3) 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 (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)

4) 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

Ver1. 02, 2007(日本臨床工学技士会, <http://www.jacet.or.jp/topics/2007-2.pdf>)

## 別紙 1

## 例) 定期点検項目

## 定期点検項目

点検箇所	点検事項
電気安全試験	電気入力・接地・患者漏れ電流(正常・単一故障状態も)
外観点検	傷・ネジの緩み・汚れ・錆・歪み等はないか
内部機構試験	駆動ベルトの異常音・摩耗がないか等
機能動作試験	ローラがスムーズに回転するか, ローラ回転誤差等
ポンプ負荷試験	ポンプチューブをかけた負荷試験等
センサテスト	各部センサが正常動作しているか(圧・レベル等)
連続運転	例) 250rpm で 50 時間運転後を確認
バッテリー動作	バッテリーでスムーズに回転できるか
手回し用ハンドクランク	手回し用ハンドクランクでスムーズに回転できるか



別紙 2 例) 定期点検報告書  
 人工心肺装置定期点検報告書

実施する内容			
医療機関名			
製造販売業者			
形式			
型番			
製造番号		実施年月日	年 月 日
購入年月日	年 月 日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検
項目	点検内容		判定
電氣的安全性 点検	外装漏れ電流検査	正常状態 (100 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
		単一故障状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
	接地漏れ電流検査	正常状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
		単一故障状態 (1000 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
	接地線抵抗 (0.1 $\Omega$ 以下)		$\Omega$
外観点検	分解清掃を行う (保守管理マニュアルに従い細かい所まで清掃する)		合・否
	外装の破損やネジの緩み, ひび割れ, 汚れ (油・血液等) 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
	表示部 (液晶パネルや CRT など) に破損はないか, 各種ケーブルの亀裂や傷, 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 (センサや掘るダやオクルーダなど) に破損やひび割れ, 紛失はないか		合・否
機能点検	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
	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
	ブレンダの点検		合・否
その他	ラベル, 注意喚起シールは確実にはられている		合・否
	取扱い説明書はすぐ近くにある		合・否
	日時設定確認		合・否
	停電警報, バッテリー動作の表示とバッテリーの点検 (充電容量)		合・否
交換部品 備考			

# 血液浄化業務指針

(公社) 日本臨床工学技士会  
血液浄化業務指針検討委員会

担当理事	森脇 藤代美	(西奈良中央病院)
委員長	村上 淳	(東京女子医科大学)
委員	大貫 順一	(一般社団法人 日本アフェリシス学会技術委員)
	山家 敏彦	(日本血液浄化技術学会理事長)
	山下 芳久	(埼玉医科大学保健医療学部)
	安藤 勝信	(自治医科大学附属さいたま医療センター)
	中村 拓生	(六甲アイランド甲南病院)

## 目次

<b>I. 装置設置基準</b> .....	2
<b>II. 血液浄化関連装置の機器管理</b> .....	3
1. 水処理装置	3
1) 水処理装置の日常点検	3
2) 水処理装置の定期点検	4
2. 多人数用透析液供給装置	4
1) 透析液供給装置に関連する機器の管理	5
2) 透析液供給装置の日常点検	5
3) 透析液供給装置の定期点検	5
3. 透析用監視装置・個人用透析装置	6
1) 日常点検	6
2) 定期点検	7
3) 定期点検計画書作成	8
4. 各種検査機器	9
1) 日常点検	9
2) 定期点検	9
3) 定期点検計画書作成	10
5. 持続的血液浄化用装置・アフェレシス装置	10
1) 日常点検	11
2) 定期点検	12
3) 定期点検計画書作成	13
<b>III. 血液浄化領域の臨床業務</b> .....	13
1. 治療の指示受けと確認・注意事項等	13
1) 医師からの指示受け	13
2) 治療上の注意	14
3) 禁忌・禁止事項	14
2. 治療	14
1) 血液透析関連	14
2) アフェレシス	15
<b>IV. 補足事項</b> .....	17

## 血液浄化業務指針

血液浄化は血液透析，血液濾過，血液濾過透析，腹膜透析などの維持透析関連療法と持続的血液浄化療法，アフレスシス治療に分類される。各治療法で使用される医療機器の管理方法や施行手技は異なり，その業務は多岐にわたる。特に，体外循環を伴う場合はバスキュラーアクセスに関する管理もこれに付随する。また，対象疾病の違いや緊急性の有無により，透析室，手術室，ICU，病室など施行される環境によっても業務に違いが生じる。

血液浄化業務には種々の専門的知識を要求されるが，その種類や施行環境の違いに関わらず，他の医療職種と連携して業務を適切かつ円滑に実施する姿勢が求められる。

### I. 装置設置基準

医療施設における血液浄化関連装置の設置においては，当該装置の取扱説明書をはじめとした添付文書の記載から逸脱しないことを原則とする。ただし，例外的に添付文書から逸脱する場合は，製造・販売業者との協議により患者および装置への影響を考慮した十分な安全処置を講ずることが必須である。以下，血液浄化関連装置設置基準の基本的要求事項の概要を示す。

1. 水のかからない場所に設置し，経年劣化などによる防滴機能低下に注意すること。
2. 埃，塩分，イオウ分などの成分を含んだ空気やガス，気圧，温度，湿度，日光，風通しなどの環境により装置への悪影響のない整備された場所に設置する。
3. 振動，衝撃などの影響を受けず，水平で安定状態が維持可能な場所に設置する。
4. 化学薬品の保管場所に設置しない。
5. 電源周波数，電圧及び許容電流値，消費電力などが適切にかつ余裕を持った電力供給が整備されている。
6. バッテリ電源を用いる場合は，電源の放電状態，極性などに注意して設置する。
7. 装置の設置に際してはアースを正しく接続し，JIS T1022（病院電気設備の安全基準）<sup>1)</sup>を遵守する。
8. 設置後は，必ず当該装置を動作させ，付近で使用する医用電気機器が正常動作することを確認する。
9. 高周波雑音，静電気ノイズ，電磁波による誤動作がない環境を整える。
10. 設置に伴う機器の改造が必要な場合は，製造・販売業者との十分な打ち合わせを行い製造・販売業者とユーザの責任範囲を明確にした文書を取り交わす。
11. 装置の設置においては，日本臨床工学技士会血液浄化専門臨床工学技士の認定を受けた技士か，それと同等の能力を有するとみなすことのできる技士が設置の完了まで立ち合い，試運転による安全確認を行うこと。また，その記録は，当該装置が廃棄されるまで保管する。

12. 維持透析療法関連装置を設置する場所は、床面の十分な防水対策及び漏水検知器の設置が行われ、漏水による被害を最小限に留める対策を講じる。
13. 透析液を作製する場所は、空調機器により室温、湿度を適切に管理する。
14. 透析液を作製する場所は、塵埃堆積防止、清掃の容易性などに配慮した室内構造とし、空気の清浄度を上げる設備を有することが望ましい。

## II. 血液浄化関連装置の機器管理

装置の運転操作にあたっては、製造販売業者による操作手順書や運転操作マニュアル、取扱説明書を遵守する。「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」<sup>2)</sup>を参照し、機器の不適切使用や整備不良による事故を未然に防止するために保守点検を実施し、保守点検記録に残しておくことが必要である。記録されたデータは5年間保存する。

以下に血液浄化関連装置における機器管理の概要を示す。

### 1. 水処理装置

水処理装置の管理基準には細菌を中心とした生物学的基準、および化学物質の基準があり、関連団体が策定した最新で適切な基準を参照する。本指針の策定時点においては(社)日本透析医学会による「透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008」<sup>3)</sup>、(社)日本臨床工学技士会「透析液清浄化ガイドライン Ver. 2.00」<sup>4)</sup>などがあげられ、これに準拠した運用が望まれる。

#### 1) 水処理装置の日常点検

日常点検(始業時点検・使用中点検・終業時点検)の概要を以下に示す。なお、点検の実施に際しては、各製造販売業者のメンテナンスマニュアルにもとづいた点検計画書を策定し確実に実施する<sup>5)</sup>。

##### (1) 始業時点検

装置が設置された室内ならびに装置外観の点検項目の例を表1に示す<sup>6)</sup>。

##### (2) 使用中点検

以下に示す点検項目を参考にして1日1回以上の点検を行う(点検頻度は装置の使用状況によって適宜調整)。

##### (2)-1 RO装置

- ①RO モジュールへの供給液温度の確認
- ②RO ポンプ圧力ならびにRO モジュール圧力損失の確認
- ③RO 水供給圧力の確認
- ④電導度計による水質の確認
- ⑤透過水量、排水量の確認
- ⑥配管液漏れの確認
- ⑦紫外線殺菌灯の確認

⑧その他必要項目の確認

(2)-2 軟水化装置

①エリオクロムブラック T (EBT) などの硬度指示薬による軟水化の確認

②再生用 NaCl タンク内の確認

A. 再生用 NaCl の量, 溶解状態の確認

B. 水位の確認

C. タンク内の汚れの確認

③配管液漏れの確認

④圧力損失の確認

⑤その他必要項目の確認

(2)-3 活性炭濾過装置

①残留塩素の確認<sup>7)</sup>

②圧力損失の確認

③配管液漏れの確認

④その他必要項目の確認

(2)-4 その他

①アラームリストの確認

②水処理装置設置室内の異音, 異臭, その他の異常状態の確認  
点検記録表の例は表-2 を参照のこと.

(3) 終業時点検

始業時と同様の点検を行う.

2) 水処理装置の定期点検

(1) 原水ならびに透析用水の水質確認

関連団体が策定した最新で適切な基準を参照する. 本指針の策定時点においては(社)日本透析医学会による「透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008」<sup>3)</sup>, (社)日本臨床工学技士会「透析液清浄化ガイドライン Ver. 2. 00」<sup>4)</sup>などがあげられる.

(2) 生物学的汚染の確認

(1) と同様に行う.

(3) 性能確認

日常点検(使用中点検)を確実に行うことで各装置の性能の確認が可能である.

(4) 定期交換

装置の使用状況, 水質, 水温, 保守管理の実施状況などにより, 定期交換の時期は異なる.

表-3 に各装置部品の定期交換時期の例を示す.

2. 多人数用透析液供給装置

本装置が故障した際は、すべての透析用監視装置に影響が及び、透析治療の中断・中止を招く。故障の防止には、日常点検と定期点検および点検記録の管理が重要である。

装置の洗浄・消毒は施設により使用環境が様々であることから、現在の洗浄・消毒法がバイオフィルムの形成抑制などに効果的に機能しているかを施設ごとに検証する必要がある。また、現在使用されている多くの多人数用透析液供給装置は、自動で洗浄消毒を行うことが出来ないラインが存在するため、この点に留意した管理が必要である。その中でも B 原液ライン系の微生物汚染は重大な問題となる可能性があるので注意を要する。

#### 1) 透析液供給装置に関連する機器の管理

透析液供給装置に関連する設備ならびに周辺機器として、原液を供給する機器と配管、A, B 粉末溶解装置、透析液の配管、ETRF などがあげられる。これらの管理については、製造販売業者の取扱説明書、添付文書、メンテナンスマニュアルならびに前述の透析液の清浄化に関するガイドラインなどを厳守し安全な運用に努める。

#### 2) 透析液供給装置の日常点検

透析液作製方式は製造販売業者ごとに独自の方法を採用しているため、詳細は各製造販売業者のメンテナンスマニュアルを参考にして、各施設で適切なものを作成し運用する。

##### (1) 始業時点検

表-4 に始業時点検項目の例を示す<sup>2)</sup>。

##### (2) 使用中点検

適正な透析液を作製し、透析用監視装置に安全に送液するための点検である。

表-5、表 6 に使用中点検項目と点検表の例を示す<sup>2)</sup>。

##### (3) 終業時点検

治療終了後、装置内の水洗および薬液洗浄などを行うための点検である。

表-7 に終業時点検項目の例を示す<sup>2)</sup>。

#### 3) 透析液供給装置の定期点検

機種ごとに、保守点検マニュアルおよび部品交換表を参照して、定期点検計画書を作成し実施する。安全確保の観点から機器が患者の治療に使用されていないことを確認したうえで点検を実施する。作業の内容は、定期点検報告書に記載して保管する。点検項目例を以下に示す。

##### (1) 1 週間毎

①透析液フィルタの汚れや目詰まりの確認

##### (2) 1 ヶ月毎

①装置本体の汚れや破損、配管の緩みや液漏れの確認

②薬液、透析原液用ポンプ、チューブの確認

③漏電ブレーカの動作確認

##### (3) 3 ヶ月毎

- ①濃度計，温度計の確認
- ②電源電圧の確認
- (4) 6ヶ月毎
  - ①配管の点検確認
  - ②レベルセンサや各種センサの動作確認
  - ③電磁弁の分解点検
- (5) 1年毎
  - ①電磁弁消耗部品の交換
  - ②原液，薬液ポンプ消耗部品の交換

表-8 に定期点検計画書，表-9 に定期点検報告書の例を示す<sup>2)</sup>。

### 3. 透析用監視装置・個人用透析装置

#### 1) 日常点検

日常点検の例を以下に示すが，詳細については製造販売業者の取扱説明書や保守点検マニュアルを熟読し，記載されている内容に従って実施する。

##### (1) 始業時点検

###### ①洗浄・消毒

前日（前回）の透析治療終了後に行われた，洗浄・消毒工程が正常に終了していることを確認する。

###### ②電源

電源プラグが医療用 3P コンセントに接続してあることを確認する。

###### ③液置換・準備工程

液置換工程や自己診断機能など，各種運転工程の移行時に警報や報知を発していないことを確認する。

###### ④透析用水・透析液

A. 透析液を採取して，消毒や酸洗浄に使用している薬液が残留していないことを試験紙や試験薬などで確認する。

B. 多人数用透析液供給装置から供給される透析液配管の末端透析液や，個人用透析装置の完成した透析液の濃度が処方通りであることを確認する。

C. 透析用監視装置・個人用透析装置への透析器の装着はこれらの作業後に実施する。

###### ⑤圧力モニタライン

装置と血液回路の接点である圧力モニタラインには，トランスジューサ保護フィルタを接続し，装置と血液が直接接触しないようにする。トランスジューサ保護フィルタが液体で濡れた場合には交換する。

###### ⑥装置の状態観察

液漏れ，異音，異臭の発生などの異常が見つかった場合には，速やかな復旧が可



能か、使用を中止するか判断を下す。

始業時点検チェック表作成例を表-10 に示す<sup>2)</sup>。

## (2) 使用中点検

### ①装置の表示値について以下を確認する。

- A. 透析液圧または TMP の表示値が、日常の正常運転時の表示値と比較して異なる値を表示していない。
- B. 透析液圧または TMP の表示値に急激な変化がない。
- C. 濃度表示値が、日常の正常運転時の表示値と比較して異なる値を表示していない。
- D. 濃度表示値に急激な変化がない。

### ②装置から液漏れ、異音、異臭がないかを確認する。

使用中点検チェック表作成例を表-11 に示す<sup>2)</sup>。

## (3) 終業時点検

### ①治療中の経過を記録する。

### ②使用中に異常が認められた場合には、原因の究明と保守点検を実施する。

### ③装置から液漏れ、異音、異臭がないかを確認する。

### ④次回の使用に備えて、装置の外部の清拭を行う。

### ⑤業務終了後は、翌日に備えて配管内の洗浄・消毒を行う。

終業時点検チェック表作成例を表-12 に示す<sup>2)</sup>。

ただし、始業時点検、使用中点検、終業時点検それぞれの点検チェック表については、施設ごとに使用している機種に適したものを作成する必要がある。

## 2) 定期点検

当該装置の操作、保守点検に関する技術を十分に習得した者、またはその者の指導で実施する。ただし、故障の有無にかかわらず装置を解体して点検を行い、必要に応じて劣化部品の交換を行うオーバーホールは定期点検に含まない。

### (1) 定期点検時の注意事項

- ①純正部品が指定されている場合にはこれに従う。
- ②分解・調整を行う際に専用工具、治具が指定されている場合にはこれに従う。
- ③電装部品（プリント基板およびコネクタ類）の脱着を行う際には、必ず主電源を切る。
- ④定期点検終了後は必ず動作確認を実施し、不適合の場合には使用しない。また、適合した場合でも、始業時点検を必ず実施する。

### (2) 定期点検項目

定期点検項目の例を以下に示すが、詳細については、製造販売業者の取扱説明書や保守点検マニュアルを熟読し、記載されている内容に従って実施する。

#### ①圧力センサ系

- A. 圧力モニタラインの血液などによる汚染の有無を確認する。
  - B. 大気開放状態でのゼロ確認は、標準圧力計を用いて陽圧及び陰圧の指示圧力負荷による指示値の確認を行う。規格外の場合は調整を行う。
- ②除水制御系
- A. 除水関連各種バルブ調整と動作確認
  - B. 除水関連機構の各種調整と動作確認
- ③透析液濃度関連
- A. 透析液濃度関連の各種バルブ調整と動作確認
  - B. 原液ポンプの調整と動作確認
  - C. 濃度電極の調整と動作確認
- ④血液ポンプ・シリンジポンプ
- A. 流量または注入量調整と動作確認
- ⑤補液ポンプ系
- A. 補液ポンプの調整と動作確認
  - B. 補液計量計の調整と動作確認
- ⑥表示パネル・表示灯
- A. 外部表示灯（代表灯，パトロールランプ）の点灯確認
  - B. 表示モニタおよび操作パネルの視認性を確認
  - C. 表示モニタおよび操作パネルに正常に入力できるかを確認
- ⑦指示・警報の動作
- A. 透析液温度制御の確認
  - B. 各種の警報，スタッフコール発報確認
- ⑧その他の確認
- A. 液漏れの有無
  - B. 配管内への異物混入や汚れ
  - C. 異音や異臭
  - D. 各部に緩みや外れの有無
  - E. 装置外部の配管，配線の緩みの有無
  - F. ETRF の使用時間と状態
  - G. バックアップバッテリーの機能
  - H. システムの日付や時間の正確性
- ⑨清掃
- A. 必要に応じ各部フィルタの分解洗浄
  - B. 必要に応じ漏血検出器の調整
  - C. 外装部の汚れ，装置内部の結晶付着や埃の除去
- 表-13 に定期点検実施報告書の作成例を示す<sup>2)</sup>。

### 3) 定期点検計画書作成

定期点検計画書の作成例を表-14 に示す<sup>2)</sup>。

## 4. 各種検査機器

透析治療に関連する検査機器として浸透圧計，電気電導度計，血液ガス分析装置，電解質測定装置，各種生体情報モニタなどがある。最近ではバスキュラーアクセス管理の重要性が高まり，超音波診断装置等を用いたバスキュラーアクセス流量測定などが日常管理項目として組み込まれ，臨床工学技士の新しい業務として確立されつつある。

これらの機器の管理に関しては，各施設で使用中の機器の取扱説明書，添付文書，メンテナンスマニュアルなどを参照の上，これを遵守して安全な運用に努める。

ここでは全く種類の異なるそれぞれの機器について詳細に記すことはできないので，各機器に共通すると考えられる点検項目の要点のみを示す。

### 1) 日常点検

日常点検の一例を以下に示すが，詳細については使用している装置の取扱説明書や保守点検マニュアルを熟読し，記載されている内容に従って実施する。

#### (1) 始業時点検

##### ①測定

- A. 日常的にランニングや校正などが必要な装置の場合は，それらを実施する。使用する試薬，校正液，不凍液等の残量を確認する。
- B. 記録装置が内蔵されている場合は，記録用紙の残量を確認する。

##### ②装置の状態観察

液漏れ，異音，異臭の発生などの異常が見つかった場合には，速やかな復旧が可能か，使用を中止するかを判断を下す。

##### ③始業時点検チェック表を作成し記録を保管する。

#### (2) 使用中点検

##### ①装置の表示値が適正であることを確認する。

##### ②装置から液漏れ，異音，異臭がないかを確認する。

##### ③異常が認められた場合，使用を中止し，保守点検を実施する。このため，日常から各種検査機器を多重に運用しておくことを推奨する。

##### ④使用中点検チェック表を作成し記録を残す。

#### (3) 終業時点検

##### ①使用中に異常があった場合には，原因の究明と保守点検を実施する。

##### ②装置から液漏れ，異音，異臭がないかを確認する。

##### ③次回の使用に備えて，装置の清拭や，必要に応じてランニングや校正などを実施する。

##### ④終業時点検チェック表を作成し記録を保管する。

### 2) 定期点検

(1) 定期点検時の注意事項

- ①純正部品が指定されている場合には、これに従う。
- ②分解・調整を行う際に専用工具、治具が指定されている場合にはこれに従う。
- ③電装部品（プリント基板およびコネクタ類）の脱着を行う際には、必ず主電源を切る。
- ④定期点検終了後には、必ず動作確認を実施し、不適合の場合には使用しない。また、適合した場合でも始業時点検を必ず実施する。

(2) 定期点検項目

A. 定期点検項目の例を以下に示すが、詳細については、使用している装置の取扱説明書や保守点検マニュアルを熟読し、記載されている内容に従って実施する。

①電極

A. 必要に応じセンサの清掃，洗浄を行う。

②校正や精度の確認

A. 校正液や不凍液等を交換し，標準品を用いて精度を確認し必要に応じ校正を実施

③配管

A. 各種配管を確認し，必要があれば交換を実施

④表示パネル・表示灯

- A. 外部表示灯（代表灯，パトロールランプ）の点灯確認
- B. 表示モニタおよび操作パネルの視認性を確認
- C. 表示モニタおよび操作パネルに正常に入力できるかを確認

⑤その他

- A. 液漏れの有無を確認
- B. 配管内への異物混入や汚れがないかを確認
- C. 異音や異臭がないかを確認
- D. 各部に緩みや外れがないかを確認
- E. 装置外部の配管や配線に緩みがないかを確認
- F. システムの日付や時刻を確認

⑥清掃

A. 外装部の汚れだけでなく，装置内部の結晶付着や埃を取り除く（特に装置内外の空気取り入れ部分や冷却ファン付近）

3) 定期点検計画書作成

定期点検計画書の作成例を表-15 に示す。

5. 持続的血液浄化用装置・アフエレシス装置

持続的血液浄化装置やアフエレシス装置には，持続的血液濾過透析療法とアフエレシス療法が可能な多用途血液浄化装置と単一の治療を行うための専用装置とがあり，患者の状

態，施設の方針，治療方法などによってそれぞれ選択される。

#### 1) 日常点検

日常点検の例を以下に示すが，詳細については使用している装置の取扱説明書や保守点検マニュアルを熟読し，記載されている内容に従って実施する。

##### (1) 始業時点検

###### ①装置の電源

装置の電源プラグが医療用 3P コンセントに接続してあることを確認する。

###### ②装置起動時

装置の自己診断機能や，各工程で運転しているとき，警報や報知を発していないことを確認し，警報や報知が発せられた場合には，装置に故障がないかを確認する。停電用バッテリーが内蔵されている場合は，バッテリーが十分に充電された状態であるかを確認する。

###### ③圧力モニタライン

装置と血液回路の接点である圧力モニタラインには，トランスジューサ保護フィルタを接続し，装置と血液が直接接触しないようにする。トランスジューサ保護フィルタが濡れた場合には交換する。

###### ④装置の状態観察

液漏れ，異音，異臭の発生などの異常が見つかった場合には，速やかな復旧が可能か，使用を中止するかを判断を下す。

始業時点検チェック表作成例を表-16 に示す。

##### (2) 使用中点検

###### ①装置の表示値について以下のことを確認する。

濾過圧，膜間圧力差 (TMP)，二次膜圧などの表示値が，日常の正常運転時の表示値と比較して異なる値を表示していないことを確認する。濾過圧，TMP，二次膜圧などの表示値に，急激な変化がないことを確認する。

###### ②補液を使用した治療の場合には，液切れを起こさないように残量の確認を行い，追加する際には処方通りの内容と注入速度であるかを確認する。

###### ③排液タンクの交換が必要な場合には，排液がタンクから溢れる前に交換し，交換後には治療が継続されているかを確認する。

###### ④長時間に及ぶ治療の場合には，抗凝固薬の残量確認を行い，追加する際には処方通りの内容と注入速度であるかを確認する。

###### ⑤治療中は常に患者の状態を観察し，異常が認められた場合には治療を中止し，医師の指示に従う。

###### ⑥装置から液漏れ，異音，異臭がないかを確認する。

使用中点検チェック表作成例を表-17 に示す。

##### (3) 終業時点検

- ①治療中の経過記録を確認し、必要があれば追加修正を行う。
  - ②使用中に異常があった場合には、原因の究明と保守点検を実施する。
  - ③装置から液漏れ、異音、異臭がないかを確認する。
  - ④次回の使用に備えて、装置の清拭を行う。
  - ⑤停電用バッテリーが内蔵されている場合には、バッテリー充電を実施する。
- 終業時点検チェック表作成例を表-18 に示す。

## 2) 定期点検

該当装置の操作、保守点検に関する技術を十分に習得した者、またはその者の指導で実施する。ただし、故障の有無にかかわらず装置を解体して点検を行い、必要に応じて劣化部品の交換を行うオーバーホールは定期点検に含まない。また、必ず装置に患者が接続されていない状態であることを確認した後に行う。

### (1) 定期点検時の注意事項

- ①純正部品が指定されている場合にはこれに従う。
- ②分解・調整を行う際に、専用工具、治具が指定されている場合にはこれに従う。
- ③電装部品（プリント基板およびコネクタ類）の脱着を行う際には、必ず主電源を切る。
- ④定期点検終了後には、必ず動作確認を実施し不適合の場合には使用しない。また、適合した場合でも、始業時点検を必ず実施する。

### (2) 定期点検項目

定期点検項目の一例を以下に示すが、詳細については、使用している装置の取扱説明書や保守、点検マニュアルを熟読し、記載されている内容に従って実施する。

- ①圧力センサ系
  - A. 圧力モニタラインの血液などによる汚染の有無を確認する。
  - B. 大気開放状態でのゼロ確認は、標準圧力計を用いて陽圧及び陰圧の指示圧力負荷による指示値の確認を行う。規格外の場合は調整を行う。
- ②ポンプ系
  - A. 血液ポンプの調整と動作確認
  - B. 濾過ポンプの調整と動作確認
  - C. 補液ポンプの調整と動作確認
  - D. 透析液ポンプの調整と動作確認
  - E. シリンジポンプの調整と動作確認
- ③バルブ系
  - A. 各種バルブの調整と動作確認
- ④指示・警報の動作
  - A. 温度制御が設定通りに行えるかを確認
  - B. 各種の警報（特に気泡や補液切れセンサ）が発報するかを確認

- ⑤ バランス制御系
    - A. 除水, 補液, 透析液の重量計や容量計の調整と動作確認
    - B. 廃液重量計の調整と動作確認
  - ⑥ 準備補助系
    - A. 自動プライミング機能を有する装置の場合は, チャンバレベル検出器の調整と動作確認
  - ⑦ 表示パネル・表示灯
    - A. 外部表示灯 (代表灯, パトロールランプ) の点灯確認
    - B. 表示モニタおよび操作パネルの視認性を確認
    - C. 表示モニタおよび操作パネルに正常に入力できるかを確認
  - ⑧ その他
    - A. 配管内への異物混入や汚れがないかを確認
    - B. 異音や異臭がないことを確認
    - C. 各部に緩みや外れがないかを確認
    - D. 装置外部の配管や配線に緩みがないかを確認
    - E. バックアップバッテリーの状態を確認
    - F. システムの日付や時刻を確認
  - ⑨ 清掃
    - A. 各部のフィルタを確認し, 必要に応じて分解洗浄
    - B. 漏血検出器の状態を確認し, 必要に応じて調整
    - C. 外装部の汚れだけでなく, 装置内部の結晶付着や埃を取り除く (特に装置内外の空気取り入れ部分や冷却ファン付近)
- 表-19 に定期点検実施報告書の作成例を示す.

### 3) 定期点検計画書作成

定期点検計画書の作成例を表-20 に示す.

## III. 血液浄化領域の臨床業務

### 1. 治療の指示受けと確認・注意事項等

#### 1) 医師からの指示受け

- (1) 指示書を用いて指示を受けることを原則とする.
- (2) セントラル方式の HD モードの治療を想定したときの指示書に含まれるべき項目の例を以下に示す.

指示日時, 患者 ID, 患者氏名, 血液浄化方法, 治療日時, パターン (指示有効期間), 治療時間・回数, 血液浄化器の種類, 血液流量, 透析液流量, 抗凝固薬の種類と投与方法・投与量, 除水方法 (除水速度, 除水量など), 抗凝固薬以外の投薬 (内服薬, 注射薬, 貼付薬) 及びそれぞれの患者において想定される事態

に対する一次処置など。

- (3) 指示医師は指示書に指示内容を記載し、指示サインをする。
- (4) 指示を受ける臨床工学技士は、指示書の指示内容を確認し、指示受けサインをする。臨床工学技士の業務については、臨床工学技士が必ず指示を受ける。
- (5) 指示内容に疑義がある場合には、指示受けサインは行わず医師に確認、協議すること。

以上の条件を満たす指示書の作成例を表-21 に示すが、各施設の運用状況等に配慮した適切な指示書を作成し用いることが望ましい。

- (6) 指示受けした内容を実施後、実施者が実施サインをする。

## 2) 治療上の注意

- (1) 原疾患、既往歴、合併症から想定される現在の状態を十分に把握して実施すること。
- (2) 患者ごとの病態を考慮した適正な血液浄化を実施すること。

## 3) 禁忌・禁止事項

- (1) 医師の指示と異なる治療は行わない。
- (3) 機器の性能・仕様範囲を超えた使用は行わない。
- (3) その他、禁忌・禁止事項は行わない。

## 2. 治療

### 1) 血液透析関連

#### (1) 治療の準備

- ①使用する機器・回路及び操作に必要な薬剤及び操作条件の指示書等の確認
- ②使用する機器・回路の準備
- ③使用する機器及び回路の組立て洗浄・充填
- ④血液浄化装置の操作に必要な薬剤・治療材料（透析液および置換液等の濃度調整を含む）の準備

#### (2) 治療前の確認

治療前に準備すべき事項は満足しているか、表 22 に示す治療開始前確認用チェック表などを用いて確認する。また、患者とのコミュニケーションを十分に図り、体調変化の有無など治療前に必要な情報を得ること。特にバスキュラーアクセスは治療効果に直結する因子として重要であり、触診、聴診などで不良が疑われる場合は、超音波診断装置などを用いてアクセス流量の確認を行うなど、各施設で対応可能な範囲で確認した後に治療を行うことが望ましい。

#### (3) 治療開始

- ①穿刺針のバスキュラーアクセスへの穿刺  
穿刺困難な場合は超音波エコーガイド下での穿刺等も考慮する
- ②留置カテーテルからの採血



- ③回路チューブの接続用部分の穿刺針及びあらかじめ身体に設置されたカテーテルへの接続と回路チューブの適切な固定
  - ④運転条件（治療時間，血液流量，除水量，置換液，補液等）及び監視条件の設定
  - ⑤抗凝固薬投与量の設定
  - ⑥装置の操作に必要な監視機器の監視（血液流量，回路内圧，除水速度等）
  - ⑦回路からの採血及び薬剤投与
  - (4) 治療中の患者観察と対応
    - ①バイタルサイン（血圧，脈拍，体温等）の変化，体動に注意する
    - ②患者との対話から情報を得る
  - (5) 治療中の記録
    - ①監視機器の表示値（血液流量，除水速度，補液速度，総除水量，総補液量，回路内圧等）
    - ②バイタルサイン（血圧，脈拍，体温等），自覚的所見など
    - ③愁訴，処置行為
  - (6) 治療中の点検
    - 表 11 に示す使用中点検チェック表などを用いて確認する。
  - (7) 緊急時の対応
    - ①緊急時対応マニュアルを作成し，これに従って対応する。
    - ②投薬等がある場合は，あらかじめ書面で指示を受けることを原則とする。緊急時にはその限りではないが，その場の状況等可能な限りメモをとることが望ましい。
    - ③治療の中止または継続の判断は医師の指示による。
  - (8) 治療終了時の観察と対応
    - ①バイタルサイン（血圧，脈拍，体温等）
    - ②終了時投薬，採血施行
    - ③返血
- 2) アフェレシス
- (1) 治療前確認
    - ①操作条件など指示書の確認
    - ②使用する機器，回路，必要な薬剤の確認
    - ③使用する機器の組立および回路の洗浄・充填
    - ④置換液のチェック
  - (2) 治療前の点検
    - 治療前に準備すべき事項は全て整っているか，表 22 のような治療前確認用チェック表をアフェレシス治療用に作成して確認する。また，患者とのコミュニケーションを十分に図り，体調変化の有無など治療前に必要な情報を得ること。
  - (3) 治療開始

- ① 穿刺針のバスキュラーアクセスへの穿刺  
穿刺困難な場合は超音波エコーガイド下での穿刺等も考慮する。
  - ② 留置カテーテルからの採血
  - ③ 回路チューブの接続用部分の穿刺針及びあらかじめ身体に設置されたカテーテルへの接続と回路チューブの適切な固定
  - ④ 運転条件（治療時間、血液流量、血漿分離速度等）及び監視条件の設定
  - ⑤ 抗凝固薬投与量の設定
  - ⑥ 装置の操作に必要な監視機器の監視（血液流量、回路内圧、血漿分離速度、返漿速度等）
  - ⑦ 回路からの採血及び薬剤投与
- (4) 治療中の患者観察と対応
- ① 置換液に新鮮凍結血漿を用いたときは、輸血による副作用、低カルシウム血症による口唇・手指のしびれ感、高ナトリウム血症に注意する。
  - ② 陰性荷電の吸着剤を使用したときは、鼻閉感、顔面紅潮などを伴って血圧低下をきたす場合がある。ACE 阻害薬を服用している患者に対しては注意が必要である。
  - ③ 二重膜濾過法では、凝固因子の除去による凝固時間の延長に注意する。活性凝固時間を測定し、抗凝固薬の量を調節する。
- (5) 治療中の記録
- アフレスシス療法を安全に施行するために必要な操作条件を網羅した専用記録用紙を用いて、以下の記録を行うことが望ましい。
- ① 監視機器の表示値（血液流量、血漿分離速度、返漿速度、回路内圧、膜間圧力差等）
  - ② バイタルサイン（血圧、脈拍、体温等）、自他覚的所見など
  - ③ 愁訴・処置行為
- (6) 治療中の点検
- 表 17 に示す使用中点検チェック表などを用いて確認する。
- (7) 緊急時の対応
- ① 緊急時対応マニュアルを作成し、これに従って対応する。
  - ② 投薬等がある場合は、あらかじめ書面で指示を受けることを原則とする。緊急時にはその限りではないが、その場の状況等可能な限りメモを取ることが望ましい。
  - ③ 治療の中止または継続の判断は医師の指示による。
- (8) 治療終了時の観察と対応
- ① バイタルサイン（血圧、脈拍、体温等）、自他覚的所見等
  - ② 終了時投薬、採血施行
  - ③ 返血

#### IV. 補足事項

1. 本業務指針と併せて、(社)日本透析医会「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」<sup>9)</sup>や、(社)日本透析医学会「透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル(三訂版)」<sup>10)</sup>等を参考とするなど、その時点における最も適切で、最新のガイドラインや指針を厳守した運用を強く推奨する。
2. オンライン補充液の無菌( $10^{-6}$ CFU/ml)を測定により証明することは、きわめて困難であり、透析液製造工程と管理・運用システムそのものをバリデートするという概念が新たに導入された。この透析液清浄化管理に関するバリデーションは、血液浄化領域を専門とする臨床工学技士に託された特化した業務である。
3. 在宅透析を管理する医療機関は少ないが、在宅透析の管理を実際に担っているのは臨床工学技士である場合が多いことから、治療時間、治療回数等の治療条件の検討を含めた患者管理が必要になってくる。また、治療場所が医療施設でないため、さらなる安全管理が重要となる。

#### 参考文献

- 1) 日本規格協会, 2006年2月20日 JIS T 1022:2006「病院電気設備の安全基準」
- 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(社団法人日本臨床工学技士会)  
<http://www.jacet.or.jp/10topics/2007-2.pdf>, 平成19年4月1日
- 3) 透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008(社団法人日本透析医学会)  
<http://www.jsdt.or.jp/tools/file/download.cgi/296/202008.pdf>
- 4) 透析液清浄化ガイドライン Ver. 2.0(社団法人日本臨床工学技士会)
- 5) 各社水処理装置カタログおよび取扱説明書
- 6) 日本医工学治療学会監修, 中村藤夫, 浦野壽夫, 真下泰; 水処理装置の構成と保守点検, 血液浄化装置メンテナンスハンドブック; P42-51, (2006)
- 7) 鈴木正司; エンドトキシン除去よりも以前になすべきことがある-井戸水使用の問題点-, 臨床透析 22巻8号; P1186-1189, (2006)
- 8) 水道基準における水質基準(厚生労働省令第101号), 2005
- 9) 平成12年度厚生科学特別研究班(主任研究者: 平澤由平): 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル, 2001
- 10) 平成19年度厚生労働科学研究費補助金(肝炎等克服緊急対策研究事業)「透析施設におけるC型肝炎院内感染の状況・予後・予防に関する研究」(主任研究者: 秋葉隆): 透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル(三訂版)

表-1 水処理装置設置室内ならびに装置外観等の点検項目(始業時・終業時点検)

点検箇所	点検内容	評価
室内	水漏れ、異臭、室温等の確認	合・否
水処理装置制御盤	警報の有無、各種タイマー、ランプ、スイッチ類の確認	合・否
配管	原水温度、液漏れ、各種圧力計の指示圧、さび、バルブの開閉等の確認	合・否
装置内部	液漏れ、異音、各種圧力計の指示圧、さび、バルブの開閉等の確認	合・否

文献 5)より引用一部改変

1月	プレフィルター 入口圧力	軟水装置 入口圧力	活性炭 フィルタ 入口圧	水質計	ROポンプ1 圧力	ROポンプ2 圧力	ROモジュール 排水圧	ROモジュール 圧損	供給1圧力	供給2圧 力	軟水タンク 温度	ROタンク 温度	排水量	透過水 量	UV灯 確認	NaCl溶解 状態/補 充	再生タンク 水位/汚 れ	軟水 化確 認	残留 塩素 確認	配管 液漏	アラ ーム リスト	記録者	
	(MPa)	(MPa)	(MPa)	( $\mu$ s/cm)	(kgf/cm <sup>2</sup> )	(kgf/cm <sup>2</sup> )	(kgf/cm <sup>2</sup> )	(kgf/cm <sup>2</sup> )	(kgf/cm <sup>2</sup> )	(kgf/cm <sup>2</sup> )	( $^{\circ}$ C)	( $^{\circ}$ C)	( $l/hr$ )	( $l/hr$ )	( $\bigcirc$ )	( $\bigcirc/OK$ )	( $\bigcirc/OK$ )	(OK)	(OK)	(+/-)	(OK)		
1	土																						
2	日																						
3	月																						
4	火																						
5	水																						
6	木																						
7	金																						
8	土																						
9	日																						
10	月																						
11	火																						
12	水																						
13	木																						
14	金																						
15	土																						
16	日																						
17	月																						
18	火																						
19	水																						
20	木																						
21	金																						
22	土																						
23	日																						
24	月																						
25	火																						
26	水																						
27	木																						
28	金																						
29	土																						
30	日																						
31	月																						

表-2 水処理装置点検表

表-3 各装置部品の定期交換時期の目安

	プレ、ポストフィルタ	軟水化装置	活性炭濾過装置	活性炭フィルタ	ROモジュール	紫外線殺菌灯	ROタンクエアフィルタ	ROポンプ	原水・供給ポンプ
交換時期	1ヶ月	3年	3年	3ヶ月	2～5年超	交換指定時間	1年	5～6年	3年
方法	フィルタ交換	イオン交換樹脂の交換	活性炭の交換	カートリッジ交換	ROモジュールの交換	殺菌灯の交換	エアフィルタの交換	オーバーホールまたは交換	オーバーホールまたは交換
注意事項	圧上昇などで早めに交換、汚れ具合によって交換時期を各施設で適正値に設定	日常点検にて性能不良が確認された場合は、再生サイクルの変更や樹脂の交換を検討する	原水の水質によって適正交換周期はまちまちである。日常点検にて性能不良が確認された場合は交換時期にかかわらず即座に交換	原水の水質によって適正交換周期はまちまちである。日常点検にて性能不良が確認された場合は交換時期にかかわらず即座に交換	供給水の水質、水温、その他によって膜の寿命は大きく異なる。高価であるため不良箇所を特定し部分的な交換が行われることも多い	メーカー推奨の交換指定時間から、各施設の使用状況により、適正な交換時期を決定する			

\*装置の使用状況、水質・水温、保守管理の実施状況などにより、定期交換の時期は異なるため、各施設ごとに適正な交換周期を設定しなければならない

文献5)より引用一部改変

表-4 始業時点検項目

点検箇所	点検内容	評価
画面等	運動している装置(水処理装置、A・B 溶解装置など)の作動に異常が無いか	合・否
	水洗、薬液洗浄などの事後及び事前工程が設定通り終了しているか(薬液消費量の確認)	合・否
	警報(エラー)及び報知メッセージの確認	合・否
	現在時刻設定が正常かを確認	合・否
外観・外部等	電源コード及び信号ケーブル、コネクタ等に外れ・損傷が無いか	合・否
	装置及び周辺に液漏れが無いか	合・否
	給液用のホースに汚れや付着物、空気の混入、損傷や折れが無いか	合・否
	排液用のホースに汚れや付着物、損傷や折れ、外れなどが無いか	合・否
液作製機構等	消毒液の残留がないことを確認する	合・否
	透析液原液の残量が十分かの確認	合・否
	警報設定値は適正な範囲に設定されているか	合・否
	透析液が適切な濃度と温度であり、また表示濃度と実濃度の確認が行われたか	合・否
	自己診断工程がある場合は自己診断を実行する	合・否
	透析液の供給を受けている透析用監視装置が液置換工程であるか	合・否

文献2)より引用一部改変

表-5 使用中点検項目

点検箇所	点検内容	評価
画面等	通常通りの透析工程が行われているか	合・否
	透析液の濃度、温度が安定しているか	合・否
	透析液の供給は、正常な送液圧があるか	合・否
	警報(エラー)及び報知メッセージが無いか	合・否
外観・外部等	装置及び周辺に液漏れが無いか	合・否
	異音、異臭、異常発熱などが無いか	合・否
	透析液原液の残量が使用量に足りるか	合・否

文献2)より引用一部改変

表-6 使用中点検表

医療機器安全管理責任者：

多人数用透析液供給装置 日常点検表													
平成○年○月○日～平成○年○月○日										担当者名：			
透析液濃度		○○濃度		mEq/L		透析液指示濃度				Na 13○～14○mEq/L			
		貯槽濃度		mEq/L						K ○～○mEq/L			
		月		火		水		木		金		土	
		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
開始時													
1時間目													
2時間目													
3時間目													
4時間目													
終了時													
透析液供給圧力	開始時												
	終了時												
Na/K 測定値		/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
施行者 印													
備考													

文献2)より引用一部改変



表-7 終業時点検項目

点検箇所	点検内容	評価
画面等	透析液の供給を受けているすべての透析用監視装置で治療が終了したか	合・否
	事後・事前洗浄パターン及び、その工程進行を確認する	合・否
	警報(エラー)及び報知メッセージが無い	合・否
	使用中に通常と異なる作動があった場合には、原因を確かめ保守点検を行う	合・否
外観・外部など	薬液(次亜塩素酸ナトリウム、酢酸など)の残量が使用に足りるか	合・否
	装置および周辺に液漏れが無い	合・否
	異音、異臭、異常発熱などがない	合・否

文献2)より引用一部改変

表-8 多人数用透析液供給装置定期点検計画書

平成〇〇年1月～12月

作成者:

医療機器安全管理責任者:

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理コード)	1ヵ月		3ヵ月			6ヵ月						
(機器名)	定期		定期			定期						
(0000-0000)		1ヵ月		3ヵ月			6ヵ月					
(〇〇〇〇〇〇)		定期		定期			定期					
(0000-0000)			1ヵ月		3ヵ月			6ヵ月				
(〇〇〇〇〇〇)			定期		定期			定期				

1年定期点検: メーカー指定の定期交換部品の交換、1年目で行う点検を実施する。

文献2)より引用一部改変

表-9 多人数用透析液供給装置定期点検報告書

実施する内容		点検(3ヵ月・6ヵ月・1年目)	
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年 月 日
購入年月日	年 月 日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検
項目	点検内容		評価
電気的安全性検査	外装漏洩電流検査	正常状態(100 $\mu$ A以下)	$\mu$ A
		単一故障状態(500 $\mu$ A以下)	$\mu$ A
接地漏洩電流検査		正常状態(500 $\mu$ A以下)	$\mu$ A
		単一故障状態(1000 $\mu$ A以下)	$\mu$ A
	接地線抵抗(0.1 $\Omega$ 以下)		$\Omega$
外観・接続チューブ・ケーブル類	接続チューブの状態		合・否
	配管への接続状態		合・否
	ケーブルの破損・接続状態		合・否
	アース線の状態		合・否
	操作スイッチ、操作画面の状態		合・否
給水部	機能に影響する傷・変形等		合・否
	圧カメーターの作動状態		合・否
	脱気ポンプの作動状態		合・否
	電磁弁の作動状態		合・否
	エアメントの作動状態		合・否
	温度センサーの点検		合・否
	リリーフバルブの点検		合・否
	チューブの状態(折れ等)		合・否
給水時間		合・否	
ミキシング部	フロートスイッチの作動状態		合・否
	モーターバルブの作動状態		合・否
	濃度センサーの点検		合・否
	温度センサーの点検		合・否
	攪拌ポンプの作動状態		合・否
	攪拌ポンプケーシングの状態		合・否
透析供給部	チューブの状態(折れ等)		合・否
	フロートスイッチの作動状態		合・否
	電磁弁の作動状態		合・否
	送液ポンプの作動状態		合・否
	送液ポンプの作動状態ケーシングの状態		合・否
	濃度センサーの点検		合・否
	温度センサーの点検		合・否
チューブの状態(折れ等)		合・否	
薬液・酸液供給部	供給時間		合・否
	電磁弁の作動状態		合・否
	薬液ポンプの作動状態		合・否
	薬液ポンプのケーシングの状態		合・否
	チューブの状態(折れ等)		合・否
	残留薬液・酸液の点検		合・否
原液供給部	供給時間		合・否
	電磁弁の作動状態		合・否
	原液ポンプの作動状態		合・否
	原液ポンプのケーシングの状態		合・否
	チューブの状態(折れ等)		合・否
監視・指示警報の作動	関連装置への連動		合・否
	温度警報		合・否
	透析液濃度警報		合・否
	警報ブザー		合・否
	A原液不足警報		合・否
	B原液不足警報		合・否
	M1,M2給水不足警報		合・否
	透析液不足警報		合・否
電気試験	漏電ブレーカーの作動		合・否
	漏洩電流		合・否
	アースの確認		合・否
その他	液漏れ		合・否
	異音・異臭(準備・透析・洗浄)		合・否
	端子台の増し締め(設置時確認後12ヶ月毎)		合・否
交換部品備考			

表-10 始業時点検チェック表

点検内容	評価
装置周辺に液漏れなどの異常がないこと。特に給液口・排液口のホースクランプにゆるみがないこと	合・否
装置外装に透析液や薬液などの異物が付着していないこと	合・否
電源コンセントが医用コンセント(3P)に接続してあること	合・否
電源コード・ケーブル・コネクタなどに破損がなく、装置に接続されていること	合・否
装置からの異音、異臭などがないこと	合・否
パトランプがすべて点灯すること	合・否
冷却ファンのフィルタが汚れていないこと	合・否
液晶ディスプレイが見づらくないこと	合・否
事前水洗が正常終了し、消毒用薬液などが残留していないこと	合・否
透析液原液の残量が十分であること(個人用透析装置)	合・否
透析液作製時の自己診断が正常に終了すること	合・否
透析液の温度や各成分濃度、pH、浸透圧が処方どおりであること	合・否
新鮮透析液に気泡が混入していないこと	合・否

文献2)より引用一部改変

表-11 使用中点検チェック表

点検内容	評価
体外循環回路中からの液漏れ(血液、透析液)や、回路内凝血・溶血がないこと	合・否
新鮮透析液中に気泡が混入していないこと	合・否
透析装置からの異音・異臭がないこと	合・否
パトランプが点灯していること	合・否
バスキュラーアクセスの状態(出血、回路固定など)	合・否
一定時間ごとの自己診断が正常終了していること	合・否
治療条件確認事項	
血液流量	mL/min
透析液流量	mL/min
透析液温度	°C
透析液濃度	mEq/L(mS/cm)
除水速度	L/hr
除水積算量	L
抗凝固薬注入速度	mL/hr
抗凝固薬残量	mL
血液回路内圧力(動脈圧、静脈圧)	mmHg
透析液回路内圧力(TMP、透析液圧)	mmHg
交換速度(補液速度)	L/hr
交換積算量(補液積算量)	L

文献2)より引用一部改変

表-12 終業時点検チェック表

点検内容	評価
使用後に除水誤差がないこと	合・否
透析装置からの液漏れ・異音がないこと	合・否
透析装置外装に血液や薬液などの異物が付着していないこと	合・否
消毒液の種類・残量が適正であること	合・否
洗浄・消毒工程中に異常動作がないこと	合・否

文献 2) より引用一部改変



表-13 個人用透析装置・透析用監視装置定期点検実施報告書

実施する内容		点検(3ヵ月・6ヵ月・1年目)	
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年 月 日
購入年月日	年 月 日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検
項目	点検内容	評価	
外観、接続チューブ、ケーブル類	接続チューブの状態(折れなど)	合・否	
	排液管への接続状態	合・否	
	ケーブルの破損・接続状態	合・否	
	アース線の状態	合・否	
	機能に影響する傷・変形など	合・否	
	パトランプの点灯	合・否	
給液部または透析液受入部	フィルタの汚れ・漏れ・ツマリ	合・否	
	圧カスイッチの動作状態(多人数用供給装置との連動確認)	合・否	
	減圧弁の動作状態	合・否	
	脱気ポンプの動作状態	合・否	
	循環ポンプの動作状態	合・否	
	除気槽の動作状態	合・否	
	排圧弁またはリリーフバルブの動作状態	合・否	
	チューブの状態(折れなど)	合・否	
密閉回路部	電磁弁の動作状態、液漏れなど	合・否	
	排圧弁またはリリーフバルブの動作状態	合・否	
	複式ポンプまたはチャンバの動作状態、液漏れなど	合・否	
血液ポンプ部	流量表示と実流量との誤差	合・否	
	動作状態(ガタ・異音など)	合・否	
シリンジポンプ部	流量表示と実流量との誤差	合・否	
	動作状態(ガタ・異音など)	合・否	
	過負荷時の検知圧力	合・否	
監視・警報の動作	関連装置への連動	合・否	
	静脈圧警報	合・否	
	透析液圧警報	合・否	
	温度警報	合・否	
	漏血警報	合・否	
	気泡警報	合・否	
電気試験	漏電ブレーカの動作	合・否	
	メモリバックアップ用電池の動作	合・否	
	アースした状態の確認	合・否	
	停電バックアップ用電池の動作	合・否	
自己診断	各点検を終了後に再起動させて確認	合・否	
減圧弁	二次圧(個人用)	合・否	
透析液温度	設定に対する表示の確認	合・否	
透析液濃度	設定に対する表示の確認	合・否	
密閉回路試験	バランステストまたは動特性・静特性試験	合・否	
除水精度試験	模擬回路による除水実測	合・否	
圧力センサ(動脈圧・静脈圧・透析液圧)	ゼロ確認	合・否	
	スパン確認	合・否	
交換部品 備考			

文献2)より引用一部改変

表-14 透析装置定期点検計画書

〇〇〇〇年度  
透析用患者監視装置点検計画書

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日作成  
作成者: 〇〇 〇〇  
医療機器安全管理責任者: 〇〇 〇〇

管理番号/管理名称	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	備考
10044 多人数用HD装置 実施サイン	3ヵ月			カ ※O/H			3ヵ月			3ヵ月			
10250 個人用HDF装置 実施サイン	3ヵ月			3ヵ月 ※O/H			3ヵ月			3ヵ月			

文献2)より引用一部改変



### 表-15 各種検査機器定期点検計画書

〇〇〇〇年度  
浸透圧計 点検計画書

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日作成  
作成者:〇〇 〇〇  
医療機器安全管理責任者:〇〇 〇〇

管理番号/管理名称	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	備考
10062 浸透圧計 実施サイン		3ヵ月			6ヵ月			3ヵ月			6ヵ月		

※3ヵ月:不凍液交換 6ヵ月:不凍液交換+校正

〇〇〇〇年度 特殊血液浄化装置 点検計画書  
血液ガス分析装置 点検計画書

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日作成  
作成者:〇〇 〇〇  
医療機器安全管理責任者:〇〇 〇〇

管理番号/管理名称	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	備考
10065 血液ガス分析装置 実施サイン	1ヵ月	1ヵ月	1ヵ月	1ヵ月	6ヵ月	1ヵ月	1ヵ月	1ヵ月	1ヵ月	1ヵ月	6ヵ月	1ヵ月	
プローブ洗浄 1週目末													
2週目末													
3週目末													
4週目末													
5週目末													

※1ヵ月:電極ハウジング清掃

※6ヵ月:1ヵ月+ポンプチューブ交換

表-16 始業時点検チェック表

点検内容	評価
装置外装に透析液や薬液などの異物が付着していないこと	合・否
電源コンセントを抜いた状態で装置を起動し停電警報の確認をすること	合・否
電源コンセントが医用コンセント(3P)に接続してあること	合・否
電源コード・ケーブル・コネクタなどに破損がなく装置に接続されていること	合・否
冷却ファンのフィルタが汚れていないこと	合・否
液晶ディスプレイが見つからないこと	合・否
自己診断が正常に終了すること	合・否
装置に回路を装着していない状態で治療工程に進めることで警報が発生することを確認すること	合・否
各ポンプの動作を確認すること	合・否
パトランプがすべて点灯すること	合・否

表-17 使用中点検チェック表

点検内容	評価
回路装着・プライミング工程で異常を示す警報の発生がないこと	合・否
体外循環回路中からの液漏れ(血液、透析液)や、回路内凝血・溶血がないこと	合・否
装置からの異音・異臭がないこと	合・否
パトランプが点灯していること	合・否
パスキュラーアクセスの状態(出血、回路固定など)	合・否
排液を伴う治療の場合、容器から漏れ出ることがないこと	合・否
治療条件確認事項	
血液流量	mL/min
濾過流量	mL/min
透析液流量	mL/min
補液流量	mL/min
動脈圧	mmHg
静脈膜圧	mmHg
TMP(AV差圧)	mmHg
濾過圧	mmHg
二次膜圧	mmHg
濾過流量	mL/min
透析液流量	mL/min
補液流量	mL/min
除水速度	mL/min
除水積算量	L
補液積算量	L
血液循環量	L
ヒータ温度	°C
抗凝固薬注入速度	mL/hr
抗凝固薬残量	mL

表-18 終業時点検チェック表

点検内容	評価
使用後に極端な体重誤差などがないこと	合・否
透析装置からの液漏れ・異音などがないこと	合・否
透析装置外装に血液や薬液などの異物が付着していないこと	合・否
各積算値の記録確認後リセットすること	合・否

表-19 持続的血液浄化装置定期点検実施報告書

実施する内容		点検(3ヵ月・6ヵ月・1年目)	
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年 月 日
購入年月日	年 月 日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検
項目	点検内容		評価
外装	ケーブルの破損・接続状態		合・否
	アース線の状態		合・否
	フィルタの状態		合・否
	機能に影響する傷・変形など		合・否
バルブ部	ギャップの確認		合・否
	閉塞確認		合・否
	動作状態		合・否
電気回路部	制御基準電圧確認		合・否
	空液検出電圧確認(水なし)		合・否
	空液検出電圧確認(水あり)		合・否
	各コネクタの接続確認		合・否
圧力測定部	ゼロ確認		合・否
	スパン確認		合・否
圧カライン部	接続確認		合・否
	傷や汚れの確認		合・否
モニタ重量部	ゼロ確認		合・否
	スパン確認		合・否
ポンプ部	流量表示と実流量との誤差		合・否
	吸い込み確認		合・否
シリンジポンプ部	流量表示と実流量との誤差		合・否
	動作状態(ガタ・異音など)		合・否
	過負荷時の検知圧力		合・否
血液系部	血液検出確認		合・否
	漏血検出確認		合・否
回路装着部	装着検出確認		合・否
	液面レベル確認		合・否
加温器部	センサ電圧確認		合・否
	動作確認		合・否
監視・警報の動作	関連装置への連動		合・否
	圧力警報		合・否
	漏血警報		合・否
	気泡警報		合・否
電気試験	漏電ブレーカの動作		合・否
	メモリバックアップ用電池の動作		合・否
	アースした状態の確認		合・否
	停電バックアップ用電池の動作		合・否
自己診断	各点検を終了後に再起動させて確認		合・否
交換部品 備考			

表-20 持続的血液浄化装置・アフェレシス装置定期点検計画

 ○○○○年度  
 特殊血液浄化装置 点検計画書

 ○○○○年○○月○○日作成  
 作成者: ○○ ○○  
 医療機器安全管理責任者: ○○ ○○

管理番号/管理名称	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	備考
10182 アフェレシス装置 実施サイン		1年点検 ※5年目						6ヵ月点検					
10350 CHDF装置 実施サイン			受入点検 (新規購入)						6ヵ月点検				

※5年目: 5年目定期交換部品交換+1年点検

表-21 指示書

患者ID	0000000000	患者氏名	00 00		
指示日時	0000年00月00日				
治療日時	0000年00月00日		血液流量	00ml/min	透析液流量 00ml/min
血液浄化種類	HD		治療時間	0時間	回数 回
血液浄化器種類	000-15S		目標体重	65.2kg	施行日 月・水・金
透析開始時	000010mg 1錠 内服		抗凝固薬	000000	one-shot 1000単位
					持続投与 500単位/hr
透析終了時	00003000単位 月・水・金		指示医師		備考
	00002.5μ g 月・金		サイン		
			指示受け		実施者
		サイン		サイン	

表-22 治療 前確認用チェック表

患者名		実施年月日	年 月 日
登録No		実施者名	
バスキュラーアクセス			
項目	確認内容	チェック項目	
指示事項	血液流量	mL/min	
	目標除水量	L	
	透析液温度	℃	
	透析液種類		
	透析液濃度		
	抗凝固薬種類		
	抗凝固薬注入速度	mL/hr	
	ダイアライザ		
血液回路系	生理食塩液ライン遮断	合格・否	
	抗凝固薬(接続・開放)	合格・否	
	ダイアライザ接続	合格・否	
	透析液カプラ(接続・準備・ガスパージ)	合格・否	
	動静脈圧ライン(接続・開放)	合格・否	
	気泡センサ装着	合格・否	
	補液ライン(接続・開放)	合格・否	
	透析回路の状態(折れ・ねじれ)	合格・否	
透析液系 自己診断	準備完了	合格・否	
	ガスパージ終了	合格・否	
	配管漏れテスト	合格・否	
	ETRF漏れテスト	合格・否	
	バランステスト	合格・否	

# 手術室業務指針

(公社) 日本臨床工学技士会  
手術室業務指針検討委員会

担当理事	高橋秀暢	(広島大学病院)
委員長	萱島道徳	(奈良県立医科大学附属病院)
委員	菊地 徹	(東北厚生年金病院)
	北本憲永	(聖隷浜松病院)
	関川智重	(四谷メディカルキューブきずの小さな手術センター)
	高山 享	(岡山旭東病院)
	二谷たか枝	(三菱京都病院)
	藤田智一	(刈谷豊田総合病院)

## 目次

### 手術室における内視鏡関連の業務指針

I	装置設置基準	3
1.	内視鏡手術システムの概要	3
1)	CCD カメラ, CCU	3
2)	気腹装置	3
3)	ライトガイドケーブル	4
4)	光源装置	4
2.	内視鏡手術関連機器の概要	4
1)	電気メス	4
2)	超音波凝固切開装置 (ultrasonically activated device : USAD)	4
3)	血管シーリング装置 (ベッセルシーリング, エンシール, バイクランプ)	4
II	内視鏡手術に用いる医療機器の機器管理 (内視鏡手術関連機器を含む) …	4
1.	日常点検	4
1)	使用前点検	4
2)	内視鏡手術システムの使用中心点検	7
3)	内視鏡手術システムの使用後点検	9
2.	定期点検	11
1)	定期点検の実施	11
2)	定期点検計画書作成	14
III	内視鏡手術 (鏡視下手術 <sup>(注1)</sup> 内視鏡下外科手術 <sup>(注2)</sup> ) の臨床業務 …	14
1.	治療の指示受けと注意事項	14
1)	使用方法	14
2)	指示受け	15
3)	治療上の注意	15
2.	禁忌, 禁止事項	15
1)	適用対象	15
2)	使用方法	15
3.	治療	16
1)	治療前確認	16
2)	治療中の記録	16
3)	緊急時の対応	16
4)	治療終了時の観察と対応	16



手術用ナビゲーション装置の業務指針

I	装置設置基準	17
1.	電源設備	17
2.	設置環境と注意点	17
II	装置の機器管理	17
1.	日常点検	17
1)	使用前点検	17
2)	使用中点検	18
3)	使用后点検	18
2.	定期点検	18
3.	定期点検計画書作成	19
III	手術用ナビゲーション装置の臨床業務	19
1.	治療の指示受けと確認事項	19
1)	医師からの指示受け	19
2)	指示簿（文書による医師の指示）について	19
3)	口頭指示について	19
2.	禁忌・禁止事項	20
1)	適用対象	20
2)	併用する医療機器	20
3)	使用方法	20
3.	治療上の注意	20
4.	治療	21
1)	治療前確認	21
2)	治療中の患者観察と対応	21
3)	治療中の記録	21
4)	緊急時の対応	21
5)	治療終了時の観察と対応	21
IV	特記事項	22
1.	臨床工学技士の清潔野での補助業務について	22
2.	医療機器の保守管理における臨床工学技士の役割と業務	22
3.	医療機器の安全管理体制の確保	22
4.	保守管理の留意事項	23

## 手術室業務指針

手術領域で臨床工学技士が担う手術関連機器は、電気メス、レーザー、高エネルギー超音波装置、内視鏡手術器（鏡視下手術<sup>(注1)</sup>内視鏡下外科手術<sup>(注2)</sup>）、手術用ナビゲーション装置、各種監視装置などであるが、近年、ロボット・ナビゲーションをはじめとした、内視鏡手術器、手術用ナビゲーション装置の急激な進歩は、医師・看護師で対応できる範囲を超えている。そのため、手術領域での業務支援として医用工学を背景とする臨床工学技士が、腹腔鏡（胸腔鏡）業務、ナビゲーション業務等に積極的に携わっており、臨床工学技士の手術室業務を早急に確立することが望まれる。

## 手術室における内視鏡関連の業務指針

近年、周術期管理の観点から、低侵襲である内視鏡（光学式硬性鏡（以下、硬性鏡）、及び軟性鏡）での手術が多く施設で実施されている。それに伴い、腹腔鏡手術、胸腔鏡手術、膀胱鏡手術、関節鏡手術、脊椎内視鏡手術など、様々な診療科にて内視鏡を用いた手術が実施されている。また内科領域でも、検査だけでなく治療としても内視鏡が使用されており、これら手術及び治療において、多くの臨床工学技士が内視鏡関連の業務に携わっている。

### I. 装置設置基準

内視鏡手術に用いる医療機器の基本構成は、テレビモニタ、CCD（Charge Coupled Device）、CCU（Camera Control Unit）、内視鏡スコープ（硬性鏡または、電子式内視鏡）、気腹装置、光源装置、ライトガイドケーブル、画像記録装置などから構成される。また内視鏡手術機器（以下、内視鏡手術システム）として、電気メス、超音波凝固切開装置、血管シーリング装置などの手術治療用機器（以下、内視鏡手術関連機器）に区別できる。

#### 1. 内視鏡手術システムの概要

内視鏡は、硬性鏡、軟性鏡、電子式内視鏡（以下、ビデオ電子スコープ）に分けられる。硬性鏡は多くの場合、先端の角度が0度の直視鏡と前方30度～70度の斜視鏡とに分けられる。ビデオ電子スコープは先端に CCD カメラが内蔵されており、画像を電気信号に変換し伝達する。一般的にはスコープのシャフト部が硬性で、先端部が4方向に60度から100度に湾曲するフレキシブルタイプ等が用いられている。

##### 1) CCD カメラ, CCU

CCD は硬性鏡、軟性鏡で得られた被写体情報を電気信号に変換するセンサ（電荷結合素子）である。CCU は CCD カメラからの電気信号をアナログ、デジタルの映像信号に処理しテレビモニタに伝える。

##### 2) 気腹装置

腹腔内にスペースを作るためにガスを送気し、目的とする術野を確保、維持する装置。送気ガスは一般的に医療用二酸化炭素ガス（以下、医療用 CO<sub>2</sub> ガス）が用いられる。医療

ガス供給方式には院内配管方式とボンベ方式がある。

### 3) ライトガイドケーブル

光源装置からの光量を低下させることなく内視鏡スコープに導光させるための中継ケーブル。内部はコーティングを施した細径のガラス繊維をケーブル状に束ねた構造である。

### 4) 光源装置

腹腔内を照らす機器で、ランプにはハロゲンランプ、キセノンランプ、LED が用いられるが、一般的には明るく自然光（太陽光）に近い特性（波長分布）をもつキセノンランプが用いられる。

## 2. 内視鏡手術関連機器の概要

### 1) 電気メス

高周波電流が生体の組織中を流れることによって発生する熱作用を応用制御し、この作用によって生体組織に対する切開作用、凝固作用等を示す。高周波電流はメス先から集中的に流れ込み、生体中に拡がって流れ対極板から回収されるモノポーラ型と対極板とアクティブ電極が1か所に集まったバイポーラ型（ピンセット様）がある。

### 2) 超音波凝固切開装置（ultrasonically activated device：USAD）

電気エネルギーを超音波振動に変動し、摩擦熱と機械的せん断の相互作用により組織を凝固切開する装置。先端のアクティブブレードは 23.5～55.5kHz の周波数で長軸方向に 10～200  $\mu\text{m}$  の距離で振動する。

### 3) 血管シーリング装置（ベッセルシーリング、エンシール、バイクランプ）

基本的にはバイポーラ電気メスと同じであるが、血管を含む目的組織に 100°C以下のジュール熱を発生させ同時に適度な圧を加えることで血管壁を迅速かつ完全に融合一体化させることのできる装置。

## II. 内視鏡手術に用いる医療機器の機器管理（内視鏡手術関連機器を含む）

### 1. 日常点検

#### 1) 使用前点検

使用前点検は、手術施行前に行う点検であり、内視鏡手術システム、内視鏡手術関連機器、医療ガスなどの動作不良が原因となるトラブルを未然に防ぎ、手術が円滑かつ安全に行えるようにするために行う点検である。具体的には術式に最適な内視鏡手術システムや内視鏡手術関連機器の配置を行い、外観点検、作動点検、医療ガス残量確認などの基本性能の確認が主な項目である。装置の点検は、全て清潔補助操作で行う。このような、使用前点検を実施する場合には、チェックリストなどを作成して正確に実施する。

#### 1)-1 内視鏡手術システムの使用前点検（別紙1）

使用する電源は交流無停電電源あるいは瞬時特別非常電源を使用し、電気容量の把

握や、容量に応じた配線配分を行う。

(1) 装置外観点検

- ①各機器の外装に破損、変形、損傷がないか確認する。
- ②操作パネルやスイッチ類に破損や亀裂、緩みがないかを確認する。
- ③電源コード及びケーブル類の亀裂や傷、コネクタの破損がないか確認する。
- ④ケーブル類の接続が正確に行え、各接続部の緩みがないか確認する。

(2) 映像信号の確認 (CCDカメラ, モニタ)

- ①CCDカメラ, モニタのケーブル接続の確認, ケーブルに断線やねじれなどがいないか確認する。
- ②CCUとモニタの電源を投入し, カラーバー表示の確認とモニタ入力信号の確認を行う (必要により色調調整を実施する)。

(3) 気腹装置

- ①ボンベ式の場合, 医療用CO<sub>2</sub>ガスボンベは直立して固定された状態で設置されているか確認する。
- ②ボンベ式の場合, バルブを開栓し漏れがないか確認する。
- ③気腹装置の電源を投入し, 装置の圧表示計でガスの圧を確認する。
- ④予備の医療用CO<sub>2</sub>ガスボンベが準備 (常備) されていないか確認する。
- ⑤気腹 (送気) ボタンを押し, ガスの送気を確認する。
- ⑥ガスを送気した状態で送気口を手で塞ぎ, 気腹圧値の上昇と高圧警報が発生するか (点灯) を確認する。
- ⑦術式に合わせた気腹装置の気腹圧, ガス流量に設定する。
- ⑧気腹装置のガス送気口にガスラインフィルタを取り付ける。

(4) 光源装置

- ①光源装置の電源を投入し, ランプ使用時間を確認する。
- ②ランプ点灯ボタンを押し, ランプの点灯を確認する。
- ③予備灯を装備した機種は予備灯モードに変更し, 予備灯が点灯することを確認する。
- ④装置冷却のための吸気口, 排気口の閉塞がないことを確認する。
- ⑤点検確認後はスタンバイモード, または電源オフ状態を確認する。

(5) 録画装置

- ①録画記録装置の動作確認と記録媒体の準備を行う。
- ②動画記録装置への入出力信号の確認を行う (記録状態の確認)。

(6) 硬性鏡・ビデオ電子スコープ

- ①硬性鏡の外観に破損やへこみ, 曲がりなどの変形がないか確認する。
- ②硬性鏡の先端レンズ (対物レンズ), アイピースのレンズ (接眼レンズ) に傷や欠けなどがいないか確認する。

- ③アイピース（接眼レンズ）より内部のレンズを覗き、視野不良（内部屈折レンズの破損, 曇りやボケ）がないかを確認する.
- ④ビデオ電子スコープ先端レンズ（対物レンズ）に傷や欠けなどがないか確認する.
- ⑤ビデオ電子スコープ湾曲部の被覆部材に傷や穴, ケーブルにねじれや損傷がないかを確認する.
- ⑥電気接点部分のコネクタの状態の確認する（ピン折れや薬液付着, 錆などの異常）.

(7) CCDカメラ

- ①CCDカメラに破損や亀裂などの異常がないか確認する.
- ②CCDカメラのフォーカスリング, アイピース（接眼レンズ）接続アダプタの動作がスムーズか確認する.
- ③CCDカメラのレンズ部に傷や汚れ, 内部に曇りなどの異常がないかを確認する.
- ④カメラコードの被覆に傷や穴, コードにねじれやたるみなど損傷がないかを確認する.
- ⑤電気接点部分のコネクタの状態を確認する（ピン折れや薬液付着, 錆などの異常）.

(8) ライトガイドケーブル

- ①ケーブル被覆に破損や亀裂が無いか確認する.
- ②ファイバ面に薬液付着や, 薬液による焼けなどがないか確認する.
- ③ライトガイドケーブルのファイバ面を光にかざし反対側のファイバ面を目視し, ファイバの断線状態を確認する（黒点部分が30%以上の断線時には交換）.
- ④術中は常に ライトガイドケーブルの被覆が熱くなっていないかを確認する, また, 術中に患者の上に置かないなど患者の熱傷防止に努める.

(9) 内視鏡手術関連機器（電気メス, 血管シーリング装置）

- ①各機器の外装に汚れや破損がないか確認する.
- ②操作パネルやスイッチ類に亀裂や破損, ゆるみなどがないことを確認する.
- ③各電源コード, ケーブルやコネクタ類の被覆に破損や亀裂, ねじれがないことを確認する.
- ④フットスイッチ本体, ケーブル接続部に変形や破損がないことを確認する.
- ⑤電源を投入しセルフチェック（自己診断）が完了することを確認する.
- ⑥出力を変更し, 出力表示の変化とディスプレイ表示に異常がないことを確認する.
- ⑦フットスイッチを踏み動作ランプ及び動作音を確認する.
- ⑧対極板監視モニタの動作を確認する（電気メス）.
- ⑨患者の体格と電気メス装置に適した対極板が用意されていることを確認する.

(10) 超音波凝固切開装置

- ①ハンドピース（トランスデューサ）のハウジングに亀裂や損傷がないことを確認する。
- ②ハンドピースを前後左右に動かしても、ぐら付きや異音がないことを確認する。
- ③ハンドピースのコネクタおよびコネクタピンに損傷や変形がないことを確認する。
- ④ハンドピースコード被覆に損傷や亀裂がないかを確認する。
- ⑤再使用型アクティブブレード先端にひびや欠けがないかを確認する。
- ⑥再使用型アクティブブレードのシリコンノード（外筒との接触を防止するリング）に破損がないかを確認する。
- ⑦再使用型ティッシュパッドに破損や変形、磨耗がないかを確認する。
- ⑧メーカーがハンドピースの使用回数を限定している場合は、その使用回数を確認し必要時更新をする。

(11) 電気メスラパロ鉗子

- ①電気メスラパロ鉗子の絶縁部（外筒）にひび割れや亀裂などの被膜損傷がないかを確認する。
- ②電気メスラパロ鉗子の接続コードに断線や被覆に異常がないかを確認する。
- ③使用する鉗子などの先端可動部（ヒンジやリベット）に亀裂や欠損がないことを確認する。
- ④使用する鉗子などの絶縁部（外筒）にひび割れや亀裂などの被膜損傷がないかを確認する。
- ⑤使用する鉗子などの動作がスムーズであるかを確認する。

2) 内視鏡手術システムの使用 midpoint 検

使用中点検は、使用前に動作が確認された内視鏡手術システムや内視鏡手術関連機器などが安全かつ正常な作動状況にあるかを確認する点検である。

(1) 内視鏡手術システム

- ①CCUにCCDカメラのコネクタを接続し、モニタに画像が映ることを確認する。
- ②光源装置にライトガイドケーブルが確実に接続されていることを確認する。
- ③ライトガイドケーブルが硬性鏡に接続されたことを確認し、光源装置の電源を投入して光量の調整を行い、明るさに異常がないことを確認する。
- ④ホワイトバランス調整を実施し、光源の光量をスタンバイモードに設定する。
- ⑤気腹装置のガス送気口にガスラインフィルタが取り付けられていないかを再確認する。
- ⑥術式に合わせて気腹圧を設定し、ガス流量を低流量に設定する。
- ⑦術中は画像にノイズや乱れがないか確認する。

- ⑧気腹開始時は低流量にて開始し、術者の指示があるまでは高流量にしない。
- ⑨術中はライトガイドケーブルの被覆が熱くなっていないかを確認する。
- ⑩画像記録装置の録画カウンタが動いていることを確認する。
- ⑪気腹装置の医療用CO<sub>2</sub>ガス圧表示計にてガスの圧力を確認する。

(2)内視鏡手術関連機器（電気メス）

- ①電気メスの出力は必要最低限に設定し、術中の切開、凝固能力の低下時はむやみな設定変更をせず、メス先電極の汚れや対極板装着部位を確認する。
- ②電気メス出力時の本体インジケータやランプ、ディスプレイ表示が正しいことを確認する。
- ③適時メス先電極の状態、汚れや欠け、曲がりないことを確認する。
- ④電気メスコードを覆布鉗子などで固定する場合、金属製器具の周囲にコードを巻き付けたり、コードをまとめたりしない。
- ⑤電気メスのハンドスイッチやメス先電極などを患者の上に置いた状態にしたり、手術台や器械台などの金属部に接触したりしないよう注意する。
- ⑥バイポーラ、モノポーラを同時に使用する場合、アクティブ電極を患者の上に置いた状態で通電をしないように注意する（ペンシル型電気メスは、未使用時には必ず専用ホルダーに収納する）。
- ⑦手や足の踵など患者の身体が手術台の金属部分に接触しないよう確認する。
- ⑧手術の進行に合わせて患者体位が変化した際は、必ず対極板装着部位を点検、確認する。
- ⑨フットスイッチが術者の足元に配置されていることを確認し、コード類に足などを引っ掛けないように整理する。
- ⑩通電時の電気メス本体からの異音や異臭に注意する。

(3)超音波凝固切開装置

- ①ハンドピースとブレードの組立てには必ず専用のブレードレンチを使用して確実に行う。
- ②本体（ジェネレータ）との接続を確実に行う。
- ③出力前システムチェックを行う機種は、ハンドピースのブレード先端に何も触れていないことを確認し、最大出力でフットスイッチを約5秒踏む。
- ③システムチェック後、ブレード先端を生理食塩液につけて出力し、超音波振動が発生することを確認する。
- ④標準使用される出力値に設定する。
- ⑤ミスト除去機能を有する機種は、術野回路と本体への接続を確実に行う。
- ⑥出力時など、本体のインジケータやディスプレイ表示が正しいことを確認する。
- ⑦適時ブレード先端部の状態、汚れやひび、曲がりがないことを確認する。
- ⑧フットスイッチが足元に配置されていることを確認しコード類に足などを引っ

掛けないように整理する。

⑨出力時の本体からの異音, 異臭に注意する。

### 3) 内視鏡手術システムの使用後点検

内視鏡手術終了後に行う点検で, 次回の手術に安全に使用できるように機器の破損や劣化, 動作状態の確認を行う。

#### (1) 内視鏡手術システム

- ①CCUの外装や表面パネルに汚れや破損がないか確認する。
- ②CCDカメラに破損や亀裂がないか確認する。
- ③CCDカメラのアイピース接続部に破損がないか確認する。
- ④カメラコード被覆に傷や穴, コードのたるみなどの異常がないか確認する。
- ④CCU接続するコネクタ部分の電気接点の状態を確認する (ピン折れや薬液付着, 錆などの異常)。
- ⑤CCUに接続し映像を表示させた状態でケーブルなどを軽く揺らし, ノイズが無く, クリアな映像であることを確認する。
- ⑥画像記録装置の記録映像, メディアが残っていないかを確認する (メディアの交換)。

#### (2) 硬性鏡

- ①外観 (シャフト) に破損や凹み曲がりがないか確認する。
- ②先端レンズに傷, 割れや欠けなどがいないか確認する。
- ③アイピースの変形や傷, 欠損がないか確認する。
- ④ライトガイド導光部の破損や焼付き状態を確認する。
- ⑤強制冷却による視野不良 (リーク) の有無を確認する。
- ⑥専用レンズクリーナでレンズ面の油膜を取り除く。
- ⑦スコープテスター (ルーペ) を使用し, 埃混入状態を確認する。
- ⑧スコープテスター (ルーペ) を使用し, 内部ロットレンズの破損の有無, 視野欠損などの異常を確認する。
- ⑨CCDカメラを取り付けてCCUに接続し, クリアな映像であることを確認する。

#### (3) ビデオ電子スコープ

- ①外観 (シャフトを含む) に破損や傷, 凹みがないか確認する。
- ②専用レンズクリーナでレンズ面の油膜を取り除く。
- ③先端レンズに傷, 割れや欠けなどがいないか確認する。
- ④ケーブルや湾曲部に傷や穴, コードのたるみなど損傷がないことを確認する。
- ⑤CCUに接続するコネクタの電気接点の状態を確認する (ピン折れや薬液付着, 錆などの異常)。
- ⑥気密テスト (漏水テスト) を実施する。
- ⑦CCDカメラ同様にビデオ電子スコープも映像の確認を実施する。



- ⑧CCUに接続し映像を表示させた状態でケーブルなどを軽く揺らし、ノイズが無く、クリアな映像であることを確認する。

(4) 気腹装置

- ①装置外装や表面パネルに汚れや破損がないか確認する。
- ②ボンベ式の場合、医療用CO<sub>2</sub>ガスボンベの残圧を確認する。
- ③ボンベ式の場合、ガス残圧が少ない場合は、新しいボンベに交換する。
- ④ボンベ式の場合、バルブを閉栓するとともに、気腹装置内部のガスを放出し残圧を抜いておく。
- ⑤気腹装置用ガスラインフィルタを取り外し、次回の手術に使用するガスラインフィルタを準備する。

(5) 光源装置

- ①装置外装や表面パネルに汚れや破損がないか確認する。
- ②光源装置の電源を投入してランプ使用時間を確認し、規定時間を超過している場合は直ちに交換する。

(6) ライトガイドケーブル

- ①ケーブル被覆に破損や亀裂がないか確認する。
- ②ファイバ面に薬液付着や、薬液による焼けなどがいないか確認する。
- ③ライトガイドケーブルのファイバ面を光にかざし反対側のファイバ面を目視し、ファイバの断線状態を確認する（黒点部分が30%以上の断線時には交換）。

(7) 内視鏡手術関連機器（電気メス・超音波凝固切開装置・血管シーリング装置）

- ①各機器の外装に汚れや破損がないか確認する。
- ②操作パネルやスイッチ類に亀裂や破損、ゆるみなどがいないことを確認する。
- ③フットスイッチ本体、ケーブル接続部に変形や破損がないことを確認する。
- ④ハンドピース（トランスデューサ）のハウジングに亀裂や損傷がないことを確認する。
- ⑤ハンドピースのコネクタおよびコネクタピンに損傷や変形がないことを確認する。
- ⑥ハンドピースコード被覆に破れやひび割れがないことを確認する。
- ⑦再使用型アクティブブレード先端にひびや欠けがないことを確認する。
- ⑧再使用型アクティブブレードのシリコンノード（外筒との接触を防止するリング）に破損がないことを確認する。
- ⑨再使用型ティッシュパッドに破損や変形や磨耗がないことを確認する。

(8) 再使用型ラパロ鉗子類などの器具

- ①電気メスラパロ鉗子の絶縁部（外筒）にひび割れや亀裂などの被膜損傷がないことを確認する（絶縁不良検知器を推奨）。
- ②電気メスラパロ鉗子の接続コードに断線や被覆に異常がないことを確認する。

- ③拡大鏡を用いて鉗子先端の可動部（ヒンジやリベット）に亀裂や欠損がないことを確認する。
- ④内筒のインサートに曲がりや破損がないことを確認する。
- ⑤再使用型鉗子などの絶縁部（外筒）にひび割れや亀裂などの被膜損傷がないことを確認する。
- ⑥鉗子の組み合わせや動作がスムーズであることを確認する（専用潤滑剤の塗布）。
- ⑦各器具の固定ねじなどに欠落がないか確認後、専用の洗浄剤を使用し、必要時は超音波洗浄装置も使用して汚染（バイオフィーム）を除去する。
- ⑧消毒、滅菌方法については、製造販売業者等の推奨する方法に準じる。特に感染症での使用後の取り扱いは、自身の曝露対策も十分に講じ、各施設のマニュアルに準じる。また、滅菌方法については滅菌技師士、看護師との連携を図り、適切な滅菌方法で実施する。メーカーが耐用期間を限定している機器の場合は、その耐用期間を確認し必要時更新をする。

## 2. 定期点検

定期点検は日常点検と異なり、機器の性能が維持されているか定量的評価を行い、機器の精度管理を行う必要がある。

現在、内視鏡手術に使用する各装置や機器を点検するための専用測定機器が少なく、専門的知識を有した臨床工学技士が全ての内視鏡手術機器の点検を自らの施設において実施することは困難な場合が多い状況である。また、内視鏡手術機器製造販売業者に関しても機器の特性に見合う測定方法や定期点検に関する具体的な情報の公開がない状態であり、適正な定期点検の実施のために製造販売業者から出来る限りの情報を入手する。

現状で実施できる内視鏡手術機器の定量的評価は以下のものである。

### 1) 定期点検の実施

#### (1) 超音波凝固切開装置（メーカー技術認定講習会取得者のみ）

##### (1)-1 外観および機能評価（目視確認および動作確認）

- ①外装（ジェネレーター本体、フットスイッチ、電源ケーブル、接続コネクタ）に支障をきたす傷やケーブルの汚れがないか確認する。

##### (1)-2 ジェネレーターの機能的評価

- ①ハンドピースにテストチップを取り付けて電源を投入し、システムチェック（自己診断）機能の完了を確認する。

##### (1)-3 ジェネレーターの安全性性能評価

- ①ジェネレーターの出力電流値を確認する。
- ②ハンドピースの作動電流値（LEVEL5）を確認する。

##### (1)-4 ハンドピースの機能評価

- ①ハンドピース（トランスデューサ）のハウジングに亀裂や損傷がないことを

確認する.

- ②ハンドピースのコネクタおよびコネクタピンに損傷や変形がないことを確認する.
- ③ハンドピースのコード被覆に破れやひび割れがないことを確認する.
- ④テストチップを取り付け, 超音波振動子のぐらつき (ゴムの摩耗) がないか確認する.
- ⑤ジェネレーターに接続, 電源を投入し, ハンドピースに不具合がないか確認する (エラーコード) .

(1)-5 ハンドピースの安全性性能評価

- ①ハンドピースプロシージャ(使用回数)を確認する.
- ②PM値(共振周波数, 反共振周波数の位相差)を確認する.
- ③インピーダンス値(超音波振動子)を確認する.

(1)-6 電気的安全性性能評価

- ①接地漏れ電流
- ②外装漏れ電流
- ③患者漏れ電流 I
- ④患者漏れ電流 III

(2) 気腹装置 (別紙2)

(2)-1 外観および機能評価 (目視確認および動作確認)

- ①外装に汚れや破損, 支障をきたす傷がないか確認する.
- ②操作パネルやスイッチ類に亀裂や破損, ゆるみなどがいないかを確認する.
- ③医療用CO<sub>2</sub>ガス高圧ホースに亀裂や折れなどがいないか確認する.
- ④ボンベ式の場合, バルブを開栓しガス漏れがないか確認する (パッキン交換) .
- ⑤電源投入後, システムチェック (自己診断) 機能の完了を確認する.

(2)-2 圧力, 流量測定精度評価 (模擬腹腔内回路, 流量, 圧測定アナライザー使用)

- ①圧力設定と実測値の精度測定 (10, 15, 20mmHg)
- ②流量設定と実測値の精度測定 (10, 15, 20mmHg)

(2)-3 安全性性能評価 (高圧警報, 減圧警報)

- ①定常状態で作動させ, 高圧状態を一定時間経過した後の高圧警報とガス送気の停止を確認する.
- ②定常状態で作動を停止させ, 圧表示が0mmHgのとき気腹チューブ出口側をシリンジで減圧するとアラームがなることを確認する.

(2)-4 電気的安全性性能評価

- ①外装漏れ電流
- ②接地漏れ電流
- ③接地線抵抗

- ④患者漏れ電流 I
- ⑤患者漏れ電流 III
- (3) 光源装置 (別紙2)
  - (3)-1 外観および機能評価 (目視確認および動作確認)
    - ①外装に汚れや破損, 支障をきたす傷がないか確認する.
    - ②操作パネルやスイッチ類に亀裂や破損, ゆるみなどがなくを確認する.
    - ③ランプ使用時間を確認する.
    - ④ランプ交換口を開け, ランプの取り付け状態を確認する.
    - ⑤冷却ファン周辺の清掃を実施する.
    - ⑥光量調節ボタン操作に応じて調節スリットが変化するかどうかを確認する.
    - ⑦予備灯を装備した機種は予備灯モードに変更し, 予備灯の点灯を確認する.
  - (3)-2 電気的安全性性能評価
    - ①外装漏れ電流
    - ②接地漏れ電流
    - ③接地線抵抗
- (4) 電気メス
  - (4)-1 外観および機能点検 (目視確認および動作確認)
    - ①外装 (本体, フットスイッチ, 電源ケーブル) に支障をきたす傷, ケーブルの汚れがないか確認する.
    - ②清掃の実施 (アクティブコネクタ, マイクロバイポーラコネクタ, 対極板接続コネクタ) .
    - ③電源投入時に各表示ランプ, 指示ランプが点灯することを確認する.
    - ④システムチェック (自己診断) 機能の完了を確認する.
    - ⑤カット, コアグレーション, バイポーラの各設定が行えるか確認する.
    - ⑥フットスイッチ接続コネクタ, アクティブコネクタ, マイクロバイポーラコネクタ, 対極板接続コネクタの遊びなど異常がないか確認する.
    - ⑦各モードの出力時や対極板監視アラームが鳴ることを確認する.
    - ⑧フットスイッチに汚れや破損がないか確認する.
  - (4)-2 電気的安全性性能評価 (電気メス解析装置を用いた漏れ電流を測定)
    - ①接地漏れ電流
    - ②患者漏れ電流 (メス先)
    - ③患者漏れ電流 (対極板)
    - ④高周波漏れ電流 (メス先)
    - ⑤高周波漏れ電流 (対極板)
  - (4)-3 患者安全回路
    - ①各電気メス対極板監視モニタの上下範囲内にあることを確認するために, 対

極板チェッカを用いて性能試験を実施する。

(4)-4 出力特性評価

- ①電気メス出力測定装置を使用し、モノポーラ、バイポーラの各モード出力に負荷抵抗を与え20%, 50%, 100%の負荷抵抗時の出力値を測定する。

2) 定期点検計画書作成

製造販売業者や各機種により、点検時期、点検方法などが異なるので、使用機器の添付文書や取扱説明書に準じた機能及び性能点検を実施する。

- (1) 電気的安全性性能評価（接地・患者漏れ電流、接地線抵抗など）
- (2) 外観点検（装置本体及び使用する手術器具やケーブル類の破損や変形、損傷など）
- (3) 機能点検（装置本体、使用する手術器具、併用する気腹装置や光源装置、電気メスなどの切開装置の駆動部及び固定状態、システムの動作状態など）
- (4) 性能点検（使用する硬性鏡などの手術器具の変形具合、映像機器の画像など）
- (5) その他（ガス圧など）

（社）日本臨床工学技士会「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」を参考すること。

JIS一覧

JIST0601-1 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項

JIST0601-1-1 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第1節：副通則－医用電気システムの安全要求事項

JIST0601-1-2 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項－第2節：副通則－電磁両立性－要求事項及び試験

JIST0601-2-18 医用電気機器－第2-18部：内視鏡機器の安全に関する個別要求事項

JIST0601-2-2 医用電気機器－第2-2部：電気手術器（電気メス）の安全に関する個別要求事項

JIST1022 病院電気設備の安全基準

JIST7101 医療ガス配管設備

JIST7111 医療ガスホースアセンブリ

**III. 内視鏡手術（鏡視下手術<sup>(注1)</sup>内視鏡下外科手術<sup>(注2)</sup>）の臨床業務**

臨床工学技士における、臨床業務の基本は、日本手術医学会「手術医療の実践ガイドライン」の「第6章 手術準備と介助 III. 鏡視下手術<sup>(注1)</sup>」の内容に準じる。

1. 治療の指示受けと注意事項

1) 使用方法

- (1) 内視鏡手術装置の使用目的、使用方法及び手技は、日本内視鏡外科学会「内視鏡下（注2）外科手術施行にあたってのガイドライン」を十分に理解した医師のみが使

用するが、医師の指示により臨床工学技士が支援（業務）を行うことができる。

(2) 内視鏡手術の手術計画は医師が行う。

(3) 手術中の記録画像に関しては、医師が保管する。ただし医師の指示がある場合、臨床工学技士が画像を保管することができる。

## 2) 指示受け

(1) 手術日時、患者名、患者ID、年齢、性別、ペースメーカーの有無、疾患名、術式、手術部位（左右など）、手術体位、手術予定時間、画像撮影日時、使用画像、使用する手術器具や併用する医療機器など。

(2) 紙及び電子媒体などにて受けた指示（指示書）は個人情報保護に努める。

## 3) 治療上の注意

(1) 患者誤認及び個人情報の管理には特に留意する。

(2) 添付文書及び取扱説明書に準じ、管理に留意する。

(3) 装置本体及び使用する手術器具、また患者に異常が発見された場合、医師の指示のもと装置の使用を直ちに中止して、適切な処置を行う。

## 2. 禁忌, 禁止事項

### 1) 適用対象

(1) 添付文書による【使用目的, 効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。

(2) 心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、取扱説明書の「付録」の「システム図」でマークの記載されたCF形装着部をもつ機器との組み合わせでの使用を厳守すること。ほかの機器との組み合わせで使用すると、感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。

(3) 心臓とその近傍への適用が保証されない機器を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用すると、感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。医用電気機器安全規格（IEC 60601-1）では、心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する機器はすべて、漏れ電流のレベルが低いCF形装着部をもつ機器でなければならないとしている。内視鏡を心臓の観察や処置を目的とした手技に使用する場合には、ライトガイド、カメラヘッド、スコープホルダーなど内視鏡に接続する機器はすべてCF形装着部をもつ機器を使用すること。また、使用するライトガイド、ビデオシステム、光源装置、高周波電源などの機器分類を機器の表示や取扱説明書などで確認すること。

### 2) 使用方法

以下の場所に設置して使用しないこと。

(1) 医療用CO<sub>2</sub>ガス専用の装置である。医療用CO<sub>2</sub>ガス以外は絶対に使用しないこと。

(2) 可燃性または高濃度酸素雰囲気の中での使用や、使用中に可燃性ガスや可燃性液体または高濃度の酸素を近付けることは避けること。防爆構造になっていないた

め爆破や火災を起こすおそれがある。

- (3) 可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔ガス、亜酸化窒素 ( $N_2O$ ) を使用しているところ、あるいは体内にこれらのガスがあるときは使用しないこと。火災や人体への傷害を起こすおそれがある。
- (4) 強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。誤作動を招くおそれがある。
- (5) 高周波出力とレーザー出力は同時に行わないこと。装置の誤作動や放電発生の原因となるおそれがある。

### 3. 治療

#### 1) 治療前確認

- (1) 手術日時, 患者名, 患者ID, 年齢, 性別, ペースメーカーの有無（必要機種）, 疾患名, 術式, 手術部位（左右など）, 手術体位, 手術予定時間, 使用画像, 画像の保存方法, 使用する手術器具や併用する医療機器など。
- (2) 治療中の患者観察と対応
- (3) 装置本体及び使用する手術器具, また患者に異常のないことを絶えず監視する。異常がある場合は直ちに医師に上申し, 指示があれば機器の使用を中止する。

#### 2) 治療中の記録

- (1) 手術日時, 患者名, 患者ID, 年齢, 性別, ペースメーカーの有無（必要機種）, 疾患名, 術式, 手術体位, 手術時間, 使用画像, 画像の保存方法, 使用する手術器具や併用する医療機器など。
- (2) 紙及び電子媒体などにて記録した患者情報は, 個人情報保護を厳守する。

#### 3) 緊急時の対応

- (1) 装置本体及び使用する手術器具, また患者に異常が発見された場合は, 医師の指示のもと, 患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど, 適切な措置を講ずる。

#### 4) 治療終了時の観察と対応

- (1) 患者に直接使用した手術器具の破損の有無の確認など。
- (2) 画像処理に使用した電子媒体は, 各施設で決められた手順にて, 個人情報保護に留意し管理する。

注1) 日本内視鏡外科学会にて鏡視下手術を内視鏡手術へ名称を変更した。

注2) 日本内視鏡外科学会にて内視鏡下外科手術を内視鏡外科手術へ名称を変更した。

### 手術用ナビゲーション装置の業務指針

手術用ナビゲーション装置は近年の手術において, 手術支援システムとして種々の領域（脳神経外科, 整形外科, 眼科, 耳鼻科, 形成外科など）で使用されている。この手術用ナビゲーション装置は厚生労働大臣が定める高度先進医療に認定され導入された経緯から, 施設基準において臨床工学技士の配置が要件とされていた。更には, 平成15年3月に示された「医

療機器産業ビジョン」において、生命維持管理装置をはじめとした各種医療機器の更なる安全確保のための専門家として臨床工学技士の活用があげられたことにより、臨床工学技士が手術用ナビゲーション装置の操作及び保守管理業務に携わっている施設も多いのが現状である。

## I. 装置設置基準

### 1. 電源設備

1) 非常電源など病院電気設備の安全基準は「JIS T1022：2006 病院電気設備の安全基準」に準ずる。

### 2. 設置環境と注意点

- 1) 水などの液体がかからない場所に設置する。
- 2) 気圧, 温度, 湿度, 風通し, 日光や, 埃, 塩分, 硫黄成分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
- 3) 傾斜, 振動, 衝撃などのない, 安定状態に注意する。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。
- 5) 電池を使用する機器に関しては, 電池電源の状態 (放電状態, 極性など) を確認する。
- 6) 無停電電源装置搭載機種に関しては, 充電状態を確認する。
- 7) アースを正しく接続する。
- 8) 磁場式ナビゲーション装置を使用する場合, 併用する金属製の医療機器類や手術器具などが磁場に干渉し, システムの精度に影響を与える可能性があるため, 使用時には製造販売業者等の推奨する距離を確保する。
- 9) 装置の近くで無線機器を使用することにより, 誤動作のおそれがあるので十分注意する。

## II. 装置の機器管理

手術用ナビゲーション装置は手術支援装置であることから, 位置情報に関する精度管理はもちろん, 装置の安全管理などに対しても留意する必要がある。

### 1. 日常点検

#### 1) 使用前点検

- (1) 装置本体及び使用する手術器具やケーブル類の破損, 変形, 損傷, 動作の異常などがないことを確認する。
- (2) 洗浄, 消毒, 滅菌が必要な手術器具については, 適切な方法でなされているか確認する。
- (3) 患者に直接接続する外部回路がある場合は再点検する。
- (4) 各アームがスムーズかつ異音などがなく動き, 任意の位置で静止するか確認する。
- (5) 使用する手術器具や併用する医療機器が確実に取り付けられているか確認する。



- (6) 使用するケーブル類が正しく接続され、各接続部の緩みがないか確認する。
- (7) アースが完全に接続されているか確認する。
- (8) 電源投入後ワークフローを実行し、エラーなどがいないか確認する。
- (9) 各モジュールの動作チェックを確認する。
- (10) 電子媒体などを用い、イメージ画像を装置本体に正常に取り込めるか確認する。
- (11) 取り込んだ画像の患者情報や画像撮影日、スライス幅などの画像情報を確認する。
- (12) 使用する手術器具の電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認し、動作の異常がないかを確認する。

## 2) 使用中点検

- (1) 装置本体及び使用する手術器具、また患者に異常のないことを絶えず監視する。
- (2) 各アームなどのクランプは、緩みがないよう確実に固定する（緩みにより位置情報に関する精度の保障ができなくなる場合がある）。
- (3) 位置情報に関する精度管理を添付文書や取扱説明書に準じて確認する。
- (4) 使用する未滅菌の手術器具に患者が接触しないよう注意する。

## 3) 使用後点検

- (1) 装置本体及び使用する手術器具やケーブル類の破損、変形、損傷、動作の異常などがいないことを確認する。
- (2) 各アームがスムーズかつ異音などがなく動き、任意の位置で静止するか確認する。
- (3) 次回の使用に必要な物品（付属品、コード、導子など）の在庫を確認する。
- (4) 装置本体、付属品及びオプション品の個別の清掃及び洗浄、消毒、滅菌を添付文書及び取扱説明書に準じて各施設で決められた手順にて実施する。

## 2. 定期点検

製造販売業者や機種により、点検時期、点検方法などは異なるので、使用機器の添付文書や取扱説明書に準じた点検を実施する。必要に応じてファントムモデルを使用し、機能及び性能点検を実施する。また、手術用ナビゲーション装置の製造販売業者に関しては、機器の特性に見合う測定方法や定期点検に関する具体的な情報の公開がない状態であるため、今後、適正な定期点検の実施には製造販売業者の情報公開を強く要望する。

手術用ナビゲーション装置は薬事法上「高度管理医療機器」（手術用ロボットナビゲーションユニット）に属し、また、厚生労働省告示297号で指定された「特定保守管理医療機器」（手術用ナビゲーションユニット）である。また下記JIS規格も参照し、安全な使用に努めること。EMCについては「JIS T 0601-1-2：2012 医用電気機器 - 第1 - 2部：安全に関する一般的要求事項 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験」で規定されており、電撃に対する保護の形式「クラス I 機器」、装着部電撃に対する保護の形式は「B型」または「BF型」と規定されている。

電気用品安全法においては「JIS T 7204 - 1989 医療用人工呼吸器」、 「JIS T 0601-1-1：2005 医用電気機器-第1部：安全に関する一般的要求事項-第1節：副通則一医用電気シス

テムの安全要求事項」, 「JIS T 0601-1-2:2012 医用電気機器 - 第1 - 2 部: 安全に関する一般的要求事項 - 電磁両立性 - 要求事項及び試験」を参考とする。

### 3. 定期点検計画書作成

製造販売業者や各機種により, 点検時期, 点検方法などが異なるので, 使用機器の添付文書や取扱説明書に準じた機能及び性能点検を実施する。

- 1) 電気的安全性点検 (接地・患者漏れ電流, 接地線抵抗など)
- 2) 外観点検 (装置本体及び使用する手術器具やケーブル類の破損・変形, 損傷など)
- 3) 機能点検 (装置本体, 使用する手術器具, 併用する医療機器などとの駆動部及び固定状態, 各モジュール及びシステムの動作状態, イメージ画像の入出力状態など)
- 4) 性能点検 (使用する手術器具の変形具合, 位置情報に関する精度管理など)
- 5) その他 (ファン及びバッテリーの動作確認など)

(社) 日本臨床工学技士会「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」を参考に作成。

## III. 手術用ナビゲーション装置の臨床業務

### 1. 治療の指示受けと確認事項

#### 1) 医師からの指示受け

(1) 手術日時, 患者名, 患者ID, 年齢, 性別, ペースメーカの有無 (必要機種), 疾患名, 術式, 手術部位 (左右など), 手術体位, 手術予定時間, 画像撮影日時, 使用画像, 定位方法, 画像処理 (トラクトグラフィなど), 画像合成の有無, 使用する手術器具や併用する医療機器など。

(2) 紙及び電子媒体などで受けた文書による指示 (指示書) は, 個人情報保護を厳守する。

#### 2) 指示簿 (文書による医師の指示) について

(1) 医師は患者の手術に関連する与薬, 検査, 処置, 注射などの指示を事前に記入 (電子カルテの場合は入力) する (患者名, 指示分類 (与薬/検査/処置/注射など), 薬品名, 量, 時間, 検査種別, 処置種別, 施行のタイミング (術前/術中/術後), 施行者の種別など)。

(2) 項目の詳細については院内の規定に従う。

(3) 緊急時などのやむを得ない場合を除き, 原則的に口頭指示は行わず文書により具現化する。

(4) 臨床工学技士が, 手術にかかわる場合は, 医師よりその旨の指示を最初に確認する。

#### 3) 口頭指示について

やむを得ない場合は以下の手順で行う。

(1) 医師は患者名をフルネームで伝え, 指示を受ける者は復唱し確認する。

- (2) 医師から確認した内容を、指示を受ける者はメモに書き取る（患者名、薬品名、量、時間、指示医師名など）。
- (3) 指示の内容に疑義が生ずる場合は遅滞なく指示医師に指示内容を確認する。
- (4) 医師は薬の量について、単位まで（mg, mLなど）正確に指示を確認する。
- (5) 指示通りの処置を正確に実施する。
- (6) 指示を出した医師、指示を受けた者の名前を記録に残し、口頭指示と明記する。
- (7) 指示を受けた者は指示簿に口頭指示内容を書き、その施行内容を指示医師に伝達する。
- (8) 医師は口頭で行った指示内容の事後記入（電子カルテの場合は入力）を行う。

## 2. 禁忌・禁止事項

### 1) 適用対象

- (1) 二次感染を引き起こすおそれがあるため、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している患者には使用しない。

### 2) 併用する医療機器

- (1) 磁場式ナビゲーション装置は、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器との併用に安全性が確認できていない場合がある。植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「相互作用」の項を参照し、必要に応じて適切な処置を行う。

### 3) 使用方法

- (1) 磁場式ナビゲーション装置の使用中に、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器のプログラミングやデータ通信を行わない。
- (2) 装置の使用目的、使用方法及び手技を十分に理解した医師のみが使用するが、医師の指示により臨床工学技士が支援（業務）を行うことができる。
- (3) ナビゲーション画像を使用した手術計画は、医師が行う。
- (4) 実際の使用にあたり、患者とナビゲーション画像が患者のものであることの再確認を行う。
- (5) 手術前の患者とナビゲーション画像との照合は、医師が確認を行う。
- (6) 手術用ナビゲーション装置と他の装置（手術用顕微鏡など）との連結を行った場合、患者とナビゲーション画像との照合は医師が行う。
- (7) 添付文書及び取扱説明書に記載されている使用目的、使用方法以外での使用はしない。
- (8) 故障や誤動作の原因となるため、装置を改造、分解しない。

## 3. 治療上の注意

- (1) 患者誤認及び個人情報の管理には特に留意する。
- (2) 患者の体表に触れる定位を行う際には、圧力をかけ過ぎないように注意する。
- (3) 添付文書及び取扱説明書に準じ、精度管理に留意する。

- (4) 術中に精度が確保できなくなった場合は、装置の使用を直ちに中止する。
- (5) 装置本体及び使用する手術器具、また患者に異常が発見された場合は、医師の指示のもと、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずる。

#### 4. 治療

##### 1) 治療前確認

- (1) 手術日時, 患者名, 患者ID, 年齢, 性別, ペースメーカーの有無 (必要機種), 疾患名, 術式, 手術部位 (左右など), 手術体位, 手術予定時間, 使用画像, 定位方法, 処理画像 (トラクトグラフィーなど), 合成画像, 使用する手術器具や併用する医療機器など。

##### 2) 治療中の患者観察と対応

- (1) 装置本体及び使用する手術器具、また患者に異常のないことを絶えず監視する。
- (2) 位置情報に関する精度管理を添付文書や取扱説明書に準じて確認し、継続的正確性基準点の誤差が定められた値を超えた場合は再度、基準点の登録をやり直すか、医師の指示があれば機器の使用を中止する。

##### 3) 治療中の記録

- (1) 手術日時, 患者名, 患者ID, 年齢, 性別, ペースメーカーの有無 (必要機種), 疾患名, 術式, 手術体位, 手術時間, 使用画像, 定位方法, 処理画像, 使用する手術器具や併用する医療機器, 術中ナビゲーション画像など。
- (2) 紙及び電子媒体などに記録した患者情報は、個人情報保護を厳守する。

##### 4) 緊急時の対応

- (1) 装置本体及び使用する手術器具、また患者に異常が発見された場合は、医師の指示のもと、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずる。

##### 5) 治療終了時の観察と対応

- (1) 患者に直接使用した手術器具があれば、医師に確認した後取り外す。
- (2) 画像処理に使用した電子媒体は、各施設で決められた手順にて、個人情報保護に留意し管理する。

#### 手術用ナビゲーション装置の現状

##### 1) 画像等手術支援加算 2,000点 (2011年2月10日現在)

K055-2 大腿骨頭回転骨切り術, K055-3 大腿骨近位部 (転子間を含む.) 骨切り術, K080-1 関節形成手術 (肩, 股, 膝), K081-1 人工骨頭挿入術 (肩, 股), K082-1 人工関節置換術 (肩, 股, 膝), K082-3 人工関節再置換術 (肩, 股, 膝), K131-2 内視鏡下<sup>(注2)</sup> 椎弓切除術, K134-2 内視鏡下<sup>(注2)</sup> 椎間板摘出 (切除) 術, K140 骨盤骨切り術, K141 臼蓋形成手術, K141-2 寛骨臼移動術, K141-3 脊椎制動術, K142 脊椎固定術, 椎弓切除術, 椎弓形成術 (多椎間又は多椎弓の場合を含む.), K141-2 の1 前方椎体固定, K141-2 の2 後方又は後側方固定, K141-2 の3 後方椎体固定, K141-2 の4 前方後方同時固定, K141-2 の

5 椎弓切除, K142-3 内視鏡下<sup>(注2)</sup>脊椎固定術, K151-2 広範囲頭蓋底腫瘍切除・再建術, K154-2 顕微鏡使用によるてんかん手術(焦点切除術, 側頭葉切除術, 脳梁離断術), K158 視神経管開放術, K161 頭蓋骨腫瘍摘出術, K167 頭蓋内腫瘤摘出術, K169 頭蓋内腫瘍摘出術, K170 経耳的聴神経腫瘍摘出術, K171 経鼻的下垂体腫瘍摘出術, K172 脳動静脈奇形摘出術, K174-1 水頭症手術, K191 脊髄腫瘍摘出術, K192 脊髄血管腫摘出術, K193-1 神経腫切除術, K235 眼窩内腫瘍摘出術(深在性), K236 眼窩悪性腫瘍手術, K313 中耳, 側頭骨腫瘍摘出術, K314 中耳悪性腫瘍手術, K342 鼻副鼻腔腫瘍摘出術, K343 鼻副鼻腔悪性腫瘍手術, K349 上顎洞開窓術, K350 前頭洞充填術, K351 上顎洞血腫腫手術, K352-1 上顎洞根治手術, K352-2 鼻内上顎洞根治手術, K352-3 副鼻腔炎術後出血止血法, K353 鼻内篩骨洞根治手術, K354 篩骨洞根治手術, K355 鼻内前頭洞根治手術, K356 前頭洞根治手術, K695 肝切除術(部分切除, 亜区域切除, 外側区域切除, 1区域切除(外側区域切除を除く.), 2区域切除, 3区域切除以上のもの, 2区域切除以上であって, 血行再建を伴うもの), K695-2 腹腔鏡下肝切除術, K697-4 移植用部分肝採取術(生体)

#### 2) 先進医療技術名 (2012年2月10日現在)

2 膝靭帯再建手術における画像支援ナビゲーション, 57 セメント固定人工股関節再置換術におけるコンピュータ支援フルオロナビゲーションを用いたセメント除去術

### IV. 特記事項

#### 1. 臨床工学技士の清潔野での補助業務について

生命維持管理装置ならびに手術関連機器は, 複数の診療科で使用され, また機器の種類も多岐にわたり, 保守点検など業務の必要性に必要に応じ, 清潔操作を必要とする。

清潔操作を行う際には次の項目に注意を払う。

- 1) 清潔業務を行う場合は治療中の手術関連機器の管理を前提とし医師の指示により, 日本手術医学会「手術医療の実践ガイドライン」の「第6章手術準備と介助」に準じて実施をする。
- 2) 清潔野での補助業務に携わる者は臨床工学技士のための手術室業務基礎研修を履修することが望ましい。
- 3) 臨床工学技士が清潔野での業務に従事する場合は, 各施設の業務環境を考慮したマニュアルを策定し, これに従って業務を遂行しなければならない。

#### 2. 医療機器の保守管理における臨床工学技士の役割と業務

生命維持管理装置をはじめとして多種多様な医療機器が多数使用されており, それらの医療機器が常に正しく動作し, かつ院内感染の媒体とならないように保守管理を行う。

臨床工学技士は, 医療機器の性能維持に努めるとともに, その安全性及び有効性などの情報を管理し周知徹底する必要がある。医療機器の本来の使用者である患者に対してより安全性の高い治療を提供することに努めなければならない。

### 3. 医療機器の安全管理体制の確保

平成18年6月14日に、良質な医療を提供する体制の確立をはかるための医療法などの一部を改正する法律（平成18年法律第84号）により、医療法（昭和23年法律第205号）が改正された。これにより各医療機関において医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を整えることが平成19年4月1日に義務づけられている。

手術室領域において、その内容を遵守するよう最善の努力をしなければならない。

（詳細は日本臨床工学技士会ホームページ参照：「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」）

### 4. 保守管理の留意事項

- 1) 薬事法により医療機器ごとに添付されている取扱説明書などを遵守し、その内容に疑義が認められる場合は、速やかに医療機器安全管理責任者を通し当該メーカーなどに報告する。
- 2) 院内にて自らが修理を実施する施設は、予めメーカーなどと修理方法などについて協議のうえ実施し、修理終了後に所定の動作確認を行う。
- 3) 保守管理（保守点検、修理など）の実施の際は、必ず実施内容を記録保管し、医療機器安全管理責任者へ報告する。
- 4) 具体的な業務内容については下記指針を参照し行う。

社団法人 日本臨床工学技士会「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」

## 添付資料（別紙1）

## 内視鏡手術システム使用前点検報告書

実施する内容	使用前点検		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年 月 日
購入年月日	年 月 日	実施者名	印
院内の 管理番号		総合評価	合格 ・ 再点検
項目	点検内容		評価
電氣的 安全性能評価	交流無停電電源あるいは瞬時特別非常電源を使用する.		合・否
	電気容量を把握し,容量に応じた配線配分を行う.		合・否
外観点検	各機器の外装に破損,変形,損傷がない		合・否
	操作パネルやスイッチ類に破損や亀裂,緩みがない		合・否
	電源コード及びケーブル類の亀裂や傷,コネクタの破損がない		合・否
	ケーブル類の接続が正確に行え,各接続部の緩みがない		合・否
映像信号の確認 (CCDカメラ ・モニター)	CCD カメラ,モニタのケーブル接続の確認,ケーブルに断線や ねじれなどが無い		合・否
	CCD とモニタの電源を投入し,カラーバー表示		合・否
	モニター入力信号の確認を行う		合・否
気腹装置	医療用二酸化炭素ガスポンベは直立し固定された状態で設 置されている		合・否
	医療用二酸化炭素ガスポンベ元栓を開栓し漏れがない		合・否
	気腹装置の電源を投入し装置の圧表示計にてガスの圧を確 認		合・否
	予備の医療用二酸化炭酸ガスポンベの準備(常備)を確認		合・否
	気腹(送気)ボタンを押し,ガスの送気を確認		合・否
	ガスを送気した状態にて送気口を手で塞ぎ,気腹圧値の上昇 と高圧警報が発生する(点灯)ことを確認		合・否
	術式に合わせた気腹装置の気腹圧,ガス流量に設定		合・否
気腹装置ガス送気口にガスラインフィルタを取り付け		合・否	
光源装置	光源装置の電源を投入,ランプ使用時間を確認		合・否

	ランプ点灯ボタンを押しランプの点灯を確認	合・否
	予備灯を装備した機種は予備灯モードに変更し予備灯が点灯することを確認	合・否
	装置冷却のための、吸気口・排気口の閉塞がないことを確認	合・否
	点検確認後はスタンバイモードまたは、電源オフ状態を確認	合・否
録画装置	録画記録装置の動作確認と記録媒体の準備	合・否
	動画記録装置への入出力信号の確認を行う（記録状態の確認）	合・否
硬性鏡	硬性鏡の外観に破損、へこみ、曲りがいいことの確認	合・否
	対物レンズ・接眼レンズの傷や欠けがないことの確認	合・否
	アイピースの視野不良（破損・ボケ）がないことの確認	合・否
ビデオ電子スコープ	対物レンズの傷や欠けがないことの確認	合・否
	被覆部材の傷や穴、ケーブルのねじれや損傷がないことの確認	合・否
	コネクタ状態の確認（ピン折れ、薬液付着、錆）	合・否



添付資料 (別紙 2)

## 気腹装置・光源装置 定期点検報告書

実施する内容		点検 (3 ヶ月・6 ヶ月・1 年)		
医療機器名				
製造販売業者名				
型式				
型番				
製造番号		実施年月日	年	月 日
購入年月日		年 月 日	実施者名	印
院内の 管理番号		総合評価	合格 ・ 再点検	
項目		点検内容		評価
気腹 装置	電氣的 安全性試験	外装漏洩電流検査	正常状態 (100 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
			単一故障状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
		接地漏洩電流検査	正常状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
			単一故障状態 (1000 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
		接地線抵抗 (0.1 $\Omega$ 以下)		$\Omega$
		患者漏れ電流 I		$\mu$ A
		患者漏れ電流 III		$\mu$ A
	外観点検	外装に汚れや破損, 支障をきたす傷がない		合・否
		操作パネルやスイッチ類に破損や亀裂, ゆるみなどが無い		合・否
		医療用二酸化炭素ガス高圧ホースに亀裂や折れなどがない		合・否
		ボンベ元栓を開栓しガス漏れがない		合・否
		電源投入後, システムチェック (自己診断) 機能の完了		合・否
	圧力・流量測 定精度評価	圧力設定と実測値の精度測定 (10, 15, 20mmHg)		合・否
		流量設定と実測値の精度測定 (10, 15, 20mmHg)		合・否
安全性性能 評価	定常状態で作動させ高圧状態を一定時間経過後の高圧警報とガス送気が停止する		合・否	
	定常状態で作動停止させ圧力表示が 0mmHg にて気腹チューブ出口側をシリンジで減圧しアラームがなる		合・否	
光源 装置	電氣的 安全性試験	外装漏洩電流検査	正常状態 (100 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
			単一故障状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
	接地漏洩電流検査	正常状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A	
		単一故障状態 (1000 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A	
	接地線抵抗 (0.1 $\Omega$ 以下)		$\Omega$	

外観点検	外装に汚れや破損, 支障をきたす傷がない	合・否
	操作パネルやスイッチ類に亀裂や破損, ゆるみなどが無い	合・否
	ランプ使用時間	合・否
	ランプ交換口を開け, ランプの取り付け状態を確認	合・否
	冷却ファン周辺の清掃	合・否
	光量調節ボタン操作に応じて調節スリットが変化する	合・否
	予備灯を装備した機種は予備灯モードに変更し予備灯の点灯	合・否

添付資料（別紙3）

## 手術用ナビゲーション装置定期点検報告書

実施する内容	点検（3 ヶ月・6 ヶ月・1 年）		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年 月 日
購入年月日	年 月 日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格 ・ 再点検
項目	点検内容		評価
電氣的安全性性能 評価	外装漏洩電流検査	正常状態（100 $\mu$ A 以下）	$\mu$ A
		単一故障状態（500 $\mu$ A 以下）	$\mu$ A
	接地漏洩電流検査	正常状態（500 $\mu$ A 以下）	$\mu$ A
		単一故障状態（1000 $\mu$ A 以下）	$\mu$ A
	接地線抵抗（0.1 $\Omega$ 以下）		$\Omega$
外観点検	本体及び手術器具の破損, 変形, 損傷がないことを確認する		合・否
	電源コード及びケーブル類の亀裂や傷, コネクタの損傷がないことを確認する		合・否
	ケーブル類の接続が正確に行え, 各接続部の緩みがないことを確認する		合・否
	手術器具や併用する医療機器に確実に取り付けられていることを確認する		合・否
機能点検	各アームがスムーズかつ異音なく動き, 任意の位置で静止することを確認する		合・否
	電源投入後ワークフローを実行し, エラーなどないか確認する		合・否
	各モジュールの動作状況を確認する		合・否
	併用する医療機器との動作状況を確認する		合・否
	電子媒体からイメージ画像を本体に取り込めるか確認する		合・否
	画像処理が行えるか確認する		合・否
	本体からイメージ画像を電子媒体に出力できるか確認する		合・否
性能点検	使用する手術器具の変形度合を確認する		合・否
	位置情報に関する精度管理を実施する		合・否
	併用する医療機器との精度管理を実施する		合・否
その他	バッテリーの動作を確認する		合・否



	ファンの動作を確認する	合・否
交換部品		
備考		

# 集中治療業務指針

(公社) 日本臨床工学技士会  
集中治療業務指針検討委員会

担当理事	井福 武志	(雪の聖母会 聖マリア病院)
委員長	木村 政義	(兵庫医科大学病院)
委員	相嶋 一登	(横浜市立市民病院)
	須賀 里香	(埼玉医科大学総合医療センター)
	野口 裕幸	(CE 野口企画)
	大西 芳明	(徳島大学病院)
	松山 法道	(山口大学医学部附属病院)
	東條 圭一	(北里大学病院)



## 目次

I. 装置設置基準	2
1. 装置の設置及び保管基準	2
2. 各装置の共通した使用上の基本的注意事項	2
II. 装置の機器管理	3
1. 新生児用人工呼吸器	3
2. 輸液ポンプ	4
3. 持続的血液浄化療法〔CBP（持続的血液浄化療法：continuous blood purification therapy）・PE・DHP等〕	5
4. IABP	7
5. PCPS・ECMO	7
6. 一酸化窒素（NO）供給装置	8
7. 生体情報モニタ	9
8. 低体温装置	10
9. 間欠的空気圧迫式マッサージ器	12
III. 集中治療の臨床業務	13
1. 新生児用人工呼吸器	13
2. 輸液ポンプ	14
3. 持続的血液浄化療法〔CBP（持続的血液浄化療法：continuous blood purification therapy）・PE・DHP等〕	16
4. IABP	18
5. PCPS・ECMO	19
6. 除細動器	21
7. 閉鎖式保育器	22
8. NO吸入装置	23
9. 生体情報モニタ	24
10. 低体温装置	25
11. 間欠的空気圧迫式マッサージ器	27
IV. 特記事項	28
V. 添付文書	28
1. 集中治療部設置のための指針	28
2. CCU設置のための指針	29
3. 小児集中治療部設置のための指針	30

## 集中治療業務指針

集中治療領域で臨床工学技士が扱う機器は、人工呼吸器などの呼吸療法機器をはじめ、血液浄化装置やPCPS, IABPなどの循環補助装置など様々な分野と機種にわたり、臨床工学の集大成ともいえる。よって、集中治療に従事する臨床工学技士には幅広い知識が必要となる。

また、近年は臨床工学技士が集中治療の臨床業務に関わることが嘱望されており、集中治療室医療チームの一員として、他職種と協働して業務を進めていくことが求められる。

### I. 装置設置基準

#### 1. 装置の設置及び保管基準

集中治療室に設置される医療機器の多くが精密機器である。正しく動作させるためには以下のような環境にて設置及び保管を行うべきである。詳細については使用装置の添付文書を参照すること。

- 1) 水のかからない場所。
- 2) 温度  $-20\sim 60^{\circ}\text{C}$ 、湿度  $10\sim 95\%$ 、気圧  $500\sim 1060\text{hPa}$  の場所で結露がない。
- 3) 直接日光の当たらない場所や暖房器具から離れた場所。
- 4) 埃の少ない場所。
- 5) 塩分やイオン分などを含んだ空気にさらされない場所。
- 6) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
- 7) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所。
- 8) 機器の消費電力（周波数、電圧、電流）が、充分供給できる壁面コンセントが用意されている場所。（安全上、接地極付の3Pコンセントを使用する）
- 9) 正しく確実に接地できる壁面接地端子を備えている場所。

#### 2. 各装置の共通した使用上の基本的注意事項

- 1) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用する。
- 2) 習熟した医療従事者以外は機器を使用しない。
- 3) 必ず、装置の使用前、使用后点検を実施する。異常が認められた場合には、機器は使用せず、点検、修理を実施する。
- 4) 強い静電気や過大電圧が加わらないように注意する。
- 5) 指定の交流電源ケーブルを使用する。接地極付の3Pコンセント等に接続して必ず接地を行う。
- 6) 充電式内部バッテリーを搭載している機種の場合、購入後初めて使用する場合、しばらく使用しなかった場合は、交流電源に接続し十分に充電を行ってから使用する。
- 7) 使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせるような使用はしない。
- 8) 装置で使用されているケーブルや交流電源ケーブルは、鉗子で挟んだり、針で刺したりしない。また、床等に這わせた場合はキャスト等で踏んだりしない。

- 9) 振動, 塵埃, 噴霧, 腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しない. 装置に液体 (薬液や血液等) がかかった場合は, 柔らかい布等で附着物をよく拭き取る.
- 10) 装置の分解, 改造 (表示部や可動部へのテープ留め等, 機能や性能を阻害する行為を含む) 修理をしない.
- 11) 装置への供給電力が十分であることを確認してから使用する.
- 12) 放射線機器, MRI の管理区域及び高気圧酸素療法室内へは, 特に許可された装置以外持ち込まない. また, 高気圧酸素療法室内ではラインやケーブルだけをを入れての使用もしない.
- 13) 活性ガス (消毒用ガスも含む) 環境やネブライザ等の噴霧を行っている環境, 多湿環境等での使用, 保管はしない. また, 水没させない.
- 14) 電気メスの周辺で機器を併用する場合には, 下記の事項について使用前に確認する
  - (1) 電気メスのコード (メスホルダ, メスコード及び対極板コード) 及び電気メス本体と, 機器との距離は 25cm 以上離す.
  - (2) 電気メスと機器の電源は, 別系統からとり, 確実に接地を行う.
- 15) 装置を他の医療機器, 医療用モニタ等と接続する際, システムとしての安全を確保するために, IEC 60601-1-1:2000 に適合していることを確認して使用する.
- 16) 装置を医療用モニタ等と接続する場合には, モニタ等の仕様を確認するなど, 安全を確保する. また, 接続ケーブルは EMI 対策品を使用する.
- 17) 装置を清拭する場合, アルコール, シンナーなどの有機溶剤やポビドンヨードでは拭かない.
- 18) 装置使用後点検終了後は, 「1. 装置の設置および保管基準」に適合した環境で保管し, 充電式内部バッテリーを備えた装置は, 次回使用時のために必ずバッテリーの充電を行うことを確認する.

## II. 装置の機器管理

成人用人工呼吸器は呼吸治療業務指針, 個人用透析装置は血液浄化業務指針, 体外式心臓ペースメーカーはペースメーカーおよび植込み型除細動器業務指針を参照のこと. 閉鎖式保育器, 除細動器は, (社) 日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」

<http://www.jacet.or.jp/cms/10topics/2007-2.pdf>, 参照.

### 1. 新生児用人工呼吸器

新生児用人工呼吸器には, 新生児専用のもので, モード切り替えにより成人用と兼用できるものがある. 新生児用人工呼吸器は, 制御方法や呼吸管理方法が成人と異なることから, 新生児への用途を中心とした管理基準が必要である.

#### 1) 日常点検

##### (1) 使用前点検



人工呼吸器に清潔な呼吸回路を装着し、人工呼吸器、加温加湿器など使用する機器が正常に作動することを確認する。自己診断機能を有している人工呼吸器では、自己診断機能を活用する。有していない人工呼吸器の場合には、製造販売業者が推奨する方法で点検を行い点検内容は添付文書に準ずること。点検結果は点検表に記録すること。

## (2)使用中点検

使用中点検とは、患者装着中の人工呼吸器の作動状況を確認することである。使用中点検に当たっては、患者情報および医師の治療方針等を十分に理解、把握してから実施すること（点検表参照）。また、1日に1回以上点検すべきである。安全確認として、医療ガスのホースアSEMBリの接続状態、バッグバルブマスクやジャクソンリース回路など用手換気器具が常備されていることを確認する。

## (3)使用後点検

使用後は、呼吸回路やセンサ類の取り外し、消毒、滅菌を行う。外観点検を実施し、外装に破損や汚染がないか確認する。

## 2) 定期点検

定期点検は添付文書に従って実施する。機種や部品の種類により点検頻度が異なるため、機種毎の点検計画が必要である。多くの機種で年1回以上の定期点検が推奨されている。定期点検チェックリストは（社）日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」を参照。

## 3) 定期点検計画書作成

（社）日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」を参照。

## 2. 輸液ポンプ

輸液剤、血液製剤などを正確に投与するために用いられる特定保守管理医療機器であるため、日常点検、定期点検を実施する。

### 1) 日常点検

#### (1) 使用前点検

- ① 本体、ポールクランプ、ドアヒンジ、上下のチューブ溝、フィンガー部、バッファプレート等に破損等や薬液の付着による動作不良がないことを確認する。
- ② 内蔵バッテリーで電源を入れたときに、「セルフチェック動作」及び「電池電圧低下」警報が発生しないことを確認する。
- ③ 電源ケーブルを接続したときに、「充電中」ランプが点灯することを確認する。
- ④ チューブクランプを解除し、ドアを閉じて開けたとき、チューブクランプが閉じていることを確認する。
- ⑤ 本体の[開始]スイッチ、[停止・消音]スイッチの動作を確認する。

#### (2) 使用中点検

- ①指定の輸液セットを使用していることを確認する。
- ②流量の設定値が指示どおり, 正しく設定されていることを確認する。
- ③輸液ラインの閉塞, 漏れがなく, 輸液状態 (輸液の減り具合) や接続部位, 穿刺部位に異常がないことを確認する。
- ④三方活栓は正しく切り換えられていることを確認する。
- ⑤輸液ポンプの動作インジケータが点灯していることを確認する。
- ⑥輸液ポンプの「充電中」ランプが点灯していることを確認する。
- ⑦安定したスタンド, ポールクランプ等に取り付けられていることを確認する。

### (3) 使用後点検

- ①本体, ポールクランプ, ドアヒンジ, 上下のチューブ溝, フィンガー部, バッファプレート等に破損や薬液の付着等による動作不良がないことを確認する。
- ②内蔵バッテリーで電源を入れたときに, 「セルフチェック動作」及び「電池電圧低下」警報が発生しないことを確認する。
- ③電源ケーブルを接続したときに, 「充電中」ランプが点灯することを確認する。

## 2) 定期点検

定期点検チェックリストは別紙を参照。

### (1) 6 ヶ月定期点検

内蔵バッテリーの点検

### (2) 1 年定期点検

- ①チューブクランプ機構の点検：輸液セットのチューブが確実に機器本体のチューブクランプ機構にクランプされていることを確認する。
- ②流量精度の点検  
一定時間の吐出量をメスシリンダーで測定し, 規定の流量精度であるか確認する。
- ③閉塞検出の点検  
既定の設定で閉塞状態での運転を行い, 閉塞警報が発生するまでの時間が規定時間内であることを確認する。
- ④気泡検出の点検  
規定の長さ (大きさ) の気泡を輸液セットのチューブに混入させ, 検出されることを確認する。

### 3) 定期点検計画書作成

(社) 日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」, 製品に同梱された添付文書の「保守・点検に係る事項」および, 取扱説明書, サービスマニュアル等を参照して策定する。

## 3. 持続的血液浄化療法 [CBP (持続的血液浄化療法: continuous blood purification therapy)・PE・DHP 等]

本装置は, 常時使用するものではなく, 必要に応じて使用するが, 使用中は 24 時間以上連

続いて使用することもあるため、常に使用できるように管理する必要がある。

## 1) 日常点検

### (1) 使用前点検

- ① 外装, センサ, コード等に汚れ, 破損, 亀裂がないか.
- ② 手動用ローラーポンプ動作補助具があるか.
- ③ バッテリーを搭載している機器では, バッテリーが充電されているか.
- ④ ローラーポンプ, シリンジポンプがスムーズに動作するか.
- ⑤ シリンジサイズを正常に検知するか.
- ⑥ 各圧力表示が大気開放状態で「0mmHg」を表示するか.
- ⑦ 圧力保護フィルタに汚れ, 目詰まりが無いことを確認し, 必要に応じて交換する.
- ⑧ 警報発生時の動作や警告音は適正か. また, 警告灯ランプが正常に点灯するか.
- ⑨ 漏血センサの動作を確認する (使用しない場合は漏血検知機能を解除する) .

### (2) 使用中点検

- ① 治療モード, 動作設定, 警報設定, 使用薬剤等が指示通りであること.
- ② 装置が設置されている床に水が無いこと.
- ③ 患者との距離が適正であり, キャスターにロックが正しくかけられていること.
- ④ ローラーポンプ, シリンジポンプが動作していることを目視し, 異音が無いこと.  
シリンジポンプはシリンジサイズを正しく検知していること.
- ⑤ 回路の装着状態を確認する (ねじれ, 外れなどが生じていないか, センサ部にずれが生じていないかなど注意する) .
- ⑥ 計測機能が正しく動作していること.
- ⑦ 患者への接続部が正しく接続していること, 接続部にキズや亀裂が無いこと, 血液の漏れが無いこと.
- ⑧ 加温機能を使用している場合は, 適正内に加温されていること.
- ⑨ 圧力保護フィルタ内に血液などが付着していないこと.
- ⑩ 各圧力表示が警報設定範囲内であり, 正しく表示していること.

### (3) 使用后点検

- ① 外装やセンサ部を清掃し, 破損, 亀裂が無いことを確認する.
- ② バッテリーを搭載している場合は次の使用に備え充電する.
- ③ 1 ヶ月以上使用しない場合は, バッテリーを 24 時間以上通電して充電する.

## 2) 定期点検

定期点検は添付文書や取扱説明書に記載された頻度で行うこと. またバッテリーは, 使用頻度にかかわらず定期的に交換すること. 定期点検チェックリストは別紙を参照.

## 3) 定期点検計画書作成

(社) 日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」や添付文書の「保守・点検に係る事項」, 取扱説明

書, サービスマニュアル等を参照し策定する.

#### 4. IABP

IABP は循環補助を目的に用いられる装置であり, 近年では治療の際の心原性ショックを防止する目的で, 予防的に用いられる場合もある. 普段からすぐに使用できるよう動作確認と必要物品の有無を確認する必要がある.

##### 1) 日常点検

###### (1) 使用前点検

バッテリーの充電状態を維持するため, 1日に1回程度装置本体が電源コンセントに接続されバッテリーが充電状態になっているか確認する. また, バルーンのサイズと滅菌期限の確認を行う.

###### (2) 使用中点検

- ① IABP の使用中点検は1日1回以上行う.
- ② 商用交流電源が接続されているか確認する.
- ③ ヘリウムガスポンベの残圧を確認し, 必要に応じてポンベを交換する.
- ④ 血圧, 尿量, 下肢の血流などを確認する.
- ⑤ 必要に応じて血液をサンプリングし, ACT や溶血を確認する.
- ⑥ インフレート, デフレートのタイミングの確認を行う.
- ⑦ バルーン内圧, カテーテル先端圧を確認し, カテーテルの状態を確認する.
- ⑧ 定期的に胸部X線写真を確認し, カテーテル下がりを確認する.
- ⑨ バルーンルーメン内に水の貯留がないか確認し, 必要に応じて水払いを行う.

###### (3) 使用后点検

- ① 装置の外観点検を行い, 血液等の付着がないか確認する.
- ② ケーブルや付属品を確認し, 不足品や損傷がないか確認する.
- ③ 必要に応じて, 装置内部の水抜きを行う.

##### 2) 定期点検

定期点検は最低年2回以上行うべきである. ディスクやコンプレッサーなどは, 定期的にメーカーオーバーホールを受ける必要がある. またバッテリーは, 2年に1回程度交換する. 定期点検チェックリストは(社)日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」を参照.

##### 3) 定期点検計画書作成

(社)日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」を参照.

#### 5. PCPS・ECMO

PCPS 装置は心原性ショック患者の補助循環装置として用いられる. 導入には緊急を要する 경우가多く, 日頃からメンテナンスが必要であり, 消耗品と一緒に管理する必要がある. ECMO は, 呼吸不全患者の換気補助や小児の循環補助などに用いられる.

## 1) 日常点検

### (1) 使用前点検

- ① バッテリーの充電状態を維持するため、装置本体が電源コンセントに接続されていることや、バッテリーの充電中の状態がどうかやどのくらい充電されているかを確認する。
- ② 血液回路、カニューレ等ディスポーザブル製品、滅菌鉗子等の滅菌期限の確認を行う。
- ③ 備え付けの酸素ボンベ残圧を確認する。
- ④ 手回しハンドル、酸素ブレンダ、超音波ゲルの有無を確認する。

### (2) 使用中点検

- ① PCPS, ECMO の使用中点検は 1 日 1 回以上行う。
- ② 血圧、カプノメータ、心拍出量等のバイタルサインを確認する。
- ③ PCPS 施行中は、電源と医療ガスが供給されていることを確認する。
- ④ 必要に応じて血液をサンプリングし、血液ガスや ACT 等を測定する。
- ⑤ 装置の表示、熱交換器の温度などを確認する。

### (3) 使用後点検

- ① 商用交流電源を接続してバッテリーの充電を行う。
- ② 血液回路、カニューレ等ディスポーザブル製品、滅菌鉗子等の準備を行う。
- ③ 外観に異常がないか、血液等の付着がないか確認する。
- ④ フローメータなどの付属品が備わっているか確認する。
- ⑤ 熱交換器内に水が残っていないか確認する。

## 2) 定期点検

定期点検は最低年 2 回以上行うべきである。バッテリーの確認、血流計の精度の確認、遠心ポンプまたはローラーポンプの回転数の確認、熱交換器の調整温度の確認を行う。定期点検チェックリストは、(社) 日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」を参照。

### 3) 定期点検計画書作成

(社) 日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」を参照。

## 6. 一酸化窒素 (NO) 供給装置

一酸化窒素吸入療法は、周産期新生児領域、循環器領域において用いられているが、特に周産期新生児領域においては、新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全に対し保険適応となった。NO 供給装置は、薬剤投与制御にかかわる装置として、使用前、使用中、使用後の安全確認はもとより、定期的な点検を行う必要がある。現在、NO 供給装置として認可を受けた機器は「アイノベント」のみとなっている。

### 1) 日常点検

(1) 使用前点検（「アイノベント」の添付文書で規定されている使用前点検と較正）

- ①「アイノフロー」の設置, 外観確認.
- ②開始時接続漏れ確認.
- ③低レンジ較正.
- ④回路組み立て.
- ⑤システムページ性能検査.
- ⑥手動 NO 投与システム性能検査.
- ⑦ボンベ残量.

供給回路を人工呼吸器回路の吸気側に組み込み, 回路構成を再確認する. 「表 3」のチェックリストを用いて確認を行う. NO 注入開始時間と供給濃度, 注入量, ボンベ残量, 供給圧, 呼吸器の設定項目に関して, 記録を残しておく. 排気ガスが滞らないよう, ガス排気部の周辺は物品が密集しないように環境の整備を行う. NO 供給装置は, 緊急の使用が想定されるため, 医師, 看護師にもこれらの手順の確認を行う. また, そのために必要なマニュアルの整備, 必要物品, ボンベ残量などの確認を日頃から行う.

(2) 使用中点検

日々の人工呼吸器の安全確認と同様に点検を行う. 点検項目としては, 供給濃度, 注入量, ボンベ残量, 供給圧, 呼吸器の設定などがあげられ, 点検の記録を残しておく. 設定変更時も同様の確認が好ましい. NO, NO<sub>2</sub> の低レンジ較正, O<sub>2</sub> の室内空気較正は較正メニューを用いて毎日行う. サンプルラインの水分除去, フィルタカートリッジの交換も適時行う. 高圧ゲージが 140kPa 以下になったら, ボンベ交換を行う.

(3) 使用后点検

ボンベの残量を確認し, 必要に応じてボンベ交換を行う. 残量が 140kPa 以下であれば, ボンベを交換するのが好ましい. 供給装置内に残存している NO ガスを放出する. インジェクタモジュールなどは規定に準じた洗浄, 滅菌を行う. ディスポーザブルの部品は破棄し, 供給回路, フィルタカートリッジなどをセットし, 所定の位置で管理する. 高温の場所は避け直射日光が当たらないようにして, 保管する.

2) 定期点検

メーカーの規定により, 週 1 回の冷却フィルタの状態確認と清掃, 月 1 回, 年 1 回 (バッテリー) の使用者点検と業者による 1 年ごと, 2 年ごとの点検を実施する.

定期点検 (月次点検) チェックリストは, 別紙参照.

3) 定期点検計画書作成

「表 4」を参照.

7. 生体情報モニタ

生体情報モニタは患者からの情報を測定し表示する機器であり, 診断や治療効果の評価などに用いられる. モニタ値は診断や臨床評価に直接反映するため, 誤差範囲や測定精度を熟知し, 得られる数値や表示波形の精度を管理する必要がある.

## 1) 日常点検

### (1) 使用前点検

- ① モニタ本体をベッドサイドに設置する際は、安定したモニタリング環境を整える。
- ② 付属品の破損や汚損がないこと。
- ③ 外部機器やデータ取り込み機器等を併用するときは、共に保護接地がなされていること。
- ④ 電源投入時に自己診断機能があるものは正常終了すること。
- ⑤ カレンダー機能があるものは日付や時刻が合っていること。
- ⑥ 患者登録等が必要な場合は入力を行う。
- ⑦ 添付文書や取扱説明書に従って校正(圧力, ガス, 流量, 流速)を行う。

### (2) 使用中点検

- ① 皮膚接触不良, 信号品質不良, デバイスの劣化があれば適切に処理する。
- ② プローブやセンサが測定部位に温度上昇や圧迫を与える場合は, 生体接触部位の状況を観察し, 必要に応じて測定部位を変更する。
- ③ 測定精度に影響を与える磁場, 交流ノイズ, 外来光, 体動, 圧迫などのアーチファクトをできるだけ除去する。
- ④ 電氣的なドリフト, ダンピングの不正等がある場合は, 適切に処理すること。
- ⑤ 医師の指示通りに警報値が設定され, 警報音が作動可能な状態であること。
- ⑥ 警報解除の継続, 警報音の消音, 音量過小でないか確認すること。
- ⑦ モニタリング中に除細動器や電気手術器を併用する際は動作を確認すること。

### (3) 使用後点検

- ① モニタリング中に除細動器や電気手術器を併用した際は単独使用時の動作を確認すること。
- ② 外部機器やデータ取り込み機器等を併用した場合は, 漏れ電流がないこと。
- ③ トレンドデータの保存と消去, 簡易動作点検, 時計合わせ等必要があれば行う。
- ④ ディスポーザブル製品を廃棄し補充しておくこと。
- ⑤ 本体やリユースケーブルなどは添付文書に沿って清掃, 消毒, 滅菌を行い, 次回の使用に備えて物品の有無を確認する。
- ⑥ 所定の位置に装置を戻しバッテリー充電を行う。

## 2) 定期点検

定期点検は最低年 2 回以上行うべきである。モニタリング精度の確認, バッテリ機能の確認が主な項目となる。定期点検チェックリストは別紙を参照。

### 3) 定期点検計画書作成

(社) 日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」や添付文書の「保守・点検に係る事項」, 取扱説明書, サービスマニュアル等を参照して策定する。

## 8. 低体温装置

頭部外傷, 脳梗塞, 心肺蘇生後等に用いられる特定保守管理医療機器であるため, 日常点検, 定期点検を必要とする.

### 1) 日常点検

低体温装置の日常点検として, 高・低体温維持装置 (「メディサームⅡ/Ⅲ」, 米国ゲイマーインダストリーズ, 販売: アイ・エム・アイ (株)) を具体例として示す.

#### (1) 使用前点検

- ① 本体, ホース, ブランケットを接続後, クランプを開放する.
- ② 本体のタンクに蒸留水 (約 9.5L) を注入し, 水位を確認する.
- ③ テストボタンを押し, 全ランプの点灯とアラーム音を確認する.
- ④ スイッチの状況, 設定, メータ等の点検を行い, 機器が正常に作動すること.

#### (2) 使用中点検

- ① 実測水温を設定水温に近づけるための加温・冷却が適切に作動していること.
- ② 本体, ホース, ブランケットが適切に接続され, 水漏れしていないこと.
- ③ 本体に患者が直接触れないようにする.
- ④ 循環動態の不安定な患者の場合, 特に温度変化に注意を払う.
- ⑤ 皮膚に過剰圧が長時間かからないようにする.
- ⑥ 患者とブランケットの間は, 乾燥状態に保つ.
- ⑦ 第2のブランケットを患者に使用しない場合は, コネクターホースを本体に接続しない.

#### (3) 使用后点検

- ① 本体に蒸留水が入っている状態で, コネクターホースの両端を繋ぎ, バイパスにする. マニュアルモードにてヒートアップテスト (37°Cに設定して作動, 設定域内インジケータ点灯時±1°C) とクールダウンテスト (10°Cに設定して作動, 設定域内インジケータ点灯時±1°C) を実施する.
- ② 定められた手順により操作スイッチ, ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後, 電源を切る.
- ③ 本体, 付属品, コードなどは清浄にした後, 整理して保管する.
- ④ ブランケット, ホースの水抜き, 本体タンクの排水を行う.
- ⑤ 再使用型ブランケットは薄い洗浄水を含ませた布で拭き, アルコール以外で消毒する (ヒビ割れ防止). 体温測定プローブの消毒はアルコール以外で行う. 本体のコントロールパネルの汚れは, アルコールを含ませた柔らかい布で, 軽く拭取る.

### 2) 定期点検

低体温装置の定期点検として, 高・低体温維持装置 (「メディサームⅡ/Ⅲ」, 米国ゲイマーインダストリーズ, 販売: アイ・エム・アイ (株)) を具体例として示す. 定期点検チェックリストは別紙を参照.



(1) 6 ヶ月点検

全機能点検（外観検査, 電気的安全性, インジケータテスト等）, ブランケット, 結露防止用ホース内の洗浄（洗浄剤にて, 12 時間以上循環させ, その後, 洗浄剤を排水, 廃棄）を実施する（洗浄剤：MTA33）

(2) 1 年点検

全機能点検, 貯水タンク内の洗浄, 高温サーモスタット作動温度の点検を実施する.

(3) 3 年点検

全機能点検, 3 年点検用交換パーツ（マニホールド, ソレノイドバルブ, ヒータ等）, 貯水タンク内の洗浄, 高温サーモスタット作動温度の点検を実施する.

(4) 6 年点検

オーバーホールを実施する. 全機能点検, 6 年点検用交換パーツ（マニホールド, ソレノイドバルブ, ヒータ, サーモスタットホワイトドット等）, 貯水タンク内の洗浄, 高温サーモスタット作動温度の点検を実施する.

3) 定期点検計画書作成

（社）日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」や添付文書の「保守・点検に係る事項」, 取扱説明書, サービスマニュアル等を参照して策定する.

9. 間欠的空気圧迫式マッサージ器

間欠的空気圧迫式マッサージ器（逐次式とも呼ばれる）は, 静脈血栓塞栓症の一次予防を目的に使用する装置である. 周術期においては手術前あるいは手術中より装着を開始し, また外傷や内科疾患では臥床初期より装着を開始し, 少なくとも十分な歩行が可能となるまで終日装着する. 使用開始時に深部静脈血栓症の存在を否定できない場合や手術後, 長期臥床後から装着する場合には, 深部静脈血栓症の有無に配慮して使用し, 肺血栓塞栓症の発症に注意を払う. 普段から即使用できるよう動作と必要物品の有無を確認する必要がある.

1) 日常点検

(1) 使用前点検, 使用中点検

- ①外観に異常がないか確認し, 加圧圧力と間歇動作時間等を確認する.
- ②カフやスリーブ, チューブにエアリークが無いか確認する.
- ③エラーメッセージや警告ランプの有無を確認する.
- ④異音や異臭の有無についても観察する.

(2) 使用後点検

- ①使用後は, 本体の清掃, 物品の補充を行い, 所定の位置に装置を戻しバッテリー充電を行う.

2) 定期点検

定期点検は, 添付文書や保守点検マニュアルを参照し, 外観, 動作, 電気安全性等につい

ては、最低年1回以上行うべきである。定期点検チェックリストは別紙を参照。

### 3) 定期点検計画書作成

(社) 日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」や添付文書の「保守・点検に係る事項」、取扱説明書、サービスマニュアル等を参照して策定する。

## Ⅲ. 集中治療の臨床業務

成人用人工呼吸器は呼吸治療業務指針、個人用透析装置は血液浄化業務指針、体外式心臓ペースメーカーはペースメーカーおよび植込み型除細動器業務指針を参照のこと。

### 1. 新生児用人工呼吸器

#### 1) 治療の指示受けと確認事項

##### (1) 禁忌, 禁止事項

気管挿管, 気管切開は医師が実施する。

##### (2) 指示受け

日時, 期間, 患者氏名, 指示医師名, 指示受け者名の他に, 使用目的, 換気条件, 警報条件等について指示を受ける。指示内容の難易度や指示受け者の経験能力等、必要に応じて詳細な指示を受けるようにする。指示書は診療録に記録する。指示に基づき医療行為を行った際には, 実施内容を診療録に記載する。

##### (3) 治療上の注意

人工呼吸器の換気条件, 警報条件の設定は医師の指示に従うこと。

#### 2) 治療

##### (1) 治療前確認

患者の原疾患, 治療目的, 治療方針等を事前に理解し, 把握すること。また, 治療に必要な機器, 材料, 薬剤を医師の指示にもとづいて準備する。

##### (2) 治療中の患者観察と対応

###### ① 気管チューブの位置, 固定

気管チューブ位置を確認するため, 胸部X線写真, 胸部呼吸音の聴取, 両側胸部の拳上, カプノメータによる呼気二酸化炭素の監視も有効である。

###### ② 鎮痛鎮静

鎮痛鎮静はスケールを用い客観的評価を行うことを推奨する。

###### ③ バイタルサイン

心電図, 心拍数, 経皮的動脈血酸素飽和度, 血圧 (収縮期/拡張期/平均), 体温 (中枢温)。

###### ④ 経皮的ガス分圧

###### ⑤ その他の症候

新生児は胸郭が柔らかいため, 呼吸仕事量増加時には陥没呼吸が見られる。陥没呼

吸は呼吸仕事量増加が換気量増加につながらないため、早期に呼吸補助などの医療的介入が必要となる。

### (3) 治療中の記録

使用している人工呼吸器の機種、換気条件、警報条件、気道内圧、換気量等の測定値、バイタルサイン、血液ガス分析値、鎮痛鎮静に関する評価等を記録する。

### (4) 緊急時の対応

患者の生命保護を第一に対応を行う。緊急時の対応として新生児に対する一次救命処置および二次救命処置の訓練を行っておくこと。施設ごとに緊急時対応マニュアルを作成しておくこと。

### (5) 治療終了時の観察と対応

人工呼吸器離脱後は、気道の状態、バイタルサインを確認する。医師の許可が得られるまでは再装着に備えて人工呼吸器を待機させる。

## 2. 輸液ポンプ

### 1) 治療の指示受けと確認事項

#### (1) 禁忌, 禁止事項

- ① 指定の輸液セット又は輸血セット以外は使用しない。
- ② 精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しない。
- ③ 重力式輸液と並行して使用しない。
- ④ 極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環等には使用しない。

#### (2) 指示受け

一般的に医師指示簿に輸液ポンプの開始、終了時刻及び設定流量（又は投与量）、変更時の時刻及び設定流量（又は投与量）などの記録を残す。

#### (3) 治療上の注意

- ① 輸液剤等の滴下により、装置本体や電源コネクタ（AC/DC）及びDC接点端子等に薬液がかからないように注意する。
- ② 輸液ポンプを使用中に移動する場合は、スイッチ等に触れない。また、必要に応じてキーロック機能を使用する。
- ③ 商用交流電源（接地極付 AC100V）と直流電源を同時に接続しない。
- ④ 輸液ポンプの表示部や操作部（スイッチ等）を強く押さえたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作しない。
- ⑤ 指定される輸液セットは、チューブの変形を最小限に抑え、安定した注入が行えるが、24時間以上の使用においては、規定の流量範囲を外れることがある。安定した輸液を維持するために、24時間ごとにポンプ装着部のチューブを15cm以上ずらすか、新しい輸液セットに交換する。
- ⑥ 点滴プローブ使用時は、粘性の低いあるいは高い薬剤（ブドウ糖注射液、血液、血液

製剤等) を使用した場合, 正常な輸液状態でも流量異常警報が発報し, ポンプ動作を停止させることがある.

## 2) 治療

### (1) 治療前確認

- ①輸液スタンドの安定性を確認し, 輸液ポンプの固定を確実に行う.
- ②チューブセット時は, チューブに折れ, つぶれ, たるみがないこと, 上下のチューブ溝, フィンガー部, チューブガイド, 各種検出部, チューブクランプ部にチューブが真っすぐセットされていること, 上下逆になっていないかを確認する. また, チューブセット時は極端に強く引っ張らない.
- ③輸液ポンプの下流側にクレンメを配置して使用すること.
- ④流量等の桁を間違えたり, 流量と予定量を逆にしていないこと.
- ⑤予定量を「-」(予定量設定なし) で輸液を行った場合, 輸液剤が無くなり気泡混入警報が発生するまでポンプは停止しないため, 空液となる前に停止する. 安全のため, 輸液剤容量よりも若干少なめの予定量を設定して使用することを推奨する.
- ⑥微量注入で使用する場合や低温環境で使用する場合は, 閉塞の発生がないことなど, 輸液状態に特に注意すること.
- ⑦輸液を行う際は, 積算量に早送り量を考慮に入れること.
- ⑧冷えた薬液を使用すると溶存空気の変化により気泡が発生し, 気泡警報が多発する原因となるため, 室温になじませてから使用する.
- ⑨点滴プローブを接続するときは, 本体背面の輸液セットスイッチの滴数設定が合っていることを確認する.
- ⑩点滴プローブを使用する際は滴下が検出できるよう, 下記のことにも注意する.
  - A. 点滴筒の滴下ノズルと液面の中間に装着し, 点滴筒が垂直になるようにする
  - B. 日光や強い光が当たらないように設置する.
- ⑪輸液ポンプの設定流量及び投与量, 投与時間等を記載している医師指示書にて確認をしながら, 医療従事者間(医師-看護師, 又は看護師-看護師)でダブルチェックを行った後, 治療を開始する.

### (2) 治療中の患者観察と対応

- ①開始時には, 輸液状態(薬液の減り具合)や輸液ラインの接続部位, 穿刺部位などを必ず確認する. 輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行う.
- ②定期的(主に輸液剤交換時, 投与量変更時, 看護師の勤務交代時等)に輸液ポンプの設定流量及び投与量, 投与時間などを医師指示書にて確認をしながら, 医療従事者間でダブルチェックを行う.
- ③輸液ラインのチューブの折れ, クレンメ等の開け忘れ, フィルタの詰まり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には, 輸液ラインのできるだけ下流をクランプしてから, 輸液ラインの内圧を開放し, その後, 閉塞の原因を取り除い

て再開する。

- ④輸液注入中は輸液状態（輸液の濁り等）や輸液ラインの接続部位（接続部位の外れ等）、穿刺部位（皮下内への点滴漏れ等）などで異常が認められた場合、すぐに医師に連絡する。（連絡が遅れると重大な障害を患者に与えることがある）

(3) 治療中の記録

医師から指示があった設定流量及び投与量、投与時間などについては、医師指示書ならびに電子カルテに記録として残しておくこと。

(4) 緊急時の対応

- ①輸液ラインの混濁、穿刺部位周辺からの皮下内への点滴液漏れなどが認められた場合、即治療を中止し、新たな輸液ラインを確保する。
- ②輸液ポンプに異常が認められた場合、電源を切り、電源ケーブルをコンセントから抜く。

(5) 治療終了時の観察と対応

- ①医師から指示があった投与時間内に薬液が投与されているかを確認すること。
- ②投与時間または投与量が大幅にずれた場合、医師に連絡すること。

3. 持続的血液浄化療法（CBP・PE・DHP等）

1) 治療の指示受けと確認事項

(1) 禁忌、禁止事項

- ①装置指定の血液回路以外は使用しない。
- ②装置のシリンジポンプは、抗凝固薬以外に使用しない。

(2) 指示受け

- ①患者氏名、疾患、症候群に応じた治療目的、治療開始日時、治療期間などの治療計画について指示を受ける。
- ②治療目的に応じたモードの指示を受ける。
- ③治療目的に応じた材料（血液透析濾過器、血漿分離膜、血液吸着器など）、および膜面積の指示を受ける。
- ④プライミングに使用する薬剤、抗凝固薬の種類及び時間投与量、その他治療モードに応じて使用する薬剤、血液製剤などについて具体的な指示を受ける。
- ⑤血液ポンプ回転数、その他のポンプの回転数、シリンジポンプ投与速度など、運転条件の具体的な指示を受ける。
  - A. CBP：血液ポンプ、透析液ポンプ、補充液ポンプ、濾過ポンプ
  - B. PE：血液ポンプ、血漿分離、血漿投与
  - C. HA：血液ポンプ
- ⑥警報設定の指示を受ける。
- ⑦患者の電解質や抗凝固薬投与量の確認のため、採血の指示を受ける。
- ⑧小児などの低体重患者に使用する場合は、体温管理の指示を受ける。

⑨治療中の運転条件, 警報設定, 使用薬剤, 時間投与量の変更は, その都度指示を受ける.

⑩指示受け者を記録する.

### (3) 治療上の注意

①小児などの低体重患者に使用する場合は, 体温管理を厳密に実施する.

②治療中に気泡が混入しないように, 圧力トランスデューサ保護フィルタ部の接続や, 返血側チャンバー液面に注意する.

③治療に用いる血液回路の接続部は, 全てルアーロックによる接続とする.

④使用するシリンジ, 圧力保護フィルタは, ルアーロック式を用いる.

⑤治療開始時に, 血圧変動などが発生する可能性があるため, 必要に応じて対応する準備をする.

⑥治療中は, 装置を不必要に移動しない. 回路離断による失血またはポンプの流量誤差により, 患者に健康被害をおよぼす恐れがある.

⑦シリンジポンプにて投与する薬剤が, 予定投与速度で注入されない場合, 過少投与, 過剰投与による健康被害, 治療継続不能などの可能性があるため, 時間投与量に注意する.

## 2) 治療

### (1) 治療前確認

①患者氏名, 疾患, 症候群に応じた治療目的, 治療計画を確認する.

②使用する材料 (血液フィルタ, 血漿交換フィルタ, 血液吸着器など), 血液回路, 薬剤を医師の指示に基づき準備する.

③使用する装置が正常動作することを確認する.

④血液回路を洗浄 (プライミング) 時は, 気泡を除去する.

### (2) 治療中の患者観察と対応

①患者の血圧, 脈拍変動に注意する. 必要に応じて観血的動脈圧波形をモニタリングし, 血圧変動に応じて薬剤投与などの対応を行う (医師の指示のもと) .

②患者と回路の接続部から, 血液が漏れていないことを確認する. 接続部より漏れが確認された場合, 適切に処置する.

③体位変換時に, 血液回路にゆとりをもたせる.

④バスキュラーアクセスカテーテル挿入側の四肢の状態を確認する. 腫脹などが見られた場合, 深部静脈血栓を疑い, 検査が必要になることがある.

### (3) 治療中の記録

①運転設定, 警報設定を確認し記録する. また設定変更時は設定変更時間, 変更者を記録する.

②圧力計の実測値, 処理量, 薬剤投与量を記録する.

③抗凝固薬投与量が適切であるかの確認を行い, 記録する.

- ④記録間隔は、治療モードに応じて行う。
- (4) 緊急時、災害時の対応、対策
  - ①地震等による装置の転倒等を防止する対策を考慮すること。
  - ②緊急離脱が必要な場合は、回路を遮断し患者より離脱する（地震、火災など）。
  - ③急激な患者状態の変化時は、変化に応じて対応する。
  - ④心肺停止時は、医師が必要と判断した場合は回路を離脱する。
  - ⑤気泡混入時は直ちに治療を中止し、頭低位体位をとり、適切な処置、検査を行う。
- (5) 治療終了時の観察と対応
  - ①回路交換時は、回路内の残血状態を観察し、抗凝固薬の量を評価する。
  - ②バスキュラーアクセスカテーテルを留置保存する場合は、留置部位の感染、深部静脈血栓発生の危険があるので、観察を継続する。
  - ③医師の許可が得られるまでは再装着に備えて待機する。

#### 4. IABP

##### 1) 治療の指示受けと確認事項

###### (1) 禁忌、禁止事項

- ①重篤な大動脈弁閉鎖不全症
- ②胸部および腹部大動脈瘤
- ③腹部大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な石灰化または極度の蛇行のある症例、末梢血管障害

###### (2) 指示受け

使用の目的、挿入部位、挿入方法、カニューレの選択を中心に指示を受ける。リスクファクターも把握しておくべきである。

###### (3) 駆動上の注意

IABP のカニューレの選択や操作については、医師の具体的な指示のもと行うこと。また、機器の操作上必要な薬剤の投与や検査は医師や看護師等と協議の上、必要に応じて実施すること。さらに、操作履歴などの記録を必要に応じて行うこと。

##### 2) 治療

###### (1) 治療前確認

- ①患者の体格（身長、体重など）を確認し、体格に合ったバルーンを選択する。
- ②装置の作動とヘリウムガスボンベの残圧を確認する。
- ③大動脈の石灰化や蛇行、大動脈弁閉鎖不全の有無など、IABP 治療の合併症となり得る疾患の有無を確認する。
- ④カテーテル挿入部位、挿入時透視使用の有無、治療目的を確認する。

###### (2) 治療中の患者観察と対応

- ①溶血の有無やヘモグロビンの低下、尿量の確認を行う。
- ②胸部X線写真からカテーテルの位置を確認する。

- ③バルーン内圧波形と血圧波形を確認し、適正なタイミングに調整する。
- ④下肢の色や阻血の有無を確認する。

(3) 治療中の記録

- ①心拍数, 血圧などのバイタルサイン
- ②トリガー信号とトリガーモード
- ③アシスト比
- ④ヘリウム残圧
- ⑤バルーン内圧波形と血圧波形 (できればバルーン先端圧)
- ⑥胸部X線写真

(4) 緊急時の対応

- ①バルーンラプチャーが疑われる場合には、直ちに担当医師に報告し速やかにカテーテルを抜去する。
- ②ヘリウムリークのアラームが点灯した場合には、注射器を用いてガスルーメン逆血の有無を確認する。
- ③カテーテルキンクが疑われる場合には、挿入部の固定や足の向きを調整する

(5) 治療終了時の観察と対応

- ①IABP 終了後は、抜去後のカテーテルを観察し、血栓形成の有無やバルーンピンホールによるヘリウム塞栓の可能性を確認する。
- ②ページを行い、ディスク内の水を除去する。
- ③血液等の付着があれば清拭を行う。
- ④商用交流電源に接続してバッテリーの充電を行う。
- ⑤IABP カテーテルを補充する。

5. PCPS・ECMO

1) 治療の指示受けと確認事項

(1) 禁忌, 禁止事項

出血傾向の高い患者, 大動脈弁閉鎖不全症, 大動脈瘤の場合は基本的に禁忌とされているが, 特に医師の指示がある場合はこの限りではない。

(2) 指示受け

使用目的, 送血部位, 脱血部位, カニューレの選択を中心に指示を受ける。リスクファクターについても把握しておくべきである。

(3) 治療上の注意

血液流量, 吹送ガス流量と  $F_{I}O_2$ , 目標体温に注意して設定を行う。

2) 治療

(1) 治療前確認

- ①患者の体格と目標灌流量
- ②カニューレサイズと血液回路



- ③導入までの経緯
  - ④脳保護や低体温法と目標温度
  - ⑤プライミング後の気泡確認
  - ⑥吹送ガスの流量と FI02
  - ⑦血液流量のゼロ確認
- (2) 治療中の患者観察と対応
- ①遠心ポンプを使用した場合, 脱血カニューレから遠心ポンプまでは血液回路内に高い陰圧がかかっているため, 採血時等はエアーの流入に十分注意する.
  - ②遠心ポンプまたはローラーポンプの出口から送血カニューレまでは, 血液回路内に高い陽圧がかかっているため, 血液の流出に注意する.
  - ③灌流中は, 血液ガスのデータに注意するとともに, 人工肺ガス交換能の低下や ACT の変化に注意する.
  - ④血液ガスデータは右手の動脈と人工肺の出口にて確認する. 必要に応じて脱血の血液ガス分析を行い, ガス交換能を確認する.
  - ⑤パルスオキシメータは右手に装着する.
  - ⑥半減期の短い抗凝固薬 (メシル酸ナファモスタット等) を回路内に持続投与するときは, 脱血側の側枝より行う.
  - ⑦人工肺の酸素フラッシュを定期的に行い, ガス交換能の維持と血漿リークを予防する.
  - ⑧胸部 X 線写真によりカニューレの位置を確認する.
- (3) 治療中の記録
- ①バイタルサイン (心拍数, 血圧, SpO<sub>2</sub>, etCO<sub>2</sub>, CO, rSO<sub>2</sub> など)
  - ②灌流条件 (血液流量, 吹送ガス流量, FI02)
  - ③血液ガスデータ
  - ④ACT 測定値
  - ⑤熱交換器設定温度
  - ⑥下肢の阻血
- (4) 緊急時の対応
- ①遠心ポンプまたはローラーポンプが停止した場合にはハンドクランクにて灌流を維持する.
  - ②吹送ガスが停止した場合には, 付属の酸素ボンベで吹送する.
  - ③人工肺のガス交換能が低下した場合には, 回路交換を実施する.
  - ④遠心ポンプが破損した場合には, 回路交換を実施する.
  - ⑤血液回路内に血栓が形成した場合には, 回路交換を実施する.
- (5) 治療終了時の観察と対応
- ①回路内残血の処理

- ②バイタルサインの確認
- ③再挿入の可能性など

## 6. 除細動器

### 1) 治療の指示受けと確認事項

#### (1) 禁忌・禁止事項

- ①引火、爆発の危険性があるため、酸素加圧の高気圧酸素治療装置内や可燃性麻酔ガス・高濃度酸素環境下で使用してはならない。人工呼吸などで酸素を使用中に除細動を行う場合は、可燃性の物を電極から遠ざけるなどの配慮が必要である。
- ②心臓ペースメーカーやICD埋め込み患者に使用する場合、心臓ペースメーカーやICDの真上や直近に電極を設置しない（2～3cm以上離すこと）。
- ③R波同期装置はVF（心室細動）の治療に用いてはならない。無脈性VT（心室頻拍）または多形性VT（不規則なVT）に対してもR波が検知できない恐れがあり、用いるべきではない。

#### (2) 指示受け

指示日時、患者氏名、指示医師名、指示受け者名の他に、使用目的、出力設定、使用する電極の種類、電極の位置、R波同期の有無等について書面による指示を受ける。推奨される初期設定に関しては添付文書を参照のこと。緊急の際は、医師の口頭指示により出力を設定し充電を行う。放電を行った出力と放電回数は記録として残しておく。

#### (3) 治療上の注意

- ①動作不良のおそれがあるため、破損または使用期限の切れたバッテリーや除細動パッドは使用しないこと。
- ②有効な除細動ができないもしくは患者が熱傷を生じるおそれがあるため、2つの除細動パッドが互いに触れないようにすること。また、ECG電極、リード線、経皮パッチなどに触れないようにすること。
- ③有効な除細動ができないもしくは患者が熱傷を生じるおそれがあるため、電極装着時、体表面が汗などで濡れている場合は、水分をふき取ること。
- ④有効な除細動ができないもしくは患者が熱傷を生じるおそれがあるため、電極装着時、体毛等で電極が密着できない場合は除毛すること。
- ⑤有効な除細動ができないもしくは患者が熱傷を生じるおそれがあるため、電極パッドを患者の胸部に貼付してある経皮的貼付薬剤の上に直接貼り付けてはならない。貼付薬剤を取り除き、その部位を拭き取ってから電極パッドを貼る。
- ⑥エコー用のゲルは、電導度が低いため、除細動のペーストとして用いてはならない。

### 2) 治療

#### (1) 治療前確認

電極の装着位置が正しいか、ペーストが塗布されているか、等の確認を行う。耐除

細動の装着部をもたない生体情報モニタは取り外す。その他、放電の際に危険と考えられるものは除去しておく。

(2) 治療中の患者観察と対応

- ① 放電前に誰も患者に触れていないことを確認する。
- ② 放電時は電極部から火花が飛ばないことを確認する（火花が飛んだ場合は有効な除細動ができていない。ペーストの不足、電極押し付け圧力の不足、電極部に金属等が接触しているなどが原因として考えられる）。

(3) 治療中の記録

除細動を行う際は、心電図を記録しておく。また、患者に放電した出力及び放電回数、放電した時間を記録に残す。

(4) 緊急時の対応

除細動器は緊急時に用いられる装置であり、いつでも使用できるよう整備しておく必要がある。

(5) 治療終了時の観察と対応

放電後は速やかに胸骨圧迫を開始する。患者に体動が見られる、意識レベルの改善がみられるなど、自己心拍再開を示唆する症候が見られた場合には胸骨圧迫を中断し、呼吸、脈拍、意識レベルの確認を行う。

7. 閉鎖式保育器

1) 治療の指示受けと確認事項

(1) 禁忌、禁止事項

各機種取扱説明書を確認し、適正使用の環境下において使用を行う。特に環境温度の影響を受けるため、注意を要する。

(2) 指示受け

器内温度、湿度は、出生時在胎週数や経過をふまえ、各施設で定められたプロトコールに従い設定するが、患児の状態により医師の指示を受ける。また、器内酸素投与は医師の指示に従う。

(3) 治療上の注意

NICU においては、機器の使用は出生直後から開始されるため、患児の名前、ID が決定していない場合がほとんどである。このため、多胎、同姓の患児が同時刻に入室する場合、患者確認に細心の注意を払う。器内酸素センサの較正は、患児使用中には行なわない。

2) 治療

(1) 治療前確認

装置の外観、異音、異臭の有無、器内温度、器内湿度、器内酸素濃度の設定値、実測値の確認、加湿槽の水位確認を行う。

(2) 治療中の患者観察と対応

生体情報モニタを装着して、継続的に観察を要する。

(3) 治療中の記録

使用中点検に準じて、器内温度、器内湿度、器内酸素濃度の記録を行う。

(4) 緊急時の対応、

装置の不具合に対し、適時対応する。必要に応じて本体の交換を行う。

(5) 治療終了時の観察と対応

該当なし

## 8. NO 吸入装置

### 1) 治療の指示受けと確認事項

#### (1) 適応

NO 吸入療法導入にあたっては、施設ごとに導入基準が設けられており、確認しておく必要がある。一般的には、人工呼吸器による人工換気や薬剤投与をおこなっても動脈血酸素分圧の改善がみられず、酸素化指標(以下 OI : Oxygenation Index)、肺胞気動脈血酸素分圧較差(以下 AaDO<sub>2</sub>) がそれぞれ OI > 25, AaDO<sub>2</sub> > 500mmHg の場合となっている。しかしながら、新生児領域においては血管拡張薬の静脈内注射投与を選択するよりも、NO 吸入療法を優先的に使用することが望ましいと考えられている。

#### (2) 禁忌、禁止事項

NO は平滑筋の弛緩作用を有し、半減期が短いことから肺高血圧の薬として用いられるが、心不全に対して使用すると左室不全の増悪の可能性がある。また、「アイノベント」は流量が 4L/min 以下の人工呼吸器に使用することはできないため、人工呼吸器との互換性を確認しておく必要がある。

#### (3) 医師からの指示受け

医師の指示により、NO ボンベ、供給装置、供給回路の準備を行う。患者氏名、指示日時、指示医師名、指示受け者名のほかに、投与 NO 濃度の指示を書面により受ける。また、「アイノフロー®」の使用に際しては、病院所定の薬剤投与指示書により指示を受ける。緊急に際しては、医師立ち会いのもと口頭指示により NO 投与を開始する。開始時間と投与 NO 設定濃度、NO、NO<sub>2</sub> の測定濃度を記録として残しておく。

#### (4) 治療上の注意

①NICU において、機器の使用は出生直後から開始されるため、患児の名前、ID が決定していない場合がほとんどである。このため、多胎、同姓の患児が同時刻に入室する場合、患者確認に細心の注意を払う。

②NO x の吸着回収の必要性は支持されていないが、換気等に十分注意する。

③NO の吸入により以下の副作用に注意する。

##### A. メトヘモグロビンの上昇

血液データで、メトヘモグロビンの確認を行う。3%以下であることが望ましく、それを超える場合は医師の指示に従う。

#### B. 血小板凝集作用の抑制

血液データで、凝固時間の確認を行う。実際に出血傾向が著明になることはあまりみられないが、血小板減少症の合併報告もあるため注意を要す。

#### C. リバウンド現象

NO 濃度を急激に下げた場合、リバウンド現象といわれる肺血管攣縮による肺高血圧症状の増悪が起こり、低酸素血症をきたす恐れがあるため、離脱に際しては注意が必要である。

#### D. NO<sub>2</sub> による障害

化学的な肺炎、肺水腫、サーファクタント分泌の抑制をきたすため、濃度モニタリングが必要となる。濃度の報告をおこない医師の指示を受ける。

### 2) 治療

#### (1) 治療前確認

使用前点検に準ずる。ボンベ残量 (kPa) , 人工呼吸器流量 (L/min) , 予定投与濃度 (ppm) , 予定投与量 (ml/min) , 注入回路とモニタリング回路の確認を行う。

#### (2) 治療中の患者観察と対応

治療上の注意に準ずる。

#### (3) 治療中の記録

治療開始時間と指示投与濃度, NO, NO<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>, 測定濃度, ボンベ残量, 人工呼吸器のモード, 流量を記録する。また, 1日1回および設定変更時に, 同様の確認と記録を行う。

#### (4) 治療に際しての注意事項

高頻度振動換気 (HFV) 装置を用いて「アイノベント」を使用した場合, 逆止弁アダプタを必ず挿入する。手動 NO 投与システムは常に使用できるように準備しておくのが望ましいが, 手動 NO 投与システムの設定は酸素流量 15L/min, NO 濃度 20ppm の固定となることをふまえ, 周知徹底し使用する必要がある。

#### (5) 緊急時の対応

「アイノベント」取扱説明書内のトラブルシューティングガイドを参考に, 速やかな対応を行う。また, 必要に応じて予備の NO 吸入装置と入れ替えを行う。

#### (6) 治療終了時の観察と対応

ボンベの元栓を閉め, 回路内 NO 濃度の確認と心拍数, 動脈血酸素飽和度に大きな変化がないか確認する。再投与の可能性もあるため, 機器の撤退は医師に確認をとる。

### 9. 生体情報モニタ

#### 1) モニタリングの指示受けと確認事項

##### (1) 禁忌, 禁止事項

使用禁止環境が明示されている機器は適切に使用する。

例) MRI, 高気圧酸素治療装置, 高濃度酸素環境下, 可燃ガス, 電気手術器, 除細動装置, 水中, 体内など

## (2) 指示受け

採血の指示は、包括的または随時、指示日時、患者氏名、指示医師名、指示受け者名の他に、使用目的等について指示を受けること。警報値の設定について具体的に指示を受けること。

## (3) モニタリングの注意

プローブやセンサの装着や警報値の設定は医師の指示に従うこと。

## 2) 治療

### (1) モニタリング前確認

- ① 生理食塩液等を用いたプライミングが必要なものは気泡の混入や汚染に注意して行う（体内に挿入、留置するプローブやセンサを用いる際は清潔操作に留意する）。
- ② プローブやセンサの装着位置、接触や留置状態が医師の指示通りかつ適切か、等の確認を行う。

### (2) モニタリング中の患者観察と対応

- ① 測定値そのものやトレンドデータが臨床症状と合致しない場合は、必ず別の機器の同じ項目値や換算値、臨床検査値、画像等を参照、比較し、精度の確認を行う。
- ② 測定値が臨床症状と大きく乖離する場合は、その原因が機器側か患者側かについて検証する。

### (3) モニタリング中の記録

測定値と時間を記録に残し、印刷機能があれば出力しておく。

### (4) 緊急時の対応

体内に留置しているデバイスは、出血、抜去の有無を確認し適切に対処する。

### (5) モニタリング終了時の観察と対応

使用後点検の項を参照。

## 10. 低体温装置

### 1) 治療の指示受けと確認事項

#### (1) 禁忌、禁止事項

- ① ブランケットの寿命を短くするため消毒にアルコールは使用しない。
- ② 患者の虚血部には使用しない。

#### (2) 指示受け

- ① 低体温療法の疾患別における目標体温及び施行期間は、頭部外傷が 32℃～34℃（2日～5日）、脳梗塞が 33℃～34℃（1日～3日）、クモ膜下出血が 33℃～34℃（8日～12日）、心肺蘇生後が 33℃～35℃（2日～5日）である。
- ② 医師から低体温装置のモード選択（マニュアルモード、オートモード）、設定条件（設定温度、ブランケット水温）、冷却、復温開始日時、変更日時、終了日時などの指示を受ける。低体温装置の設定条件、患者体温などの記録を必ず医師指示簿ならびに看護記録に残す。

### (3) 治療上の注意

- ① 「マニュアルモード」又は「オートモード」を適切に選択する。
  - A. 「マニュアルモード」使用時は患者の体温を頻繁にチェックし必要に応じて、温度設定を再調整する。
  - B. 「オートモード」では、患者体温を 30 °C～41 °C の設定温度に維持するために、ブランケット水温が自動調整される。このため、ブランケット水温は患者体温から大きくずれることがあるため、患者体温、ブランケット水温、ブランケットと接触している皮膚の状態を 20 分毎に点検する。
  - C. 患者体温を 32 °C 以下にする場合、「マニュアルモード」を使い、患者体温を頻繁にモニタする。
- ② 低体温療法中の合併症  
低体温療法中の合併症としては、肺炎、循環器系（徐脈、ブロック、心室性不整脈、心不全）、電解質異常（低カリウム血症、高ナトリウム血症）、肝機能障害、腎機能障害、血小板数減少とその機能抑制による凝固障害血液凝固障害などがある。
- ③ 電気毛布、電気メスの対極板など発熱するもの使用上の注意
  - A. 患者とブランケットの間に、電気毛布など発熱するものを置かない。ブランケットは、患者との接触面で皮膚の温度を上げる。ブランケット自体は耐熱性であるが、熱を余分に加えると皮膚に熱傷などを起こすことがある。
  - B. 電気メスの対極板は、ブランケットと接触しない部位に貼り付ける。ブランケットと対極板が接触すると皮膚温が上昇する。
  - C. 皮膚に過剰圧が長時間かからないようにする。特に骨突起部には注意する。ブランケット温が熱傷を起こす可能性のない温度でも、長時間使用した場合、骨突起部の皮膚に熱傷に似た褥瘡や損傷が見られる。ブランケットにかかる体圧が毛細管圧力を超えると、部分的に虚血状態となり、壊死が起こり、循環障害、体温上昇による新陳代謝などがこの傾向を増す。生理学的変化は 2 時間以内でも起こる。
- ④ 深部静脈血栓予防装置と併用時の注意  
足用のブランケットと間欠的空気圧迫式マッサージ器とを併用することはできない。

## 2) 治療

### (1) 治療前確認

- ① 電源プラグはコンセントに差し込まない状態で、ON/OFF スイッチが「OFF」であること。
- ② ブランケットとホースを接続し、途中で抜けないようにロックすること。
- ③ ホースと本体を接続し、差し込みが完全であること。
- ④ 蒸留水は貯水タンクの満水インジケータの緑色が見えるまで注入する。

⑤電源を入れ、ブランケット内に蒸留水が流れていることを確認する。「循環水不足」アラームが点灯した場合、蒸留水を補充する。

(2) 治療中の患者観察と対応

①治療開始後、少なくとも20分毎または医師が指示した時に、ブランケットの設定温度、患者体温（直腸温、膀胱温等）の点検、患者とブランケットの間が乾燥状態であるか、またブランケットと接触している皮膚の観察（皮膚の熱傷、褥瘡、損傷、壊死）を行う。小児や温度に敏感な患者（血管障害や心機能低下、血液量減少、血管内径減少の患者等）は、特に頻繁に観察する。適切に観察していない場合、患者の皮膚を傷めたり、体温が不適正となることがある。

②実測水温を設定水温に近づけるための加温・冷却が適切に作動していることを確認する。もし、体温が所定時間内に所定温度の範囲に入らない場合、すぐに医師に連絡する（連絡が遅れると重大な障害を患者に与えることがある）。

(3) 治療中の記録

医師から指示があったブランケットの設定温度、患者体温、ブランケットと接触している皮膚を観察（皮膚の熱傷、褥瘡、損傷、壊死）し、記録する。

(4) 緊急時の対応

設定した水温より異常に高い（もしくは低い）状態、蒸留水の循環停止及び流量が著しく低下した時など、使用を継続すると患者に健康被害を及ぼすと判断された場合は、患者からブランケット、温度プローブを外し、本体の電源を切り、電源コードをコンセントから抜く。

(5) 治療終了時の観察と対応

①ブランケットと接触している皮膚の状態を観察（皮膚の熱傷、褥瘡、損傷、壊死）し、記録する。皮膚に熱傷、褥瘡、損傷、壊死が見られた場合、必ず医師に報告する

②体温測定プローブを外し、清拭、消毒、滅菌を行う。

③本体とブランケットの水抜きを行う（連続使用する場合には、最低月1回は新しい蒸留水と交換する）。

④再使用型ブランケットは、中性洗剤を含ませた柔らかい布で清拭し、ゆるく巻いて保管する（折り曲げて保管してはいけない）。

1 1 . 間欠的空気圧迫式マッサージ装置

1) 治療の指示受けと確認事項

(1) 禁忌、禁止項目

- ①皮膚炎、静脈結紮（手術直後）、壊疽、最近行った皮膚移植（スリーブを用いる場合）
- ②下肢の極度な変形（スリーブを用いる場合）
- ③深部静脈血栓症の既往症が疑われる患者
- ④深部静脈血栓症および肺血栓症を併発している患者
- ⑤心臓への血流の増加が有害となる患者



ただし、医師の指示がある場合はこの限りではない。

(2) 指示受け

肺血栓塞栓症発症の恐れがあるため、装着と離脱についての日時、患者氏名、指示医師名、指示受け者名等の指示を受ける。可能であれば D-ダイマー値や超音波スクリーニングや CT 画像の結果についても確認する。緊急の際や一時的な離脱については、医師の具体的な指示を受ける。

(3) 治療上の注意

① 下腿の圧迫による皮膚炎や尖足、総腓骨神経麻痺、コンパートメント症候群に注意して使用する。

② 血液循環不良、脆弱な皮膚、感染症及び無感覚の四肢、糖尿病、抗凝固療法中、組織の発育障害が生じる可能性のある患者等に用いる場合は、バイタルサイン、装着部及び装着部位周辺組織の傷害の有無を十分確認する。

2) 治療

(1) 治療前確認、治療中の患者観察と対応

日常点検の項を参照

(2) 治療中の記録

治療の継続、装着部及び装着部位周辺組織の状態等を記録に残すべきである。

(3) 緊急時の対応

不具合や有害事象を認めた場合は、治療を即中止する。

(4) 治療終了時の観察と対応

治療中、治療後は肺血栓塞栓症発症の恐れがあるため、十分な患者観察が必要である。

#### IV. 特記事項

1. 補助循環、血液浄化施行中は、臨床工学技士が常時関与すること。その他の生命維持管理装置についても常時臨床工学技士が関与することが望ましい。
2. 集中治療室では他職種との連携を図り、チーム医療を実施すること。
3. PCPS、ECMO 回路にはできる限り直接血液浄化装置を接続しないこと。やむを得ず接続する場合は、遠心ポンプより脱血側に接続しないこと。ただし、ローラーポンプを使用した場合にはこの限りでない。
4. 複数の装置を用いて、2種類以上の血液浄化療法を実施する場合は、装置が連動しないため、警報発生時の対応に十分注意する。

#### V. 添付文書

1. 集中治療部設置のための指針

(日本集中治療医学会 集中治療部設置基準検討委員会。2002年3月。日本集中治療医学会)

雑誌 第9巻第2号より当指針に掲載した機器を抜粋) <sup>1)</sup>

1) 集中治療部内に常備する医療機器

- |                                                                                                                                                                        |                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人工呼吸器</li> <li>・ ペースメーカ</li> <li>・ 生体情報モニタ (心電図, 圧2チャンネル, パルスオキシメータ)<br/>特定機能病院においては圧3チャンネル以上を推奨</li> <li>・ 体温測定装置</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 除細動器</li> <li>・ シリンジポンプ    ・ 輸液ポンプ</li> </ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|

2) 集中治療部内にあることが望ましい医療機器

- |                                                                                                                                   |                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血液浄化装置</li> <li>・ 心拍出量計</li> <li>・ 脳波計</li> <li>・ 間欠的空気圧迫式マッサージ装置 (深部静脈血栓症予防)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 呼吸機能測定装置 (カプノメータを含む)</li> <li>・ 混合静脈血酸素飽和度モニタ</li> <li>・ 低体温装置</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* IABP と PCPS は「病院内にあることが望ましい」とされている

**2. CCU 設置のための指針**

(日本集中治療医学会 集中治療部設置基準検討委員会. 2004年3月. 日本集中治療医学会雑誌 第11巻第3号より当指針に掲載した機器を抜粋) <sup>2)</sup>

1) CCU 内に常備する医療機器

- |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 人工呼吸器</li> <li>・ ペースメーカ</li> <li>・ 生体情報モニタ (心電図, 圧2チャンネル, パルスオキシメータ)<br/>特定機能病院においては圧3チャンネル以上を推奨</li> <li>・ 心拍出量計</li> <li>・ 体温測定装置</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 除細動器</li> <li>・ シリンジポンプ    ・ 輸液ポンプ</li> <li>・ 混合静脈血酸素飽和度モニタ</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2) CCU 内にあることが望ましい医療機器

- |                                                                                                                                  |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血液浄化装置</li> <li>・ 脳波計</li> <li>・ 間欠的空気圧迫式マッサージ装置 (深部静脈血栓症予防)</li> <li>・ IABP</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 呼吸機能測定装置 (カプノメータを含む)</li> <li>・ 低体温装置</li> <li>・ PCPS</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|



表 3. 「アイノベント」 使用前点検表

点検年月日					
清掃					
外観セルフチェック点検	本体破損（本体・架台・部品）の有無				
	セルフチェック				
開始時接続漏れ点検	高圧ゲージ（リークチェック）				
低レンジ較正	低レンジ較正				
システム性能点検 （酸素流量 15ℓ/m） （NO 濃度 80ppm）	システムパーズ				
	NO <sub>2</sub> センサ動作確認				
	アラーム動作確認				
手動投与システム性能点検 （酸素流量 15ℓ/m）	フロート				
	NO 12～28ppm				
	NO <sub>2</sub> 1.0ppm 未満				
ポンベ残量	右側ポンベ				
	左側ポンベ				
フィルタ交換	フィルタ交換				
	点検者				
備考					
データベース入力					

表 4. 「アイノベント」定期点検計画書

平成〇〇年 1 月～12 月

作成者：

医療機器安全管理責任者：

	1 年次	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
	2 年次	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月
NO-1	点検日			バッテリー						メーカー			
	(サイン)			バッテリー						メーカー			
NO-2	点検日					バッテリー						メーカー	
	(サイン)					バッテリー						メーカー	

新生児用人工呼吸器指示簿の例（「BabyLog8000」の場合）

月/日 時：分		/	/	/	/
		:	:	:	:
換 気 条 件	換気モード				
	VT：一回換気量 (ml)				
	吸気圧 (cmH2O)				
	吸気時間 (秒)				
	呼気時間 (秒)				
	吸気流量 (ℓ/分)				
	PS (cmH2O)				
	PEEP/CPAP (cmH2O)				
	トリガー感度				
	F <sub>I</sub> O <sub>2</sub>				
	Frequency (HFV)				
Amplitude (HFV)					
バ ッ ク ア ッ プ	一回換気量 (ml)				
	換気回数 (回/分)				
警 報	気道内圧アラーム 上限/下限	/	/	/	/
	分時換気量アラーム 上限/下限	/	/	/	/
	無呼吸時間 (秒)				
その他					
署 名	医師				
	看護師				
	臨床工学技士				

## CBP, PE, DHP 指示簿の例

年月日 時間	年 月 日 :	患者名	
指示医		指示受け技士	
治療の種別	<input type="checkbox"/> CHDF <input type="checkbox"/> CHF <input type="checkbox"/> CHD <input type="checkbox"/> ECUM		
	<input type="checkbox"/> PE <input type="checkbox"/> DFPP		
	<input type="checkbox"/> PMX-DHP <input type="checkbox"/> DHP		
治療材料	<input type="checkbox"/> PMMA <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> CTA		膜面積 ____m <sup>2</sup>
	<input type="checkbox"/> 血漿分離膜 <input type="checkbox"/> 2次分離膜		膜面積 ____m <sup>2</sup>
	<input type="checkbox"/> PMX-DHP <input type="checkbox"/> DHP		
予定治療時間	_____時間		
プライミング薬剤	<input type="checkbox"/> 生理食塩液                      _____ ml            _____本		
	<input type="checkbox"/> ヘパリン添加生理食塩液                      _____ ml            _____本		
	<input type="checkbox"/> 血液製剤                      _____ ml            _____本		
治療中使用薬液/血液製剤	<input type="checkbox"/> 透析液                      _____ml/h		
	<input type="checkbox"/> 補充液                      _____ml/h		
	<input type="checkbox"/> アルブミン製剤                      _____本		
	<input type="checkbox"/> FFP                      ____単位/h            総交換量____単位		
抗凝固薬	薬品の種別と混合方法		
	ワンショット注入量		_____ml
	持続注入速度		_____ml/h
治療条件	血液ポンプ		_____ml/min
	透析液ポンプ		_____ml/h
	補充液ポンプ/血漿投与速度		_____ml/h
	濾過ポンプ/血漿分離速度		_____ml/h
ウォーマー使用の有無	要 ・ 不要		
警報設定		下限	上限
	浄化器入口圧	_____mmHg	_____mmHg
	静脈圧	_____mmHg	_____mmHg
	濾過圧	_____mmHg	_____mmHg
	TMP	_____mmHg	_____mmHg
ACT	_____時間毎チェック		

## IABP 指示簿の例

年月日 時間	年 月 日 :	患者名	
指示医		指示受け技士	
使用の主たる目的	<input type="checkbox"/> 治療の補助手段として <input type="checkbox"/> 心不全 <input type="checkbox"/> 冠血流確保 <input type="checkbox"/> LOS <input type="checkbox"/> その他 ( )		
挿入部位	<input type="checkbox"/> 大腿動脈 <input type="checkbox"/> 上腕動脈 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
透視の有無	<input type="checkbox"/> ブラインド <input type="checkbox"/> 透視下		
挿入方法	<input type="checkbox"/> シース法 <input type="checkbox"/> シースレス		
バルーンサイズ	<input type="checkbox"/> 25cc <input type="checkbox"/> 30cc <input type="checkbox"/> 35cc <input type="checkbox"/> 40cc <input type="checkbox"/> その他 ( )		
リスク ファクター	<input type="checkbox"/> 大動脈の石灰化 <input type="checkbox"/> 大動脈弁閉鎖不全 <input type="checkbox"/> 大動脈瘤 <input type="checkbox"/> 閉塞性大動脈硬化症 <input type="checkbox"/> その他 ( )		

## PCPS・ECMO 指示簿の例

年月日 時間	年 月 日 :	患者名	
指示医		指示受け技士	
使用の主たる目的	<input type="checkbox"/> 治療の補助手段として <input type="checkbox"/> 心不全 <input type="checkbox"/> 冠血流確保 <input type="checkbox"/> LOS <input type="checkbox"/> その他 ( )		
送血挿入部位	<input type="checkbox"/> (右・左) 大腿動脈 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
脱血挿入部位	<input type="checkbox"/> (右・左) 大腿静脈 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
カニューレ サイズ	送血カニューレ：16Fr 18Fr <input type="checkbox"/> その他 ( ) 脱血カニューレ：20Fr 22Fr <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 技士一任		
挿入方法	<input type="checkbox"/> 透視下 <input type="checkbox"/> 非透視下		
リスク ファクター	<input type="checkbox"/> HIT <input type="checkbox"/> 大動脈弁閉鎖不全 <input type="checkbox"/> 大動脈瘤 <input type="checkbox"/> 閉塞性大動脈硬化症 <input type="checkbox"/> その他 ( )		

## 体外式心臓ペースメーカ指示簿の例

年月日 時間	年 月 日 :	患者名	
指示医		指示受け技士	
使用の主たる目的	<input type="checkbox"/> 洞房結節不全症候群 <input type="checkbox"/> 完全房室ブロック <input type="checkbox"/> その他 ( )		
挿入部位	<input type="checkbox"/> 右鎖骨下静脈 <input type="checkbox"/> 大腿静脈 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
透視の有無	<input type="checkbox"/> ブラインド <input type="checkbox"/> 透視下		
使用カテーテル	<input type="checkbox"/> バルーン付 <input type="checkbox"/> バルーン無		
設定モード	<input type="checkbox"/> DDD <input type="checkbox"/> VVI <input type="checkbox"/> VOO <input type="checkbox"/> その他 ( )		
設定レート	<input type="checkbox"/> _____ P/M <input type="checkbox"/> カテ留置後指示 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
AV ディレイ	<input type="checkbox"/> _____ msec <input type="checkbox"/> カテ留置後指示		
設定出力 A	<input type="checkbox"/> _____ V <input type="checkbox"/> 刺激閾値+ _____ V <input type="checkbox"/> カテ留置後指示 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
設定出力 V	<input type="checkbox"/> _____ V <input type="checkbox"/> 刺激閾値+ _____ V <input type="checkbox"/> カテ留置後指示 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
設定感度	<input type="checkbox"/> _____ V <input type="checkbox"/> 波高+ _____ V <input type="checkbox"/> カテ留置後指示 <input type="checkbox"/> その他 ( )		

## 除細動器指示簿の例

年月日	年 月 日	患者名	
使用目的	<input type="checkbox"/> 心房細動の除去 <input type="checkbox"/> 心室頻拍の除去 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
用いる電極	<input type="checkbox"/> ディスポーザブル電極 <input type="checkbox"/> パドル電極		
電極の位置	<input type="checkbox"/> apex-sternum 法 <input type="checkbox"/> apex-posterior 法		
R 波同期の有無	<input type="checkbox"/> 同期 <input type="checkbox"/> 非同期	予定出力	J
指示医サイン		指示受け者サイン	



## 閉鎖式保育器 指示簿の例

日時	月 日 :	氏	〇〇 ベビー
指示医	指示受け者		
使用機種	指示受け方法 直記 / 口頭指示転記		
設定値	器内温度 ( サーボ / マニュアル )	℃	
	器内湿度	OFF /	%
	器内酸素濃度	OFF /	% / モニタのみ

## 「アイノベント」指示簿の例

患者名 \_\_\_\_\_ ID \_\_\_\_\_ 出生日 \_\_\_\_\_ 呼吸器名 \_\_\_\_\_

日付	時間	モード	Flow	PIP Amp/SV	PEEP MAP	回数 振動数(Hz)	NO 濃度 (ppm)	指示者 /受け
/								
/								

## 指示簿の例

年月日	年 月 日	患者名	
使用目的			
モニタリング	センサ・プローブ	部位:	固定・留置方法:
サンプリング	血液・その他	部位:	量:
頻度	継続・間欠(時刻指定 : ) ・回数指定 回/時・日)		
警報(上下限等)			
報告・コメント	不要 ・ 要( )		
指示医サイン		指示受け者サイン	

## 低体温装置指示簿の例

年月日	年 月 日	患者名	
使用目的	<input type="checkbox"/> 頭部外傷 <input type="checkbox"/> 脳梗塞 <input type="checkbox"/> クモ膜下出血 <input type="checkbox"/> 心肺蘇生後 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
モード	<input type="checkbox"/> マニュアルモード <input type="checkbox"/> オートモード		
開始時設定	設定温度 (      °C) ブランケット水温 (      °C) 日時 (    月    日, 午前・午後      時      分)		
設定変更	設定温度 (      °C) ブランケット水温 (      °C) 日時 (    月    日, 午前・午後      時      分)		
治療終了	日時 (    月    日, 午前・午後      時      分まで)		
指示医サイン		指示受け者サイン	

## 間欠的空気圧迫式マッサージ器指示簿の例

年月日	年 月 日	患者名	
使用目的	<input type="checkbox"/> 深部静脈血栓症の防止 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
圧力	kPa                      or    モード(      )		
間欠時間	インターバル (      秒・分・モード)		
保持時間	保持 (      秒・分・モード)		
指示医サイン		指示受け者サイン	

# 心・血管カテーテル業務指針

(公社) 日本臨床工学技士会  
心・血管カテーテル業務指針検討委員会

担当理事 吉田 秀人 (天理よろづ相談所病院)

委員長 中川 孝太郎 (横浜栄共済病院)

委員 綿引 哲夫 (横浜市立脳血管医療センター)  
柴田 正慶 (北海道循環器病院)  
前川 正樹 (株式会社ホクシンメディカル)  
加藤 文彦 (東邦大学医療センター大橋病院)  
笹岡 俊介 (済生会横浜市東部病院)

## 目次

I. 装置設置基準 .....	2
II. 装置の機器管理 .....	2
1. 日常点検	2
1) 使用前点検	2
2) 使用中点検	2
3) 使用後点検	3
2. 定期点検	3
3. 定期点検計画書の作成	3
III. 心・血管カテーテルの臨床業務 .....	3
1. 治療, 検査の指示受けと確認事項	3
1) 禁忌, 禁止事項	3
2) 医師からの指示受け	3
3) 治療, 検査上の注意	3
2. 治療と検査	4
1) 治療および検査前の確認	4
2) 検査および治療中の患者観察と対応	4
3) 検査, 治療中の記録	4
4) 緊急時の対応	4
5) 検査, 治療終了時の観察と対応	4
6) 業務と記録の具体例	4
IV 補足事項 .....	7
V. 特記事項 .....	7

## 心・血管カテーテル業務指針

心臓カテーテル室において臨床工学技士は、心臓カテーテル検査・治療業務から、電氣的エネルギーの負荷を伴う治療チームでの業務までも担うようになってきている。また、各種補助循環装置などの急変時の対応も業務として行っている。

### I. 装置設置基準

心臓カテーテル室で使用する機器は、マイクロショックを防ぐためにCF型機器であることが義務づけられている。非接地配線、商用電源停止による電源喪失から装置の動作停止を起こさないための非常電源装置等の設置が義務付けられており、常に設置が基準通りであるかを確認しなくてはならない。なお、詳細はJIS T 1022「病院電気設備の安全基準」の心臓カテーテル室を参照のこと(資料1)。

### II. 装置の機器管理

全ての装置に破損箇所がなく適切に設置され、コード、ソケットおよびコネクタ等が安全に設置されていることを確認すること。また、動作試験等を行い正常動作することを確認する。

#### 1. 日常点検

##### 1) 使用前点検

##### (1) 生体情報計測機器

機器が圧力や電位を正しく計測していることを確認するとともに、適宜校正を行う。

##### (2) 画像処理機器

正確な画像が得られるかを確認する。ただし放射線装置の操作は診療放射線技師が行うものとし、臨床工学技士はその点検、確認の協力等の操作を行う。

##### (3) 治療機器

①コード、チューブ等が正しく接続され、機器本体が正常に動作することを確認する。清潔野での動作確認が必要な場合には、医師、看護師にも協力を求め正常に動作することを確認する。

②ロータブレード装置においては、高圧ガスが適正に接続され、駆動圧が正しいことを確認する。

##### (4) 生命維持管理装置

補助循環装置、人工呼吸器においては各業務指針を参照して点検を実施する。

##### 2) 使用中点検

カテーテル関連機器、生命維持管理装置の正常な動作が行われているかを確認する。清潔野での動作確認が必要な場合には医師、看護師にも協力を求め正常に動作する

ことを確認する。

3) 使用後点検

装置の清潔を確保するとともに、次回の使用のために動作の確認と必要材料の確保を行う。

2. 定期点検

装置ごとに期間を決め、臨床工学技士のみで行うことが困難な機器に関しては製造販売業者等の協力を得ながら実施する。

3. 定期点検計画書の作成

装置ごとに期間を決め、一覧できるように作成する。また、他職種と連携体制が構築されるように作成する。

4. 具体的な管理業務内容については下記指針を参照のこと

(社)日本臨床工学技士会「医療機器の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に関する指針 Ver1.02」(<http://www.jacet.or.jp/cms/10topics/2007-2.pdf>)

### Ⅲ. 心・血管カテーテルの臨床業務

1. 治療, 検査の指示受けと確認事項

1) 禁忌, 禁止事項

(1) 身体に直接穿刺して血管からの採血および血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。複数の装置を併用する場合には、相互干渉に注意し、その影響の有無、適合性について確認すること。特に除細動器、電気メスを使用する場合には併用禁忌、原則禁忌となる場合があるので、装置の禁忌、禁止事項を各医療機器の添付文書を参照し、使用する医療機器の組み合わせを確認し留意する。

(2) 使用する装置は、EMI（電磁障害）の影響を防止するための高電圧トランスなど強磁場が存在する空間から遠ざけて使用すること。

(3) 上記以外にも装置ごとの禁忌、禁止事項もあるので確認する。

2) 医師からの指示受け

実施予定の患者名や治療、検査の内容について、医師から以下に示す内容等について具体的な指示を受ける（資料 2）。

(1) 必要材料, 薬剤の準備

(2) 使用する治療装置や関連機器の操作

(3) 留置カテーテルからの採血

(4) 身体への電氣的負荷の実施

3) 治療, 検査上の注意

(1) 感染対策

① 患者の感染対策

- ②医療関係者の感染対策
  - ③環境, 器具および装置に対する感染対策 (廃棄物を含める)
  - (2) 生体計測が正確に行われていることおよび記録されていることの確認  
治療中は常に生体計測が正確に行われていることを確認し, 必要に応じてその記録, 関係職種への報告を行う.
  - (3) 被曝対策  
臨床工学技士自身の被曝低減対策については, 放射線管理責任者の指示を受けて, 診療放射線技師等と連携を図り, 被曝低減対策を実施する.
  - (4) 清潔操作  
清潔野での操作が含まれる治療については治療方針を理解し, 清潔操作の知識, 技術を十分に習得しておかなければならない.
2. 治療と検査
- 1) 治療および検査前の確認
    - (1) 患者入室時には他職種と連携し, 患者の確認を行う.
    - (2) 心電図電極・対極板等生体計測に必要なセンサーおよび治療などに必要となる物品の装着および装着状態を確認する.
  - 2) 検査および治療中の患者観察と対応
    - (1) 生体情報の監視および報告を行う.
    - (2) 患者観察を他職種と協力して行い, 随時報告を行う.
  - 3) 検査, 治療中の記録
    - (1) 生体情報の記録とデータ保存および管理を行う. なお, デジタル媒体にデータを記録する場合にはデータの破壊, 情報の流失等に十分に留意すること.  
記録の具体例は「業務と記録の具体例」を参照のこと.
    - (2) 治療に用いられる医療機器の設定および稼働状況の記録を行う.
  - 4) 緊急時の対応  
治療, 検査時には患者の状態が急変することが考えられる. そのような場合において, 必要な医療機器や材料が直ちに使用できるような体制を整えると共に, 緊急蘇生の手順・方法を理解して医師の指示のもと他職種と連携し, 適切に実施できるようにしておく.
  - 5) 検査, 治療終了時の観察と対応  
他職種と連携して, 患者にアレルギー症状やバイタルサインの変化がないことを確認し, 安全に心臓カテーテル室から退室させる.
  - 6) 業務と記録の具体例
    - (1) 虚血性心疾患, 弁膜症, 先天性心疾患などに関する業務
      - ①生体計測関連業務  
心臓カテーテルモニタリングシステム (ポリグラフ, ラボ装置等) を用い生体情報

の監視, 報告ならびに計測, 記録を行い, 測定値より算出される各種情報を理解する。主な生体情報モニタを以下に示す。

- A. 心電図
- B. 心内心電図
- C. 経皮的動脈血酸素飽和度
- D. 各心腔, 血管内圧 (観血的, 非観血的, カテーテルを用いるものを含む)。
- E. 心拍出量 (熱希釈法, 色素希釈法, 特定の機器やカテーテルを用いて経時的に測定されるものを含む)。
- F. 血液ガス分析
- G. 血管径計測

②治療, 検査関連業務

治療に必要な医療機器の準備および操作。

主な医療機器を以下に示す。

- A. 除細動器
- B. 体外式ペースメーカー
- C. ロータブレード装置
- D. レーザアテレクトミ装置
- E. 造影剤注入器

③画像処理装置関連業務

画像処理装置や専用の装置を用いた生体情報の測定や記録。

主な装置を以下に示す。

- A. IVUS (血管内超音波法: Intravascular ultrasonography intravascular ultrasound)
- B. 電磁血流計, 超音波血流計
- C. プレッシュャーワイヤ
- D. 血管内視鏡
- E. OCT (光干渉断層法: Optical Coherence Tomography)

(2) 不整脈関連業務

①電気生理学的検査 (EPS)・高周波カテーテル・アブレーション (RFCA) 関連機器の準備と操作および得られる生体情報や装置設定条件等の記録。

主な関連機器を以下に示す。

- A. 心臓カテーテルモニタリングシステム (ポリグラフ, ラボ装置)
- B. 刺激発生装置 (スティミュレータ)
- C. 高周波発生装置 (アブレーションジェネレータ)
- D. 3次元マッピングシステム
- E. イリゲーションカテーテルシステム



- ②EPS・RFCA 関連機器の操作と設定等
  - A. 高周波通電
  - B. ノイズ対策
  - C. 出力設定
  - D. フィルタ設定
  - E. 除細動器の待機
  - F. 人工呼吸器の待機
- (3) 生命維持管理装置関連業務
  - ①IABP (大動脈内バルーンパンピング : Intra Aortic Balloon Pumping)  
医師の指示の下での操作および運転状態等の記録
  - ②PCPS (経皮的心肺補助 : Percutaneous Cardio Pulmonary Support)  
医師の指示の下での操作および運転状態等の記録, 関連機器の組立て, 回路の洗浄・充填
  - ③人工呼吸器  
医師の指示の下での関連機器の組立および回路の洗浄, 操作, 使用状態の記録
  - ④除細動器 (AED, 経皮的ペーシングを含む)  
医師の指示の下での準備および操作, 身体への電氣的負荷, 使用状態等の記録
  - ⑤体外式ペーシング  
医師の指示の下での準備および操作, 身体への電氣的負荷, 使用状態等の記録
- (4) 医療機器および医療材料, 薬剤の確保, 準備および管理等
  - A. カテーテル, 血管・心臓弁拡張用バルーン, ステント, ガイドワイヤ等および, それら付属品の確保や在庫調査, 準備, さらに使用状況確認と記録
  - B. 必要薬剤の準備
- (5) 技術情報の収集と提供
  - ①医療機器の使用方法に関する情報の収集と提供
  - ②医療機器の安全対策に関する情報の収集と提供
  - ③医療機器に用いられている技術的な情報の収集と提供
  - ④情報の提供には勉強会の開催や参加, 医師への助言等を含む
- (6) 患者情報の把握
  - ①他職種と協力して, 患者情報を正確に提供する
  - ②血液データ情報・画像データ情報を把握する
- (7) カンファレンスへの参加  
関係する他職種とのカンファレンスへ参加し, 意見交換による情報収集を行う。
- (8) 医療機器導入時における導入計画, 機種選定等への参画  
生体情報計測機器, 生命維持管理装置, カテーテル類等で必要と認められる装置については, 積極的に関わることを推奨する。

#### IV 補足事項

1. 情報の提供には勉強会の開催や参加, 医師への助言等を含む.
2. 医療機器, 材料の確保とは医師からの要請等による販売業者への発注業務, 必要な医療機器, 材料の院内在庫の確認などのことである.
3. 医療機器, 材料の確保および管理, 調査を行う場合は他職種や事務職員などと連携を図り, 情報の共有を行う.
4. 医療機器, 材料の管理には医療保険請求支援などを含める.
5. 必要薬剤の準備は医師, 看護師, 薬剤師等他職種との協力を得ながら行うことを推奨する.
6. その他
  - 1) 医療機器借用, 立会いに関する遵守事項
    - (1) 医療機器の借用が必要な場合においては, 「医療機器業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」に従って適正な契約を締結する. また, 事務職員, 販売業者と協力し, 契約が履行されているかを確認する.
    - (2) 販売業者による立会いが行われる場合は, 「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」(いわゆる立会い基準) に適合するか内容を確認し, 事務職員, 販売業者と協力し合い適正な立会いの実施に努める.
  - 2) 物品適正使用の徹底  
感染対策の面からディスプレイ製品の適正使用の徹底を図る.

#### V. 特記事項

1. 医師から指示された生命維持管理装置およびカテーテル関連機器の操作条件および薬剤の投与量等に従い, 臨床工学技士はこれらの条件等の設定および変更を行う. 指示については, 操作前に医師から受ける書面等による指示の他, 操作中の指示についても, できる限り具体的に受けなければならない.
2. 開始前に, 生命維持管理装置およびカテーテル関連機器の操作に必要な薬剤・材料および使用する機器等の操作条件(監視条件を含む)の指示を医師から受けている場合であっても, 業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち, 改めて医師の最終確認を受けなければならない.
3. 身体への電氣的負荷を実施する際には, 負荷条件等, 医師からできる限り具体的な指示を受けなければならない.
4. 身体に直接穿刺して行う血管からの採血および血管内への輸血等を, 臨床工学技士は行ってはならない.
5. 患者の急変に備え, 緊急蘇生に必要な機器・機材が直ちに使用できる体制を整えておかななければならない.

## VI. 添付資料

## 別紙 1

## 点検票作成例

点検年月日	
点検機種名	
管理番号	
電源投入時の正常起動	合 ・ 否
外装の汚れ・破損	合 ・ 否
コードおよび接続部の汚れ・破損	合 ・ 否
模擬生体情報入力時の動作・表示	合 ・ 否
記録器の記録状態	合 ・ 否
記憶装置（光ディスク等）記録試験	合 ・ 否
接地漏れ電流	正常状態 $\mu A$
	単一故障 $\mu A$
外装漏れ電流	正常状態 $\mu A$
	単一故障 $\mu A$
患者漏れ電流 I	正常状態 $\mu A$
	単一故障 $\mu A$
患者漏れ電流 III	正常状態 $\mu A$
	単一故障 $\mu A$
特記事項	



# 高気圧酸素治療業務指針

(公社) 日本臨床工学技士会  
高気圧酸素治療業務指針検討委員会

担当理事 那須野 修一 (日本臨床工学技士会)

委員長 廣谷 暢子 (横浜労災病院)

委員 松田 範子 (日本医科大学付属病院)  
小森 恵子 (東海大学医学付属病院)  
山崎 功晴 (チェスト株式会社)  
岡崎 史紘 (東京医科歯科大学医学部付属病院)  
田口 彰一 (医療法人田口会 新橋病院)  
高倉 照彦 (医療法人鉄蕉会 亀田総合病院)



## 目次

I. 装置の設置	2
II. 装置の機器管理	2
1. 日常点検	2
1) 使用前点検	2
2) 使用中点検	3
3) 終業時点検	3
2. 定期点検	3
1) 定期点検項目	3
3. トラブル時の対策	4
1) 装置	4
III. 高気圧酸素治療の臨床業務	2
1. 治療の指示受けと確認事項	4
1) 禁忌・禁止事項(第1種装置), 注意事項(第2種装置)	4
2) 医師からの指示受け	5
3) 治療上の注意点の確認	5
2. 治療	5
1) 治療前の確認	5
2) 治療中の患者観察と対応	6
3) 治療中の記録	7
4) 緊急時の対応	7
5) 治療終了時の観察と対応	7
6) 治療終了後の装置内点検・清掃など(II. 装置の機器管理を参照)	7
IV. 特記事項	7

## 高気圧酸素治療業務指針

高気圧酸素治療装置は大気圧よりも高い気圧環境を作る 2 種類の装置に区分される。第 1 種装置は 1 名の患者を収容する装置。第 2 種装置は複数の患者を同時に収容、または治療に従事する医療職員を患者と共に収容する装置である。

高気圧酸素治療では、2 絶対気圧以上の圧力環境下で 60 分以上の純酸素吸入を行う。

### I. 装置の設置

装置の設置場所については、建築基準法、消防法、高压ガス保安法、薬事法、日本高気圧環境潜水医学会「高気圧酸素治療の安全基準」を遵守すること。

設置場所室内の見やすい場所に「火気厳禁」「禁煙」等の表示を行い、室外には「使用中」「関係者以外立ち入り禁止」「火気厳禁」などの表示を行う。

装置から排出される酸素及び空気排出管端が、火気の危険のない屋外に開放されていること。

参考：別紙 1 「高気圧酸素治療装置と関係法規比較表」

### II. 装置の機器管理

添付文書をはじめ、付属の操作手順書や運転操作マニュアル、取扱説明書を遵守する。

参考：別紙 2：「高気圧酸素治療装置の添付文書例」

#### 1. 日常点検

日常点検には、使用前点検、使用中点検、終業時点検がある。

##### 1) 使用前点検

###### (1) 確認事項

- ① 交話及び通信装置の動作
- ② 送気弁、排気弁、緊急減圧用排気弁及び換気弁の動作
- ③ 空気圧縮機及び空気清浄装置の動作
- ④ 酸素源及び空気源の供給圧力又は残量の目視
- ⑤ 圧力計、温度計、換気流量計、酸素濃度計及び二酸化炭素濃度計の動作
- ⑥ 観察窓の異常の有無と扉開閉装置の動作
- ⑦ 電気系統の異常の有無
- ⑧ 接地状態
- ⑨ 発火物及びその他の危険物の有無
- ⑩ 消火設備
- ⑪ 試運転

###### (2) 操作上の留意点

①加減圧速度

加圧速度と減圧速度は、毎分 0.078MPa (0.8kgf/cm<sup>2</sup>) 以下に制御する。

②排気量

装置内の二酸化炭素の分圧が 490Pa (濃度は大気圧換算 5000ppm) を超えないように排気量を調整する。

③最高酸素濃度

酸素加圧方式では 0.3MPa 以下において 100%にする。

第 2 種装置は、装置内の酸素濃度 23%を超えない排気量を調節する。

④治療時間

第 1 種装置は、0.102MPa (2ATA) 以上 0.182MPa (2.8ATA) 以下で 60 分とする。

第 2 種装置は、0.102MPa (2ATA) 以上 0.203MPa (3ATA) 以下で 60 分以上 90 分以下とする (減圧症などの再圧治療は除く)。

参考：日本高気圧環境・潜水医学会 高気圧酸素治療の安全基準

2) 使用中点検

①治療装置および付属機器の安全確認

装置内環境監視計器類から圧力、換気量、温度・湿度の確認

②生体情報モニタ (心電・血圧・脳波・経皮的血液ガス分圧など) の経過観察

3) 終業時点検

①治療装置および付属機器の確認

②クリーニングと消毒

消毒方法は、自施設の院内感染対策マニュアルおよび製造販売業者等が推奨する。

参考：別紙 3：「機種における点検表の例」

2. 定期点検

定期点検は、下記の項目について年 1 回実施しなければならない。なお、実施者は業者に委託することができる。

1) 定期点検項目

①圧力計の示度

②安全弁の分解点検

③送気系、排気系、換気系、酸素系に装備した各弁並びに圧力調整器の校正

④空気圧縮機及び空気洗浄装置の分解点検

⑤各系管内の除塵及び清掃

⑥扉開閉装置の分解点検

⑦電気配線異常の有無と絶縁抵抗

⑧接地線の確認





- ⑨ 交話及び通信装置の動作
- ⑩ 装置各部の耐圧性
- ⑪ 温度計及び換気流量計等各種計測器の示度
- ⑫ 消火設備の動作
- ⑬ 物品援受設備
- ⑭ 気密性の確認
- ⑮ 観察窓の異常の有無
- ⑯ 作動確認

### 3. トラブル時の対策

日常点検や定期点検を行っていても、不意に装置の故障や不具合、供給電源や供給ガスをはじめ付帯する設備などでもトラブルは発生する。それらには、患者生命に危険を及ぼすものもあり、その対処策を熟知しておく必要がある。

治療装置ごとに付属された操作手順書や運転操作マニュアル、取扱説明書にトラブル時の対応が記載されている。

#### 1) 装置

##### (1) 鋼鉄製装置

- ① 鋼鉄製装置の塗膜の浮き, 剥離, 発錆

##### (2) アクリル樹脂製装置

- ① シリンダに白濁, 亀裂, 溶解
- ② アクリル自体の傷やひび割れ
- ③ シリンダ・ガスケット部よりガス漏れ

##### (3) 扉のトラブル

- ① 閉鎖不全
- ② 圧力がかかっているときの開閉不全

##### (4) その他

- ① 設定圧と実測圧の誤差
- ② 装置の誤動作
- ③ 緊急減圧用排気弁の動作不良
- ④ 交話装置の不具合
- ⑤ 供給電源の遮断, 停電, 漏電, 過電流, 電源プラグの外れ
- ⑥ 医療ガス供給遮断

参考：別紙4：「高気圧酸素治療装置 故障の原因と対処方法」

## III. 高気圧酸素治療の臨床業務

### 1. 治療の指示受けと確認事項



1) 禁忌・禁止事項(第1種装置), 注意事項(第2種装置)

- (1) 患者が自然気胸または気管支喘息, 開胸手術などの既往を有し急性な換気障害が発生する恐れがある場合
- (2) 患者が誤嚥または窒息, 重篤な不整脈その他重大な呼吸循環障害が発生する恐れがある場合
- (3) 3 絶対気圧以上での医療用酸素は使用しないこと

2) 医師からの指示受け

- (1) 同意書の有無を確認する
- (2) 医師からの指示書を受理する
- (3) 指示書によって以下の項目を確認する
  - ① 記入年月日
  - ② 患者氏名
  - ③ 現病歴(発症年月日)
  - ④ 既往歴, 合併症
  - ⑤ 高気圧酸素治療の目的(対象となる疾患, 症状)
  - ⑥ 治療プログラム(治療圧力と保圧時間)
  - ⑦ 治療期間(回数)
  - ⑧ 使用器材名
  - ⑨ 使用薬剤名(酸素毒性を増強させる薬剤の有無など)
  - ⑩ リスクとその対応
  - ⑪ 指示した医師氏名

(4) 患者の身体状態確認

- ① 意識レベル
- ② 体温, 血圧, 脈拍のバイタルチェック
- ③ 治療直前の血糖値が高・低値の有無
- ④ 禁忌薬剤服用の有無
- ⑤ 身体に接続する医療材料の有無と対応

3) 治療上の注意点の確認

- (1) 病状や身体状態に応じて予め医師, 看護師と治療を行える条件を確認する
- (2) 現疾患・既往歴・合併症から想定される症状(発熱・発汗・循環動態・呼吸状態など)
- (3) 使用薬剤から想定される症状

## 2. 治療

1) 治療前の確認

- (1) 治療説明書に基づき患者への説明と確認



初回は高気圧環境下の特異性・副作用・気圧障害などの説明を行う

※気圧障害（耳痛, 歯痛, 頭痛, 胸痛, 呼吸障害等）, 酸素中毒（眼瞼・口唇周囲の痙攣, 指先の痺れ・冷感など）

(2) 治療時間の説明, 操作者との交話の方法, 非常時の通信方法

(3) 排便・排尿の確認

(4) 閉塞感・不安感の確認

(5) 耳抜き方法の指導, 確認

(6) 身体に接続された輸液ラインなど医療材料, 貼付品などの確認

(7) 着衣や持ち物の確認

① 着衣は, 専用治療衣の使用を推奨する

② 酸素加圧の場合は, 可燃性あるいは油脂を含有する整髪料・化粧品などを禁止する

③ 持ち物の持ち込みは, 原則禁止する

「持ち込み禁止例」

マッチ, ライター, たばこ, カイロ, 湯たんぽ, 時計, ラジオ, セルロイド製品, 装飾品, 携帯電話, 携帯音楽プレーヤー, PC 等

装置内でスパークを発生する恐れのある「電気機器類」また「発火源」となる恐れのある「薬品」

参考：別紙5：「持ち込み禁止物品チェックリスト」

(8) 身体面とバイタルサインの確認

身体面の観察として, 頭痛, 吐気, 嘔吐, 耳, 鼻, 咽喉症状, 呼吸苦, 気分不快などの症状を治療毎に確認する. チェックリストを用いることを推奨する

参考：別紙6：「高気圧酸素治療チェック用紙」

参考：別紙7：「高気圧酸素治療前チェック用紙」

(9) 装置は, 使用前に点検を行わなければならない（Ⅱ. 装置の機器管理を参照）

## 2) 治療中の患者観察と対応

気圧及び酸素分圧の変動に伴う生理的あるいは物理的変化

(1) 身体面と生体モニタによるバイタルサインなどの確認

頭痛, 吐気, 嘔吐, 耳, 鼻, 咽喉症状, 呼吸苦, 気分不快など

(2) 患者との交話

① 加圧時

耳痛・副鼻腔痛・歯痛等の気圧障害の有無について確認する

a. 耳痛が発症した場合の処置は, 耳抜き指導と圧力調整を行う

b. 副鼻腔痛・歯痛が発生した場合は, 治療を中止する

※副鼻腔痛は, 激しい頭痛や眼の奥の痛み



②保圧時

空気加圧の場合, 酸素吸入の確認を行う

- a. 酸素流量計の流量, 送気ルート, マスクの装着状況など
- b. 酸素中毒の発生に注意する

③減圧時

- a. 加圧時の観察事項に準じる
- b. 加減圧速度を確認する

加圧速度と減圧速度は, 毎分 0.078MPa (0.8kgf/cm<sup>2</sup>) 以下に制御する。(機器管理を参照)

3) 治療中の記録

治療に際しては, 毎回指示書を確認し下記の事項について記録する。

- ①治療年月日
- ②患者の氏名
- ③適応疾患名
- ④使用器材名
- ⑤使用薬剤名
- ⑥治療圧力及び治療装置の使用開始時刻及び終了時刻
- ⑦患者の異常を認めた場合には, その概要と処置
- ⑧操作を指示した医師の氏名
- ⑨操作を実施した臨床工学技士の氏名

4) 緊急時の対応

(1) 患者が急変した場合は, 速やかに医師及び関連部署に連絡して適切な処置を講じること

(2) 故障・不具合時の連絡方法を徹底しておく

5) 治療終了時の観察と対応

患者の全身状態の確認, 記録, 報告

6) 治療終了後の装置内点検・清掃など (Ⅱ. 装置の機器管理を参照)

#### IV. 特記事項

1. 高気圧酸素治療装置は, 医師, 看護師, 臨床工学技士等の有資格者で取扱いに習熟した者以外は操作しないこと。
2. 第1種装置において患者急変時は, 速やかに医師と連絡を取り減圧を開始する。ただし無呼吸の場合は, 重篤な圧外傷を発症させるので, 医師と協力して減圧を施行する。
3. 第2種装置において患者急変時は, 速やかに医師と連絡を取り患者の状態緩和と安

- 全管理に努める。
4. 停電・火災・地震など不測の事態に対処するために、緊急時の対応マニュアルを作成し定期的に訓練を行うこと。

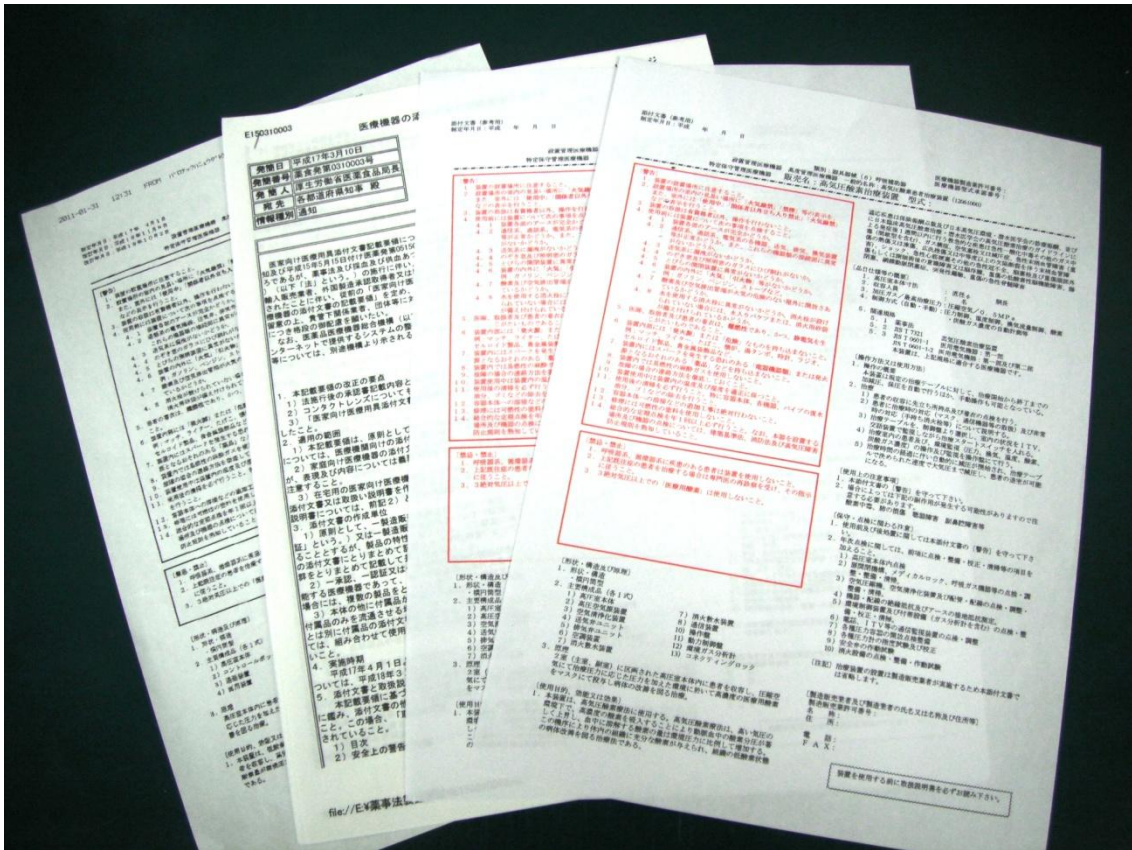
参考：別紙 1：「高気圧酸素治療と関係法規比較表」

### 高気圧酸素治療装置と関係法規比較表

	高圧ガス保安法	薬事法	労働安全衛生法施行令	日本工業規格	消防法施行令	建築基準法
高気圧治療装置	<p>第 2 条 1 項： 高圧ガス→1MPa 以上の圧縮ガスと定義される。</p> <p>通常，酸素等及び空気元圧は 1 MPa 以下であり，対象外である。</p>	<p>第 2 条 5 項： 高度管理医療機器：副作用や機能の障害が生じた場合，人体や生命に重大な影響を与える恐れがあるものをいいます。</p> <p>第 2 条 8 項： 特定保守管理医療機器：保守点検，修理その他の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が行われなければ疾病の診断，治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがある医療機器のことをいいます。</p> <p>第 14 条 9 項： 第一項の承認を受けた者は，当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするときは，その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。</p>	<p>第 1 条第 7 号： 第二種圧力容器はゲージ圧力 0.2MPa 以上の気体をその内部に保有する容器 イ 内容積が 0.04m<sup>3</sup> 以上の容器 ロ 胴の内径が 200mm 以上で，その長さが 1000mm 以上の容器</p>	<p>JIST7321：1989： 高気圧酸素治療装置</p> <p>JIST0601-1： 1999： 安全に関する一般的要求事項</p>	<p>消防法施行令第 2 章：第 2 節 設置及び維持の技術上の基準</p>	<p>建築基準法： 第 2 条第 7 号</p> <p>建築基準法施行令 第 107 条： 耐火性能に関する技術的基準</p>

参考：別紙2：「高気圧酸素治療装置の添付文書例」

## 高気圧酸素治療装置の添付文書の例



薬事法にもとづき、医薬品・医療機器については添付文書の作成と添付が義務付けられている。

医薬品および医療機器は原則として、当該製品に警告、禁忌・禁止、使用上の注意、品目仕様、操作方法、包装単位などを記載した文書を添付しなければならない。これを「添付文書」という。

参考：別紙3：「機種における点検表の例」

**高気圧酸素治療装置稼働点検表**

点検実施日	20 年 月 日			曜日
運転区分	<input type="checkbox"/> 全室	<input type="checkbox"/> 全室	<input type="checkbox"/> 全室	
	<input type="checkbox"/> 主室	<input type="checkbox"/> 主室	<input type="checkbox"/> 主室	
空気圧縮機	<input type="checkbox"/> 100kw	<input type="checkbox"/> 100kw	<input type="checkbox"/> 100kw	
	<input type="checkbox"/> 55kw	<input type="checkbox"/> 55kw	<input type="checkbox"/> 55kw	
治療圧力	ATA			
患者数	名 ( 名)			
開始時間	時	分	時	分
終了時間	時	分	時	分
治療中	5分	30分	55分	単位
空気元圧圧力				Mpa 0.55 ↑
制御空気元圧圧力				Mpa 0.70 ↑
真空元圧圧力				Mpa 0.045 ↓
※蒸気元圧圧力				Mpa 0.20 ↑
消火水槽圧力				Mpa 0.60 ↑
※吸引元圧圧力				Mpa 0.045 ↓
※呼吸酸素圧力				Mpa 0.65 ↑
呼吸空気圧力				Mpa 0.65 ↑
酸素濃度				% 23.0 ↓
二酸化炭素濃度				% 0.10 ↓
主室温度				°C 27.0
主室湿度				% 70 ↑
主室換気量				Nm3 × 15 ↑
副室温度				°C 27.0
副室換気量				Nm3 × 15 ↑
点検者名				



参考：別紙４：「高気圧酸素治療装置 故障の原因と対処方法」

## 高気圧酸素治療装置 故障の原因と対処方法

故障・現象	原因	対処
扉からのエア漏れ	(1)患者等の衣類がかみ込んでいる	(1)パッキンおよび当たり面の清掃
	(2)パッキンまたはパッキン当たり面に異物の付着	(2)ハッチパッキンの交換
	(3)パッキンが傷んでいる	(3)(2)同様
タンク内圧力が低下する	(1)ハッチ、貫通部、ホース継手部または諸弁より漏れ	(1)漏れ箇所を発見し、増締め、パッキン交換や弁のすり合わせを行なう
	(2)タンク内温度低下	(2)特に処置しない。圧力低下により温度が低下している
諸弁からの漏れ	弁座面に異物がある。傷がある	パッキンの交換または弁のすり合わせを行なう。
空気に油分がある	(1)空気源機器の汚染	(1)点検修理する
	(2)配管の汚れ	(2)点検洗浄する
空気源より圧が上がらない	(1)空気源ライン中の各種フィルタが目詰りして	(1)洗浄する。またはフィルタ交換を行なう
	(2)各フィルタ、貯気タンク、諸弁からの漏れ	(2)漏れ箇所を発見し、増締めまたは修理する
	(3)配管の亀裂または切断	(3)修理する
配管に異常な振動	(1)パイプバンドの緩み	(1)バンドの締め直し。固定確認
	(2)管継手部の緩み	(2)増締めをする
ダイヤモンドバルブの２次圧が所定の圧力に調整できない	ダイヤモンドバルブの弁座漏れ	元弁を閉めダイヤモンドバルブを分解清掃し、弁座のすり合わせを行なう
呼吸系装置の流量漏れ	(1)湿潤器の水が逆流し配管内に貯留している	(1)湿潤器を分解清掃する (2)呼吸弁以降の配管を分解清掃する
長期間使用しない	発錆、腐食	(1)管内の水分を拭取り、乾燥ガスを管内に封入する
		(2)塵埃の混入と水分混入を防ぐため開放端を塞ぐ
		(3)各部のドレンを確実に抜く
長期間放置後再使用する		(1)取合ホースの入口で縁切り窒素ガス吹きを行なう。もし管内にスケールが付着していても発火爆発の恐れをなくするため窒素ガスを使用する。使用する窒素ガスは清潔なものを使用する
		(2)窒素ガス吹き後、管内に残留している窒素ガスを置換するため所定のガス通しを行なう
傷・汚れ	火災・爆発の危険	補修塗りは耐燃性塗料を使用する
観察窓	合わせガラス内の気泡	定期的な交換
交話・通信装置	使用できない	電池点検、交換
温度計	指示値がずれている	校正、電池交換
寝台	動きが悪い	注油、各部清掃
生体情報モニタのノイズ	電極不良	電池交換
	リード線断線	リード線交換
	アース線断線	アース線確認
	装置本体の漏電	接地抵抗確認



参考：別紙5：「持ち込み禁止物品チェックリスト」

高気圧酸素治療 持ち込み禁止物品チェックリスト (例)

患者名 \_\_\_\_\_ 治療日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
 生年月日 M・T・S・H \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 依頼科 \_\_\_\_\_  
 性別 \_\_\_\_\_ 男 ・ 女 \_\_\_\_\_ 外来 ・ 入院 ( \_\_\_\_\_ 病棟)

	病棟・外来	治療室	備考
<b>※発火源となるもの</b>			
マッチ・ライター・タバコ			
金属製カイロ			
使い捨てカイロ			
<b>※引火する危険のあるもの</b>			
引火性の薬品 アルコール・可燃性油脂等			
その他引火性のもの 整髪料・化粧・マニキュア・セルロイド等			
<b>※火傷の危険にあるもの</b>			
湯たんぽ 圧力により損傷の危険があります			
<b>※衝撃などにより火花を発生するもの</b>			
電子・電気製品・PC・携帯電話 ラジオ・補聴器等			
ME機器 (心電図・脳波計は電極のみ持ち込み可) 心電計・脳波計・眼底カメラ・電気メス等			
装飾品類 ネックレス・指輪・イヤリング等			
時計類 (ダイバーウォッチは除く) 各種の時計すべて			
その他の金属類 万年筆・ペン・鍵等			
<b>※その他</b>			
木綿以外の衣類・毛布・タオルケット 治療衣・タオルケットは専用品を使用			
ペースメーカー 製造元に確認の上, 治療する事			
治療上必要以外の医薬品 湿布類・エレキバン・コルセット等			
体温計 圧力により破損の危険があります			
入れ歯・眼鏡・書物等			
確認者のサイン			

注意 2 人以上でチェックすること！ ○○○○病院高気圧酸素治療室 ※禁止物品を項目別に分

けています. 各施設に合ったものを作成する.  
 ※第 1 種装置・第 2 種装置により, 多少異なります.



参考：別紙6：「高気圧酸素治療チェック用紙」

## 高気圧酸素治療チェック用紙 (例)

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

お名前 \_\_\_\_\_

高気圧酸素治療は、タンク内の圧力を上げて酸素吸入をしていただく治療です。気圧の変化により体調を崩したり、気圧の変化で影響を受ける病気をされたことがある方は治療を受けることができない場合があります。

以下の質問に、(はい・いいえ) チェックをしてください。

- ◆ 糖尿病と言われたことがありますか？
- ◆ 高血圧と言われたことがありますか？
- ◆ 心臓病と言われたことがありますか？
- ◆ 不整脈と言われたことがありますか？
- ◆ 現在、ペースメーカーを入れていますか？
- ◆ 肺の病気を指摘されたことがありますか？
- ◆ 喘息を患ったことがありますか？
- ◆ 現在、歯の痛みがありますか？
- ◆ 副鼻腔炎と言われたことがありますか？
- ◆ アレルギー性鼻炎と言われたことがありますか？
- ◆ 中耳炎を言われたことがありますか？
- ◆ 飛行機に乗ったときに耳が痛くなったこと、耳がふさがった感じが長く続いたことがありますか？
- ◆ 高い山に登ったときに耳がふさがった感じが長く続いたことがありますか？
- ◆ 現在、鼻がつまっていますか？
- ◆ 現在、風邪をひいていますか？
- ◆ 狭いところに入ると、不快感・圧迫感を感じますか？
- ◆ コンタクトレンズを使用していますか？
- ◆ 補聴器を使用していますか？

女性の方へ

- ◆ 生理中ですか？
- ◆ 妊娠されていますか？

現在、服用されている薬をわかる限り記入してください。

( \_\_\_\_\_ )

〇〇〇〇病院 高気圧酸素治療室

※医師より指示確認の際に情報として、治療室に必要なデータをアンケート形式で患者様に記載する形式で各施設で、項目を検討



参考：別紙7：「高気圧酸素治療前チェック用紙」

高気圧酸素治療前チェック用紙 (例)

年 月 日

お名前

★体調チェック - 今日の体調はいかがですか？

気圧の高い状態で、密閉した治療室で治療を行いますので、皆様の体調が大切になります。毎回でお手数ですが記入をお願いします。

患者様が記入する

体調－良好・不良	※体調に何か変化があったら記入してください。     (風邪症状・歯痛・不安感など、詳細に書いて下さい)
睡眠－通常・不眠	
食欲－旺盛・普通・不振	
便通－快便・便秘・下痢 (下剤の服用 有 ・ 無 )	
痛み－頭部・腹部・歯 (その他 )	
耳抜き－できる・痛みあり	

確認した看護師が記入する

血圧            /            mmhg  脈拍                            /分  体温                            ℃  呼吸                            回 /分  血糖                            mg/d l (糖尿病の患者様)	※特記事項・連絡事項 ●入室時の方法(車椅子・ストレッチャー) 第2種装置の場合
定期薬以外の服用 有(                            )・ 無	
湿布・貼布など 有(                            )・ 無	
点滴ルート確認 ( 実施 ・ 未実施 )	

点検看護師名

〇〇〇〇病院 高気圧酸素治療室

毎・治療前に、患者状態を把握する必要があります。

外来・入院患者により、状態把握が異なる場合があります。別々に作成することも考慮し



*Japan Association for Clinical Engineers*

て下さい. チェックは, 必要項目を考慮しながら検討して下さい.

# ペースメーカー・植込み型除細動器業務指針

(公社) 日本臨床工学技士会

ペースメーカー・植込み型除細動器業務指針検討委員会

担当理事 野村 知由樹 (医誠会 都志見病院)

委員長 綿引 哲夫 (横浜市立脳血管医療センター)

委員 中川 孝太郎 (横浜栄共済病院)  
柴田 正慶 (釧路孝仁会記念病院)  
前川 正樹 (株式会社ホクシンメディカル)  
加藤 文彦 (東邦大学医療センター大橋病院)  
大木 康則 (埼玉医科大学国際医療センター)

## 目次

I. 施設設置基準 .....	2
1. 電气的安全対策	2
2. 電磁環境対策	2
II. 定期点検と医療機器の安全管理体制の確保 .....	3
1. 確認事項	3
2. 医療機器管理台帳の整備	3
3. 医療機器の点検実施計画書の策定とその実施	3
4. 医療機器製造販売業者等との連携	3
5. 保守管理の留意事項	3
III. ペースメーカ、ICD の臨床業務 .....	4
1. 治療の指示受けと確認事項	4
1) 植込み手術等での禁忌, 禁止事項	4
2) 医師からの指示受け	4
3) 具体的指示を受ける項目	5
4) 治療上の注意	5
5) 術前検査及び植込み手術, 外来フォローアップでの役割と業務	6
6) ペースメーカ, ICD 業務を行う臨床工学技士の具体的な役割と業務	6
7) 医療機器及び医療材料、薬剤の確保、準備及び管理等	7
IV. 補捉事項 .....	8
V. 特記事項 .....	9
1. ペースメーカに関する事項	9
2. ICD に関する事項	9

## ペースメーカー・植込み型除細動器業務指針

ペースメーカー、植込み型除細動器（ICD）を操作する臨床工学技士の業務範囲は広く、検査に始まり植込み手術時の臨床業務、患者の安全を確保するための生活指導、外来での定期的なフォローアップや植込み型デバイス遠隔監視システムの操作に至るまで多くの業務がある。また、「医療機関等における医療機器の立会いに関する規準」（いわゆる立会い規制）実施後は、臨床工学技士が業務として取り入れ、技士主体となり業務を行っている。業務としては、体外式ペースメーカーや植込み型ペースメーカー、植込み型除細動器に対しても機器自体の管理業務だけではなく、臨床業務に至るまで幅広く業務を行っている。

### I. 施設設置基準

ペースメーカー業務、植込み型除細動器業務（両室ペーシング機能付き植込み除細動器：CRT-Dを含む以下ペースメーカー、ICD業務）は主に心臓カテーテル室、手術室、集中治療室、外来の各部屋で検査、植込み手術等が行なわれる。ペースメーカー、ICD業務に就く臨床工学技士は部屋の安全対策が常に基準通りであり、業務指針に準じた内容が満たされているか確認しておかなければならない。

また、ペースメーカー、ICD業務には、電気・医療ガス・水道等の安定供給および空調設備の安定動作が不可欠である。臨床工学技士はこれらの設備の状況を点検し、安全供給に努めなければならない。このため施設部門との連携も重要である。

#### 1. 電気的安全対策

外来における電気設備に対して、下記の定期的な安全確認を行う。また、検査時における電源供給遮断に備え、施設部門や電気工事業者との連携に努める。

- 1) 分電盤位置の把握と分電盤内配線遮断器に接続されているコンセントの確認
- 2) 外来で使用される医療機器の電気容量および配線系統の確認
- 3) コンセントの外観点検
- 4) コンセントの保持力点検
- 5) 電源電圧の確認
- 6) 医療機器に個別でUPS(Uninterruptible Power Supply)を使用している場合は、定期的  
に使用可能時間、出力電圧を確認する。UPS内のバッテリーは定期的に交換を行う。
- 7) アイソレーションモニタが設備されている場合は作動点検
- 8) 接地端子の外観点検

#### 2. 電磁環境対策

- 1) 外来検査室内に携帯電話やトランシーバなど、ノイズ発生源が持ち込まれないよう管理を行う（携帯電話、PHSの取り扱いは院内規定に従うこと）。
- 2) 生体情報監視装置、プログラマ等にノイズが混入する場合は、その発生源を調査し対策を講じる。



3) 医療機器にノイズが原因と思われる誤作動が生じた場合、その発生源を調査し対策を講じる。また、医療機器の不具合等が原因で健康被害が出た場合は、医薬品、医療機器等の安全性情報報告制度に従って報告をする。

医薬品医療機器等の安全性情報報告制度

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>)

なお、医療機器のEMC(Electro-Magnetic Compatibility)基準は「JIS T 0601-1-2 医用電気機器—第1-2部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験」を参照のこと。

## II. 定期点検と医療機器の安全管理体制の確保

医療機関において医療機器の安全確保に関する体制を整えることが義務付けられ、医療機器の適切な保守点検を行うことが医療機関の責務となっている。外来におけるペースメーカー、ICD業務もこれを遵守しなければならない。

### 1. 確認事項

- 1) すべての機器、装置に破損箇所がなく、適切に設置されている。
- 2) すべてのコード、ソケット及びコネクタ等が安全に設置されている。
- 3) 使用前に動作試験を行い、正常動作を確認する。

### 2. 医療機器管理台帳の整備

医療機関の医療機器安全管理責任者との連携により、医療機器の包括管理を行うための台帳を整備する。

### 3. 医療機器の点検実施計画書の策定とその実施

- 1) 始業点検から使用中、終業点検までの日常点検については、チェックリストなどの点検表を作成し、これを基に点検を実施する。
- 2) 定期点検等も点検実施計画書を策定して確実に実施する。

### 4. 医療機器製造販売業者等との連携

点検実施計画書の策定および点検実施方法等については、当該製品の製造販売業者等と十分な連携の下に実施するよう努めなければならない。特にペースメーカー、ICD業務ではプログラマと呼ばれる特殊な測定器が製造販売業者ごとにあるため、その機器の点検等については協力体制を築かなければならない。

### 5. 保守管理の留意事項

- 1) 薬事法により医療機器ごとに添付されている添付文書の記載事項を遵守し、その内容に疑義が認められる場合は、速やかに医療機器安全管理責任者を通じて当該製品の製造販売業者等に報告する。
- 2) 院内で臨床工学技士が修理を実施する場合は、予め製造販売業者等と修理方法等について協議のうえ実施し、修理終了後に所定の動作確認を行う。
- 3) 定期点検、修理等の実施の際は、必ず実施内容を記録し、医療機器安全管理責任者へ報

告する。

4) 具体的な管理業務内容については下記指針を参照のこと。

(社) 日本臨床工学技士会「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 Ver1.02」

(<http://www.jacet.or.jp/cms/10topics/2007-2.pdf>)

特に臨床工学技士のみで行うことが困難な機器に関しては、必要に応じて製造販売業者等の協力を得ながら実施する。

### Ⅲ. ペースメーカ、ICDの臨床業務

#### 1. 治療の指示受けと確認事項

##### 1) 植込み手術等での禁忌, 禁止事項

- (1) ペースメーカ本体, 植込み型除細動器本体及び電極の身体への設置, 接続又は身体からの除去は医師が行う。
- (2) 清潔野で医師が設置した電極リードに PSA (ペーシングシステムアナライザ) や体外式ペースメーカを接続する際には, 清潔操作の知識, 技術を十分に習得しておかなければならない。無菌操作手順を遵守する。
- (3) 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を, 臨床工学技士は行ってはならない。留置カテーテルからの採血は医師の具体的な指示を受けなければならない (動脈ライン等を含む)。
- (4) 複数の装置を併用する場合には, 相互干渉に注意し, その影響の有無, 適合性について確認する。特に除細動器, 電気メスと併用する場合には併用禁忌, 原則禁忌となる場合があるため, 添付文書の「禁忌、禁止」事項を確認する。
- (5) 使用される装置は, EMI (電磁障害) の影響を防止するために高電圧トランスなど強磁場が存在する空間から遠ざけて使用する。
- (6) 上記以外の禁忌, 禁止事項もあるので確認する。

##### 2) 医師からの指示受け

臨床工学技士は医師が指示した生命維持管理装置及びプログラマ等の操作条件に従い, 設定及び変更を行う。指示及び薬剤の準備については, 操作前に医師から書面等で受ける指示の他, 操作中の指示についてもできる限り具体的に受けなければならない。

- (1) 医師の決めた植込み型デバイスの設定等に従い, 臨床工学技士はこれらの設定及び変更を行う。
- (2) 心室細動誘発に際しては, プログラムの操作に関する医師の指示は具体的に受けるようにし, 医師、看護師等と十分に連携し業務を行う。
- (3) 植込み型デバイスに EMI の可能性のある医療行為を行う際は, 当該行為の担当医師と EMI を避けるよう検討を行い, 植込み型デバイスの設定を変更するなどの対応を

行う際は、医師の具体的な指示を受ける。

- (4) 植込み後のフォローアップ業務とは病院内と患者居宅における業務を含む。患者居宅における業務には事前に医師による指示を書面等によって具体的に受けた上で業務を行う。
- (5) 患者又はその家族に植込み型デバイスに関する説明を行う際は、医師の指示にもとづいて適切に行い、説明の内容について同意を得る。ただし、患者の容態や治療内容について説明を求められたときは、その旨を医師に報告、医師による対応を求める。
- (6) 植込み型デバイス遠隔監視システムを導入する際には、医師の指示にもとづいて、患者に具体的な方法（パンフレット等）で適切に説明を行い、説明の内容について同意を得る。ただし、植込み型デバイス遠隔監視システムでの患者の容態や治療内容について説明を求められたときは、その旨を医師に報告し、医師による対応を求める。

### 3) 具体的な指示を受ける項目

- (1) 使用する植込み型デバイスの設定及び変更
- (2) 使用する植込み型デバイス及び電極カテーテル挿入時の患者観察及び記録と確認
- (3) 留置カテーテルからの採血と採血結果の報告
- (4) 心室細動誘発に際してのプログラムの操作に関する注意事項、身体への電氣的負荷量及び関連する装置の使用状態等の記録
- (5) ジェネレータ、電極カテーテル、ガイドワイヤ等の医師への受け渡し
- (6) 清潔野で植込みされた電極カテーテル接続
- (7) 生体情報の監視及び報告

参考：別表：「ペースメーカー・ICD 指示簿」例を示す

### 4) 治療上の注意

- (1) 感染対策  
患者感染対策、医療関係者感染対策及び環境、器具及び装置に対する感染対策（廃棄物を含める）。
- (2) 生体計測が正確に行われていること及び記録されることの確認  
治療中は常に生体計測が正確に行われていることを確認し、必要に応じてその記録、他職種への報告を行う。
- (3) 被曝対策  
臨床工学技士自身の被曝低減対策については、放射線取扱主任者の指示を受けて、診療放射線技師及び関係者と連携を図り被曝低減対策を実施する。
- (4) 清潔操作  
清潔野での操作が含まれる治療は治療方針を理解し、清潔操作の知識、技術を十分に習得しておかなければならない。
- (5) ミクロショック対策  
不潔野での PSA、体外式ペースメーカーとケーブル類の接続時には、ミクロショック

に対する十分な知識を習得し対策をとる。

(6) ペーシング治療

PSA を使用して実際にペーシング治療を行う場合は、操作方法を熟知した上で他職種と協力して患者監視を十分に行い、救命用の医療機器を準備して急変時に備える。

(7) ショック治療

ICD のショック治療効果を判定するショックテストを行う場合、操作方法を熟知した上で他職種と協力して患者監視を十分に行い、救命用の医療機器を準備して急変時に備える。

5) 術前検査及び植込み手術、外来フォローアップでの役割と業務

(1) 術前検査及び植込み手術、外来フォローアップ前の確認

- ① 患者入室時には他職種と連携し患者確認を行う。
- ② 心電図電極・対極板等必要な準備品の装着を行う。

(2) 術前検査及び植込み手術、外来フォローアップ中の患者観察と対応

- ① 生体情報監視及び報告を行う。
- ② 患者の状態を他職種と協力して行い随時報告をする。

(3) 術前検査及び植込み手術、外来フォローアップの記録及び業務

① 術前検査及び植込み手術

- a. 医療機器、医療材料の準備及び操作及び使用状態等の記録。
- b. ジェネレータ、電極カテーテル、ガイドワイヤ等の医師への受け渡し（清潔野での作業も含む）。
- c. 生体情報の監視、報告。

(4) 術前検査及び植込み手術、外来フォローアップ終了時の観察と対応

患者にアレルギー症状やバイタルサインに変化がないかを確認し、安全に部屋から退室させる。他職種とも連携して業務を行えるよう体制を構築する。

6) ペースメーカ、ICD 業務を行う臨床工学技士の具体的な役割と業務

(1) 体外式ペースメーカ関連業務

① 治療開始前

- a. 体外式ペースメーカ本体、及びケーブルの保守点検
- b. 体外式ペースメーカ本体、及びケーブルの確認
- c. 体外式ペースメーカ本体、及びケーブルの準備
- d. 一時留置用ペーシングカテーテルの準備、手配
- e. 新品の電池又は充電済みバッテリーなどの電源の準備

② 治療開始から終了まで

- a. 体外式ペースメーカ本体とケーブルの接続
- b. 体外式ペースメーカによる刺激閾値、感度閾値の計測と記録
- c. 体外式ペースメーカの適正值の設定及び変更

③治療終了後

- a. 体外式ペースメーカー本体の清掃、消毒、及びケーブルの清掃、滅菌  
(清潔野での一時留置用ペーシングカテーテルから体外式ペースメーカー本体への接続も含む)

(2) 植込み型デバイス関連業務

植込み型デバイスとはペースメーカー、植込み型除細動器 (ICD) , 心臓再同期ペースメーカー (CRT-P) , 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 (CRT-D) , 植込み型心電図記録計 (ILR) のことである。

①治療開始前

- a. PSA, プログラマ, 計測用コードの保守点検
- b. PSA, プログラマ, 計測用コードの準備
- c. 植込みに必要な医療材料の確認, 準備及び確保
- d. PSA, プログラマ用の電池又は充電済みバッテリーなどの電源の準備

②治療開始から治療終了まで

- a. PSA と計測用コードの接続
- b. PSA による抵抗値, 刺激閾値, 心内波高値等の計測操作
- c. プログラマによる植込み型デバイスの設定及び変更
- d. プログラマ等による抵抗値, 刺激閾値, 心内波高値等の計測操作

③ICD、CRT-D の場合は以下に示す業務を加える

- a. 体表用除細動電極の準備及び取り付け
- b. 体外式除細動器と体表用除細動電極の接続
- c. プログラマによる心室細動誘発操作
- d. プログラマによる抗頻拍ペーシング及び電気ショックの送出操作
- e. プログラマによる治療履歴の確認及び解析

④治療終了後、及びフォローアップ

- a. プログラマによる植込み型デバイスの設定及び変更
- b. プログラマによる抵抗値、刺激閾値、心内波高値等の計測操作
- c. プログラマによる記録読み出し及び解析

7) 医療機器及び医療材料、薬剤の確保、準備及び管理等

- (1) 植込み型除細動器用カテーテル電極, ペーシングリード, 植込み型ペースメーカー, ICD, CRT-D, ペーシングリード用スタイレット, 血管造影用シースイントロデュサーセット, アダプター, アクセサリージェネレータ等やそれら付属品の確保及び準備
- (2) 植込み型除細動器用カテーテル電極, ペーシングリード, 植込み型ペースメーカー, ICD, CRT-D, ペーシングリード用スタイレット, 血管造影用シースイントロデュサーセット, アダプター, アクセサリージェネレータ等やそれら付属品の使用状況確認と記録

- (3) 植込み型除細動器用カテーテル電極, ペーシングリード, 植込み型ペースメーカー, ICD, CRT-D, ペーシングリード用スタイレット, 血管造影用シースイントロデュサーセット, アダプター, アクセサリージェネレータ等やそれら付属品の定期的な在庫調査
- (4) 必要な薬剤の準備

#### IV. 補捉事項

- 1) 新しい通信システムへの対応
  - (1) 植込み型デバイス遠隔監視システムの操作及び保守
  - (2) 植込み型デバイス遠隔監視システムの電子的方法による操作及び保守管理
- 2) 進歩する技術情報の収集と提供
  - (1) 医療機器の使用方法に関する情報の収集と提供.
  - (2) 医療機器の安全対策に関する情報の収集と提供
  - (3) 医療機器に用いられている技術的な情報の収集と提供
  - (4) 医療機器, 医療材料の確保及び管理、調査を行う場合は他職種や事務職員などと連携を図り情報の共有を行う
  - (5) 情報の提供には勉強会の開催や参加, 医師への助言等を含む
  - (6) 医療機器, 医療材料の確保及び管理には医療保険請求支援などを含める
  - (7) 医療機器には植込みデバイスやその関連機器も含まれる
- 3) 患者情報の把握
  - (1) 他職種と協力し, 患者情報の正確な把握
  - (2) 事前検査の意義の理解
  - (3) 血液データ情報・画像データ情報の把握
  - (4) 植込み型デバイスに関わる情報及び EMI の患者への影響についての家族への説明
- 4) カンファレンスへの参加
  - (1) 関係する他職種とのカンファレンスへの参加、意見交換による情報収集
  - (2) 術前症例検討会への参加, 治療チームとの情報の連携
  - (3) 植込み型デバイスの操作, 設定についての医師や看護師等への情報提供や助言
- 5) 医療機器導入時における導入計画, 機種選定等への参画
  - (1) 生体情報計測機器, 生命維持管理装置, カテーテル類, ペースメーカー及びその付属品等で特に必要と認められる機種
  - (2) 特に生体情報計測機器, 生命維持管理装置については積極的に関わることが望ましい
- 6) 医療機器借用、立会いに関する遵守事項
  - (1) 医療機器の借用が必要な場合においては「医療機器業公正競争規約」に従って適正な契約の締結, または関係者と協力し契約が履行されているか確認する

(2) 製造販売業者による立会いが行われる場合は、「立会い基準」に適合するか内容を確認して、関係者と協力し合い適正な立会い実施に努める

7) 消耗品, 必要物品の適正使用の徹底

(1) ディスポーザブル製品の適正使用の徹底

(2) 特定医療機器登録用紙（患者への特定医療機器登録制度の説明）の記載及びデータの管理を行い, 必要事項等を記入したペースメーカー手帳を作成する

(3) 医療機器, 医療材料を適切に確保する

医師からの要請等による製造販売業者への発注業務, 必要な医療機器, 医療材料, 植込みデバイス本体, ペーシングリード, コイルリード及びそれらの付属品の確保や院内在庫の確認など

## V. 特記事項

### 1. ペースメーカーに関する事項

- 1) ペースメーカー本体及び電極の身体への設置及び接続又は身体からの除去は医師が行う。
- 2) 医師の決めた生命維持管理装置及びプログラマ等の操作条件及び薬剤の投与量等に従い, 臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
- 3) 治療開始前に, 生命維持管理装置の操作に必要な薬剤や治療材料, 使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても, 業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち, 改めて医師の最終確認を受けなければならない。
- 4) 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない(動脈ライン等を含む)。
- 5) 外来管理ではペースメーカー本体の作動状況, 設定及びリード状態の確認を行う。また, 必要なデータ測定及び患者情報を収集して管理を行い, 医師へ報告しなくてはならない。
- 6) 患者への説明は, 必要に応じて医師をはじめ他職種と連携して行う。
- 7) 電気メスを使用する外科手術や放射線治療、検査等によるEMIの恐れがある場合は, ペースメーカーの正常動作を確保するための技術協力を他職種に対して行う。

### 2. ICDに関する事項

- 1) ICD本体及び電極の身体への設置及び接続と身体からの除去は医師が行う。
- 2) 医師の決めた生命維持管理装置及びICD用のプログラマ等の操作条件及び薬剤の投与量等に従い, 臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
- 3) 治療開始前に, ICDの操作に必要な薬剤や材料, 使用する機器等の操作条件(監視条件を

含む)の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。

- 4) 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない(動脈ライン等を含む)。
- 5) 外来管理ではICD本体の作動状況、設定及びリード状態の確認を行う。また、必要なデータ測定及び患者情報を収集して管理を行い、医師へ報告しなくてはならない。
- 6) 患者への説明は、必要に応じて医師をはじめ他職種と連携して行う。
- 7) 電気メスを使用する外科手術や放射線治療、検査等によるEMIの恐れがある場合はICDの正常動作を確保するための技術協力を他職種に対して行う。
- 8) 情報技術(IT)を活用した遠隔操作機器を用いての作動状況の確認等の情報収集は医師と緊密な連携の下に行う。



別表：「ペースメーカー・ICD指示簿」例

ペースメーカー・ICD指示簿

ID		
患者名		
会社名:機種名		
日付	年 月 日	年 月 日
測定項目	前回測定値	今回測定値
閾値	A:	A:
	V:	V:
自己波高	A:	A:
	V:	V:
リード抵抗値	A:	A:
	V:	V:
〇〇〇〇	A:	A:
	V:	V:
〇〇〇〇	A:	A:
	V:	V:
イベント情報		

指示医	〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇 〇〇〇			
指示受け者				
徐脈設定変更指示			指示日	年 月 日
設定項目	前回設定値	変更指示値		
モード				
BASE LATE		PPM	PPm	
Upper LATE		PPM	PPm	
出力	A:	V	A:	V
	V:	V	V:	V
感度	A:	mV	A:	mV
	V:	mV	V:	mV
A-Vディレイ	ベース後	ms	ベース後	ms
	センス後	ms	センス後	ms
〇〇〇〇				
〇〇〇〇				
〇〇〇〇				

頻脈設定変更指示	指示日	年 月 日	検出	インターバル	治療 1	治療 2	治療 3	治療 4	治療 5	治療 6
VT-1			on・off・モニタ	ms	bpm					
VT-2(FVT)			on・off	ms	bpm					
VF			on・off	ms	bpm					
IAT/AF			on・off・モニタ	ms	bpm					

SVT除外基準

その他必要事項

# 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検討委員会

担当理事 本間 崇 (医療法人社団善仁会本部)

委員長 高倉 照彦 (医療法人鉄蕉会 亀田総合病院)

委員 室橋 高男 (北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院)  
吉田 聡 (筑波大学附属病院)

## 目次

I. 設置基準 .....	2
1. 設置目的	2
2. 医療機器管理室の業務	2
3. 作業環境	2
4. 計測機器	3
5. 記録の管理	3
II. 医療機器管理 .....	4
1. 定義	4
2. 管理責任	4
3. 運用管理	4
1) 医療機器管理台帳の整備	4
2) 点検の実施マニュアル	4
4. 外部委託	5
5. 品質マネジメント	5
6. 医療機器の保守点検	6
1) 日常点検	6
2) 定期点検	6
7. 修理対応	7
III. 情報管理 .....	10
1. 添付文書等の管理と遵守	10
2. 安全性情報の収集	10
3. 情報提供の体制づくり	11
IV. 安全教育 .....	11
1. 認定制度の活用	12
2. 研修の実施	12
V. 補足事項 .....	12

## 医療機器管理業務指針

臨床工学技士は医療機器の保守点検を行うことができる専門職であり、安全確保の要になっている。平成19年に改正医療法が施行され、医療機器においては保守点検計画を策定し実施記録を残すことが義務化された。そのため全ての医療施設では該当する医療機器については、臨床工学技士が不在でも保守管理を行わなくてはならなくなった。

平成19年4月に厚生労働省から改正医療法「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」が出され、医療機器を安全に使用するための指針として以下のことが医療機関に義務付けられた。

- (1) 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）の設置
- (2) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (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
- (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

これらの内容に沿って医療機器を管理することが必要である。

### I. 設置基準

医療施設において医療機器を管理する者は、医療機器安全管理責任者と連携をとって医療機器管理業務を遂行すること。医療機器管理業務を行う上でできるだけ臨床現場に近い場所に必要なスペースを確保すること。

#### 1. 設置目的

医療機関において、医療機器に係る評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した管理を行うことにより医療機器の適正な使用と、患者に対する安全対策を推進する。そのために、臨床工学技士による医療機器管理室を整備する。

#### 2. 医療機器管理室の業務

医療機器管理室は、医療機関における医療機器に係る評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した管理を行うため、下記にあげる業務等を実施する。

- 1) 医療機器製造販売業者等からの情報収集、管理及び院内医療従事者への伝達
- 2) 医療機器購入の際の機種選定のための試用及び購入決定者への助言
- 3) 医療機器の保守管理
- 4) 医療従事者に対する医療機器の使用方法の講習
- 5) 臨床現場における使用実態に係る情報収集及び医療機器製造販売業者等への伝達

#### 3. 作業環境

- 1) 医療機器の一時保管場所として、機器管理の規模に合った面積を有すること。
- 2) 作業場所の空調や騒音、照明、室温等に関しては、労働安全衛生法に則りかつ医療機器

の精度管理を行うに適した作業環境を有すること。

- 3) 医療機器管理室は基準面積 8 0 m<sup>2</sup>以上を推奨する。貸出・返却場所の他、メンテナンススペースや保管スペースを考慮し、管理する医療機器台数に見合った面積を確保すること。
  - 4) 点検未実施の医療機器が誤って持ち出されないように、貸出場所と返却場所を分けることが望ましい。
  - 5) 点検作業スペースにはメンテナンス担当者以外は立ち入れないような表示をするなど、医療安全上の対策を講じること。
  - 6) 保育器のメンテナンスを考慮し、メンテナンススペースに空調設備が確保されていること。
  - 7) 電源コンセントは、貸出室、メンテナンススペース、作業台周りに必要となるため、部屋の構造や利用方法を考慮し、壁コンセント、レールコンセント（天つり）等を使い分け、コンセント口数は、貸出室において取扱う医療機器の種類・台数を検討の上、設置場所、口数を決めること。緊急時用に常に充電が必要なものには、一部非常電源、無停電電源等の設置、2 0 0 V仕様の医療機器に対応できるように単相 2 0 0 Vコンセントの設置も考慮する。
  - 8) 医療ガスの配管は、人工呼吸器や麻酔器、酸素治療器などを保守管理する場合に必要なため、酸素・圧縮空気・笑気・吸引などを点検上必要となるガスを設置することが望ましい。
4. 計測機器
- 1) 保守管理に必要な計測機器や校正器など設置すること。
  - 2) 各計測器に関しては製造販売業者の推奨品やその他計測メーカ製品を使用すること。
  - 3) 計測機器や校正器などについても台帳を作成し、検定試験の必要性がある機器と必要がない機器が明確にわかるようにする。なお、検定を受ける計測機器は必要最低限とし校正証明書は保管すること。
5. 記録の管理
- 1) 病院内に設置した医療機器に関しては、保守管理を実施するために医療機器管理台帳を作成し、登録から廃棄まで適正管理に努めること。この台帳には、型式、型番、製造番号、購入年月日、有効期限、耐用期間、廃棄年月日などを記載すること。この台帳を基に保守点検記録や修理記録を組み合わせて総合的に管理することが望ましい。
  - 2) パーソナルコンピュータ等で記録保存する場合は、電子カルテ等に求められる電子保存の 3 条件である「真正性」「見読性」「保存性」が確保されている必要がある。
  - 3) 定期点検計画書、点検報告書、修理報告書などの記録と、修理業者の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に 1 年を加えた年数と義務付けられており（薬事法施行規則第 190 条）、これに準拠することが望ましい。
  - 4) 製造販売業者や修理業者から提出される修理報告書は、保守点検記録として保存する

こと。

## II. 医療機器管理

### 1. 定義

医療機器を安全に使用するには、各施設が医療法施行規則（第1条の11第2項第3号）の指針に沿った管理・運用することが求められる。医療法では、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）、閉鎖式保育器などについて、保守点検の計画と適切な実施が要求されているが、その他に薬事法第2条第8項にあげられている「特定保守管理医療機器」についても、適切な保守点検の実施が求められている。

### 2. 管理責任

医療機器を管理する者は医療機器安全管理責任者と協議し、管理方法などを決めること。また、安全使用に問題があると予測される医療機器に対しては、使用禁止命令を出す権限を施設長から委譲しておくこと。

### 3. 運用管理

購入する医療機器が薬事承認を受けていることを確認する。研究目的であれば倫理委員会の答申に従う。これらの購入（リース含む）医療機器は必ず医療機器管理台帳に必要項目を記載し、日常点検・定期点検を行った際に機器ごとに記載し報告書として保管する。報告書の保存は、薬事法に準拠し3年もしくは有効期間に1年を加えた年数とする。

#### 1) 医療機器管理台帳の整備

医療機器の点検を実施するためには、各施設において保有している医療機器の把握が必要である。医療機器は一般医療機器、管理医療機器、高度医療管理機器の3種類に分類されている（薬事法第2条）。さらに医療機器規制国際整合化会議（GHTF）の分類にもとづいてクラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢ、クラスⅣに分類されているので、大項目として分けるとよい。医療機器管理台帳には個々の医療機器に対し型式、型番、購入年月日、製造番号、有効期限、耐用期間、廃棄年月日等が記載されていることが必要である。詳細な管理を行う場合には添付文書をもとに承認番号や一般的名称も加えるとよい。

この医療機器管理台帳をもとに保守点検記録や修理記録を組み合わせることで総合的に管理を行う。手順書に定めなければならない複雑な操作を必要とする医療機器に関しては、取扱説明書をもとに別途「医療機器操作手順書」を作成することが望ましい。

#### 2) 点検の実施マニュアル

保守点検を行う医療機器は、個々の機器ごとに添付文書などで定められた点検を実施し、記録する。記録は以下の項目とする。

- (1) 医療機器名
- (2) 製造販売業者名
- (3) 型式、型番、購入年月日

- (4) 製造番号
- (5) 保守点検記録（年月日, 保守点検の概要及び保守点検者名）
- (6) 修理記録（年月日, 修理の概要及び修理者名）

ただし, 校正, 精度管理, 点検を外部の業者に委託している場合は, 業者が提出する報告書に承認者がサインまたは押印し, 「医療機器管理記録」として保管する.

また, 機器の点検または精度管理の手順が「医療機器点検表」, 「機器精度管理表」にあげた点検（管理）項目だけではわかりにくい場合は, 別途に点検（管理）手順を定める. 点検（管理）手順は, 単独の文書でも「医療機器操作手順書」, 「検査手順書」に含めても良い.

#### 4. 外部委託

外部委託を行う場合には, 医療法第15条の2に規定する基準を遵守し, 特定保守管理医療機器については, 特定保守管理医療機器の取扱い事業者であることを確認する. さらに仕様書等で契約内容を確認し, 業務内容と修理業, 薬事法に則った資格を有しているかを確認する. なお, 製造業販売業を取得している会社は, 医療機器修理業の免許を必要としない. 定期的に外部委託業者の評価を行い, 取引先として問題のないことを証明しておくこと.

#### 5. 品質マネジメント

医療機器の稼働状況をできるだけ把握しておくこと. 添付文書を参照し医療環境などが整備されていることを監視する. 機器の消耗, 劣化に対しては添付文書を参照し使用状況にあった点検時期を計画すること.

##### 1) 医療材料のトレーサビリティ

薬事法では医療機器に滅菌ガーゼや縫合糸なども含まれるが, ここでは医療機器本体と併用（輸液チューブ類, 電気メスホルダーなど）する単回使用の医療材料製品を対象とする. 医療機器が計画的に保守管理されていても併用する医療材料に問題があり, それが後日に判明することもある. このようなときに, 使用した医療材料が追跡できるように記録管理されていることが理想である. 現状では生体内に留置するペースメーカーやステントなど, インプラント製品に限られてトレーサビリティは確立している.

これらの製品の不具合が認められた時点で回収情報が製造販売業者から届くことがある. 多くの場合, 製品の「ロット」番号が記載され, 製造ラインによって割り当てられた製造番号をもとに回収される. よって, 回収情報が出ている購入実績があるかを調査することと, 購入実績が判明した場合には, 使用実績が確認できるシステムづくりも必要である.

#### 6. 医療機器の保守点検

##### 1) 日常点検

日常点検は, 医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で, 使用開始前に行われる始業時点検, 使用中に行われる使用中点検, 使用後に行われる終業時点検がある.

## (1) 始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、外観点検と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、同時に使用する消耗品の点検等）点検を行う。また医療機器を医療材料と組み合わせて使用する場合には、これらを組み合わせた後、使用前の最終点検を行う。

### ①外観点検

機器本体やコード類などを目視確認する。また、他の医療機器と組み合わせて使用する場合には、組み合わせ状況（取り付け状況）を確認する。

### ②作動点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行う。

（例）

- A. 点検項目例（スイッチ、ツマミ、付属品などの確認）
- B. 付属品の接続確認
- C. コンセント側の確認
- D. アースの確認

参考：別表 1：「輸液ポンプの始業時点検表」例を示す

## (2) 使用中点検

使用中の医療機器の作動状況を確認する点検で、一般的に機器の警報等の設定や動作設定、医師の指示と設定の確認等を行う。このため機器の種類や機能により点検項目は大きく異なる。

参考：別表 2：「輸液ポンプの使用 midpoint 検表」例を示す

## (3) 終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で、外観点検と作動点検、機種によっては患者の状態も確認し、安全に実施できたか確認する。医療機器管理室等で集中管理する機器で臨床工学技士等による詳細点検の後、次回の使用の準備として保管される機器については、始業時点検を簡略化することができる。

また、感染防止の面から、使用後は機器の外装部などの消毒を行い、使用中においても血液や体液が付着した場合には、速やかに清拭・消毒を行う。また部品等において滅菌が必要な場合もあるので、機器の取扱説明書を確認し必要な機器の場合には滅菌を実施する。

参考：別表 3：「輸液ポンプの終業時点検表」例を示す

## 2) 定期点検

### (1) 定期点検と報告書について

定期点検は、機器によって点検項目が異なるがその項目に従って報告書を作成する。また、定期点検終了後には、点検年月日、次回点検予定、点検者等を記載した定期点検済



証を機器に貼付し当該機器の点検状況を使用者に明示することで点検への意識付けを行う。

参考：別図：「定期点検済証」例を示す

① 電気的安全性点検

測定器(JISで規定されたもの)等を用い患者漏れ電流, 外装漏れ電流, 接地漏れ電流, 接地線抵抗等の測定を行うもので, 各機器に共通する基本的安全性点検である。

② 外観点検

筐体等のキズ, 汚れ, 変形やケーブル類のキズ, 汚れ, 変形等の検査を行うもので, 機器の外観を観察して行う点検である。

③ 機能(動作)点検

機器の操作等により警報や表示, 動作等が正常に作動し機器のもつ本来の機能が正常に作動するかを確認する点検である。このため, 詳細な内容は機器により異なるので取扱説明書等を参考に項目を提示し点検する必要がある。

④ 性能点検

測定機器等を用い, 機器のもつ本来の性能が維持されているかを確認する点検である。このため, 詳細な内容は機器によって異なるので取扱説明書等を参考に項目を提示し点検する必要がある。

⑤ 部品交換

バッテリー, 可動部消耗部品等定期的に交換する必要がある消耗部品の交換等を行う。

⑥ 記録の保管

日常点検・定期点検を行った際は, 機器ごとに記載された報告書を保管する。なお, 保存期間は薬事法に準拠し, 3年もしくは有効期間に1年を加えた年数とする。

⑦ 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ, 保守点検の実施状況, 使用状況, 修理状況等を評価, 必要に応じて保守点検計画の見直しを行うこと。また, 医療安全の観点から, 操作方法的標準化や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。また, 医療機器の不具合等が認められるときには, 速やかに医療機器安全管理責任者を通じて, 院内の安全管理委員会へ報告するとともに, 「医療機器安全性情報報告書」に記載し厚生労働省に報告する。

## 7. 修理対応

特定保守管理医療機器の修理は, 故障が発生した年月日, 時間, 修理を依頼した年月日時間及び担当者名, 連絡先を記録し, 修理が完了した後は当該医療機器への表示の確認をする。なお, 院内の臨床工学技士が行った修理, 試験等に関する記録は以下の薬事法を参考に行う。

(薬事法施行規則第 191 条第 8 項, 薬食機発第 0331004 号第 3-9 : 修理業者の氏名及び住所, 修理を行った年月日を当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に, 記載しなければならない。当該医療機器又はその直接の容器若しくは被包に記載事項を記載できない場合にあつては, 当該事項の記載は, 医療機器修理業者及び修理を依頼した者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもってこれに代えることができる) また, 修理作業内容等を記載したものを確認する。(薬事法施行規則 191 条第 9 項 : 修理業者は修理を依頼した者に対し, 修理の内容を文書により通知しなければならない)

#### 1) 依頼者への報告

修理に要する日数を依頼者(使用者)に伝え, 臨床業務に支障が出る場合は可能な範囲で代替機を製造販売業者に交渉する。代替機が搬入される場合は, 仮に医療機器管理台帳に登録をしておくこと。

#### 2) 医療機器の修理

通常使用操作で故障した場合や点検時に異常が発見された医療機器の故障に対し, 修理が必要と認められた場合には, 院内修理または外部委託かを判定する。院内の修理が可能と判断した場合は, 院内で修理を実施する。院内の修理が不可能と判断した場合は, 医療機器管理担当者は所属長に報告の上, 修理業者より修理見積金額を確認し修理依頼するか廃棄もしくは新規購入するか決定する。修理依頼の場合は, 緊急を要するのかの有無を伝えて修理依頼する。

#### 3) 修理完了の手続き

修理が完了した製品を受け取る場合は, 医療機器管理担当者は故障原因や修理内容を口頭で説明を受けるか業者の修理報告書(点検証など)を受領する際に確認する。医療機器管理担当者は, 機器が正常状態に復帰したことを確認し記録した後, 機器再使用の許可と速やかに関係部門に対し修理完了を連絡する。

#### 4) 臨床工学技士による修理

院内の臨床工学技士が修理する場合は, 製造販売業者と連携して対応することが重要である。また, 医療機器の性能及び安全性に重大な影響を及ぼす可能性のある修理については, 作業に必要な知識及び技能を有する者でかつ製造業者の許可を受けた者が行うこと。修理後は動作試験を行い安全性と信頼性を確認する。修理記録には製品名, 製造番号, 管理番号, 故障年月日, 製造者連絡年月日, 修理年月日, 修理担当者名を記載し, 故障内容及び修理の作業内容を具体的に記載する。更に, 修理・試験結果も記載し修理や試験が適切に行われたことを証明できるようにする。

#### 5) 識別管理

修理対象の医療機器が現場で誤って使用されないように識別管理をする。医療機器が故障しているのか点検済みなのか誰が見ても一目でわかるように、該当する医療機器の前面に表示を掲げる。

#### 6) デモンストレーション機の管理

ヨ 医療法により、施設で使用する全ての医療機器が対象であるため、デモンストレーション機を使用する際は予め、医療機器安全管理責任者の許可を受ける。また、機器の借用開始月日と返却年月日の予定を決め、安全性と信頼性が保証されていることを確認した後、双方の覚書を作成し保管する。更にトラブルを避けるため、故障、破損、消耗品などで発生する代金を明確にしておく。

#### 7) 廃棄届け

不必要になった医療機器は、医療機器管理台帳に廃棄年月日を記録して、速やかにかつ適正な廃棄をする。廃棄するときの注意点を下記に示す。

- (1) 除細動装置など危険な機器は使用不可能な状態にする。
- (2) 患者記録が識別できるデータは全て削除する。
- (3) 感染症が発生しないように必要な処置をする。
- (4) 危険な化学薬品が混在する場合は専門業者に依頼する。
- (5) 産業廃棄物として処理する機器については廃棄証明書を保管する。

#### 8) 機器の廃止および廃棄

機器の廃止および廃棄は、「医療法」または「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」、および環境省の廃棄物処理法に基づく「感染性廃棄物処理マニュアル」などの法律規制を受けるものについてはその規制を遵守し、各施設の「廃棄物管理規定」に従って行う。

##### (1) 廃止および廃棄の対象となる機器

- ① 部品供給ができず修理不可能な機器、または致命的な故障があり修理に多額な経費を必要とする機器。
- ② 耐用期間が過ぎ整備調整を行っても機能、特性および信頼性が現時点の要求水準に満たない機器。
- ③ 現時点および将来的に使用の見込みがない機器。

##### (2) 法的な届け出が必要な場合

廃止または廃棄する際には、法律上の届け出が必要な医療機器について書類を作成し、医療機器安全管理者がコピーを保管すること。

#### 9) 記録の管理

保守管理が義務付けられている医療機器と同様に、医療機器管理台帳を作成し登録から点検、廃棄まで記録の管理を行う。

#### 10) 分析・改善

返却された機器の状態や保守点検記録, 修理記録をもとに, 適切な機器の使用状態を把握する. また, 使用が不適切であった場合は, 使用方法について医療機器の安全な操作に関する情報の提供, または機器安全操作のための研修を実施し, 医療機器の安全性の改善を促進する. また, 医療機器操作手順書の見直しを定期的に行い, 使用者側に立って使いやすい手順書の作成を行うことが重要である. また更新後は, 変更の内容と日付を履歴に残し, 使用者全員に周知徹底を図る.

故障発生時には, 医療機器管理台帳から履歴を確認してバスタブ曲線等を参考に, 機器が偶発故障期であるか, 磨耗故障期であるかを保守点検記録や修理記録をもとに分析して, 経済性, 安全性等の側面から, 医療機器の更新時期の検討を行う.

#### ①PDCAサイクルの活用

医療機器をよりよく管理するには, 臨床現場をよく知ることが大切である. それには, 返却された破損機器が臨床現場でどのように利用されたか具体的な状況を調査して4M {運用法 (Management), ヒト (Man), 現場環境 (Media), 医療機器 (Machine)} に整理し分析することが必要である. 医療の質の向上を維持するためには, 現場での問題を分析した後, 「医療機器管理のPDCAサイクルであるPlan (計画), Do (実施・実行), Check (点検・評価), Action (処置・改善)」を実践することが必要である.

### III. 情報管理

#### 1. 添付文書等の管理と遵守

医療機器の使用方法は, 当該医療機器の製造販売業者の発行する添付文書, 取扱説明書等の安全使用・保守点検等に指定される使用方法を遵守する. このため, 添付文書, 取扱説明書等が適切に保管管理され, 使用者がいつでも参照できるような環境づくりを行うこと. なお, 添付文書等に記載されている使用方法・保守点検方法等では, 適正・安全な医療遂行に支障を来たす場合には, 施設長へ状況報告と当該製造販売業者への状況報告を行い, 適切な対処法等の情報提供を求めて施設に合った管理を行う.

#### 2. 安全性情報の収集

医療機関には厚生労働省〇〇局通知, 県衛生局通知などの書類が施設あてに届く. このような必要な情報は必ず入手できるように施設内の手順を整備しておくこと. また, インターネットを利用した情報収集も有効であり, 医療機器の不具合情報や安全性情報などの安全使用に必要な情報は, 製造販売業者や医薬品医療機器総合機構のホームページ等から収集できる. これらのホームページサイトでは, 医療機器の回収情報や安全性情報が網羅され, 医療機器等に関する情報が頻繁に更新されているので, 日々確認するとよい. また医薬品・医療機器の安全性情報で特に重要な情報が発出されたときに, 適宜にその情報をメールによって配信するサービスもある. これは簡単な登録をすることで医療機器

等の重要な安全性情報が入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つので活用するとよい。配信される情報内容は以下のとおりである。

- 1) 緊急安全性情報
  - 2) 医薬品・医療機器等安全性情報
  - 3) 使用上の注意の改訂指示通知・自主点検通知
  - 4) 回収情報
  - 5) PMDA 医療安全情報
  - 6) 緊急安全性情報・安全性速報
  - 7) 承認情報
3. 情報提供の体制づくり

改正薬事法が平成 17 年 4 月 1 日に完全施行され、従来の医療機器の製造販売業者側からの不具合報告義務だけでなく、医療従事者側にも報告義務が生じることになった。また、改正薬事法上の医療従事者側の報告者として、開設者及び医師・歯科医師・薬剤師の他、業務上医療機器を取り扱うものとして臨床工学技士の名称が明確に記載された。対象は全ての医療機関、薬局で厚生労働大臣に対し、FAX または郵送に加え電子報告での直接報告が義務付けられている。

1) 報告すべき内容

医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む）について、保健衛生上、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された情報（症例）である。

2) 医療安全に関する情報収集

- (1) 機器の添付文書には、製造販売業者により医療機器を安全使用するための使用法が記載されている。また添付文書だけでは説明が不十分な場合には、取扱説明書に記載することになっているため、医療機器を管理するうえで添付文書、取扱説明書は一元管理する必要がある。
- (2) 医療機器を管理する者は、医療機器に関係する安全性情報や不具合情報など、安全使用のために必要と思われる情報収集を行うとともに使用者に情報提供を行う必要がある。
- (3) 不具合やリコールが生じた場合には、製造販売業者や（独）医薬品医療機器総合機構などから緊急安全性情報が発信されている。医療機器を管理する者はこれらの情報収集を行うことも重要になる。

#### IV. 安全教育

保守管理によって医療機器の安全性・信頼性を確保しても正しく使用されなければ事故につながる。使用する医療機器の動作原理や正しい使用方法を臨床工学技士は理解しておかなければならない。また他の医療従事者への安全教育を行うことも必要である。

## 1. 認定制度の活用

(社) 日本臨床工学技士会では専門認定制度をはじめ, 広く講習会など行っている. また各学会認定やメーカ主催の技術講習会も実施されているので, 技能の研鑽と資質向上のためにも受講することが望ましい.

## 2. 研修の実施

臨床工学技士は, 当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者に対して安全教育を行うことになっている.

### 1) 研修の内容

- (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

### 2) 記録の必須項目

- (1) 開催または受講日時
- (2) 出席者名 (フルネーム)
- (3) 研修項目
- (4) 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)
- (6) その他記録として必要な資料を添付

これらすべて法律で定められており, 実施に伴い記録に残すことが必要である.

## V. 補足事項

1. 《改正》平 11 法 160 第 15 条の 2 病院, 診療所又は助産所の管理者は, 病院, 診療所又は助産所の業務のうち, 医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者, 妊婦, 産婦若しくはじょく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは, 当該病院, 診療所又は助産所の業務の種類に応じ, 当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない.
2. (独) 医薬品医療機器総合機構は, 医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して, 迅速な救済を図り (健康被害救済), 医薬品や医療機器などの品質, 有効性および安全性について, 治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し (承認審査), 市販後における安全性に関する情報の収集, 分析, 提供を行う (安全対策) ことを通じて, 国民保健の向上に貢献することを目的としている. クラス分類とは, 回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により, 以下のとおり個別回収ごと

に, I, II 又は III の数字が割り当てられる. クラス I とは, その製品の使用等が, 重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう. クラス II とは, その製品の使用等が, 一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう. クラス III とは, その製品の使用等が, 健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう.

3. 平成 17 年 3 月 10 日付けの医薬食品局安全対策課長通知第 0310003 号「医療機器の添付文書の記載要領について」等において, 従来の「医用用具」を「医療機器」に変えたことは臨床工学技士にとって添付文書が読みやすくなったといえる.

この通知で規定される添付文書の記載項目と記載順序について以下に示す.

- ①作成または改訂年月日
- ②承認番号
- ③類別, 一般名称
- ④販売名
- ⑤警告
- ⑥禁忌・禁止
- ⑦形状・構造及び原理等
- ⑧使用目的, 効能又は効果
- ⑨品目仕様等
- ⑩操作方法又は使用方法等
- ⑪使用上の注意
- ⑫臨床成績
- ⑬貯蔵・保管方法等
- ⑭取扱上の注意
- ⑮保守・点検に係る事項
- ⑯承認条件
- ⑰包装
- ⑱主要文献及び文献請求先
- ⑲製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称および住所





参考：別表3：「輸液ポンプの終業時点検表（例）」

### 輸液ポンプの終業時点検表（例）

点検年月日日： ○年○月○日

使用機種名：                      管理番号：                      実施者：

点 検 個 所	点 検 事 項	評 価
外装（傷・ワレ・変形）	輸液ポンプ本体とドロップセンサーの外観に、機能に影響する傷、ワレ、変形がないこと	合・否
外装（ケーブル類の破損）	電源コードとドロップセンサーのケーブルコードに傷、腐食がないこと	合・否
フィンガセット（動作）	ギアを手で回したとき、フィンガがスムーズに動く	合・否
閉塞センサの動作	閉塞センサを指で押したときスムーズに動く	合・否
チューブガイドの動作	フィンガ間のチューブガイドを指で押したときスムーズに動く	合・否
保護ゴムのはがれ・変形	チューブガイド部分（2箇所）の保護ゴムに機能に影響するはがれ・変形等がないこと	合・否
表示・ブザー音	電源をONにしたとき、液晶画面の全ての表示セグメントと代表灯が1秒間点灯し、ブザー音が鳴ること	合・否
気泡センサ機能	プライミング済みの輸液セットを装着し、ドアを閉めたとき「気泡」マークが消灯すること	合・否
ドアセンサ機能	ポンプドアを開くと「ドア」マークが点灯すること	合・否
患者さんの状態	患者さまに安全に実施できたか	合・否

参考：別図：「定期点検済証（例）」

### 定期点検済証（例）

<b>定期点検済証</b>		
年	月	日 点検済
（                      時間運転時）		
次回は	年	月 日
または_____時間運転時		
実施者名：		

# 「臨床工学技士基本業務指針 2010」

臨床工学合同委員会

平成22年10月10日

## 目次

はじめに	1
I. 業務全般にわたる留意事項	1
II. 医師の指示に関する事項	2
III. 個別業務に関する事項	3
【呼吸治療業務】	3
【人工心肺業務】	4
【血液浄化業務】	5
【手術領域(周術期を含む)での業務】	7
【集中治療領域での業務】	8
【心・血管カテーテル業務】	9
【高気圧酸素治療業務】	10
【その他の治療関連業務（除細動器）】	11
【ペースメーカー業務】	11
【植込み型除細動器（両室ペーシング機能付き植込み型除細動器：CTR-Dを含む）】	12
【保守点検関連業務】	14
資料1. 臨床工学合同委員会の構成	15
以上	

## 「臨床工学技士基本業務指針 2010」

### はじめに

近年の医療の高度化、専門分化等を背景として、チーム医療の円滑な推進は、より質の高い効率的、かつ、効果的な医療を提供する上で極めて重要である。よって臨床工学技士の諸業務及び業務の遂行に係る留意事項等を示し、以て臨床工学技士がその業務を適正に、かつ、医師その他の医療関係職種と連携して、円滑に行うことができることを目的として、昭和63年9月13日付けで「臨床工学技士業務指針」（以下、同指針）が厚生省健康政策局医事課長より発出された。

そして、臨床工学技士法が施行され20年以上が経過し、医療技術の進歩による医療機器の多様化・高度化が一層進み、臨床工学技士の専門性を活かした業務が円滑に実施できるよう、同指針の見直しが望まれてきた。

今般、厚生労働省の「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書がとりまとめられ、臨床工学技士制度が十分に成熟し、臨床工学技士法施行当初の目的を達成したことから、同指針を廃止し、また、今後に関しては、職能団体や関係学会の自主的取り組みによって、医療技術の高度化等に対応しながら適切な業務の実施が確保されるべきであるとの方向性が示された。

これを受けて、社団法人日本臨床工学技士会及び関連学会団体等から構成する臨床工学合同委員会において「臨床工学技士基本業務指針」を策定した。

また、新たな業務の実施に当たっては、養成機関や医療機関等において必要な教育・研修等を受けた臨床工学技士が実施するとともに、医師の指示の下、他職種との適切な連携を図るなど、臨床工学技士が当該行為を安全に実施できるよう留意しなければならない。

なお、本指針は医療の発展や変容等に応じて、必要があれば適宜見直されるべきものである。

### I. 業務全般にわたる留意事項

1. 臨床工学技士は、医師の指示の下に生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業務とし、以って、医療の普及及び向上に寄与することを目的とする。
2. 臨床工学技士は、生命維持管理装置操作及び保守管理に関する専門医療技術者であることを十分認識し、医療機器の専門家として最善の努力を払って業務を遂行するものとする。
3. 臨床工学技士は、医療チームの一員として医師その他の医療関係者と緊密に連携し、常に患者の状態を把握し、患者の状況に的確に対応した医療を提供するチーム医療の実践化を進め、より円滑で効果的かつ全人的な医療を確保することに協力するものとする。
4. 臨床工学技士は、医療機器の専門医療職として積極的に医療機器安全管理委員会等へ参加し、医療安全管理委員会との連携の下に医療機関における安全対策に努めることとする。また、医療機器が院内感染の媒体となることもあり、院内感染対策委員会等と緊密な連携の下に安全確保に努めることとする。
5. 臨床工学技士は、患者の治療に関する検討会等への参加に当たっては、患者の身体状況の情報把握に努めると同時に、生命維持管理装置及び関連する医療機器の操作に関して必要とされる情報を提供

するよう努めるものとする。

6. 臨床工学技士は、患者又はその家族から生命維持管理装置及び関連する医療機器について説明を求められたときは、医師の指示に基づき適切に対応するものとする。ただし、患者の容態や治療内容について説明を求められたときは、その旨を医師に報告し、医師による対応を求めるものとする。
7. 臨床工学技士は、在宅医療で使用する生命維持管理装置及び関連する医療機器の操作及び日常点検等の適切な使用方法を、予め医師その他の医療関係職種等と緊密な連携の下に、患者及び家族等に指導を行い、安全の確保に努めるものとする。
8. 臨床工学技士は、生命維持管理装置及び関連する医療機器の動向等に関する情報収集や、関連分野の知識等に関心を払うこと等を通して常に研鑽に励み、専門的な知識及び技術を保つように努めることが望ましい。
9. 臨床工学技士は、他の医療関係者に対して生命維持管理装置及び関連する医療機器の適切な使用方法及び保守方法等の教育や情報の提供に努めるものとする。
10. 臨床工学技士は常に機器のトラブル（不具合等）の調査に心がけ、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」及び「医薬品・医療機器等安全性情報」を活用すること。
11. 臨床工学技士は、業務の遂行に当たっては臨床工学技士法の趣旨を十分理解し、関連法規を遵守しなければならない。
12. 臨床工学技士は、業務上知り得た秘密を正当な理由無くして他人に漏えいしてはならない。これは臨床工学技士でなくなった後でも同様とする。
13. 臨床工学技士は、医療機器業公正取引協議会「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を遵守すること。
14. 清潔野での作業では十分な知識・技能を習得し特に注意を払い、他の医療関係者との連携で十分な感染対策を講ずること。
15. 生命維持管理装置を用いた治療では患者の容体が急変することもあり、必要な機器・材料が直ちに使用できる体制を整えておかななければならない。

## Ⅱ. 医師の指示に関する事項

16. 臨床工学技士は業務を適切に行うため、運転条件及び監視条件等について医師の指示を受けなければならない。また、業務の遂行に当たり、疑義がある点についてはその都度医師に確認を求めるものとする。
17. 臨床工学技士は、生命維持管理装置の操作のうち次に該当するものを行おうとするときはこれらの操作に係る装置の運転条件（運転時間、運転速度その他設定又は変更を行うべき条件）、患者及び装置の監視条件（監視時間、監視項目その他設定又は変更を行うべき条件）、薬剤、薬液及び酸素ガス等の投与量、投与方法及び投与時期について、書面等により医師のできる限り詳細な指示を受けなければならない。

ただし、現に操作を行っている際に、医師の口頭による臨機応変の具体的な指示に従うときはこの限りではない。

- 1) 身体への血液、気体又は薬剤の注入
- 2) 身体からの血液又は気体の抜き取り

(採血を含む)

3) 身体への電氣的刺激の負荷

Ⅲ. 個別業務に関する事項

18. 臨床工学技士の主な業務として「呼吸治療」「人工心肺」「血液浄化」「手術領域」「集中治療」「心・血管カテーテル治療」「高気圧酸素治療」「その他の治療業務（除細動器、ペースメーカー、植込み型除細動器）」「医療機器管理」に分類し、さらに時系列的に治療開始前の業務、治療開始から終了までの業務、治療終了後の業務及びその他の業務の4種類に分類した。
19. 臨床工学技士は、総体として医師の指示の下にその業務を行わなければならないが、特に引き続く一連の業務の各段階で医師の指示で行える業務には○印を付し、Ⅱ-17 に示した医師の具体的指示を受けて行わなければならない法令上の特定の行為には◎印を付して示した。勿論それ以外の項目についても必要に応じて医師の指示を受けることにより、適正かつ円滑な業務の推進に努めることが望まれる。また特記事項の項には、チーム医療を行う上で他の医療関係職種との関係において留意すべき点等を掲げてある。

【呼吸治療業務】

A. 治療開始前

1. 人工呼吸装置、吸入療法機器及びその他人工呼吸装置として使用する機器・回路等の保守点検及びその記録
2. 人工呼吸装置として使用する機器・回路等及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 人工呼吸装置として使用する機器・回路等の準備
4. 人工呼吸装置の組立及び回路の洗浄
5. 人工呼吸装置の操作に必要な薬剤・治療材料の準備
- 6. 人工呼吸装置の始業点検

B. 治療開始から終了まで

- 1. 人工呼吸装置回路の先端部（コネクター部分）の気管チューブへの接続又は気管チューブからの除去
- 2. 人工呼吸装置回路の先端部のあらかじめ接続用に形成された気管切開部（気管チューブの挿入部分等）への接続又は気管切開部からの除去
- 3. 人工呼吸装置回路の先端部（マスク、口腔内挿入用マウスピース及び鼻カニューレ等）の口、鼻への接続又は口、鼻からの除去
- 4. 呼吸訓練に使用する人工呼吸装置の操作
- ◎5. 人工呼吸装置の運転条件及び監視条件（一回換気量、換気回数等）の設定及び変更
- ◎6. 吸入薬剤及び酸素等の投与量の設定及び変更
7. 呼吸療法の使用機器等の操作に必要な監視機器の監視（人工呼吸装置の監視部分の監視）
- 8. 人工呼吸装置の使用時の吸引による喀痰等の除去
- ◎9. 動脈留置カテーテルからの採血

10. 呼吸療法の使用機器等の操作並びに患者及び監視機器の監視に関する記録
11. 人工呼吸装置の機能維持および治療効果の評価

#### C. 治療終了後

1. 人工呼吸装置、吸入療法機器の消毒及び洗浄等

#### D. その他

1. 医師の確認を受けた呼吸訓練及び酸素療法に関する情報の患者への提供

#### E. 特記事項

1. 気管挿管チューブ及び気管切開チューブの挿入及び設置又は除去は医師が行う。
2. 気管内洗浄については、医師が行いこれを補助するものとする。
3. 喀痰等の吸引については、人工呼吸装置の操作を安全かつ適切に実施する上で必要な行為であり必要に応じて適宜行う。また、実施後は人工呼吸装置の正常な作動状態を監視すること。
4. 呼吸訓練に際しての人工呼吸装置の操作に関する医師の指示は具体的に受けるようにし、医師、その他の医療関係職種等と十分に連携した上で業務を行う。
5. 医師の決めた人工呼吸装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
6. 治療開始前に、人工呼吸装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
7. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
8. 動脈留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。
9. 呼吸治療業務の対象と考えられる機器は人工呼吸装置、吸入療法機器、給湿器、酸素濃縮器、気体流量計、酸素濃度計及び監視機器等である。
10. 在宅呼吸療法では、人工呼吸装置の操作及び日常点検及び緊急時の対処法等を、予め医師その他の医療関係職種等と緊密な連携の下に、患者及び家族等に指導を行い、十分な安全の確保に努めなければならない。

### 【人工心肺業務】

#### A. 治療開始前

1. 人工心肺装置として使用する機器・回路等の保守点検及びその記録
2. 人工心肺装置として使用する機器・回路（充填液を含む）及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 人工心肺装置として使用する機器・回路（充填液を含む）等の準備
4. 人工心肺装置の組立及び回路の洗浄・充填
5. 人工心肺装置の操作に必要な薬剤・治療材料の準備
- 6. 人工心肺装置の始業点検



## B. 治療開始から終了まで

- 1. 人工心肺装置の先端部（接続用部分）のあらかじめ術野に固定されたカニューレの末端への接続又はカニューレの末端からの除去
- ◎2. 人工心肺装置の運転条件（血液流量、吹送ガス等）及び監視条件の設定及び変更
- ◎3. 血液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更
  - 4. 人工心肺装置の操作に必要な監視機器の監視（血液温、体温、心電図、心腔・脈管内圧、心拍出量、血行動態等）
- ◎5. 人工心肺装置の操作に必要な人工心肺装置からの採血
- ◎6. 留置カテーテルからの採血
  - 7. 人工心肺装置の操作並びに患者及び監視に関する記録

## C. 治療終了後

- 1. 人工心肺装置の消毒及び洗浄等
- 2. 医師への体外循環終了及び必要事項（抗凝固剤及び中和剤量等を含む）の報告

## D. その他

- 1. 医師の行う術前患者の回診及び術前症例検討会への参加

## E. 特記事項

- 1. 身体（術野）側のカニューレはすべて医師により身体に接続・固定される。
- 2. 医師の決めた人工心肺装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
- 3. 治療開始前に、人工心肺装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
- 4. 回診や術前検討会に際しては、医師又はその他の医療関係職種が必要とする情報の提供を十分に行う。
- 5. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
- 6. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）
- 7. 心内除細動（開胸時）にあつては、通電用（刺激）電極を身体に接触させ、保持し又は接続した後固定することは医師が行う。（身体からの除去にあつても同様である）
- 8. 人工心肺業務の対象となる装置は、人工心肺装置、冠灌流装置、拍動流生成装置、血液冷却装置等である。またIABP、ECMO、PCPS、VAS等の循環補助装置業務は人工心肺業務に準ずる。

## 【血液浄化業務】

## A. 治療開始前

- 1. 血液浄化装置として使用する機器・回路等の保守点検及びその記録

<p>2. 血液浄化装置として使用する機器・回路（充填液を含む）及び操作に必要な薬剤（透析液及び置換液等の濃度調整を含む）及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認</p> <p>3. 血液浄化装置として使用する機器・回路（充填液を含む）等の準備</p> <p>4. 血液浄化装置の組立及び回路の洗浄・充填</p> <p>5. 血液浄化装置の操作に必要な薬剤・治療材料（透析液及び置換液等の濃度調整を含む）の準備</p> <p>○6. 血液浄化装置の始業点検</p>
<p>B. 治療開始から終了まで</p> <p>○1. 血液浄化装置の先端部（穿刺針）の内シャントへの穿刺及び内シャントからの抜去</p> <p>○2. 血液浄化装置の先端部（回路チューブの接続用部分）の外シャント及びあらかじめ身体に設置されたカテーテルへの接続及び当核部分からの除去</p> <p>◎3. 血液浄化装置の運転条件（治療時間、血液流量、除水量等）及び監視条件の設定及び変更</p> <p>◎4. 血液、置換液、補液及び薬剤の投与量の設定及び変更</p> <p>5. 血液浄化装置の操作に必要な監視機器の監視（血液流量、回路内圧、除水速度等）</p> <p>◎6. 血液浄化装置の操作に必要な血液浄化装置からの採血</p> <p>◎7. 留置カテーテルからの採血</p> <p>8. 血液浄化装置の操作並びに患者及び監視に関する記録</p>
<p>C. 治療終了後</p> <p>1. 血液浄化装置の消毒及び洗浄等</p>
<p>D. その他</p> <p>○1. 血液浄化装置の接続及び除去に当たっての消毒及び止血等の処置</p>
<p>E. 特記事項</p> <p>1. 血液浄化装置とは、血液透析、血液濾過、血液透析濾過、血液吸着、アフエリシス、持続血液浄化の業務に使用する装置である。</p> <p>2. 医師の決めた血液浄化装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。</p> <p>3. 治療開始前に、血液浄化装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。</p> <p>4. 腹膜透析装置、膜水濃縮濾過装置の業務は血液浄化装置の業務に準ずる。</p> <p>5. 腹膜透析用のカテーテル等が必要な時は、あらかじめ医師がそれを設置する。</p> <p>6. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。</p> <p>7. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）</p> <p>8. 在宅医療では、血液浄化装置の操作及び日常点検等の適切な使用方法を予め、医師、その他の医療関係職種等と緊密な連携の下に、患者及び家族等に指導を行い、十分な安全の確保に努めなければならない。</p>



9. 血液浄化業務における「内シャント」は「バスキュラーアクセス」と読み替える。

### 【手術領域(周術期を含む)での業務】

#### A. 治療開始前

1. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器の保守点検及びその記録
2. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器（回路等を含む）等及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器（回路等を含む）の準備
4. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器の組立及び回路の洗浄・充填
5. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器の操作に必要な薬剤・治療材料の準備

#### ○6. 使用する生命維持管理装置及び手術関連機器の始業点検

#### B. 治療開始から終了まで

- 1. 生命維持管理装置の先端部への接続又は抜去
- ◎2. 生命維持管理装置及び手術関連機器の操作条件及び監視条件の設定及び変更
  3. 生命維持管理装置及び手術関連機器の操作並びに患者及び監視に関する記録
- ◎4. 留置カテーテルからの採血

#### C. 治療終了後

1. 生命維持管理装置及び手術関連機器の操作並びに患者及び監視に関する医師への報告
2. 生命維持管理装置及び手術関連機器の消毒・滅菌及び洗浄等

#### D. その他

1. 手術に関する症例検討会への参加

#### E. 特記事項

1. 医師の決めた生命維持管理装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
2. 治療開始前に、生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
3. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
4. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）
5. 麻酔の導入、維持管理、覚醒は医師が行い、臨床工学技士は麻酔器及び各種監視装置による監視と患者状態の把握を行う。
6. 周術期の各種生命維持管理装置の使用においては、術中の業務に準ずるものとする。
7. 手術領域の対象となる生命維持管理装置は、麻酔器及び麻酔の際に使用する人工呼吸器、人工心肺装置、補助循環装置、除細動器、各種監視装置等の業務の必要性に応じて使用する機器である。

8. 手術関連機器とは、電気メス、レーザー・高エネルギー超音波装置、内視鏡手術機器、手術ナビゲーション装置等の必要性に応じて使用する機器である。
9. 生命維持管理装置及び手術関連機器や再使用する器具・備品の消毒・滅菌及び洗浄は、他の医療職との十分な連携で適切に行うものとする。

### 【集中治療領域での業務】

#### A. 治療開始前

1. 使用する生命維持管理装置の保守点検及びその記録
2. 使用する生命維持管理装置（回路等を含む）等及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 使用する生命維持管理装置（回路等を含む）の準備
4. 使用する生命維持管理装置の組立及び回路の洗浄・充填
5. 使用する生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料の準備

#### ○6. 使用する生命維持管理装置の始業点検

#### B. 治療開始から終了まで

- ◎1. 生命維持管理装置の操作条件及び監視条件の設定及び変更
2. 生命維持管理装置の機能維持及び治療効果の評価
- ◎3. 留置カテーテルからの採血

#### C. 治療終了後

1. 生命維持管理装置の消毒及び洗浄等

#### D. 特記事項

1. 医師の決めた生命維持管理装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
2. 治療開始前に、生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
3. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
4. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）
5. 集中治療領域で対象となる機器は、人工呼吸器、酸素療法機器、NO<sub>2</sub>吸入治療機器、血液浄化装置、補助循環装置（IABP、ECMO、PCPS、VAS等）、保育器、除細動器、各種監視装置等の業務で必要性に応じて使用する生命維持管理装置等である。
6. NICU、CCU、HCU、SCU、PICU、救命救急室での業務は集中治療領域での業務に準ずる。

## 【心・血管カテーテル業務】

## A. 開始前

1. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の保守点検及びその記録
2. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の操作に必要な治療材料・薬剤の準備
4. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の組立及び回路の洗浄・充填
- 5. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の始業点検とその記録

## B. 開始から終了まで

- ◎1. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の電極や対極板等の身体への装着
- ◎2. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の操作条件及び監視条件の設定及び変更
- 3. 使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の稼働時の患者観察及び記録と確認
- ◎4. 留置カテーテルからの採血
- 5. 身体への電氣的負荷及び関連する装置の使用状態等の記録
- 6. カテーテル、ガイドワイヤ等の医師への受け渡し
- 7. 清潔野での使用する生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の操作及び接続
- 8. 生体情報の監視及び報告

## C. 治療終了後

- ◎1. 使用した生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の電極や対極板等の身体からの脱着
- 2. 使用した装置の洗浄及び消毒等と終業点検
- 3. 症例検討会等に参加し患者の病態変化の確認

## D. 特記事項

1. 医師の決めた生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。
2. 開始前に、生命維持管理装置及びカテーテル関連機器の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
3. 身体への電氣的負荷を実施する際には負荷条件等、医師からできる限り具体的な指示を受けなければならない。
4. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
5. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）
6. 心・血管カテーテル業務で対象となる生命維持管理装置は、人工呼吸器、補助循環装置、心臓刺激装置、体外式除細動器、及び監視装置である。
7. カテーテル関連機器とは、アブレーション装置、多チャンネル記録装置（ポリグラフ）、電気

刺激装置、3次元マッピング装置、IVUS（血管内超音波）装置、ロータブレータ等の冠動脈インターベンション機器及び全身の動静脈に対する血管内診断治療機器及びバックアップ機器等である。

8. 他の医療関係者との連携で十分な被ばく軽減対策を講ずること。
9. 清潔野での作業では十分な知識を習得し特に注意を払わなくてはならない。他の医療関係者との連携で十分な感染対策を講ずること。
10. 患者の急変に備え、緊急蘇生に必要な機器・機材が直ちに使用できる体制を整えておかなければならない。

## 【高気圧酸素治療業務】

### A. 治療開始前

1. 高気圧酸素治療装置の保守点検とその記録
2. 高気圧酸素治療装置その他必要な生命維持管理装置（回路等を含む）及び操作に必要な薬剤及び操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 高気圧酸素治療装置その他必要な生命維持管理装置（回路等を含む）の準備
4. 高気圧酸素治療に必要な生命維持管理装置の組立及び回路の洗浄
5. 高気圧酸素治療装置その他必要な生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料の準備
6. 監視機器、各種治療装置及び患者の圧力及び酸素濃度変化に対する準備等危険防止を確認し、その記録と報告

### ○7. 高気圧酸素治療装置の始業点検

### B. 治療開始から終了まで

- ◎1. 高気圧酸素治療装置その他使用する生命維持管理装置の監視条件を含む操作条件（加圧時間、加圧条件、換気条件等）の設定及び変更
2. 装置内入室者の圧変化への対応の観察と報告
3. 監視機器の監視
- ◎4. 留置カテーテルからの採血
5. 高気圧酸素治療装置の操作と監視（加圧時間、加圧条件、換気条件等）及び患者観察とその記録

### C. 治療終了後

1. 高気圧酸素治療装置その他使用した生命維持管理装置の消毒及び洗浄等

### D. その他

1. 医師の確認を受けた加圧時及び減圧時の注意事項の説明

### E. 特記事項

1. 高気圧酸素治療装置と他の生命維持管理装置を組合せて用いる場合は、当該装置の操作についても医師の指示を受けなければならない。
2. 患者等の圧力及び酸素濃度変化に対する準備等危険防止のための医学的評価は医師が行い、臨床工学技士は、医師その他の医療職との連携で毎回治療開始前に患者の身の点検を行い、危害が生ずる恐れがあると認められた場合は、以下の必要な措置を講じなければならない。また、その確認内

容を記録し、医師へ報告しなければならない。

- 1) 静電気防止のため帯電防止能を有する木綿又は木綿と同等以上の衣類や寝具への変更
- 2) 不適当な所持品の除去
3. 医師の決めた高気圧酸素治療装置の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、具体的に受けなければならない。
4. 治療開始前に、高気圧酸素治療装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
5. 身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を、臨床工学技士は行ってはならない。
6. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）

### 【その他の治療関連業務】

#### 除細動器

##### A. 治療開始前

1. 除細動器の保守点検とその記録
2. 使用する除細動器及び必要な薬剤及びに操作条件（監視条件を含む）の指示書等の確認
3. 使用する除細動器の準備
4. 除細動器の使用に際し、必要な治療材料及び薬剤の準備

##### ○5. 除細動器の始業点検

##### B. 治療開始から終了まで

- ◎1. 除細動器の操作条件及び監視条件の設定及び変更
2. 監視機器の監視
3. 除細動器の操作並びに患者及び監視に関する記録

##### C. 治療終了後

1. 除細動器の消毒及び洗浄等

##### D. 特記事項

1. 緊急蘇生時での注射等により身体に対して直接行う薬剤の投与を臨床工学技士は行ってはならない。
2. 生命維持管理装置領域においては、患者の容体が急変することもあり、体外式除細動器等必要な機器・材料が直ちに使用できる体制を整えておかななければならない。

### 【ペースメーカ業務】

##### A. 治療開始前

1. ペースメーカ及びプログラムの保守点検とその記録
2. 使用するペースメーカ及びプログラムの操作に必要な薬剤及びに操作条件（監視点検を含む）



<p>の指示書等の確認</p> <p>3. 使用するペースメーカー及びプログラムの準備</p> <p>4. ペースメーカーに必要な治療材料と薬剤の準備</p> <p>○5. ペースメーカー及びプログラムの始業点検</p>
<p>B. 治療開始から終了まで</p> <p>○1. ペースメーカー接続用に身体に設置された電極への機器の接続又は電極からの除去、又はプログラミングヘッドの設置及び除去</p> <p>○2. 心内電位、刺激閾値等の測定と記録</p> <p>◎3. ペースメーカーのペーシングパラメータ条件及びペーシングシステムデータ監視条件の設定及び変更</p> <p>4. 監視機器を用いた患者観察と記録</p> <p>◎5. 動脈留置カテーテルからの採血</p> <p>6. ペーシングパラメータ設定及びペーシングシステムデータ監視に関する記録と管理</p>
<p>C. 治療終了後</p> <p>◎1. ペースメーカーのペーシングパラメータ条件及びペーシングシステムデータ監視条件の確認及び変更</p> <p>2. プログラムの終業点検</p> <p>3. 日常生活における患者情報の収集とその記録と管理</p> <p>4. 日常生活の電磁干渉に関わる注意点及び防御方法について、患者及び家族等への説明・指導</p>
<p>D. 特記事項</p> <p>1. ペースメーカー本体及び電極の身体への設置及び接続又は身体からの除去は医師が行う。</p> <p>2. 医師の決めた生命維持管理装置及びプログラムの操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。</p> <p>3. 治療開始前に、生命維持管理装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。</p> <p>4. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）</p> <p>5. 外来管理ではペースメーカー本体の作動状況、設定及びリード状態の確認を行う。また、必要なデータ測定及び患者情報を収集し管理を行い、医師へ報告しなくてはならない。</p> <p>6. 患者への説明は、必要に応じて医師をはじめ他の関係職種と連携し行う。</p> <p>7. 電気メスを使用する外科手術や放射線治療、検査等電磁干渉の恐れがある場合でのペースメーカーの正常動作を確保するための技術協力を行う。</p>

【植込み型除細動器（両室ペーシング機能付き植込み除細動器：CRT-Dを含む）】

A. 治療開始前

<ul style="list-style-type: none"> <li>1. 植込み型除細動器及びプログラムの保守点検とその記録</li> <li>2. 使用する植込み型除細動器及びプログラマ及び必要な薬剤及びに操作条件（監視点検を含む）の指示書等の確認</li> <li>3. 使用する植込み型除細動器及びプログラムの準備</li> <li>4. 植込み型除細動器に必要な治療材料と薬剤の準備</li> <li>○5. 植込み型除細動器及びプログラムの始業点検</li> </ul>
<p>B. 治療開始から終了まで</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○1. 植込み型除細動器接続用に身体に設置された電極への機器の接続又は電極からの除去、あるいはプログラミングヘッドの設置及び除去</li> <li>○2. 心内電位、刺激と除細動の閾値等の測定と記録</li> <li>◎3. 植込み型除細動器のペーシングパラメータ条件及びペーシングシステムデータ監視条件の設定及び変更</li> <li>4. 患者監視機器を用いた患者観察と記録</li> <li>◎5. 動脈留置カテーテルからの採血</li> <li>6. ペーシングパラメータ設定及びペーシングシステムデータ監視に関する記録と管理</li> </ul>
<p>C. 治療終了後</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◎1. 植込み型除細動器のペーシングパラメータ条件及びペーシングシステムデータ監視条件の確認及び変更</li> <li>2. 植込み型除細動器のプログラムの終業点検</li> <li>3. 日常生活における患者情報の収集とその記録と管理</li> <li>4. 日常生活の電磁干渉に関わる注意点及び防御方法について患者及び家族等への説明・指導</li> </ul>
<p>D. 特記事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 植込み型除細動器本体及び電極の身体への設置及び接続と身体からの除去は医師が行う。</li> <li>2. 医師の決めた生命維持管理装置及びプログラマ等の操作条件及び薬剤の投与量等に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う。こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。</li> <li>3. 治療開始前に、植込み型除細動器の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。</li> <li>4. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない。（動脈ライン等を含む）</li> <li>5. 外来管理では植込み型除細動器本体の作動状況、設定及びリード状態の確認を行う。また、必要なデータ測定及び患者情報を収集し管理を行い、医師へ報告しなくてはならない。</li> <li>6. 患者への説明は、必要に応じて医師をはじめ他の関係職種と連携し行う。</li> <li>7. 電気メスを使用する外科手術や放射線治療、検査等電磁干渉の恐れがある場合、植込み型除細動器の正常動作を確保するための技術協力を行う。</li> <li>8. 情報技術（IT）を活用した遠隔操作機器を用いての作動状況の確認等の情報収集は医師と緊密</li> </ul>

な連携の下に行う。

### 【保守点検関連業務】

#### A. 日常の保守点検業務

1. 業務に関連した機器の定期点検（安全性と性能）と記録
2. 機器の日常的なトラブル（不具合）の調査と対処
3. 故障時の点検と応急処置（一次サービス）
4. 修理完了時の再点検と記録
5. 新規購入機器の安全性・性能の調査・評価
6. 機器の受入試験（安全性と性能）と記録
7. 安全点検試験とは、漏れ電流測定、接地線抵抗測定、エネルギー漏れ測定、アラーム作動性点検など
8. 性能点検試験とは、それぞれの機器の基本性能の点検と調整

#### B. 医療機器管理業務

1. 保守点検に関する計画と実施に関する管理
2. 医療機器の安全使用に関する研修会の実施
3. 医療機器の安全使用のための情報収集と他の医療職への啓発

#### C. 特記事項

1. 臨床工学技士は、医療機器の専門医療職として積極的に、医療機関の電気設備及び医療ガス設備の安全管理を推進しなければならない。
2. 臨床工学技士による機器の保守点検は、当該機器製造販売業者の指定した手順に従い実施しなければならない。
3. 臨床工学技士による機器の修理は、医療機器を安全に管理できる部屋で当該機器製造販売業者の指定した部品及び手順書に従い実施し、修理後は機器製造販売業者が指定した性能の確認を行わなければならない。
4. 臨床工学技士は保守点検または修理を実施した場合に、その内容を記録して保管しなければならない。
5. 臨床工学技士は常に機器のトラブル（不具合等）の調査に心がけ、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」及び「医薬品・医療機器等安全性情報」を活用すること。
6. 医療機器業公正取引協議会「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を遵守すること。

#### D. その他

1. 機器の保守点検に必要な機器と設備との整合性の調査及び設備の整備の企画等へ参加すること。
2. 機器の保守点検に必要な機器安全管理に関する他の医療職種との合同勉強会等へ参加すること。

平成22年10月10日

臨床工学合同委員会 事務局  
社団法人日本臨床工学技士会



## 臨床工学合同委員会構成

## 臨床工学合同委員会（敬称略）

赤柴 恒人	日本大学医学部 呼吸器内科 教授	社団法人 日本呼吸器学会
落合 亮一	東邦大学医学部 麻酔科学講座 教授	日本呼吸療法医学会
片山俊郎	姫路獨協大学医療保健学部 臨床工学科 教授	日本臨床工学技士教育施設協議会
加納 隆	埼玉医科大学保健医療学部 医用生体工学科 教授	日本医療機器学会
川崎 忠行	前田記念腎研究所 臨床工学部 部長	社団法人 日本臨床工学技士会
行岡 秀和	行岡医学研究会 行岡病院 副院長	一般社団法人 日本集中治療医学会
剣持 敬	国立病院機構千葉東病院臨床研究センターセンター長	日本移植学会
後藤 隆久	横浜市立大学医学部 生体制御・麻酔科学 教授	社団法人 日本麻酔科学会
杉 薫	東邦大学医療センター 大橋病院循環器内科 教授	日本不整脈学会
瀬上 清貴	独立行政法人福祉医療機構 理事	独立行政法人福祉医療機構
○田林 暁一	東北厚生年金病院 院長	特定非営利法人 日本胸部外科学会
林 鉦三郎	岡山理科大学 工学部生体医工学科 教授	社団法人 日本生体医工学会
水口 潤	川島病院 院長	社団法人 日本透析医学会
守山 敏樹	大阪大学 保健センター 教授	社団法人 日本腎臓学会
安武 正弘	日本医科大学 内科学第一 准教授	社団法人 日本循環器学会
安原 洋	東京大学医学部附属病院 手術部 教授	日本手術医学会
柳下 和慶	東京医科歯科大学医学部附属病院高気圧治療部 部長	日本高気圧環境・潜水医学会
山崎 健二	東京女子医科大学 心臓血管外科 教授	日本人工臓器学会
渡辺 敏	財団法人 医療機器センター 理事長	財団法人 医療機器センター

【※：○委員長、事務局：（社）日本臨床工学技士会】

## 臨床工学技士業務別業務指針作成者一覧

業務別業務指針策定委員長：本間 崇

◎は各指針策定委員長（敬称略）

呼吸治療業務指針 (担当理事：井上 勝哉)	◎青木 郁香	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
	相島 一登	横浜州市市民病院
	石井 宣大	東京慈恵会医科大学附属第三病院
	梶原 吉春	社会医療法人財団大和会 東大和病院
	村上 輝之	株式会社麻生 飯塚病院
	滝口 尚子	独立行政法人国立病院機構 西多賀病院
	田口 彰一	医療法人田口会 新橋病院
	山下 大輔	国立大学法人 熊本大学医学部附属病院
人工心肺業務指針 (担当理事：吉田 秀人)	◎吉田 靖	大阪労災病院
	百瀬 直樹	自治医科大学附属さいたま医療センター
	安野 誠	群馬県立心臓血管センター
	見目 恭一	埼玉医科大学
血液浄化業務指針 (担当理事：森脇 藤代美)	◎村上 淳	東京女子医科大学病院
	大貫 順一	一般社団法人 日本アフレスシス学会技術員
	山家 敏彦	社会保険中央総合病院 日本血液浄化技術学会理事長
	山下 芳久	埼玉医科大学 保健医療学部
	安藤 勝信	自治医科大学附属さいたま医療センター
	中村 拓生	(財)甲南病院 六甲アイランド甲南病院
手術室業務指針 内視鏡・ナビゲーション装置関連 (担当理事：高橋 秀暢)	◎萱島 道德	奈良県立医科大学附属病院
	菊地 徹	東北厚生年金病院
	関川 智重	四谷メディカルキューブきずの小さな手術センター
	北本 憲永	聖隷浜松病院
	藤田 智一	刈谷豊田総合病院
	二谷 たか枝	三菱京都病院
	高山 享	岡山旭東病院



集中治療業務指針 (担当理事：井福 武志)	◎木村 政義	兵庫医科大学病院
	相嶋 一登	横浜市立市民病院
	須賀 里香	埼玉医科大学総合医療センター
	野口 裕幸	CE 野口企画
	大西 芳明	徳島大学病院
	松山 法道	山口大学医学部附属病院
	東條 圭一	北里大学病院
心・血管カテーテル業務指針 (担当理事：吉田 秀人)	◎中川 孝太郎	横浜栄共済病院
	綿引 哲夫	横浜市立脳血管医療センター
	加藤 文彦	東邦大学医療センター 大橋病院
	柴田 正慶	北海道循環器病院
	前川 正樹	株式会社ホクシンメディカル
	笹岡 俊介	済生会横浜市東部病院
高気圧酸素治療業務指針 (担当理事：那須野 修一)	◎廣谷 暢子	横浜労災病院
	松田 範子	日本医科大学付属病院
	小森 恵子	東海大学医学付属病院
	山崎 功晴	チェスト株式会社
	岡崎 史紘	東京医科歯科大学医学部附属病院
	田口 彰一	医療法人田口会 新橋病院
	高倉 照彦	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院
ペースメーカー業務指針 植込み型除細動器業務指針 (担当理事：野村 知由樹)	◎綿引 哲夫	横浜市立脳血管医療センター
	中川 孝太郎	横浜栄共済病院
	加藤 文彦	東邦大学医療センター大橋病院
	柴田 正慶	北海道循環器病院
	大木 康則	埼玉医科大学国際医療センター
	前川 正樹	株式会社ホクシンメディカル
医療機器管理業務指針 (担当理事：本間 崇)	◎高倉 照彦	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院
	室橋 高男	北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院
	吉田 聡	筑波大学附属病院