

# 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	85
1. 内視鏡手術システムの概要	85
1) CCD カメラ, CCU	85
2) 気腹装置	85
3) ライトガイドケーブル	85
4) 光源装置	86
2. 内視鏡手術関連機器の概要	86
1) 電気メス	86
2) 超音波凝固切開装置 (ultrasonically activated device : USAD)	86
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)	86
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)	86
1. 日常点検	86
1) 使用前点検	86
2) 内視鏡手術システムの使用 midpoint 点検	88
3) 内視鏡手術システムの使用後点検	89
2. 定期点検	91
1) 定期点検の実施	91
2) 定期点検計画書作成	93
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	94
1. 治療の指示受けと注意事項	94
1) 使用方法	94
2) 指示受け	94
3) 治療上の注意	94
2. 禁忌, 禁止事項	94
1) 適用対象	94
2) 使用方法	95
3. 治療	95
1) 治療前確認	95
2) 治療中の記録	95
3) 緊急時の対応	95
4) 治療終了時の観察と対応	95
手術用ナビゲーション装置の業務指針	
Ⅰ 装置設置基準	96
1. 電源設備	96
2. 設置環境と注意点	96
Ⅱ 装置の機器管理	96
1. 日常点検	96
1) 使用前点検	96
2) 使用 midpoint 点検	97
3) 使用後点検	97
2. 定期点検	97
3. 定期点検計画書作成	97
Ⅲ 手術用ナビゲーション装置の臨床業務	98
1. 治療の指示受けと確認事項	98
1) 医師からの指示受け	98
2) 指示簿 (文書による医師の指示) について	98
3) 口頭指示について	98
2. 禁忌・禁止事項	98
1) 適用対象	98
2) 併用する医療機器	98
3) 使用方法	99
3. 治療上の注意	99
4. 治療	99
1) 治療前確認	99
2) 治療中の患者観察と対応	99
3) 治療中の記録	99
4) 緊急時の対応	99
5) 治療終了時の観察と対応	99
手術用ナビゲーション装置の現状	100
Ⅳ 特記事項	100
1. 臨床工学技士の清潔野での補助業務について	100
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	101
3. 医療機器の安全管理体制の確保	101
4. 保守管理の留意事項	101

# 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 $\mu$ 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℃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、損傷がないことを確認する。
- ②操作パネルやスイッチ類に破損や亀裂、緩みがないことを確認する。
- 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ことを確認する。
- 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ことを確認する。

##### (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ことを確認する。
- 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ことを確認する。
- ②ボンベ式の場合、バルブを開栓し漏れがないことを確認する。
- 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）されていないことを確認する。
- 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こと（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ことを確認する。
- 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）に傷や欠けなどがないことを確認する。
- 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）がないことを確認する。
- 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ことを確認する。
- 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ことを確認する。
- ⑥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）。

## (7) CCD カメラ

- ①CCD カメラに破損や亀裂などの異常がないことを確認する。
- 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であることを確認する。
- 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ことを確認する。
- 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ことを確認する。
- 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ことを確認する。
- ②ファイバ面に薬液付着や、薬液による焼けなどがないことを確認する。
- 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ことを確認する、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ことを確認する。
- 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、ケーブル接続部に变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、ぐらつ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变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ことを確認する。
- 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ことを確認する。
- 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）に破損がないことを確認する。
- ⑦再使用型ティシューパッドに破損や变形、磨耗がないことを確認する。
- 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ことを確認する。
- 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ことを確認する。
- 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ことを確認する。
- ⑤使用する鉗子などの動作がスムーズであることを確認する。

2) 内視鏡手術システムの使用中点検

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こと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ことを再確認する。
- 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ことを確認する。
- 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ことを確認する。

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、曲がりが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ら、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を行う。

②本体（ジェネレータ）との接続を確実にを行う。

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。

④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。

⑤標準使用される出力値に設定する。

⑥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を行う。

⑦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。

⑧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。

⑨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。

⑩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ことを確認する。

②CCDカメラに破損や亀裂がないことを確認する。

③CCDカメラのアイピース接続部に破損がないことを確認する。

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ことを確認する。

⑤CCU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）。

- ⑥CCU 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。
  - ⑦画像記録装置の記録映像、メディアが残っていないことを確認する（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ことを確認する。
  - ②先端レンズに傷、割れや欠けなどが無いことを確認する。
  - ③アイピースの変形や傷、欠損がないことを確認する。
  - 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、凹みがないことを確認する。
  - 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、割れや欠けなどが無いことを確認する。
  - 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ことを確認する。
  - 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ことを確認する。
  - 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ことを確認する。
  - ②ファイバ面に薬液付着や、薬液による焼けなどが無いことを確認する。
  - 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ことを確認する。



- ②操作パネルやスイッチ類に亀裂や破損、ゆるみなどが無いことを確認する。
  - ③フットスイッチ本体、ケーブル接続部に变形や破損が無いことを確認する。
  - 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無いことを確認する。
  - 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变形が無いことを確認する。
  - ⑥ハンドピースコード被覆に破れやひび割れが無いことを確認する。
  - ⑦再使用型アクティブブレード先端にひびや欠けが無いことを確認する。
  - 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）に破損が無いことを確認する。
  - ⑨再使用型ティシューパッドに破損や变形や磨耗が無いことを確認する。
- (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無いことを確認する（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無いことを確認する。
  - ③拡大鏡を用いて鉗子先端の可動部（ヒンジやリベット）に亀裂や欠損が無いことを確認する。
  - ④内筒のインサートに曲がりや破損が無いことを確認する。
  - 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無いことを確認する。
  - 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（バイオフィルム）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、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無いことを確認する。

##### (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) がないことを確認する.
  - 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ことを確認する (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ー (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ことを確認する.
    - ②操作パネルやスイッチ類に亀裂や破損, ゆるみなどが無いことを確認する.
    - ③医療用 CO<sub>2</sub> ガス高圧ホースに亀裂や折れなどが無いことを確認する.
    - ④ボンベ式の場合, バルブを開栓しガス漏れがないことを確認する (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 0 mmHg 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ことを確認する.
    - ②操作パネルやスイッチ類に亀裂や破損, ゆるみなどが無いことを確認する.
    - 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ことを確認する。
- 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 電氣的安全性評価

- 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ことを確認する。
- 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ことを確認する。
- 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ことを確認する。
- 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ことを確認する。

##### (4)－2 電氣的安全性評価（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) 電氣的安全性評価（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」を参照すること。

## JIS 一覧

JIS T0601-1 医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項

JIS T0601-1-1 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

JIS T0601-1-2 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

JIS T0601-2-18 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

JIS T0601-2-2 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

JIS T1022 病院電気設備の安全基準

JIS T7101 医療ガス配管設備

JIS T7111 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<sup>(注2)</sup>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（IEC60601-1）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<sub>2</sub>O）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、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、動作の異常などが無いことを確認する。
- (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ことを確認する。
- (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ことを確認する。

- (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ことを確認する。
  - (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ことを確認する。
  - (7) アースが完全に接続されていることを確認する。
  - (8) 電源投入後ワークフローを実行し、エラーなどが無いことを確認する。
  - (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ことを確認する。
  - (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、動作の異常がないことを確認する。
- 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、動作の異常などが無いことを確認する。
  - (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ことを確認する。
  - (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 T0601-1-2:2012 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 T7204-1989 医療用人工呼吸器」、「JIS T0601-1-1:2005 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－医用電気システムの安全要求事項」、「JIS T0601-1-2:2012 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) 電氣的安全性点検（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，画像撮影日時，使用画像，定位方法，画像処理（トラクトグラフィーなど），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ー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 上顎洞血瘤腫手術, 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製造販売業者などに報告する。
- 2) 院内にて自らが修理を実施する施設は、予め製造販売業者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ボ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ボ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素ガスボンベの準備（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、曲りが無いことの確認		合・否
	対物レンズ・接眼レンズの傷や欠けが無いことの確認		合・否
	アイピースの視野不良（破損・ボケ）が無いことの確認		合・否
ビデオ電子スコープ	対物レンズの傷や欠けが無いことの確認		合・否
	被覆部材の傷や穴、ケーブルのねじれや損傷が無いことの確認		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ヵ月・6ヵ月・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無い			合・否
		ボンベ元栓を開栓しガス漏れが無い			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0 mmHg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ヵ月・6ヵ月・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，エラーなどないことを確認する		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
	画像処理が行えることを確認する		合・否
	本体からイメージ画像を電子媒体に出力できることを確認する		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			