

# 医療スタッフのための 人工呼吸療法における安全対策マニュアル

*Ver.1.05 (Internet)*

日本臨床工学技士会 業務安全委員会



日本臨床工学技士会 HP : <http://www.ijjnet.or.jp/JACET/index.html>

# 目次

目次.....	2
はじめに.....	4
<b>安全対策の基本</b> .....	5
1 人工呼吸療法におけるシステム安全.....	5
2 安全操作に関する定期勉強会の開催.....	6
3 治療経過と人工呼吸器の点検記録の整備.....	6
4 安全確保のため備えるべき機器、器具及び機器操作マニュアル等.....	6
5 工呼吸器の適正な保守管理体制の整備.....	6
6 医薬品 医療用具等安全性情報報告制度の活用.....	7
7 危機管理の徹底.....	7
<b>人工呼吸器療法における基本的業務</b> .....	7
1 開始前の準備と点検.....	7
1 電気、医療ガスの点検.....	7
2 人工呼吸器本体の点検.....	8
3 加温加湿装置の点検.....	8
4 呼吸回路の点検.....	8
5 リークテスト.....	8
6 酸素濃度の確認.....	9
7 各種モニタ及び安全機構の確認.....	9
8 人工呼吸治療経過記録表の確認.....	9
9 機器操作マニュアル、トラブルシューティングの確認.....	9
10 緊急時対応マニュアルの確認.....	9
11 点検結果の記録.....	9
2 開始時の条件設定と確認.....	9
1 人工呼吸療法の治療に必要な薬剤、治療材料等の確認.....	9
2 人工呼吸器等の運転条件及び監視条件の確認.....	9
3 呼吸回路を気管チューブへの接続.....	9
4 開始時の患者状態及び人工呼吸器動作状況等を治療経過記録表へ記録.....	10
5 緊急時等の処置の指示受け.....	10
3 治療中の監視業務と機器の点検.....	10
1 患者状態の確認.....	10
2 人工呼吸器の動作点検.....	10
3 排痰作業.....	11
4 呼吸回路交換の対応.....	11
5 警報時の処置等.....	11
6 設定条件及び監視条件の変更.....	11
7 呼吸理学療法実施時の対応.....	12
8 患者状態、点検及び処置内容の人工呼吸治療経過記録表への記録.....	12
4 終了時業務.....	12
1 人工呼吸療法経過記録表等の保管.....	12
2 人工呼吸器等の点検.....	12
3 機器の清掃及び滅菌、消毒等.....	12
4 異常等検出時の対応.....	13

<b>人工呼吸療法のための医療設備</b> .....	<b>13</b>
1 電源設備.....	13
1) 電源関連のトラブルとその対応策.....	13
2) 電源周辺の安全対策.....	14
3) 配電盤等の確認.....	14
2 医療ガス配管設備.....	14
1) 医療ガス配管設備関連のトラブルとその対応策.....	14
2) 配管末端器の安全対策.....	14
3 人工呼吸器の設置環境と注意点.....	14
1) 人工呼吸器の設置位置.....	14
2) ナースコール等の監視設備の活用.....	14
3) 病院医療設備の適正な管理.....	15
4) メーカー等との適正な連携.....	15
<b>参考資料</b> .....	<b>15</b>
1. 使用中点検表例 (添付資料1).....	15
2. 厚生労働省医薬局通達「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(添付資料2).....	15
<b>おわりに</b> .....	<b>15</b>
<b>日本臨床工学技士会</b> .....	<b>16</b>
添付資料1.....	17
添付資料2.....	18

## はじめに

現代医療には不可欠となった医療機器の安全確保は、医療従事者が総力を上げて、推進すべきことであり、医療機器が関連する事故等をゼロにすることは我々のみならず広く国民の願う所でもある。

その一助として、日本臨床工学技士会では、臨床における医療機器関連業務の安全を担うことが社会的使命と受け止め、関係領域の安全対策事業を展開してきている。

しかしながら昨今の医療関連事故のうち、生命維持管理装置である人工呼吸器の事故が多数報道されている。人工呼吸器機器業界等への対応は、既に厚生労働省医薬局安全対策課から「生命維持管理装置である人工呼吸器に関する事故防止について（平成13年3月27日医薬発248号）」が示されている。これらの事々を重く受け止め、今回安全対策事業の一環として「医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル」を策定した。

本マニュアルは厚生労働省の対応との整合性をとりつつ、呼吸療法に関わるスタッフのための、安全の基本事項を示し、また各論では人工呼吸器治療業務の流れに沿ったチェック項目、チェック方法、注意点を可能な限り箇条書きとし、見易いマニュアルを作成した。なお、本マニュアルの運用に当たっては、各施設の規模等の業務環境を考慮して、より実情にあった効果的な安全対策を講じる必要があることを付記する。

そして、本マニュアルが広く医療関係者への啓発となり、事故防止の一助となれば幸甚である。

平成13年11月

日本臨床工学技士会  
会長 川崎忠行

## 安全対策の基本

人為的ミス防止努力

人工呼吸器関連のトラブルは機器本体および人工呼吸回路に起因するものと、スタッフの人為的ミス、そして電気および医療ガス等の医療設備に起因するものに大別できる。従って、これらについて日頃より常に、対策を講じること、また発生してしまったトラブルや問題点を、対策へフィードバックさせることが、安全性の向上の為に必要である。特に、人為的ミスの発生は患者への致命的な影響を及ぼす可能性があり、また担当スタッフの行為責任、医療機関の管理責任問題等の重大な事態を惹起することから、常にその防止には最善の努力を払わねばならない。

### 1 人工呼吸療法におけるシステム安全

安全工学的理解 ダブル

チェック機構

呼吸療法の中で、人工呼吸療法は患者の呼吸を代替えまたはサポートする生命維持管理装置である人工呼吸器を用いる治療であることから機器の停止は患者の生命を著しく脅かす可能性が特に高い。またこの人工呼吸療法は長期化することもしばしばあることから、医療という特殊性から多くのスタッフが関与することとなる。このことから、安全工学的観点からの人為的ミスを防止する対策が必要である。

例えば、一人で作業を行うと、作業の信頼性はその1人の信頼度によって決定する。信頼度はミスをしない確立で1以下となるため、10回に1回ミスを発生する確率を信頼度0.9とすると全体の信頼度Rは0.9となる。

$$\longrightarrow r=0.9 \longrightarrow R=0.9$$

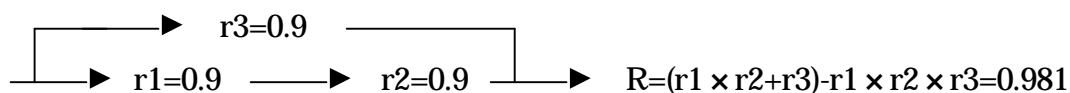
しかし、1名のスタッフから他の1名に作業を引き継ぐ場合の直列的作業では信頼Rは0.81と低下する。

$$\longrightarrow r_1=0.9 \longrightarrow r_2=0.9 \longrightarrow R=r_1 \times r_2=0.81$$

また、より信頼度を高めるためには、一つの作業を2人で確認し合う並列的作業では信頼度Rは0.99と、1人で作業する時より高くなる。

$$\begin{array}{c} \longrightarrow r_1=0.9 \\ \longrightarrow r_2=0.9 \end{array} \longrightarrow R=(r_1+r_2)-r_1 \times r_2=0.99$$

では人工呼吸療法に当てはめると、長期間スタッフの勤務交代が直列的に行われ、一連の作業の信頼度は低下してしまう。これを防ぐためには、直列的な作業の引継確認と並列的作業を組み合わせると信頼度Rは0.981となり、作業の引継による信頼度の低下は最小限にすることができる。



具体的には、人工呼吸器を操作するスタッフが申し送りを行う際に、他のスタッフも立ち会い、同時に申し送りの確認を行うことである。

## 2 安全操作に関する定期勉強会の開催

呼吸療法士の役割

人工呼吸器の開発改良が速く、常に新しい機能を搭載した機器が市販される、一方では機器の耐久性も高いことから古い機器も混在し、一施設で多種の機器が使用される現状である。これらの機器は基本的な安全対策には大きな差は無いが、機器の操作や各機能の呼称に差があることから、医療機関内の安全対策委員会との連携で人工呼吸器専門の臨床工学技士あるいは呼吸療法認定士（日本胸部外科学会、日本胸部疾患学会、日本麻酔科学会による3学会合同呼吸療法認定士）等が責任をもって定期的に人工呼吸器の安全使用に関する勉強会を開催し、安全確保に努めなければならない。

## 3 治療経過と人工呼吸器の点検記録の整備

経過記録 機器チェックリスト

人工呼吸療法の特殊性として、治療時間が長期に渡るため、多数のスタッフが関与することから、人工呼吸器作動チェックリストを含んだ治療経過記録は申し送りミス、指示確認ミス、条件設定ミス、機器確認ミス等の人為的ミスの防止面からも不可欠である。また、患者状態と人工呼吸器の作動状況あるいは各モニタや血液ガス分析等の検査結果等との関係を常に把握できる治療上の重要な情報源となる。

## 4 安全確保のため備えるべき機器、器具及び機器操作マニュアル等

パルスオキシメータ

カプノメータ・アンブ

バック呼吸器等の取

扱い

常備すべき機器および物品として、パルスオキシメータもしくはカプノメータ等のモニタ機器やトラブル発生時等の対応のため用手式人工呼吸器（アンブバッグ、ジヤクソンリース回路等）を用意する。また、人工呼吸器および使用機器の取り扱い説明書、トラブルシューティング等も備える必要がある。

リザーバーバッグを装着していないアンブバッグは、高濃度酸素の投与が不可能であるため、高濃度酸素を必要とする場合にはリザーバーバッグまたはアキュムレータを装着し使用しなければならない。

## 5 人工呼吸器の適正な保守管理体制の整備

医療機器関連制度では「人工呼吸器の日常点検および定期点検は、医療機関が責任を持って確実に実施すること、また自らで実施困難な場合は適正な業者に委託するこ

## 保守管理 一括管理体

## 制

とができる」とされている。また、合理的な医療機器管理として、人工呼吸器のみならず他の医療機器も臨床工学技士が一括して保守点検等の整備を行い、各診療部門等へ必要に応じて機器の貸出し等を行う機器管理部門の設置が望まれる。

## 6 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度の活用

## 医療用具の不具合 報

## 告制度

この制度は医療現場において、薬剤や人工呼吸器、その周辺医療用具の使用で発生したと疑われる副作用や不具合情報を国が医療関係者から直接収集する目的の制度であり、報告対象者は医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、放射線技師等とされている。従って、各医療現場からの情報を基に安全対策が講じられるシステムであり、その活用が期待される。(詳細は、日本臨床工学技士会まで問い合わせ)

## 7 危機管理の徹底

## 危機管理マニュアルを作成

人工呼吸療法の安全対策は医療機関における危機管理の一部であり、院内の危機管理委員会等との連携を密接にしなければならない。日本臨床工学技士会ではコンピュータ西暦 2000 年問題への対応として呼吸療法関連の危機管理ガイドラインを作成し、2000 年問題の対応を図った。各施設において呼吸療法に関する危機管理マニュアルを作成される場合には作成指針として推奨する。

<危機管理計画ガイドライン掲載書籍等>

- ・ 薬業時報社、メディアクス解説 資料版、1999 年 7 月 28 日 727 号
- ・ (社)日本透析医会、日本透析医会ニュース 平成 11 年 10 月 30 日
- ・ (社)日本医師会、日本医師会雑誌、第 122 巻第 11 号、平成 11 年 11 月 15 日及び同第 12 号、平成 11 年 12 月 1 日号
- ・ (社)日本透析医学会、日本透析医学会雑誌 32 巻 12 号、平成 11 年 12 月

# 人工呼吸器療法における基本的業務

## 1 開始前の準備と点検

### 1) 電気・医療ガスの点検

## 非常用電源

## 赤コンセント

電気の供給：電源コード、電源プラグの破損や亀裂がないことを確認する。また、非常電源（赤色コンセント）に必ず接続する。

## 配管末端

## アウトレット

医療ガスの供給：ホースアセンブリのホースの亀裂や破損、アダプタプラグのピンの欠如がないことを確認する。その後、医療ガス配管設備の配管端末器（アウトレット）に確実に接続し、接続部からのリークがないことを確認する。また、人工呼吸器に医療ガス供給圧計が備え付けられている場合には、酸素および圧縮空気の供給圧を確認する。コンプレッサを内蔵している人工呼吸器では、圧縮空

気用のアダプタプラグを配管端末器より抜き、内蔵コンプレッサが駆動することを確認する。また内蔵コンプレッサのウォータトラップやミストセパレータに水・異物の貯留や破損がないことを確認する。

酸素ポンペ：緊急時に用手式人工呼吸器などに必要な酸素ポンペの備蓄量を確認しておく。

## 2) 人工呼吸器本体の点検

表示部、ダイヤル、スイッチ、フィルタなどに破損、亀裂、紛失、汚れがないことを確認する。また酸素、圧縮空気の入口にウォータトラップやミストセパレータのある人工呼吸器は水・異物の貯留や破損がないことを確認する。

## 3) 加温加湿装置の点検

加温加湿器本体および温度プローブなどの付属品に破損、亀裂などがなく、滅菌水を適量レベルまで入れる。その後、加温加湿器の温度を設定し、リークテストやテスト肺による点検を行いながら、加温および加湿の状態を点検する。

装着までに時間があるときは加温加湿器のみ電源が投入されていないことを確認し、装着前にはチャンバ温度が異常に高くないことを確認する。

## 4) 呼吸回路の点検

チェックポイント

蛇管（ホース）、ウォータトラップ、Yピース、各種モニタライン、加温加湿器（各部のパッキングを含む）に破損、亀裂、紛失などがなく、回路にねじれや折れがないように正しく確実に組み立てる。

## 5) リークテスト

電源を投入した際にテストモード（自己診断機構）などに異常がないことを確認した後、Yピースを塞ぎ、次の～の設定により呼吸回路のリークの有無について回路内圧計を見ながら確認する。

リークテスト方法

吸気時間を長く設定する（吸気時間を遅く）

回路（気道）内圧上限設定を最高に設定する。

吸気終末ポーズまたは吸気終末プラトー（EIP：end-inspiratory pause、end-inspiratory plateau）を長く設定する。

呼気終末陽圧（PEEP: positive end-expiratory pressure）を設定する。

回路内圧計の圧指針の低下が確認された場合は、Yピースから人工呼吸器本体に向けて接続部を一つずつ外し、リーク箇所を確認する。

特に加温加湿器、ネブライザ部からのリークが最も多い。最近では自己診断機能によりリークの点検ができる機種もある。



## 6) 酸素濃度の確認

酸素センサ

酸素濃度計により酸素ブレンダの設定と表示が同等であることを確認する。表示が違う場合や異常のランプが点灯している場合は、酸素センサの寿命等を考慮する。また、人工呼吸器に酸素濃度計が搭載されている場合はメーカーの定める基準により酸素センサの交換を適時行う。

## 7) 各種モニタ及び安全機構の確認

安全機構

換気量、回路内圧、回路内温度などのモニタが正しく作動するか確認する。また、換気能力、トリガ感度、特殊機能の設定を確認する。そして、アラーム機能（回路内圧、換気量、無呼吸、酸素濃度、回路内温度、設定異常、医療ガス供給圧低下など）が適正に作動することを確認した後、設定値に対するアラーム設定を行う。

## 8) 人工呼吸治療経過記録表の確認

人工呼吸器の設定条件、人工呼吸器からの患者データ、各種モニタ、検査データ、バイタルサイン等の記録表を確認する。

## 9) 機器操作マニュアル、トラブルシューティングの確認

取り扱い説明書等の確

認

機器操作マニュアルおよびトラブルシューティングが人工呼吸器本体傍もしくはいつでも開けるところにあることを確認する。

各施設で人工呼吸器を取り扱う医療従事者が容易に理解できる補足マニュアルを整備することが良い。

## 10) 緊急時対応マニュアルの確認

緊急処置

連絡網

人工呼吸器使用患者の病態は多様であり、関係医療従事者間において患者の緊急時処置、緊急時連絡網等を事前に協議しマニュアルとして常備する。

## 11) 点検結果の記録

人工呼吸器を取り扱う医療従事者が容易に確認できる点検結果記録を整備し、点検結果を保存する。

2 開始時の条件設定と確認

## 1) 人工呼吸療法の治療に必要な薬剤・治療材料等の確認

## 2) 人工呼吸器等の運転条件及び監視条件の確認

## 3) 呼吸回路を気管チューブへの接続

呼吸音、胸郭の動き等

確認

気管チューブへの接続後、ただちに呼吸音の聴取、胸郭の動きの観察、呼気二酸化炭素曲線（測定値を含む）の確認を行う。また同時に気管チューブの固定位置を記録する。

## 4) 開始時の患者状態及び人工呼吸器動作状況等を治療経過記録表へ記録

初期設定を行ったら、15～20分後に血液ガス分析を行い設定条件の再評価を行う。同時に吸気流速、吸気時間、IE比、呼吸数およびその他患者一般身体所見を確認し治療経過記録表へ記録する。

## 5) 緊急時等の処置の指示受け

無呼吸バックアップ換気機能が搭載されていない人工呼吸器を使用する場合は、無呼吸になった場合の設定条件の指示を書面により受ける。

緊急時対応

無呼吸バックアップ換気機能が搭載されている場合は適切な設定を行い、治療経過記録表へ記録する。

停電や人工呼吸器における原因不明の動作不良などのときは、患者の安全確保を最優先し応援を求める。患者に対する救命処置が必要な場合は直ちに処置を行う。

想定される緊急時に備えて、速やかな対処を行うために救命処置に関する医師の指示を事前に受けておくことが望ましい。

3 治療中の監視業務と機器の点検

## 1) 患者状態の確認

関係医療従事者間で、胸部 X 線写真、胸部 CT、動脈血液ガス分析、原疾患、既往歴、呼吸管理の方針等の確認を行う。定期的に以下の項目について評価を行う。

胸部 X 線写真

血液検査データ

一般身体所見（脈拍数、血圧、聴診、視診、意識レベル等）

原疾患の治療

血液ガス分析値

水分バランス

人工気道の固定位置、カフ圧等

加温加湿状態

## 2) 人工呼吸器の動作点検

人工呼吸器の点検を以下の項目について毎日実施する。

日々の動作点検

電源コードの破損および電源プラグの接続状態

酸素および圧縮空気のホースアセンブリの破損、亀裂および接続状態

呼吸回路への水貯留の有無

加温加湿チャンバーの水量レベルもしくは人工鼻の汚染の有無および加温加湿の度合い

各種フィルタの汚染・水貯留の有無  
換気様式、吸入酸素濃度、一回換気量、吸気圧、吸気時間、PEEP 値、I:E 比、  
呼吸数などの設定と作動状況  
換気量、気道内圧、換気回数、吸入酸素濃度などの警報装置の設定  
人工呼吸器本体からの異常音の有無

### 3) 排痰作業

排痰のための気管内吸引を実施する際は、SpO<sub>2</sub> の低下が起こらないように、必要に応じて 100%酸素を吸入させた上で実施する。吸引操作は 15 秒程度とし、再度吸引を実施する場合は酸素を十分に投与した上で行う。吸引後も同様に 100%酸素を投与し、十分に肺を拡張させる。

### 4) 呼吸回路交換の対応

2名で実施

呼吸回路の交換は原則として、呼吸回路の交換実施者は呼吸回路構成や人工呼吸器の原理を理解している者 2 名以上で用手換気を実施しながら行う。

呼吸回路交換終了後ただちにテスト肺を用いて人工呼吸器の作動状態を点検し、設定された人工呼吸条件通りに作動することを確認する。

呼吸回路を患者に接続後、ただちに呼吸音の聴取、換気量の確認、パルスオキシメータやカプノメータ（呼気二酸化炭素モニタ）の測定結果を確認する。

患者の全身状態の観察および人工呼吸器の作動状況を経過記録表に記録する。

### 5) 警報時の処置等

連絡網の整備

警報内容を確認して適切な対応をとる。対応が出来ない場合は患者の安全を確保した上で、直ちに人工呼吸療法に熟知した者（呼吸療法認定士等）の支援を求める。

人工呼吸器の設定条件、患者の病態変化等により警報の意味が変化することもあるため、医療従事者間で事前に対応方法を定めておく。

緊急時対応マニュアルの整備と

訓練

緊急時に備え、ジャクソンリース回路もしくは蘇生バッグ（アンブーバッグ）の適切な操作を行えるよう、定期的に十分な訓練を行う。また蘇生バッグの点検も怠らないようにする。

### 6) 設定条件及び監視条件の変更

医師または医師の指示により看護婦（士）臨床工学技士が設定運転条件、監視条件等の変更を行った場合は変更内容を経過記録表に記載し関係スタッフに周知する。

## 7) 呼吸理学療法実施時の対応

体位変換やスクイ - シング実施時は人工呼吸器の設定の変更が必要な場合があるため、人工呼吸器操作を行える者が迅速に対応できる体制を整備する。また体位変換により気管チューブの位置が不適切になる場合があるため、呼吸回路の接続とともに気管チューブの位置やカフ漏れに注意する。

## 8) 患者状態、点検及び処置内容の人工呼吸治療経過記録表への記録

点検表例は資料として巻末に提示するが機器の種類等の条件により異なることに留意する。

## 4 終了時業務

担当看護婦(士)または臨床工学技士は治療経過・機器チェックリストを整理し、人工呼吸器本体および人工呼吸回路の外観的確認点検を行い、清掃・消毒を行い次回の使用のための点検を行う。

## 1) 人工呼吸療法経過記録表等の保管

書類管理

故障時 故障機器の誤使

用

人工呼吸治療終了後に経過記録・機器チェックリストを整理し、患者カルテおよびコピーを人工呼吸療法実施記録として別途に保管する。そして、この実施記録は人工呼吸器管理台帳と共に管理する。

## 2) 人工呼吸器等の点検

人工呼吸器本体および呼吸回路の破損、亀裂、パーツ等の紛失の有無を確認する。

## 3) 機器の清掃及び滅菌・消毒等

清掃 滅菌 消毒

使用後の機器取り扱い、使用患者の感染症の有無を確認し、取り扱い者自身の感染および手荒れ等の防止および院内感染防止のため適宜、エプロン、ゴム手袋、メガネなどを装着してから機器の清掃・消毒を行う。以下に滅菌・消毒の一例として記載するが、各施設で定められたマニュアルに従って行う。

感染症が無い患者に使用した場合

- ・ 機器本体は、ぬるま湯で清拭後に0.1%逆性石鹼で清拭をする。  
0.1%逆性石鹼は、低水準の消毒液のため血液、タンパク質等が付着したままでは消毒効果が少ない。
- ・ アーム部分は、ぬるま湯で清拭後に0.1%逆性石鹼で清拭をするか、消毒用アルコール(特に金属部)で清拭をする。
- ・ 分解し水洗が可能な呼吸器回路および付属品は、十分に水道水流水による洗浄後に、0.1%逆性石鹼液に1時間浸漬させ(回路内の空気を十分に抜く)、その後中性洗剤にてブラシで洗う。水道水流水にて洗剤を十分に洗い流したのち、乾燥機にて完全に乾燥させる。完全乾燥後施設で定められた材質と目的に応じた

滅菌法により滅を行う。

感染症を有する患者に使用した機器

- ・ 機器本体は、ぬるま湯で本体を清拭後に、血液・体液の付着していた部分のみ 2% グルタルアルデヒドで清拭する。

機器全体を 2%グルタルアルデヒドで清拭しなければならない場合は、エプロン、手袋、ゴーグル、マスクを装着後に、換気を十分にしながら実施する。また、清拭後の本体は気化ガスの吸入をしないように人に影響の無い所で 2? 3 時間以上放置保管後に使用する。

- ・ 分解し水洗が可能な呼吸器回路及び付属品は、十分に水道流水による洗浄後に、2%グルタルアルデヒドに 30 分以上浸漬させる（回路は管内の空気を十分に抜く）。その後再び十分に水道流水により洗浄し乾燥させる。完全乾燥後施設で定められた材質と目的に応じた滅菌法により滅菌を行う。

2%グルタルアルデヒド液を使用する際には気化ガスの吸入や付着防止のため、エプロン、手袋、ゴーグル、マスクを装着し換気を十分にする。

#### 4) 異常等検出時の対応

終了時業務において異常等を検出した場合は、直ちにその異常内容と考えられる原因を記載し、担当臨床工学技士又は臨床工学技士がいない場合には機器担当者への対応を依頼する。また、「故障中」と明記したカード等を分かりやすい所に付けて、故障機器の誤使用を防ぐ。

## 人工呼吸療法のための医療設備

人工呼吸器治療には駆動源である電源と医療ガスの安定した供給が必要なことは周知のことであるが、目の前の患者への対応に迫られ、目に見えない電気や医療ガスについての注意が希薄になる場面がしばしば認められ、生命維持管理装置の安全管理面から重大な問題を起こす可能性があることを十分認識しなければならない。

以下の病院設備や人工呼吸器本体に関する安全対策について問題が発生したならば、直ちに臨床工学技士あるいは設備担当者やメーカーと協議してその対応を講ずるべきである。

### 1 電源設備

#### 1) 電源関連のトラブルとその対応策

停電時対応計画の整備

治療中の停電は直接人工呼吸器の停止につながり、また複合して使用している医療機器等へ異常をきたすため、常に停電が発生することを考慮した対応計画が必要である。

(表 1、電源関連のトラブルとその対応策)

## 2) 電源周辺の安全対策

- 使用する電源コンセントは医用コンセント（接地型2極；3P）である。
- 3P コンセント非常用電源 電源SW 保護カバー
- コンセント抜け防止・ショート防止
- ・使用する電源コンセントは、非常電源（赤色コンセント）を使用する、または人工呼吸器に非常用バッテリーを内蔵している。
- ・主電源スイッチが誤操作や接触で容易に切れないような保護がなされている。
- ・電源コンセントとプラグが誤操作や接触で脱落しないようなロックがなされている。
- ・電源コンセント等に点滴等の液体がかからないよう考慮してある。

## 3) 配電盤等の確認

- ・使用する部屋およびそのコンセントに対応した配電盤内のブレーカーが容易に判断できるラベルや番号で表示しておく。
- ・各医用コンセントには、電気容量を明記したラベルを貼り付ける。

## 2 医療ガス配管設備

### 1) 医療ガス配管設備関連のトラブルとその対応策

#### 2) 配管末端器の安全対策

配管末端

- ネジのゆるみがない。
- リングカバーのゆるみや破損がない。
- アダプタプラグは正しく正確にロックされている。
- ガス漏れの音がしない。
- 使用していないアウトレットの器具やホースが接続されたままになっていない。
- キャップ等附属器がある。外観に破損がない。
- 以上の点検は、定期的実施する。

## 3 人工呼吸器の設置環境と注意点

病室等において人工呼吸器を使用する場合には、患者の処置に支障を来さない位置や、病室入り口から容易に人工呼吸器の表示パネルが確認できるような配置が望ましい。

### 1) 人工呼吸器の設置位置

- ・人工呼吸回路と気管チューブの接続部に力が加わらない、余裕のある位置とする。
- ・患者処置のためのスペースを考慮した位置とする。
- ・外光を背にした配置は、パネル表示の確認が難しい場合もあり避ける。
- ・カーテン等が人工呼吸器にかからないようにする。

### 2) ナースコール等の監視設備の活用

- ・一般病室や隔離病室等では人工呼吸器の動作音や警報音が常に看護詰め所等で確認できる重複チェックシステムを工夫する。

### 3) 病院医療設備の適正な管理

- ・ 病院設備担当部署との緊急時対応計画を臨床スタッフとの連携で作成し備える。
- ・ 医師、臨床工学技士、看護婦（士）、病院医療設備担当者との連携強化を図る。
- ・ 電源および医療ガス配管設備の適正な保守管理を実施する。

### 4) メーカー等との適正な連携

- ・ 臨床工学技士等の医療機器の専門医療職を窓口として、メーカーと人工呼吸器の技術交流を図る。
- ・ 人工呼吸器関連業者連絡表を整備する。
- ・ 臨床工学技士等の人工呼吸器保守点検担当者はメーカー主催の保守点検技術講習会を受講し、メーカーによる技術認定を受けることが望ましい。

## 参考資料

1. 使用中点検表例（添付資料1）
2. 厚生労働省医薬局通達「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」（添付資料2）

## おわりに

臨床工学領域における安全対策事業として平成12年度から13年度にかけて、このマニュアルは見やすく、解りやすいマニュアル作りを目指し、日本臨床工学技士会業務安全対策委員会人工呼吸器療法安全対策マニュアルワーキンググループ（以下：安全対策WG）メンバーの尽力により完成した。このマニュアルが人工呼吸療法に携わるスタッフの日常業務の役に立てば幸甚である。

最後に、人工呼吸療法に携わるスタッフには、人工呼吸器およびその周辺装置の取扱いを充分注意し、医療事故防止に細心の注意を払われ、安全操作に留意されることを祈念する。

## 謝辞

この「医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル」策定にあたり、御高閲、御協力頂いた順天堂大学 釘宮豊城教授に深謝申し上げます。また、作成に参加されご教示頂いた安全対策WGメンバーの方々に感謝する。

## 日本臨床工学技士会

### 業務安全対策委員会

- 委員長 大石 義英（大分市医師会立アルメイダ病院）
- 委員 内野 順司（みはま病院）
- ” 江村 宗郎（東葛クリニック病院）
- ” 川崎 忠行（前田記念腎研究所）
- ” 田代 嗣晴（横浜労災病院）
- ” 那須野修一（横浜労災病院）
- ” 山家 敏彦（社会保険中央病院）

### 人工呼吸器安全操作マニュアルワーキンググループ

- 委員 相嶋 一登（横浜市立脳血管医療センター）
- ” 金子 芳一（健和会 大手町病院）
- ” 萱島 道德（奈良県立医大附属救命救急センター）
- ” 塩見 一成（千里救命救急センター）
- ” 多田 健二（三島救命救急センター）
- ” 戸畑 裕志（久留米大学病院臨床工学センター）
- ” 原 直哉（マルコ在宅事業部）
- ” 廣瀬 稔（北里大学医療衛生学部臨床工学研究室）
- ” 深澤 伸慈（順天堂大学付属病院順天堂医院）
- ” 山崎 功晴（倉敷中央病院 CE サービス室）



添付資料1

点検表

\_\_年\_\_月\_\_日 No.\_\_\_\_患者名 D 機種名 管理番号

点検項目/時間	:	:	:	:	:	:	:
1.電源コード・プラグ							
2.酸素 空気ホースアッセンブリ							
3.呼吸回路の貯留水							
4.加湿器チャンバの水量レベル							
5.低圧アラームレベル							
6.高圧アラームレベル							
7.低分時換気量アラームレベル							
8.高分時換気量アラームレベル							
9.換気モード							
10.最高気道内圧レベル							
11.PEEP レベル							
12.一回換気量							
13.分時換気量							
14.呼吸数							
15.トリガー感度レベル							
16.設定吸入酸素濃度							
17.呼気弁ユニットの動作							
18.フィルタの汚損							
19.装置本体からの異常音							
20.その他							

患者チェック

1.胸の上がり							
2.聴診							
3.呼吸数							
4.脈拍数							
5.血圧							
6.SpO <sub>2</sub>							
7.ETCO <sub>2</sub>							
8.自発呼吸数							
9.呼気自発呼吸量							
点検実施者							
コメント備考							

## 添付資料2

医薬発第 248号  
平成 13年 3月 27日

各都道府県知事殿

厚生労働省医薬局長

### 生命維持装置である人工呼吸器に関する 医療事故防止対策について

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

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

#### 記

##### 1.適用範囲

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

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

##### 2.具体的対策

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

なお、適用時期についてはそれぞれの対策ごとに明記しているが、特に記載のないものについては速

やかに実施すること。

### 3.その他

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

(別添 1)

生体情報モニターの併用等

1.目的

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

また、人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を常備することについても同様に患者に対する一層の安全対策となる。

2.添付文書への記載事項等

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

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

(2)人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え、手動式人工呼吸器を備える旨

## 別添 2)

### 人工呼吸器の適切な設定、操作等を促すための対策

#### 1.目的

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

#### 2.警報設定に関する注意喚起シールの貼付

##### (1)注意喚起シールの作成

患者へ供給される吸気ガスの圧力をモニターしている低圧警報又は患者から排出される呼気ガスの換気量をモニターしている低換気警報の動作確認と適切な設定を促すために、製造（輸入販売）業者は、「注意喚起シール」(図 1)を作成すること。

#### 低圧警報の動作確認と適正設定 赤色

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

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

#### 図 注意喚起シールの具体例

##### (2)貼付場所

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

### (3)適用時期

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

## 3.簡易取扱説明書の添付

### (1)簡易取扱説明書の作成

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

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

呼吸回路の接続方法の図解、注意点

操作パネル面の図解、ツマミ及びスイッチ類の概要

使用前、中、後のチェック項目

警報の内容とその対処方法

緊急使用時に標準的な換気条件を速やかに設定する方法

機種固有の特徴、特に注意が必要な事項

### (2)簡易取扱説明書を備える場所

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

### (3)適用時期

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

(別添 3)

保守点検の適切な実施を促すための対策

1.目的

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

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

2.定期点検済みシールの貼付

(1)定期点検済みシールの作成

定期点検を適切に行うためには、定期点検がいつ実施されたものか、また、次回の点検がいつ実施されるのかについて医療従事者等が容易に確認できることが必要であることから、製造（輸入販売）業者は、以下の事項を記載した「定期点検済シール」(図2)を作成すること。

製造（輸入販売）業者が指定する定期点検基準に則った定期点検を行った年月目（積算時間）

・次回の定期点検の予定年月目又は積算時間

・定期点検実施者

定期点検済証			
	年	月	済
	（		時間運転時）
次回は	年	月	目
または	時間運転時		
実施者			

## 図 2 定期点検済シールの具体例

### (2) 貼付場所

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

### (3) 適用時期

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

## 3. チェックリストの作成

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

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



(別紙)

## 1.使用前の点検

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

## A 駆動源

点検項目	内容	合否
1.供給電源の警報の確認	電源プラグがコンセントに差し込まれていない状態で、電源スイッチを入れた時、供給電源の警報が鳴ること。(例：電源遮断、供給電圧低下など)	
2.電源の確保	電源プラグやコードに破損などが無いこと。電源スイッチを切った状態で、電源プラグを所定の電源コンセントに差し込む。(電源コンセントは非常電源を用いることが望ましい。)	
3.供給ガスの警報の確認	空気および酸素の耐圧管に破損などが無いこと。空気または酸素のいずれかの耐圧管をガス供給源につなぐ時、供給ガスの警報が鳴ること。(例 供給ガス圧低下、空気 酸素供給圧異常など)	
4.供給ガスの確保	空気と酸素耐圧管を所定のガス供給源につなぐ。双方の供給圧が適正な時、供給ガスの警報が鳴らないこと。供給ガス圧力計がある機種では、双方の値を確認して記録する。	

## B 呼吸回路 加温加湿器

点検項目	内容	合否
1.呼吸回路の接続確認	清潔で破損などが無い完全な呼吸回路セットを、取扱説明書に従って正しく接続する。	
2.加温加湿器の準備と確認	取扱説明書に従い、加湿チャンパーのセットアップ、滅菌蒸留水の注入など必要な操作をする。 人工鼻を使う場合は、使用前の点検がすべて終了してから使用直前に所定の部位につなぐ。	
3.気道内圧計のゼロ指示確認	人工呼吸器を作動させていない状態で、気道内圧計がゼロを示していること。	
4.テスト肺の接続	清潔で破損などが無いテスト肺を呼吸回路の患者接続部につなぐ。	
5.加温加湿器の動作確認	加温加湿器の電源スイッチを入れて、温度設定など必要な設定を行う。	

## C)換気動作の確認

点検項目	内容	合否
1.電源投入	電源スイッチを入れた時、電源ブレーカー作動やヒューズ遮断がないこと。	
2.呼吸回路の気密度の確認	呼吸回路内を一定の圧力で保つ気密チェックができる機種で行う(いわゆるリークテストを行う)。	
3.換気条件の設定	調節呼吸のみとなる換気モードを選び、必要な条件設定を行う 酸素濃度、呼吸回数、吸気 呼気時間、 一回 (分時)換気量 (従量式で使う時)、 最大吸気圧 (従圧式で使う時)、 PEEP/ CPAP	
4.換気動作の目視確認	3.で設定した条件で作動していることをテスト肺の動きを見て確かめる。この時、異常な動作音や異臭がないこと。	
5.酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。	
6.換気量の確認	換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
7.気道内圧の確認	気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP (CPAP (持続気道陽圧)時の差圧)を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
8.手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。	

## D)警報動作の確認

点検項目	内容	合否
1.気道内圧警報の確認	C)3.で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。 (例 気道内圧上限・下限、低圧・高圧)	
2.換気量警報の確認	C)3.で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。 (例：一回または分時換気量上限・下限)	
3.酸素濃度警報の確認	C)3.で設定した酸素濃度に上限・下限警報を設定する。濃度設定を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。 (例 酸素濃度上限・下限)	
4.回路はずれ時の警報確認	患者接続部を大気開放にした時、気道内圧の低下を示す警報が作動すること。	

	(気道内圧下限、低圧、あるいは無呼吸)	
5.消音動作の確認	気道内圧あるいは換気量に関する警報を作動させ、消音スイッチを押してから所定の時間が過ぎた時、再び警報音が鳴ること。	

## E)使用直前の最終チェック

点検項目	内容	合否
1.加温加湿の状態	患者接続部において、適正な温度にガスが暖められ、且つ十分な湿度があること。	
2.ネブライザー動作の確認	ネブライザーから噴霧される薬液が患者接続口に到達していること。 ネブライザー動作により換気条件の見直し変更の必要がある機種では、取扱説明書に従って行う	

## 2.使用中の点検

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

患者の状態の記録時、入浴後の再設定時などの看護、介護後  
警報の作動時

## A)呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内容	合否
1.呼吸回路の確認	呼吸回路のチューブやコネクター類の接続がしっかりしており、ひび割れや破損がなく、リークがないこと。	
2.加温加湿器の動作確認	設定温度や湿度で安定していること。滅菌蒸留水の補給を要する機種では加湿チャンバー内の水位をチェックすること。人工鼻の場合、交換時期に備えて新しいものを用意する。	
3.呼吸回路内の過剰水分の排出	呼吸回路内に水の貯留などが見られる時、回路内ウォータートラップからこれらを排出する。必要であれば、呼吸弁も点検すること。	

## B)換気動作の確認

点検項目	内容	合否
1.換気条件の設定	医師から指示された設定条件が維持されていること。	
2.換気動作の目視確認	患者の胸の動きと気道内圧計の指示を見て、所定の換気動作が行われていること。また、異常な動作音や異臭がないこと。	

	いこと	
以下3.～6.は患者より呼吸回路をはずして行う場合もある るので、必ず容態を確認し、医師の許可を得ること。		
3.酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。	
4.換気量の確認	換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分 時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤 差内にあること。	
5.気道内圧の確認	気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP (CP AP (持続気道陽圧) 時の差圧) を測って記録し、設定値と 実測値が許容される誤差内にあること。	
6.手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺 が膨らむこと。	

## C) 警報設定の確認

点検項目	内容	合否
1.警報条件の設定	医師から指示された設定条件が維持されていること。	

## 3.使用後の点検

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

## A) 呼吸回路 加温加湿器

点検項目	内容	合否
1.呼吸回路の取りはずし	ディスポーザブルのものは廃棄し、リユーズブルのものは定められた方法で消毒又は滅菌を行う	
2.加湿チャンバー人工鼻の取りはずし	これらはディスポーザブルである場合が多いので、廃棄する。	
3.機種固有部品の扱い	取扱説明書に従い、新品との交換、あるいは消毒や滅菌を行う	

## 4.加温加湿器の作動停止

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

## B)人工呼吸器

点検項目	内容	合否
------	----	----

1.人工呼吸器の作動停止	必ず先に電源スイッチを切り 電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。 空気と酸素耐圧管を供給ガス源からはずす。耐圧ホースや接続部に不具合や破損がないこと。 薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。	
2.定期点検時期の確認	積算時間計あるいはメンテナンス記録を見て、製造元等の定期点検時期にある場合、速やかに定期点検を実施する。	
3.取扱説明書	人工呼吸器や加温加湿器、および付帯するものについての取扱説明書がいつでも見られる状態になっていること。	