

III. 在宅療養における人工呼吸器の保守点検の実際

- 人工呼吸器の基本的な点検項目には、外観点検、作動点検、機能点検及び電氣的安全点検などがあるが、これらを各点検内容に従って確実に実施することが重要である。
- 在宅人工呼吸療法における日常点検は、通常、家族、介護者が毎日実施することが基本となるが、定期的に医療従事者などの専門的な視点により点検することが必要となる。
- 人工呼吸器の保守点検を行う場合には、個別ケースごとに、いつ、誰が、何を行うかなど、役割分担を明確にして実施することが重要である。
- 呼吸器本体、回路及び付属品のトラブルがあった場合、また点検で異常が認められた場合の対応については、あらかじめ機種ごとに製造販売業者との間で取り決めておく。併せて、応急的な対応方法についても介護者へ説明しておく。また、このようなトラブル対処方法について、介護者のみならず、訪問看護等在宅支援関係者も情報を共有しておくことが重要である。
- 実施した日常点検結果について、介護者、かかりつけ医、訪問看護事業所、製造販売業者が情報を共有できるよう共通の様式とし、点検チェック表に記入しておく。また、人工呼吸器の保守点検実施計画書及び点検の結果についても支援関係者が情報共有できるよう療養室に備えておく。

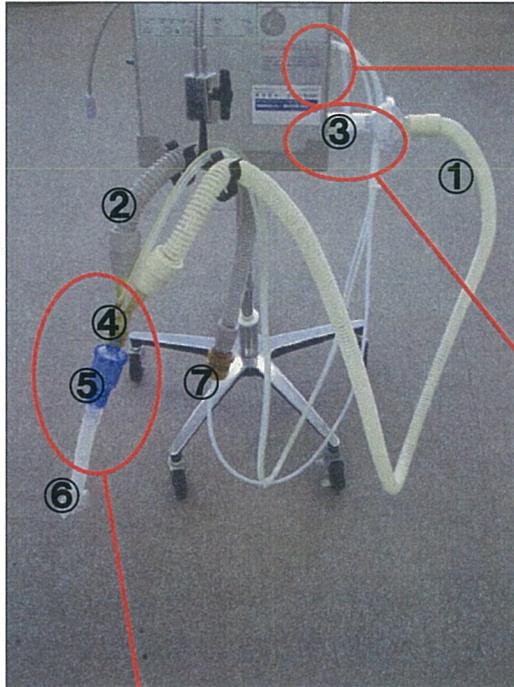
例) 人工呼吸器保守点検役割分担表

| 項目／実施者 | 家族・介護者 | 医療従事者 | 製造販売業者 |
|----------|--------|---------|----------------|
| 日常点検 | 毎日 | | |
| 日常点検(定期) | | 1~2週間ごと | |
| 定期点検 | | | メーカーが指定する時間・時期 |

○代表的な人工呼吸器及び回路構成と日常点検で注意する箇所は次のページのとおりです。

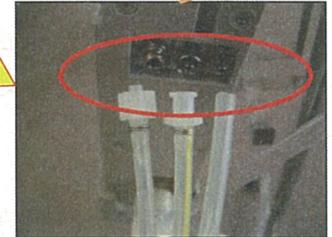
- ・ L T V人工鼻仕様 P24
- ・ B i P A P 加温加湿器仕様 P25
- ・ クリーンエア V S u l t r a P26

LTV 人工鼻仕様 回路構成



* 圧ラインチューブの接続口

3本ありますが、それぞれ形が異なるので差し込める所にしか差し込みません。



* 外部アラームのチューブを差し込むコネクタ、フィルターです。

(送気口 → コネクタ → フィルター → ホースの順です)



この部分が上向き

* Yピースの先端に人工鼻、フレックスチューブを取り付けます。

(Yピースに付いている圧ラインチューブの接続部分が必ず上向きになるようにして下さい)

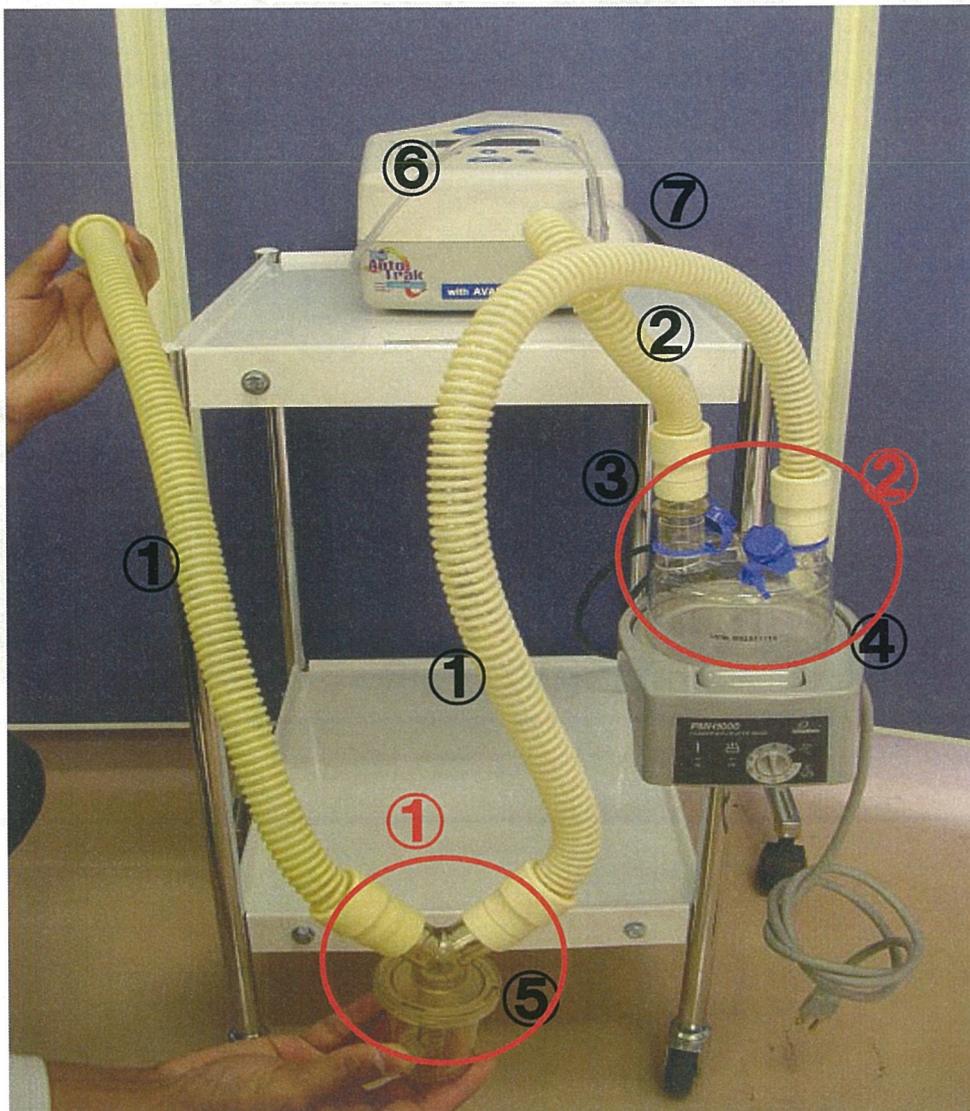
<回路の構成と名称>

- | | |
|--------------|-------------|
| ① 180cmホース1本 | ② 60cmホース1本 |
| ③ バクテリアフィルター | ④ LTV用 Yピース |
| ⑤ 人工鼻 | ⑥ フレックスチューブ |
| ⑦ 呼気弁 | |

<日常点検で注意が必要なところ>

- * 基本的に注意点は赤字で記載している部分です。
- * それ以外では、各接続部分・圧ラインチューブ接続部の緩みがないかの確認等があげられます。
- * また、酸素併用の場合は酸素チューブの接続部の確認も必要です。

BiPAP 器械の回路構成



〈回路の構成と名称〉

- | | |
|---|--------------|
| ①75 cmホース 2本 または 75 cmホース 1本と 130 cmホース 1本 | ②60 cmホース 1本 |
| ③ストレートコネクタ | ④温加湿器+チャンバー |
| ⑤ウォータートラップ | ⑥酸素チューブ |
| ⑦メインフローフィルター | |

〈日常点検で注意が必要なところ〉

- ① ウォータートラップ → 蓋の緩み等の確認
- ② 加湿チャンバー → 精製水の水位確認

* 上記以外には...

- ・ 回路の各接続部分の確認
- ・ 酸素併用の場合は、酸素添加ポートやチューブの確認 が必要です。

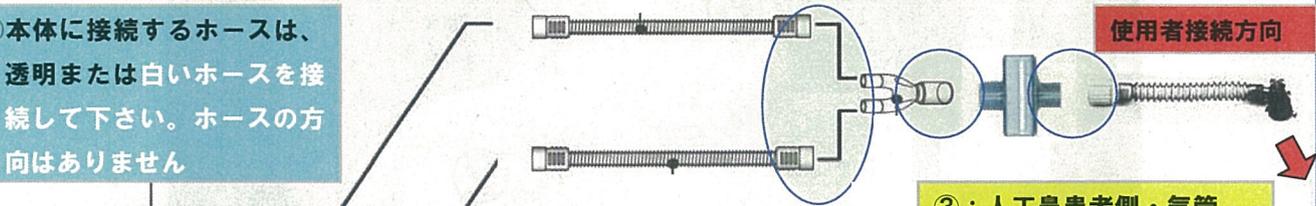
* その他、患者さん毎に必要な注意点は、別途出てくる可能性もあります。

クリーンエア VS ウルトラ回路構成図 人工鼻仕様

～人工鼻仕様～ポイント①～③

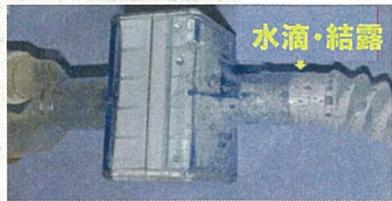
① プラスチック同士の接続は「差してからねじる」と外れにくくなります。
 使用者への接続部分など  で囲った部分の接続は特に注意して下さい。

② 本体に接続するホースは、透明または白いホースを接続して下さい。ホースの方向はありません



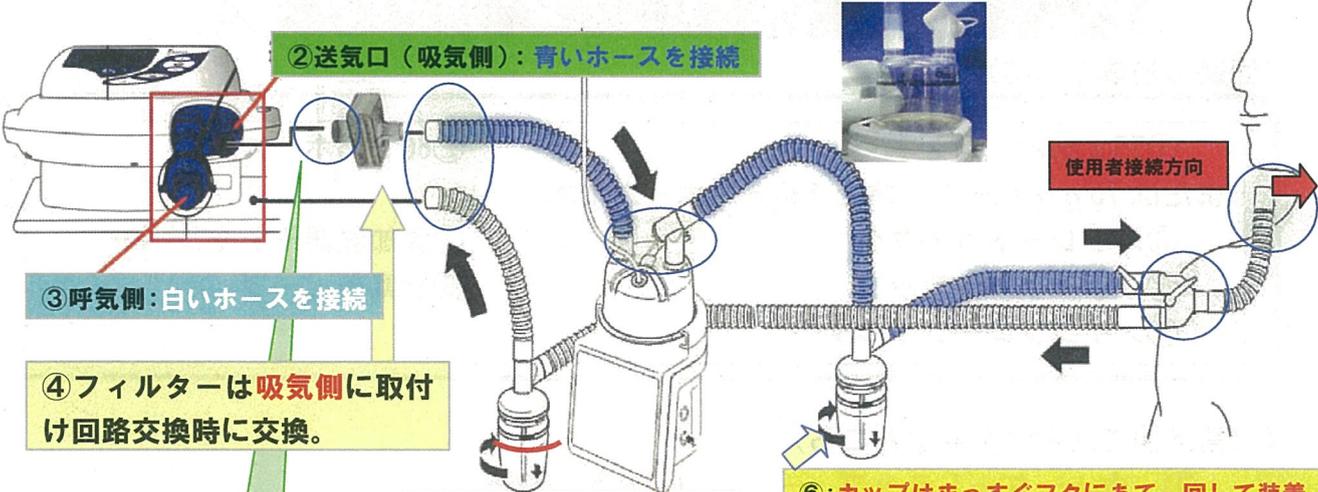
③：人工鼻患者側・気管チューブに水滴・結露があることを確認

注意：
 ポール社製人工鼻BB100ESは、吸気フィルタ機能も兼ねています



～加温加湿器仕様～ ポイント①～⑥

① プラスチック同士の接続は「差してからねじる」と外れにくくなります。
 使用者への接続部分など  で囲った部分の接続は特に注意して下さい。



②送気口 (吸気側)：青いホースを接続

③呼気側：白いホースを接続

④フィルターは吸気側に取付け回路交換時に交換。

⑤おおよそ赤い線まで水が溜まる前に捨てる

⑥：カップはまっすぐフタにあて、回して装着。斜めに入ると「漏れて」とも危険です！

共通の
 ポイント
 (人工鼻
 加湿器)



共通ポイント①：酸素を投与する場合に「カチツ」と音がするまで確実に差し込んでください。



共通ポイント②：背面のフィルターのほこりを毎日確認。洗浄又はほこりの除去をお願いします。

1. 日常点検

目的：人工呼吸器が正常に作動しているかどうかを確認する。

- (1) 実施日：毎日
- (2) 実施者：家族介護者（及び訪問看護）
- (3) 実施内容

* 下記項目を参考にして機種固有の項目を追加してチェック表を作成する。(資料⑥参照)

| 点検内容 | ポイント・異常時の対応 |
|---|---|
| ①換気モード、換気量、呼吸回数、吸気時間（吸気流速）、気道内圧など設定条件通りに作動しているか目視により確認する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・実測値を記録する。 ・設定と異なる場合は事前の取り決めにより製造販売業者に連絡する。 |
| ②人工呼吸器本体からの異常音、発熱、異臭がないか点検する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・内部異常音、発熱、異臭があれば製造販売業者へ連絡する。 |
| ③電源コードに亀裂、破損がないか点検する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・異常があれば直ちに製造販売業者へ相談する。AC電源の表示を確認し、その状況を製造販売業者へ連絡する。 |
| ④呼吸回路の接続部にゆるみがないか確認する | <ul style="list-style-type: none"> ・ゆるみがあれば接続を確実にを行う。改善しない場合は製造販売業者に連絡する。 |
| ⑤呼吸回路の蛇管、ウォータートラップなどに亀裂、破損がないか点検する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・亀裂や破損があれば製造販売業者に連絡する。 ・亀裂や破損があれば蛇管に亀裂等がある場合の応急処置としてガムテープ等でふさぐ。 ・（訪問看護師の場合は、予備の回路と交換する。） |
| ⑥呼吸回路またはウォータートラップ内に水分の貯留がないか点検する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・水分が貯留している場合には、速やかに除去する。 |
| ⑦加温加湿器の水位および温度に異常がないか点検する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・異常がある場合原因を確認して事前の取り決めにより対応する。 |
| ⑧エアフィルタ、細菌フィルタの汚れを点検する。 | <ul style="list-style-type: none"> ・汚れていたら交換する |
| ⑨電源コンセントの接続状態を確認する。 (電源プラグが電源コンセントに確実に接続されているか。AC電源ランプが点灯しているか。) | <ul style="list-style-type: none"> ・電源切り替えスイッチがOFFになっていると内部電源（バッテリー）で作動している場合もあるため、必ず電源コンセントへの接続確認とAC電源ランプが点灯しているか確認する。 ・異常がある場合は製造販売業者へ連絡する。 |
| ⑩酸素濃縮器併用の場合には酸素流量が設定どおりか確認し、フィルタなどを点検する。 | <ul style="list-style-type: none"> 異常がある場合は製造販売業者と相談する。 |

2. 日常点検（定期）

目的：人工呼吸器が適正に作動しているかどうか、かつその安全性が維持されているかどうかを確認する。

- (1) 実施日 : 1～2週間毎
- (2) 実施者 : 医療従事者（かかりつけ医）
- (3) 実施内容

* 下記項目を参考にして機種固有の項目を追加してチェック表を作成する（資料⑥参照）

| 点検内容 | ポイント・異常時の対応 |
|---|---|
| ①換気モード、換気量、換気（呼吸）回数、吸気時間（吸気流速）、気道内圧など設定条件通りに作動しているか。 | ・実測値を記録する。 ・設定どおりになっていない場合は再設定する。 |
| ②人工呼吸器本体からの異常音、発熱、異臭がないか。 | ・内部異常音、発熱、異臭があれば業者へ連絡する。 |
| ③電源コードに亀裂、破損がないか点検する。 | ・異常があれば直ちに製造販売業者へ相談する。AC電源の表示を確認し、その状況を製造販売業者へ連絡する。 |
| ④呼吸回路の接続部にゆるみがないか確認する。 | ・ゆるみがあれば接続を確実にを行う。改善しない場合は製造販売業者に連絡する。 |
| ⑤加温加湿器の水位および温度に異常がないか点検する。 | ・異常がある場合原因を確認して事前の取り決めにより対応する。 |
| ⑥呼吸回路を交換する。 | ・交換した呼吸回路は、事前の取り決めにより消毒、滅菌する。 |
| ⑦エアフィルタ、細菌フィルタの汚れを点検する。 | 汚れていたら交換する。 |
| ⑧電源コンセントの接続状態を確認する。 （電源プラグが電源コンセントに確実に接続されているか。AC電源ランプが点灯しているか。） | ・電源切り替えスイッチがOFFになっていると内部電源（バッテリー）で作動している場合もあるため、必ず電源コンセントへの接続確認とAC電源ランプが点灯しているか確認する。 ・異常がある場合は製造販売業者へ連絡する。 |

3. 定期点検（製造販売業者による点検）

製造販売業者が行う点検には、定期点検（概ね3か月程度ごとに換気量などが設定どおり作動しているかを確認する作動点検）と定期メンテナンス（機器自体を工場に搬入し、消耗部品の交換などを行う）がある。

- (1) 実施日 : 毎年度、点検計画書を作成
定期メンテナンスの周期は12か月毎または指定された時間毎のいずれか早い時期
- (2) 実施者 : 製造販売業者
- (3) 実施場所 : 製造販売業者
- (4) 実施内容 : 製造販売業者による内容

- ①人工呼吸器ごとの稼動状況や導入経過、年数、使用経過における故障や不具合に応じて計画の適宜見直しが必要である。
- ②定期メンテナンスで行う機能点検は、人工呼吸器ごとの定期点検基準（機能試験方法）に則り行うことが必要である。
- ③定期メンテナンスで行う清掃、消耗品の交換や洗浄、校正（キャリブレーション）をはじめとする保守点検作業は、必ず点検日や点検・交換の内容を記録し保管しておくことが必要である。
- ④定期メンテナンスを機器製造販売会社に委託実施した場合には、かかりつけ医は提出された定期点検実施報告書を保管しておく。
- ⑤定期点検実施後には、必ず定期点検済みシールを人工呼吸器の見やすい位置に目立つように貼付する。

4. 医療機器管理台帳の整備

保守点検を確実にを行うためには、かかりつけ医はどのような医療機器が使用されているのかを把握する必要がある。そのために医療機器管理台帳（表1）を作成し、すべての医療機器が一冊の医療機器管理台帳にて把握されていることが必要となる。

医療機器管理台帳には以下の事項などを記載する。

- ①管理番号 ②設置場所 ③機器区分 ④機種名 ⑤製造番号
- ⑥製造年月 ⑦購入年月 ⑧使用期限 ⑨破棄年月

表1 平成〇〇年度医療機器管理台帳

医療機関管理者名【 】

| 管理番号 | 設置場所 (患者名) | 機器区分 | 機種名 | 製造番号 | 製造年月 | 購入年月 | 使用期限 | 破棄年月 | 販売業者 |
|------|---------------|------|-----|------|------|------|------|------|------|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

5. 記録の保管

定期点検を行った際には、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。

6. 保守点検の外部委託について

医療機器の保守点検は本来医療機関の責任において、自ら行うことが原則である。しかし、自ら行えない場合は適切な業者へ委託することもできる。この業者への委託契約においては、院内の医療機器安全管理責任者と製造販売業者との間で締結する。

医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する際も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握することが求められる。また、保守点検を外部に委託している医療機器を他の医療機関へ移転する場合には、その旨を委託先に連絡するなど、確実に保守点検が継続されるよう留意しなければならない。