

5. 除細動装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、除細動装置（自動体外式除細動器（AED）を除く）の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 除細動装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

除細動装置は、主に緊急時に使用されることが多い医療機器であり、いつ何時でも使用できるように使用方法の理解（使用時のセットアップ、経皮ペーシングモードおよびAEDモードの使用法等）と日常点検（バッテリーの確認、消耗品の確認等）の内容を考慮した研修を実施することが望まれる。

なお、自動体外式除細動器：AEDについては、局長通知「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）」（平成21年4月16日発出）も参照のこと。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 除細動装置の概要

例：適応となる不整脈、カルディオバージョン（同期モード）、経皮ペーシングモードおよびAEDモード

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：使い捨てパッドが患者へ装着された状態での簡易点検実施、 バッテリ切れによる動作停止、カルディオバージョンの設定忘れ、電極パドルを誤装着して通電したことによる熱傷

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：動作停止時の対応（代替品の確保等）

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

- ① 医療法
- ② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

2) 除細動装置の保守点検

以下に、A. 除細動装置本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[使用前]は使用前点検、[使用中]は使用中点検、[使用后]は使用后点検を示している。

なお、使用后はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 除細動装置本体に関する保守点検

(1) 電源

- ① [使用前] 電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること
- ② [使用后] 電源プラグをコンセントに接続し、バッテリー充電ランプを確認すること

(2) 除細動装置本体

- ① [使用前] 外装、スイッチやツマミに破損や傷がないこと
- ② [使用前] 外装、パドル、アクセサリ（心電図ケーブル等）に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと
- ③ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ [使用前] 自己診断で異常が検出されないこと
- ⑤ [使用前] 音声ガイダンスおよび警報装置の確認をすること
- ⑥ [使用前] 電源プラグをコンセントに差した状態でエネルギー出力チェックを実施すること
- ⑦ [使用前] バッテリー残量インジケータの確認とバッテリー駆動の状態でエネルギー出力チェックを実施すること
- ⑧ [使用前] 心電図誘導コードが接続されており、測定可能な状態になっていること
- ⑨ [使用前] 経皮ペースティングの作動点検を実施すること
- ⑩ [使用前] 記録用紙に印字ができており、現在時刻が正しいことを確認すること
- ⑪ [使用后] バッテリーが発熱して変形していないかを確認すること
- ⑫ [使用后] 電極パドルの電極クリーム（ペースト）を拭き取ること

⑬ [使用后] 装置が定位置に保管されていること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 消耗品

- ① [使用前] 使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）などの使用期限を確認すること
- ② [使用后] 使い捨てパッド、心電図ディスプレイ電極、電極クリーム（ペースト）、記録用紙などが補充されていること

C. その他

(1) その他の人員等による保守点検

- ① 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること
例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他