

6. 閉鎖式保育器の研修・保守点検の実施について

本指針は、閉鎖式保育器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) 閉鎖式保育器の研修

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。

閉鎖式保育器は、使用対象が低出生体重児および新生児のため、成人とは解剖生理学的な特徴が異なり、成人では問題とならないレベルのストレス要因（環境の温度および湿度、騒音等）でも大きく身体へ影響を及ぼす可能性がある。このため、低出生体重児および新生児の特徴をよく理解したうえで機器の使用および保守点検を実施することが必要である。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 閉鎖式保育器の概要

例：保育器の目的および種類

低出生体重児および新生児の特徴

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：本体の電源入れ忘れ、酸素流量・濃度の誤設定、設定温度の誤設定、処置窓や手入れ窓の閉め忘れ・ロック忘れ、加湿水不足、キャスターロック忘れによる異常な移動

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：停電時の対応、保育器内の温度および酸素低下時等の対応

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) 閉鎖式保育器の保守点検

以下に、A. 閉鎖式保育器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、[使用後]は使用後点検を示している。

なお、使用後はディスポーザブルの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 閉鎖式保育器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 [使用前] 電源コードが非常電源コンセント接続されていること
- (2) 閉鎖式保育器本体
 - ① [使用前] 外装、手入れ窓、処置窓、処置窓の開閉つまみ、チューブ導入口のパッキン、マットレス、各種センサー等に破損がないこと
 - ② [使用前] 手入れ窓、処置窓が正常に開閉できること（開閉時の静穏性等）
 - ③ [使用前] 外装に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと
 - ④ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がなく、表示ランプが点灯・点滅すること
 - ⑤ [使用前] ファンの異音が無く正常に作動していること
 - ⑥ [使用前] センサーモジュール・ユニットがフードの内側に入っていること
 - ⑦ [使用前] 自己診断で異常が検出されないこと
 - ⑧ [使用前] 酸素センサーの校正が適切に完了していること
 - ⑨ [使用前] 傾斜装置が作動すること
 - ⑩ [使用前] 停電アラームの動作確認を実施すること
 - ⑪ [使用前] 保育器内の温度が設定どおりに保たれること
 - ⑫ [使用前] （バッテリ機能を搭載の場合は）電源コードを抜いてバッテリ切り替えの確認とバッテリインジケータがフル状態になっていることを確認すること
 - ⑬ [使用前] キャスターがロックされていること
 - ⑭ [使用中] 体温・SpO₂が表示されていること
 - ⑮ [使用中] 酸素濃度、湿度、温度の器内設定および実測値を確認すること
 - ⑯ [使用中] センサーモジュール・ユニットにオムツやガーゼなどが接触していないこと

- ⑯ [使用中] 吹き出し口、吸い込み口が塞がれていないこと
- ⑰ [使用後] フィルターが使用期限内であり汚れがないこと
- ⑱ [使用後] 本体の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

B. 付属装置・他に関する保守点検

(1) 加湿槽

- ① [使用前] 加湿槽に破損がないこと
- ② [使用後] 加湿槽の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

(2) マットレス

- ① [使用前] マットレスに破損がないこと
- ② [使用後] マットレスの清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

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