

医用電気機器の添付文書に記載すべき使用上の注意事項について

(昭和47年6月1日 薬発第495号
厚生省薬務局長から各都道府県知事あて)

近年医用電気機器はますます高度化し、種類も増加しているところであるが、今般その安全性の確保をはかるため、供給電源の定格電圧又は使用電圧範囲中の最大電圧が15v以下の機器を除くすべての医用電気機器の添付文書に記載すべき「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」を別添のとおり定めたので、これについて下記の措置を講ずるよう貴管下医療用具の製造業者・輸入販売業者を指導するとともに、関係方面に対しこの趣旨の周知徹底方ご配慮煩わしい。

記

- 1 今後製造又は輸入する装置には必ず「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」により作成した使用上の注意事項を記載した文書を添付することとし、その記載にあたっては、当該記載事項を赤字で囲む等使用者の注意を喚起するような措置を講ずること。
- 2 装置について薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第1項（同法第23条において準用する場合を含む。）の規定に基づき、製造又は輸入の承認を申請する場合には「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」により作成した注意事項を記載した文書を当該申請書に添付させること。
なお、品目ごとの承認を要しない医療用具〔工業標準化法（昭和24年法律第185号）第17条第1項の日本工業規格に適合する医療用具〕であつて供給電源の定格電圧又は使用電圧範囲中の最大電圧が15v以下の機器以外の医用電気機器についても、許可申請書に、「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」により作成した使用上の注意事項を記載した文書を添付させること。
- 3 すでに医療機関に納品されたものについても1に準じた措置を講ずること。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

この使用上の注意の記載は、供給電源の定格電圧又は使用電圧範囲中の最大電圧が15v以下のものについては省略することができ、また、機器によつては関係のない注意事項を省略することができる。

- 1 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 2 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
 - (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こと。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - (6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - (7) アースを正しく接続すること。
- 3 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。

- (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6) 電池電源を確認すること。
- 4 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (3) 機器及び患者に異常が発見された場合には、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こと。
 - (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- 5 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類のとりはずしに際してはコードを持つて引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - (4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 6 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- 7 機器は改造しないこと。
- 8 保守点検
- (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - (2) しばらく使用しなかつた機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 9 その他必要な項目