

【参考文献】

- 1) 不要電波問題対策協議会：携帯電話端末等の使用に関する調査報告書，1997.4
- 2) 電波産業会：電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2002⇒総務省ホームページ
http://www.soumri.go.jp/s-news/2002/020702_3_1.html
- 3) 電波産業会：電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2003⇒総務省ホームページ
http://www.soumri.go.jp/s-news/2003/030620_1.html
- 4) 電波産業会：電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2004⇒総務省ホームページ
http://www.soumri.go.jp/s-news/2004/040618_2.html
- 5) 電波産業会：電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2005⇒総務省ホームページ
http://www.soumri.go.jp/s-news/2005/050811_2.html
- 6) 電波産業会：電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2006⇒総務省ホームページ
http://www.soumri.go.jp/s-news/2006/060630_1.html
- 7) 電波産業会：電波の医用機器等への影響に関する調査結果 2007⇒総務省ホームページ
http://www.soumri.go.jp/s-news/2007/070424_5.html

II. 各 論

1. 診断機器関連

1) 一般循環器診断機器

①心電図・心電図モニタ

1. はじめに

現在、コンピュータ技術の発達とともに心電計の技術レベルが進歩し、保守管理についても、その量と質が変化してきている¹⁻⁵⁾。

2. 使い方

2-1. 最近の心電計とその技術

心臓の中で起こっている種々の電気的興奮あるいは電気的現象を記録する装置を一般に心電計と言う。

以前は心電計とは心電図を取るためだけの単なる波形記録装置であったが、近年の電子技術の進歩、特にマイクロコンピュータを中心としたデジタル技術の進歩により、性能の向上や付加機能の搭載が可能となり、これにより心電図検査の省力化や診断支援といったことが実現している。

(1) 心電計の性能

心電計の性能は JIS 規格（日本工業規格）、IEC 規格（国際電気標準会議）などで規定されている。心電計の JIS 規格は先ごろ改正が行われ、国際規格（IEC 規格）に整合した内容となった。内容と

しては誘導選択器、校正装置、時定数、標準感度、同相信号の抑制、雑音レベルや周波数特性など心電計の基本的な性能について細かく規定されている。

(2) 心電計の安全性

電撃に対する保護の形式で I 級、II 級及び内部電源機器に分類できる。さらに被検者に接続される入力回路がフローティング（絶縁）されているか、いないかで B 形、B F 形及び C F 形に分けられる。被検者に対して皮膚の外側から使用する機器は、B 形及び B F 形の使用で良いが、心臓カテーテル法など組織の内部から使用する機器は C F 形を使用することが義務づけられている。

(3) 心電計の記録方式

現在最も多く用いられている記録方式はサーマルアレイ記録方式である。その他に熱ペン直記式、インク噴射式等がある。サーマルアレイ記録方式はガルバノメータ等の機械的機構を使用せず、固定されたサーマルヘッドにより、電子的な処理で感熱紙に波形を描くため、周波数特性が良く、多チャンネル化が容易であり、波形を交差して記録することが可能である。またデジタル記録であるため文字、グラフ、画像などの記録もできる。

(4) 心電計の機能

現在の心電計は、従来心電図記録時に人が行ってきた誘導の切り替えや感度の調整、心電図波形の計測や判読など、一連の作業を自動的に行ういわゆるインテリジェント心電計とよばれるものが主流となっている。また、多様なユーザー要望に答えて各種の付加機能を備えた心電計が出てきており、目的と用途に応じて心電計が選択でき、単に心電図を記録するだけではなく、医師の診断支援システムとして活用されている。

2-2. 最近の心電計の使用上の留意点

装置毎の添付文書や取扱説明書に記載された内容に従って使用するべきである。

一般的に必要な標準感度は、10mm/mV であり、検知できる最小入力10Hz (P-P) に対し 20μV 以下である。また、心電図波形を忠実に記録するためには、記録部を含めた総合周波数特性が 10Hz における 10mm 振幅を 100%として、0.14-50Hz は

90%以上、75Hzで70%以上でなければならない。心電図の名称は、心房の脱分極を表すP波、心室の脱分極過程を表すQRS波、心室の再分極過程を表すT波より構成される。U波の成因は明確ではない。

2-3. 取り扱い上の留意点

(1) 電極

心電図電極の接着には専用ペーストか飽和食塩水に浸したガーゼを使用する。隣り合った電極のペースト同士が接触しないようにする。

(2) 交流雑音除去

心電図から商用交流雑音を除くためには等電位接地（1点アース）をする。2電極間の接触抵抗の差を少なくするように努めるとともに、電極接触抵抗をできるだけ低くする。

(3) 記録法の注意項目

電源スイッチを入れる前に、心電計が接地されていることを確認した後、30秒から1分後に心電計が安定した時点で、校正電圧を以下の条件で記録する。即ち誘導選択器のダイヤルを校正（Cal）の位置にして1mVの校正電圧を時定数3.2秒、標準感度10mm/mV、紙送り速度25mm/sの標準記録条件で記録する。心電図の実際の記録にあたっては、記録の長さは4-5心拍程度（1呼吸）とし、不整脈が疑われる場合には、呼吸性不整脈を区別するために最低4-5呼吸（20-25心拍）の心電図記録を実施する。1誘導毎の記録直後に1mVの校正電圧を必ず記録する。

3. 保守点検

3-1. 心電計に要求される安全性

医用電気機器の安全対策として、我が国ではJIS規格『医用電気機器の安全規格』（JIS T 0601-1）によって、その基準が定められている。この基準によると電撃に対する保護の形式及び保護の程度によって表8、表9のように分類されており、それにより保守点検の内容も異なる。（現在国内に流通している心電計のほとんどはクラスI機器、CF形装着部、詳しくはJIS T 0601-1を参照）

(1) 電撃に対する保護の形式による分類

表8

形 式	内 容
クラス I 機器	基礎絶縁のほかに、保護接地することによって電撃に対する保護を行う。商用電源に接続して使用する機器。
クラス II 機器	電撃に対する保護を基礎絶縁だけではなく、電源部に二重絶縁または強化絶縁を追加安全手段として備えた商用電源に接続して使用する機器で、保護接地を必要としない機器。
内部電源機器	機器を動作させるに十分な電池を内蔵し、外部電源に接続できない構造の機器。

(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類

表9

装 着 部	内 容
B形装着部	漏れ電流、保護接地の動作の安全性を考慮した機器。直接心臓への適用はしないが、患者の体表または体内に適用する事を意図した機器および装着部をもたない機器。
BF形装着部	F形絶縁装着部をもつB形機器。
CF形装着部	特に漏れ電流の許容値を厳しくした、F形絶縁装着部をもつ機器で、直接心臓への適用を意図した機器。

3-2. 心電計の個別安全性

心電計に要求される個別安全性についてはJIS規格（JIS T 0601-2-25）で定められている。JIS規格は技術レベルの変化や国内外の規格との整合など心電計を取り巻く環境の変化に対応して改正を行なっている。

3-3. 保守点検の実際

保守点検においては患者及び操作者の安全確保のため、最低限でも漏れ電流（接地漏れ、外装漏れ、患者漏れ、患者測定）と保護接地抵抗の測定を行っている。ここで保護接地抵抗の測定が挙げられているのは、単一故障時に患者及び操作者を電撃の危険から保護するために必要な測定であるからである。

これ以外の点検（表面温度、絶縁抵抗など）も機器特有の性能や付加機能により行われることがあり、装置毎の付属文書に記載された内容に従って保守点検を行なっている。他に保守点検での主な点検項目には感度、低域特性（時定数）、振幅特性、耐分極電圧、同相信号の抑制、内部雑音、記録速度などがある。

3-4. 保守点検作業の分類

医療機器が適正に使用されるためには、機器の正しい操作は当然のことながら、機器の点検、保守管理体制を整え、精度管理に努めるべきである。製造業者によって多少の差異はあるが、一般的には点検周期の違いで以下のように分類している。

(1) 日常点検

日常点検は、医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で、使用開始前に行われる始業時点検、使用後に行われる終業時点検がある。

a) 始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、視覚的点検（外観、コード類、記録紙、取扱説明書など）、機械的点検（操作キー、コード類、記録紙、電極など）及び電気的点検（電源、表示、記録など）を行う。また医療機器をいわゆる医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせで使用される場合には、これらを組み合わせた後使用前の最終点検としてチェックリスト等を用いて点検を行う。

b) 終業時点検

機器使用後に安全性劣化や性能等の問題を発見する点検で視覚的点検、診療を受けていた患者の状態も確認し、安全に実施できたか確認する。

(2) 定期点検1（3～4ヶ月おきに実施）

定期点検1は、日常点検と異なり詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる。

特別な治工具、測定器を使用せず実施できる点検であり、機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると、外観点検、作動点検、性能点検が必要である。性能については、装置の自己診断機能を利用するが多い。

(3) 定期点検2（1年おきに実施）

定期点検2は、定期点検1より更に詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる。このため定期点検2には、専門的知識や技術が必要とされると共に点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である。

機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると、電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検から構成されるその他、定期交換部品交換などが含まれる。

3-5. 点検チェックリスト

個別機器の点検の際には、抜けのない点検、順序だった点検、データとして整理しやすい記録、目標値（仕様値）の確認などのため、個別にチェックリストがあると便利である。チェックリストの例を表10に示す。

3-6. 機器の清掃・消毒

感染防止の面から使用後は、機器の外装部などの消毒を行い、使用中においても血液や体液が付着した場合には、速やかに消毒を行う。

3-7. 点検記録の保管

日常点検・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。

表 10. 心電計・モニターのチェックリストの1例

項目	内容	良否	実測値(状態)	修正値	良否
電源	備品チェック		備品カード参照		
	電源コードと電源プラグの接触状態			修理	
	電源プラグのテンション			交換	
アース	アース端子とアースコードの接触状態			修理	
	アースコード			修理	
誘導	誘導コードと電極の接触状態			修理	
	誘導コード			修理	
	パイロットランプの点検			修理	
	モニタのスイープ状態			調整	
レコーダ	レコーダの紙送り速度	25 mm/s 50 mm/s		mm/s mm/s	mm/s mm/s
	誘導切り替えスイッチ			調整	
調整	インストスイッチ			調整	
	校正電圧印加スイッチ			調整	
ベン	ベン圧			g mm	g mm
	基準の寸法				
	ダンピング			調整	
	ペンタッチ歪			調整	
校正	記録感度	×1/2 (標準感度) ×1 ×2		mm mm mm	mm mm mm
	直線性	上部 下部		mm mm	mm mm
時定数			sec	sec	
ノイズレベル(最大感度)			mm(P-P)	mm (P-P)	
弁別比(50 Hz)			dB	dB	
患者ヒューズ			断線	交換	
擬似信号記録(10kΩ使用)			一部ある()		
周波数特性	(10 Hz→100%)	30 Hz		%	フェルト on %
		60 Hz		%	# %
		90 Hz		%	# %
		100 Hz		%	# %

【参考文献】

- 改正薬事法(平19.4.1施行)医療安全関連医政局長通知 平成19年3月30日 医政発第0330010号「医療機器の保守点検・安全使用に関する事項のみ」
- 医療機器の保守管理等に係わる通知 平成19年3月30日 医政指発第0330001号
- 社団法人 日本臨床工学会; 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02 (2007)
- 社団法人 電情報技術産業協会編, 小室久明; 改訂 ME 機器ハンドブック; P14~P17 コロナ社, 2005/1/30 改訂版第六刷発行
- 社団法人 埼玉県臨床衛生検査学会; 埼臨技会誌, 小室久明; P131~P132, 第42巻2号(通巻123号)第32回埼玉県臨床衛生検査学会特集号, 平成14年9月6日発行
- 日本工業規格 医用電気機器-第2-25部:心電計の安全に関する個別要求事項 日本規格協会, 2005年発行
- IEC 60601-2-51, Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel

electrocardiographs Typeset and printed by the IEC Central Office GENEVA, SWITZERLAND

②血圧計・心拍出量計

1. 非観血式血圧計(自動血圧計を含む)の測定原理と仕組み

マンシェットを上腕に巻いて圧力計にて上腕動脈のコロトコフ音を聴診器(検出器)で確認して, 最高, 最低血圧測定を行う。水銀柱圧力計で測定するリパロッチ法血圧計とスプリング圧力計を利用したタイコス型血圧計がある。最近幅広く使用されている自動血圧計はコロトコフ音をマイクロホンで検出し, カフ圧は圧力トランスデューサーで測定するコロトコフ法の他に, 3種類の間接血圧測定法がある。

1-1. コロトコフ法

マンシェットを上腕に巻き, それより末梢側で動脈上においた聴診器(マイクロホン)によって最高血圧と最低血圧の間に存在するコロトコフ音を自動検出する。マンシェットの減圧の過程で最初にマイクロホンで検出したコロトコフ音の時点のマンシェット圧力を半導体圧力センサで検出した値を最高血圧, コロトコフ音が消えた時点の圧力を最低血圧として自動認識を行う。本方式はコロトコフ音が小さいために, 周囲の雑音, 着衣のすれる音なども検出する可能性があり, 時に安定した測定ができないことがある。

1-2. オシロメトリック法

マンシェット内の圧力は動脈を外から圧迫することによって動脈の拍動に伴って変化する。この圧力変化の振動現象をオシレーションと呼ぶ。動脈を外からあつぱくし, 少しづつ減圧していくとこの振動が急に大きくなる時点が最高血圧, 急に小さくなる時点が最低血圧と判定する。このような測定法をオシロメトリック法という。自動血圧計ではマンシェット内の圧力変化(振動)を圧力トランスデューサーで検出し, A/D変換された後に各メーカーからそれぞれ工夫されたアルゴリズムによって最高, 最低, 平均圧が自動検出される。オシロメトリック法はマンシェット内の圧変化を検出する方法であるため, コロトコフ法のように外来音の雑音の影響を受けにくい特徴がある。しかし不整脈の頻発する患者や体動が連続し

て生ずる場合には検出精度が低下するなどの問題がある。

1-3. トノメトリ法

橈骨動脈などの表在した動脈を体表面から平らに圧迫すると動脈上で圧力計により血圧を検出できる。圧力計は正確に動脈の平たん部に置かなくてはならないので、実際には微小な圧センサをアレイ状に並べていずれかのセンサが平坦化された血管の中心にくるように配置されている。圧センサによって検出された圧力波から最適な位置センサを自動的に選択してその圧力値から血圧を連続測定する。1心拍毎に血圧を自動測定できる特徴を持っている。

1-4. 容積補償法

非観血的に、直接法と同様に1心拍毎の連続血圧測定を行う装置の原理である。血管外から液体あるいは空気によって血管を圧迫し、血圧による脈動を打ち消すように圧迫圧力をサーボ制御する。この時、血管の内外の圧力の差は常にゼロとなり、外圧から間接的に連続血圧を得ることができる。測定部位が指に限られること、長時間の測定安定性が直接法に比べ低いなどの問題もあるが、安全性、簡便性などの利点は大きい。

2. 測定誤差の要因と対策

以下に主要な要因と対策を表 11 にして示す。

表 11 判定誤差の要因と対策

誤 差 要 因	測 定 血 圧		対 策
	最高	最低	
カフ幅が狭い	↑	↑	腕の太さの1.2~1.5倍幅のカフを使う。
カフ幅が広い	↓	↓	
脱気速度が速い	↑	↓	1心拍あたり2~3mmHg下げる
カフの巻き方が緩い	↑	↑	指が1, 2本入る程度にしめる。
カフの巻き方がきつい	→	↓	
水銀柱が傾いている	↑	↑	垂直に使う。
水銀量が少ない	↓	↓	水銀を補充する。
水銀柱の空気フィルタのつまり	↑	↑	フィルタの交換。
測定場所が心臓より高い	↓	↓	心臓と同じ高さにする。
測定場所が心臓より低い	↑	↑	
測定部位による違い	場合による		血行力学的知識を持つ。

3. 血圧計の保守

3-1. 水銀血圧計の保守

- (1) 水銀血圧計本体の破損を確認し、適切量の水銀量が維持されているかを確認する。水銀柱を垂直に置いて、圧力を大気に開放したときに水銀の上端が目盛のゼロを示せば適正である。
- (2) マンシエット、カフ、ゴム球、ゴム管の破損、亀裂、空気漏れがないかを確認する。空気漏れの点検は、マンシエットを適当な筒に巻きつけ、水銀血圧計に200mmHg程度加圧し、排気弁を閉鎖して3分間放置して水銀柱がほとんど変化しないことを確認する。

3-2. 自動血圧計の保守・点検

自動血圧計の保守点検については、それぞれの機器の説明書を参照する。一般的な点検保守を以下に示す。

- (1) 血圧計の構成部品などの汚れ、破損や亀裂の確認する。

- (2) 圧力メーターの点検。本体の送排気チューブと水銀柱とゴム球を接続し、ゴム球を0～250mmHgの範囲で一定に加圧し、その時の水銀柱で示される圧力と機器本体に表示される圧力が4mmHg以内で一致すれば正常である。
- (3) 血圧測定を実施し、測定条件や測定間隔が設定と一致しているかを確認する。

2) 長時間心電図（ホルター心電図）検査装置

1. 原理・構成

ホルター心電図は、長時間連続心電図記録を行い高速分析する方法で、記録装置と解析装置から構成される（図5参照）。テクノロジーの進歩に伴い、記録装置はアナログからデジタルへ、また小型化および軽量化が実現した。また、解析装置においては高速化および自動解析の精度の向上が得られ、さらに高度な解析機能を備えた機器が出現している。

2. ホルター心電図の使い方

ホルター心電図の記録方式には、アナログ記録とデジタル記録の2種類がある。アナログ記録はカセットテープに心電図データを記録する方式であり、デジタル記録は心電図信号をA/D変換した後、ICメモリにデジタル信号を記録する方式である。最近ではデジタル記録方式が一般的となってきた。

近年のハード・ソフトウェアの進歩により、自動再生・解析に要する時間や精度は急速に進歩した。ほとんどの解析システムでは、まず自動解析を行い、その後マニュアルで編集する方法を採用している。通常の解析以外に、心拍変動、heart rate turbulence、T波オルタナンスの解析や心室遅延電位の検出などの付加機能も掲載されている機種もある。

3. ホルター心電図の保守点検

3-1. 保守点検の実際

保守点検においては患者及び操作者の安全確保のため、最低限でも漏れ電流（接地漏れ、外装漏れ、患者漏れ、患者測定）と保護接地抵抗の測定を行う。ここで保護接地抵抗の測定が挙げられているのは、単一故障時に患者及び操作者を電撃の危険から保護するために必要な測定であるからである。

これ以外の点検（表面温度、絶縁抵抗など）も機器特有の性能や付加機能により行われることがあり、装置毎の付属文書に記載された内容に従って保守点検を行う。他に保守点検での主な点検項目には感度、低域特性（時定数）、振幅特性、耐極電圧、同相信号の抑制、内部雑音、記録速度などがある。

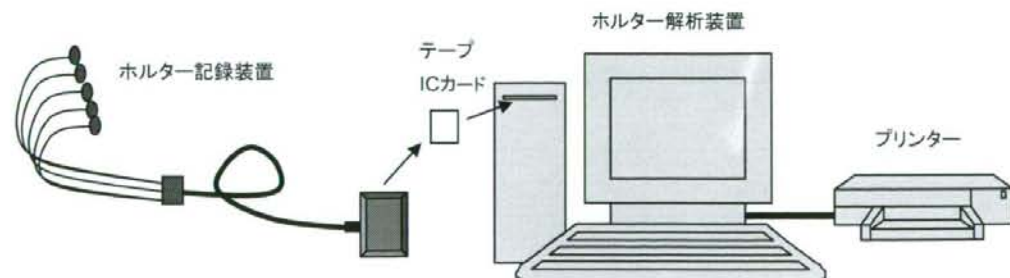


図5. ホルター心電図の構成

3-2. 保守点検作業の分類

医療機器が適正に使用されるためには、機器の正しい操作は当然のことながら、機器の点検、保守管理体制を整え、精度管理に努めるべきである。製造業者によって多少の差異はあるが、一般的には点検周期の違いで以下のように分類している。

(1) ホルター記録器の日常点検

日常点検は、医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検である。

外観・機構点検と機能的点検を行う。外観・機構の点検では、記録器本体の傷、汚れ、ネジ端子類の取付け、スイッチ、電池の装填状態、電池蓋の状態、カード・テープの装填・取出し状態の確認を行う。機能的点検では、起動状況、時刻設定確認、記録強制開始、記録強制終了、イベントスイッチの確認を行う。

アナログ記録器ではヘッドやピンチローラーやキャブスタンシャフトのクリーニングを行う。

(2) ホルター記録器の定期点検

定期点検は、日常点検と異なり詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認すると共に次回点検まで性能の維持を確保するために行われる。定期点検には、専門的知識や技術が必要とされると共に点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要である。

機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると、外観・機構点検、機能的点検および電気的安全性点検から構成され、その他、定期交換部品交換などが含まれる。

外観・機構の点検では、記録器本体の傷、汚れ、ネジ端子類の取付け、スイッチ、電池の装填状態、電池蓋の状態、カード・テープの装填・取出し状態の確認を行う。機能的点検では、起動状況、時刻設定確認、記録強制開始、記録強制終了、イベントスイッチの確認を行う。信号記録確認は1ch、2chの入力端子に、心電図総合試験器より1mVのキャリブレーションを入れ、振幅を確認する。電気的安全性点検は、リーク測定器具を使用し、正常状態の外装漏れ電流、患者漏れ電流-I、患者測定電流を計測する。判定基準は表12に示す。

(3) ホルター解析器の日常点検

ホルター解析器の点検項目には、外観、機械的點検、基本機能、電気的點検、サーマルレコーダあるいはプリンターの点検が含まれる。外観の点検は、本体・CRT・キーボード・マウスの外観点検、電源コード・接地コードに傷や破損がないことを確認する。また、取扱説明書の有無を確認する。機械的點検では、本体・CRT・キーボード・マウスの動きの点検、電源コード・接地コードの接続状態の確認をする。

基本機能では、カードあるいはテープを再生解析し、波形確認画面で拡大波形を表示、心拍トレンドグラム、STトレンドグラムを表示、結果レポート印刷等の確認を行う。電気的點検では、電源のON/OFF表示、各機器の動作状態を確認する。サーマルレコーダあるいはプリンターの点検は外装、スイッチの確認、電源・接地・接続コードの傷・破損の有無の確認、取扱説明書の有無の確認、電源、印刷状態の確認を行う。

表 12

点検項目	判定基準
外装漏れ電流 (NC)	外装漏れ電流 (NC) $\leq 0.1\text{mA}$ であること。
患者漏れ電流-I (NC)	【DC】 患者漏れ電流-I (NC) $\leq 0.01\text{mA}$ であること。 【AC】 患者漏れ電流-I (NC) $\leq 0.1\text{mA}$ であること。
患者測定電流 (NC)	【DC】 患者測定電流 (NC) $\leq 0.01\text{mA}$ であること。 【AC】 患者測定電流 (NC) $\leq 0.1\text{mA}$ であること。

(4) ホルター解析器の定期点検

ホルター解析器の点検項目には、外観、機械的
点検、基本機能、電気的点検、電気的安全性、サ
ーマルレコーダあるいはプリンターの点検、清掃
が含まれる。外観の点検は、本体・CRT・キーボ
ード・マウスの外観点検、電源コード・接地コー
ドに傷や破損がないことを確認する。また、取扱
説明書の有無を確認する。機械的点検では、本
体・CRT・キーボード・マウスの動きの点検、電
源コード・接地コードの接続状態の確認をする。

基本機能では、カードあるいはテープの再生解
析し、結果レポート印刷等の確認を行う。電気的
点検では、電源のON/OFF表示、各機器の動作状
態を確認する。

電気的安全性の点検はリーク測定治具を使用
し、正常状態(NC)および単一故障状態(SFC)の接
地漏れ電流および外装漏れ電流、保護接地抵抗を
計測する。判定基準は表13に示すサーマルレコ
ーダあるいはプリンターの点検は外装、スイッチ
の確認、ヒューズの確認、電源・接地・接続コー
ドの傷・破損・断線の有無の確認、取扱説明書の
有無の確認、電源、印刷状態の確認を行う。電気
的安全性点検の判定基準は表13と同様である。
最後に本体・CRT・マウス・キーボード・磁気ヘ
ッドの清掃を行う。

(5) 点検チェックリスト

個別機器の点検の際には、抜けない点検、順
序だった点検、データとして整理しやすい記録、
目標値(仕様値)の確認などのため、個別にチェ
ックリストがあると便利である。チェックリスト
の例を表14に示す。

(6) 点検記録の保管

日常点検・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。

表 13

点検項目	判定基準
接地漏れ電流 (NC)	接地漏れ電流 (NC) $\leq 0.5\text{mA}$
接地漏れ電流 (SFC)	接地漏れ電流 (SFC) $\leq 1\text{mA}$
外装漏れ電流 (NC)	外装漏れ電流 (NC) $\leq 0.1\text{mA}$
外装漏れ電流 (SFC)	外装漏れ電流 (SFC) $\leq 0.5\text{mA}$
保護接地抵抗	電源コードの電源プラグの保護接地端子と保 護接地した接触可能金属部間は、 0.2Ω 以下で あること。

3) 運動負荷検査装置

1. はじめに

運動負荷試験装置については虚血性心臓病、不整脈の診断にかかせない装置として心電計と共に発展してきた歴史がある。近年は呼吸ガス分析装置を組み込んだ心肺運動負荷試験として、心疾患や呼吸器疾患における運動耐容能を定量的に解析・評価し、病因診断の一助となり、また運動療法の処方のためには欠かせない検査となっている。

①負荷装置（トレッドミル、エルゴメータ、運動負荷用自動血圧計）

②負荷心電図記録解析装置

12誘導心電計と共通する事項については当該項を参照されたい。内臓コンピュータからのプログラム動作によるものが殆どであり、詳細な点検については通常メーカーの専門技術者に委託する。

2. 原理

運動中に心電図波形の変化が詳細にモニターできるように、被検者と心電計との相対的位置関係がほぼ一定である必要がある。トレッドミル、エルゴメータなどの定置型運動負荷装置が使われることが通例である。心電計部分は基本的には12誘導心電計と同じであるが、体動ノイズを除くために加算平均やノイズフィルターがかけられている。

3. 使い方

①②を組合せて使う場合が殆どである。例外として治療機器として心拍数などの簡単なモニターのみにて運動療法などに単独で使われる場合がある。他に運動負荷心エコー、運動負荷心プールのシンチ、心カテ中の運動負荷などマニュアル操作で負荷をかける場合（主にエルゴメータ）がある。

ここでは典型的な組み合わせとしてトレッドミル・エルゴメータと負荷心電計が一体となった装置について述べる。使い方の詳細については機器ごとに異なるため各マニュアルを参照されたい。

原理に基づく適切な使い方・使用上の留意点

運動負荷試験は概して安全な検査であるが、我が国では264,000検査に1回の死亡、43,000検査に1回の緊急入院という報告もある。そういった事故を防止するには被検者の適切な選定が最も重要である。絶対禁忌、相対禁忌など国内外のガイドラインに詳しいため参照されたい。また、症例の年齢、活動度などを勘案して無理なく且つ十分な負荷となるような負荷プロトコルの選定、適切な中止基準の判断が転倒を含む事故防止に重要である。

万が一の場合に対処するため熟練した医師による指導管理の下に実施されるべきであり心電図や血圧などの実時間モニターが重要である。除細動器や緊急薬品については検査室に常備しておくことが望ましい。

トレッドミルとエルゴメータのどちらを選ぶかについては一長一短がある。前者は一般に高価であるが、歩行に障害がない限り誰にでも施行可能である。一方、負荷量が体重など被検者側の要素に依存するという欠点がある。後者は比較的安価で負荷量が定量的であり、例えば膝関節症が存在していても施行可能であるが、自転車に乗りなれていない被検者においては大腿筋群の疲労が先に来て十分な負荷にならないことが多い。

電極や心電計の取扱いについては肢誘導の位置を除いて12誘導心電図とほぼ同じであるが、体動によるノイズを抑制するために電極やリードの固定をしっかりとする必要がある。今日では殆どがディスポの専用電極を用いている。

4. 保守点検

4-1. 要求される安全性

12誘導心電計と同じく「電撃に対する保護の形式」はクラスⅠ機器に分類され、「装着部の電撃に対する保護の程度」ではCF型装着部に分類される（当該項参照）。

一般に複数の機器を併用するときにはアースを共有して等電位接続することが感電事故を防止するために重要である。

4-2. 保守点検の実際

(1) 日常点検

手すりなどの変形・歪み等、負荷装置外観のチェックや、電源投入後の自己診断プログラムによるシステムのチェックを生理検査担当の臨床検査技師が行うのが通例である。トレッドミルの場合は予めベルトを試運転させてみて特に異常が見られないかチェックし必要に応じてベルトの張りなどを調整しておく事が望ましい。

記録装置は内臓ハードディスクが主流であるが、空き容量には常に留意して必要に応じて不要ファイルの消去や外部記録装置への移動を予め行っておく。

(2) 定期点検

メーカーによる違いはあるが保守契約により消耗品の交換を含めて概ね6ヵ月から1年ごとの点検が推奨されている。外観、動作、性能点検に分けられる。重要なものとしては手すりの緩み、非常停止ボタンの動作、角度や速度が正確か（トレッドミル）、負荷量が正確か（エルゴメータ）、漏れ電流の専用ツールを用いたチェックなどがあげられる。

運動負荷用の血圧計については年に一回程度の圧トランスデューサの校正が推奨されている。

(3) 点検チェックリスト

殆どのメーカーがチェックリストを作成している。これらの記録を保存しておくことが以後のトラブル発生時のために大変重要である。

③心肺運動負荷・記録装置

1. はじめに

心肺運動負荷試験（CPX）については上記の運動負荷試験に加えて呼気ガス分析装置が加わる。主な構成要素は呼気・吸気の流量（熱線式フローセンサ等）、酸素濃度（燃料電池式等）、二酸化炭素濃度（赤外線吸収式等）の測定装置である。

2. 原理

流量：被検者の鼻及び口にマスクを密着させ、吸気呼気が全て機器を通ることにより流量を計測する。具体的には電氣的に一定の発熱をしてい

る熱線が気流で冷やされることにより流速が分かり、これを演算することにより流量が求められる。

酸素濃度：電池のように陰極・陽極・電解液から構成されたセンサー中に薄膜を通じて浸透した酸素が陽極で酸化反応、陰極で還元反応を惹起する。生じた電流は酸素量に正比例するため酸素濃度が測定できる。

二酸化炭素濃度：特定波長の赤外線をガスに照射すると二酸化炭素濃度に比例して吸収されるため、その吸収度を測定することにより二酸化炭素濃度が求められる。

3. 使い方

原理に基づく適切な使い方・使用上の留意点

運動負荷試験の留意点に加えて、呼気ガス分析装置の各測定項目はドリフトしがちであるため校正が欠かせない。又、マスクのフィッティング確認などエア漏れ対策や、高圧酸素ガスボンベ使用に際して火災への注意などが必要となる。

起動直後は原理的に測定が安定しないため30分程度のウォームアップが必要である。

4. 保守点検

(1) 日常点検

フローセンサーについては一日一回の校正が推奨される。又、被検者が変わるとにフローセンサーの精度確認、ガスアナライザ（酸素及び二酸化炭素）の校正が望ましい。ガスボンベの有効期限の確認を予めしておく。

(2) 定期点検

メーカーによる違いはあるが保守契約により消耗品の交換を含めて概ね年一回の点検が推奨されている。外観、動作、性能点検に分けられる。前項の記載に加えて、エア漏れの有無、電磁弁の動作、各種センサーの感度など専用ツールを用いてチェックする。

(3) 点検チェックリスト

殆どのメーカーがチェックリストを作成している。記録の保存が重要である。

【参考文献】

- 1) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2004年度合同研究班報告）
慢性虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン
慢性虚血性心疾患の診断における各種検査法の意義
慢性虚血性心疾患の病態と診断目的に基づいた検査計画法
Guidelines for Diagnostic Evaluation of Patients with Chronic Ischemic Heart Disease (JCS 2005)
- 2) ACC/AHA 2002 Guideline Update for Exercise Testing
A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Exercise Testing)
- 3) Guidelines for Clinical Exercise Testing
Laboratories Circulation. 1995;91:912-921
- 4) 循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2000-2001年度合同研究班報告）
心疾患における運動療法に関するガイドライン
Guidelines for Exercise Training in Patients with Heart Disease (JCS 2002)

4) 心臓超音波検査装置

1. 原理

超音波は生体内を直進し、密度の異なる境界面で一部反射するという性質を有する。超音波の伝播速度は約 1500 m/sec であるが、骨や空気は通過しない。生体に対して超音波は安全であるが、周波数、強さなどによっては加熱、機械的な破壊、活性酸素による化学作用などが起こる可能性がある。超音波診断装置の安全性に関する規格は JIS 規格および FDA（米国食品医薬品局）ガイドラインにより決められている^{1,2)}。

2. 使い方

心臓超音波検査装置はパルス反射法を用いて断層画像を作成する。超音波探触子からの発信は振動素子の圧電効果を利用している。超音波診断装置の分解能は距離分解能とこれに垂直な方向での方位分解能の2つに分けられる。方位分解能は超音波のビーム幅に、距離分解能は超音波のパルス幅に大きく左右される。超音波の周波数が高いほどパルス幅を短くできるため距離分解能は向上する。方位分解能を向上させる為に超音波ビームは収束するように設計されている。現在の装置で 3.5 MHz の振動子を用いた場合、5 cm の深さでの距離分解能、方位分解能はそれぞれ 1 mm、

2 mm 程度である³⁾。一方、周波数が高いと散乱と吸収による超音波の減衰が大きく、超音波が深部に到達しにくくなる。現在使われている超音波の周波数はおよそ 1 MHz から 15 MHz 程度である。経胸壁からの超音波検査は安全であるが、経食道心エコー検査の際には以下の点に注意する。

- 1 食道に器質的な病変がないことを検査前に確認しておき、検査当日は絶食にする。
- 2 感染を防止するため、オペレータ・介護者は手袋などの保護具を装着する。経食道探触子を挿入の際には患者への感染防止と電気安全に配慮する。感染対策として滅菌した未使用のプロブカバーが推奨されている³⁾。
- 3 食道への挿入に際しては、血管確保をした後でミタゾラムなどの麻酔薬を投与する方がよい。口腔や食道も局所麻酔薬で麻酔する。
- 4 探触子の挿入は熟練した医師が行なう。必ずマウスピースを患者に装着し、わん曲部を伸ばした状態にして、必ずアングルノブのロックを解除する。抜去の際も同様である。
- 5 探触子やプローブシースに天然ゴムが使用されている場合には稀にアレルギー症状を起こすことがある。
- 6 超音波を長時間にわたり、照射することは極力避ける。特にカラードブラ検査は短時間で済ませる。スキャン中以外は画像をフリーズして超音波の発信を止める。
- 7 事故の際に適切に対処できる知識と設備を整えておく。

3. 保守点検

3-1. 心臓超音波検査装置

(1) 毎日の点検

1) 電源投入前の点検

- 1-1 キャスタの固定、周辺機器の各種ケーブル類の接続確認。
- 1-2 装置のパネル面やキーなどの汚染、傷、亀裂、破損の確認。
- 1-3 記録紙・フィルム・ゼリーなどの消耗品補充確認。
- 1-4 VTR の場合は記録開始位置と残量の確認、HD の場合も残容量の確認。

- 2) 電源投入後の点検
- 1-1 装置の日時、各種設定が正常に起動したかの確認。
- 1-2 周辺機器の起動状況の確認。
- 1-3 スイッチや操作パネル、キーボード、トラックボールの動作確認。
- 1-4 プリンタ、VTR など記録した画像確認。ブライトネス、コントラストの設定の確認。ノイズなどが入っていた場合はクリーニング実施。
- 3) 装置使用後の点検
- 1-1 院内感染対策と清潔な作業環境保持の為に観察用モニタ、操作パネルなどの清掃。柔らかくきめの細かい布に専用のクリーナーを使用する。
- 1-2 装置本体のハードディスクの画像・計測データの他のメディア (CD/DVD/DICOM 等) へのバックアップ確認。
- (2) 毎週の点検
モニタの清掃・周辺機器の固定状況確認。
- (3) 毎月の点検
- 1) 装置本体及び吸気口 (エアフィルター) のホコリの点検、清掃。
- 2) プリンタとビデオレコーダのヘッドクリーニング。
- (4) 半年毎・毎年の点検 (主にメーカーに依頼)
- 1) 装置の安全性 (接地インピーダンス、漏れ電流試験) と性能試験。
- 2) トラックボールなどの清掃。
- (5) 超音波診断装置の設置時の留意点
- 1) 装置の電源プラグは、AC 100V、15A の電源容量のアース付の三穴壁コンセントに接続する。同系統の電源コンセントに定規格以上の装置を接続しない。
- 2) 装置の使用環境として傾斜、振動、衝撃、放熱、冬期の結露などに注意する。壁と装置の間隔は適切な距離を保つ。
- 3) 装置のスイッチやパネル類が正常に作動しているかの確認。
- 4) 検査室の照度、および、モニタの輝度・コントラストを適切に調整する。
- 5) 試験画像を画面に描出し、プリンタのプリントアウト画像がモニタ画面と同様の設定画像になるように調節する。
- 6) ファントムにて条件設定をし、結果を画像に記録しておく (経年チェックに利用)。
- 7) 各施設にあわせたカスタム設定 (プリセット、システム設定など) のバックアップ作成 (メーカーに依頼)。
- 3-2. 超音波検査探触子
- (1) 毎日の点検
- 1) 電源投入前の点検
- 1-1 探触子の音響レンズ、ケース、ケーブル、コネクタ及びそれぞれの接合部分に傷、亀裂、破損がないかの確認。セーフティキットを用いて点検を行うと目視では確認できない孔の有無などが確認できる。
- 1-2 探触子の着脱は、装置本体の電源をオフしてから、またはその探触子が起動されていないことを確認してから行う。
- 1-3 穿刺、体腔内検査等を行う場合、探触子および付属品の消毒・滅菌を行っているかの確認。
- 2) 電源投入後の点検
探触子音響レンズ面 (接触面) の異常過熱の確認。経食道エコー検査中は探触子先端の温度が 41 度以下もしくは警告表示がでないことを確認する。
- 3) 装置使用後の点検
- 1-1 探触子に付着しているゼリーの清拭。強く拭かないこと。また、固い紙を使用しないこと。
- 1-2 穿刺、体腔内検査等を行った場合は取扱説明書の方法に従って洗浄、滅菌、消毒などを行なう。
- 1-3 探触子置き時のゼリーのふき取り。探触子の落下防止のため、探触子が探触子置きに確実に収納しているかを確認する。
- 1-4 経食道探触子の使用後は、探触子挿入部を点検し、探触子内部に液体が浸入するような傷や孔などが無いことを確認する。各施

設、超音波機器メーカーの推奨する方法で洗淨・消毒・滅菌を行い、乾燥後に先端の音響レンズ面を傷つけないよう保管する。

1-5 各施設により定められている医療廃棄物処理規定に従い、検査に使用した物品は適切に処理する。

(2) 毎週の点検

装置本体と探触子置きの清掃。

(3) 半年毎・毎年の点検（主にメーカーに依頼）

経食道探触子の漏れ電流試験を行なう。

【参考文献】

- 1) 井出正男, 超音波診断装置の安全性と標準化 超音波診断第2版日本超音波医学会編 p57-59. 医学書院 1994
- 2) 八木登志員, 室生卓, 超音波診断法の基礎と臨床応用における基本的事項 臨床心エコー図学第2版 p1-30 吉川純一編著 文光堂 2001
- 3) 川人伸次, 北畑洋 小児麻酔における経食道心エコーの功罪 日麻酔会誌 27, 528-538, 2007
- 4) 日本超音波検査学会学術委員会標準化委員会事業 4. 機器のメンテナンス」ホームページ <http://www.jss.org/>

5) 心臓核医学検査装置

1. はじめに

核医学装置は核医学機器の技術レベルの進歩とコンピュータ技術の発達にともない操作の多くは自動化され単純操作で稼働するように機能がブラックボックス化された装置が主流となっている。そのために保守管理について、これまで以上に機器の動作原理だけでなくソフトウェアの仕様などの専門知識が必要となっている。

2. 使い方

2-1 最近の核医学機器とその技術

心臓核医学検査装置の原理

心臓核医学検査装置の原理を図6に示す。核医学検査では放射性薬剤を患者に投与し、心筋等に集積した放射性薬品から体外に放出される放射線（ γ 線①）を検出（②③④⑤）して、体内における薬剤の分布や体内での挙動を画像（⑥⑦）として捕らえる装置である。装置には二次元の画像を撮るガンマカメラ、体外に放射される γ 線を360度方向あるいは $RA045^\circ$ から $LP045^\circ$ まで180度方向の撮像（⑧⑨）後コンピュータ処理によって断層画像を作り出す Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT), 及び Positron Emission Tomography (PET) の3種がある。心臓核医学検査では体動が画質に大きく影響するため、テクネチウム標識心筋血流製剤の臨床使用に伴い、心拍動に同期し撮像を行う心電図同期シンチグラフィや心電図同期SPECTが行われるようになった。心電図同期撮像では心臓のR波をより良く検知できる技術を採用している。また近年、X線CT装置と組み合わせたPET-CT装置やSPECT-CT装置などが新たに登場している。いずれの装置にも撮像された画像を解析して心機能パラメータの算出や画像化するソフトウェアが装備されている。

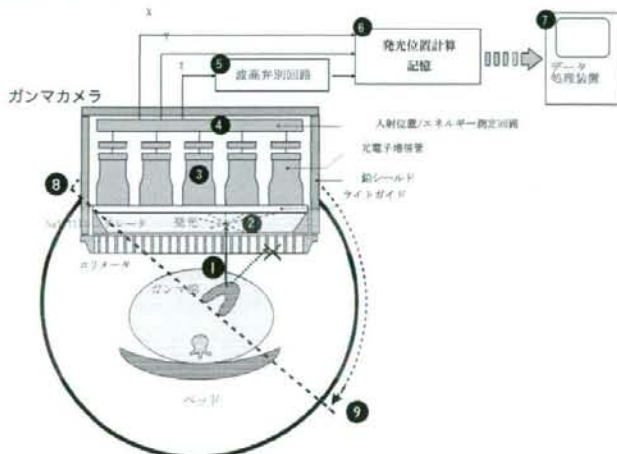


図6. SPECT装置(ガンマカメラ)の原理

（１）心臓核医学検査装置の性能

核医学検査装置の性能は薬事法、JIS規格（日本工業規格）、IEC規格（国際電気標準会議）などで規定されている。具体的な規格については、NEMA Standards Publication NU1-2001 Performance Measurements of Scintillation Cameras, NEMA Standards Publication NU 2-2001 Performance Measurements of Positron Emission Tomographs, 日本画像医療システム工業規格：JESRA X-51*A（ガンマカメラの性能測定法と表示法、日本画像医療システム工業規格：JESRA X-0073-2005（PET装置の性能評価などに規定されている。

（２）心臓核医学検査装置の安全性

核医学検査装置は「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」（平成17年厚生労働省告示第112号）別表17基本要件適合性チェックリスト（核医学診断用据置型ガンマカメラ等基準）に定められた安全性要求基準をみたしている。具体的な規格についてはJIS規格（日本工業規格）、IEC規格（国際電気標準会議）などで規定されている。

2-2. 心臓核医学検査における取り扱い上の留意点

検査機器毎の添付文書や取り扱い説明書に記載された内容に従って安全に配慮して使用する必要がある。また撮像後の画像を解析するソフトウェアの使用に関してソフトウェアの取扱説明書に記載された動作条件を守る必要がある。

3. 保守点検

3-1. 核医学検査装置に要求される安全性

作業者の安全管理としてJIS規格『医用電気機器第1部：安全に関する一般的要求事項』（JIS T 0601-1, JIS T 14971）によって、電気的安全、機械的安全、リスクマネジメントの医療機器への適用の基準が定められている。

1) 保守点検の実際

保守点検は、装置性能を維持し、患者及び操作者の安全を確保し、画像診断が適切に実施できることを目的として実施される。NEMA Standards

Publication NU1-2001およびJESRA X-51*A（ガンマカメラの性能測定法と表示法）が定める基本性能（空間分解能、均一性、最高計数率、エネルギー分解能等）を維持するためにファントムを撮像し画像等を得ることにより、性能の低下を発見し回復するための調整や、定期交換部品の交換をおこない障害を未然に防止し、安定な状態を保持することを目的として行われる。

2) 保守点検作業

医療機器が適正に使用されるためには機器の定期的な点検、保守管理体制を整え、精度管理に努める必要がある。もっとも多用されるガンマカメラおよびSPECT装置について、IEC 616948-2（この基準をもとにJESRA X-67*Aガンマカメラ性能の保守点検規準の改訂が現在進行中）では以下のように点検項目と頻度を分類している（表1）。

（１）日常点検

日常点検は、医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検始業時点検で以下の項目についてガンマカメラの動作を確認する。

a) エネルギー設定

点線源を用いてエネルギースペクトラムピークの確認とエネルギーウインドウが正しく設定されることを確認する。

b) バックグラウンド測定

日常よく使用するエネルギーウインドウに設定された状態で線源をおかないでバックグラウンドの測定を行う。これにより装置の汚染の有無や異常の無いことを確認する。

（２）定期点検1（毎週の点検）

a) 均一性

ガンマカメラでは点線源を用いた検出器の固有均一性画像または面線源を用いてコリメータ装着時の総合均一性画像を所定の条件で収集して検出器の感度が検出器の全面で所定の均一性を維持していることを確認する。SPECT装置では面線源を用いてコリメータ装着時の総合均一性画像を所定の条件で収集してSPECT画像にリング状アーチファクトが出現しないことを確認する。

b) 感度

所定の放射能の線源を用いて計数率を測定す

ることにより所定の感度性能を維持していること確認する。

(3) 定期点検 2 (毎月の点検)

a) 回転中心

SPECT 画像が正しく再構成されることを確認するために、点線源を用いた所定条件で SPECT データを収集して検出器の回転中心を算出し所定の範囲にあることを確認する。

b) 検出器の固有空間分解能と直線性

ガンマカメラは装置の構造上、画像上での位置による空間解像度のばらつきと歪みが発生するので多くの装置では自動的に補正を行っている。この性能を確認するために所定の条件でファントムを用いた画像を収集して所定の解像度と歪みに性能が維持されていることを確認する。

(4) 定期点検 3 (年に 2 回の点検)

a) 画素サイズ

2 つの点線源と平行孔コリメータを用いて所定の条件で収集した画像から 1 画素の長さを算出して所定の範囲に有るかどうかなを確認する。

b) SPECT 画像の均一性

所定のプールファントムを用いて SPECT データを収集し断層像を得る。画像を所定の画質限度見本と視覚的に同程度以下であることを比較して SPECT 性能が維持されていることを確認する。

3) 機器の清掃・消毒

空調機、など大型の周辺機器装置の清掃については施設での実施が困難な場合は、メーカーに作業を依頼する。衛生面から血液や汚物が付着した場合には、速やかに清掃を行う。

4) 点検記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には、それを記録に残し機器ごとに記載された報告書を保管する。

6) 心臓磁気共鳴検査装置

①心臓核磁気共鳴診断装置

1. はじめに

現在、コンピュータ技術の発達とともに MRI 撮像機器の技術レベルの進歩とともに、MRI 装置は複雑になってきている。このため保守管理につ

いても、その量と質が変化してきている。

2. 使い方

2-1. 最近の MRI 撮像機器とその技術

MRI 撮像機器は、被験者体内の磁気モーメントと角運動を有する原子核が RF パルス領域の固有の周波数(ラーモア周波数)で共鳴する核磁気共鳴(NMR)現象を利用して原子核が励起した後の緩和信号を捕らえ、これをコンピュータ処理し、横断像、矢状断像、冠状断像等の断層画像を再構成して表示する装置である。

2-2. MRI 撮像機器の性能

MRI 撮像機器の性能は JIS 規格 (Z4951)、IEC 規格(国際電気標準会議)などで規定されている。EMC 規制(不要・過度な電磁波からのリスク回避を目的とする法)に関しては、JIS T0601-1-2 で定められており、IEC 60601-1-2 に基づいている。

2-3. MRI 撮像機器の安全性

MRI 撮像機器の安全性は JIS 規格(日本工業規格)、IEC 規格(国際電気標準会議)などで規定されている。立ち入り制限区域内では、鉄や他の磁性体を含む物体が引きつけられる危険性、これらの金属体に回転力が及ぶ危険性、および立ち入り制限区域内に偶然入った人が、ペースメーカーのような医療用の体内埋込物の故障によって影響を受ける危険性があるため、立ち入り制限区域内への立ち入りを制限する管理規則等が定められている。

2-4. 心臓 MRI 撮像機器の機能

心臓 MRI 検査では体動が画質に大きく影響するため、心拍動に同期し、さらに呼吸停止もしくは横隔膜同期または息止めて撮像を行う。心電同期撮像では心臓の R 波をより良く検知できる技術を採用している。横隔膜同期撮像では、リアルタイムに横隔膜の動きを観察しながら、精度の高い同期撮像が可能であることが要求されている。

3. 取り扱い上の留意点

装置毎の添付文書や取り扱い説明書に記載された内容に従って安全に配慮して使用し、MRI 検

査を受ける患者において以下の注意が必要である。

3-1. 電極のとりつけ

MRI 撮像機器付属もしくはMRI 対応電極を使用し、接着前に皮膚研磨用全処置ゼリーとガーゼで皮膚を清潔にする。電極の再配置が必要な場合は、必ず新しい電極を使用する。

3-2. RF コイル、心電同期用装置のケーブル配置

RF コイルや心電同期用ケーブルが皮膚に直接接触しないようタオル等を挟み距離をとるようにする。また、心電同期用ケーブルと心臓専用受信コイルのケーブルは接触しないよう配置し、それらのケーブルの距離は少なくとも 20cm 離すようにする。

3-3. 心電同期信号

心電同期信号は、心臓 MRI 検査のトリガー信号としてのみ使用するもので、患者モニタリングまたは診断目的では使用してはいけない。

4. 保守点検

4-1. MRI 装置に要求される安全性

作業者の安全管理としてあげられるのは、医用電気機器の安全対策で我が国では JIS 規格『医用電気機器の安全規格』(JIS T 0601-1)によって、その基準が定められている。

1) MRI 装置の個別安全性

MRI 装置に要求される個別安全性については JIS 規格 (JIS T 0601-2-25) で定められている。電気的安全、機械的安全、RF の安全、磁気的安全、冷媒の安全な取り扱い方法、クエンチに対する注意といった核磁気共鳴診断装置特有の安全についての配慮が要求されている。

2) 保守点検の実際

保守点検は、装置性能を維持し、安全を確保し、画像診断が適切に実施できることを目的として実施される。患者及び操作者の安全確保のため、核磁気共鳴診断装置と接する受信コイルと寝台については慎重な点検を行うことが必要である。高周波出力による患者の火傷の危険性があるため受信コイルの被覆損傷や、心電・脈波同期のケ

ーブル損傷などについても点検が特に重要な項目となる。その他、核磁気共鳴診断装置の構成要素である、静磁場 (マグネット)、傾斜磁場関連装置、高周波送受信装置、データ収集装置、画像再構成装置、画像表示装置などが正常であるかどうか装置が有する自己診断機能によって点検され、あわせてファントムを撮像し画像を得ることにより、性能の低下を発見し回復するための調整や、定期交換部品の交換をおこない障害を未然に防止、安定な状態を保持することを目的として行われている。

3) 保守点検作業の分類

医療機器が適正に使用されるためには、機器の正しい操作は当然のことながら、機器の点検、保守管理体制を整え、精度管理に努めるべきである。製造業者によって多少の差異はあるが、一般的には点検周期の違いで以下のように分類している。

(1) 日常点検

日常点検は、医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で、その日の検査業務が支障なく円滑に行えることを目的に、各機器動作確認および安全、画質評価に関する確認を主体に、使用開始前に行われる始業時点検、使用後に行われる終業時点検がある。日常点検リストの例を表 15 にしめす。

(2) 定期点検 1 (年間 2~6 回実施)

定期点検は、ほとんどの施設でメーカーによる点検を行っている。機器の性能、安全性を維持するために、点検項目について定めた保守点検基準に基づいて点検を行い、結果を履歴として保管している。

(3) 定期点検 2

MRI 装置の画像品質は環境によって大きく影響をうける、このため定期的に以下の項目について確認することが必要となってくる。

- ・温度、湿度、ほこりなど環境条件
- ・機器周辺からの外部振動
- ・設備電源の品質 (電源電圧変動など)
- ・外来電源ノイズ
- ・外来高周波ノイズ
- ・外部磁場変動
- ・その他

（４）定期点検 3

MRI 装置の性能評価として最も重要なものに、MR 画像がいかに忠実に人体臓器を表現しているかを問う画質である。このため一般的には、画質評価専用のファントムを用いて以下の項目を評価している。

- ・ SN比
- ・ 空間分解能
- ・ スライス厚
- ・ アーティファクト
- ・ 均一性
- ・ 直線性

4) 機器の清掃・消毒

空調機、循環冷水装置、など大型の周辺機器装置の清掃については施設での実施が困難な場合は、メーカーに作業を依頼する。日常的に使用する RF コイルなどの消毒、清掃については、性能維持、安全性の保持に十分配慮し装置メーカーの説明書に従っておこなわなければならない。また、衛生面から血液や汚物が付着した場合には、速やかに清掃を行う。

5) 点検記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には、それを記録に残し機器ごとに記載された報告書を保管する。

表 15. 病院施設における日常点検項目例

点 検 項 目	始業点検	週末点検	月末点検	備 考
1. 環境				
a. 設置場所の温度・湿度（各社指定）	○			
b. 空調フィルタ清掃			○	
c. 装置可動範囲の安全確認	○			
2. 磁石架台				
a. ヘリウムレベル	○			
b. 酸素モニタ	○			
c. 冷水量			○	
d. キースイッチ動作	◎			
e. 投光器	◎			
f. 磁場安全確認	○			
3. 寝台				
a. 水平移動・上下動	◎			
b. 天板フリー	◎			
c. インターロック機構	○			
d. 付属品・異物付着の確認	○			
4. コンソール				
a. ペーシェントコール動作	◎			
b. 緊急停止				各装置のマニ ュアルに従う
c. キー操作確認・画像表示画面清掃	◎			
d. オーディオ機能確認	◎			
5. システム				
a. ファントムSN比（各社指定）	○			
b. 一連のスキャン動作	◎			
c. イメージャなどの写真の濃度		○		
d. イメージャの SMPTE による画質確認			○	

②造影剤注入器・その他周辺機器等

1. はじめに

造影剤自動注入器は、患者さんへ直接、造影剤を注入する医療機器器械であり、その動作、精度を管理するために、保守管理についても、医療法によって新たに追加された。

2. 使い方

2-1. MR用自動注入器とその技術

造影剤を設定された速度、量で注入する装置を一般に注入器と言う。

以前は造影剤の注入はシリンジから針を使用して手押しにて注入されていた。

近年のMR装置の進歩により高速撮像が可能になり、血管、腫瘍の評価をするために一定の速度、量を注入することで再現性のある検査が必要になり、MRでも注入器が使用されるようになった。しかし、MR装置で使用するには非磁性体の構造、ノイズを出さないなどの特別な技術が必要であった。それを超音波モーターを採用し、非磁性体の材質を使用することで、実現し診断の支援になっている。

(1) MR用注入器の性能

注入器の性能は認証基準の中で次の規格に適合することが求められています。この規格は、造

影剤注入器メーカー団体業界で定められています。

「JESRA TI-0003-2004 多相電動式造影剤注入装置及び単相電動式造影剤注入装置の試験方法」

性能試験項目は、注入量、注入速度、制限注入圧力の3項目です。

（2）注入器の安全性

医用電気機器である注入器の安全に関しては、国際整合規格である JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2 (EMC) への適合が必須であり、適合することで安全が維持されています。

この規格において、電撃に対する保護の形式および保護の程度によって分類されており、それによって電氣的保守点検の試験内容も異なります。

電撃に対する保護の形式による分類はクラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類は C F 形装着部です。

JIS T0601-1:1999・・・(IEC60601-1:2版が基)

（3）注入器の機能

MR用注入器は造影剤の量が少量ため、チューブ内などに造影剤が残ってしまい検査に必要な量が体内に注入されないため、生理的食塩水で後押しをしてチューブ内の造影剤を速やかに注入できるように二筒式の設計になっている。

速度、量、圧力を監視するシステムが安全を管理している。

2-2. 注入器の使用上の留意点

添付文書や取扱説明書に記載された内容に従って使用すべきである。

2-3. 実際の取り扱い上の留意点

（1）血管確保の確認

血管内に正しく針が留置されたことを確認する。

（2）ルート内のエア除去

シリンジ内、接続チューブ内にエアが混入していないか確認する。

（3）接続部の確認

針、チューブ、シリンジの接続部がしっかりしているか確認する。

また、三方活栓が使用されている場合はルートに対して開閉を確認する。

（4）シリンジ装着の確認

正しくシリンジが装着されているか確認をする。

（5）設定の確認

検査の目的にあった注入速度、量を確認する。

3. 保守点検

3-1. 保守点検の実際

保守点検においては患者及び操作者の安全確保のため JIS T 0601-1 に従った、漏れ電流（接地漏れ、外装漏れ、）と保護接地線の導通抵抗の測定を行っている。ここで保護接地抵抗の測定が挙げられているのは、単一故障時に患者及び操作者を電撃の危険から保護するために必要な測定であるからである。

3-2. 保守点検作業の分類

医療機器の保守点検は、医療法に定められています。

注入器は、「管理医療機器」で「特定保守管理医療機器」にあたり、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行わなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、保守点検計画の策定と適正な実施をしなければなりません。

（1）日常点検

日常点検は、医療機器の使用ごとに行われる比較的簡単な点検で、使用開始前に行われる始業時点検、使用後に行われる終業時点検がある。

a) 始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、視覚的点検（外観、コード類、取扱説明書など）、機械的点検（操作キー、コード類、モーターの動作など）及び電氣的点検（電源、表示、など）を行う。また医療機器をいわゆる医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせて使用され