

200937040A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 菊地 眞

平成22(2010)年3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

- 地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究 ..... 1  
菊地 眞

### II. 分担研究報告

- 地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究 ..... 5  
菊地 眞, 石原美弥, 高瀬凡平, 小野哲章, 加納 隆

## I. 總括研究報告

# 地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究

研究代表者 菊地 眞 防衛医科大学校 医用工学講座 副校長（教育担当）・教授

## 研究要旨

本研究課題においては、平成20年度に引き続いて診断・治療用並びに患者監視装置などの医療機器を多数にわたり使用している循環器系診療領域を対象にして、医療機関が実施する適正使用・保守点検の具体的な指針を策定すると共に、近い将来にその他の診療領域における医療機器の適正使用・保守点検のための指針を策定する際に役立つように、指針（ガイドライン）の典型的雛形について検討・研究した。

### [研究分担者]

石原美弥 防衛医科大学校 医用工学講座  
准教授

高瀬凡平 防衛医科大学校  
防衛医学研究センター医療工学研究部門  
（兼）防衛医科大学校病院集中治療部  
准教授

小野哲章（学）大阪滋慶学園 滋慶医療経営管  
理研究センター 主任研究員

加納 隆 埼玉医科大学 保健医療学部医学生  
体工学科 教授

的な医療機器を多く使用している循環器系を手始めの対象にして、適正使用・保守点検に資する具体的なガイドラインを策定することにより、その他の領域における医療機器の適正使用・保守点検ガイドラインの雛形を検討することを目的として、以下に示すような具体的な指針の策定を試みた。

## A. 研究目的

医療機器の設計開発・承認・製造・販売に関しては、薬事法や日本工業標準化法等で整備されているが、機器が使用者の手に引き渡されて以降は機器の適正使用・保守管理に関する実施体系が充分であるとは言いがたい。薬事法改正により医療機器の市販後安全性確保が全面的に打ち出された。更に平成19年4月に改正医療法が施行された事をうけ、医療機関における医療機器に係わる安全管理が義務化された。義務項目として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検が挙げられているが、現状では医療機器の保守点検に関して具体的なガイドラインが整備されていないことから、医療機関側に混乱が生じている。本研究課題においては、診断・治療用並びに患者監視装置などの典型

## B. 研究方法

薬事法改正で医療機器の市販後安全性確保が打ち出され、平成19年に改正医療法が施行されたことから、医療機器に係わる安全管理が義務化された。本研究では、診断・治療用並びに患者監視装置などの多くの医療機器を使用する循環器系を手始めの対象に選んで、適正かつ実施可能な保守点検ガイドラインを研究し、今後のその他の診療領域における医療機器の適正使用と保守点検のためのガイドラインの雛形を具体的に策定する。医用工学・医療機器学に精通した医用工学者と循環器疾患医療機器に精通した循環器内科医師により研究を遂行した。これは、年次計画で示したように多種多様な診断・治療機器を使用し、かつそれらを用いた診療行為が生命維持に直結する機能を有する重要な医療機器である循環器診療用機器を対象にするからである。なお本研究では、主任・分担研究者の他にも、日本循環器学会のガイドライン作成委員会に参画していた多

数の専門家にも研究協力者として参加して頂き研究を進めた。

特に、第2年度（平成21年度）は、既に着手していた日本循環器学会学術委員会におけるガイドライン「循環器診療における検査・治療機器の使用、保守点検に関するガイドライン」、並びに平成20年度の本研究課題における研究成果を基にして、昨年度の研究作業で残されていた個別の医療機器について、具体的指針の策定を実施した。

## C. 研究成果

平成21年度は、前年度の研究成果を踏まえて、以下に示す医療機器に関する適正使用・保守点検の指針を策定した。平成21年度に実施した研究は、以下の具体的機器についてのガイドラインの研究である。

### 各論部分

#### 侵襲的診断機器および治療機器関連

- A. 心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈形成術（PCI）関連機器
  - (a) 循環器用 X 線透視診断装置、カテーテル架台、造影剤注入器等
  - (b) 多チャンネル記録装置、心拍出量測定機器
  - (c) 冠動脈内血流、血圧測定検査装置
  - (d) 経皮的カテーテル治療関連機器
- B. 心臓電気生理学的検査・カテーテルアブレーション術関連機器
  - (a) 心臓電気生理学的検査・カテーテルアブレーションに特異的循環器用 X 線透視診断装置、カテーテル等および心臓電気生理学的検査用刺激装置
  - (b) 心内心電図記録装置・マッピング装置等
  - (c) アブレーション装置（高周波発生装置）

#### C. その他の不整脈関連機器

- (a) 直流除細動器・自動体外式除細動器（AED）
- (b) ペースメーカ治療関連機器（一時的ペースメーカ、恒久的ペースメーカ、植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器、プログラミン

#### D. 循環器外科治療関連機器

- (a) 開心術関連機器一式（人工心肺装置）

#### E. 集中治療機器関連（CCU におけるモニタ・基本装置）

- (a) 生体情報モニタ
- (b) 血行動態モニタ（熱希釈心拍出量計）
- (c) シリンジポンプ
- (d) 経皮的心臓補助装置（大動脈バルーンパンピング [IABP]・経皮的心肺補助 [PCPS]・補助人工心臓 [VAS] 関連機器）
- (e) 血液浄化法（HD [血液透析]、及び PD [腹膜透析]、CHDF 等の関連機器）
- (f) 人工呼吸器

## D. 考察

ガイドラインの策定に当たっては、医療機関及び医療従事者側からの理解が不可欠である。たんなる理想論を羅列しても現実には実施不能であり、かえって医療現場の混乱を惹起しかねない。本研究申請者は、これまでに日本循環器学会学術委員会の要請を受けて、循環器疾患の患者監視・診断・治療用医療機器に関する適正使用、保守点検ガイドラインを、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本生体医工学会、日本医療機器学会、日本臨床工学技士会など関連する複数の学会を網羅する多数の医師、医療機器学識経験者、臨床工学技士などで構成する作業班を構成して作業に取り掛かった経験を有する。このような臨床学会における具体的な活動作業に基づいていることから、本研究課題により策定されたガイドラインは将来、循環器病に携わる全国の医療機関におけ

る医療機器の適正使用・保守点検の基準と充分になりうるものと思われる。

薬事法改正で医療機器の市販後安全性確保が全面的に打ち出された。更に平成19年4月に改正医療法が施行され、医療機関においては医療機器に係わる安全管理が義務化された。具体的な義務項目として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検が挙げられているが、現状では医療機器の保守点検に関して医療機関が参照すべき具体的ガイドラインが整備されていないことから、医療機関側に混乱が生じる危惧がある。本研究課題においては、診断・治療用並びに患者監視装置などの典型的な医療機器を多く使用している循環器系を具体的な対象にして、各医療機関が適正に実施可能な保守点検に資する具体的なガイドラインを作成したことで、今後のその他の領域における医療機器の適正使用と保守点検を実行可能にするガイドラインの雛形を策定することが可能となり、医療機器の安全性確保と適正使用が医療現場で実現される道が拓かれた。

## E. 結論

薬事法の大幅改正を契機に、医療機器においては市販後安全性確保の考え方が打ち出された。更には、平成19年4月に改正医療法が施行されたことを受け、各医療機関においても医療機器に係わる安全管理が義務付けられ、それらを具体的に実施せざるを得ない状況が差し迫った。改正医療法で具体的な義務として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定、及び保守点検がある。しかしながら、現状では医療機器の保守点検に関して、各医療機関の現場が参照すべき具体的ガイドラインが整備されていないことから、今後医療機関において混乱が生じかねない。本研究課題の第二年度目は、循環器系疾患の診療に使用されるME機器の中でも、特に侵襲的診断機器並びに治療機器関連を取り上げて、医療機関が実施可能な保守点検の内容を具体的に示すガイドラインを策定した。本研究で得られた成果は、他の診療領域で使用されている多くの医療機器の適正使用と保守点検を実施可能にする個別のガイドラインの雛形を策定することに

なることから、薬事法や医療法で規定した医療機器の安全性確保と適正使用が、医療現場において混乱なく適正に実施出来る道筋が拓かれるものとする。その点から厚生行政にも直接的に貢献すると共に、医療現場における医療機器の安全性が恒常的に確保されることは、国民に対して安心・安全を提供する間接的効果が期待される。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

- 1) 菊地眞：  
循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関するガイドライン、ガイドライン解説、Circ J, Vol. 73, Supplement III, P.P. 1241-1323, 第74回日本循環器学会総会, 平成22年3月7日, 京都

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

## II. 分 担 研 究 報 告

## 地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究

研究代表者	菊地 眞	防衛医科大学校	医用工学講座	副校長 (教育担当)・教授
研究分担者	石原 美弥	防衛医科大学校	医用工学講座	准教授
	高瀬 凡平	防衛医科大学校	防衛医学研究センター-医療工学研究部門, (兼)防衛医科大学校病院集中治療部	准教授
	小野 哲章	(学)大阪滋慶学園	滋慶医療経営管理研究センター	主任研究員
	加納 隆	埼玉医科大学	保健医療学部医用生体工学科, 医用工学	教授

### 研究要旨

本研究課題では、平成20～21年度の2年間に亘って、循環器疾患の診療において使用される種々の医療機器の適正使用と保守点検に関する具体的事項を機器毎に検討し、医療機器の適正使用、保守点検のための具体的指針（ガイドライン）を策定することを目標にして研究を実施した。第1年度においては、循環器疾患診療に必要な医療機器の適正使用・保守点検に関して共通的な指針となる総論部分を中心にして検討を進めると共に、まず第1段階として診断関連機器の中から非侵襲的診断機器として以下に示したような主要な7種類の医療機器を選択して、それらについての具体的指針を機器別に策定した。第2年度においては、前年度の研究成果を踏まえて総論部分をさらに将来の幅広い診療領域において使用される医療機器全般にまで拡張可能な普遍的な内容にすべく充実を図り、さらに侵襲的診断機器並びに治療機器に関して以下に示した5つの主要な診療に用いる医療機器に関して、具体的な適正使用・保守管理の指針を策定した。

### A. 研究目的

医療機器の設計開発・承認・製造・販売に関しては、薬事法や日本工業標準化法等で整備されているが、機器が使用者の手に引き渡されて以降は機器の適正使用・保守管理に関する実施体系が充分であるとは言いがたい。薬事法改正により医療機器の市販後安全性確保が全面的に打ち出された。更に平成19年4月に改正医療法が施行された事をうけ、医療機関における医療機器に係わる安全管理が義務化された。義務項目として挙げられた項目の中には、医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検が挙げられているが、現状では医療機器の保守点検に関して具体的なガイドラインが整備されていないことから、医療機関側に混乱が生じている。本研究課題におい

ては、診断・治療用並びに患者監視装置などの典型的な医療機器を多く使用している循環器系を手始めの対象にして、適正使用・保守点検に資する具体的ガイドラインを策定することにより、その他の領域における医療機器の適正使用・保守点検ガイドラインの雛形を検討することを目的とする。

### B. 研究方法

薬事法改正で医療機器の市販後安全性確保が打ち出され、平成19年に改正医療法が施行されたことから、医療機器に係わる安全管理が義務化された。本研究では、診断・治療用並びに患者監視装置などの多くの医療機器を使用する循環器系を手始めの対象に選んで、適正かつ実施可能な



保守点検ガイドラインを研究し、今後のその他の診療領域における医療機器の適正使用と保守点検のためのガイドラインの雛形を具体的に策定する。医用工学・医療機器学に精通した医用工学者と循環器疾患医療機器に精通した循環器内科医師により研究を遂行した。これは、年次計画で示したように多種多様な診断・治療機器を使用し、かつそれらを用いた診療行為が生命維持に直結する機能を有する重要な医療機器である循環器診療用機器を対象にするからである。なお本研究では、主任・分担研究者の他にも、日本循環器学会のガイドライン作成委員会に参画している多数の専門家にも研究協力者として参加して頂き研究を進めた。また、既に着手していた日本循環器学会学術委員会におけるガイドライン「循環器診療における検査・治療機器の使用、保守点検に関するガイドライン」作成作業（班長：菊地 眞）で得られた成果も十分に活用して、それをさらに掘り下げて、以下の研究成果で示した医療機器に関して、詳細なガイドライン策定のための広範な研究を実施した。

## C. 研究成果

平成20年度（第1年度）は今後の広範な医療機器に関する適正使用・保守点検の指針を策定することを視野に入れて、ガイドラインとして共通の・普遍的に使用できる事項と内容について、まず研究した。さらには、循環器疾患診療に必要なME機器のうち、非侵襲的診断機器としての一般的診断機器を選択してその適正使用・保守点検に関する具体的事項を機器別に検討して、医療機器の適正使用、保守点検の指針を策定した。加えて平成21年度（第2年度）においては、平成20年度の研究成果を踏まえて、さらに侵襲的診断機器と治療機器関連についても具体的な指針を策定した。

以下に、平成20～21年度に実施した研究により得られた研究成果である循環器疾患の診療に使用されるME機器に関する適正使用・保守点検指針の具体的項目を示す。

（平成20年度の研究部分）

### ガイドライン

#### 総論

循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関する一般的考え方

各機器に関わる共通事項

- A. 電氣的安全面からの使用、保守管理
- B. 電磁界安全面からの使用、保守管理
- C. 医療ガスの使用、保守管理（安全点検）

#### 各論

非侵襲的診断機器

- A. 一般循環器診断機器
  - (a) 心電図・心電図モニタ
  - (b) 非観血式血圧計（自動血圧計を含む）
  - (c) 血流計・心拍出量計
- B. ホルター心電図検査装置
- C. 運動負荷試験装置
  - (a) 負荷心電図記録解析装置
  - (b) 心肺運動負荷・呼吸代謝測定装置
- D. 心臓超音波画像診断装置（記録装置又はプローブを含む）
- E. 心臓核医学検査装置
- F. 心臓磁気共鳴検査装置
  - (a) 心臓MRI撮像装置
  - (b) MR用造影剤自動注入器
- G. 心血管CT検査装置
  - (a) 撮像装置
  - (b) CT撮影用造影剤注入器
  - (c) 心臓・血管撮影後解析機器

（平成21年度の研究部分）

侵襲的診断機器および治療機器関連

- A. 心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈形成術（PCI）関連機器
  - (a) 循環器用X線透視診断装置、カテーテル架台、造影剤注入器等
  - (b) 多チャンネル記録装置、心拍出量測定機器
  - (c) 冠動脈内血流、血圧測定検査装置
  - (d) 経皮的カテーテル治療関連機器
- B. 心臓電気生理学的検査・カテーテルアブレーション術関連機器
  - (a) 心臓電気生理学的検査・カテーテルアブレーションに特異的循環器用X線透視診断装置、

カテーテル等および心臓電気生理学的検査用  
刺激装置

- (b) 心内心電図記録装置・マッピング装置等
- (c) アブレーション装置（高周波発生装置）
- C. その他の不整脈関連機器
  - (a) 直流除細動器・自動体外式除細動器（AED）
  - (b) ペースメーカ治療関連機器（一時的ペースメーカ、恒久的ペースメーカ、植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器、プログラミング機器）
- D. 循環器外科治療関連機器
  - (a) 開心術関連機器一式（人工心肺装置）
- E. 集中治療機器関連（CCU におけるモニタ・基本装置）
  - (a) 生体情報モニタ
  - (b) 血行動態モニタ（熱希釈心拍出量計）
  - (c) シリンジポンプ
  - (d) 経皮の心臓補助装置（大動脈バルーンポンピング[IABP]・経皮の心肺補助装置[PCPS]・補助人工心臓[VAS]関連機器）
  - (e) 血液浄化法（HD[血液透析]、及びPD[腹膜透析]、CHDF等の関連機器）
  - (f) 人工呼吸器

侵襲的診断機器および治療機器関連

- A. 心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈形成術（PCI）関連機器
  - (a) 循環器用 X 線透視診断装置、カテーテル架台、造影剤注入器等

#### I. はじめに

心臓カテーテル検査や治療は侵襲的治療であるため、保守点検が不十分であれば、致命的な事故につながる可能性が高い。そのため、始業・終業点検や定期点検が必須である。

#### II. 保守点検

各施設において始業・終業点検がなされているが、代表的な点検表を紹介する。点検結果は、医療機器安全管理者に報告し、実施記録を管理者が保管する。（表 1、2）

- 1. 検査室全体：環境と設備では、適正な湿度や温度、照明、患者用インターフォン動作の確認、

機器類やリネン配置、医療ガス等の機能点検、X 線防護具の確認などがあげられる。

- 2. 医療機器としては、操作室・撮影室の電源投入後の正常起動の確認から始まり、カテーテル架台の動作確認と安全性として異物の有無、緊急停止ボタンや保護機能の確認が必要である。また支持アームやフットスイッチの動作確認、造影剤注入器の X 線同期などの動作確認、外部保存装置の異常の有無などがある。
- 3. 循環器用 X 線透視診断装置としては、ウォームアップ動作確認、ファントム透視や撮影の確認、イメージ部の保護機能や動作の確認、X 線絞りなどの動作確認がある。
- 4. 検査が終了すれば、次の検査に備えることと、1 日全てが終了すれば終業点検がある。緊急検査や治療が稀ではないため、常に正常動作が可能となるように注意が必要である。

- (b) 多チャンネル記録装置、心拍出量測定機器

#### I. はじめに

多チャンネル記録装置は患者の心電図および血行動態をモニタリングするとともに、記録およびデータ収集をする。侵襲的診断および治療時に術者が患者の状態を把握できるように術者用のモニタへ心電図や血圧などの信号を出力できる。心拍出量（CO）は一般的にスワン-ガンツ・カテーテルを使った熱希釈法（サーモダイリューション法）で測定する。多チャンネル記録装置のシステムに組み込まれている場合もあり心臓カテーテル検査時に測定する。

#### II. 原理・構成

心電図アンプ、圧アンプ、直流アンプ、微分アンプ、心拍出量計測アンプ、電気生理学的検査用心内心電図アンプなどを持つ。心電図は最も重要なモニタ信号であり、心電図アンプは目的によって複数系統が必要である。通常、圧アンプも最低 2 系統が必須である。



分担研究報告

表2 始業・終業・終業点検実施記録2

Table with 4 columns: 機器名称, デジタル式標準時間用X線透過診断装置, 購入年月日, 設置室名. Includes fields for 機器型式名, 製造番号, 製造販売業者名, and 保守形態.

Main table for '始業点検' (Start-up Check) with columns for date (日付) and time (時刻) from 1 to 31. Rows include '環境・設備', '検査室・検査室・更衣室・待合室', 'リフト・物品運搬', '医療ガス設備等', '機器の外観・動作', '医療機器', and 'システム起動'.

Main table for '終業点検' (End-of-day Check) with columns for date (日付) and time (時刻) from 1 to 31. Rows include '環境・設備', '検査室・検査室・更衣室・待合室', 'リフト・物品運搬', '医療ガス設備等', '機器の外観・動作', 'システム終了', and '付属機器'.

Notes section (特記事項) with columns for date (日付) and time (時刻) from 1 to 31. Includes a field for '点検者名' (Inspector Name).

「検査形式名」と製造番号)の欄につき、全体の形式名、製造番号が無い場合は、代表的機器を記載する。
・検査室と検査室に点検し、結果を医療機器安全管理責任者に報告すること。
・この実施記録は、医療機関が規定した期間、医療機器安全管理責任者が保存する。

(1),(2)については、「放射線診断装置の始業・終業点検表(Ver.1)」について(注)2. 各装置別の点検事項を参照
(注)1: 点検・調整 △: その他 の場合、日付と時間したことを記載

### III. 使い方

#### 1. 多チャンネル記録取り扱い上の留意点

心電図アンプは、一般的に標準 12 誘導心電図が記録できる構成となっている。電気生理学的検査ではそのメニューの多様性から別の専用アンプを用いる必要がある。圧アンプは、通常、左心系圧と右心系圧や弁狭窄の圧較差の同時測定のために最低 2 系統が必須である。さらに他の圧を同時測定するためにはそれに応じた圧アンプを備える。直流アンプはカテーテル先端型圧トランスジューサなど微弱な直流信号を記録する場合に必要である。微分アンプは心機能評価のための圧変化率 (dp/dt) を求めるために用いる。心拍出量計測アンプは熱希釈法による心拍出量測定時に用いる。

#### 2. 心拍出量測定器の使い方

通常 0°C の生理食塩水あるいは 5%ブドウ糖液を使用する。測定値はバラツキがあるため、数回測定して平均値をとる。冷却水を使わず、カテーテルの右心室に位置する部位の熱線で短時間血液を加温し、肺動脈部分に位置するカテーテル先端のサーミスタで肺動脈血温を検出する方法がある。これにより、自動的かつ連続的測定が可能となった。

### IV. 保守点検

#### 1. 多チャンネル記録装置の保守点検の必要性

保守点検は臨床工学技士などの医療機器の専門家が実施することが望ましい。点検結果は専用の点検表に記入し、装置運用期間中は保管する。定期点検に使用する機具・器材は精度管理されたものを使用する。各種機具・器材がそろわない場合や点検要員が確保できない場合など製造業者および修理業者等と「保守契約」を結ぶことも必要である。

#### 2. 多チャンネル記録装置の日常の保守

##### (1) 始業点検

主電源を入れ、システムが正常に起動することを確認する。起動後に日付/時刻が正しく設定されていることを確認し、合っていない場合は正しく訂正する。

##### (2) 終業点検

使用後に電源を切り本体、ディスプレイ、電源や外部機器との接続ケーブルなどの清掃をする。有機溶剤は、プラスチックの表面が溶けたり、ひび割れの原因となるため使用しないこと。記録器のサーマルヘッドと紙送りローラーの清掃も行なう。

#### 3. 多チャンネル記録装置の定期点検

外観点検、作動点検、性能点検を行なう。具体的な点検内容は装置の添付文書に従う。また、消耗部品や定期交換部品の交換も行なう。点検表の一例を表 3 示す。電気的安全性については個別機種毎の規定によるが、ない場合は JIS T 6001-1 に従う試験を行なう。

#### 4. 心拍出量測定器の保守点検

電源投入時にセルフチェックを行なうので、その結果エラーが無いことを確認する。使用後は装置の汚れを清拭する。

表3 多チャンネル記録機器の点検表の一例

施設名		設置場所		購入日		点検日		検印
				年 月 日		年 月 日		
型 式	本体No.	Ver.No.	管理No.		点検者名			
本 体	項 目		結果	処置	項 目		結果	処置
	外装にヒビや割れなどの破損がないか。				電源投入時に異常はないか。			
	外観から確認できるネジの緩みがないか。				ディスプレイ表示は正常か。			
	各部が薬液等で汚れていないか。				マウスが正常に動作するか。			
	表示ラベルの記載内容が読み取れるか。				キーボードは正常に動作するか。			
	誘導コードにヒビ割れなどの破損や断線はないか。				日付、時刻は正しいか。			
					音の発生は正常か。			
	接続しているオプション機器の外装にヒビ割れなどの破損はないか。				心拍数、心電図の表示は正常か。			
					呼吸数および波形表示は正常か。			
	台車、架台にがたつきはないか。キャストはスムーズに動くか。キャストのロック機構はスムーズか。				観血血圧の表示は正常か。			
				心内心電図の表示は正常か。				
電源コードに異常はないか。				SpO2の表示は正常か。				
保護接地線に異常はないか。				熱希釈法COの表示は正常か。				
安 全 性	接地漏れ電流	正常状態	[	μA]				
		単一故障状態	[	μA]				
	外装漏れ電流	正常状態	[	μA]				
		単一故障状態	[	μA]				
	患者漏れ電流Ⅰ	正常状態	[	μA]				
		単一故障状態	[	μA]				
	患者測定電流	正常状態	[	μA]				
		単一故障状態	[	μA]				
使用計測器				付属品・消耗品				
品 名		管理No.		品 名		数 量		
備 考								
総合判定				使用状況				
<input type="checkbox"/> 異常なし				使用法 : 連続、 間欠				
<input type="checkbox"/> 使用に差し支えないが、日程を決めて修理が必要				使用年数: 年				
<input type="checkbox"/> 使用上問題があるため、緊急に修理が必要				使用者 : 看護師、 医師、 技師				

(c) 冠動脈内血流、血圧測定検査装置

熱希釈法や超音波ドプラ法で同時に行えるように一体化した製品もある。

I. はじめに

本装置は、冠動脈狭窄前後の圧較差から冠血流予備量比 (fractional flow reserve: FFR) を算出し、狭窄の重症度を機能的に評価するのに用いられる。圧測定と冠血流量の直接測定を、

II. 原理・構成

冠動脈拡張剤投与後の最大充血時に、平均大動脈圧  $P_a$  と狭窄遠位部の平均冠内圧  $P_d$  を測定し、 $P_d/P_a$  から FFR を算出する (図1)。基準値は 1.0 である。

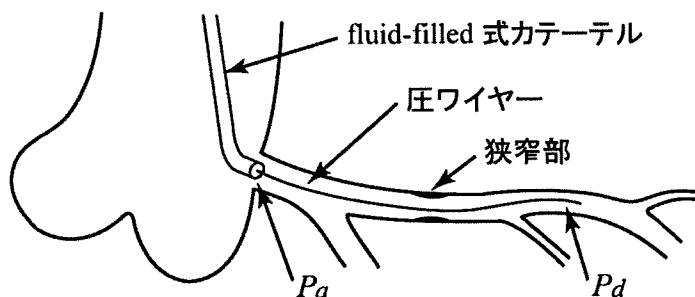


図1 2つの圧センサの留置部位

1. 基本構成

本装置は、圧センサー付きガイドワイヤ (圧ワイヤ; 外径 0.36mm) と専用前置増幅器からなる。通常、増幅器の出力信号を生体監視機器に入力して観察・記録する。

センサーのドームおよびカテーテル内の気泡は完全に除去しておき、時々フラッシングを行う。

(3) 圧較差の測定は、2つの瞬時圧波形のそれぞれの平均圧値を読み取って行うが、各平均圧波形のリプル率 (変動分) が同じになるように予め平均圧処理回路のハイカット周波数を調節しておく。

III. 使い方

1. 操作上の留意点

(1) 圧ワイヤ、増幅器および生体監視機器を接続が便利で操作しやすい場所に配置し、検査中に圧ワイヤが清潔域外に出ないように機器類をセットアップしておく。

2. 使用上の注意

圧ワイヤの無理な操作は機械的、電気的損傷の原因となる。特に、除細動器、電気メスを使用する場合は、圧ワイヤを体外に取り出す。強磁場から遠ざけて使用する。直接心臓への適応を意図した機器なので、専用前置増幅器は CF 形装着部をもつ機器に対応している。

(2) 検査は、圧ワイヤ圧と fluid-filled 式カテーテル圧を同時測定して行われるので、測定に先立ち両方の圧のゼロ点と感度を等しくしておくこと (equalization) が極めて重要である。equalization は、カテーテル先端と圧ワイヤ先端部 (センサー内蔵部分) を冠動脈入口部に留置した状態で全く同一の圧信号が得られるように調節する。equalization 後も測定系がドリフトしていないか適時チェックする。カテーテル圧のゼロ点設定は血圧トランスデューサの大気開放点の高さを被験者の基準位 (通常、胸厚の 1/2) に一致させて行う。血圧トランス

IV. 保守点検

圧ワイヤおよびその付属品の再使用又は再滅菌は禁忌である。使用前に、装置の概観点検、消耗品の点検、電源投入時の動作確認を行う。定期的に点検表に従って点検を行う (表4)。

表 4 冠動脈内血流・血圧測定検査装置の点検表

項 目	点 検 内 容	判 定
外観・プローブ	電源コード、プラグ、コネクタに断線、亀裂はないか。 表示器、表示灯に異常はないか。 圧ワイヤに亀裂、破損、汚れはないか。	
基本性能	精度（絶対誤差： mmHg、相対誤差： %） ゼロドリフト（ mmHg/1h） 周波数特性（高域）（DC～ Hz） 分解能（ mmHg） 直線性（ %）	
電気的安全性	接地漏れ電流（正常状態： mA、単一故障状態： mA） 外装漏れ電流（正常状態： mA、単一故障状態： mA） 患者漏れ電流（正常状態： mA、単一故障状態： mA） 接地線抵抗（ Ω）	

(d) 経皮的カテーテル治療関連機器

I. はじめに

近年の心臓血管カテーテル治療には実施する対象疾患、病態により様々な治療機器が使用される。最も頻繁に実施される治療は経皮的冠動脈形成術（PCI）であり、最近は薬剤溶出性ステントの登場が冠動脈疾患全体の治療法に大きく影響し、Directional Coronary atherectomy（DCA）のような熟練を要する特殊治療器具は既に市販されなくなり、本ガイドラインには含まない。一方、弁膜症・先天性心疾患・心筋症などの構造的な疾患（Structural Heart Disease：SHD）へのカテーテル（カテ）治療が欧米では新しい発展の時代を迎えており、わが国にても一部の疾患には既に導入が始まっている。これらの使用・保守管理を示す。

II. 構成

1. PCI 使用機器

ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、インフレーション・デバイス、Yコネクタ、冠動脈拡張バルーン、冠動脈ステント、薬剤溶出性冠動脈ステント、ロータブレータ、血栓吸引デバイス、

トルナス、冠動脈内超音波、冠動脈内視鏡、光干渉断層法（optical coherence tomography；OCT）

2. SHD カテーテル治療機器

経皮的心房中隔穿刺器具（Brockenbrough 針など）、INOUE バルーン、弁狭窄拡張用バルーン、Amplatzer ASD オクルーダ

3. その他の使用機器

凝固モニタ

III. 使い方

1. PCI 使用機器

表 5 に PCI に用いる機器の使用法要点と保守点検についてまとめた。使用法の詳細は専門文書に譲ることとする。

2. SHD カテーテル治療機器

表 6 に SHD へのカテーテル治療に用いる機器の使用法要点と保守点検についてまとめた。使用法の詳細は専門文書に譲ることとする。



表5 経皮的冠動脈インターベンション（PCI）に用いる機器の使い方と保守点検について

機器名	使い方	保守点検
ガイドカテーテル 5F～8F	通常の冠動脈カテーテルと同様にガイドワイヤを用いて大動脈基部に進め、手元の回転のトルクを徐々に伝えて冠動脈入口部に挿入する。先端は軟質だが全体に剛性高く挿入時の血管損傷に注意。	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う。使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である。
ガイドワイヤ(GW) 0.014inch .010inch	先端が柔らかく術者の手指で屈曲し形状記憶され病変形態や分枝方向に応じた形状を作り、ガイドカテまたはOver-the-Wireバルーン、挿入用細径チューブを通し病変部を通過させ末梢まで挿入し、バルーンカテ、ステント挿入の軸とする。完全閉塞病変(CTO)通過用は先端が硬く穿通性に優れるが血管壁穿孔に注意を要する。	
Yコネクタ	ガイドカテと側管が3連コックを継ぐ接続チューブであり、直線状の主ポートのハブに可変弁機能を持ちGW、バルーン、ステントの挿入を行う。接続時、器具の出し入れ時に手元を高く弁を開け、一体のシステム内のエア排出に努める。	
インフレーション・デバイス (ID)	冠動脈拡張バルーンのバルーン部への造影剤注入腔ハブに接続し、バルーンに高圧をかけて造影剤を少量注入し、拡張に必要な径と圧を得る。X線透視で用い、バルーン拡張を確認する。	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である。
冠動脈拡張バルーン	モノレール型が主体。既に挿入されたGWをバルーン先端孔より挿入しYコネクタを緩めガイドカテ内を進める。病変へ挿入前にIDまたは造影剤入りシリンジで陰圧をかけ、バルーン内の空気を除去する。圧とバルーン径の対照表を参照し血管径に応じて拡張圧を決める。CTOにはOTW型をしばしば用いる。	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用時はワイヤルーメンをヘパリン生食でフラッシュしておく。使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である。
冠動脈ステント Bare Metal Stent (BMS)	冠動脈拡張バルーンに網状の形状記憶合金がマウントされており病変の血管径・形態を考慮してステント径・長さを選びバルーンをやや高圧な推奨圧で20-30秒拡張しバルーンを減圧しステントを血管内膜を押し上げた状態で留置する。拡張径が小さいとストラットが浮くため冠動脈エコーで確認し不十分であれば大きめの径・圧で後拡張し内膜壁への圧着に努める。	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用時はワイヤルーメンをヘパリン生食でフラッシュしておく。
薬剤溶出性冠動脈 ステント Drug Eluting Stent (DES)	BMSステントにシロリムスまたはパクリタクセルが塗布され、留置後の内膜増殖を抑制する機能により再狭窄を防止する。現代のステント治療の主流でありBMSと同様に使用されるが、高度狭窄前後の病変を含む長めのステントを用いる。	滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用時はワイヤルーメンをヘパリン生食でフラッシュしておく。

分 担 研 究 報 告

<p>ロータブレード</p>	<p>血管狭窄部に応じ1.25-2.5mm径の8種類のサイズあり、20<math>\mu</math>微小ダイヤモンド粉で表面処理した玉やすり状カテーテル先端を毎分15-20万回で回転させて硬い病変を研磨拡張する。先端部は正常血管壁には損傷を与えず硬い病変部のみを削る。回転には窒素圧ポンベによる高圧ガスを機動力にしてロータを回転させ、フットスイッチにより調節する。</p>	<p>ロータブレード、アドバンサーは滅菌包装され無菌状態が維持された状態で保管する。システムの準備にて圧縮窒素ガスの圧力を6.5～7.0kg/cm<sup>2</sup>に設定する。急な使用もあり十分量の窒素ガスボンベの保管に留意する。注入用生食液は200mmHgに加圧されロータブレードに接続されて先端から流出する。ロータブレードの使用前に必ず回転操作を行い、コンソールに表示される回転数の確認を行う。コンソールの定期的な動作確認は製造販売業者に依頼する。</p>
<p>血栓吸引・末梢保護デバイス</p>	<p>病変拡張・ステント留置時に内膜下の粥腫や付着血栓が流出し遠位部の血管を塞栓閉塞するのを防ぐ。GWを通して病変部の血栓を吸引のみするタイプ、病変遠位部に軟質な球状バルーンを拡張閉鎖し血流を停止し、その間にステントを留置、その後吸引するタイプ、病変末梢に塞栓子捕捉ネットを上げステント留置後回収するタイプの3種がある。</p>	<p>滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う。使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である。</p>
<p>冠動脈内超音波 IVUS</p>	<p>細径(約1mm)のIVUSカテーテル先端に装着した超音波探触子をGWを先行させ冠動脈病変を通過させて血管壁・内腔を描出する。発信周波数20～45MHzであり造影法で映らない動脈壁組織性状の定性的評価、正確な距離・面積の計測が可能。血管壁の自動認識、3次元像構成、自動組織診断などが応用されている。使用にはIVUSカテーテルを滅菌ビニール袋で覆った接続ケーブルに継ぎ、通常はモータードライブユニットを用いて秒0.5または1.0mmで自動引き戻しを行う。</p>	<p>IVUSカテーテルは滅菌包装され無菌状態が維持された状態で保管する。IVUSのシステムは国内では3社が用いられ、いずれも+10～+40℃、湿度30～70%程度の動作環境を要する。日常点検には電源ON前に各種ケーブルの接続確認、外観の本体、ディスプレイ、キーボードの点検を行う。電気的点検は、ON/OFFスイッチ、表示や動作時の状態を確認する。本体ハードディスクのバックアップを確認、DVD記録装置は毎月ヘッドクリーニングを行う。年1回以上の点検を主に製造販売業者へ依頼して行う。</p>
<p>冠動脈内視鏡</p>	<p>冠動脈内視鏡は内視鏡カテーテル式、光源装置、ビデオカメラ、TVモニター、画像記録DVD装置よりなり、カテーテルは送光用ファイバー3000本、受光用ファイバー6000本よりなる。最近ではダブルモノレールによるファイバー可動型のカテーテルが用いられ動画に記録する。PCI用のガイドカテーテルを通しガイドワイヤを病変部より遠位に挿入し、加温生食を注入し血液を排除し内視鏡カテーテルを進めて病変部の色調・反射・形態などを観察する。血流遮断バルーンで閉塞して生食を注入するタイプも用いられる。</p>	<p>内視鏡カテーテルは滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用前に体外で白色物を対照に色補正を行う。日常の点検には外観や接続の確認、電気的にはON/OFFスイッチ、表示や動作時の状態を確認し、合わせDVD記録装置の作動を確認する。システム全体の年1回以上の点検を主に製造販売業者に依頼して行う。</p>

表6 Structural Heart Disease (SHD) に用いる機器の使い方と保守点検

機器名	使い方	保守点検
経皮的心房中隔穿刺器具	<p>経皮的僧帽弁交連裂開術 (PTMC) や順行性経皮的 大動脈弁拡張術にて左心系への経路とする。 Brockerbrough 針、マリン・シースセットを用意し、 右大腿静脈より上大静脈までガイドワイヤを進める。 弁拡張バルーンが続く場合はセットのダイレータのみワイヤを通して上大静脈へ進める。 ワイヤを抜き代わりに Brockerbrough 針を注意深く挿入し先端 5-6mm 手前で留める。右房造影の左房像より卵円窩の位置を推測し、 Brockerbrough 針・ダイレータを右後方に向けて徐々に下ろし、窪みに先端が引っ掛ったところで透視 2 方向を確認し、針のみ強く進め心房中隔を貫く。穿刺針のハブより動脈血吸引を確認し造影剤を注入し左房に位置することを確認したら、ダイレータのみ押し左房内奥へ進む。</p>	<p>滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う。使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である。</p>
INOUE バルーン	<p>独創的な発想で作られた僧帽弁狭窄症に対するバルーンで全世界で使用。心房中隔の穿刺後、バルーンセットにある”クルクル”ワイヤをループ状に左房へ挿入、次に太いダイレータで穿刺部と心房中隔穿刺孔を開大する。続いて二重構造の INOUE バルーンを伸ばし細径化してワイヤを軸に左房まで進める。バルーンルーメンに希釈造影剤入りシリンジを継ぎ、バルーンカテ操作で左室内に送り込む。少量の希釈造影剤注入でバルーン先端を膨らまし、軽く引くと狭窄僧帽弁に引っ掛るのでそこで予定した全量を急速に注入し予定の拡大径まで上げ、すぐに減圧する。心エコーにて術中モニタし効果を確認、良好な圧較差・弁口面積や弁逆流の発生にて終了を決める</p>	<p>滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う。使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である。ハンドメイドのバルーンは専用の希釈造影剤シリンジが示す予定バルーン径と実測径は若干異なるため、事前に付属ノギスで径を測っておき、使用時の段階的拡大径増加に利用する。</p>
弁狭窄拡張用バルーン	<p>肺動脈弁狭窄症または大動脈弁狭窄症に対してソーセージ型のバルーンを用いた弁拡張が行われる。現在、本邦には 20mm 径を越える大径バルーンはない。肺動脈弁狭窄にはバルーン拡張が第一選択であり成人例では小径バルーン 2 本を並べて拡張する方法が取られる。2 個所のシース挿入が必要だが細径で済み、かつ拡大中もある程度の通過血流が得られる。大動脈弁狭窄症では前記の INOUE バルーンを順行性に用いるか、末梢血管拡張用のバルーンを複数用いての逆行性大動脈弁拡張法も行われる。</p>	<p>滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う。使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である。</p>
Amplatzer ASD オクルーダ	<p>経皮的にオクルーダを心房中隔欠損孔に留置して閉塞させるものであり、細い金属ワイヤをメッシュ状に形成した円形の器具および付属品からなる。適応は成書を参照。留置には麻酔下で経食道エコーと X 線透視でモニタし、右心カテーテルで右心房から欠損部を通してカテーテルを進める。欠損孔計測用バルーンを拡張し欠損孔径を正確に測定し、径に応じたオクルーダを用いる。デリバリーシースを肺静脈まで進め左房に下げ、オクルーダ遠位部側を左房内で開き欠損孔に当て、さらにデリバリーシースを引き近位側を中隔右房側で開く。経食道エコー、右房造影にて欠損孔閉鎖と位置を確認しオクルーダをカテーテル先端から脱着し留置する。</p>	<p>滅菌包装され無菌状態が維持された状態で、高温多湿、直射日光や水濡れを避けて保管し、使用期限までに使用する。使用時に外観を点検し包装の損傷等の問題のないことを確認する。使用にあたりヘパリン生食液で洗うか管腔フラッシュを行う。使用後の再滅菌しての再使用は禁忌である。</p>

### 3. その他の使用機器

心臓カテーテル治療に用いるその他の機器から重要なものの1つが血液の凝固機能を測定する血液凝固計である。心臓カテーテルにて診断治療の安全な実施には血栓を作らず、かつ出血過多とならない適切な凝固機能のコントロールが緊要であり、この目的で未分画ヘパリンを静注して使用する。ヘパリンの効果判定には血液凝固が完了するまでの時間(活性化凝固時間:ACT)を測定するのが心カテ室にて通常行う方法である。

代表的 ACT 測定器のヘモクロン<sup>®</sup> (ICT 社) の使用では、スイッチ ON にて機器が作動し測定可となり、少量の全血採取で自動的に ACT を測定可能である。ヘモクロンには4種の機種があり使用法は若干異なる。ごく少量の血液で ACT が測定可能であり、正確な凝固時間を心カテ室、手術室、ICU のベッドサイドでモニタすることができる。

### IV. 保守点検

日常の点検には外観、ケーブルなどを確認し血液成分の付着などに対し手袋装着にて感染防御下の消毒清掃に留意する。定期点検を行う。

なお 本項で取り上げた大多数が滅菌済み単独使用機器であり保守管理はその標準的管理に準じる。同時にこれらは血液汚染・針刺し事故の機会の多い機器であり取扱い者への注意を促したい。