

## 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、カテーテル等及び心臓電気生理学的検査用刺激装置

#### I. はじめに

心臓電気生理学的検査およびカテーテルアブレーションに関わる各機器のうち、循環器用 X 線透視診断装置は冠動脈造影等に用いられるものと同等の品質を要する。カテーテルアブレーションでは短時間にカテーテル位置を把握する必要があり、同時二方向透視装置が望ましい。電極カテーテルは治療対象となる不整脈疾患の拡大と手技的な進歩に応じて、新たな規格の製品が用いられつつある。電気刺激装置は心臓電気生理学的検査のみを対象としており、10 余年にわたりほぼ近似した規格の製品が使用されている。

#### II. 使い方

##### 1. 循環器用 X 線透視診断装置

電気生理学的検査では透視時間は短く、通常 30 分以下に留まり、撮像も行われない。カテーテルアブレーションでは透視時間が 1 時間を超えることもあり、カテーテル配置の記録のために撮像も行われる。しかし、内腔に伝導性ワイヤを含む電極カテーテルが用いられるため、視認性が高く透視のパルスレートを下げている点や、撮像も短時間で済むことから照射被ばくの緩和に貢献する。一方、最近の心房細動に対するカテーテルアブレーションのように手技的進歩は同時に照射時間の延長を招いている。また、放射線アングルや観察対象部位が集中することは、同じ部位に連続的に照射が行われる可能性が高い。

##### 2. カテーテル等

###### (1) 電極カテーテル

電極カテーテルは造影目的のカテーテルとは屈曲性や硬度が異なる。電極カテーテルは先端部とその近傍に複数の電極が配置されている。そのため心筋壁や血管への機械的負荷が

大きい。一部の症例では冠静脈、肺静脈、あるいは心耳など自由度の低い空間に電極カテーテルを進入させるため、血管壁や心筋への損傷が生じやすい。

###### (2) 経皮的な心筋焼灼術(カテーテルアブレーション)用のカテーテル

カテーテルアブレーションに用いるカテーテルの先端部には心筋焼灼の有効性を高める目的で通常電極カテーテルよりも長い 4mm、あるいは 8mm の電極が装着されている。心筋焼灼の有効性は一方では心筋穿孔等のリスクにもつながっている。高周波通電中はインピーダンス、カテーテル先端温度のモニタを行い、治療効果と心筋損傷に配慮する。

###### (3) Brockenbrough 針

心房細動のカテーテルアブレーションにおいては、右心系から経心房中隔的に左房および肺静脈内にカテーテルを進入させる。この手技を Brockenbrough 法と呼ぶ。本法では X 線不透過の長いシースを経由して、先端に 18G の穿刺針を備えた Brockenbrough 針により心房中隔を穿刺する。誤って自由壁を穿刺することのないように二方向からの X 線透視、あるいは心腔内エコーにより穿刺部位の詳細な同定を行う。

##### 3. 心臓電気生理学的検査用刺激装置

プログラム刺激装置とも呼ばれる。心臓電気生理学的検査における他機器との関係を図 2 に示す。増幅・濾波装置は体表面心電図と心腔内電位を処理する。刺激装置は自己心拍とは独立して、あるいは同期して心筋に電気刺激を送ることができる。電気刺激は拡張期閾値の 2 倍あるいは 3 倍に設定される。刺激パルス幅、刺激電圧、刺激パルス数、刺激間隔などの設定が可能である。電気刺激はその強さやタイミングにより重篤な不整脈を誘発する恐れがあり、パラメータは危険回避のために上下限が設定されている。

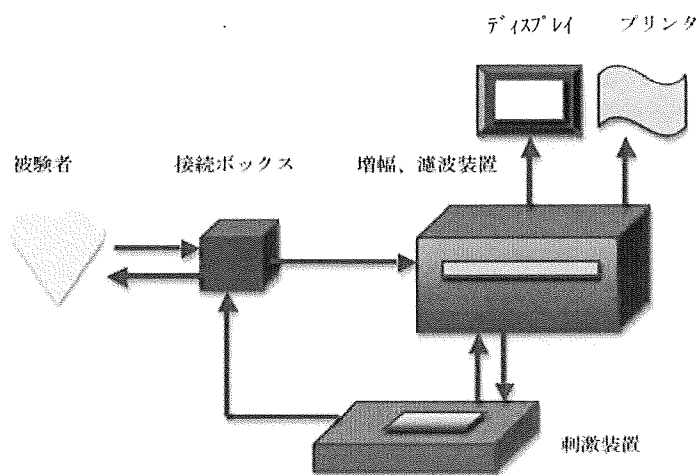


図2 心臓電気生理学的検査用刺激装置の構成

### Ⅲ. 保守点検

#### 1. 循環器用 X 線透視診断装置

通常の保守点検に準じる。

#### 2. カテーテル等

単回使用の disposable の電極カテーテルや Brockenbrough 針が用いられる。滅菌包装による無菌状態が確実に維持される保管に留意する。使用期限を確認する。

#### 3. 心臓電気生理学的検査用刺激装置

電源コード、接続コード、スイッチ、表示器の確認を行う。電気的安全性に関わる点検では接地漏れ電流、外装漏れ電流、患者漏れ電流、患者測定電流、保護接地抵抗（クラス I 機器の場合）を測定する。これらは心電図等ほかの循環器診断機器に準じる。心臓電気生理学的検査用刺激装置ではさらにプログラムに沿った刺激発生の確認、緊急時のバックアップ刺激の適切な作動確認、出力部における出力 OFF や出力電圧の確認を行う（表 7）。おもな点検項目を以下にあげる。

- エマージェンシとは突然の心停止 (emergency) にあたり速やかに固定レートでのペーシングを行なうモードである。「エマージェンシ」キーを押し、刺激出力が適切に発生していることを確認する。
- 刺激パターンは数種類の異なるモードが設定されている。それぞれについて、選択された刺激モードが指定したパラメータに応じて出力していることを刺激同期音により確認。
- 出力電力は負荷抵抗 500Ω に対し、出力電位 0.1、0.5、9.9V に設定し、出力パルスの電圧をオシロスコープで測定する。±5%の誤差で出力されることを確認する。
- 電気的安全性はそれぞれの項目に異なる上限が設定される。

表7 電気生理学的検査用刺激装置の点検表

A. 日常点検リスト		判定		
1. 外観と付属品				
1-1	電源コードの確認	良	否	
1-2	等電位線の確認	良	否	
1-3	接続コードの確認	良	否	
1-4	スイッチの確認	良	否	
1-5	表示器の確認	良	否	
1-6	装置の清掃	良	否	
B. 定期点検リスト				
1. 外観・組み立て		良	否	
1-1	外観	良	否	
1-2	組み立て	良	否	
2. 動作確認		良	否	
2-1	LED	良	否	
2-2	イニシャルハードチェック	良	否	
2-3	エマージェンシ	良	否	
2-4	刺激パターン	良	否	
3. 出力部		良	否	
3-1	刺激出力(アイソレーション出力)	良	否	
3-2	出力 OFF	良	否	
3-3	出力電力	良	否	
4. 電気的安全性		良	否	
4-1	接地漏れ電流 NC ( )mA	良	否	$\leq 0.5\text{mA}$
4-2	接地漏れ電流 SFC ( )mA	良	否	$\leq 1\text{mA}$
4-3	外装漏れ電流 NC ( )mA	良	否	$\leq 0.1\text{mA}$
4-4	外装漏れ電流 SFC ( )mA	良	否	$\leq 0.5\text{mA}$
4-5	患者漏れ電流-I NC( )mA	良	否	$\leq 0.01\text{mA}$
4-6	患者漏れ電流-I SFC( )mA	良	否	$\leq 0.05\text{mA}$
4-7	患者漏れ電流-III SFC ( )mA	良	否	$\leq 0.05\text{mA}$
4-8	患者測定電流 NC ( )mA	良	否	$\leq 0.01\text{mA}$
4-9	患者測定電流 SFC ( )mA	良	否	$\leq 0.05\text{mA}$
4-10	保護接地抵抗	良	否	
	保護接地端子/等電位化端子 ( )ohm			$\leq 0.1\text{ohm}$
	電源コード先端/電源コード先端 ( )ohm			$\leq 0.1\text{ohm}$

## (b) 心内心電図記録装置・マッピング装置等

## I. はじめに

複雑な不整脈のメカニズムを理解するために、心内心電図記録装置は多チャンネル化され、コンピュータによる処理でモニタリング及びファイリング（記録）されるようになった。さらに新しいアルゴリズムに基づくマッピング装置が実用化され、心臓電氣的興奮の 3D 表示などの技術進歩は、近年のアブレーション治療に多大に貢献している。

## II. 原理・構成

## 1. 最近の心内心電図記録装置・マッピング装置の概略

電極カテーテルの任意の電極間の電位を心内心電図アンプで増幅し、A/D 変換しコンピュータ処理される。コンピュータ処理された電位はリアルタイムに高解像度モニタに表示され、解析用モニタではファイリングした任意の時間の波形データを表示することができる。マッピング装置では心臓内電気興奮の時間と位置情報をコンピュータ処理することにより、モニタ上に心臓を描出し心臓表面の興奮伝播を 3 次元カラー表示するとともに、同時に心臓内カテーテルの位置表示も行ふ。さらにコンピュータ処理の進歩により、電位や周波数など多様なマッピングが可能である。

(1) 心内心電図記録装置・マッピング装置の性能  
心内心電図記録装置は心電計のように JIS 規格、IEC 規格などには規定されていない。

## ①心内心電図の計測

数 mV の心内心電図はアンプで増幅して、電位の測定においては Band-Pass Filter にて任意の周波数成分のみを捕らえるように設定する。

## ②モニタリング

速い周波数成分を有した微小電位のモニタには高解像度 (1600×1200dot) のディスプレイが多く用いられている。体表面心電図を含む必要な心内電位波形を同時に数十チャンネルモニタリングする。この際、観血血圧も同時にモニタリングする場合もある。

## ③ファイリング（記録）

デジタル化した波形データはコンピュータによりハードディスクや外部メディアにファイリングされる。ファイリングされた波形データは従来の連続記録紙の代わりに解析用ディスプレイにて表示し、目的の時間の波形を選択して表示する。

## ④波形計測・マッピング表示

ディスプレイ上にキャリパを立てることで指定範囲内の波形の時間や振幅を計測する。詳細な電位を計測する場合には、任意の感度や掃引速度に変更して確認する。マッピング装置においては、電位の大きさをカラー表示し、時間による変化を動画 3D 画像で表示する。

(3) 心内心電図記録装置・マッピング装置の機能  
最新の装置は、従来の心内電位を表示・記録するのみでなく、近年の電子技術やマイクロコンピュータなどデジタル技術の進歩により、多機能・高性能と成っている。心臓内多点より膨大な心電情報を収集し、電位高や興奮時間、周波数など、ユーザーの目的に応じてさまざま指標を三次元表示することが可能と成っている。同時にカテーテル位置表示も可能であり、アブレーション治療に貢献している。

## III. 使い方

1. 心内心電図記録装置・マッピング装置の安全性  
被検者に接続される入力回路はフローティング（絶縁）されている必要があり、心臓内のカテーテルを留置する機器は CF 形を使用することが義務づけられている。

心内心電図記録装置の医療機器一般的名称は心臓カテーテル用検査装置として称される場合が多く、平成 17 年の薬事法によるクラス分類はクラスⅢ、高度管理医療機器に分類される。平成 19 年の医療法改正に示された保守管理の中では、保守管理が必要とされる特定保守管理医療機器に分類される。我が国では心臓カテーテル用検査装置の個別安全性規格はなく、一般的には医用電気機器—安全に関する一般的要求事項 (JIS T 0601-1) を適用している。

## 2. 心内心電図記録装置・マッピング装置の安全性

### (1) 入力部に求められる安全性

基本的な安全性の要求項目は上記の JIS T 0601-1 の適用になるが、装着部位毎の安全性を考えると、心内心電図の入力部は CF 形装着部であることが必須である。更に心房細動治療や心停止に備えずみやかに除細動による治療が行えるよう、心内心電図の入力部は耐除細動形 CF 形装着部であることが望ましい。

### (2) 電極カテーテルと接続する際の安全性

心臓に接続する電極カテーテルのリードは従来接続端子の金属部が露出しているコネクタが用いられてきたが、誤挿入による事故、電撃の防止の為、最近の製品では金属部分が露出しないタッチプルーフタイプもしくはシュラウドタイプといったコネクタを採用するケースが増えてきている。

### (3) システムとしての安全性

最近の製品では、心内心電図記録装置のコントローラ部分としてコンピュータを使用した製品が多く、記録部としてプリンタ、表示部として LCD ディスプレイなど一般情報機器を組み合わせた製品が多い。このように、いくつかの一般情報機器を組み合わせる場合は医用電気機器 副通則—医用電気システムの安全要求事項(JIS T 0601-1-1) に適合した安全性を考慮する必要があり、アイソレーション電源や、分離装置(信号の絶縁:アイソレーション)を適切に設け、患者、使用者を電撃から保護する為の対策が必要である。従って、機器との接続には専門的な知識や設備が必要となる場合があるので注意する。

## 3. 使用上の注意文や取扱説明書に記載された内容に従って使用する。性能向上や機能付加に伴い、十分な操作方法の習得が重要となる。

### (1) 機器の設置

装置は精巧な機器であるため、水がかからないこと、気圧、温度、湿度、ほこりなどが異常な環境にさらされないこと、振動や衝撃を受けないことが必要である。

### (2) 電極間の選択

多極の電極カテーテルを入力ボックスに接続する際は電極の差し間違えに注意する。また、

任意の電極間の電位を設定する際には電極番号を間違わないようにする。

### (3) ノイズ（雑音）の除去

商用交流雑音を除くために周囲の医療機器と等電位接地をする。不必要に電極ケーブルを延長・分岐しないよう心がけ、ケーブルの接触不良や断線等に注意する。

### (4) 記録時の注意点

ファイリングした波形を保存する媒体となるメディアはあらかじめ準備しておき、フォーマット等を行っておくことが望ましい。保存メディアが磁気媒体の場合は磁力等によるデータ破損等に注意して保管する。また、コンピュータを使用している為、動作中に本体の電源コードを不意に抜かれる等、電源が切れるとデータやシステムが破損するおそれがあるので、設置などで注意が必要である。

## IV. 保守点検

### 1. 保守点検の実際

保守点検においては患者およ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。機器特有の性能評価試験として装置ごとの付属文書に記載された内容によって保守点検を行う。

### 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。製造販売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

##### ① 始業時点検

外観の目視による点検を中心に行い、操作キー、表示部、エラーメッセージ、コネクタ、ケーブル類の破損などを中心に行う。電極入力部などに液体の侵入があった場合は、漏れ電流の増大や電撃の危険があるので直ちに使用を中止し、製造販売元でのチェックを行う。最近の製品はコンピュータを使用した製品が多いので、ハードディスク

クや使用するメディアの残容量なども必要に応じて確認する。

②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)

定期点検は日常点検より更に詳細な点検を行い、定期交換部品、消耗品の交換などを行い、次回点検までの性能の維持を確保するために行う。

(3) 定期点検 2 (1 年おきに実施)

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、漏れ電流などは専門的な知識や計測器を用いて計測する必要がある、一般的には定期点は製造販売元などの専門家に依頼する。

3. 点検表

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、個別に点検表があると便利である。点検表の例を表 8 に示す。

4. 機器の清掃・消毒

感染防止の観点から使用中、使用後には取扱説明書に従い、機器外装部等の清掃・消毒を実施すること。

5. 点検記録の保管

日常点検・定期点検実施時、機器毎に記載の報告書は保管すること。薬事法に準拠し、なお、保存期間は薬事法に準拠すれば、3 年もしくは有効期間に 1 年を加えた年数となっているが、平成 19 年 3 月 第 5 次に改正された医療法（医政発第 0330010 号）では、保管期間についての記載は言及されていない。

表 8 心内心電図記録装置の点検表例

項 目		結果	実測値/調整値	処 置
本体部・ケーブル	装置外装にヒビや割れなどの破損がないこと			
	外観から確認できるネジに緩みがないこと			
	各部が薬液などで汚れていないこと			
	ケーブル類にヒビ割れなどの破損や断線がないこと。 また、コネクタは確実に挿入できること			
	音の発生は正常であること			
	ハードディスクの残量は問題ないか			
電源部	電源コードに異常がないこと			
	保護接地線が断線していないこと			
	電源投入状態に異常がないこと			
表示・操作部	ディスプレイ表示が正常であること エラーメッセージ、警告等の表示がないこと			
	操作部(マウス、キーボードなど)は正常に動作すること			
	日付、時刻の設定は正しいこと			
	表示ラベルの記載内容が読みとれること			
心内心電図及びその他のパラメータ	心電図の計測値、波形の表示が正常であること			
	観血血圧の計測値、波形の表示が正常であること			
	非観血血圧の計測値が正常であること			
	心拍出力の計測値が正常であること			
	SpO2 の計測値が正常であること			
	心内心電図の波形の表示が正常であること			
	心内心電図の誘導切り換え・組み合わせが正常であること			
	カテーテル電極の入力部に液体の侵入がないこと			
	心内心電図の各フィルタの特性が正常であること			
	ノイズレベルが規格値範囲内であること			
安全性	接地漏れ電流	単一故障状態		
		正常状態		
	外装漏れ電流	単一故障状態		
		正常状態		
	患者漏れ電流 I	単一故障状態		
		正常状態		
患者測定電流	単一故障状態			
	正常状態			
	保護接地抵抗			
その他	保存用メディアは十分あるか確認する			
	記録紙など消耗品は十分あるか確認する			
	各種システム機器の接続に異常がないか確認する			

(c) アブレーション装置（高周波発生装置）

I. 原理・構成

カテーテルアブレーション（経皮的心筋焼灼術）とは、心筋の目的部位に留置したカテーテル先端電極と、体表面（通常背部）に貼り付けた対極板の間に、500kHz 前後の高周波通電を行い、不整脈の原因となる心筋組織に熱変性を起こして、不整脈を根治する治療法である。アブレーションシステムは、高周波発生装置、アブレーション

カテーテル、対極板、接続ケーブル、電源コードで構成される。また、カテーテル先端の電位は、心内心電図記録装置へと導出される。機種によっては、カテーテル、対極板、心内心電図記録装置への接続を制御する中継ボックスを含む機種もある（図3）。高周波の出力・停止は、足ふみスイッチにより、術者が施行することも可能である。本ガイドラインでは、高周波発生装置以外の構成部品を併用医療機器と呼ぶ。

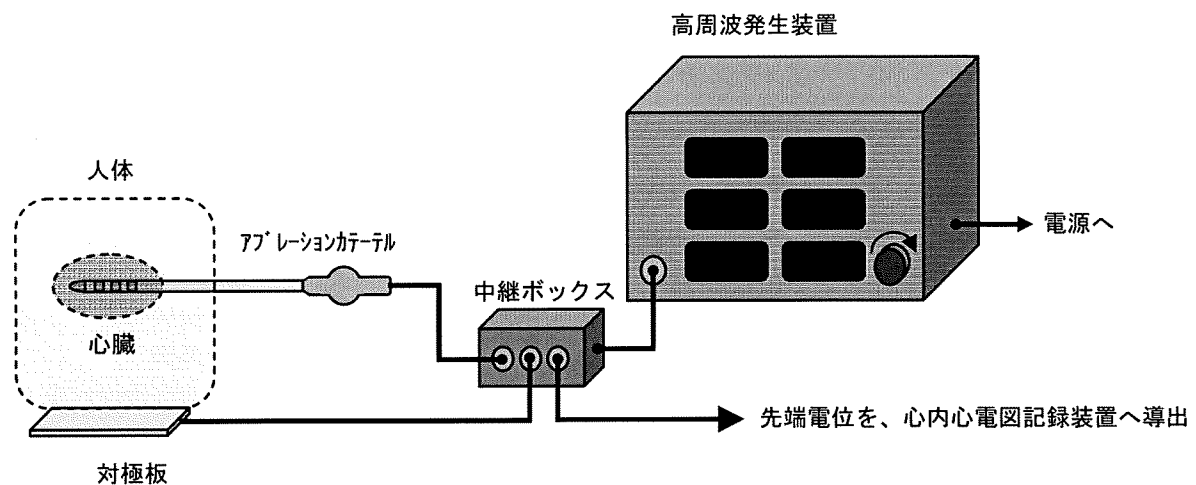


図3 アブレーションシステムの構成

II. 使い方

本装置は、先端電極の温度、インピーダンス、えている。その他に、出力電圧、電流、エネルギーの表示機能を備えている機種もある。焼灼する部位に応じて、温度、最大出力電力、通電時間を適切に設定し、焼灼を開始する。先端電極温度は50-60°Cに設定されることが多く、標的温度を維持するように出力電力は制御される。最大出力は1-50Wの範囲で設定可能である（最高100Wまでの高出力が可能な機種もある）。通常は、30W前後から開始して、標的温度に達しない場合には、徐々に出力を上げて、最大の50Wまで上昇させることもある。焼灼部位によっては、より低い温度や最大出力の設定が必要なこともあり、症例に応じて、適切に設定する必要がある。安全装置として、設定範囲以上のインピーダンス変化や温度上昇時に、出力を自動停止する機能を備えている。

1. 使用前の準備及び注意事項

- (1) 本装置と併用医療機器との適合性を確認する。
- (2) 本装置と併用医療機器に損傷が無い事を確認する。
- (3) 電源の周波数と電圧及び許容電流に注意する。
- (4) 対極板を患者の背面に隙間ができないように注意して貼りつける（部分的に未接着にあると、高周波通電時に熱傷が生じる可能性がある）。
- (5) 機種ごとの「取扱説明書」を参照して、装置と併用医療機器及びアースを正しく接続した後、電源を入れる。



2. 使用方法及び注意事項

- (1) 治療対象の不整脈に対する心臓電気生理学的検査を行い、焼灼目的部位を確認する。
- (2) 焼灼目的部位にアブレーションカテーテルの心内心電図記録装置に接続し、カテーテル先端電位を導出する。高周波通電中は、心電図記録システムに高周波ノイズが混入する可能性がある。心内心電図記録システムのノイズフィルタを入れた状態にして使用する。心電図記録装置のフィルタ設定や本装置の出力設定の調整が必要となることもある。
- (3) 焼灼直前に高周波微弱電力を出力し（テスト通電）、インピーダンスを計測することにより、システム全体の接続状態及びカテーテル先端の組織への接触状態を確認する。テスト通電でのインピーダンスは一般に 80-140Ω が計測される。
- (4) 焼灼温度、最大出力電力、通電時間を適切に設定して高周波通電を行う。通電中は、先端電極の温度、インピーダンス、出力電力、通電時間をモニタし、過度の温度上昇やインピーダンスが急激に上昇した場合はカテーテル

を慎重に引き抜き電極に血栓の付着が無いことを確認する。

- (5) 通電後、心臓電気生理学的検査を行い、治療効果を確認する。効果が不十分な場合は、再度通電を行うか、至適部位の再検査を行う。
- (6) 使用后、装置毎の「取扱説明書」に定められた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻した後、電源を切る。
- (7) 本装置は、次回の使用に支障の無いように清掃し、適切な場所に保管する。

III. 保守点検

1. 電気的安全性試験（JIS T0601-1）

- (1) 連続漏れ電流  
表 9 に適合すること。
- (2) 保護接地回路の抵抗  
下記部分を測定したとき、抵抗値が 0.1Ω 以下であること。
  - ① 電源ソケットの保護接地端子と保護接地した接触可能金属部
  - ② 着脱電源コード内の保護接地線

表 9 アブレーション装置の電気的安全性点検の判定基準

電流の経路	規格値	
	正常状態	単一故障状態
接地漏れ電流	0.5mA 以下	1mA 以下
外装漏れ電流	0.1mA 以下	0.5mA 以下

2. 点検法

「アブレーション装置」は薬事法で「特定保守管理医療機器」に分類されており、医療法によって保守点検が課せられている医療機器である。保守点検の頻度と内容は、表 10 のとおり実施するのが望ましい。使用毎の日常点検では、外観検査、作動確認を行う。3-6 ヶ月に 1 回、日常点検よりも更に詳細な点検を行い、消耗部品交換の要否を確認する。1 年に 1 回は、性能検査、安全

機能検査、電気的安全性試験を含めた定期点検を行う。一般的に定期点検は製造販売元などの専門家に依頼する。

表 10 アブレーション装置の点検項目

点検の種類	点検頻度	点検内容
日常点検	使用毎	(1) 外観検査、(2) 作動確認
消耗部品点検、交換	3～6ヶ月毎	(3) 消耗部品の検査、交換
定期点検	1年毎	(4) 性能検査、(5) 安全機能検査、 (6) 電氣的安全性試験 (JIS T0601-1)

点検内容の詳細を以下に示す。

(1) 外観検査

- ①傷、錆び、表面処理、塗装、印刷に異常がないこと。
- ②ネジ、ナット、ツマミ類の緩み、はずれがないこと。
- ③表示器、表示灯等の切れがないこと。
- ④電源コード、ケーブル、対極板の亀裂や傷、プラグやコネクタの破損がないこと。

(2) 作動確認

- ①電源を入れた際、セルフチェック後、各 LED が点灯すること。
- ②先端電極温度、インピーダンス値、通電時間等が表示されること。
- ③スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定など、機器が正確に作動すること。ツマミやスイッチがスムーズに動くこと。

(3) 消耗部品検査・交換

3-6ヶ月に1回、日常点検よりも更に詳細な点検を行い、表示部、ツマミ・スイッチ類、電源コード、各種ケーブルについて、交換の要否を確認する。

(4) 性能検査：機種ごとの付属文書に記された内容に沿って行う。

- ①電力表示：本装置の電力表示値と実際に出力している電力の誤差が規格の範囲内であること。
- ②インピーダンス表示：本装置のインピーダンス表示値と実際のインピーダンスとの誤差が、規格の範囲内であること。

③時間表示：本装置の時間表示値と実際の時間の誤差が規格の範囲内であること。

④温度表示：本装置の温度表示値と実際の先端電極温度の誤差が規格の範囲内であること。

⑤温度コントロール：設定温度と温度表示値の誤差が規格の範囲内であること。

(5) 安全機能検査：機種ごとの付属文書に記された内容に沿って行う。

①インピーダンス異常時に作動する安全機能：インピーダンス値に上限または下限を設定した時、設定値に達すると安全機能が作動すること。

②温度異常：設定温度に温度が達すると安全機能が作動すること。

3. 点検表

点検表による抜けの無い点検が便利である。点検表の例を表11に示す。

4. 点検記録の保管

日常点検・定期点検実施時、機器毎に記録の報告書は保管すること。なお、保存期間は薬事法に準拠すれば、3年もしくは有効期間に1年を加えた年数となっているが、平成19年3月第5次に改正された医療法（医政発第0330010号）では、保管期間についての記載は言及されていない。

表 1 1 アブレーション装置の点検表（例）

項目	点検内容	結果	実測値	処置	
外観検査	傷、錆び、表面処理、塗装、印刷に異常ないこと。	合・否			
	ネジ、ナット、ツマミ類の緩み、はずれに異常ないこと。	合・否			
	表示器、表示灯等に異常ないこと。	合・否			
	電源コード、ケーブル、対極板の亀裂や傷、プラグやコネクタの破損がないこと。	合・否			
作動確認	電源を入れた際、セルフチェック後、各 LED が点灯すること。	合・否			
	温度、インピーダンス値、出力電力、電圧、電流、エネルギーが表示すること。	合・否			
	スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定など、機器が正確に作動すること。ツマミやスイッチがスムーズに動くこと。	合・否			
性能検査	電力の表示値の誤差が規格の範囲内であること。	合・否			
	インピーダンス表示の誤差が規格の範囲内であること。	合・否			
	タイマー設定時間の誤差が規格の範囲内であること。	合・否			
	表示温度の誤差が規格の範囲内であること。	合・否			
	設定温度と表示温度の誤差が規格の範囲内であること。	合・否			
安全機能	インピーダンス値に上限または下限を設定した時、設定値に達すると安全機能が作動すること。	合・否			
	設定温度に温度が達すると安全機能が作動すること。	合・否			
電氣的安全性	外装漏洩れ 電流検査	正常状態 (0.1mA 以下)	合・否	$\mu A$	
		単一故障状態 (0.5mA 以下)	合・否	$\mu A$	
	接地漏洩れ 電流検査	正常状態 (0.5mA 以下)	合・否	$\mu A$	
		単一故障状態 (1mA 以下)	合・否	$\mu A$	
	接地線抵抗 (0.1 $\Omega$ 以下)		合・否	$\Omega$	

### C. その他の不整脈関連機器

縮させ、正常な拍動リズムに戻すことを目的とした機器である。

#### (a) 直流除細動器・自動体外式除細動器 (AED) <sup>43)</sup>

##### I. はじめに

心室細動や心房細動を起こした心臓に胸部表面または心臓に直接あてた電極を介して高電気エネルギーを通じることで、心筋細胞を一度に収

##### II. 原理・構成

除細動器は本体と通電電極（パドル）から構成される（図4）。現在使用されている除細動器には、直流除細動器と自動体外式除細動器（Automated External Defibrillator; AED）がある。前者は医師のみが使用できるが、後者は一般市民も使用できる。

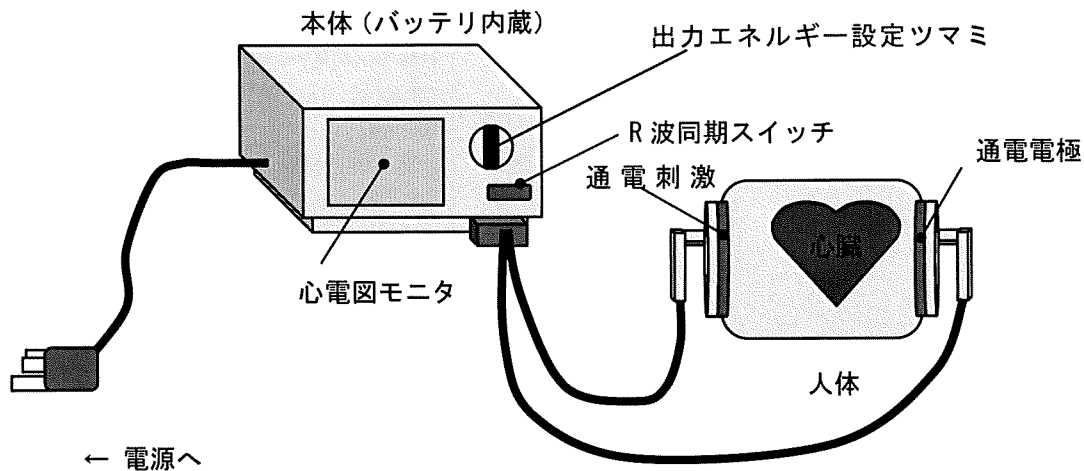


図4 直流除細動器の構成

##### III. 使い方

###### 1. 直流除細動器

###### (1) 使用する電気エネルギー

最大出力 300～360 ジュール(J)のエネルギーを短時間に放電する。この時の電圧は2～5kVである。胸部表面からの通電エネルギーは120～360J程度、直接心臓に通電する時のエネルギーは20～50J程度である。放電波形は手動式除細動器、AEDともに単相性波形、または二相性波形がある。

###### (2) R波同期の必要性

心房細動や心房粗動、あるいは心室頻拍の除去時は、心室の受攻期に電気エネルギーが放電されて発生する心室細動を防止するために、心電図のR波に同期して電気エネルギーを放電するR波同期機構がある。

###### (3) 基本的な使用手順①電源を接続する（電源コンセント、または内蔵バッテリー）。

（※心室細動では自動的に設定されているR波非同期で行うが、心房細動、心房粗動、心室頻拍の除去時はR波同期スイッチを入れる。）

②出力エネルギーを設定する。

③通電電極にペースト（または導電性ゲル）を塗布する。

④充電スイッチを押す。

⑤充電完了を充電完了音および表示で確認する。

⑥通電電極を胸部表面に押しつける。

⑦左右の刺激電極の放電スイッチを同時に押す。

###### 2. 自動体外式除細動器(AED)

AEDは、医師などの専門家ではなく一般市民が使用することを想定しているため、使い方は電源を入れた後は、音声指示に従って操作ができるように設計されている。

- (1) 心室細動の認識と除細動心室細動の認識は胸に貼り付けた通電電極を介して得られた心電図を自動解析し、除細動が適応かどうかを判断される。
- (2) 基本的な使用手順
  - ①電源を投入する（蓋を開けると自動的に入る機種もある）。
  - ②胸部に通電電極を貼って、音声ガイドに従って行動する（心電図を自動的に解析し、心室細動と認識された場合は充電される）。
  - ③通電ボタンを押す。

IV. 保守点検

除細動器は緊急時に使用することが多い。そのため日常の点検は重要になる。点検に当たっては点検表に従って行うと良い。

1. 手動式除細動器の場合

(1) 日常点検

本体や刺激電極の破損や汚れの有無、バッテリーの充電状態などを確認する。簡易動作や放電試験などができる機種では実行する。心電図電極や通電電極用ペーストなどの付属品の有無についても点検する。

(2) 定期点検

日常点検に測定器を用いた性能点検を行う。性能点検外観点検、バッテリー、充電時間、出力（放電エネルギー）、R波同期試験、内部放電時間、心電図関連、各種漏れ電流などの測定を行う（表12）。

2. 自動体外式除細動器(AED)の場合

基本的にはメンテナンスフリーであるが、点検担当者を決め、下記の項目について点検が必要である。

(1) 日常点検

外観および消耗品、付属品の点検（バッテリー、電極パッドの交換時期の確認）、インジケータによる使用可能状態表示の確認を行う。

(2) 定期点検

外観および付属品の点検、使用可能状態表示の確認、セルフテスト機能の点検などの点検を行う。

表 1 2 除細動器の点検表

管理番号	点検日:	年	月	日	点検者	
総合評価: 合格・再点検・修理依頼						
点検項目	点検内容				評価	
目視点検	外観点検	本体の変形、ひび割れ、破損などがないか				合・否
		スイッチやツマミの破損や欠如がないか				合・否
電源コードに破損はないか				合・否		
キャスタの動きが良く、ロック固定ができるか				合・否		
架台のぐらつきはないか				合・否		
外部/パドルの変形やコネクタの破損はないか				合・否		
付属品のケーブルの変形やコネクタ類の破損はないか				合・否		
バッテリー	破損はないか				合・否	
	正常に充電できるか				合・否	
	点検ラベルが貼ってあるか				合・否	
性能点検	表示	画面表示は正常か				合・否
		心拍同期音は正常か、音量調整はできるか				合・否
	出力テスト	充電時間は正常か(360J時) [ 秒]				合・否
		放電エネルギーは正常か(負荷抵抗:50Ω):単位(J)				合・否
		体外/パドル	50:[ ]			合・否
			100:[ ]			合・否
			150:[ ]			合・否
			200:[ ]			合・否
			250:[ ]			合・否
			300:[ ]			合・否
			360:[ ]			合・否
		※充電 30 秒後	360:[ ]			合・否
		体内/パドル	20:[ ]			合・否
			30:[ ]			合・否
			50:[ ]			合・否
放電テスト	放電エネルギーの変更はできるか				合・否	
	R波同期放電ができるか				合・否	
	内部放電は正常に行えるか: [ 秒]				合・否	
心電図	心電図が正常に表示されるか				合・否	
	外部/パドルで心電図が測定できるか				合・否	
記録部	心電図を正常に記録できるか				合・否	
	記録上の日時は合っているか				合・否	
電氣的安全性	漏れ電流	接地漏れ電流 正常状態	[ μA]		合・否	
		単一故障状態	[ μA]		合・否	
		外装漏れ電流 正常状態	[ μA]		合・否	
		単一故障状態	[ μA]		合・否	
		患者漏れ電流 正常状態	[ μA]		合・否	
		単一故障状態	[ μA]		合・否	
[備考]						

- (b) ペースメーカ治療関連器（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細動器、プログラミング機器）

## I. はじめに

ペースメーカ、植込み型除細動器（Implantable Cardiac Defibrillator; ICD）の進歩はめざましく、次々とより高性能な新型の機種が開発されている。近年では重症心不全治療のために両心室同期ペーシング（心室再同期療法：Cardiac Resynchronization Therapy; CRT）が行われるようになり、さらに両心室同期ペーシング機能付き植込み型除細動器の使用も一般的になっている。体内に植え込まれる機器であるという性質上、誤作動は患者の生命に直結する可能性が高く、植え込み前後の保守点検には細心の注意を払う必要がある。

## II. ペースメーカ治療関連機器の使い方

### 1. 植込み型機器の種類と特徴

心筋に電氣的刺激を加えて収縮を起こさせる事により、人工的に調律のコントロールを行う生命維持装置がペースメーカである。近年ではこれまでの徐脈性不整脈の治療に加え重症心不全治療のために両心室同期ペーシング（心室再同期療法：CRT）も行われるようになった。これに対して心室頻拍や心室細動などの致死的心室性不整脈が出現した際にそれを検出し、電氣的除細動を行う体内植込み型の機器を植込み型除細動器（ICD）という。特にCRTを必要とする低心機能の重症心不全症例では致死的心室性不整脈の合併が少なくなく、両心室同期ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）の植え込みが選択されることが多くなっている。いずれの植込み型機器もジェネレータ本体とそれに接続され、血管を介し心臓に至るリードから構成され、さらにジェネレータは電氣刺激を発生させる発振器とそれを制御するコンピュータおよび電池からなっている。より生理的なペーシングを行いかつ誤作動を少なくするために、また除細動器においては致死的不整脈をより高い精度で検出し、かつ高い成功率で除細動を行うべく、次々とより高機能な新型の機種が開発されている。

### 2. プログラミング機器の特徴

ペースメーカやICDなどの機器は完全に体内に植え込まれてしまうため、設定条件などのプログラムの変更はプログラマと呼ばれるプログラミング機器により体外から交信（テレメトリ）を行うことによりなされる。複雑な機能を有する植込み型機器のプログラム制御を行うための精密機器であり、植込み型機器同様に誤作動は許されない。プログラム内容を表示するためのモニタ画面、情報出力用のプリンタを有する本体及び体表面から直接植込み型機器と交信を行うためのプログラミングヘッドから構成される。

### 3. 一時的ペースメーカの特徴と使用法

一時的ペースメーカとはアダムス・ストークス症状を伴う徐脈性不整脈を認める症例において、恒久的なペースメーカ植え込み術を行うまでのつなぎとして用いられる機器である。緊急時の使用に加え何らかの理由ですぐに恒久的ペースメーカの植え込みを行い得ないような症例にも用いられることがある。体外で使用するジェネレータおよびそれに接続し心臓に至るリードから構成される。ジェネレータ本体のつまみの調節で心拍数、ペーシングモード、出力、感度などの調節を行うことができる。多くは電池駆動であり、電池消耗時には電池交換が必要である。

## III. 保守点検

### 1. 植込み型機器の保守点検の実際

ペースメーカやICDなどの植込み型機器ではその性質上、体内植え込み後に異常がみられることが許されないため、植え込み手術前には何段階かの嚴重な機器の点検が行われている。本邦では植込み型機器の保守点検は厚生労働省によって定められた薬食発第0302004号を遵守して行われている<sup>4,4)</sup>。植込み型機器の点検は、製造してから患者の体内に植え込まれる前の検査と、患者に植え込まれた後に行われる検査に大別される。植え込み前の点検及び管理は業者の手にゆだねられるものであり、本稿では患者に植え込まれた後の定期外来受診時に行われる点検について記述する。

(1) 患者に植え込まれた後の機器点検

外来フォローアップ期間は、植え込み施設や機器の種類（ペースメーカ、ICD など）によっても異なるが、通常は植え込みが行われている患者は3カ月から6カ月に一度定期外来を受診する。その際には機器と交信を行い作動および保存データに異常がないことを確認する。その内容としては作動確認（正常にテレメトリを行うことが可能かどうか、ペーシング閾値およびセンシング閾値の確認、頻脈検出、心拍数分布などの診断機能に異常がないか、データの保存に問題がないか）、電池状態の確認（電池電圧、電池抵抗などを測定し電池消耗の度合いを確認）、ICDやCRT-Dでは充電時間の確認、リード状態の確認（抵抗値に異常を生じていないか）などが挙げられる。外来定期フォローアップ時に点検すべき主な項目を（表13）に示す。必要に応じて設定変更を行った場合などは、設定ミスが患者にとって致命的になることもあり、設定の最終確認及び最終データの印刷を行うことが必要である。

2. プログラミング機器の保守点検の実際

現状では多くの施設では定期的なプログラムの保守点検がなされていない事が多い。しかし、その不具合は植込み型機器の重大な不具合を誘発する可能性があり、安全に使用するためには、使用者がその操作に熟知する事は当然ながら、定期的な機器の点検を行いその精度管理に努めなければならない。

(1) 清掃・消毒

本体およびプログラミングヘッドの汚れは水、中性洗剤、消毒用エタノールなどを含ませたやわらかい布を絞ったもので清拭する。消毒する際はイソプラパノール70%と水30%の混合液またはLysoformin3000を含ませた柔らかい布で行う。清掃、消毒時には液体が本体装置内に入らないように注意する。エーテルやアセトンなどの有機溶剤は使用しない。機器の滅菌を行うことはできない。

(2) 始業点検

使用する時には使用前に必ず始業点検を行い、機器が正常かつ安全に使用できることを確認する。その内容としては、外観および付属品の点検（傷や破損の有無、ケーブルや記録紙などの付属品の有無の確認など）、接続確認（本体とプログラミングヘッドとの接続、心電図ケーブルの接続、アース線の接続など）、基本動作の確認（電源投入時に初期画面が正しく表示されるか、日時の設定は正しいか、ウインドウは正しく表示また終了できるかなど）などがある。

(3) 定期点検

点検時期に関してははっきりとした取り決めがないものの、6カ月から1年に一度の定期点検を行い、機器が正常に作動する事を確認する必要がある。その内容としては外観の点検（傷や破損の有無、ネジにゆるみがないことなど）、安全性試験（耐電圧の検査、保護設置回路の抵抗の検査、漏れ電流の検査など）、機能試験（電源投入、プログラミングヘッドの認識、プログラミング機能、タッチパネルの操作、記録機能、心電図測定機能、ペーシングパルスモニタ機能、心内心電図テレメトリ機能）などがある。

3. 一時的ペースメーカの保守点検の実際

一時的ペースメーカは徐脈性不整脈出現の緊急時に使用されることが多く、いつでも安全に使用可能なように日常の定期点検、また使用後の終業点検を入念に行っておく必要がある。また精密機器であるため、落下などの機械的衝撃を受けることのないように日常の注意が必要である。

表 1 3 外来フォローアップ時の点検項目

外来フォローアップ時に確認する項目	ペースメーカー	CRT-P	ICD	CRT-D
電池電圧				
セルインピーダンス				
マグネットレート				
充電時間				
リードインピーダンス				
除細動コイルインピーダンス				
ペーシング閾値				
心内波高値				
ペーシング・センシング比率				
心室頻拍/心室細動エピソード				
上室頻拍エピソード				
診断情報				
作動状況（モード、心拍数の推移など）				
横隔膜刺激の有無				
設定パラメータ				
設定変更点の最終確認/情報の印刷				

※灰色は通常の点検では確認しない項目

ICD：植え込み型除細動器

CRT-P：両室同時ペーシング機能付きペースメーカー

CRT-D：両室同時ペーシング機能付き植え込み型除細動器



(1) 清掃・消毒

ジェネレータ本体は水あるいは中性洗剤を含ませた布で清拭する。強力な洗剤や有機溶剤はプラスチックケースを傷める可能性があるため使用しない。本体の滅菌を行うことはできない。接続ケーブルの清掃はアルコールを含まないハンドソープなどで湿らせた清潔な布で清拭の後、乾いた清潔な布で拭き取る。ケーブルを消毒する際には塩素系漂白剤水溶液（10倍以上に希釈）または2%グルタルアルデヒド溶液などの消毒液で湿らせた布で軽く拭く。また滅菌を行う際には清掃した後にオートクレーブ（滅菌条件 121℃、1.1bar、20分）で滅菌する。

(2) 定期点検

原則として年1回のジェネレータの定期点検を行い、正常かつ安全に作動する事を確認する。その内容としては外観の点検（汚れ、錆、傷の有無、スイッチ類の破損やゆるみの有無）、性能点検（パルスレート、パルス幅、パルス振幅の誤差が±10%以内であること、同期感度の確認、抑制動作の確認、不応期の確認など）、表示部の確認（各ランプの点滅の確認、同期音や警告音の確認など）、電源部の確認（電池交換指示ランプの確認、アルカリ乾電池の電圧の確認、電池交換時補償動作の確認、電池コネクタの電氣的接触の確認など）、漏れ電流がないことの確認などがある。

(3) 終業点検

次回も正常かつ安全に使用することができるようにするために1回使用するごとに必ず終業点検を行う必要がある。その内容としては、使用中の異常の有無の確認（使用中に異常が生じなかったか、外観上汚れや破損はないかなど）、保管に関する確認（機器の清掃や消毒を行ったか、電源スイッチをオフにしたか、電池残量はあるか、保管状態は適切かなど）などがある。

(4) 保管

ジェネレータ本体からリードに接続するケーブルを取り外し、電池を抜き取った上で保管する。

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）

I. はじめに

人工心肺システムには、安全装置やモニタ類が備わっているが、トラブルや不具合時には警報が鳴る、あるいは動作が停止するのみである。すなわち、人工心肺システムでは自動制御による安全性は完全には担保されていない。そこで、現場の医療チームの人工心肺システムの能力が安全の鍵を握る。

II. 使い方

1. 術前準備

- (1) 患者情報の把握：氏名、年齢、疾患名、重症度、身長、体重、体表面積、臨床検査データ
- (2) 人工心肺装置の選定：術式、手技、予定時間を考慮
- (3) 人工心肺操作データの確認：灌流指数、灌流量、充填量、添加薬剤、循環血液量、予定体温、ガス流量
- (4) 人工心肺装置および付属機器、患者監視装置、空調設備、照明、タイマーなどの動作確認

2. 人工心肺回路の組み立て

(1) 準備と組み立て

予備の人工肺、人工心肺回路、エマージェンシーキットは必ず置いておく。人工肺は熱交換水流入部に給水回路を接続し、数分間水を循環させて人工肺内部に水漏れがないことを確認する。清潔操作は回路組み立ての原則である。チューブの誤接続、ねじれ、屈曲がないことを確認し、回路内の洗浄、炭酸ガス置換を行う。

- (2) 回路内洗浄  
EOG滅菌の残存ガスは生食液に含まれるNaと反応し溶血毒となる。5%ブドウ糖液を使用し回路内洗浄を行う。
  - (3) 回路内炭酸ガス置換  
回路内を炭酸ガスで置換することにより、除泡が容易となる。
  - (4) 回路充填  
充填液を充填し、人工肺、動脈フィルタ、回路内の気泡を十分に除去する。
  - (5) 適正圧閉度試験  
ローラーポンプの適正圧閉度調整を再度行う。ポンプの日本工業規格（JIS T1603）では、ポンプに1m水柱の圧力を掛けたときに、毎分0.3~0.7mlの逆流が生じる程度が適正圧閉である。
3. 人工心肺の開始～終了まで
- (1) 開始直前  
心電図、血圧その他の血行動態、血液ガス分析、血算、中枢および末梢温、活性血液凝固時間（ACT）を測定する。人工肺へのガス吹送ライン、回路の遮断鉗子位置、充填液量および温度、冷温水槽温を確認し、緊急用の手回しハンドルを準備しておく。追加薬剤、心筋保護液を準備し、輸血が必要ならば準備しておく。送血カニューレ挿入後は、不時の出血などに備えていつでも体外循環を開始できる状態にしておく。
  - (2) 体外循環開始  
術者の指示に従い、体外循環を開始する。貯血槽液面、動脈圧、回路内圧などを調節し目標灌流量まで上昇させる。また動静脈回路内の色を見比べて、血液の酸素加を確認し執刀医や麻酔科医に報告する。灌流量の増減、昇圧剤などの使用により血圧を適正にコントロールする。突然、動脈圧が低くなり流量増加や昇圧剤に反応しない場合には、大動脈解離を疑う。送血圧が上昇する場合は、人工肺や動脈フィルタの目詰まり、送血回路のトラブルが疑われるので、前後の圧力差を測定し原因を突き止める。回避できない場合には部分体外循環であれば、必要に応じて離脱を試みる。貯血槽液面が低下する場合には、脱血不良が疑われる。上大静脈圧の上昇は脳の灌流障害につながるので注意する。
  - (3) 大動脈遮断  
大動脈壁損傷を予防するため灌流量を減少させ送血圧を下げ大動脈遮断する。
  - (4) 完全灌流中の循環管理  
完全体外循環中は吸引やベントによって術野での無血視野を確保する。ACT値は、復温時は低体温時と比較してヘパリン半減期が短縮するため注意を要する。
  - (5) 復温  
執刀医の指示で復温を開始する。灌流量を下げ灌流圧を低くして大動脈の遮断を解除する。ベントを十分吸引し左室前負荷を軽減する。送脱血温度較差を5℃以内とし、体温の上昇とともに組織の酸素消費量が増加するため、灌流量、送気ガス流量、ガス濃度を増加させる。麻酔科医に連絡し、麻酔器の換気を再開してもらおう。徐脈の時は心房または心室ペーシングを行う。
  - (6) 体外循環離脱  
手術野の止血と患者の復温を確認し、離脱前に再度、麻酔器の換気を確認する。前負荷を増やすことで、血圧、静脈血酸素飽和度が上昇を確認し、執刀医、麻酔科医と連携しながら送血流量を減少させ体外循環を終了する。
4. 体外循環終了後の作業  
人工肺へのガス吹送や冷温水槽を停止する。人工心肺の残血を返血の準備をする。カニューレを抜去してからプロタミンを投与する。閉胸時まで血行動態の悪化などが予想される症例では、体外循環が開始できる態勢を取っておく。
- III. 保守点検  
人工心肺のトラブルは、致命的な重大事故につながることが多い。安全対策には、①ミス軽減させるフールプルーフ（fool-proof）、②ミスや故障を事故につなげないフェイルセーフ（fail-safe）がある。さらに③予備電源や予備ポンプなどを持つフォールトトレランス（fault tolerance）、④人工心肺構成や血液回路などの統一も安全性向上に有効である。人工心肺システムの保守点検では、(a)人工心肺の各種安全装

置、(b)機器類、(c)手術室設備環境などのハードウェアの整備と適正な消耗品の使用と交換、(d)薬剤と操作、(e)記録、(f)点検、(g)危機管理などの各種マニュアル、(h)チェックリスト、(i)トラブルシューティングのソフトウェア整備、そして(j)チーム医療として医師、看護師、臨床工学技士間でのコミュニケーションの徹底が重要になる。2006年発行のISO/TS 23810 Cardiovascular implants and artificial organs - Checklist for preoperative extracorporeal circulation equipment setup並びに平成18年度厚生労働省発行の「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」に準拠したシステム作りが肝要である。

## 1. 保守点検の実際

全ての装置が、製造業者が推奨する保守点検を受けていることを確認する。

### (1) 電気系統

- ①全ての電源コードが適切なコンセントに確実につながれていることを確認する。
- ②全ての電源コードは、コンセントからの不慮の脱落を防ぐように接続する。
- ③いかなる電源コードも、患者の電氣的絶縁状態に影響を及ぼしてはならない。
- ④バッテリーにより駆動する全ての装置は充電され適切に動作することを確認する。
- ⑤全てのバッテリー駆動装置が十分に充電されており、電源コードをコンセントから外しても適切に動作することを確認する。

### (2) ポンプ

- ①ポンプの流量調節ノブを操作し、高回転から低回転に戻した時に、回転方向も含め適切に反応することを確認する。
- ②ポンプの回転方向スイッチを操作し、逆回転機能の動作を確認する。実使用前に、ポンプの回転方向が正しく設定されていることを確認する。
- ③ローラーポンプにチューブを掛ける前に、手でローラーを回転させ、各ローラーが円滑に回転することを確認する。チューブには屈曲およびねじれがないことを確認する。

- ④チューブを掛けた後、全てのポンプが円滑に回転することを確認する。
- ⑤有効な血液駆動が得られ、かつ血液損傷が少なくなるよう、全てのローラーポンプの圧閉度を切に調整する。
- ⑥流量計は正しい向きでチューブに装着し、校正を行い、正しく機能することを確認する。
- ⑦患者の体格によりチューブサイズを変更する場合には、流量表示が使用するチューブサイズに適合していることを確認する。
- ⑧ローラーポンプの入口側および出口側のチューブホルダーは、回転中にチューブが移動しないよう、しっかり固定されていることを確認する。
- ⑨自動制御装置の全ての電氣的または器械的に、適切な端子に確実に接続されており、適切に機能することを確認する。
- ⑩遠心ポンプの磁力による結合状態に異常がなく、駆動装置との電氣的接続が確実にであることを確認する。
- ⑪全てのポンプに対して動作試験を行い、正しく機能することを確認する。

### (3) 医療ガス供給

- ①回路への全てのガス供給源が確実にであることを確認する。
- ②全てのガス供給ラインが適切なガス供給源に接続されていることを確認する。
- ③ガス流量計は高流量および低流量で正しく機能し、濃度調整器は使用される全ての混合範囲で正しく機能することを確認する。
- ④人工心肺回路へガスを供給する全てのホースおよびチューブに漏れがないことを確認する。
- ⑤目視および触知により、人工肺のガス排出口が閉塞されていないことを確認する。
- ⑥余剰の気化麻酔薬を排気するために、人工肺のガス排出口に接続するチューブや器具は、漏れがなく正しく作動していることを確認する。
- ⑦適切なガス混合状態を確認するため、ガス供給チューブに連続式の酸素濃度計測器を装着する。
- ⑧全てのガス供給ラインの作動圧力が適正で

あることを確認する。

(4) 部材

- ①全てのチューブ接続、活栓、滅菌キャップ、その他の付属品は、適切な部材に確実に接続されていることを確認する。
- ②遮断されるべきチューブおよびシャントが確実に閉じられていることを確認する。
- ③全てのチューブが血液/液体/ガスの流れる方向に正しく一致していることを、目視により確認する。
- ④全てのチューブに屈曲箇所がないことを確認する。
- ⑤全ての一方向弁が正しい向きに装着されていることを確認する。
- ⑥全ての部材およびチューブに気泡がないことを目視にて確認する。気泡除去を促進するため炭酸ガス置換を用いても良い。この場合、完了時にガスを確実に止める。
- ⑦再循環時および加圧時に、全ての回路部材およびチューブで漏れがないことを確認する。
- ⑧患者体循環に送血するチューブは、患者の動脈循環と障害なく連続していることを確認する。

(5) 安全装置

- ①全ての警報および警告装置を有効に作動させ、製造販売業者の添付文書に従って正しく機能することを確認する。
- ②音を発する警報装置は、施設で定めた手順に従って適切な音量に設定する。
- ③患者体循環に送血するラインに備えた動脈フィルタまたはバブルトラップは、充填後に気泡残留がないことを確認する。
- ④大気開放型である全てのハードシェル型貯血槽のベントポートが、正しく大気開放されていることを確認する。
- ⑤静脈ラインの電動オクルーダは、適正に校正され、機能することを確認する。
- ⑥回路の全ての構成品は、各ホルダーに確実に取り付け、人工心肺装置にしっかりと固定する。

(6) 補助脱血法

- ①ハードシェル型心内/静脈貯血槽に内蔵または接続された陽圧開放弁が適切に機能す

ることを確認する。

- ②ハードシェル型心内/静脈貯血槽に内蔵または接続された陰圧開放弁が適切に機能することを確認する。
- ③ハードシェル型心内/静脈貯血槽内にかかる吸引圧を調整する機器は、実用される範囲で適切に機能することを確認する。
- ④ポンプヘッドおよび脱血ラインの確認（ポンプ補助脱血を用いる場合）
- ⑤流量調節ノブの動作および機能を確認する。
- ⑥流量計が正しい向きで装着されていることを目視にて確認する。
- ⑦脱血ライン全体から気泡が除去され、鉗子で閉鎖されていることを確認する。

(7) 監視装置

- ①温度プローブが正しく装着され、機能することを確認する。
- ②圧トランスデューサは、校正され、適切な測定範囲に設定され、機能することを確認する。
- ③連続式センサー（血液/ガス、生化学、酸素飽和度、ヘモグロビン/ヘマトクリット）は適正に校正され、機能することを確認する。
- ④人工肺に吹送するガスの酸素濃度計は、酸素濃度21%および100%で校正されていることを確認する。
- ⑤熱交換器（人工肺、心筋保護）に使用する全ての冷温水槽が接続され、適切に循環することを確認する。
- ⑥冷温水槽は、使用される全設定温度範囲内で、温度調整が適切に機能することを確認する。
- ⑦熱交換水ライン（給水・排水）に閉塞がないことを確認する。

(8) 緊急対応用備品

- ①電源の故障に備え、体循環用および他のポンプを操作する手回し用のハンドクランクが準備されていることを確認する。
- ②手術室の照明の故障に備え、持ち運び可能な照明器具が準備されており、正しく機能することを確認する。
- ③酸素供給配管の供給停止に備え、流量計を装備した予備の酸素ポンプが準備されてお