

200937040B

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20年度～平成21年度 総合研究報告書

研究代表者 菊地 眞

平成22(2010)年3月

## 目次

### I. 総合研究報告

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

参考資料 ..... 87

# 1. 総合研究報告

# 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。

### 〔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 教授

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。

## 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

## 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的・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。

### 総論

（本総論部分は、今後の広範な医療機器に関するガイドラインにおいても、共通的に使用できる普遍的な内容にすることを心掛けた）

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

#### 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) ペースメーカー治療関連機器（一時的ペー

スメーカ、恒久的ペースメーカー、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) 経皮的心臓補助装置（大動脈バルーンポンピング[IABP]・経皮的心肺補[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

## 1. ガイドライン作成の背景と目的

我が国においては、これまで循環器系を含めた各診療科で使用している医療機器に関して、それらを適正かつ安全に使用するために医療機関が実施すべき保守管理について、具体的項目とその内容が指針（ガイドライン）によって示されていなかった。このような状況を放置することは、医療機器の市販後安全性の確保に大きな問題を生じさせる危惧があり、早急にガイドラインを作成して、適正な保守管理を実施することが求められる。循環器診療においては、多種類の医療機器が使用されており、安全で質の高い高度医療を提供するには、医療機器は極めて重要な役割を担っている。医療機器が高度になれば、当該機器を適正使用することと、常に保守管理して機器の信頼性と安全性を確保する必要がある。そのような背景をうけて、医療の安全確保の一環として、医療機器の適正使用、保守管理について規定する重要な法改正が昨今相次いで施行されている。

医療機器の設計開発・承認・製造・販売に関しては、従来から薬事法により安全性が厳格に担保されてきたが、機器が医療従事者の手に渡されてからの当該機器の適正使用、保守管理に関する事項は規定されていなかった。したがって、医療機関側が共通したガイドラインに基づいて適正使用、保守管理を実施し、より安全で質の高い診療

を提供する環境は十分に整備されていない現状にある。平成17年の薬事法改正により、医療機器の市販後安全性の確保が全面的に打ち出され、さらに平成18年には、「良質な医療を提供する体制を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）により医療法が改正され平成19年4月に施行された。ただし「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」の条項については、医療機関側の対応の整備のために経過措置が3か月間設けられ、平成19年7月より実施された。これにより、医療機関では医療機器に関する十分な知識を有する医療機器安全管理責任者を選任すると共に、医療機器安全管理責任者は、

- ① 医療機器の保守点検の計画策定と保守点検の適切な実施、
  - ② 医療機器の安全使用のための情報収集と改善策、
  - ③ 医療機器の安全使用についての研修を従業者
- に実施、

を行わなくてはならないと規定された。

加えて平成18年11月には、「医療機関等における医療機関の立会いに関する基準」について（依頼）（医政経発第1110001号）が発出されており、循環器診療において使用されている医療機器についても、企業側の臨床現場へのいわゆる“立会い”が平成20年4月より制限されることとなった。

このように、医療機器の安全性確保がより強く求められる時代背景と、法的規制が施行されたことを受けて、診療現場においても医師を含めた全ての医療従事者が、これまでも増して医療機器の適正使用についての知識を深めると共に、医療機器の保守管理に努めなくてはならなくなった。

## 2. ガイドライン作成の基本方針

医療機器の安全性・信頼性確保のために実施すべき機器の保守管理には、

- ① 定期点検、
- ② 予防的保守管理

があり、その内容は、機器の機能面からみた、

- ① 外観点検、
- ② 作動点検、

- ③ 機能点検,
  - ④ 安全点検,
  - ⑤ 故障時の点検
- と、実施の時間的観点からみた、
- ① 始業点検,
  - ② 終業点検,
  - ③ 定期点検,
- とがある。

医療機器の適正使用や安全管理の方法については、医療法改正により医療機器安全管理責任者が担う業務として具体的に示されているが、医療現場で医療機器の安全性・信頼性を確保・維持して行くためには、関係法規で規定されていない事柄を含めて、以下についてマニュアル化して、日々それらを実践することが望まれる。

- 1) 医療機器の安全管理の担い手となる臨床工学技士の配置と組織化
- 2) 安全性・信頼性・治療効果の高い医療機器の新規導入と更新計画
- 3) 医療機器の適正使用のための添付文書・取扱説明書の把握遵守
- 4) 厚生労働省や他病院における不具合性情報の把握と院内周知
- 5) 医療スタッフに対する医療機器の適正使用に関する院内教育の実施
- 6) 医療機器の保守点検計画の策定とその実施内容の記録・保存
- 7) 医療電気設備、医療ガス設備、空調設備の安全基準の確認と保守管理
- 8) 医療現場における無線LAN、携帯電話・PHS等による医療電磁環境の安全確認
- 9) 保守点検やトレーサビリティを迅速かつ容易とする医療機器標準バーコード表示の活用

この中には医療機器の保守点検計画の策定が挙げられているが、現状では医療機器の保守管理に関する具体的ガイドラインが整備されていないことから、医療機関側で大きな混乱が生じる危惧がある。したがって本ガイドラインにおいては、循環器疾患の診療に使用する主要な医療機器について、適正使用と保守管理に関して実施すべき具体的内容を指針として纏めたものである。

なお、ガイドライン作成に当たっては、医療従事者の理解が不可欠であり、たんに理想論を規定

しても実際に実行不可能であれば、かえって医療現場の混乱を惹起しかねない。循環器疾患の診療に使用されている診断・治療用機器が多種類に亘ること、及び医師以外にも多くの医療従事者が診療に関与していることを勘案して、それらに係る日本医学放射線学会、日本医療機器学会、日本医療情報学会、日本集中治療学会、日本心エコー学会、日本心血管インターベンション学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本磁気共鳴医学会、日本生体医工学会、日本体外循環技術医学会、日本臨床工学技士会など多数の学会の専門家を班員、協力員に仰いで、ガイドラインを作成した。

### 3. ガイドライン

#### I. 総論

##### 1) 安全使用と保守管理に関する一般的考え方

近年の循環器診療においては最新の医療機器が多数導入され、循環器高度先進医療に重要な役割を担っている。循環器医療は医療機器・設備の支援なしには行うことはできない。医療機器（ME機器）が高度になればなるほど、ME機器の信頼性・安全性を担保しながら適性に使用し、保守管理する必要がある。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ものの、循環器ME機器が使用者の手に引き渡されて以降、ME機器に関する使用・保守管理に係る使用体系等に関しては必ずしも十分な指針があるとはいえない。このME機器の安全性・信頼性の確保のための「機器の保守管理」には、①定期点検、②予防的保守管理が含まれる。さらにME機器の保守管理には、ME機器の機能から見た①外観点検、②作動点検、③機能点検、④安全点検、⑤故障時の点検等があり、ME機器の時間的観点からみると①始業点検、②終業点検、③定期点検等があげられる。

また、昭和62年に臨床工学技士法が制定され、臨床工学技士が医師や看護師に代わって、ME機器である生命維持管理装置の保守・点検・整備・管理と操作等に当たってきている。「厚生省健康政策局医事課長」からの「業務指針」により、臨床工学技士の業務内容は「医師の指示により生命維持管理装置の操作およびそれらの保守点検を

行うこと」と定められている。生命維持管理装置の保守点検には、実際のME機器の保守管理・点検作業の実施要領が書かれている。なお、ここでいう生命維持管理装置とは、「人の循環、呼吸、代謝の機能の一部を代替し、または補助する装置」である。

本ガイドラインの目的は、循環器疾患診療に必要なME機器の使用・保守管理に関する具体的な要領を機器別に記述し、循環器疾患の診療に不可欠なME機器使用体系・使用指針を確立することにある。

医療機関における治療・検査・手術において、医療機器の使用は不可欠なものとなっている。そして、医療機器の信頼性・品質管理とともに、医療機関における適正使用と保守管理の実施は患者安全に不可欠な要因となっている（図1）。

医療機器の安全使用や安全管理の方法については、2007年の医療法改正により医療機器安全管理責任者が担う業務として具体的に示されている<sup>1)</sup>が、医療現場で、医療機器の安全性・信頼性を確保・維持して行くには、関係法規で規定されていないことも含め、以下の内容について各医療機関でマニュアル化するとともに実践する必要がある。

- 1) 医療機器の安全管理の担い手となる臨床工学技士の配置と組織化
- 2) 安全性・信頼性・治療効果の高い医療機器の新規導入と更新計画
- 3) 医療機器の適正使用のための添付文書・取扱説明書の把握遵守
- 4) 厚生労働省や他病院における不具合性情報の把握と院内周知
- 5) 医療スタッフに対する医療機器の適正使用に関する院内教育の実施
- 6) 医療機器の保守点検計画の策定とその実施内容の記録・保存
- 7) 医療電気設備、医療ガス設備、空調設備の安全基準の確認と保守管理
- 8) 医療現場における無線LAN、携帯電話・PHS等による医療電磁環境の安全確認
- 9) 保守点検やトレーサビリティを迅速かつ容易とする医療機器標準バーコード表示の活用

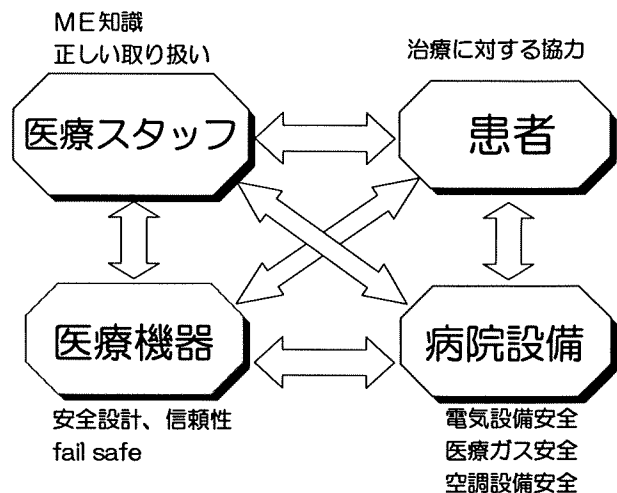


図1 医療における医療機器が果たす役割

【参考文献】

- 1) 厚生労働省医政局：

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について（医政指発第 0330001 号、医政研発第 0330018 号）、平成 19 年 3 月 30 日、<http://www.jacet.or.jp/topics/Q&A4.pdf>

2) 電氣的安全面からの使用、保守管理

2) - 1 医療機器の基本安全規格

医用電気機器（電気で動く医療機器:ME 機器）の安全性は、JIS T 0601-1 医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項で規定されている。この規格は、国際的な規格である IEC 60601-1 “Medical electrical equipment-Part1: General requirements for safety” と完全互換で、国産機器のみならず輸入機器もすべて、この規格で規制されている。一般に「安全通則」と呼ばれる。内容は多岐に渡っているが、中心は、医用電気機器の人体の電撃（感電ショック）防止を主体とした電氣的な安全性に関しての基本的な要求事項と試験方法を定めたものである。

この JIS の医用電気機器の電氣的な安全性確保の基本的な考え方は次のように集約される。

- (1) 機器には電撃防止のための保護手段を二重に設ける（二重安全）。
- (2) 上記達成のため、機器はクラス I 機器、クラス II 機器、内部電源機器の 3 つのクラスに限定される。
- (3) 機器の装着部は身体への適用様式（身体表面



適用、心臓直接適用）によって分類する。

- (4) 上記の分類に従って、B形、BF形、CF形装着部の3つのグレードに分類されて漏れ電流等が規定される。
- (5) 単一故障状態（故障が1つのみ発生している状態）でも、機器は安全でなければならない。
- (6) 無条件安全、条件付き安全、記述安全の順で安全性を達成する。
- (7) 上記安全性達成のための、色表示、図記号、取扱説明書についても定める。

## 2) - 2 電撃に対する人体の反応

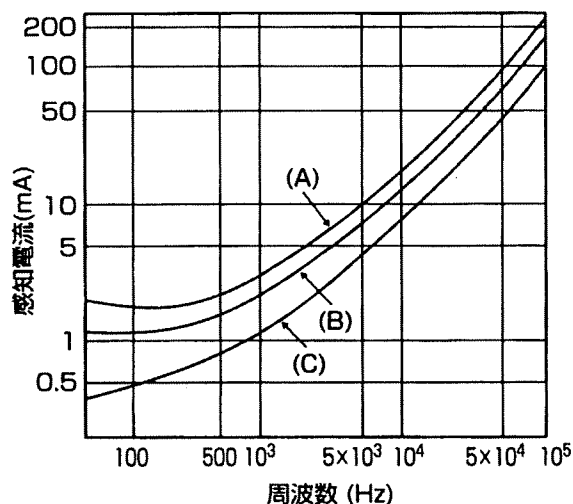
医療の現場における電撃は、一般家庭の場合と事情が大きく異なる。すなわち、診断や治療のために、心臓内に直接に電極や生理食塩液で満たされたカテーテルを挿入することがあり、これを通して直接心臓に電流が流れ込んで、心臓自身が感電してしまうことがある。

このような電撃をマイクロショックと呼び、一般の体表から受ける電撃（マクロショックと呼ぶ）と明確に区別している。マイクロショックとマクロショックとでは、心室細動が誘発されてしまう値が大幅に（約1:1,000）異なる。

表1に商用交流（50Hzまたは60Hz）による人体の電撃反応の概略値を示す。マクロショックの場合、1mAくらいでビリビリ感じはじめるが、マイクロショックの場合は、その1/10の“感じられない電流”でも、心室細動を誘発されてしまう。そこで、機器の中でも、直接心臓に適用することを意図した機器（心内His束心電計や心臓ペースメーカーなど）には特別な注意と厳しい安全規格が要求される。

表1 電撃の人体反応（商用交流）

電撃の種類	電流値	人体反応（通称）
マクロショック	1 mA	ビリビリ感じる（最小感知電流）
	10 mA	行動の自由を失う（離脱限界電流）
	100 mA	心室細動が起こる（マクロショック心室細動電流）
マイクロショック	0.1 mA	心室細動が起こる（マイクロショック心室細動電流）



(A) 被験者の99.5%が該当する値, (B) 被験者の50%が該当する値, (C) 被験者の0.5%が該当する値。

(Dalziel CF, 1972)

図2 人体の最小感知電流の周波数特性

一方、人体は高周波には感じにくい。Dalzielの実験（1972）によると、電撃に対する人体反応は図2に示すような周波数依存性があることが知られている。約1kHzまでは、約1mAでビリビリ感電するが、1kHzを超えると、周波数に比例して感電閾値が上がってくる。1kHz以上では、だんだん感電しにくくなる。本JISでも、“1kHzを超える高い周波数の漏れ電流は、1kHzの倍数分だけ多くてもよい（すなわち、10kHzなら10倍、100kHzなら100倍許容するということ）”としている。なお、人体が高周波に感じにくいという性質は、電気メスのように、大電流を身体に流して生体の切開、凝固をする機器で、積極的に応用されている。

## 2) - 3 装着部の形別分類と漏れ電流の許容値

漏れ電流および患者測定電流は、表2および図3に示すような6種類が定められている。

表2 漏れ電流および患者測定電流

接地漏れ電流	保護接地線（アース線）を流れる漏れ電流
外装漏れ電流	機器外装から大地に（操作者などを介して）流れる漏れ電流
患者漏れ電流-I	装着部から大地に（患者を介して）流れる漏れ電流
患者漏れ電流-II	信号入出力部に乘った電源電圧によって装着部から大地に（患者を介して）流れる漏れ電流
患者漏れ電流-III	(F形絶縁) 装着部に（患者を介して）乘った電源電圧によって機器から大地に流れる漏れ電流
患者測定電流	装着部の部分間に患者を介して流れる生理学的な効果を意図しない電流、増幅器バイアス電流やインピーダンスプレチスモグラフィに使用する電流など

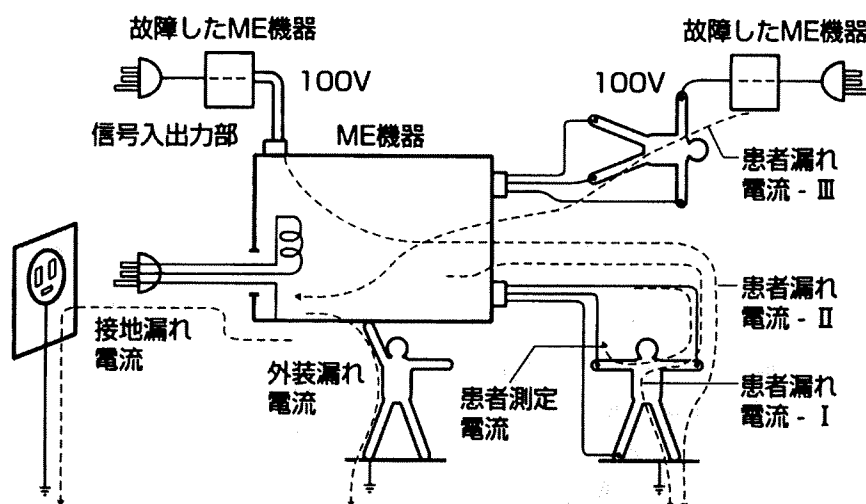


図3 漏れ電流および患者測定電流

機器装着部の生体への適用様式により漏れ電流などの許容値は違う。そこで、身体表面に取り付けて使用する装着部と、心臓に直接適用する装着部に大別して基準を定めている。この分類を装着部の形別分類と呼ぶ（表3、図4）。ここで、Bは身体（body）をCは心臓（cardial）を意味する。一方、他の機器と併用する場合は、人体を介して機器に流入する電流も考えられるので、その

場合は外部からの流入を阻止するフローティング方式（Fで表示）をとらなければならない。

その許容値は、体表へは最小感知電流 1mA の1/10、心臓へはマイクロショック心室細動誘発値 100mA の1/10の 10mA を基礎に定めており、故障時はその5倍量まで許容している。

表3 ME機器装着部の漏れ電流の程度による分類（形別）

形別分類	患者漏れ電流（正常状態）*	外部からの流入	適用範囲
B形	100 $\mu$ A } マクロショック対策	保護なし フローティング フローティング	体表にのみ適用する
BF形			体表にのみ適用する
CF形			直接心臓に適用できる

\* 故障時は、この5倍量まで許容される。



図4 装着部の図記号

なお、患者漏れ電流-I および患者測定電流には交流規制値に加え、“直流規制値”がある。これは、直流が流れると電解質溶液（人体組織）の電気分解によって生じる有害物質が人体組織を損傷する恐れがあるため、直流の患者漏れ電流-I・患者測定電流は、すべての形について、正常状態0.01mA、単一故障状態で0.05mA以下という厳しい基準が設けられている。

表4 クラス別分類と保護手段

クラス別	保護手段	追加保護手段	備考
クラスⅠ機器		保護接地	保護接地設備が必要。接地形2極コンセント（3Pコンセント）
クラスⅡ機器	基礎絶縁	補強絶縁	使用上の設備による制限なし
内部電源機器		内部電源	外部電源に接続する時はクラスⅠまたはクラスⅡ機器として働くこと

2)ー4 クラス別分類と保護手段

漏れ電流を少なくする手段は、電源からの絶縁が基本である。これを基礎絶縁という。一方、医用電気機器を適用される患者は、身体が弱っていたり、手術中で麻酔がかけられていたり、いろいろなセンサやトランスデューサ、コードが取り付けられていて、機器から逃れられない状況に置かれている。そこで、万一、基礎絶縁が壊れた時にも安全になるように、もう一つの安全手段（追加保護手段）を設ける必要がある。この二重安全が、基準の考え方の基本である。この追加安全手段の方式によって、表4に示すように、クラスⅠ機器、クラスⅡ機器、内部電源機器の3種類に分類している。

現行機器としては、保護接地（保護アース）をとることによって安全にする（万一の漏れ電流増加の際にも、アース線に漏れ電流を逃がして人体を守る）クラスⅠ機器がもっとも多いが、この場合、電源プラグは医用接地極付2極プラグ（いわゆる医用3Pプラグ）でなければならない。

クラスⅠ機器の保護接地線の抵抗は、着脱可能な電源コード内の線は0.1Ω以下、着脱不能な場合は、医用プラグの接地ピンから機器の外装までが0.2Ω以下と定められている。また、保護接地線の被覆の色は緑と黄のしま模様（緑/黄）と定められている。

一方、医療機器を安全に使うためには、電気設備の整備が不可欠である。このため、JIS T 1022「病院電気設備の安全基準」が定められている。このJISは、医用接地方式、非接地配線方式、非常電源及び医用室の電源回路について規定している。以下に概要を説明しておく。

(1) 医用接地方式

医用電気機器は、安全のための接地（保護接地）が必要なクラスⅠ機器がほとんどで、これらの機器の電源コードはアースピンのある、いわゆる「3Pプラグ」である。このため、設備側も、これが差し込める「3Pコンセント」が必要である。これを定めている。3Pコンセントのアースは、地球（アース）に接続されているが、これを「接地極」という。普通は病院の建物の鉄筋・鉄骨に溶接されている。

医用電気機器の漏れ電流は、ここを通過して大地に逃げるので、患者や操作者は感電しない。これを「医用接地方式」という。

(2) 非接地配線方式

手術室やICUなどの生命維持装置と多数使う施設では、電源の遮断は大きな事故を誘発する。このため、絶縁の悪い機器をつないでも、過大なショート電流が流れて、電源のブレーカが飛んで停電になることを避けるために、絶縁トランスを使った「非接地配線方式」が採用され、電源供給の信頼性向上に一役買っている。いわゆるフローティング電源である。

## (3) 非常電源

停電は大きな事故を招く。このため、外部からの電源供給が断たれた場合に、病院の自家発電装置を作動させて、電源を供給し続けなければならない。これが非常電源であるが、表5に示す3種類が定められている。負荷機器の重要度に応じて、必要なコンセントに供給する。なお、非常電源に接続されたコンセントは「赤色」として、特別非常電源は、そばに「特別」と表示し、瞬時特別非常電源は「瞬時」と表示する。なお、0秒起動の瞬時特別非常電源は「交流部停電電源（UPS）」といわれ、コンセントの色は「緑」にしてもよい。

表5 非常電源の種類

非常電源の種類	起動時間	連続運転時間
一般非常電源	40秒以内	10時間以上
特別非常電源	10秒以内	10時間以上
瞬時特別非常電源	0.5秒以内*	10分以上**

\*0秒起動の交流無停電電源（UPS）もある

\*\*一般非常電源または特別非常電源でバックアップ

## (4) 医用室の電源回路

その部屋で使用する医用電気機器の数量に見合ったコンセントを用意し、これに十分な電力を供給できる分岐回路を用意すべきである。

## (5) 医用室への適用

これらの病院施設への適用は、そこで使用される医用電気機器の重要度によって分類される。原則として表6に従って行うことになっている。なお、ここに示された医用室の名称は例示であり、適用する設備も、病院の規模や特性によって異なるので、「原則的な適用」をうたっている。

## 2) - 5 医用電気機器の保守点検

医用電気機器の点検には、日常的な点検と定期的な点検、および故障時の点検が必要である。

## (1) 日常点検

目視による点検、手による動作試験、機器に備わった点検機能を使った点検などで、機器の基本的な性能・安全性をチェックすることである。次の3つに分類される。

## ①始業点検（使用前点検）

付属品等の員数チェック、使用膳の基本調整と基本動作の確認、アラームの設定と動作確認など

## ②使用中点検

異常（異音、異臭、過熱、発火等）の発見、アラーム発報の確認と対処など

## ③終業点検（使用后点検）

患者への影響の有無の確認、機器の状況の確認、後整理と保管など

## (2) 定期点検

定められた周期に従って、計測器（チェッカ）を使った定量点検を含む、性能および安全性に関する詳しい点検である。測定技術や機器に関する十分な知識が必要であるので、専門家（院内では、臨床工学技士などの工学系の技士等、院外ではメーカー等の保守技術者等）に依頼する必要がある。機種によるが最低でも1年に1回以上は実施する。

## ①性能点検（個別機器ごとに異なる）

機器の基本性能の定量試験（増幅度、感度、周波数特性など）、出力の測定（最大値、精度など）  
定期交換部品の交換、機械的強度の点検など

## ②安全点検（共通部分）

漏れ電流の測定、保護接地線抵抗の測定、出力の漏れ、異常出力の点検など

表6 医用接地方式、非接地配線方式及び非常電源の適用

カテゴリ	医療処置内容	医用接地方式		非接地配線方式	非常電源 <sup>(1)</sup>		医用室の例
		保護接地	等電位接地		一般／特別 <sup>(2)</sup>	瞬時特別 <sup>(3)</sup>	
A	心臓内処置、心臓外科手術及び生命維持装置の適用に当たって、電極などを心臓区域内に挿入又は接触し使用する医用室	○	○	○	○	○	手術室、ICU（特定集中治療室）、CCU（冠静脈疾患集中治療室）、NICU（新生児特定集中治療室）、心臓カテーテル室
B	電極などを体内に挿入又は接触し使用するが、心臓には適用しない体内処理、外科処置などを行う医用室	○	+	○	○	+	GCU/SCU/RCU/MFIGU/HCU（準集中治療室）、リカバリー室（回復室）、救急処置室、人工透析室、内視鏡室
C	電極などを使用するが、体内に適用することのない医用室	○	+	+	○	+	LDR [陣痛・分べん（娩）・回復室]、分べん（娩）室、未熟児室、陣痛室、観察室、病室、ESWL（結石破砕室）、PET-RI（核医学検査室）、温熱治療室（ハイパーサーミア）、超音波治療室、放射線治療室、MRI（磁気共鳴画像診断室）、X線検査室、理学療法室、診察室、検査室、人工透析室、CT室（コンピュータ断層撮影室）
D	患者に電極などを使用することのない医用室	○	+	+	+	+	病室、診察室、検査室、処置室

注<sup>(1)</sup> 非常電源は、医用室以外の電気設備にも共用できる。

<sup>(2)</sup> 医用電気機器などに応じて、一般非常電源か特別非常電源のいずれか又は両方を設けることを意味する。

<sup>(3)</sup> 医用電気機器などに応じて、瞬時特別非常電源を設けることを意味する。

備考 記号の意味は、次による。

○：設けなければならない。

＋：必要に応じて設ける。

### (3) 故障点検

故障時の点検は、定期点検以上の専門的な知識や点検技術が必要であるので、通常はメーカーや修理業の仕事である。ただし、使用者が故障と判断したものうち、かなりのパーセンテージが「使用上の間違い（使用ミス）」や「補用品の交換」で復帰するものが多いので、院内に「一次チェック体制」を整えておくことが、医療の中断防止に役にたつ。部門によって違うが、臨床検査技師、診療放射線技師、さらに工学に詳しい臨床工学技士などがその任に当たるべきであろう。その点検の結果、本当の故障と判断されたら、院外の専門家に修理を依頼する。修理完了後は、上記技師・技士は、修理機器の検収を行い、基本動作、安全性などを確認する。

### (4) 教育指導

最も大切なことは、機器使用者が「安全に正しく使う」ことで、これが事故防止の基本である。そのために必要なのは「教育・訓練」である。できるだけ定期的な、機器に関する研修会等を実施する必要がある。講師としては、前述の技師・技士や、メーカーの技術者などが適任であろう。

なお、以上の保守点検・教育は「医療機器安全管理責任者」が統括して指示すべき事柄であるので、院内に適切な組織を作って、役割分担をすべきである。また、ここでは詳しく述べないが、医療機器に関連した病院設備（電気設備、医療ガス設備など）の保守点検や整備も重要で、院内実施・院外委託を問わず、計画的な実施が望ましい。

## 【参考文献】

日本生体医工学会 ME 技術教育委員会編「ME の基礎知識と安全管理」（第 5 版），南江堂，2008 年 12 月

## 3) 医療ガスの使用，保守管理

医療ガス安全面からの使用に関しては、①意図としたガスが供給されること、②安定した圧力と流量で供給されること、の 2 点が重要である。

意図としたガスが安定した圧力と流量で供給されるためにはガスの源、供給路、機器への接続、機器での操作などが適切に行われている必要がある。医療ガスの供給源には医療ガス配管設備と高圧ガス容器がある。前者は日本工業規格（JIS）により、後者は高圧ガス保安法により安全性が確保されている。

まず、医療ガス配管設備であるが、JIS により供給圧、供給量、配管の太さ、代替え設備、ガス別塗色、ガス別接続など事細かに規定されており、その規定を遵守している限り基本的安全性は確保される。しかし、経年変化や、保守管理不備などにより大きな問題を起こす可能性は否定できない。このために、日頃からの保守管理が重要であり、このために各医療施設には医療ガス安全管理責任者を置くことが義務付けられている。

医療ガス配管設備から供給されたガスは配管端末器に JIS 規格による医療ガスホースアセンブリというガス別特定の耐圧管を接続し、それを介して医療機器に接続する。この耐圧管の一端は端末器と、もう一端は医療機器とガス別特定接続により結ばれる。従って、これらシステムが適性に維持管理されている限り、誤接続は発生しない。なを、ガス別特定接続には、ピン方式迅速継手、シュレーダー方式迅速継手、NIST ネジ接続、DISS ネジ接続などがあり、それぞれ、各ガスに特定の寸法、形状等が割り当てられている。

高圧ガス容器による供給は医療ガス配管設備を介する場合と、医療機器の近傍に高圧ガス容器を持ち込み、直接接続して供給する場合がある。前者は前記の医療ガス配管設備の JIS により規定されているが、後者の場合はっきりとしていない部分もある。特に、高圧ガス容器から減圧弁を介せずに医療機器の接続する場合の接続管は医療ガスホースアセンブリのような JIS 規格は存在しない。

高圧ガス容器にはガス別特定接続として、ネジ方式が採用されているが、小型容器ではピンインデックスセイフティシステムも用いられており、臨床現場での安全に役立っている。また、高圧ガス容器には JIS 規格と異なったガス別塗色も定められており、特に酸素は前者では黒、後者では緑で、前者の緑は二酸化炭素を示し、後者では橙となるので混同しないように注意を要する。

適切に接続されたガス供給においても、ガスの源が枯渇してはどのようにもならない。このため、供給ガス圧力に注意し点検することは大変重要であり、一定の圧以下になった時点で交換する必要がある。また、医療ガス配管設備ではマニフールドにより空容器バンクから充填容器バンクに自動的に切り替わり、その間に空容器を交換する。

使用に当たって日常的に注意する点としては、医療機器あるいは供給路に装備されている圧力計による供給圧力の確認と、医療ガス配管設備端末器の異常の有無の確認である。端末器のネジの抜けによる脱落、医療ガスホースアセンブリのピンなどの破損の有無の確認をする必要がある。

## 【参考文献】

全訂版 医療ガス保安管理ハンドブック（財）医療機器センター編集 2007 年（株）ぎょうせい

## 4) 電磁界安全面からの使用，保守管理

医療では様々な診断・治療の目的のために、電磁波（磁界も含む）が使用されている。電気メス、ハイパーサーミア、MRI 等が代表的な例である。また、携帯電話のように様々な通信機器が病院内で使用されることが増えている。その結果として、これら電磁波発生源による他の医療機器への影響が少なからず問題となっている。ここでは、特に循環器関連の医療機器に関する電磁両立性 EMC (Electro-magnetic Interference) の代表的なものを取り上げる。

## ① 植込み型心臓ペースメーカー・ICD への影響

ペースメーカーは微小な電位を感知しながら適切なペーシングを行うので、電磁的エネルギーを出力する機器からの影響を受けやすい。病院内では電気メス、ハイパーサーミア、MRI 等があり、ペースメーカー患者にこれらを使用することは原則的には禁忌である。しかし、外科手術でどうし

でも電気メスを使用しなくてはならない場合は、ペーシングへの依存度が低い患者ではトラッキング機能を解除した VVI などのバックアップペーシングとし、ペーシングへの依存度が高い場合は一時的に VOO などの固定レートモードに変更するなどの対応が必要である。また、最近では携帯電話の普及による医療機器への影響が問題になり、国家的な調査に基づいた携帯電話等の使用指針も出された。この指針では、植込み型ペースメーカの場合、携帯電話をペースメーカの植込み部位から 22cm 以上離して使用するよう指示されている。また、その他の電磁波利用製品による植込み型ペースメーカや ICD への影響についての調査も引き続き行われており、携帯電話以外にも、電子商品監視（EAS：Electronic Article Surveillance）機器、RFID 機器、IH 製品（電気炊飯器、電磁調理器）などからも影響を受けることが判明し、その具体策も提示されている。詳細については、総務省ホームページ等を参照されたい。さらに最近では X 線装置とくに X 線 CT によるペースメーカへの影響が問題となっている。胸部に X 線が長時間照射される場合には心電図のモニタリングならびに検査後の点検を実施する

ことが望ましい。

②携帯電話の病院内使用について

平成 9 年 4 月に総務省（旧郵政省）不要電波問題対策協議会が行った調査に基づいて作成された「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話端末等の使用に関する指針」（以降「不要協ガイドライン」）は平成 9 年 3 月に厚労省（旧厚生省）の健康政策局長・薬務局長通知として都道府県を通じて各医療機関に伝達されている。しかし、携帯電話の目覚しい普及に伴う患者・家族等からの要望に配慮して、現在、各医療機関に於いては個々の方法で携帯電話の解禁を進めている。日本生体医工学会 専門別研究会 医療電磁環境研究会では、このままこの状況を放置するのは危険と判断し、「不要協ガイドライン」の考え方を踏まえた、より現状に即した『携帯電話の院内使用に関する手引書』を専門家の意見を集約して作成した。表 7 は携帯電話の使用者の立場からの設定参考例を示したものである。尚、『携帯電話の院内使用に関する手引書』の全文は研究会ホームページ (<http://www.bme-emc.jp/>) を参照されたい。

表 7 携帯電話の使用者の立場からの設定参考例

エリア	場所の特徴	具体例	使用方法	
使用禁止エリア	医療機器が多数使用される	手術室、ICU・CCU、検査室、治療室など	携帯電話の電源を切る <sup>注1)</sup>	
使用許可エリア	マナーエリア I	医療機器が使用されることが少なく、マナーが問題となる	多人数病室 <sup>注2)</sup> 、診察室など	マナーモードにして、通話は不可でメールのみ可
	マナーエリア II	医療機器が使用されることがなく、マナーが多少問題となる	ロビー、食堂、会議室、控え室など	マナーモードにして、通話もメールも可
	無制限エリア	医療機器が使用されることがなく、マナーの問題もない	個室病室 <sup>注2)</sup> 、携帯電話コーナー、携帯電話専用室など	使用制限をしない

注1) 携帯電話の切り忘れを考えると持ち込まないが原則であるが、やむを得ず持ち込む場合は電源を切る。

注2) 医療機器使用時は携帯電話の電源を切るのが原則であるが、それでも使用希望の申し出があった場合、患者家族に対してリスクに関する説明を行い同意を得る。

## 【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.soumu.go.jp/s-news/2002/020702\\_3\\_1.html](http://www.soumu.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.soumu.go.jp/s-news/2003/030620\\_1.html](http://www.soumu.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.soumu.go.jp/s-news/2004/040618\\_2.html](http://www.soumu.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.soumu.go.jp/s-news/2005/050811\\_2.html](http://www.soumu.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.soumu.go.jp/s-news/2006/060530\\_1.html](http://www.soumu.go.jp/s-news/2006/060530_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.soumu.go.jp/s-news/2007/070424\\_5.html](http://www.soumu.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<sup>1-5</sup>。

## 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氣的興奮あるいは電氣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<sub>1</sub>は 10Hz (P-P) に対し 20 $\mu$ V 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（Ca1）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、呼吸性不正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る場合には、これらを組み合わせ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機会が多い。

#### (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には、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	良否	実測値(状態)	修正値	良否
電源		備品カード参照 断線 g	修理	
			交換 g	
アース			修理	
			修理	
誘導			修理	
			修理	
			修理	
			調整	
動作			調整	
			調整	
			調整	
熱			g	g
			調整	
校正			mm	mm
			mm	
			mm	mm
			mm	mm
			sec	sec
			mm(P-P)	mm(P-P)
			dB	dB
			断線	交換
			一部わるい( )	
周波数特性			% フィルダ on %	
			% " %	
			% " %	
			% " %	

【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

マンシエ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バロッツ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

マンシエットを上腕に巻き，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。マンシエ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エ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

マンシエ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，少しず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エット内の圧力変化（振動）を圧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エ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たん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値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。測定の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) マンシュート、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、マンシュー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。