

(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、耐分極電圧、同相信号の抑制、内部雑音、記録速度などがある。

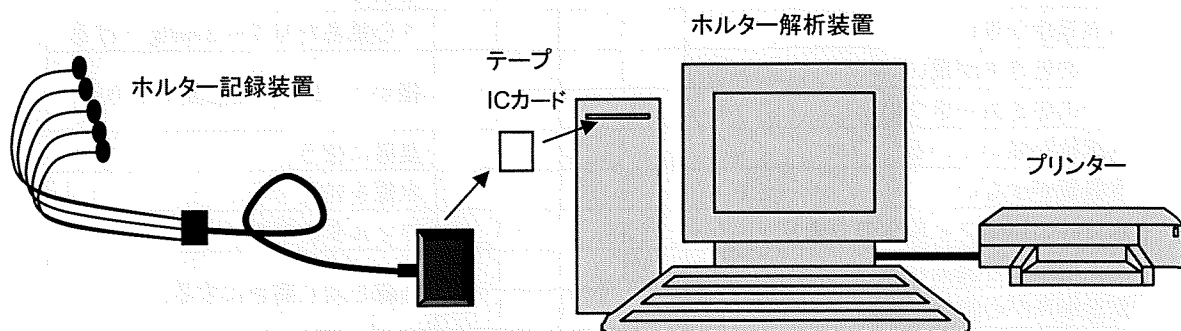


図5 ホルター心電図の構成

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プ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、リーク測定治具を使用し、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、機械的点検、基本機能、電気的点検、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。電気的点検では、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、電氣的点検、電氣的安全性、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。電氣的
点検では、電源の ON/OFF 表示、各機器の動作状
態を確認する。

電氣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。電氣
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 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。近年は呼気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に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、被検者が変わるご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）ガイドランス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²⁾。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 15MHz 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ー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。特にカラードプ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 キヤスタの固定。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ための観察用モニタ、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）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にしてから、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 探触子置き用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

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 日臨麻会誌 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とともに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、心筋等を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RAO45°からLP045°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。

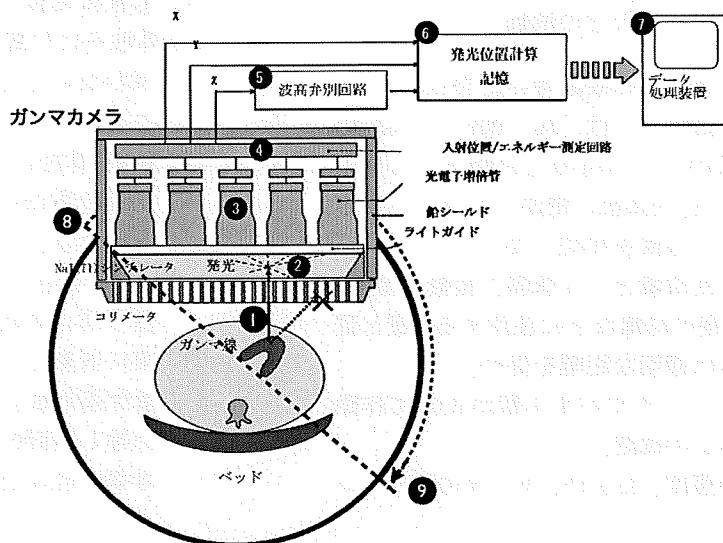


図6 SPECT装置(ガンマカメラ)の原理

（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基準の改訂が現在進行中）では以下のように点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に撮像を行う。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 J I S 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. ペーシエントコール動作	◎			
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单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性に関しては、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、それによって電気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CF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的设计になっている。

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）及び電気的点検（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

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

機器使用後に造影剤などの付着、外観の変形等を確認する。

(2) 定期点検

定期点検は、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。

そのため業務委託することが可能であるが、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合した特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者に委託することができます。

点検の内容は、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。

3-3. 点検チェックリスト

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。

3-4. 機器の清掃・消毒

使用中において血液や体液が付着した場合には、速やかに消毒を行う。

3-5. 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。

【参考文献】

- 1) 改正医療法（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」
- 2) 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、医政研発第 0330018 号

- 3) 日本工業規格 JIS T 0601-1:1999 医用電気機器 - 第 1 部安全に関する一般的要求事項 JIS T 0601-1-2:2002 医用電気機器 - 第 1 部安全に関する一般的要求事項第 2 節；副通則—電磁両立性—要求事項及び試験

7) 心臓 CT 検査装置

① 撮像装置

1. はじめに

X 線 CT 装置の進歩は目覚しく、特に 1998 年に登場した多検出器列型

CT(MDCT: multidetector-row CT)の導入以降、検出器列の増加やガントリ回転速度の向上に伴って時間分解能、空間分解能ともに向上した。造影剤のファーストパスの状態で心臓血管の撮像が可能になったことから急速に普及しており、その適正な使用、保守管理が重要となっている。

2. 使い方

CT 装置は、機種によって検出器の列数、スライス厚、ガントリの回転速度などが異なるので、それぞれの機器の特徴を把握することが重要である。撮影する部位、臓器、疾患によって適切な撮像法（ヘリカルまたはアキシシャル）を選択する。ヘリカル撮影に際しては、対象部位によって適切な寝台移動速度（ピッチ）を設定する。ピッチの数値は、X 線のビーム幅に対する管球 1 回転あたりの寝台移動速度で表現するのが一般的である。撮影の条件（管電圧、管電流、ガントリ回転速度、寝台移動速度等）は、撮影対象の部位、疾患によって適宜決定する。この際には画質と被曝線量のバランスを考慮する必要があるが、被曝線量はできる限り低く抑えるように留意し、特に小児、若年者の場合は特段の配慮が必要である。心臓撮影の場合は、心電図に同期して撮像することにより動きの影響の少ない画像が得られる。

3. 保守点検

X 線 CT 装置は特定保守管理医療機器に該当するため、医療機器安全管理責任者の下で保守点検計画を策定し、これに基づいて保守管理を実施する必要がある。

3-1. 保守点検計画の策定

装置付帯の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照して保守点検（日常点検・定期点検）の計画を策定する。この際添付文書にて不明な点は、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求める。また X 線 CT 装置の安全で有効な使用に資するため、年 2 回程度の研修を実施しその内容や出席者についての記録を保存する必要がある。

3-2. 保守点検の適切な実施

(1) 点検記録

装置ごとに保守点検の状況を記録する。記録には以下の項目が把握できるように記載する。

- 1) 医療機器名
- 2) 製造販売業者名
- 3) 型式, 型番, 購入年月
- 4) 保守点検の記録(年月日, 保守点検の概要, 保守点検者名)
- 5) 修理記録(年月日, 修理の概要, 修理者名)

(2) 保守点検の実施状況の評価

保守点検の実施状況, 装置使用状況, 修理状況等について把握する。これらの情報に基づき、点検計画の変更や入れ替え時期等に関する計画を策定する。

(3) 保守点検の外部委託

X 線 CT 装置は精密機器であり、また製造特許等の問題もあるため、定期点検については通常製造販売業者に委託する。委託内容には種々の方式があり、費用にも差がある。使用状況や施設事情に合わせて委託契約を行う。

3-3. 受入試験

装置の設置時に仕様を満足しているかを評価するための試験という位置づけである。また設置時のみならず、稼働後においても大規模な改修や重要な内部ユニットの交換が生じた場合に行う必要がある。

受入試験の結果は性能変動に対する基礎データとなり、運用後の故障や改変の基準とされるものである。従って受け入れ試験の結果は、常に参照できるように保存しておくことが重要である。

本試験は実質的には製造販売業者が試験項目チェックシート等に基づいて実行し、品質確認が使用者に承認された時点で装置の引き渡しとなる。

3-4. 日常点検

日常点検は使用者が毎日行うものであり、装置を効率的かつ安全に使用するために重要な点検である。始業前と終業後に 10 分から 15 分で行い、その内容としては X 線 CT 装置自体の点検だけではなく、造影剤注入器などの付属機器、更には検査室の温度や湿度あるいは寝台の消毒・清掃等、環境管理にも留意する必要がある。

(1) 始業時点検

毎日、業務を開始する前に行う点検である。始業点検の目的は装置の安全性、動作・性能の確認であり、特に安全面に主眼を置いて行う事が重要である。実際の点検は始業時点検表を作成しそれに基づいて行う。点検項目の詳細は後述するが内容としては比較的短時間で行えるもので、装置のウォーミングアップも兼ね毎日行うことにより、穏やかな経時変化を確認するという意味においても重要な点検である。

(2) 終業時点検

装置使用後に安全性・部品の劣化や性能等の問題がないことを確認するための点検であり、翌日の業務準備という意味も含めて行う。視覚的点検が主であり安全に検査を実施できたことを終業時点検表に基づいて確認する。

(3) 点検表

始業時・終業時点検を行う際は点検表を作成し、これに基づいて点検を実施する。表には点検年月日、作業者、確認者（印）の項が必須であり、点検結果は実施記録として保管する必要がある。

点検表の例を表 1 に示す。表は項目のみの抜粋である。各小項目はあくまでも推奨項目であり、またファントム撮影等の実測評価項目の実施については、毎日か定期測定とするかは各施設の裁量による。（点検表の詳細については、日本画像医療システム工業会・日本放射線技師学会・日本放射線技師会の各ホームページを参照されたい）

3-5. 定期点検

ここで言う定期点検とは、製造販売業者との契約に基づく専門技術者による点検を指す。本点検は X 線 CT 装置の安全で安定な動作と性能維持を主たる目的とするものである。点検項目は多岐にわたり、また機種や装置メーカーごとに違いがある。性能維持については消耗部品の交換や注油、画質に関する項目などがあるが、最も重要なものは安全確保のための安全点検である、装置の安全を担保し医療事故を未然に防ぐという意味において定期点検は必ず実施しなくてはならない。

定期点検の実施周期については、一般的には 2 から 3 ヶ月に 1 回程度である。我々の施設では各機種 3 か月に 1 回、年 4 回の定期点検を実施している。しかしこの定期点検を行ってれば不具合が発生しないなどということはなく、不具合発生時にはオンコールによる専門技術者による修理を行う。この場合も含め、製造販売業者と年間保守管理契約を結んでいる。

【参考文献】

- 1) JISZ4752-3-5 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第 3-5 部：受入試験—医用 X 線 CT 装置 2008/06/25 (IEC 61223-3-5:2004)
- 2) JISZ4752-2-6 医用画像部門における品質維持の評価及び日常試験方法—第 2-6 部：不変性試験—医用 X 線 CT 装置 2001/06/01 (IEC 61223-2-6:1994)

② CT 撮影用造影剤注入器

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である。このため、機器の動作、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. CT 用造影剤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バイアルから直接患者さんへ点滴で注入するか、シリンジに吸引して手押しにて注入されていた。

近年の CT 装置の進歩により高速撮影が可能になり、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、CT 用造影剤注入器が開発され、使用されるようになった。その後、更なる CT の進歩があり、MDCT が開発され、短い撮影時間により、造影剤の注入量を軽減され、造影剤の有効活用、アーチファクトの軽減を目的に生理的食塩水を注入するための二筒式の自動注入器が開発され、心臓の検査では必ず生理的食塩水も注入されるようになった。

(1) CT 用造影剤自動注入器の性能

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る。この企画は、造影剤注入器メーカー団体業界で定められている。

「JESRA TI-0003-2004 多相電動式造影剤注入装置及び单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 項目である。

(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る。

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る。

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 CF 形装着部である。

JIS T0601-1:1999・・・(IEC60601-1:2 版が基)

(3) 注入器の機能

最新の CT 用注入器は CT 装置の撮影時間が短くなったため、造影剤の量も少量で可能になった。特に心臓の検査では、生理的食塩水で後押しをしてチューブ内、静脈内の造影剤を有効に活用するために二筒式的设计になっている。

造影剤の注入に関しては、検査目的ごとに患者さんの体重から求められたヨード量を、一定の時間で注入することが主流になりつつあり、体重、注入時間、造影剤の種類を選択して注入条件を決定できるソフトも開発されてる。

また、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) ルート内の空気除去

シリンジ内、接続チューブ内に空気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位置などを確認する。

(5) 設定の確認

検査の目的にあった注入速度、量、注入パターンを確認する。

(6) 機器、チューブなどの位置の確認

撮影中のベット移動での、チューブ、注入器の位置を確認し、引っ張られたり、当たったりしないか、安全確認をする。

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。

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る。

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らない。

(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）及び電気的点検（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

機器使用後に造影剤などの付着、外観の変形等確認する

(2) 定期点検

定期点検は、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。

そのため業務委託することが可能であるが、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合した特定保守管理医療機器の修理業区分許可を受けた修理業者に委託することができる。

点検の内容は、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。

3-3. 点検チェックリスト

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。

3-4. 機器の清掃・消毒

使用中において血液や体液が付着した場合には、速やかに消毒を行う。

3-5. 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。

【参考文献】

- 1) 改正医療法（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」
- 2) 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、医政研発第 0330018 号
- 3) 日本工業規格 JIS T 0601-1:1999 医用電気機器 - 第 1 部安全に関する一般的要求事項
- 4) JIS T 0601-1-2:2002 医用電気機器 - 第 1 部安全に関する一般的要求事項第 2 節；副通則一電磁両立性一要求事項及び試験

③心臓・血管撮影後解析機器

1. はじめに

近年画像診断装置の技術革新は目覚しく、CT における心血管領域においては撮影後に解析機器（画像診断ワークステーション）を使用した画像処理は欠かせない。そのため、解析機器においても電気的安全性、保守管理についても変化してきている。

2. 使い方

2-1. 最近のワークステーションとその技術

画像診断ワークステーションとは、市販されている汎用ワークステーション又はパーソナルコンピュータに、画像表示、画像解析用ソフトウェアをインストールした装置である。

以前は全身用 X 線 CT 装置、核磁気共鳴装置（MRI）等の画像データから解剖学的情報を把握するために 3D 画像を作成するのが一般的であった

が、近年特に心血管領域では画像作成に加え、さらなる画像データの有効活用するために画像解析までも行っている。これにより、術前評価等の診断支援の実現に寄与している。

2-2. 画像診断ワークステーションの機能

現在の画像診断ワークステーションは、画像診断装置からの情報を一元化し、正確かつ簡便に、臨床的に有用な画像情報が出力することが可能となっている。特に心血管領域では、解剖学的情報を把握するための 3D 画像と性状情報を確認するための 2D 画像作成が必須条件となっている。そのため、近年ワークステーションの機能は臨床現場において、非常に重要視されている。

2-3. 画像診断ワークステーションの安全性

医療用具の安全対策として、平成 14 年 8 月 30 日に厚生労働省から「医療用具の電磁両立性に関する規格適合確認の取扱について」という通知により、EMC: Electromagnetic Compatibility (電磁的両立性) 適合した設計が要求されている。画像診断ワークステーションの安全対策として、JIS 規格 JIS C 6950 「情報技術機器の安全性」（または国際規格は IEC 60950-1）によって安全が担保されている。ただし、患者環境内に設置する場合には、IEC 60601-1-1 に基づく追加対策が必要となる。

2-4. 画像診断ワークステーションの使用上の留意点

装置の製造販売業者（メーカー）から提供される、添付文書及び取扱説明書に記載された内容に従って使用し、医師・技師など、訓練を受けた医療関係者以外は、装置を操作しないこと。

実際の取扱の留意点

- (1) 装置は患者環境下では使用しないこと。
- (2) 装置は製造販売業者（メーカー）により指定された環境下（設置場所、温湿度環境、磁場、電気設備等）で使用すること。
- (3) 製造販売業者（メーカー）により指定された以外のハードウェアやソフトウェアを装置に接続、又はインストールして使用しないこと。
- (4) 画面の設置、画面輝度やコントラストの設