

定は、常に適切な状態で使用すること。

- (5) 万一の場合に備えて、無停電電源の使用や、オリジナルフィルムの保存、画像データの外部記憶装置・メディア等へのバックアップを行うこと。
- (6) 組み合わせて使用する画像診断装置の特性を理解し、装置により行われる画像処理、計測処理により生じる、誤差や歪み等には注意して使用すること。
- (7) VDT作業における労働衛生管理のためのガイドライン等を遵守し、装置を長時間使用しないこと。

3. 保守点検

3-1. 保守点検の実際

保守点検は、患者及び操作者の安全確保のため、使用者による保守点検と、業者（メーカー）による保守点検を実施する。保守点検は、製造販売業者（メーカー）から提供される添付文書の【保守・点検に係る事項】に記載される内容に従い実施すること。

3-2. 保守点検作業の分類

(1) 使用者による保守点検

使用者が日常行う点検には、始業点検、終業点検、及び使用者が定期的に行う点検がある。使用者が定期的に行う点検については、添付文書や取扱説明書等により製造販売業者（メーカー）より指示された間隔・方法で実施すること。

a) 始業点検：

装置の外観

装置本体や付属機器を確認し、必要な場合清掃をすること。

接続されているケーブル等を確認すること。

システム起動

装置が正常に起動することを確認すること。

周辺機器やネットワーク等との接続を確認すること。

画面の輝度やコントラストの設定を確認し、適切な条件で読影できることを確認すること。

b) 終業点検：

装置の外観

装置本体や付属機器を確認し、必要な場合清掃をすること。

システム終了

必要なデータが保管されていることを確認すること。

装置が正常に終了することを確認すること。

(2) 業者（メーカー）による保守点検

定期保守点検は、指定された業者（メーカー）による点検で、製造販売業者（メーカー）により指示された間隔・方法で実施する。業者（メーカー）による保守点検項目には以下のような項目がある。

外観検査

本体、周辺機器の動作確認、清掃、部品の交換、ケーブル、コネクタ、ネットワーク接続等の確認

システム検査

ソフトウェア等の確認

バックアップ・クリーンアップ

データ等の保管、不要ファイルの削除

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 16、17）

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ー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ー信号であり、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。

総合研究報告

表 1 6 始業・終業点検実施記録 1

始業・終業点検実施記録簿

第 * カテ一テル室

*****年**月

*****社 *****年**月**日

*****管理台帳品目番号*****

始業点検	日							日							日							点検者名									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21		22	23	24	25	26	27	28	29	30
撮影室・操作室 清掃	検査・操作室の温度・湿度確認 OPU架の温度・湿度確認 マイク・カメラ・フロッピーの動作確認 照明室に点灯切れがない 室内の清掃・整理・整頓確認 電源投入後の正常起動確認 検査室の「使用中」の点灯確認 TVモニタの汚れのチェック アームコンローラの動作確認 アクトスイッチの動作確認 画像選択、調整用コントローラの動作確認 IL(FPD)視野サイズ切替動作確認 上下左右送り、フィルタ挿入・開放動作確認 ハードディスクの異常の確認 針等異物混入がないこと 汚れ、血液、造影剤除去消毒 上下動、水工動の動作確認(含む異常音、異臭) ケーブル類の抜き込み、折れ、破損確認 ねじのゆるみ、脱落確認 支持アーム動作確認(含む異常音、異臭) ケーブル類の抜き込み、折れ、破損確認 ねじのゆるみ、脱落確認 IL(FPD)の保護線(タッチセンサー等)が正常に動作確認 IL(FPD)の上下動の確認 動作確認 汚れ、血液、造影剤除去消毒 ケーブル類の抜き込み、折れ、破損確認 切替装置と交換関係の確認 適正位置の確認 正常動作の確認 正常動作の確認 画像の写りの確認 質量保証(USV) 画像のアーチファクトの有無																														
X線管保持装置(X線管支持体)	画像確認確認 ケーブル類の抜き込み、折れ、破損確認 ねじのゆるみ、脱落確認 支持アームのホームポジションへの位置確認 X線管・IL(FPD)カバーの取り外し 正常終了の確認 ねじのゆるみ、脱落確認 針等異物混入がないこと 汚れ、血液、造影剤除去消毒 室内の清掃・整理・整頓確認 汚れ、血液、造影剤除去消毒 清掃、片付け 清掃、片付け																														
周辺機器 X線防護具・補助具																															
周辺機器 イメージャ																															
周辺機器 外部保存装置(4-11、WS等)																															
フロントパネル																															
フロントパネル																															

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18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 0601-1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18 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			
項 目			結果	処置	項 目			結果	処置
本 体	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 7)。基準値は 1.0 である。

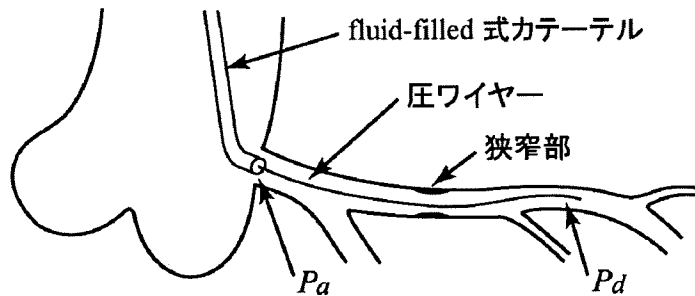


図 7 2つの圧センサの留置部位

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。

デューサ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、電氣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 19)。

表 19 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、ロータブレード、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 20 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 21 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 2 0 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。使用時はワイヤー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。使用時はワイヤー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。使用時はワイヤールーメンをヘパリン生食でフラッシュしておく。

<p>ロータブレータ</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、20μ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>ロータブレータ、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/cm²に設定する。急な使用もあり十分量の窒素ガスポ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タに接続されて先端から流出する。ロータブレータ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、その後に吸引するタイプ、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が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$^{\circ}$C、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一式、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 2 1 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。 Brockernbrough 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 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 Brockernbrough 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、 Brockernbrough 針・ダイレータを右後方を向けて 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 イレータのみ押して左房内奥へ進む。</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 バルーンを伸長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 拡大径まで拡げ、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>

<p>Amplatzer ASD オクルーダ</p>	<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[®] (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。

B. 心臓電気生理学的検査・カテーテルアブレーション関連機器

- (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、撮像も行われず。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 8 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。

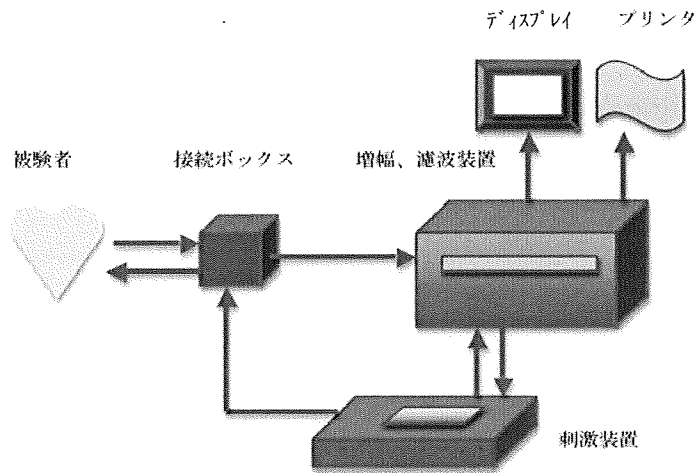


図8 心臓電気生理学的検査用刺激装置の構成

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 2 2）。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 2 2 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				
1-1	外観	良	否	
1-2	組み立て	良	否	
2. 動作確認				
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				
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				
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う。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す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て使用す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そ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 2 3 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 2 3 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9）。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。

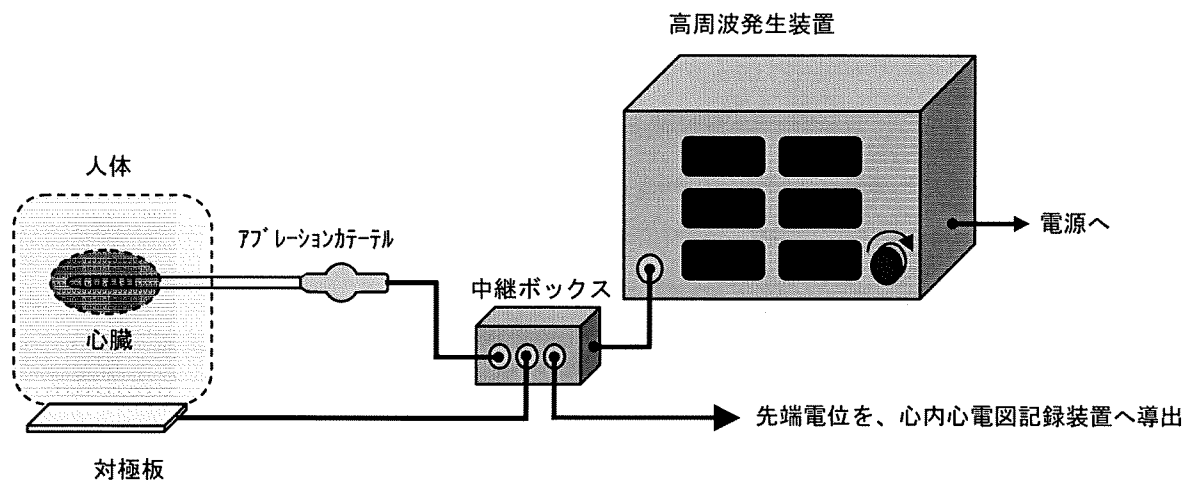


図9 アブレーションシステムの構成

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。