

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 2 4 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 2 4 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 2 5 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 2 5 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) 電気的安全性試験 (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 2 6 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26 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10）。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。

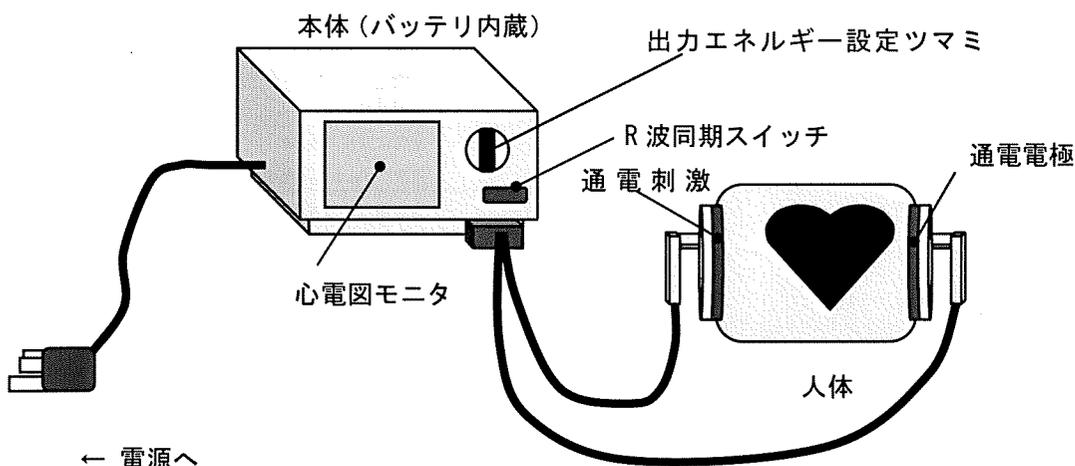


図10 直流除細動器の構成

##### 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（または導電性ジェル）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27）。

##### 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27 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気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厳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>44)</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か月から6か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28）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か月から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 28 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ミスを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回路の全ての構成部品は、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
- 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

り、かつ、完全充填されていることをバルブを開いて確認する。

- ④予備の回路部材および装置備品（人工肺、貯血槽、チューブ類、コネクタなどのディスプレイポザブル、ホルダー、外部ポンプ駆動装置、流量計などの備品）が手近に準備され、操作担当者が速やかに使用できる状態であることを確認する。

- ⑤冷温水槽用の氷の場所を確認し、使用可能な状態であることを確認する。

(9) その他の項目

- ①医療機器管理用に示された使用有効期限の日付により、校正状態あるいは保守整備予定を確認する。
- ②全ての機器の取扱説明書（添付文書）が準備されていることを確認する。
- ③体外循環中に常用する凝固時間測定装置や血液ガス分析装置などの補助的な機器や装置は、製造業者の推奨、あるいは施設の定

めた手順に従って保守点検されており、正しく機能することを確認する。

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

（内臓機能検査用器具、高度管理医療機器、国定保守管理医療機器にあたる）

I. はじめに

CCU などにおいては、生命活動維持が危ぶまれる重篤患者の治療に当たることが多いので、心電図、呼吸、血圧、体温、動脈血酸素飽和度、呼気炭酸ガス分圧など患者状態を把握するそれらを連続監視する必要がある。

II. 構成

図11に構成を示す。

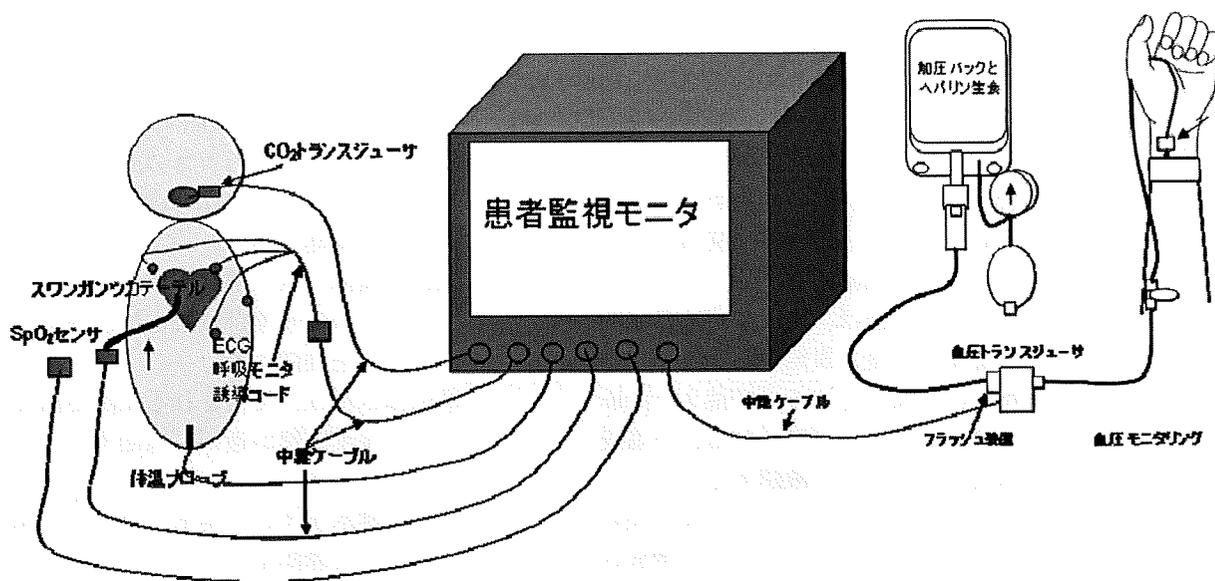


図11 生体情報モニターシステムの構成

### Ⅲ. 使い方

#### 1. 心電図モニタ

心臓の電氣的活動を測定し、波形・数字で表示（多くは不整脈監視機能付）する。3、5 電極法がある。前処置にて電極、皮膚の良好な接触を確保後に電極を貼付し、ECG 誘導の選択、感度、同期音量を調整、アラームを設定する。

#### 2. 呼吸数モニタ

心電図用電極を共用して、呼吸による2電極間の胸郭インピーダンス変化を検出して算出するため、インピーダンス変化の大きい部位を選択して電極を装着する。

#### 3. 観血血圧モニタ

動脈圧、中心静脈圧、肺動脈圧、肺動脈楔入圧等がある。トランスジューサ、増幅器、表示器で構成され、トランスジューサの大気開放点を右心房の高さ（ほぼ中腋窩線上）に固定、ゼロ点校正後使用開始し、アラーム設定する。

#### 4. 体温モニタ

適切なプローブを選択し装着（直腸プローブは保護カバー使用）する。

#### 5. 動脈血酸素飽和度モニタ

酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光、赤外光での吸収特性を利用したモニタである。指マニキュアを除去し、装着部を圧迫しない状態で発光部と受光部が対向するようにセンサーを装着する。数時間毎に装着部位皮膚の確認する必要がある。

#### 6. 呼気炭酸ガスモニタ

呼吸管理モニタで、人工呼吸器回路または患者に直接装着して測定するメインストリーム方式と、呼吸回路または鼻孔からガスの一部を持続的に吸引して測定するサイドストリーム方式がある。

### Ⅳ. 保守点検

表29の点検表を用いて点検し、記録する。

表 2 9 生体情報モニタ点検表の一例

No 点検項目		判定	処理
1 外観・付属品			
1	外観	良否	
2	コード類	良否	
3	記録紙	良否	
4	取扱説明書添付文書	良否	
2 電源部			
1	主電源スイッチ	良否	
2	スタンバイスイッチ	良否	
3	ヒューズ	良否	
3 表示・操作・記録			
1	銘板類の確認	良否	
2	操作・スイッチ	良否	
3	LCD 表示器	良否	
4	アラーム表示器	良否	
5	アラーム音/ 操作音	良否	
6	日付・時計	良否	
7	記録状態	良否	
8	記録速度	良否	
4 心電図			
6	心電表示感度	良否	
7	記録感度	良否	
8	心拍数表示確度	良否	
9	心電図誘導切り替え	良否	
10	電極外れ確認	良否	
11	心拍音	良否	
12	アラーム機能	良否	
5 呼 吸			
1	呼吸数表示確度	良否	
6 体 温			
1	体温表示誤差	良否	
2	体温プローブ抜け検出	良否	
7 動脈血酸素飽和度			
1	酸素飽和度表示確度	良否	
2	脈拍数表示確度	良否	
3	センサ抜け検出	良否	
8 観血血圧			
1	血圧値表示確度	良否	
2	脈拍数表示確度	良否	
9 心拍出量			
1	測定誤差	良否	
2	温度測定	良否	
3	心拍出量用プローブ抜け検出	良否	
10 呼吸炭酸ガス分圧			
1	呼吸炭酸ガス分圧表示確度	良否	
1 1 電気的安全性			
1	接地漏れ電流 ( ) mA		
2	接地漏れ電流 (故障時) ( ) mA		
3	患者漏れ電量 I ( ) mA		
4	患者漏れ電量 I (故障時) ( ) mA		
5	患者漏れ電量 III (故障時) ( ) mA		
6	患者測定電流 ( ) mA		
7	患者測定電流 (故障時) ( ) mA		
	保護接地線抵抗		
8	保護接地端子 ( ) Ω		
9	電源コード ( ) Ω		

- (b) 血行動態モニタ（熱希釈心肺出量計）  
（管理医療機器、内臓機能検査機器、特定保守管理医療機器にあたる）

I. はじめに

サーモダイリュションカテーテルを用いて心拍出量する血行動態モニタで、連続測定とボラス（断続式）熱希釈法がある。連続心拍出量、断続式心拍出量、連続拡張終期容量（測定可能な機種のみ）より測定項目を選択し使用する

II. 保守点検

1. 生体情報モニタ・血行動態モニタの安全性基準電撃に対する保護形式はクラス I 機器、クラス II 機器、内部電源機器接続部が体表使用の場合は B 形、BF 形、体内使用の場合は CF 形

2. 保守点検の実際

(1) 日常点検

目視での外観点検と通電での動作機能確認点検

(2) 定期点検

故障、事故防止、安全性有効性維持の点検  
電气的安全性の点検  
測定器にて測定項目が基準値内を確認する。  
他の点検項目例は表 2 7 参照

\* 点検は患者未接続状態で実施する。

(3) 点検記録の保管

日常点検、定期点検記録の保存期間は、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 次にて改正された医療法（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。

(c) シリンジポンプ

I. はじめに

シリンジ内の薬液を設定した時間当たりの流量で持続的に注入する装置である。（図 1 2）

II. 使用法

使用前点検手順に従い正常動作を確認後使用する。

III. 保守点検

1. シリンジポンプの安全性

電源の保護形式 クラス I 級機器及び内部電源機器 装着部 CF 型

2. 保守点検の実際

使用前点検、定期点検

各種点検マニュアルに従って点検を実施する。

3. 点検記録の保管

日常点検、定期点検記録の保存期間は、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 次にて改正された医療法（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。

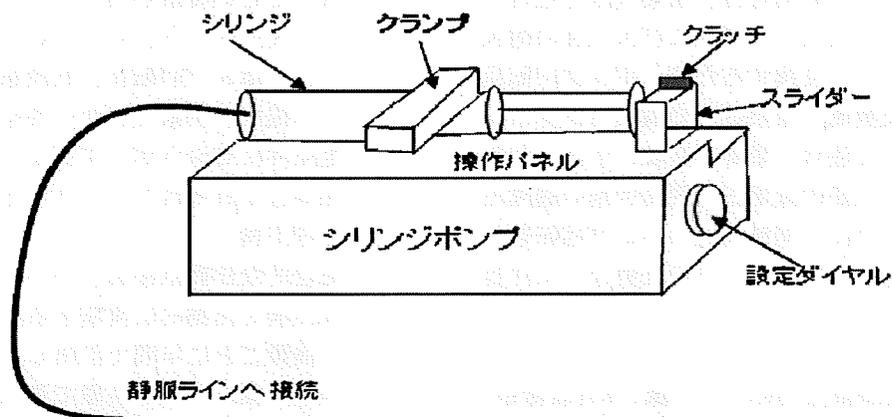


図 1 2 シリンジポンプの使用状況

- (d) 経皮的心臓補助装置（大動脈バルーンポンピング [IABP]・経皮的心肺補助装置 [PCPS]・補助人工心臓 [VAS] 関連機器）

## I. はじめに

生命維持管理装置（高度管理医療機器、特定保守管理医療機器）として、大きな補助効果が期待される半面、侵襲的なリスクを伴い、機械的・技術的な課題も残されている。

## II. 装置の使い方

### 1. IABP

IABP 装置の性能は、7-8Fr 細径バルーンに対応したガス駆出応答性能、不整脈に安定して応答する駆動アルゴリズムが重要である。

使用上の留意点は、①AC 電源の確保（内蔵バッテリーの充電）、②ヘリウムガスポンベの管理、③ノイズのない安定した患者同期信号（心電図、動脈圧）の入力、④駆動タイミングの至適設定、⑤アラームや異常発生時の適切な対応である。

### 2. PCPS

PCPS は、一般的に、経皮的カニューレションで静脈—動脈バイパスの体外循環を行う流量補助を指す。要求性能は、緊急性（迅速簡単セットアップ）、生体適合性（抗血栓性、低充填量）、搬送性（バッテリー駆動）、安全性（安定駆動、バックアップ機能）などである。

使用上の留意点は、①回路内への空気混入防止：脱血回路から輸液・採血はしない。②回路内血栓防止：血流停滞のない抗血栓回路とし、流量が 2L/分以下の場合は、抗凝固剤を通常より増量する。③血液ポンプおよび人工肺の耐久性：通常 3-7 日で交換するため、ポンプ回転異常音やガス交換能・血漿成分の漏れ（プラズマリーク）などに注目し限界の目安にする。④回路内圧：送血回路の過陽圧、脱血回路の過陰圧を把握するために、開始当初のポンプ回転数と流量との関係や脱血チューブの振動などに注目する。

- ### 3. VAS（東洋紡製国循環型補助人工心臓；体外設置型）
- 空気圧駆動ダイアフラム型で、駆動装置は、ベッドサイドでの使用を想定した VCT-50 $\alpha$ （重量

100kg）と、搬送性能および推定流量がモニタできるなど安全性能が向上した Mobart-NCVC（13kg）がある。

使用上の留意点は、①装置のバックアップ：手動ポンプとバックアップ用の装置を常備する。②流量管理：流量測定をしていない場合は、流量異常（低流量）を自覚症状、血圧、パルスオキシメータ等で観察する。③合併症の早期発見・防止：血栓防止は、抗凝固療法の適切な管理と、駆出期比率（% systole）や駆動回数を必要に応じ微調整し血液ポンプの十分な充満と駆出状態を維持する。血液ポンプ内の血栓は、毎日観察しポンプ交換の必要性を確認する。ポンプ脱落防止のために、ポンプチューブの固定をしっかりと行う。

## III. 保守点検

### 1. 各装置に要求される安全性能

CF 型の電氣的安全性能はもとより、バックアップ機能を含めた電源、駆動部、アラーム機構の連続かつ安定した駆動性能、および緊急時の迅速セットアップ機能が求められる。

### 2. 点検の実際

#### (1) 日常点検

始業時に、外観と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、使用する消耗品の点検等）点検を行う。使用中は、安全かつ効果的に作動しているか、バッテリーの充電状態を含む駆動電源、操作つまみ類等をチェックする。終業時には、血液・薬液等の付着物を拭き取る清掃および外観点検を行う。機器ごとの特徴から、IABP では、入力信号、トリガーモード、ヘリウムポンベ圧等を、PCPS では、ポンプ回転音、低流量警報などのアラーム機能、流量センサー等を、VAS では、設定条件に見合うポンプダイアフラムの駆動状態等をそれぞれチェックする。

#### (2) 定期点検

総合的な作動点検およびパーツ交換を含む内部点検を定期的実施する。機器点検計画書を機種ごとに年間で計画し、実施記録する。作動点検は、IABP 装置で週 1 回または月 1 回程度、PCPS および VAS 装置で 6 ヶ月 1 回以上の実施をする。別途期限が決められている部

品は、製造販売業者推奨期間内に点検し、部品交換は、各機種取扱説明書に準ずるが、おおよそ内蔵バッテリー（1-3年）、IABPのセーフティディスク（2年、1000時間等）、VASの電磁弁（2000万回）、空気ポンプ（2000時間）などを行う。

(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）HD装置（血液透析装置）

### I. はじめに

最近の技術の進歩の結果、装置の自動化も進み取り扱いが容易になっている。一方で透析関連の医療機器は特定保守管理医療機器に指定されていることからわかる通り、装置の保守点検の適切な実施及び装置を正しく理解して使うことが重要である。

透析関連の医療機器は、個人用透析装置、多人数用透析液供給装置、透析用監視装置、多用途透析装置と複数種の機器で構成されるが、以下、個人用透析装置（以下、透析装置）に的を絞って解説する。

### II. 構成

図13に構成を示す。

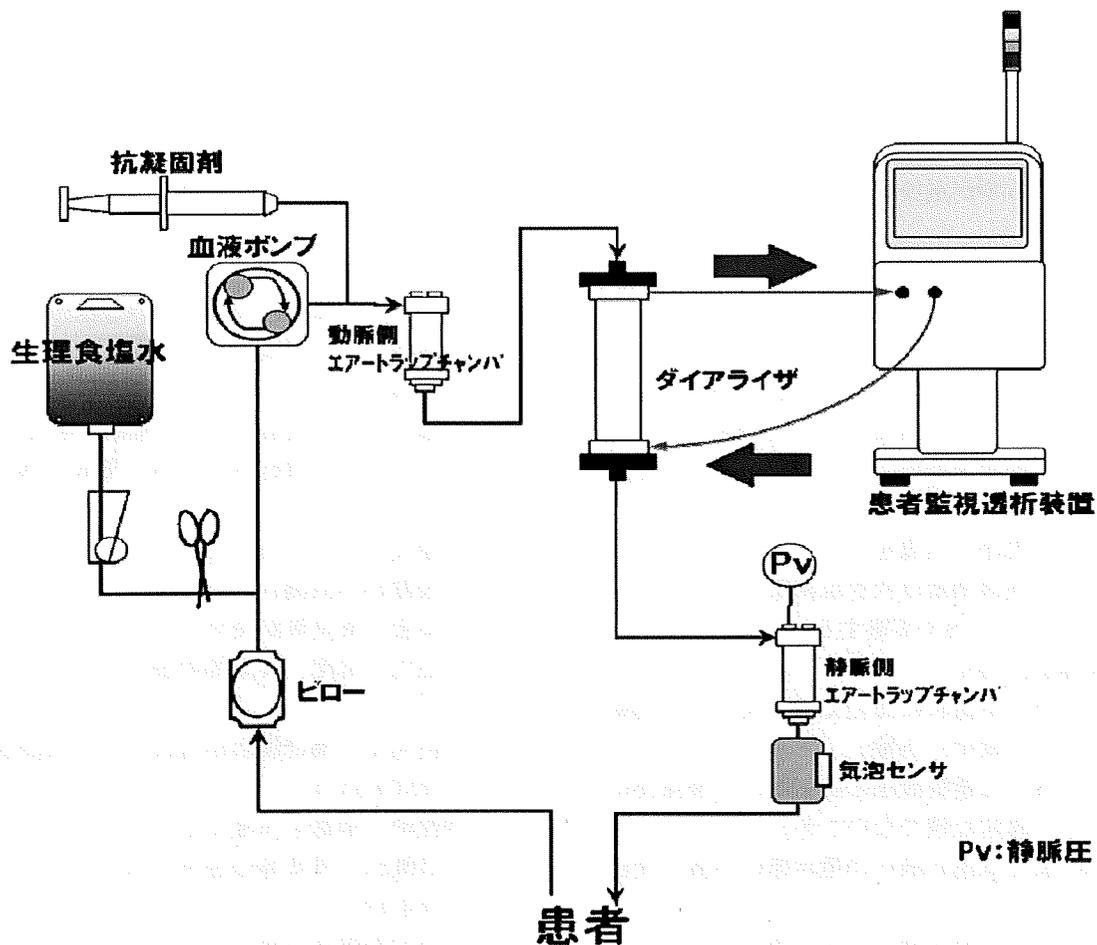


図13 血液透析（HD）回路図

### Ⅲ. 使い方

#### 1. 最近の透析装置とその技術

透析とは、老廃物の除去、電解質の補正そして過剰水分の除去をダイアライザによって行う血液浄化療法のひとつである。そしてこれらを正確にコントロールするために透析装置を使用する。過去の装置は操作も難しく、経験も必要であったが近年のコンピュータ技術の進歩により、誰にでも安全に、正確に操作ができるようになってきた。

#### 2. 透析装置の使用上の留意点

必ず取扱説明書を読み、操作方法と注意事項を十分理解したうえで使用する。

また治療開始前には、装置からの液漏れ、異音、自己診断テストデータが基準値以内になっている事、濃度が正常である事、除水量等の設定が正しいことを確認する。

そして、これらに異常が発見された場合、治療を行わず点検、修理を行い正常な状態に戻してから使用する事が重要である。

#### 3. 実際の取り扱い上の留意点

##### (1) 除水制御

除水速度を設定すると、ダイアライザの限外濾過率(UFR)に応じた限外濾過圧(TMP)がかかる。設定した除水速度に応じたUFRを有するダイアライザを選択することが必要である。

##### (2) 洗浄と消毒

使用毎に洗浄・消毒を行う。  
一般的に薬液消毒は次亜塩素酸にて 1000ppm 以下、40 分以内で実施する。

##### (3) 炭酸塩析出防止

バイカーボ透析においては、長時間の運転

##### (2) 使用中（治療中）点検

①TMP または透析液圧の表示が、治療条件に対して異常な値でないこと。

②TMP または透析液圧の標示値に急激な変化がないこと。

③濃度表示が設定値と大きく異ならないこと。

##### (3) 使用后（治療後）点検

①透析記録として必要なデータがあれば記録する。

により装置内に炭酸塩が析出することが多い為、定期的に酢酸で酸洗浄を行う。一般的に酢酸希釈後濃度 0.3~1.0%で実施する。

##### (4) 漏血検出器の汚れチェック

漏血検出器汚れ警報が発生した時は、漏血検出器の隔壁ガラスを掃除する。

### Ⅳ. 保守点検

装置を長年にわたって維持し、安全かつ円滑に透析運転を行うためには、正しい操作をする事と日常の点検が重要である。必ず「保守・点検マニュアル」に従って定期的に点検及び部品交換を行う必要がある。

#### 1. 透析装置に要求される安全性

透析装置は、「透析型人工腎臓装置承認基準」規格に適合し、「JIS T0601-1」規格に準拠している。

(1) 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

(2) 電撃に対する保護の程度：B 形機器

#### 2. 保守点検作業の分類

##### (1) 使用前（治療前）点検

①電源プラグが装置専用の医用コンセントに接続されていること。

②装置を「液置換」工程で運転した後で、「透析」工程に移行させた時、警報・報知が発生していないこと。

③濃度が正常であること。

④装置から液漏れがないこと。

⑤異音、異臭等が発生していないこと。

⑥圧力、温度、濃度等の表示が適切である

②使用中に異常個所があれば、原因調査及び保守を行う。

③洗浄・消毒を実施する。

④液漏れ、異音等の通常と違う所がないか点検を行う。

##### (4) 定期的な保守点検

「保守・点検マニュアル」に従い、「点検」及び「部品交換」を実施する。

##### ①点検

500hr または 1500hr 毎にフィルタ及び装置

内部の点検を行う。LCD、表示灯は日常点検として行う。

### ②部品交換

部品によって、3000hr、6000hr、9000hr、12000hr 毎の装置稼働時間に応じた部品交換周期が設定されている。(日機装株式会社製 DBB-27 の場合)それぞれ指定された交換時間に、部品交換を行う。また、指定時間に達していなくても、異常が有れば直ちに部品交換を実施する。

### ③点検表

チェックの漏れを無くすと共に、点検計画をたてる為にも装置毎に作成することがましい。

## CHDF 用装置（持続的血液透析濾過装置）

### I. はじめに

近年 CHDF (continuous hemodiafiltration) は救急・集中治療領域において、必要不可欠な治療法となっている。この CHDF を安全かつ厳密に施行するための装備として専用の血液浄化装置が必要となる。

CHDF 用血液浄化装置（以下、CHDF 用装置）にもいくつかの種類はあるが、ここでは一般的事項について解説する。

### II. 構成

図 1 4 に構成を示す。

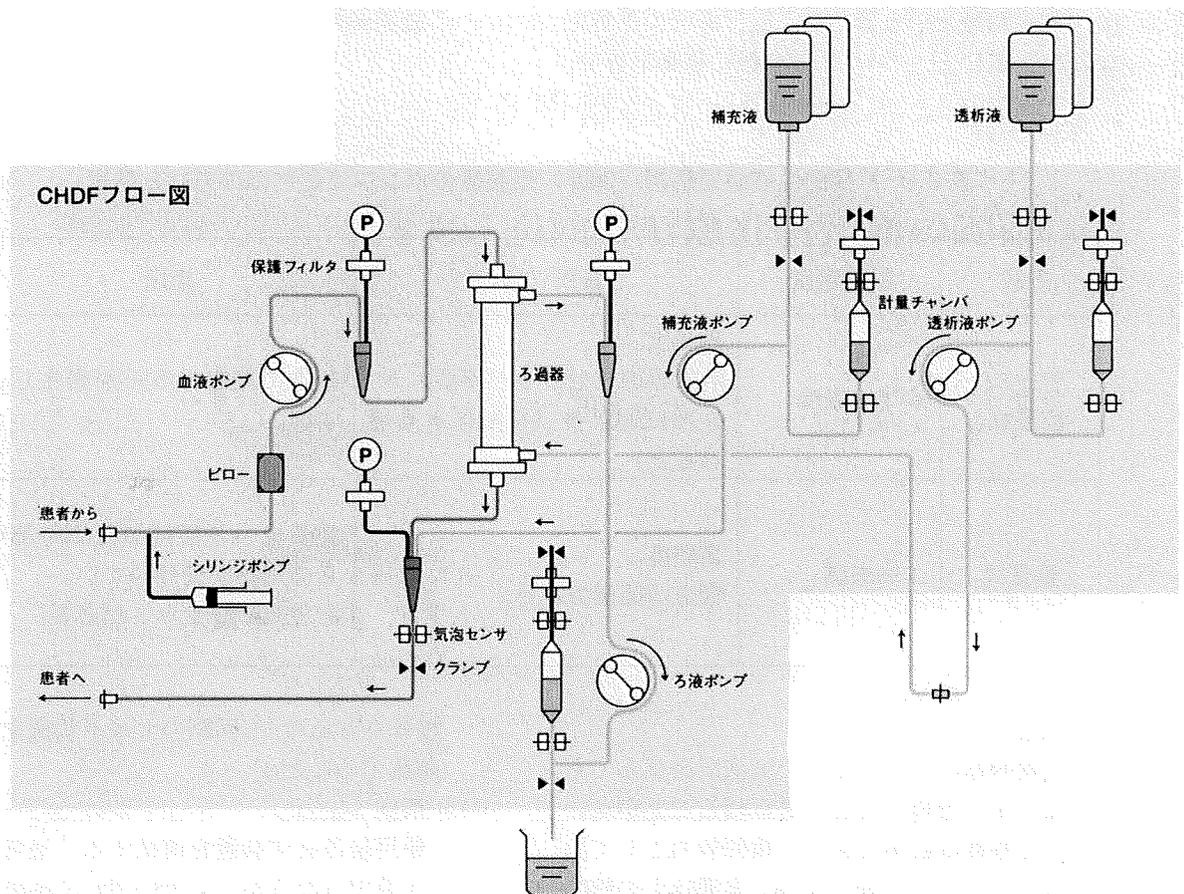


図 1 4 持続的血液濾過透析装置（CHDF）フロー図