

III. 使い方

1. 最近の CHDF 用装置とその技術

1995 年に世界で初めて一体型の CHDF 専用装置が開発された。それはコンパクトで且つ迅速、安全に治療が施行できることを可能にしたものであった。性能面では流量制御機能搭載によってポンプコントロールが大変高精度になり、それまでの煩わしい作業であったメスシリンダーによる濾液の測定から開放されることになった。この制御方法については後述するが、大きく分けて「チャンバ容量式」と「重量式」の2種類がある。また安全面においても装置が一体型になったことで各警報やエラー発生時の報知が包括的に管理でき、緊急警報時は装置を自動停止させることが可能となった。装置の特徴としては、CHDF 治療という緊急性、施行場所の不特定などを考慮して、コンパクトで軽く移動が容易、

また 100V 電源のみで施行でき、場所を選ばないことが挙げられる。また最近では付加機能として、補液、透析液用の加温器や、停電時対応用バッテリーなどを搭載した装置もある。

2. CHDF 用装置の使用上の留意点

装置が持つ機能、性能は向上したものの、使用に際しては日常的点検を実施する。主に使用前に行なう、動作点検。装置の各機能が正常に動作するかを確認する。装置に点検のためのメニュー機能が搭載されたものもある。

3. 機能別取扱い留意事項・特徴

(1) 各ポンプ流量制御

現在市販されている CHDF 用装置のポンプ流量制御の方式とその特徴を表 30 に纏める。

表 30 持続的血液濾過透析 (CHDF) 用装置のポンプ流量制御の方式と特徴

方式	誤差精度	長所	短所
チャンバ容量式	1%未満	高精度。 計量器のリセットが不要。 外部影響が少（接触による揺れなど）	気泡に絡むエラーが発生しやすい。
重量式	1%未満	高精度。 構造が簡便である。	重量センサ使用のため外部からの影響を受けやすい。 計量器のリセットが必要。

(2) 気泡検知器

気泡検知器は万一回路内で気泡が発生しても、返血ラインを経て患者へ送られないために搭載は必須である。検知能力としては流量 100ml/min の時、0.5ml 未満ほどの精度が要求される。

(3) 陰圧センサー（脱血検知器）

治療中、ブラッドアクセス異常などの理由により十分に血液流量が確保できなくなったとき警報を発する。血流量が確保できないと回路内が陰圧になりチューブの凹み具合によって

検知されるので、回路のセット状態をしっかり確認すること。

(4) 清拭

使用後は必ず装置を清拭する。通常は乾いた布等で行なうが、ひどい汚れや感染症例治療後などは洗剤を使用する場合がある。基本的に洗剤はノン・アルコール系のものを使用するが、詳しくは各製造販売業者に問合せる。

IV. 保守点検

1. CHDF 用装置に要求される安全性・規格

- (1) 医用電子機器である CHDF 用装置は、薬発第 495 号厚生省薬務局長通知（昭和 47 年 6 月 1 日）によって添付が義務付けられた「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」に準拠して設計されていること。また使用者は使用の際、同項目事項を必ず遵守すること。
- (2) 規格については、「透析型人工腎臓装置」承認基準に適合、または準拠していること。
- (3) EMC（電磁両立性）規格 Ed.2（IEC60601-1-2）に適合していること。
- (4) 電撃に対する保護形式：クラス I
- (5) 電撃に対する保護の程度：B 型装着部 移動形機器

2. 保守点検作業

CHDF 用装置（血液浄化装置）は高度管理医療機器であり、改正医療法（平成 19 年 4 月 1 日）によって定められた医療機関の安全管理責任者は、機器の安全・適正使用のために、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が義務付けられている。

- (1) 使用前（治療前）点検
 - 目視による外観検査
 - 電源投入後、装置内蔵の各機能動作点検
 - 各警報設定値確認（並行して圧力表示確認）
 - 回路装着状態確認。（適正にセットされていること）
- (2) 使用中（治療中）点検
 - ①開始後の運転状態確認（監視機能オン、警報・エラー発生の有無、計量動作状態など）
 - ②回路装着状態確認（クランプなど外し忘れ、接続間違い、接続の緩みなど）
（運転中は絶えず現場を離れないこと）
- (3) 使用后（治療後）点検
 - ①運転記録
 - ②装置清拭（乾いた布等で清拭すること。アルコール系の清拭剤は使用しないこと）
- (4) 定期点検
 - 各ポンプ流量制御が、定められた設定どおり動作しているか、または装着されているかを詳細に行なう。製造販売業者が定める

保守点検表によって行われる。

使用の有無に限らず定期的（1 年に 1 回以上など）に行なう。

(5) 販売製造業者点検

装置の使用状態や頻度、経年状況によって行なわれる。販売製造業者が用意する各種点検プランに基づき、調整、分解、オーバーホールなどがある。

(f) 人工呼吸器

I. はじめに

陽圧人工呼吸器は、種々の呼吸器系障害によって減少した自発換気量の改善、および障害された肺酸素化能の改善を得るための医療機器である。その目的は致命的な動脈血ガス分析値の改善であって呼吸器系障害そのものの治療ではない。また、陽圧人工呼吸は換気の方法によっては肺障害を生じ、装置の作動異常と共に、致命的な結果をもたらす可能性がある。

II. 使い方

1. 換気モードと人工呼吸器の選択

行おうとする人工呼吸が、自発呼吸の代行換気か補助換気か、換気指標をガス量とするか気道圧とするか、インターフェイスは気管挿管かマスクか、によって換気モードを選択し、この換気モードが最も効果的かつ安全に行える人工呼吸器を選択する。通常、肺障害には圧設定による自発呼吸を補助する換気モード、換気障害には量（あるいは圧）設定による調節換気モードを選択する。肺障害と換気障害が混在する場合は圧設定を優先する。

インターフェイスにマスクを選択するバイパップ(BiPAP)では、適切なマスク（鼻、鼻顔あるいは顔をカバーする）を選択し、送気ガスリークの補償が可能なシステムを搭載した人工呼吸器を選択する。

2. 換気パラメータの設定

人工呼吸器の作動する基本パラメータとして、呼吸回数、1 回換気量（圧設定では吸気相圧（あるいは最高吸気圧）、呼気相圧（あるいは PEEP）、吸入酸素濃度を設定する。換気モードによって

は、吸気トリガー圧、吸気時間（あるいは吸気呼気時間比）、吸気ガスフロー（必要に応じて raising time）、吸気プラトー時間、呼気認識基準などを設定する。

急性呼吸不全（ARDS）における標準的人工呼吸法として肺保護戦略が行われている。通常、換気モードは圧支持換気（PSV）、あるいは二相性気道陽圧（BiPAP）で低い吸気圧（ $PIP < 30 \text{ cmH}_2\text{O}$ ）、高いPEEP（ $5-20 \text{ cmH}_2\text{O}$ ）を付加する。

3. 警報、安全域、バックアップ換気の設定

安全な作動を保障するために、吸気停止（および不足）の検出とバックアップ換気の設定、さらに吸気延長、過剰気道圧（1回換気量）の検出（警報）と回路開放を設定する。これらの検出法と警報の名称は人工呼吸器によって異なるが、その原理は気道圧、換気量あるいは送気時間について危険な異常値の検出である。

4. 動脈血ガス分析による評価とウィーニング

人工呼吸を開始すれば、15 から 20 分後に必ず動脈血ガス分析を行い、 PaO_2 、 PaCO_2 を標準値範囲に保つよう換気パラメータ設定値の修正を行う。定期的にガス分析を繰り返し、標準値を超える高い PaO_2 、下回る低い PaCO_2 であれば、設定値を減じウィーニングを進める。

5. 生体情報モニタの併用

安全な人工呼吸管理には、人工呼吸器の作動異常や呼吸回路の異常状態を人工呼吸器の警報設定で検出すると共に、生体の呼吸情報を検出する生体情報モニタの併用が不可欠である。血液酸素化モニタとしてパルスオキシメータ、肺泡換気モニタとしてカプノメータを併用する。両モニタとも警報装置を適切に作動させる。

6. 環境の整備

人工呼吸器の安全使用を確保するため、使用病棟の環境を整える。

(1) 無停電電源を使用する

(2) 送電停止時でも空気及び酸素が供給可能とする

(3) 使用場所は原則として集中治療室とする

(4) 一般病室で使用する場合は、下記を整備する

①適切な警報装置を備えた人工呼吸器を選択
②心電図、呼吸数、 SpO_2 、 ETCO_2 の連続的モニタ

③ナースステーション等でも生体情報、警報の監視が可能

④即応できる医師・看護師への緊急連絡体制

⑤蘇生用具（用手工呼吸・気管挿管用器材、蘇生用薬剤）の常備

III. 保守管理

人工呼吸器については、日常点検および定期点検を医療機関が責任を持って（あるいは適正な業者に委託して）確実に実施することが求められている。一般には、(1) 使用説明書に準じた定期点検（表 3 1）、(2) 機能点検（表 3 2）、使用前点検、使用開始時点検、施行中の点検（表 3 3）及び使用后点検を行う。見落としを無くするために、人工呼吸器ごとに点検表を備え必要事項を記入し、保管することが望まれる。

1. 使用前の点検

この主な対象装置の点検としては電気・医療ガス、人工呼吸器本体、加温加湿装置、呼吸回路、さらに機能的な点検としては回路リークテスト、酸素濃度、各種モニタ及びアラーム設定、対応手順等については人工呼吸治療経過記録表、機器操作とトラブルシューティングマニュアル、緊急時対応マニュアルを確認する。

2. 使用開始時の点検

開始時には、人工呼吸回路のを気管チューブへの接続、換気及び監視の設定、治療薬と機器等、緊急時等の処置の指示受け、そして人工呼吸開始直後の患者状態及び人工呼吸器動作状況の確認、治療経過記録表へ記録を行う。

表 3 1 人工呼吸器の使用説明書に準じた定期点検

実施する内容	点検（3ヶ月・6ヶ月・1年目）								
医療機器名									
製造販売業者名									
形式									
型番									
製造番号				実施年月日	年 月 日				
購入年月日	年 月 日			実施者名	印				
管理番号				総合評価	合格・再点検				
項目	点検内容						評価		
電氣的安全性 点検	外装漏洩電流検査	正常状態（100 μ A以下）				μ A			
		単一故障状態（500 μ A以下）				μ A			
	接地漏洩電流検査	正常状態（500 μ A以下）				μ A			
		単一故障状態（1000 μ A以下）				μ A			
	接地線抵抗（0.1 Ω 以下）						Ω		
外観点検	筐体・ラベル等にキズ・汚れ・変形がない						合・否		
	医療ガス点検 亀裂・破損・緩みがない						合・否		
	電源コード及びプラグにキズ・汚れ・変形がない						合・否		
機能点検	項目	評価	項目	評価					
	電子式マノメータ（バックライト）	合・否	NORMAL/TRANSPORT スイッチ	合・否					
	Mode 切替え	合・否	TIME-LIMITED DEMAND FLOW	合・否					
	トリガーレベル	合・否	警報・警告	セルフテスト LED/警報	合・否				
	マニュアル動作	合・否		高圧警報 警報/ランプ	合・否				
	リリース弁	合・否		低圧警報 警報/ランプ	合・否				
	オートトリガーコントロール	合・否		警報消音	合・否				
	圧自動警報設定	合・否		アラーム音量	合・否				
	気道内圧表示切替え	合・否		ベース圧低下警報	合・否				
	モニタ切替え	合・否		供給ガス圧警報	合・否				
	PROX スイッチ	合・否		電源遮断警報	合・否				
	バッテリー駆動	合・否		吸気時間設定異常警報	合・否				
	設定	測定値		規格値	評価	設定	測定値	規格値	評価
	呼吸数 回/分				吸気流量 リットル/分				
1		1~2		合・否	5		2~8	合・否	
20		19~21		合・否	10		7~13	合・否	
30		28~32		合・否	20		17~23	合・否	
60		1~2	合・否	40		36~44	合・否		
120		1~2	合・否	60		56~64	合・否		
吸気時間 秒				80		72~88	合・否		
1.0			合・否	1回換気量（I.T.=1.0秒） ミリリットル					
2.0			合・否	0.30		250~350	合・否		
3.0			合・否	0.50		450~550	合・否		
SPONT V1 LPM				0.70		650~750	合・否		
8.0		7~9	合・否	FiO2 %					
PEEP cmH2O				0.21		21~24	合・否		
MAX		25以上	合・否	0.40		37~43	合・否		
ネブライザー圧 PSI				0.60		57~63	合・否		
ON		22以上	合・否	0.80		77~83	合・否		
ネブライザー流量 LPM				1.00		97以上	合・否		
ON		8~12	合・否						
交換部品									
備考									

表32 人工呼吸器の機能点検

- 1) 電源投入時の自己診断
- 2) 各種切り替え機能
 - ・画面、設定、モード、ディスプレイなど
- 3) 各種表示パネル作動
 - ・ランプ、バックライト、数値表示、グラフ表示など
- 4) バッテリ駆動状態
- 5) 手動換気の作動状態
- 6) 回路リークテスト
下記の設定でYピースを塞ぎ、回路内圧計で設定圧への到達状態を確認する。
 - ① 吸気時間を延長
 - ② 回路内圧を最高値に設定
 - ③ 吸気終末ポーズ（またはプラトー）時間を延長
 - ④ 呼気終末陽圧を段階的に設定
- 7) 酸素濃度計の精度
表示値が正しいか確認する
 - ・酸素ブレンダ設定値と表示値の一致状態を較正した酸素濃度計で点検する
 - ・酸素センサ寿命、酸素センサ交換時期（製造販売業者基準）を確認
- 8) 各種モニタの作動
正しく作動するか確認する
 - ・換気量、回路内圧、回路内温度
 - ・トリガ感度
 - ・特殊機能、
- 9) アラーム機能の作動
警報の作動状態を点検する
 - ・電源遮断
 - ・警報消音
 - ・医療ガス供給圧低下、回路内圧（高圧、低圧）
 - ・ベース圧低下
 - ・設定異常（特に吸気時間）
 - ・換気量、換気回数、無呼吸
 - ・酸素濃度、回路内温度

表33 人工呼吸器使用中の点検表

___年___月___日___No. ___患者名

ID 機種名 管理番号

点検項目/時間	:	:	:	:	:	:	:
1. 電源コード・プラグ							
2. 酸素・空気ホースアッセンブリ							
3. 呼吸回路の貯留水							
4. 加湿器チャンバの水量レベル							
5. 低圧アラームレベル							
6. 高圧アラームレベル							
7. 低分時換気量アラームレベル							
8. 高分時換気量アラームレベル							
9. 換気モード							
10. 最高気道内圧レベル							
11. PEEPレベル							
12. 一回換気量							
13. 分時換気量							
14. 呼吸数							
15. トリガー感度レベル							
16. 設定吸入酸素濃度							
17. 呼気弁ユニットの動作							
18. フィルタの汚損							
19. 装置本体からの異常音							
20. その他							

患者チェック

1. 胸の上がり							
2. 聴診							
3. 呼吸数							
4. 脈拍数							
5. 血圧							
6. SpO ₂							
7. ETCO ₂							
8. 自発呼吸数							
9. 呼気自発呼吸量							
点検実施者							

コメント・備考

3. 使用中の点検。

患者の状態、人工呼吸器の動作、加湿器（あるいは人工鼻）が主要な点検対象である。患者管理（体位変換、気管吸引）、呼吸回路管理、警報発生時の対応なども重要である。さらには、換気条件の変更あるいはウィーニング進行時の設定条件の変更時の点検も、開始時と同様に重要である。

4. 終了時の点検

人工呼吸療法の経過記録表記載内容、人工呼吸器本体、加湿器、呼吸回路の点検、そして機器の清掃及び滅菌・消毒等を行う。これらの点検で異常を検出した場合の対応についても手順の確認が必要である。

D. 考察

先般の薬事法の大幅改正を契機に、医療機器においては市販後安全性確保の考え方が打ち出された。更には、平成19年4月に改正医療法が施行されたことを受けて、各医療機関においても医療機器に係わる安全管理が義務付けられ、それらを具体的に実施せざるを得ない状況が差し迫った。改正医療法で具体的な義務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計画の策定、及び保守点検がある。しかしながら、現状では医療機器の保守点検に関して、各医療機関の現場が参照すべき具体的なガイドラインが整備されていないことから、今後医療機関において混乱が生じかねない危惧がある。本研究課題においては、第一年度目に診断・治療用及び患者監視装置など多種類の医療機器を診療に使用する循環器系疾患の診療に使用される診断用ME機器を具体的対象にした各医療機関が実施可能な保守点検内容を具体的に示すガイドラインを策定した。

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。

本研究で得られた成果は、他の診療領域で使用されている多くの医療機器の適正使用と保守点検を実施可能にする個別のガイドラインの雛形を策定することになることから、薬事法や医療法

で規定した医療機器の安全性確保と適正使用が、医療現場において混乱なく適正に実施出来る道筋が拓かれるものと考ええる。その点から厚生行政にも直接的に貢献すると共に、医療現場における医療機器の安全性が恒常的に確保されることは、国民に対して安心・安全を提供する間接的効果が期待される。

ガイドラインの策定に当たっては、医療機関及び医療従事者側からの理解が不可欠である。たんなる理想論を羅列しても現実には実施不能であり、かえって医療現場の混乱を惹起しかねない。本研究申請者は、これまでに日本循環器学会学術委員会の要請を受けて、循環器疾患の患者監視・診断・治療用医療機器に関する適正使用、保守点検ガイドラインを、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本生体医工学会、日本医療機器学会、日本臨床工学技士会など関連する複数の学会を網羅する多数の医師、医療機器学識経験者、臨床工学技士などで構成する作業班を構成して作業に取り掛かった経験を有する。このような臨床学会における活動に基づいていることから、本研究課題により策定されたガイドラインは将来循環器病に携わる全国の医療機関における医療機器の適正使用・保守点検の基準となりうる。

E. 結論

薬事法の改正により医療機器の市販後の安全性確保が全面的に打ち出された。更には平成19年4月に改正医療法が施行され、医療機器安全管理責任者の任命をはじめとして、各医療機関における医療機器に係わる安全管理体制の整備とその実施が義務化された。具体的な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計画の策定および保守点検の実施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医療機関が参照すべき具体的な指針（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。さらに現状では、医療機関の規模（具体的には診療件数等）やスタッフ構成（具体的には医療機器の保守点検を行う臨床工学技士のような医療スタッフの有無）により、各医療機関が実施している医療機器の保守点検の実態は様々である。従って、具体的指針の策定

に当たって最も重要な視点は、医療機関及び医療従事者側からの理解が得られることが不可欠であり、たんに安全性の追求を目指した理想的内容を羅列しても、現実的に各医療機関がその内容に従った適正使用・保守点検が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。本研究の主任研究者は、これまでも日本循環器学会の要請を受けて、循環器疾患の患者監視・診断・治療用医療機器に関する適正使用・保守点検ガイドラインを、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本生体医工学会、日本医療機器学会、日本臨床工学技士会などの関連する複数の学会を網羅した多数の医師、医療機器学識経験者、臨床工学技士などで構成する作業班を構成して、ガイドライン作成作業に取り掛かった経験を有する。このような臨床学会における実際の活動に基づいて本研究を進めたことから、本研究により得られた指針は、将来循環器病に携わる全国の医療機関における医療機器の適正使用・保守点検の基準となりうるものであり、その観点からすれば極めて重要な研究成果が得られたものと確信する。

本研究においては、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数使用している循環器系を具体的対象にして、各医療機関が適正に実施可能な適正使用・保守点検に資する具体的なガイドラインを作成することで、今後のその他の領域における医療機器の適正使用と保守点検を実行可能にするガイドラインの雛形を策定することが可能となり、医療機器の安全性確保と適正使用が医療現場で実現される道が拓かれた。

本研究課題においては、第一年度目に診断・治療用及び患者監視装置など多種類の医療機器を診療に使用する循環器系疾患の診療に使用される診断用ME機器を具体的対象にした各医療機関が実施可能な保守点検内容を具体的に示すガイドラインを策定した。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。なお、本研究の成果の一部は、平成21年3月（大阪）及び平成22年3月（京都）で開催された第73回、第74回日本循環器学会総会において、指針の内容に関して学術報告した。循環器疾患に携わる医

療関係者からの意見を聞き取る機会をもったことで、医療現場から十分に受け入れられる内容であることを確認している。すなわち、本研究で得られた成果により、他の診療領域で使用されている多くの医療機器の適正使用と保守点検を実施可能にする個別のガイドラインの雛形が策定できることが示された。薬事法や医療法で規定した医療機器の安全性確保と適正使用が、医療現場において混乱なく適正に実施出来る道筋が拓かれるものと考えられる。その点から厚生行政にも直接的に貢献すると共に、医療現場における医療機器の安全性が恒常的に確保されることは、国民に対して安心・安全を提供する間接的効果が期待される。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1) 菊地 眞：

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、第73回日本循環器学会総会、ガイドラインに学ぶ1、JCS2009プログラム、p215、平成21年3月20日、大阪

2) 菊地 眞：

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、第74回日本循環器学会総会、ガイドライン解説4、Circ J. Vol.73, Supplement III, P. P. 1241-1323, 平成22年3月7日、京都

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

【参考資料】

<p>研 究 代 表 者</p>	<p>菊地 眞 (防衛医科大学校医用工学講座)</p>
<p>研 究 分 担 者</p>	<p>石原美弥, 高瀬凡平, 小野哲章, 加納 隆</p>
<p>研 究 協 力 者</p>	<p>笠貫 宏, 許 俊鋭, 釘宮豊城, 栗林幸夫, 見目恭一, 児玉逸雄, 犀川哲典, 酒井順哉, 砂川賢二, 高山守正, 鄭 忠和, 松田哲也, 丸川征四郎, 東 丈雄, 市原 隆, 因田恭也, 梅津芳幸, 加藤京一, 北垣 学, 佐久間肇, 白井康之, 関口 敦, 田邊智晴, 戸高浩司, 戸畑裕志, 野々木宏, 原 幹, 廣瀬 稔, 堀川宗之, 真中哲之, 村川祐二, 山下芳久, 横田 忍, 横田 豊, 横山博典</p>

