

【ダイジェスト版】

循環器診療における検査・治療機器の使用、 保守管理に関するガイドライン

Guidelines for usage and maintenance of equipment in cardiovascular diagnosis and treatment (JCS 2009)

合同研究班参加学会：日本循環器学会，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，
日本磁気共鳴医学会，日本集中治療医学会，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

班 長	菊 地 眞	防衛医科大学校医用工学講座	協力員	因 田 恭 也	名古屋大学器官制御内科学 (循環器内科学)
班 員	小 野 哲 章	神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部人間総合・専門基礎		梅 津 芳 幸	九州大学病院放射線部
	笠 貫 宏	早稲田大学理工学術院大学院		加 藤 京 一	昭和大学藤が丘病院中央放射線部
	加 納 隆	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科		北 垣 学	防衛医科大学校医用工学講座
	許 俊 鋭	東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座		佐久間 肇	三重大学医学部附属病院中央放射線部
	釘 宮 豊 城	順天堂大学麻酔科学・ペインクリニック講座		白 井 康 之	虎ノ門病院臨床工学科
	栗 林 幸 夫	慶應義塾大学放射線診断科		関 口 敦	埼玉医科大学国際医療センターMEサービス部
	見 目 恭 一	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科		田 邊 智 晴	大阪府立母子保健総合医療センター超音波検査
	児 玉 逸 雄	名古屋大学環境医学研究所心・血管分野		戸 高 浩 司	福岡山王病院循環器内科
	犀 川 哲 典	大分大学循環病態制御講座		戸 畑 裕 志	九州保健福祉大学保健科学部臨床工学科
	酒 井 順 哉	名城大学都市情報研究科保健医療情報学		中 川 幹 子	大分大学臨床検査医学
	砂 川 賢 二	九州大学循環器内科		野々木 宏	国立循環器病センター内科心臓血管部門
	高 瀬 凡 平	防衛医科大学校病院集中治療部		原 幹	埼玉医科大学国際医療センター心臓内科
	高 山 守 正	榊原記念病院循環器内科		廣 瀬 稔	北里大学医療衛生学部臨床工学科
	鄭 忠 和	鹿児島大学大学院医学総合研究科循環器呼吸器代謝内科学		堀 川 宗 之	経団連診療所内科
	松 田 哲 也	京都大学大学院情報学研究科医用工学分野		真 中 哲 之	東京女子医科大学循環器内科
	丸 川 征 四郎	医誠会病院		村 川 裕 二	帝京大学医学部附属溝口病院第四内科
協力員	東 丈 雄	大阪大学医学部附属病院放射線部		山 下 芳 久	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科
	石 原 美 弥	防衛医科大学校医用工学講座		横 田 忍	倉敷中央病院放射線センター
	市 原 隆	藤田保健衛生大学医療科学部放射線学		横 田 豊	滋賀医科大学附属病院放射線部
				横 山 博 典	国立循環器病センター放射線診療部
外部評価委員					
	大 鈴 文 孝	防衛医科大学校第一内科学		堀 正 二	大阪府立成人病センター
	小 川 聡	国際医療福祉大学三田病院		山 科 章	東京医科大学第二内科
	藤 田 正 俊	京都大学医療検査展開学			

(構成員の所属は2009年8月現在)

目 次

I 序文.....1324

II 総論.....1325

1. 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1325

2. 各機器に関わる共通事項1326

III 各論.....1330

1. 非侵襲的診断機器1330

2. 侵襲的診断機器および治療機器関連1344
(無断転載を禁ずる)

(注)

本ガイドラインでは、本文の目次に示すとおり多数の医療機器を取り上げた。

ただし、ダイジェスト版では紙面の制限から、医療機器の使用、保守管理の全体を理解するための総論の一部、ならびに各論については保守管理の項目に限定して記載するので、各論のその他の内容は本文を参照して頂きたい。

I 序文

最近の医療では、医薬品とともに多数の医療機器が日常診療の場で使用されている。医薬品の安全性に関しては長らく種々の課題が論じられて、適切な法的対応が取られているが、医療機器の使用に関しては従来から医薬品と比べて十分に対応が取られていない側面が残されていた。表1は、医薬品と医療機器のそれぞれにおける市販前・市販後の安全性確保に関する法律を示すが、両者ともに市販前は薬事法の規制が、市販後は医療法（昭和23年法律第205号）の規制がかけられている。医療機器の市販前安全性は、薬事法で定められた機器本体のハード・ソフトウェアに関する基準に合致しているか否かの判定に基づいて許認可されるが、市販後の医療スタッフ側に手渡された後の安全性確保については、平成17年4月に大幅に改正された薬事法が施行される以前は厳格な規定はなかった。改正薬事法により、それまでは「医療用具」の名称で扱われていた機器類が初めて「医療機

器」として正式名称が定められ、同時に医薬品と同様に市販後安全性確保の概念が全面的に打ち出された。さらに平成18年6月14日には、「良質な医療を提供する体制の確立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)により医療法も併せて改正されて平成19年4月1日に施行された。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1日より実施された。この医療法改正により、「すべての医療機器」に安全管理のための体制確保が必要とされ、各医療機関において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ともに、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に必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- 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。なお、高度で特殊な保守管理が要される特定保守管理医療機器に関しては、保守点検、修理、その他の管理に専門的な知識および技能が必要とされるために専門業者に業務委託することが可能とされている。

加えて平成18年11月10日には、「『医療機関等における医療機器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、循環器診療において使用している医療機器についても、臨床現場へのいわゆる業者の“立会い”が平成20年4月1日より制限されることとなった。

このような背景の中で、これまでは循環器診療に使用

表1 医薬品と医療機器の差異

	市販前	市販後（安全性確保の重点化）
医薬品	薬事法 薬事承認	医療法 副作用報告
医療機器	薬事法 許認可（機器の安全性の確認） 安全規格 IEC60601-1 JIS T0601	医療法 医療機器の不具合報告（平成17年） 「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」 (医療機器安全管理責任者) 「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」



している医療機器に関して、各医療機関が実施すべき適正かつ安全に使用するためのガイドラインや、保守管理の項目とその内容が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、安全使用と適正な保守管理を実施することが急務である。特に循環器診療においては、多種類の高度な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のに医療機器が極めて重要な役割を担っていることから、それらの医療機器を安全に使用することと、常に保守管理して機器の信頼性・安全性を確保することは極めて重要である。

このような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すべての医療従事者は、これまでにままして医療機器の安全使用について知識を深めるとともに、医療機器の保守管理に努めなくてはならない。

なお、ガイドラインの作成にあたっては、医療従事者の理解が不可欠であり、単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わたること、およ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、それらに関係す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、日本集中治療医学会、日本心エコー図学会、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等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。

医療機器は図1に示すように機器だけが単独に存在するものではなく、医療スタッフの正しい知識と適切な病院施設のもと、適正に使用されなければならない。

医療機器の安全使用や保守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・維持していくためには、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および診療放射線技師の配置と組織化
- 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) 診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

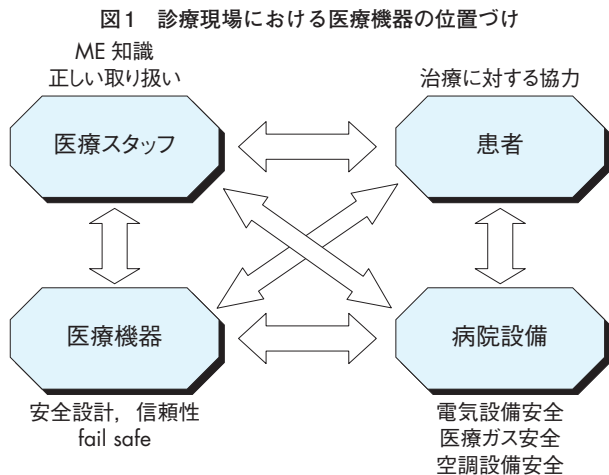
上記の4) に関して、一般的な不具合性情報の収集先としては、以下のようなものがある。

- ① 医療機器製造販売業者、販売業者等からの情報入

II 総論

1 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

本ガイドラインの目的は、循環器診療に必要な医療機器の安全使用、および保守管理に関する具体的要領を機器別に記載して、医療機器を使用した循環器診療の安全性と質の向上を確立することにある。



手

- ② 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のWEBサービスの利用

ア) 医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

イ) 回収情報

<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/menu.html>

ウ) 医薬品・医療機器ヒヤリ・ハット事例等検索システム

<http://msi.info.pmda.go.jp/hsearch/index.jsp>

- ③ 各学会WEBページ
 - ④ 厚生労働省WEBページ
 - ⑤ 各地方行政WEBページ
- 等

なお、本ガイドライン本文の各論部分においては、それぞれの具体的な医療機器について、概ね以下の項目ごとにまとめて記載している。

- 1) はじめに
- 2) 原理・構成
- 3) 使い方
- 4) 取り扱い上の留意点
- 5) 保守点検

2 各機器に関わる共通事項

1 電気的安全面からの使用，保守管理

1) 医療機器の基本安全規格

医用電気機器（電気で作動する医療機器，ME機器と称されることも多い）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。内容は多岐にわたっているが，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気的安全性に関する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気的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) 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，心臓自体が感電してしまうことがある。

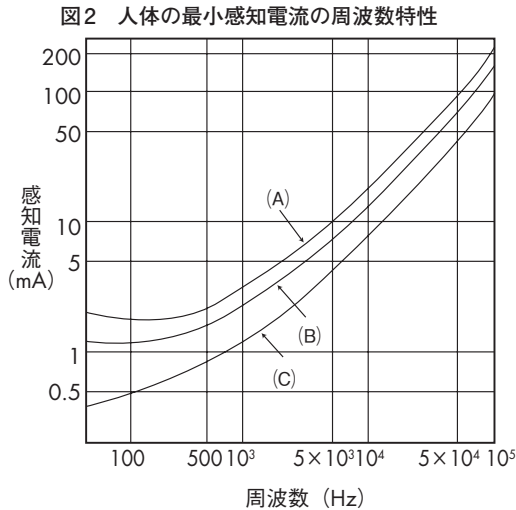
このような電撃をマイクロショックと呼び，一般の体表から受ける電撃（マクロショックと呼ぶ）と明確に区別している。マイクロショックとマクロショックとは，心室細動が誘発されてしまう値が大幅に（約1：1,000）異なる。

表2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等）には特別な注意と厳しい安全規格が要求される。

一方，人体は高周波を感じにくい。Dalzielの実験（1972年）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

表2 電撃の人体反応（商用交流）

電源の種類	電流値	人体反応（通称）
マクロショック	1mA	ビリビリ感じる（最小感知電流）
	10mA	行動の自由を失う（離脱限界電流）
	100mA	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	0.1mA	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)

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の倍数分だけ許容される（すなわち、10kHzなら10倍、100kHzなら100倍）”としている。なお、人体が高周波を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。

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3および図3に示すような6種類が定められている。機器装着部の生体への適用様式（電極やアプリケーション等を生体に装着する仕方）により漏れ電流等の許容値は違う。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

表3 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（操作者等を介して）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	信号入出力部に乗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）乗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等

の形別分類と呼ぶ（表4、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0.1mAの1/10の0.01mAを基準に定めており、故障時はその5倍量まで許容している。

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おそれがあるため、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。

図3 漏れ電流および患者測定電流

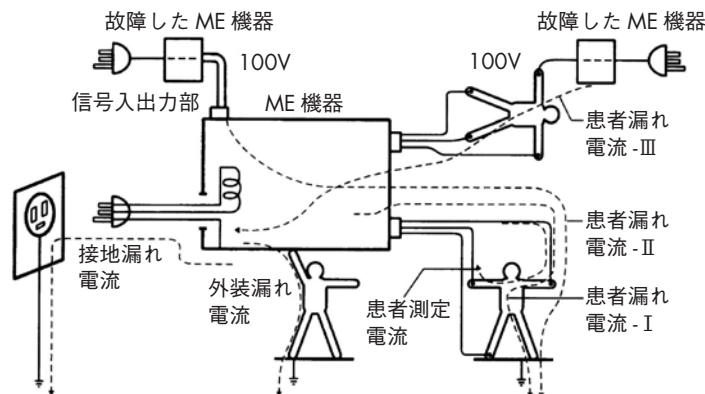


表4 ME機器装着部の漏れ電流の程度による分類（形別）

形別分類	患者漏れ電流（正常状態）*	外部からの流入	適応範囲
B形機器	100 μ A } マクロショック対策	保護なし	体表のみ適応する
BF形機器		フローティング	体表のみ適応する
CF形機器	10 μ A ミクロショック対策	フローティング	直接心臓に適応できる

*単一故障時は、この5倍量まで許容される。

図4 装着部の図記号

B形装着部



BF形装着部



CF形装着部



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、医用電気機器を必要とする患者は、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1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5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機器が最も多いが、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0.1 Ω 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0.2 Ω 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。

5) JIS T 1022「病院電気設備の安全基準」

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、非常電源および医用室の電源回路について規定している。

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

表5 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	基礎絶縁	保護接地	保護接地設備が必要。接地形2極コンセント（2Pコンセント）
クラスII機器		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

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、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等の生命維持装置を多数使う施設では、電源の遮断は大きな事故を誘発する。このため、絶縁の悪い機器の接続によって、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6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「交流無停電電源（UPS）」といわれ、

表6 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

コンセントの色は「緑」にしてもよい。

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7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。

6) 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等で、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、使用前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等

(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等

(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, 後整理と保管等

2. 定期点検

定められた周期に従って、計測器 (チェッカー) 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、臨床工学技士等の工学系

表7 医用接地方式、非接地配線方式および非常電源の適用

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 ⁽¹⁾		医用室の例
		保護接地	等電位接地		一般/特別 ⁽²⁾	瞬時特別 ⁽³⁾	
A	心臓内処置, 心臓外科手術および生命維持装置の適用にあたって, 電極等を心臓区域内に挿入また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	電極等を体内に挿入または接触し使用するが, 心臓には適用しない体内処理, 外科処置等を行う医用室	○	+	○	○	+	GCU/SCU/RCU/MFICU/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	電極等を使用するが, 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 (結石破碎室), 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	患者に電極等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 (1) 非常電源は、医用室以外の電気設備にも共用できる。

(2) 医用電気機器等に応じて、一般非常電源か特別非常電源のいずれかまたは両方を設けることを意味する。

(3) 医用電気機器等に応じて、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。

の技士等，院外では製造業者および修理業者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，周波数特性等），出力の測定（最大値，精度等）定期交換部品の交換，機械的強度の点検等

(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，異常出力の点検等

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，通常は製造販売業者や修理業者の仕事である。ただし，使用者が故障と判断したもののうち，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立つ。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等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，安全性等を確認する。

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，製造業者および修理業者の技術者等が適任である。

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，医療機器に関連した病院設備（電気設備，医療ガス設備等）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。

Ⅲ 各論

1 非侵襲的診断機器

1 一般循環器診断機器

①心電図・心電図モニタ

保守点検

1. 保守点検の実際

最低限でも漏れ電流（接地漏れ電流，外装漏れ電流，患者漏れ電流 I）の測定を行う。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，記録速度等がある。

2. 保守点検作業の分類

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

視覚的点検（外観，コード類，記録紙，取扱説明書等），機械的点検（操作キー，コード類，記録紙，電極等）および電気的点検（電源，表示，記録等）を行う。

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ある。

(2) 定期点検1（3～4か月おきに実施）

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ともに次回点検まで性能の維持を確保するために行われる。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。

(3) 定期点検2（1年おきに実施）

定期点検2は，定期点検1と同項目でよりさら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ともに次回点検まで性能の維持を確保するために行われる。

3. 点検表

点検表の例を表8に示す。

4. 機器の清掃・消毒

感染防止の面から行う。

表8 心電計・モニタの点検表

項 目		良	否	実測値 (状態)		修正値	良	否
電 源	備品チェック			備品カード参照				
	電源コードと電源プラグの接触状態					修理		
	電源プラグのテンション					g		
	電源ヒューズ			断 線	g	交換		
アース	アース端子とアースコードの接触状態					修理		
	アースコード					修理		
誘導コード	誘導コードと電極の接触状態					修理		
	誘導コード					修理		
	パイロットランプの点検					修理		
	モニタのスリーブ状態					調整		
	レコーダの紙送り速度	25mm/s			mm/s	mm/s		
		50mm/s			mm/s	mm/s		
ツ動 マ ミ作	誘導切り換えスイッチ					調整		
	インストスイッチ					調整		
	校正電圧印加スイッチ					調整		
熱 ペ ン	ペン圧				g	g		
	基線の太さ				mm	mm		
	ダンピング					調整		
	ペンタッチ歪					調整		
	零摩擦					調整		
校 正 波 形	記録感度	× 1/2			mm	mm		
		(標準感度) × 1			mm	mm		
		× 2			mm	mm		
	直線性	上 部			mm	mm		
	(標準感度)	下 部			mm	mm		
	時 定 数				sec	sec		
	ノイズレベル (最大感度)				mm(P-P)	mm (P-P)		
	弁別比 (50Hz)				dB	dB		
	患者ヒューズ			断 線		交換		
	擬似信号記録 (10kΩ使用)			一部わるい ()				
周 波 数 特 性	(10Hz→100%)	30Hz		%	フィルタ on %			
		60Hz		%	〃 %			
		90Hz		%	〃 %			
		100Hz		%	〃 %			

5. 点検記録の保管

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。

②非観血式血圧計（自動血圧計を含む）

使用に際して主な測定誤差の要因と対策を表9に示す。

保守点検

1. 水銀血圧計の保守

- (1) 水銀血圧計本体の破損の有無、適切量の水銀量の維持を確認。垂直に設置にて、大気圧開放時、水銀上端の目盛がゼロを示せば適正。
- (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。水銀血圧計を200mmHg程度加圧し、排気弁を閉鎖して3分間放置、水銀柱が変化しないことを確認。

2. 自動血圧計の保守・点検

- (1) 血圧計の構成部品等の汚れ、破損や亀裂の有無を確認。
- (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、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。
- (3) 血圧測定時、測定条件や測定間隔が設定と一致しているか確認。

③血流計・心拍出量計

保守点検

- (1) 本体・プローブの外観（破損・汚れ）や機械的特性（電源プラグ・コネクタの状態）の点検。
- (2) 漏れ電流（接地、外装、患者）や接地線抵抗等の電気的安全性を確認。
- (3) キャリブレーション波形や表示機の状態、レコーダの機能等の電気的性能を確認。

2 | ホルター心電図検査装置

保守点検

1. 保守点検作業の分類

(1) ホルター記録器の日常点検

外観・機構（構造変化等の不具合）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、記録開始、記録終了、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

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、定期交換部品交換等が含まれる。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、記録開始、記録終了、イベントスイッチの確認を行う。信号記録確認は各chの入力端子に、信号発生器より

表9 非観血式血圧計の測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

キャリブレーション信号を入れ、振幅を確認する。電氣的安全性点検は、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。

(3) ホルター解析装置の日常点検

外観の点検として、本体・ディスプレイ・キーボード・マウスの外観点検、電源コード等のケーブル類に傷や破損がないことを確認する。機械的点検では、本体・ディスプレイ・キーボード・マウスの動きの点検、電源コード等のケーブル類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。

(4) ホルター解析装置の定期点検

ホルター解析装置の点検項目には、外観、機械的点検、基本機能、電氣的点検、サーマルレコーダあるいはプリンタの点検、清掃が含まれる。機械的点検では、電源コード・接地コードの接続状態等の確認をする。

2. 点検表

抜けのない点検、順序だった点検には、点検表があると便利である。点検表の例を表10に示す。

3. 点検記録の保管

心電図・心電図モニタと同様である。

3 | 運動負荷試験装置

①負荷心電図記録解析装置

保守点検

1. 日常点検

手すり等の変形・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行う。トレッドミルの場合はあらかじ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等を調整しておくことが望ましい。

2. 定期点検

消耗品の交換を含めて概ね6か月から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等があげられる。

3. 点検表

点検表の一例を示す(表11, 12)。

②心肺運動負荷・呼吸代謝測定装置

保守点検

1. 日常点検

フローセンサについては1日1回の校正が推奨される。また、被検者が変わるとともにフローセンサの精度確認、ガスアナライザ(酸素および二酸化炭素)の校正が望ましい。

2. 定期点検

概ね年1回の点検が推奨される。外観、動作、性能点検に分けられる。

3. 点検表

ほとんどの製造販売業者が点検表を作成している。一例を示す(表13)。

4

心臓超音波画像診断装置 (記録装置またはプローブを含む)

保守点検

1. 心臓超音波画像診断装置

(1) 日常点検(表14の項目参照)

- ①電源投入前の点検
- ②電源投入後の点検
- ③装置使用後の点検
- ④毎週の点検

モニタの清掃、周辺機器の固定状況確認。

⑤毎月の点検

ア. 装置本体および吸気口(エアフィルター)のホコリの点検、清掃。

イ. プリンタとビデオレコーダのヘッドクリーニング。

(2) 定期点検

- ①装置の安全性(保護接地抵抗、漏れ電流試験)と性能試験。
- ②トラックボール等の清掃。

(3) 超音波画像診断装置の設置時の留意点(表15)

- ①装置の電源プラグは、AC100V、15Aの電源容量のアース付きの3P型壁コンセントに接続する。
- ②装置の使用環境として傾斜、振動、衝撃、放熱、冬の結露等に注意する。壁と装置の間隔は適切な距離を保つ。
- ③装置の作動確認。
- ④検査室の照度等の調整。
- ⑤プリントアウト画像とモニタ画面の一致性の調節。

表10 ホルター心電図検査装置の点検表の一例
ホルター記録器・日常点検報告書

実施日 年 月 日

ご依頼先 設置場所	様	納入日	年 月 日	定期点検契約 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ヶ月点検
機種名	製造番号：	顧客コード		次回点検日 年 月 日
依頼事項		製品コード	検収日付	
			印	

No.	点検項目	判定	処理
1 外観・機構			
01	LCD・筐体	良 否	
02	スイッチ	良 否	
03	電池の装填	良 否	
04	カードの装填	良 否	
05	取扱説明書	良 否	
2 機能			
01	起動	良 否	
02	時刻設定	良 否	
03	記録開始	良 否	
04	患者イベント入力	良 否	
05	記録終了	良 否	

No.	点検項目	判定	処理

No.	点検項目	判定	処理

処理記号の説明			
レ	確認	A	調整/注油
×	部品交換	C	清掃
/	対象外	R	修理

点検の結果、次の通りご報告いたします。 <input type="checkbox"/> 正常です。 <input type="checkbox"/> 不具合があります。 <input type="checkbox"/> 修理が必要です。 [不具合及び修理内容] _____ _____ _____	社名 点検者名 印 受託責任者 印
--	---

交換部品	作業区分 <input type="checkbox"/> 出張 <input type="checkbox"/> 引取 <input type="checkbox"/> 休日 <input type="checkbox"/> 夜間
------	--

表11 トレッドミルの点検記録表

点検結果・処置記録			
良 V	清掃 W	交換 P	
不良 F	調整 A	修理要 R	

トレッドミル
点検記録表

発行No. _____

施設名			設置場所			御住所（TEL）			検 収 印	
型 式		本体No.	Rev.No.		納 入 年 月 日	御担当		様		
部位	番号	項 目	結果	処置	部位	番号	項 目	結果	処置	
外 観	1	変形、歪み等の損害はないか			安 全 性	9	非常停止ボタンの動作は正常か			
	2	ハンドレール固定の緩みがないか				1	設置漏れ電流（正常状態）			
	3	非常停止ボタン固定の緩みがないか				2	設置漏れ電流（単一故障状態）			
	4	各部ネジの緩みはないか				3	外装漏れ電流（正常状態）			
	5	歩行ベルトのほつれ、磨耗はないか				4	外装漏れ電流（単一故障状態）			
	6	デッキ面が磨耗していないか				1	走行ベルトとデッキの間に異物が挟まっていないか			
電 気 接 続	1	電源コードに損害はないか			清 掃	2	ドレットミル下の床面にゴミや埃が溜まっていないか			
	2	インターフェースケーブルやコネクタに破損はないか				3	フード内部に埃が溜まっていないか			
	3	非常停止ケーブルやコネクタに破損はないか				整 理 整 頓	1	ドレットミルの周辺に危険物は置いていないか		
	4	占用のコンセントに接続しているか			2		隣接物と十分な距離がとれているか			
	5	供給電源の電圧や電流は規格内か								
動 作	1	ブレーカスイッチのON/OFFは正常か								
	2	心電図の操作で正常に動作するか								
	3	エレベーション及び速度制御は正常か								
	4	エラーコード表示は出していないか								
	5	異常な音や振動が発生していないか								
	6	歩行ベルトはスリップしていないか								
	7	歩行ベルトの軌道は偏りがなく安定しているか								
	8	歩行ベルトがフレームと擦れていないか								
構 成 機 器						付 属 品 ・ 消 耗 品				
						品 名		数 量		
御 申 出 事 項										
処 理 事 項										
未 処 理 事 項										
総 合 判 断					特 記 事 項			使 用 状 況		
<input type="checkbox"/> 異常なし。このまま御使用ください。 <input type="checkbox"/> 使用に差し支えありませんが、日程を決めて修理してください。 <input type="checkbox"/> 使用上問題がありますので、緊急に修理してください。								使用法： 連続、間欠 使用年数： 年 使用者： 看護師，医師，技師		
点 検 日		作 業 時 間		作 業 者		承 認				
年 月 日		始	時	分						
		終	時	分						
会 社 名						緊 急 連 絡 先				
住 所										
〒						TEL				

表 12 トレッドミルシステム点検記録表

発行No. _____

施設名		設置場所		購入日 年 月 日		点検日 年 月 日		検印		
形式	本体No.	Ver.No.		管理番号		点検者名				
	番号			結果	処理		番号	項目	結果	処理
外 観	1	各部の汚れ、サビ、傷は内科、ラベルのはがれはないか				入力装置	16	キーパットは正常に動作するか		
	2	各部スイッチ・コネクタ類の割れやがたつきはないか					17	キーボードは正常に動作するか		
	3	電源コードに異常はないか					18	マウスは正常に動作するか		
	4	架台のがたつきはないか				外部記憶装置	19	フロッピーデスクは正常に動作するか		
接 続	5	コネクタ類にゆるみはないか					20	テープドライブは動作するか		
	6	接続ケーブルに異常はないか				21	CD-RWドライブは動作するか			
起 動	7	各部に供給される電源はアイソレーション電源から取っているか				プリンタ	22	記録紙は指定の用紙を使用しているか		
	8	電源投入で正常に起動するか					23	搬送機能は正常に動作するか		
入力部	9	LEDは正常に点灯しているか					24	マーク検出は正常に動作するか		
	10	セルフテストで問題ないか				ディスプレイ	25	紙切れ検出は正常に動作するか		
	11	ゲインテストで問題ないか					26	適正な頻度に調整できるか		
	12	インピーダンスで問題はないか				外部機器	27	トレッドミルと正常に連携動作するか		
	13	ノイズテストで問題はないか					28	血圧計と正常に連携動作するか		
	14	電極はずれテストで問題はないか					29	EDSとの接続はできるか		
安全性	接地漏れ電流	正常状態				パソコン本体	30	時刻の設定と保存ができるか		
		単一故障状態					31	ハードディスクの空き容量は十分か		
安全性	外装漏れ電流	正常状態								
		単一故障状態								
安全性	患者漏れ電流 I	正常状態								
		単一故障状態								
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 <input type="checkbox"/> 使用に差し支えないか <input type="checkbox"/> 使用上問題があるため、緊急に修理が必要				使用法 : 連続, 間欠						
				使用年数 : 年						
				使用者 : 看護師, 医師, 技師						

表 13 呼吸代謝測定装置の点検表

結果・処置記号			呼吸代謝測定装置 点検記録表		発行No. _____						
良 V	清掃 W	交換 P									
不良 F	調整 A	修理要 R									
施設名		設置場所		御住所 (TEL)		検 収 印					
型式		本体No.		納入 年 月 日 御担当 様							
部位	番号	点 検 項 目	結果	処置	部位	番号	点 検 項 目	結果	処置		
外観	1	紙箱にキズ, 汚れ, 著しい変形が無いこと			フロー	13	温度Temp: (実測値°C/10) V±0.1V以内				
	2	木箱にキズ, 汚れ, 著しい変形が無いこと			センサ	14	大気圧Pbar: (実測値mmHg/100) V±0.03V以内				
	3	製品にキズ, 汚れ, 著しい変形が無いこと			校正	15	フローセンサボリュウム測定精度: Inspire及びExpire±3%以内				
CAL1	3	CAL1: 50±5psi=3.5±0.4kgf/cm ² である事			ヘルプ	16	内容が表示される事を確認				
CAL2	4	CAL1: 50±5psi=3.5±0.4kgf/cm ² である事			ユートリ						
CAL1	5	2次バルブを全開にしておき, ポンベの1次バルブを開いてすぐに閉め, 1時間経過後に全ての表示及び1次圧が下がっていない事. また, 2次バルブを半開にしてポンベの1次バルブを開いてすぐに閉め, 1時間経過後に全ての表示及び1次圧が下がっていない事.			アル	17	各肺機能検査の「F1」開始が出来る事				
CAL2			リモート								
減圧弁の配管系リークチェック	6	電源電圧: 5/RS, +15V 各±0.5V以内			アナライザ校正	18	O ₂ アナライザ校正 (B×B) Ambient~16%O ₂ ~26%O ₂ ~Ambient 2点校正±0.05~±0.05%以内 遅れ時間1.00s以下 応答時間150ms以下				
			7	Dir出力: F7-Shunt 時ゼロ点 Dir=0.0±0.5V以内						19	CO ₂ アナライザ校正 (B×B) Ambient~4%CO ₂ ~0%CO ₂ ~Ambient 2点校正±0.05~±0.03/-0.02%以内 遅れ時間1.00s以下 応答時間150ms以下
診断用画面	8	各センサ出力			Physiocal (B×B)	20	校正波形が安定している事を確認し印刷する事				
		フローセンサゼロ点 (フロー校正後): E1=3.200±0.003V以内						21	VO ₂ 141~155 mL/min 以内 VCO ₂ 113~125 mL/min 以内 VT 2.91~3.09 L 以内 RR 10.0~40.0 counts/min 以内		
		温度センサ: Temp= (室温/10) ±0.10V以内								安全性	22
	大気圧トランスデューサ: Pbar= (大気圧/10) ±0.03V以内										
	サンプリング流量 (F6キーON): Pbar=大気圧の83~86%以内										
	ガスアナライザ指示値 (F6キーON・大気)										
	10	O ₂ 1.2±0.5V以内									
	11	CO ₂ (0.06%時) 0.0±0.5V以内	ガスアナライザ感度 (F6キーON)								
			CAL2 O ₂ (HキーON) 1.5±0.5V以内								
			CAL2 CO ₂ (HキーON) 0.0±0.5V以内								
CAL1 O ₂ (IキーON) 0.9±0.5V以内											
12	電磁弁動作	CAL1 CO ₂ (IキーON) 2.5±0.5V以内									
		F1, F2, F6キーをクリックし, 動作音を確認									
		H, Iキーをクリックし, 動作音を確認									
*印: オプション											
計測器	品名	管理No.(製造No.)	品名	管理No.(製造No.)	品名	管理No.(製造No.)					
構成機器						付属品・消耗品					
						品名		数量			
御申し出事項											
処理事項											
未処理事項						使用状況					
						使用法: 連続, 間欠					
						使用年数: _____ 年					
						使用者: 看護師, 医師, 技師					
総合判定					特記事項						
<input type="checkbox"/> 異常なし. このまま御使用ください. <input type="checkbox"/> 使用に差し支えありませんが, 日程を決めて修理してください. <input type="checkbox"/> 使用上問題がありますので, 緊急に修理してください.											
点検日			作業者		作業者		承認				
年 月 日											
会社名					緊急連絡先						
住所											

表 14 超音波画像診断装置の毎日の点検表

医療機関名： _____

◆装置名：	製造番号：
添付文書番号：	購入年月日：
管理番号：	製造販売業者：
管理部署：	点検リスト番号
	設置場所：

No	点検項目	月 日		月 日		月 日		月 日		月 日		月 日	
		実施者 チェック欄	備考	実施者 チェック欄	備考	実施者 チェック欄	備考	実施者 チェック欄	備考	実施者 チェック欄	備考	実施者 チェック欄	備考
電源を入れる前の点検													
1	温度・湿度・気圧が、使用条件にあっていないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	結露がないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	装置・周辺機器に変形、破損、汚れがないこと（必要に応じて清掃）	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4	キャスタ、ディスプレイ、パネルなどのガタつき、ネジの緩みなどがないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	キャスタロックが正常に機能すること	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
6	電源ケーブルやECGケーブルなどの損傷、コネクタの緩みがないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
7	プローブやケーブル、コネクタなどに、損傷、汚れがないこと（必要に応じて清掃）	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
8	メインパネル上にクリップなどが落ちていないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
9	装置のエアフィルタや可動部周辺に障害物がないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
電源を投入後の点検													
No	点検項目	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考	チェック欄	備考
1	異常音、異臭、過熱などがないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2	エラーメッセージが出ないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3	Bモード画像に明らかに異常なノイズ、不連続な表示、暗い領域がないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4	日付、時刻の表示に異常がないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5	プローブの音響レンズ面に異常に熱くならないこと（手で触れて確認）	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
6	パネルのスイッチやツマミが正常に機能すること	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
7	プリンタやVCRで記録した画像の色や表示位置などに異常がないこと	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
8	経食道プローブ使用前に、温度検出機能が正常に作動すること	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

表 15 超音波画像診断装置の点検表（設置時点検）

医療機関名： _____ 実施日： _____ 年 _____ 月 _____ 日		
◆装置名：	型式：	製造番号：
添付文書番号：	購入年月日：	製造販売業者：
管理番号：	管理年度：	点検リスト番号：
管理部署：	設置場所：	

点検項目		チェック欄	備考
本体／ プローブ	電源容量，電圧確認		
	使用環境（傾斜，振動，衝撃，冬期の結露など）		
	アース接地（延長ケーブルを使用していない）		
	スイッチ・タッチパネルなどの作動状況		
	エアフィルタ清掃		
	ディスプレイ画面調整		
	設定		
	設定のバックアップ		
	画像調整		
	導入時画像データ（ファントム評価記録）		
記録装置／ システム	白黒／カラープリンタ調整		
	VTR/DVD 動作確認		
	LAN ケーブル接続・動作確認		
サイン	実施者		
	確認者		

その他
チェック記号 ♪：正常 ◎：調整 △：修理 ×：交換 ☆：その他



⑥ファントムにて条件設定と結果の画像記録（経年チェックに利用）。

⑦各施設にあわせたカスタム設定。

2. 超音波プローブ

(1) 日常点検

①電源投入前の点検

ア. プローブの音響レンズ，ケース，ケーブル，コネクタおよびそれぞれの接合部分点検。

イ. プローブの着脱確認。

ウ. プローブおよび付属品の消毒・滅菌の確認。

②電源投入後の点検

プローブ音響レンズ面（接触面）の異常過熱の確認。

③装置使用後の点検

④毎週の点検

装置本体とプローブホルダの清掃。

(2) 定期点検

経食道プローブ等体腔内プローブの場合，漏れ電流試験は必須項目。

5 | 心臓核医学検査装置

保守点検

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）によって電気的安全・機械的安全の基準を，さらに「医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適応」（JIS T 14971）の基準が定められている。

保守点検は，NEMA Standards Publication NU1-2007 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行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。

1. 日常点検

最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規準の改訂が現在進行中）では以下のように点検項目と頻度を分類している（表16）。

(1) 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。

表16 病院施設における点検項目例

点 検 項 目	日常点検	週末点検	月末点検	6か月点検
エネルギー設定	○			
バックグラウンド測定	○			
均一性		○		
感度		○		
回転中心			○	
検出器の固有空間分解能と直線性			○	
画素サイズ				○
SPECT画像の均一性				○

(2) 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置かないでバックグラウンドの測定を行う。

(3) 毎週の点検

①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。

②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。

(4) 毎月の点検

①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。

②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。

2. 定期点検（年に2回の点検）

(1) 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あるかどうかを確認する。

(2) 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

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。

を評価している。

- ・SN比
- ・空間分解能
- ・スライス厚
- ・アーチファクト
- ・均一性
- ・直線性

5. 機器の清掃・消毒

6. 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MRI撮像装置

保守点検

保守点検は、患者およ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等についても点検が特に重要な項目となる。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行い障害を未然に防止、安定な状態を保持する。

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、始業時点検、使用後に行われる終業時点検がある。

2. 定期点検1（年間2～6回実施）

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受ける。このため定期的に以下の項目について確認する。

- ・温度、湿度、ほこり等環境条件
- ・機器周辺からの外部振動
- ・設備電源の品質（電源電圧変動等）
- ・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。画質評価専用のファントムを用いて以下の項目

②MR用造影剤自動注入器

保守点検

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。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および技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療また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、始業時点検、終業時点検がある。

(1) 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、取扱説明書等）、機械的点検（操作キー、コード類、モーターの動作等）および電気的点検（電源、表示等）を行う。

(2) 終業時点検

機器使用後に造影剤等の付着、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ともに次回点検まで性能の維持を確保するために行われる。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等が含まれる。

3. 点検表

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）の確認等のため、個別に点検表があると便利である。

4. 機器の清掃・消毒

5. 点検記録の保管

7 心血管CT検査装置

①撮像装置

保守点検

1. 保守点検計画の策定

装置付帯の添付文書を参照に保守点検（日常点検・定期点検）の計画を策定する。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する。

2. 保守点検の適切な実施

(1) 点検記録

記録には以下の項目を記載する。

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。

(3) 保守点検の外部委託

定期点検については通常製造業者および修理業者に委託する。

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。運用後の故障や変更の基準とされるもので、常に参照できるように保存しておくことが重要である。

4. 日常点検

始業前と終業後に10～15分で行う。

(1) 始業時点検

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。始業時点検表を作成しそれに基づいて行う。

(2) 終業時点検

翌日の業務準備という意味も含めて行う。終業時点検表に基づき、視覚的点検が主である。

(3) 点検表

表には点検年月日、作業員、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。

5. 定期点検

製造業者および修理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。定期点検の実施周期については、一般的には2～3か月に1

回程度である。

②CT撮影用造影剤注入器

保守点検

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。

1. 日常点検

(1) 始業時点検

視覚的点検（外観、コード類、取扱説明書等）、機械的点検（操作キー、コード類、モーターの動作等）および電気的点検（電源、表示等）をチェックリスト等を用いて行う。

(2) 終業時点検

造影剤等の付着、外観の変形等確認。

2. 定期点検

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、定期交換部品交換等が含まれる。

3. 点検チェックリスト

個別にチェックリストがあると便利。

4. 機器の清掃・消毒

5. 点検記録の保管

③心臓・血管撮影後解析機器

保守点検

(1) 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。

(2) 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. 定期点検

指定された製造業者および修理業者による点検で、製造業者および修理業者により指示された間隔・方法で実施する。以下の項目がある。

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

2 侵襲的診断機器および治療機器関連

1 心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈形成術（PCI）関連機器

①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

保守点検

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。

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線防護具の確認等があげられる。
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線同期等の動作確認、外部保存装置の異常の有無等がある。
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線絞り等の動作確認がある。
4. 検査が終了すれば、次の検査に備えることと、1日すべてが終了すれば終業点検がある。緊急検査や治療がまれではないため、常に正常動作が可能となる

ように注意が必要である。

②多チャンネル記録装置，心拍出量測定機器

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等の医療機器の専門家が実施することが望ましい。

2. 多チャンネル記録装置の日常点検

(1) 始業点検

起動後に日付/時刻が正しく設定されていることを確認する。

(2) 終業点検

3. 多チャンネル記録装置の定期点検

外観点検，作動点検，性能点検を行う。点検表の一例を表17に示す。

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うので、その結果エラーがないことを確認する。

③冠動脈内血流，血圧測定検査装置

保守点検

圧ワイヤおよびその付属品の再使用または再滅菌は禁忌である。

使用前に、装置の外観点検，消耗品の点検，電源投入時の動作確認を行う。定期的な点検表に従って点検を行う。

④経皮的カテーテル治療関連機器

保守点検

1. PCI使用機器

表18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。

2. SHDカテーテル治療機器

表19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。

2 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

①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

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。

表17 多チャンネル記録装置の点検表の一例

施設名		設置場所		購入日 年 月 日		点検日 年 月 日		検印		
型 式		本体No.	Ver.No.	管理No.		点検者名				
本 体	項 目		結果	処置	項 目		結果	処置		
	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				SpO ₂ 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	[μ A]				
			単一故障状態	[μ A]				
	外装漏れ電流		正常状態	[μ A]				
			単一故障状態	[μ A]				
	患者漏れ電流 I		正常状態	[μ A]				
			単一故障状態	[μ A]				
患者測定電流		正常状態	[μ A]					
		単一故障状態	[μ A]					
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					

表18 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ー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, 0.010inch	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パ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ステントにシリリムまたはパクリタクセルが塗布され、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
ロータブレータ	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	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/cm ² に設定する。急な使用もあり十分量の窒素ガスボ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
血栓吸引・ 末梢保護デバイス	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	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

機器名	使い方	保守点検
冠動脈内超音波 IVUS	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、自動組織診断等が応用されている。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	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℃、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。電氣的点検は、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
冠動脈内視鏡	冠動脈内視鏡は内視鏡カテーテル式、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3,000本、受光用ファイバー6,000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・形態等を観察する。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	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、電氣的にはON/OFFスイッチ、表示や動作時の状態を確認し、合わせDVD記録装置の動作を確認する。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

表19 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	経皮的僧帽弁交連裂開術（PTMC）や順行性経皮的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に向けて徐々に下ろし、窪みに先端が引掛かったところで透視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左房内奥へ進む	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
INOUEバルーン	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上げ、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	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
弁狭窄拡張用バルーン	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、我が国には20mm径を超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	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
Amplatzer ASD オクルーダ	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	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

2. カテーテル等

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

心電図等ほかの循環器診断機器に準じる。主な点検項目を以下にあげ、点検表の例を示す（表20）。

- ①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スングを行うモードである。「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。
- ②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する。
- ③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。
- ④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。

②心内心電図記録装置・マッピング装置等

保守点検

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。

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、ケーブル類の破損等を中心に行う。

(2) 終業時点検

2. 定期点検1（3～4か月おきに実施）

定期交換部品、消耗品の交換等を行い、次回点検までの性能の維持を確保する。

3. 定期点検2（1年おきに実施）

定期点検1よりさら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ともに、漏れ電流等は専門的な知識や計測器を用いて計測する。

4. 点検表

点検表の例を表21に示す。

5. 機器の清掃・消毒

6. 点検記録の保管

③アブレーション装置（高周波発生装置）

保守点検

1. 点検法

保守点検の頻度と内容は、表22のとおり実施するのが望ましい。使用ごとの日常点検では、外観検査、作動確認を行う。3～6か月に1回、日常点検よりもさら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。

2. 点検表

点検表の例を表23に示す。

3. 点検記録の保管

3 その他の不整脈関連機器

①直流除細動器・自動体外式除細動器（AED）

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。点検にあたっては点検表に従って行うとよい（表24）。

②ペースメーカー治療関連機器（一時的ペースメーカー、恒久的ペースメーカー、植込み型除細動器、両室ペースング機能付き植込み型除細動器、プログラミング機器）

保守点検

1. 植込み型機器の保守点検の実際

ペースメーカーやICD等の植込み型機器ではその性質上、体内植込み後に異常がみられることが許されないため、植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。我が国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。定期外来受診時に行われる点検について記述する。

(1) 患者に植込まれた後の機器点検

外来フォローアップ期間は、植込み施設や機器の種類（ペースメーカー、ICD等）によっても異なるが、通常は植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。外来定期フォローアップ時に点検すべき主な項目を表25に示す。

2. プログラミング機器の保守点検の実際

(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、消毒用エタノール等を含ませた柔らかい布を絞

表20 電気生理学的検査用刺激装置の点検表

		判定		
A. 日常点検リスト				
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	≦0.5mA
4-2	接地漏れ電流 SFC () mA	良	否	≦1mA
4-3	外装漏れ電流 NC () mA	良	否	≦0.1mA
4-4	外装漏れ電流 SFC () mA	良	否	≦0.5mA
4-5	患者漏れ電流-I NC () mA	良	否	≦0.01mA
4-6	患者漏れ電流-I SFC () mA	良	否	≦0.05mA
4-7	患者漏れ電流-III SFC () mA	良	否	≦0.05mA
4-8	患者測定電流 NC () mA	良	否	≦0.01mA
4-9	患者測定電流 SFC () mA	良	否	≦0.05mA
4-10	保護接地抵抗	良	否	
	保護接地端子/等電位化端子 () ohm			≦0.1ohm
	電源コード先端/電源コード先端 () ohm			≦0.1ohm

表21 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		
	各部分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		
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		
	SpO ₂ 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		

表22 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	使用ごと	(1) 外観検査, (2) 作動確認
消耗部品点検, 交換	3~6か月ごと	(3) 消耗部品の検査, 交換
定期点検	1年ごと	(4) 性能検査, (5) 安全機能検査 (6) 電氣的安全性試験 (JIS T 0601-1)

表23 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，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	μA
		単一故障状態（0.5mA以下）	合・否	μA
	接地漏洩れ電流検査	正常状態（0.5mA以下）	合・否	μA
		単一故障状態（1mA以下）	合・否	μA
	接地線抵抗（0.1 Ω 以下）	合・否	Ω	

表24 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	本体の変形、ひび割れ、破損がないか スイッチやツマミの破損や欠如がないか 電源コードに破損はないか キャスタの動きが良く、ロック固定ができるか 架台のぐらつきはないか 外部パドルの変形やコネクタの破損はないか 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 合・否 合・否 合・否 合・否 合・否 合・否
	バッテリ 破損はないか 正常に充電できるか 点検ラベルが貼ってあるか	合・否 合・否 合・否
性能点検	表示 画面表示は正常か 心拍同期音は正常か、音量調整はできるか	合・否 合・否
	出力テスト 充電時間は正常か (360J時) [_____ 秒] 放電エネルギーは正常か (負荷抵抗：50Ω)：単位 (J) 体外パドル 50：[_____] 100：[_____] 150：[_____] 200：[_____] 250：[_____] 300：[_____] 360：[_____] ※充電30秒後 体内パドル 20：[_____] 30：[_____] 50：[_____]	合・否 合・否 合・否 合・否 合・否 合・否 合・否 合・否 合・否 合・否 合・否
	放電テスト 放電エネルギーの変更はできるか R波同期放電ができるか 内部放電は正常に行えるか： [_____ 秒]	合・否 合・否 合・否
	心電図 心電図が正常に表示されるか 外部パドルで心電図が測定できるか	合・否 合・否
	記録部 心電図を正常に記録できるか 記録上の日時は合っているか	合・否 合・否
	電氣的安全性	漏れ電流 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 正常状態 [_____ μA] 単一故障状態 [_____ μA]
[備考]		

表25 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	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

CRT-D：両室同時ペーシング機能付き植込み型除細動器

ったもので清拭する。

(2) 日常点検 (始業点検)

外観および付属品の点検 (傷や破損の有無、ケーブルや記録紙等の付属品の有無の確認等)、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、アース線の接続等)、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等) 等がある。

(3) 定期点検

6か月から1年に一度の定期点検を行う。外観の点検 (傷や破損の有無、ネジにゆるみがないこと等)、安全性試験 (耐電圧の検査、保護設置回路の抵抗の検査、漏れ電流の検査等)、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) 等がある。

3. 一時的ペースメーカーの保守点検の実際

(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。

(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ことを確認する。外観の点検、性能点検、表示部の確認、電源部の確認、漏れ電流がないことの確認等がある。

(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回使用することにより必ず終業点検を行う必要がある。使用中の異常の有無の確認、保管に関する確認 (電池残量はあるか等) 等がある。

(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。

4 | 循環器外科治療関連機器

①開心術関連機器一式 (人工心肺装置)

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事が多い。安全対策には、①ミスを経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等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等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) 手術室設備環境等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) 危機管理等の各種マニュアル、(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ならびに平成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

すべての装置が、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

(2) ポンプ

(3) 医療ガス供給

(4) 部材

(5) 安全装置

(6) 補助脱血法

(7) 監視装置

(8) 緊急対応用備品

(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すべ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等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。

5

集中治療機器関連

(CCUにおけるモニタ・基本装置)

①生体情報モニタ

(内臓機能検査用器具、高度管理医療機器、特定保守管理医療機器にあたる)

保守点検

表26の点検表を用いて点検する。

表26 生体情報モニタ点検表の一例

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

②血行動態モニタ（熱希釈心拍出量計）

（管理医療機器，内蔵機能検査機器，特定保守管理医療機器にあたる）

保守点検

1. 保守点検の実際

- (1) 日常点検
目視外観点検と通電動作機能確認点検
- (2) 定期点検
測定器にて測定項目が基準値内を確認する。
- (3) 点検記録の保管

③経皮的な心臓補助装置（大動脈バルーンパンピング [IABP]・経皮的な心肺補助装置 [PCPS]・補助人工心臓 [VAS] 関連機器）

保守点検

1. 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。終業時には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，ヘリウムボンベ圧等を，PCPSでは，ポンプ回転音，低流量警報等のアラーム機能，流量センサ等を，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

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か月1回以上の実施をする。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，1,000時間等），VASの電磁弁（2,000万回），空気ポンプ（2,000時間）等を行う。

④血液浄化法（HD [血液透析]，およびPD [腹膜透析]，CHDF等の関連機器）

HD装置（血液透析装置）

保守点検

正しい操作をすること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およ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 T 0601-1」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こと。

(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ること。

(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。
- ②使用中に異常個所があれば，原因調査および保守を行う。
- ③洗浄・消毒を実施する。
- ④液漏れ，異音等の通常と違うところ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」および「部品交換」を実施する。

①点検

500hrまたは1,500hrごとにフィルタおよ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，3,000hr，6,000hr，9,000hr，12,000hrごと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。

③点検表

チェックの漏れをなくすとともに，点検計画をたてるためにも装置ごとに作成することが望ましい。

CHDF用装置（持続的血液透析濾過装置）

保守点検

1. 保守点検作業

CHDF用装置は高度管理医療機器であり、安全管理責任者には機器の保守点検に関する計画の策定およ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

- ①目視による外観検査
- ②電源投入後、装置内蔵の各機能動作点検
- ③各警報設定値確認（並行して圧力表示確認）
- ④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、計量動作状態等）
- ②回路装着状態確認（クランプ等外し忘れ、接続間違い、接続の緩み等）

(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回以上等）に行う。

(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われる。

⑤人工呼吸器

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27）、②機能点検（表28）、使用前点検、使用開始時点検、施行中の点検および使用后点検を行う。見落としをなくするために、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
2. 使用開始時の点検
3. 使用中の点検
4. 終了時の点検

表28 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、ディスプレイ等
- 3) 各種表示パネル作動
 - ・ランプ、バックライト、数値表示、グラフ表示等
- 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27 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		
	性能点検	設定	測定値		規格値	評価	設定	測定値	規格値
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									