

心エコー図検査機器管理の手引き：2018年部分改訂版

安全に、かつ良質な心エコー図検査を行うためには、良好な状態にある機器の使用と、被検者にも検者にも快適な環境が必須である。機器の性能を最大限に発揮させるためには定期的保守管理がかかせない。超音波検査機器を含む医療機器の保守管理については医療法で定められており、それを遵守する形で日本循環器学会からガイドラインが発表されているが、超音波検査機器に限られたものではない（1）。また日本超音波検査学会からも機器のメンテナンスの方法およびチェックリストが呈示されているが、心エコー図検査に特化したものではない（2）。このような事情に鑑み、日本心エコー図学会ガイドライン作成委員会では、心エコー図検査に特化し、かつ日常使用を念頭において簡潔な手引きを2015年に作成した（3）。

一方で、臨床検査室においても国際基準の遵守が求められるようになってきている。新たな医薬品や医療機器の開発、国際研究の促進など、あらゆる医学研究の分野で心エコー図検査の果たす役割は大きく、心エコー図検査においても国際基準を遵守し、その信頼性を担保することは重要である。現在、臨床検査室の品質マネジメント国際基準としては、International Organization for Standardization (ISO)によるISO15189基準が広く用いられている。さらに、心エコー図検査を介した院内感染の可能性が指摘され、心エコー図検査機器管理においても感染予防策を講じることが求められるようになってきている。これらのことを踏まえて、日本心エコー図学会ガイドライン作成委員会は、ガイドラインの部分的な改訂を行った。

注：本稿では機器購入時の点検とメーカーによる定期点検は省略している。これらはメーカーの推奨にしたがって機器ごとに実施していただきたい。今回のガイドラインでは、その趣旨が少し異なるので、患者の安全に関する事項を敢えて記載していない。しかし、検査実施前から終了まで、患者の安全に、十分配慮し、機器点検よりも優先する事項が生じる可能性もあることを銘記すべきである。

1. 超音波装置保守点検管理責任者

機器点検は心エコー図検査を行うすべての技師、医師が自ら行うべきであるが、医療法では保守点検管理責任者を設置すべきであるとされている。保守点検管理責任者は機器点検が定期的に正しく実施されていることの確認、問題発生時の対処において責任を持つ。また装置、プローブ、接続機器の動作確認や漏れ電流のチェックなどメーカーが行うべき

定期点検が正しく行われているかどうかを管理する役割も担う。

2. チェックリスト

複数の点検項目を短時間に効率よくチェックするためには機器ごとにチェックリストを作成しておくべきである。リストでは、点検日時、点検項目、点検者、責任者、問題点が一目で閲覧できるようにする。このチェックリストは、毎日点検する項目、毎週点検する項目、毎月点検する項目を一覧で評価できるように工夫し、メーカーの保守担当者との情報共有にも使用可能なものとするのが望ましい。また装置ごとにメーカー名、メーカー担当者名、連絡先電話番号（営業、修理、夜間サービスセンターなど）、住所なども付けておくと便利である。参考文献に挙げられたチェックリストを参考にして自施設の事情に合わせて作成するとよい（1-3）。

3. 点検の実際

1) 始業前点検

使用前に検査室内環境および超音波診断装置本体の点検と各種消耗品の配備状況につき点検をおこなう。

A. 電源投入前の点検

① 使用環境の確認

患者視線からみた検査室内の環境整備を心がける。

- 検査室の環境温度・湿度は快適か。香水等の香りは残っていないか。
 - 自らベッドに横たわり、天井も含め可視範囲に不快な所はないか、電灯は視線上にないか、エアコンからの送風は直接あたらないか、等をチェックする。
- ベッド周りの脱衣カゴ、ゴミ箱等はすべて清潔かつ整理整頓されているか。周辺の床に塵などがいないか。
- ベッドシーツ、枕、タオルは清潔か。シーツの汚れやたるみがなく、髪の毛や塵などは落ちていないか。
- ベッドキャスターは固定されているか。エコーベッドなど一部を変形して使用するベッドの場合は初期設定に戻されているか。
- 経食道心エコー図検査や負荷心エコー図検査を行う場合、状態の不安定な患者を検査する場合には、酸素、吸引の配管はあるか、緊急薬品や注射器、アンビューバッグなどの緊急対応備品は準備されているか。除細動器やAEDは使用できる環境にあるか。

② 装置周辺の確認

- 装置の周辺は熱がこもらないようにスペースは確保できているか。
 - ファンの部分（吸・排気口）が壁やカーテンに接していると装置内部の温度が上昇し故障につながる。
- 超音波装置のキャスタはロックされているか。
- 電源プラグは正しくコンセントに接続されているか。
 - 超音波診断装置の主電源プラグは医療用白色コンセント（三極コンセントでAC100V、15A、接地抵抗10Ω以下、アース付き）に直接接続する。接続は本体の電源がOFFの状態で行う。
 - 病院内の電源は、白色（通常電源）、赤色（通常電源＋自家発電のバックアップ）、緑色（通常電源＋自家発電＋バッテリーのバックアップ）の三系統に分かれている。赤色や緑色コンセントは生命維持装置等の重要機器を繋ぐことを第一の目的としているため、超音波装置は白色コンセントに接続し、赤色や緑色コンセントには接続しない。また、病棟において超音波装置を接続する場合には、関連部署に確認し許容量を考慮したうえで接続しなければならない。やむを得ず延長タップ（三極式）を使用する場合には、タコ足配線とならないようにする。

③ 超音波装置の点検

各種ケーブルの点検

- プロブケーブル・電源ケーブル・心電図モニターケーブルは絡み、折れ曲がりや絶縁破損はないか。接続部もチェックする。
- LANケーブル（電子カルテ入力、出力用）は適切にLANコンセントに接続されているか。破損はないか。

プローブの点検

- 音響レンズ面や持ち手の部分に傷やひびなどの異常がないか。
- コネクタ（本体への接続部分）のひび割れ、破損、ピン折れはないか。
- 経食道プローブも同様の確認を行う。特にコネクタケーブルの表面に亀裂、剥離、変形、変色などがないかチェックする。

モニタ画面の点検

- モニタ画面に埃や指紋、エコーゼリー等は付着していないか。

④ 消耗品の点検

- 記録紙、エコーゼリー、ディスプレイ用心電図電極は十分にあるか。

⑤ 記録媒体の確認

- ビデオ、DVD 記録を行っている施設では、その記録開始位置が前回検査の終了位置となっているか、残量は十分あるかを確認する。
- ハードディスク記録を行っている施設では、残容量を確認する。(ハードディスクの残容量が少ないと、装置の動作が不安定になることがある。) なおハードディスク記録は DVD などのメディアに適宜バックアップを取っておくこと。

B. 電源投入後の点検

① 装置の起動

装置の電源投入後の室内灯はエコー検査時と同等の明るさにして点検する。

- 装置および周辺機器は正常に起動するか。起動途中でエラーメッセージはないか。異常音はないか。
 - 装置電源投入時のエラー表示やパネルの動作異常が見られた場合には、エラーコードをプリンタに出力するかメモをしてメーカーに修理を依頼する。
- 装置の日时表示は正しいか。
- スイッチ類や操作パネル内のボタン表示や動作、トラックボール動作、キーボード入力は正常に行われるか。
- プロブの音響レンズ面に異常加熱はないか。
- 経食道プローブではアングルノブを操作して作動に異常がないか、音響レンズ面の回転はスムーズに行えるか。
- 病院情報システムやファイリングサーバーに接続している施設では、ワークリストの取得が可能か、画像サーバーへのデータ転送ができるか。

② モニタおよび周辺機器の画質

- 輝度やコントラストは適正か。グレースケールは、背景色の黒色から段階的に白色への表示ができていないか。
- 2D ゲインを高め設定しても画像の欠損や異常なノイズ混入がないか。
- カラーゲインを上げることに追従して色調が変化するか。
 - 検査時にはクラッターノイズが消失するまでカラーゲインを戻すこと。
- 出力画像はモニタ画面と同等の画質か。

- 画像をプリンタ出力してチェックする。ノイズが入る場合は、クリーニングを実施する。
- ビデオやDVDへも出力し、モニタ画面と比較する。

2) 毎回の点検

一回の検査終了ごとに次の検査に備えての点検を行う。始業前点検の一部を簡単に繰り返すことになる。

- 検査室の環境温度・湿度は快適か。香水等の香りは残っていないか。
- ベッド周りの脱衣カゴ、ゴミ箱等はすべて清潔かつ整理整頓されているか。周辺の床に塵などがいないか。
- ベッドシーツ、枕、タオルは清潔か。シーツの汚れやたるみがなく、髪の毛や塵などは落ちていないか。
- プローブや心電図などのコード類にもつれはないか。
- ベッドキャスターは固定されているか。エコーベッドなど一部を変形して使用するベッドの場合は初期設定に戻されているか。
- 忘れ物はないか。
- 経食道心エコー図検査では検査中にプローブを噛まれることがある。洗浄時にコネクタケーブルの外観をチェックして異常がないか確認しておく。

3) 終業時点検

記録の確認とともに稼働中に発見された問題点を明らかにし次回の検査に備える。終業時に始業前点検の一部を実施することで次回の始業前点検を簡略化することができる。

- プロブにゼリーが付着していないか。必要に応じて取扱説明書記載の方法に従って洗浄、滅菌、消毒を行う。
- 操作パネルなどにゼリーや汚れなどは付着していないか。
- 画像の保存が確実に行われているか。ビデオ、DVD記録を行っている施設では終了位置を確認しておく。
- 消耗品の補充を行う。

4) 毎週の点検

- 装置本体(外装)やプローブホルダは、取扱説明書に基づいて清掃をする。
- 装置付属のモニタ台のゆるみや各種周辺機器の固定状況についても確認する。
- 装置の前後、側面、下部にある吸気口(ファンフィルター)の点検確認を行い、フィ

ルター部分のほこりは掃除機などで吸引する。排気口付近に排気を妨げるものがないか確認しておく。

5) 毎月の点検

- 装置本体の清掃やプリンタとビデオレコーダのヘッドクリーニングを行う。
- 電源コンセント部分の点検・清掃（ほこり等の除去）を行う。
- 検査室内に救急カートや薬剤庫を備えている施設では薬剤の在庫数、使用期限を確認し必要な場合には補充あるいは交換を行う。

6) 感染予防策（改定部分）

心エコー図検査室は、エコーベットやプローベ、心電図電極、あるいは術者との接触を通して院内感染の経路となり得る（5）。例えば、多剤耐性アシネトバクターは乾燥した環境でも長時間生存し、検査者の手指やプローベ、エコーベットなどを介しても感染することが知られている。そのため、検査室は清潔を保つよう心掛けるほか、検査前には被検者の耐性菌感染情報を確認し、各病院で定められた方法に則って検査中の感染予防策を講じる必要がある。また、術者は検査前後で手洗いを必ず行い、検査終了後にはベッドやプローベ、心電図電極はエタノール含有除菌用ウェットクロスなどで接触面を拭き取る。

4. メーカーへ連絡する場合（コールセンター連絡時の流れ）

使用する装置に何らかの不具合が発生した場合は、ただちにメーカーへ連絡することを心がける。すみやかな原状回復が要求されるので、担当者は責任を持って対応をはかる。保守契約や有償修理などさまざまな契約が病院とメーカーで個別に結ばれているので、事務担当者を通して対応を図ることが円滑な原状回復の基本である。

以下に、コールセンター連絡時の流れを示す。

- ① 装置の背面または側面のシールに記載されている電話番号でコールセンターに連絡し、シール記載のシステムナンバーを伝える。このことによりメーカーは病院名や機種、プローブの搭載状況が分かる。
- ② どのような現象が、どのような操作時に起こったかを伝える。エラーメッセージも伝える。
- ③ 現象が起こった時間を伝えてメモをしておく。サービスマンが訪問時にエラーログを確認できる。
- ④ コールセンターに連絡した場合、連絡した時刻と相手の氏名を記録しておくこと。

5. ISO15189 の認定について (改定部分)

International Organization for Standardization (ISO) とは、様々な分野における国際的な標準である国際規格を策定するための独立した非政府組織である。ISO は、様々な目的に応じた製品の産生、プロセス、サービスが世界共通で同じ水準で提供できるように、それに応じた規則やガイドライン、特性を策定して提供している。ISO 15189 は ISO の策定した基準の一つであり、心エコー室に限らず全ての臨床検査室に適応されるものである。

ISO15189 は最初に 2003 年に策定された後に 2007 年に改訂され、現在用いられているものは 2012 年に改訂されたものである (6)。日本においては、ISO 15189 に基づく臨床検査室認定プログラムが、公益財団法人日本適合性認定協会 (JAB) と特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会 (JCCLS) の協同開発により、2005 年に開始された (7)。近年、国際共同研究や臨床治験に参加するにあたり、心エコー室が ISO15189 の認定を受けていることが参加条件となることも増えており、我が国でも心エコー室を含めて ISO15189 の認定を受ける臨床検査室が増えている。ISO15189 の認定を受けるためには、JAB に申請して認定審査を受ける必要がある (7)。認定審査では、施設が申請した認定範囲で「品質マネジメントシステム」および「検査技術」に関する審査が実施される。審査で不適合と指摘された事項については、是正処置を行った後に JAB に報告する。認定の可否については、審査および是正処置の内容をもとに認定委員会にて審議される。認定の有効期間は 4 年で、この間に 2 回のサーベイランス審査が実施され、品質マネジメントシステムや検査技術の維持管理状態を確認することが必要である。

参考文献

1. 菊池眞ほか 日本循環器学会 循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2007-2008 年度合同研究班報告) 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 (ホームページのみ)

http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010_kikuchi_h.pdf

2. 日本超音波検査学会編 超音波診断装置のメンテナンス (ホームページのみ)

http://www.jss.org/committee/standard/doc/04_mainte.pdf

http://www.jss.org/committee/standard/doc/04_check.pdf

3. 中谷敏ほか 心エコー図ガイドライン作成委員会。心エコー図検査機器管理の手引き (ホームページのみ)

http://www.jse.gr.jp/contents/guideline/data/guideline_checkback.pdf

4. 橋本修治 作業点検の重要性とその方法 心エコー 2013;14:104-112
5. 米国 CDC (Center for disease control and prevention) ホームページ
<https://www.cdc.gov/hai/>
6. International Organization for Standardization (ISO) ホームページ. Medical laboratories — Requirements for quality and competence
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:en>
7. 日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board) ホームページ. 臨床検査室の認定 (ISO15189)
https://www.jab.or.jp/service/clinical_examination/