ペースメーカ・植込み型除細動器業務指針

（公社）日本臨床工学技士会
ペースメーカ・植込み型除細動器業務指針検討委員会

担当理事　野村　知由樹　（医誠会 都志見病院）

委 員 長　綿引 哲夫　（横浜市立脳血管医療センター）

委　員　中川　孝太郎　（横浜栄共済病院）
柴田 正慶　（北海道循環器病院）
前川 正樹　（株式会社ホクシンメディカル）
加藤 文彦　（東邦大学医療センター大橋病院）
大木 康則　（埼玉医科大学国際医療センター）

目次

Ⅰ．施設設置基準 …… 2
１．電気的安全対策 2
２．電磁環境対策 2
Ⅱ．定期点検と医療機器の安全管理体制の確保 …… 3
１．確認事項 3
２．医療機器管理台帳の整備 3
３．医療機器の点検実施計画書の策定とその実施 3
４．医療機器製造販売業者等との連携 3
５．保守管理の留意事項 3
Ⅲ．ペースメーカ、ICD の臨床業務 …… 4
１．治療の指示受けと確認事項 4
1)植込み手術等での禁忌,禁止事項 4
2)医師からの指示受け 4
3)具体的指示を受ける項目 5
4)治療上の注意 5
5)術前検査及び植込み手術,外来フォローアップでの役割と業務 6
6)ペースメーカ,ICD 業務を行う臨床工学技士の具体的な役割と業務 6
7)医療機器及び医療材料、薬剤の確保、準備及び管理等 7
Ⅳ．補足事項 …… 8
Ⅴ．特記事項 …… 9
１．ペースメーカに関する事項 9
２．ICD に関する事項 9

ペースメーカ・植込み型除細動器業務指針

ペースメーカ,植込み型除細動器（ICD）を操作する臨床工学技士の業務範囲は広く,検査に始まり植込み手術時の臨床業務,患者の安全を確保するための生活指導,外来での定期的なフォローアップや植込み型デバイス遠隔監視システムの操作に至るまで多くの業務がある.また,「医療機関等における医療機器の立会いに関する規準」（いわゆる立会い規制）実施後は,臨床工学技士が業務として取り入れ,技士主体となり業務を行っている.業務としては,体外式ペースメーカや植込み型ペースメーカ,植込み型除細動器に対しても機器自体の管理業務だけではなく,臨床業務に至るまで幅広く業務を行っている.

Ⅰ．施設設置基準

ペースメーカ業務,植込み型除細動器業務（両室ペーシング機能付き植込み除細動器：CRT-D を含む以下ペースメーカ,ICD 業務）は主に心臓カテーテル室,手術室,集中治療室,外来の各部屋で検査,植込み手術等が行われる.ペースメーカ,ICD 業務に就く臨床工学技士は部屋の安全対策が常に基準通りであり,業務指針に準じた内容が満たされているか確認しておかなければならない.

また,ペースメーカ,ICD 業務には,電気・医療ガス・水道等の安定供給および空調設備の安定動作が不可欠である.臨床工学技士はこれらの設備の状況を点検し,安全供給に努めなければならない.このため施設部門との連携も重要である.

１．電気的安全対策

外来における電気設備に対して,下記の定期的な安全確認を行う.また,検査時における電源供給遮断に備え,施設部門や電気工事業者との連携に努める.

1)分電盤位置の把握と分電盤内配線遮断器に接続されているコンセントの確認
2)外来で使用される医療機器の電気容量および配線系統の確認
3)コンセントの外観点検
4)コンセントの保持力点検
5)電源電圧の確認
6)医療機器に個別で UPS(Uninterruptible Power Supply)を使用している場合は,定期的に使用可能時間,出力電圧を確認する.UPS 内のバッテリは定期的に交換を行う.
7)アイソレーションモニタが設備されている場合は作動点検
8)接地端子の外観点検

２．電磁環境対策

1)外来検査室内に携帯電話やトランシーバなど,ノイズ発生源が持ち込まれないよう管理を行う（携帯電話、PHS の取り扱いは院内規定に従うこと).
2)生体情報監視装置,プログラマ等にノイズが混入する場合は,その発生源を調査し対策を講じる.

3)医療機器にノイズが原因と思われる誤作動が生じた場合,その発生源を調査し対策を講じる.また,医療機器の不具合等が原因で健康被害が出た場合は,医薬品,医療機器等の安全性情報報告制度に従って報告をする.

医薬品医療機器等の安全性情報報告制度

(http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html)

なお,医療機器のEMC(Electro-Magnetic Compatibility)基準は「JIS T 0601-1-2 医用電気機器－第1-2部:安全に関する一般的要求事項－電磁両立性－要求事項及び試験」を参照のこと.

Ⅱ．定期点検と医療機器の安全管理体制の確保

医療機関において医療機器の安全確保に関する体制を整えることが義務付けられ,医療機器の適切な保守点検を行うことが医療機関の責務となっている.外来におけるペースメーカ,ICD業務もこれを遵守しなければならない.

１．確認事項

1)すべての機器,装置に破損箇所がなく,適切に設置されている.

2)すべてのコード,ソケット及びコネクタ等が安全に設置されている.

3)使用前に動作試験を行い,正常動作を確認する.

２．医療機器管理台帳の整備

医療機関の医療機器安全管理責任者との連携により,医療機器の包括管理を行うための台帳を整備する.

３．医療機器の点検実施計画書の策定とその実施

1)始業点検から使用中,終業点検までの日常点検については,チェックリストなどの点検表を作成し,これを基に点検を実施する.

2)定期点検等も点検実施計画書を策定して確実に実施する.

４．医療機器製造販売業者等との連携

点検実施計画書の策定および点検実施方法等については,当該製品の製造販売業者等と充分な連携の下に実施するよう努めなければならない.特にペースメーカ,ICD 業務ではプログラマと呼ばれる特殊な測定器が製造販売業者ごとにあるため,その機器の点検等については協力体制を築かなければならない.

５．保守管理の留意事項

1)薬事法により医療機器ごとに添付されている添付文書の記載事項を遵守し,その内容に疑義が認められる場合は,速やかに医療機器安全管理責任者を通じて当該製品の製造販売業者等に報告する.

2)院内で臨床工学技士が修理を実施する場合は,予め製造販売業者等と修理方法等について

協議のうえ実施し,修理終了後に所定の動作確認を行う.

3)定期点検,修理等の実施の際は,必ず実施内容を記録し,医療機器安全管理責任者へ報告する.

4)具体的な管理業務内容については下記指針を参照のこと.

(社) 日本臨床工学技士会「医療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に関する指針 Ver1.02」

(http://www.ja-ces.or.jp/10topics/2007-2.pdf)

特に臨床工学技士のみで行うことが困難な機器に関しては,必要に応じて製造販売業者等の協力を得ながら実施する.

Ⅲ. ペースメーカ、ICD の臨床業務

1. 治療の指示受けと確認事項

1)植込み手術等での禁忌,禁止事項

(1)ペースメーカ本体,植込み型除細動器本体及び電極の身体への設置,接続又は身体からの除去は医師が行う.

(2)清潔野で医師が設置した電極リードに PSA (ペーシングシステムアナライザ) や体外式ペースメーカを接続する際には,清潔操作の知識,技術を十分に習得しておかなければならない.無菌操作手順を遵守する.

(3)身体に直接針を穿刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血等を,臨床工学技士は行ってはならない.留置カテーテルからの採血は医師の具体的な指示を受けなければならない (動脈ライン等を含む).

(4)複数の装置を併用する場合には,相互干渉に注意し,その影響の有無,適合性について確認する.特に除細動器,電気メスと併用する場合には併用禁忌,原則禁忌となる場合があるため,添付文書の「禁忌、禁止」事項を確認する.

(5)使用される装置は,EMI (電磁障害) の影響を防止するために高電圧トランスなど強磁場が存在する空間から遠ざけて使用する.

(6)上記以外の禁忌,禁止事項もあるので確認する.

2)医師からの指示受け

臨床工学技士は医師が指示した生命維持管理装置及びプログラマ等の操作条件に従い,設定及び変更を行う.指示及び薬剤の準備については,操作前に医師から書面等で受ける指示の他,操作中の指示についてもできる限り具体的に受けなければならない.

(1)医師の決めた植込み型デバイスの設定等に従い,臨床工学技士はこれらの設定及び変更を行う.

(2)心室細動誘発に際しては,プログラマの操作に関する医師の指示は具体的に受けるようにし,医師、看護師等と十分に連携し業務を行う.

(3)植込み型デバイスに EMI の可能性のある医療行為を行う際は,当該行為の担当医師

と EMI を避けるよう検討を行い,植込み型デバイスの設定を変更するなどの対応を行う際は,医師の具体的な指示を受ける.

(4)植込み後のフォローアップ業務とは病院内と患者居宅における業務を含む.患者居宅における業務には事前に医師による指示を書面等によって具体的に受けた上で業務を行う.

(5)患者又はその家族に植込み型デバイスに関する説明を行う際は,医師の指示にもとづいて適切に行い,説明の内容について同意を得る.ただし,患者の容態や治療内容について説明を求められたときは,その旨を医師に報告,医師による対応を求める.

(6)植込み型デバイス遠隔監視システムを導入する際には,医師の指示にもとづいて,患者に具体的な方法(パンフレット等)で適切に説明を行い,説明の内容について同意を得る.ただし,植込み型デバイス遠隔監視システムでの患者の容態や治療内容について説明を求められたときは,その旨を医師に報告し,医師による対応を求める.

3)具体的指示を受ける項目

(1)使用する植込み型デバイスの設定及び変更

(2)使用する植込み型デバイス及び電極カテーテル挿入時の患者観察及び記録と確認

(3)留置カテーテルからの採血と採血結果の報告

(4)心室細動誘発に際してのプログラマの操作に関する注意事項、身体への電気的負荷量及び関連する装置の使用状態等の記録

(5)ジェネレータ,電極カテーテル,ガイドワイヤ等の医師への受け渡し

(6)清潔野で植込みされた電極カテーテル接続

(7)生体情報の監視及び報告

参考:別表:「ペースメーカ・ICD 指示簿」例を示す

4)治療上の注意

(1)感染対策

患者感染対策,医療関係者感染対策及び環境,器具及び装置に対する感染対策(廃棄物を含める).

(2)生体計測が正確に行われていること及び記録されることの確認

治療中は常に生体計測が正確に行われていることを確認し,必要に応じてその記録,他職種への報告を行う.

(3)被曝対策

臨床工学技士自身の被曝低減対策については,放射線取扱主任者の指示を受けて,診療放射線技師及び関係者と連携を図り被曝低減対策を実施する.

(4)清潔操作

清潔野での操作が含まれる治療は治療方針を理解し,清潔操作の知識,技術を十分に習得しておかなければならない.

(5)ミクロショック対策

不潔野でのPSA,体外式ペースメーカとケーブル類の接続時には,ミクロショックに対する十分な知識を習得し対策をとる.

(6)ペーシング治療

PSAを使用して実際にペーシング治療を行う場合は,操作方法を熟知した上で他職種と協力して患者監視を十分に行い,救命用の医療機器を準備して急変時に備える.

(7)ショック治療

ICDのショック治療効果を判定するショックテストを行う場合,操作方法を熟知した上で他職種と協力して患者監視を十分に行い,救命用の医療機器を準備して急変時に備える.

5)術前検査及び植込み手術,外来フォローアップでの役割と業務

(1)術前検査及び植込み手術,外来フォローアップ前の確認

①患者入室時には他職種と連携し患者確認を行う.

②心電図電極・対極板等必要な準備品の装着を行う.

(2)術前検査及び植込み手術,外来フォローアップ中の患者観察と対応

①生体情報監視及び報告を行う.

②患者の状態を他職種と協力して行い随時報告をする.

(3)術前検査及び植込み手術,外来フォローアップの記録及び業務

①術前検査及び植込み手術

a.医療機器,医療材料の準備及び操作及び使用状態等の記録.

b.ジェネレータ、電極カテーテル,ガイドワイヤ等の医師への受け渡し(清潔野での作業も含む).

c.生体情報の監視、報告.

(4)術前検査及び植込み手術,外来フォローアップ終了時の観察と対応

患者にアレルギー症状やバイタルサインに変化がないかを確認し,安全に部屋から退室させる.他職種とも連携して業務を行えるよう体制を構築する.

6)ペースメーカ,ICD業務を行う臨床工学技士の具体的な役割と業務

(1)体外式ペースメーカ関連業務

①治療開始前

a.体外式ペースメーカ本体,及びケーブルの保守点検

b.体外式ペースメーカ本体,及びケーブルの確認

c.体外式ペースメーカ本体,及びケーブルの準備

d.一時留置用ペーシングカテーテルの準備,手配

e.新品の電池又は充電済みバッテリなどの電源の準備

②治療開始から終了まで

a.体外式ペースメーカ本体とケーブルの接続

b.体外式ペースメーカによる刺激閾値,感度閾値の計測と記録

c.体外式ペースメーカの適正値の設定及び変更

③治療終了後

a.体外式ペースメーカ本体の清掃,消毒,及びケーブルの清掃,滅菌
（清潔野での一時留置用ペーシングカテーテルから体外式ペースメーカ本体への接続も含む）

(2)植込み型デバイス関連業務

植込み型デバイスとはペースメーカ,植込み型除細動器（ICD）,心臓再同期ペースメーカ（CRT-P）,両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）,植込み型心電図記録計（ILR）のことである.

①治療開始前

a.PSA,プログラマ,計測用コードの保守点検

b.PSA,プログラマ,計測用コードの準備

c.植込みに必要な医療材料の確認,準備及び確保

d.PSA,プログラマ用の電池又は充電済みバッテリなどの電源の準備

②治療開始から治療終了まで

a.PSAと計測用コードの接続

b.PSAによる抵抗値,刺激閾値,心内波高値等の計測操作

c.プログラマによる植込み型デバイスの設定及び変更

d.プログラマ等による抵抗値,刺激閾値,心内波高値等の計測操作

③ICD、CRT-Dの場合は以下に示す業務を加える

a.体表用除細動電極の準備及び取り付け

b.体外式除細動器と体表用除細動電極の接続

c.プログラマによる心室細動誘発操作

d.プログラマによる抗頻拍ペーシング及び電気ショックの送出操作

e.プログラマによる治療履歴の確認及び解析

④治療終了後、及びフォローアップ

a.プログラマによる植込み型デバイスの設定及び変更

b.プログラマによる抵抗値、刺激閾値、心内波高値等の計測操作

c.プログラマによる記録読み出し及び解析

7)医療機器及び医療材料、薬剤の確保、準備及び管理等

(1)植込み型除細動器用カテーテル電極,ペーシングリード,植込み型ペースメーカ,ICD,CRT-D,ペーシングリード用スタイレット,血管造影用シースイントロデュサーセット,アダプター,アクセサリージェネレータ等やそれら付属品の確保及び準備

(2)植込み型除細動器用カテーテル電極,ペーシングリード,植込み型ペースメーカ,ICD,CRT-D,ペーシングリード用スタイレット,血管造影用シースイントロデュサーセット,アダプター,アクセサリージェネレータ等やそれら付属品の使用状況確認

と記録

(3)植込み型除細動器用カテーテル電極,ペーシングリード,植込み型ペースメーカ,ICD,CRT-D,ペーシングリード用スタイレット,血管造影用シースイントロデュサーセット,アダプター,アクセサリージェネレータ等やそれら付属品の定期的な在庫調査

(4)必要な薬剤の準備

Ⅳ．補足事項

1)新しい通信システムへの対応

(1)植込み型デバイス遠隔監視システムの操作及び保守

(2)植込み型デバイス遠隔監視システムの電子的方法による操作及び保守管理

2)進歩する技術情報の収集と提供

(1)医療機器の使用方法に関する情報の収集と提供

(2)医療機器の安全対策に関する情報の収集と提供

(3)医療機器に用いられている技術的な情報の収集と提供

(4)医療機器,医療材料の確保及び管理,調査を行う場合は他職種や事務職員などと連携を図り情報の共有を行う

(5)情報の提供には勉強会の開催や参加,医師への助言等を含む

(6)医療機器,医療材料の確保及び管理には医療保険請求支援などを含める

(7)医療機器には植込みデバイスやその関連機器も含まれる

3)患者情報の把握

(1)他職種と協力し,患者情報の正確な把握

(2)事前検査の意義の理解

(3)血液データ情報・画像データ情報の把握

(4)植込み型デバイスに関わる情報及びEMIの患者への影響についての家族への説明

4)カンファレンスへの参加

(1)関係する他職種とのカンファレンスへの参加,意見交換による情報収集

(2)術前症例検討会への参加,治療チームとの情報の連携

(3)植込み型デバイスの操作,設定についての医師や看護師等への情報提供や助言

5)医療機器導入時における導入計画,機種選定等への参画

(1)生体情報計測機器,生命維持管理装置,カテーテル類,ペースメーカ及びその付属品等で特に必要と認められる機種

(2)特に生体情報計測機器,生命維持管理装置については積極的に関わることが望ましい

6)医療機器借用,立会いに関する遵守事項

(1)医療機器の借用が必要な場合においては「医療機器業公正競争規約」に従って適正

な契約の締結,または関係者と協力し契約が履行されているか確認する

(2)製造販売業者による立会いが行われる場合は,「立会い基準」に適合するか内容を確認して,関係者と協力し合い適正な立会い実施に努める

7)消耗品,必要物品の適正使用の徹底

(1)ディスポーザブル製品の適正使用の徹底

(2)特定医療機器登録用紙（患者への特定医療機器登録制度の説明）の記載及びデータの管理を行い,必要事項等を記入したペースメーカ手帳を作成する

(3)医療機器,医療材料を適切に確保する

医師からの要請等による製造販売業者への発注業務,必要な医療機器,医療材料,植込みデバイス本体,ペーシングリード,コイルリード及びそれらの付属品の確保や院内在庫の確認など

Ⅴ．特記事項

１．ペースメーカに関する事項

1)ペースメーカ本体及び電極の身体への設置及び接続又は身体からの除去は医師が行う.

2)医師の決めた生命維持管理装置及びプログラマ等の操作条件及び薬剤の投与量等に従い,臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う.こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他,操作中の指示についても,できる限り具体的に受けなければならない.

3)治療開始前に,生命維持管理装置の操作に必要な薬剤や治療材料,使用する機器等の操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても,業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち,改めて医師の最終確認を受けなければならない.

4)留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない(動脈ライン等を含む）.

5)外来管理ではペースメーカ本体の作動状況,設定及びリード状態の確認を行う.また,必要なデータ測定及び患者情報を収集して管理を行い,医師へ報告しなければならない.

6)患者への説明は,必要に応じて医師をはじめ他職種と連携して行う.

7)電気メスを使用する外科手術や放射線治療,検査等によるEMIの恐れがある場合は,ペースメーカの正常動作を確保するための技術協力を他職種に対して行う.

２．ICD に関する事項

1)ICD本体及び電極の身体への設置及び接続と身体からの除去は医師が行う.

2)医師の決めた生命維持管理装置及びICD用のプログラマ等の操作条件及び薬剤の投与量等に従い,臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行う.こうした指示については操作前に医師から受ける書面等による指示の他、操作中の指示についても,できる限り具体的に受けなければならない.

3)治療開始前に,ICDの操作に必要な薬剤や材料,使用する機器等の操作条件(監視条件を含む)の指示を医師から受けている場合であっても,業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち,改めて医師の最終確認を受けなければならない.

4)留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない(動脈ライン等を含む).

5)外来管理ではICD本体の作動状況,設定及びリード状態の確認を行う.また,必要なデータ測定及び患者情報を収集して管理を行い,医師へ報告しなくてはならない.

6)患者への説明は,必要に応じて医師をはじめ他職種と連携して行う.

7)電気メスを使用する外科手術や放射線治療,検査等によるEMIの恐れがある場合はICDの正常動作を確保するための技術協力を他職種に対して行う.

8)情報技術(IT)を活用した遠隔操作機器を用いての作動状況の確認等の情報収集は医師と緊密な連携の下に行う.

別表：「ペースメーカ・ICD 指示簿」例

ペースメーカ・ICD指示簿

ID		
患者名		
会社名：機種名		
日　付	年　月　日	年　月　日
測定項目	前回測定値	今回測定値
閾値	A:	A:
	V:	V:
自己波高	A:	A:
	V:	V:
リード抵抗値	A:	A:
	V:	V:
○○○○	A:	A:
	V:	V:
○○○○	A:	A:
	V:	V:
イベント情報		

指示医	○○○　○○○　○○○　○○○ ○○○
指示受け者	

徐脈設定変更指示　　指示日　年　月　日

設定項目	前回設定値	変更指示値
モード		
BASE LATE	PPM	PPm
Upper LATE	PPM	PPm
出力	A: V	A: V
	V: V	V: V
感度	A: mV	A: mV
	V: mV	V: mV
A-Vディレイ	ペース後 ms	ペース後 ms
	センス後 ms	センス後 ms
○○○○		
○○○○		
○○○○		

頻脈設定変更指示　　指示日　年　月　日

	検出	インターバル		治療 1	治療 2	治療 3	治療 4	治療 5	治療 6
VT-1	on ・off・モニタ	ms	bpm						
VT-2(FVT)	on ・ off	ms	bpm						
VF	on ・ off	ms	bpm						
AT/AF	on ・off・モニタ	ms	bpm						

SVT除外基準

その他必要事項