昭和 49 年 5 月

日本放射線技術学会雑誌

原 著

循環器診断装置システムの安全性の向上

三重大学医学部附属病院

江 原 功・西 村 宏 一・西 田 博

奥 村 昭 洋・山 村 和 生

島 津 製 作 所

柴 田 邦 夫

(論文受付 昭和49年1月17日)

SOME TECHNICAL CONSIDERATIONS AND IMPROVEMENTS ON THE SAFETY AND RELIABILITY OF THE INSTRUMENTATION FOR THE ANGIOCARDIOGRAPHIC EXAMINATIONS.

By ISAO EHARA*

KOICHI NISHIMURA*

HIROSHI NISHIDA*

AKIHIRO OKUMURA*

KAZUO YAMAMURA*

KUNIO SHIBATA**

* Department of Radiology, Mie University Hospital.

**Shimadzu Seisakusho Co.

(Article received : Jan. 17, 1974)

Summary

In the angiocardigraphic examination of a patient with cardiovascular disorders, any technical mistake should never be allowed. So, the apparatus must have full safety and high trustworthiness.

The instrumentation required for angiocardigraphic examinations is a combined system that consists of many kinds of instruments (A.O.T. Injector, V.T.R., Cine Camera, Spot Camera, M.E.Equipments).

For improving the safety and reliability of this instrumentation as a whole system, we investigated many technical problems which might occur during the angiocardigraphic procedure, based on our 8 years experiences, and equipped several safety mechanisms, as follows.

- 1) All control equipments were centralized.
- 2) Several automatic safety guarded control systems,
- 3) a switch board for the aid of confirmation of the procedures,

循環器診断装置システムの安全性の向上 (江原・西村・西田・奥村・山村・柴田)

- 4) the safety device for injection, (against a meaningless and harmful injection of contrast media without any x-ray filming.)
 - 5) and a remote control switch for the simultaneous recording of the x-ray filmings, injection signal and E.K.G.,
- were all equipped.

1. はじめに

Forssman (1929)¹⁾ が最初に心臓カテーテル検査法を開発して以来40数年、また Castellanos (1937)²⁾ が始めて造影剤を静脈内に注入して心臓大血管内の内腔をX線像としてとらえて以来35年を経て今日に至った。

その僅かな期間に血管心臓造影法の発達はめざましいものがある。我が国においては、おくれで1951年³⁾ ごろから自作装置により血管心臓造影法が行なわれたのが始まりであると考えられ、その後1958年に東京女子大にオデルカによる連続撮影装置が導入され、また1960年前後に特定の大学に限りエレマ、シェナンデル製フィルムチェンジャーによる連続撮影が盛んになった。現在に至っては循環器診断に於て、血管心臓造影法 (Angiocardiography 以下 ACG と略) はルーチン検査法として考えられるようになってきた。ところが ACG 法は方法、装置、造影剤などが進歩、改善された現在においても、なお被検者の危険を伴うことがあり、熟練卓越した医師、看護婦、技師三身一体の協力が大切であり、そして全ての点で如何に完璧に検査が実施されても現在の段階では尚起り得る (防ぎ得ない) 可能性のある被検者の突発的事故に対処し、また完全に整備された状態であれば起り得てはならない事故及びミス操作に対処せねばならない。

我々は後者の対処解消のため、今迄の経験进行分析、検討し、いろいろな努力を重ね機械的事故、ミス操作の数ある因子を取り除くことに成功した。

ACG 室はご承知の様に X 線発生器 (高圧、管球) Image Intensifier, TV Camera, TV Monitor, Cine Camera (16, 35mm), Cine Camera Controller, 70mm または 100mm 用間接撮影 Camera, 70, 100mm Camera Controller, AOT Biplane Film Changers,

Program Selector, Injector, 検査 Table, ME 機器 (心電図, 心内圧, 増幅機器, Monitor, etc) VTR, VSR, 等多数の夫々独立した単位機器の組合せから成り立っているため、個々の機械のみでなく、システム全体としての安全性および信頼性が重要となる。今回開発した循環器検査装置システムには、この点を考慮して種々の安全機構を設けたので報告する。

1.2. A.C.G. 室の把握

Fig 1 に示すのは (旧病院における) 旧アンギオ室の見取図であるが、血管心臓造影撮影専用室でなく、頭部、心臓部、腹部、四肢末端、及び心カテ室に利用されてきた室である。種々の夫々独立した単位機械が組み合され、あらゆる目的の検査に駆使されて来た。

装置の機能を取り上げると、正側 A.O.T., 生体 2 現象記録装置⁵⁾, 16mm Cine 撮影 Camera, 70mm 間接連続撮影, VTR, ME 機器, 心内圧曲線 Oscilloscope, Defibrillator, Shima puls Controller など所狭しと配置され、パイオニア的役割を演ずる病院ではしばしばみられる追加増設の歴史をそのまま示している状態である。このような造影検査室の配置図のなかに 2 名の専従技師の足どりを、平面上に描かしめるとすれば Fig.1 の実線の如くに

Fig. 1 旧アンギオ室に於ける技師の歩く経路

なる。またこの準備段階から撮影に至る迄の順序経路を簡条書にまとめるとすれば下記の如くなるだろう。

1.3. A.C.G. 撮影の準備

(I) 造影予定

- 1) 造影剤注入部位の選定
- 2) 予測される心疾患

(II) 予定される造影検査プログラムに対して

- 1) 計測 (体厚, 心肺係数, 等)
- 2) 撮影条件設定
- 3) 造影剤種類, 量, 選定
- 4) Film No. Name Printer 記載, AOT に挿入
- 5) GIDLUND 注入器に造影剤吸入
- 6) GIDLUND の電源 ON 確認 (造影剤 温度を 体温にまであらかじめ上げておくため)
- 7) 注入と X 線曝射開始時間のタイミング設定
- 8) AOT の撮影プログラム選定
- 9) Film 枚数の決定
- 10) Film を Magazine に装填

上記の順序を予測される心疾患, 年齢, 心拍数, 被検者の状態, 注入部位, カテーテルの太さ等を把握して準備せねばならない。

場合によっては, にわかな変更に対処出来る準備も必要であろう。さて, カテーテルが目的の位置に到達すれば VTR に録画をし, Test Injection を施行する。いよいよ撮影となれば短時間の間に次の動作が始まる。以下簡条書に示す。

1.4. A.C.G. の撮影

- 1) 透視から撮影に切換
- 2) 撮影条件, kVp, mA, Sec, を Cont 前にて調整
- 3) Film Magazine を AOT に搬入
- 4) Program Selector の電源 ON
- 5) AOT の Program 設定, 確認
- 6) AOT の Contact. 脱着または装着
- 7) 被検者の位置決め, Table 移動
- 8) 準備 Lamp 確認後, Film を送る
- 9) AOT の Pilot Lamp 4 ヶ確認
- 10) GIDLUND の注入圧曲線用電源
- 11) ECG, 造影剤注入曲線, Exposure Sign 調整
- 12) 造影剤注入圧設定, Exposure Timing 設定
- 13) GIDLUND の電磁弁 ON.
- 14) X-Ray Ready ON.
- 15) X-Ray Switch ON.

以上の如く, 技師が Check する 個所は 多大である。その他 X 線管球焦点と被検者間距離, 中心線の合せ, 絞

り具合, Film Number の位置の確認, 第 8 項の Film 送りに際し AOT の送り具合の音の調子を聞き取って確認する。そして, このような我々の動作の中には周囲の状況を充分把握し考慮に入れなければならない。例えば麻酔器, 清潔機械テーブル等の存在と麻酔医, 検査医 (術者清潔) そして看護婦といった多人数の存在を無視出来ないし, 第 7 項に当って被検者 (清潔) の状態, カテーテルの位置変動, それに伴う期外収縮, 不整脈等を監視し乍ら第 15 項に至る。

こういった緊張の場の中で, 多種の独立した装置の組合せからなりたち, それぞれについての多様の操作が交錯して実施されて行く血管心臓造影検査, しかも, 検査の性質上やり直しが許されないという厳しい制約下において, この造影をいかにして高い安全性と信頼性をもって実施して行くことができるか, 上記の多くの項目, 因子を踏まえて検査室設置の開発設計を試みた。

2. 方 法

我々は機能性と安全性そして信頼性を高めるために, 次の様な方法を採用した。

- 2.1. 集中制御方式
- 2.2. 確認回路制御
 - 2.2.1. 自動確認方式
 - 2.2.2. 自己確認方式
- 2.3. X 線確認注入方式

2.1. 集中制御方式

X 線 高電圧装置, X-TV, AOT 連続撮影装置 Shima Puls, Canon Rapid Sequence Camera, Miliken 4c 16 mm または Arritechno 35mm Cine Camera, VTR, VSR, Zoom Image Amplifier, Bio-Monitor, 等の各単位機器の制御器は, 通常それぞれ独立して設置されている。そしてこれらの機器は, 透視から撮影に入る短い時間の間に確実に手際よく監視および制御しなければならない。この目的を達成する一つの方法としてこれらの機器の制御部分を一台のデスクに納め集中的に制御できる様にした。

Fig. 2 集中制御方式を採用したパネル全影

循環器診断装置システムの安全性の向上 (江原・西村・西田・奥村・山村・柴田)

Fig. 3 Fig. 2 をシェーマに表わした集中制御パネル

またこのデスク内の各機器の配置にも充分考慮をはらい、操作性の向上につとめた。Fig. 2 は集中制御方式を採用したコントローラの全影写真であり、Fig. 3 はそのシェーマである。上段左側より番号順に説明を加えると、

- 1) シネ撮影用制御操作卓 (Shima Puls)
- 2) AOT 直接連続撮影, Program Selector
- 3) 監視用 Monitor (ITV)
- 4) XTV Monitor (VTR も併用)
- 5) X線発生装置制御卓 (正面用, 透視)
- 6) X線発生装置制御卓 (側面用)
- 7) 生体 2 現象記録装置 (Bio-Monitor)
- 8) 確認回路 (自動, 自己確認方式) 制御卓
- 9) VTR (Sony)
- 10) VSR (X-ray Sheet Videorecorder)
- 11) Microphone
- 12) Zoom Image Controller (4, 9inch)

2.2. 確認回路制御

Fig. 3 の 8 項の説明で自動, 自己確認方式の制御盤面図を Fig. 4 に示す。上段左上より。

- 1) 電源表示灯 (X 線制御器 Fig. 3 の 5 に電源同

Fig. 4 自動, 自己確認方式の制御盤面図

期)

- 2) X線制御器 (Fig. 3 の 5) Ready, X-Ray 表示灯
- 3) X線制御器 (Fig. 3 の 6) Ready, X-Ray 表示灯
- 4) AOT-F 撮影枚数カウンター
- 5) AOT-L 撮影枚数カウンター
- 6) 確認回路復帰用押釦及表示灯
- 7) AOT-F 設定確認用押釦及表示灯
- 8) AOT-L 設定確認用押釦及表示灯
- 9) X線制御器 (Fig. 3 の 5) 設定確認用押釦及表示灯
- 10) X線制御器 (Fig. 3 の 6) 設定確認用押釦及表示灯
- 11) ECG 自動, 手動切換押釦及表示灯
- 12) 注入器自動, 手動切換押釦及表示灯
- 13) 注入器, 手動注入開始押釦及表示灯
- 14) Cine Camera 設定確認表示灯
- 15) Cine 撮影選定確認表示灯
- 16) Bio-Monitor 設定確認用押釦及表示灯
- 17) VTR 自動起動確認表示灯
- 18) XTV 撮影切換押釦口及表示灯
- 19) 確認回路, Stand By 表示灯 (赤 Lamp)

2.2.1. 自動確認方式

上記確認回路制御台のパネル上には, 各種自動確認用の表示灯が設けられ, 2.2 の 7 項の上段は Fig. 3 の 5 の X線制御器にて “TECHNIQUE” (Fig. 5 にその配置図を示す) を “SERIAL” (AOT 用連続撮影) に設定すると 7.9.項の表示灯上段が自動的に点灯される。8.10項も同様に Fig. 3 の 6 の側面用制御器を 所定の条件に合せると自動的に表示灯上段が点灯される。11項は ECG の電源を入れると自動表示灯上段が点灯, 12項は注入器を接続すると INJECTOR が点灯, 11項, 12 項の下段は AUTO, MANUAL の切換器で AUTO にすれば X-Ray Ready に同期, また MANUAL にすれば 13 項の “INJECTOR” が点灯し, “START” の押釦を押すことにより注入開始される。19項の STAND BY は一連の Pro-

gram に適合した場合点灯し, 撮影準備完了の目安となる。この Program については, 3 の「まとめ」で説明を加える。CINE 撮影の場合は Cine Camera の connector を接続すると 14項が点灯 (但し 35mm Film が Camera に装填されていなければ点灯しない) し, 19項の STAND BY

Fig. 5 Fig. 3 の 5 正面用 X 線制御器の一部

に同期, 15項は Fig. 3 の 1 の SHIMA Puls (SD-125) の電源に同期点灯する. 16項は Bio-Monitor の制御器電源に同期点灯, 17項は VTR が必要な時は押釦を押しておけば X-Ray Ready にて自動始動. VTR の Head が一定回転, 即ち VTR 自身の Stand By の状態になれば, 17項下段の START の Lamp が点灯し 19項 STAND BY に同期, 18項は XTV Monitor 系で CINE 撮影時の VTR 入力と透視入力切換器. VTR を押せば録画再生像可能, FLUO を押せば透視入力が Monitor に写される. 20項は VTR 導入変換で, 一台の VTR を共用しているため, Cardiac Catheterization 室 (以下 CC 室と略) と ACG 室との切換用押釦, 点灯している方の制御卓に導入される. 21.22項の説明に於ては, (Fig. 4 と Fig. 5 をみながら) もし透視から撮影に移る場合を考えると TECHNIQUE を SERIAL に切換, 撮影用の mA 制御器に切換えると Fig. 5 の TUBE. 1 が点灯し Fig. 4 の 7.9項が点灯する. また, 撮影から透視の場合, TECHNIQUE を FLUO-SPOT に切換, 透視用 mA 制御器にて mA 設定を切換えると TUBE. 2 が点灯し透視可能である. これでは非常に繁雑であるので, 21項の AUTO の押釦を押し 22項の SERIAL, FLUO-SP. の切換押釦で可能である. その時は予め準備段階で透視条件と連続撮影条件を Set しておけば, この押釦により透視と連続撮影のくり返しは One-Touch で行ない得る.

2.2.2. 自己確認方式

前記の集中制御卓には, 操作の間違いを防ぐため, 各種の自己確認用押釦 Switch, および表示灯が設けられている. たとえば, X線制御器で直接連続撮影を行なうように設定すれば, 上述の自動確認用表示灯 AOT-F, また

は AOT-L……等が既に点灯している. それを自己確認し乍ら下段の押釦を SET して行けば最終的に “STAND BY” 赤 Lamp が点灯する. (但し AOT-F, L, の中に Film Magazine が入っていないければ下段の “SET” 押釦を押しても点灯しない)

2.3. X線確認注入方式

操作の手数を少なくし, 安全性を増すという意味で回路上の改良を行った. その一つとして造影剤の注入法がある. 通常は造影剤が血管内に注入されたことを確認して後に X線を曝射している. しかし, この方法では, もし何らかの原因で X線が曝射されなかった場合には, 造影剤のみ注入されて X線写真がとれないということになる. そのために十分な造影検査を行ない得なくなることがあり重篤な状態の患者においては, 時によって造影診断をあきらめなければならないこともあり得る. この様なことを防ぐために今回は連続直接撮影, Cine 撮影, あるいは Rapid Sequence Camera による撮影のいずれの場合にも X線が曝射されたことを確認した後, はじめて造影剤の注入を行うという方式にした. この X線曝射先行方式により (造影剤の進め方にもよるが) 6枚/秒で 1~2枚の単純が撮影される. しかし, 造影剤注入開始直後のしばしば貴重な情報を含んでいる早期像を間違いなくとらえ得るという利点も有している.

3. ま と め

ACG 室, CC 室, 或いは CAG (Cerebral Angiography) 室等最初から完璧に近い装置と施設で出発する病院は殆どないと思う. あらゆる苦難をのりこえ, 歴史をたどり, どうか満足の出来る設備が備うものと考え. 所が, その時点では我々の歩んだ道にすぎない. 反省する時には配線が複雑になり, 起ってはならない機械的或いは技師のミス操作が指摘されよう. 我々の今回開発したものは ACG 等の撮影操作中の生活の智慧の如くで, こうなければ絶対いけないという点に力を入れた.

Fig. 1 に表現したように技師の歩く経路はいつも一つの癖の様に習慣づけられているにもかかわらずミス操作があり得る. また慣れに対する恐ろしさも考慮せねばならない. 我々の考えは如何なる簡単な ACG 検査においても 2 名以上の専従技師が必要である. そういう協同作業の場において, 短時間の動作の中で他方 (もう一人の人) の確認を疑う余裕がないし, また確認した上に, もう一度確認をくり返すことは, 頭の中での確認にすぎず, 空念仏に終わってしまうことがあり得る. 一方では, そういうミス操作は従事する技師の性格であると考える人も

循環器診断装置システムの安全性の向上 (江原・西村・西田・奥村・山村・柴田)

いるが、それはあやまりであり、血管心臓造影検査の本質上、同一検査のくり返しは許されないことを心に銘記すべきである。

誰れが行っても手際よく、確実に動作出来るためには、1.4.の1～15項の中で、電氣的、機械的に自動確認方式、自己確認方式を採用し、Inter Lock ができる所は採用するのも一考作と考える。そういう事から我々は、2.2.の確認回路系列の中で下記の術式に応じて全て Set された時 Fig. 4 の19項の“STAND BY” が点灯する様にした。

a) 2方向直接連続撮影の場合

$7 + 8 + 9 + 10 + 11 + 12 = 19$

(AUT) (AUT)

b) 1方向(下側方向)直接連続撮影の場合

$7 + 9 + 11 + 12 = 19$

(AUT) (AUT)

c) Cine 撮影の場合

$14 + 15 + 16 + 9 + 11 + 12 = 19$

(AUT)

上記はACG撮影系の集中制御方式と確認回路制御(自動、自己確認方式)であり、CC室にも同じ集中制御方式と確認回路制御方式を採用しているが、今回はACG室関係を記述することに限定した。

4. む す び

48年5月新病院開院以来、集中制御方式、確認回路制御方式を開発採用しているが、このことにより次の利点があげられる。

1) ACG室が従来よりも大きな室になったにもかかわらず技師の動く範囲が少なくなった。このことにより非常に Speedy になる。

2) 精神的な疲れが少なくなったのは、Check Point を設けたことにより、安全性と信頼性が大になった為で

ある。

3) 確認回路制御方式採用による誤操作は全くない。

4) 当初、心配した Check Point の繁雑さは全くなく、思ったよりはるかに簡易である。

我々は血管心臓造影撮影検査に於いて、短時間の間にどうしても被検者の危険を承知で目的を遂行したい場合に直面する。2度の機会を与えられない検査に対処するために、当三重大ではAngioを初めて約8年の歳月の中から生れた生活の知恵ともいうべきもので、過去にAngio室に従事した技師のOBが寄り集まり話し合った結果として集中制御方式、確認回路制御方式の採用をみ、そして多数の機器を有機的に結合して総合的な機能を発揮できるようになった。

本稿を終るに当って、終始御指導頂いた三重大放射線医学教室、山口信夫先生に深く感謝致します。またこの装置の開発に種々協力いただいた島津製作所電子管工場、津田、中西、両氏を始め関係各位に感謝の意を表します。(本論文は第29回、放射線技術学会に於て発表した)

文 献

- 1) Forssman, W; Die Sondierung des rechten Herzens, Klin. Wschr, 8: 2085 (1929).
- 2) Castellanos, A. et, al. La Angiocardiographia Radio Opaca. Arch, Soc. Estud Clin. Habana 31: 523, (1937)
- 3) 玉木正男, 血管心臓造影法(一般的応用). 日医放18, 5: 559, (1958).
- 4) 田口光雄他, 選択的心室造影. 総合臨床18, 2: 240, (1969).
- 5) 山口信夫他, 生体2現象をX線に重畳して記録する装置. 島津評論29, 4: 243, (1972).