

## 人工心肺装置における安全装置などに関するアンケート結果報告

2011年4月23日

日本体外循環技術医学会  
教育委員会、安全対策委員会

はじめに

2010年12月に実施した安全装置の設置状況に関するアンケートの集計結果を報告いたします。今回のアンケートは心臓血管外科認定機構が指定する基幹施設と関連施設を対象に実施させていただきました。また、本会では各施設の体外循環担当責任者が把握できておりませんので、医療安全対策室宛てに発送し、施設の体外循環担当者に転送し回答をしていただくように依頼いたしました。ご協力ありがとうございました。

今回は未回収の施設へ回答を催促するため施設名を記入していただきましたが、回答用紙は委員会が責任を持って抹消処分いたしました。またアンケート回答内容と施設名のリンクは行っておらず、施設個々の設置状況などはデータとして保管しておりません。

なお、安全装置の設置状況に関するアンケートは2008年にも実施し報告（会誌35号2 P174-177）致しましたが、今後も2年ごとにアンケートを実施する予定であります。

JaSECT教育委員会、安全対策委員会では今後も安全確保と安全教育をより一層進めてまいりますので、ご協力のほどよろしく願いいたします。

I.実施目的：JaSECT安全装置設置基準勧告に基づき、心臓血管外科手術を実施している施設において人工心肺装置にどの程度安全装置が設置されているのかを調査するため。

II.実施方法：心臓血管外科基幹・関連施設の446施設

実施期間：平成22年12月1日～22年12月31日（23年3月末まで回収を延長）

送付先：心臓血管外科認定機構が指定する基幹施設と関連施設の医療安全管理室

記入：施設の人工心肺を担当する責任者（臨床工学技士）に依頼

回収：同封した回答用紙に記入して頂き、郵送にて回収した。

III.回収率：回答数は296通で回収率は66.4%あった。

ただしアンケートを送った施設には、既に心臓血管外科手術を行っておらず回答が無かった施設、JaSECT会員が居ない施設があり、これらを除いた施設数は423施設であるため、これを考慮した回収率は70.0%となる。

#### IV.回答集計結果

【問 1】成人症例と小児症例どちらが多いですか？

・成人症例のみ	72.3%
・成人症例が多い	20.6%
・小児症例が多い	4.4%
・小児のみ	2.0%

【問 2】レベルセンサー（アラーム付き）を静脈貯血槽に設置していますか？

・必ず設置している	94.3%
・設置していない	1.4%
・設置する場合もある	4.4%

【問 3】レベルセンサーの最低レベルのセット位置はいくつですか？

（レベルセンサー設置施設が回答）

・約 100mL 以下	18.9%
・約 200mL	47.0%
・約 300mL	29.1%
・約 500mL	3.4%
・600mL 以上	0.3%

【問 4】静脈貯血槽に取り付けたレベルセンサーにより送血ポンプを制御していますか？

（レベルセンサー設置施設が回答）

・制御されている	48.3%
・制御されていない（アラーム音のみ）	50.3%

【問 5】気泡検出器（アラーム付き）を送血回路に設置していますか？

・設置している	61.8%
・設置していない	29.1%
・設置する場合もある	8.8%

【問 6】気泡検出器はどの位置に設置していますか？

（気泡検出器設置施設が回答）

・静脈貯血槽と送血ポンプの間	13.2%
・送血ポンプと人工肺入口の間	11.8%
・人工肺出口と送血フィルター入口の間	35.8%
・送血フィルター出口と患者との間	9.5%

・その他 1.0%

【問 7】 気泡検出器により送血ポンプを制御していますか？

(気泡検出器設置施設が回答)

・制御されている 42.6%  
・制御されていない (アラーム音のみ) 28.4%

【問 8】 送血圧力はモニターしていますか？

・常時モニターしている 99.3%  
・モニターしていない 0.3%  
・モニターがあればしている 0.3%

【問 9】 送血圧力は送血ポンプと人工肺の間をモニターしていますか？

(送血圧モニターしている施設が回答)

・モニターしている 83.1%  
・モニターしていない 10.5%  
・モニターがあればしている 6.1%

【問 10】 その時の送血圧力計にアラーム機能は備わっていますか？

(送血圧モニターしている施設が回答)

・アラーム音を発する 81.1%  
・備わっていない 8.8%

【問 11】 その時の送血圧力上限アラームの設定圧力はいくつですか？

(送血圧モニターアラーム機能ありの施設が回答)

・300mmHg 以下 18.2%  
・301mmHg～400 mmHg 36.5%  
・401 mmHg～500mmHg 23.0%  
・501 mmHg～600mmHg 3.0%  
・601 mmHg 以上 0.0%

【問 12】 その時の送血圧力の陰圧アラームの設定圧力はいくつですか？

(送血圧モニターアラーム機能ありの施設が回答)

・-10 mmHg 21.3%  
・-20 mmHg 7.8%  
・-30 mmHg 2.4%

- ・-40 mmHg 2.4%
- ・-50 mmHg 5.7%
- ・ 設定していない 40.5%

【問 13】 送血圧は送血ポンプと人工肺の間以外でモニターしていますか？

- ・送血フィルター入口圧（一次圧） 58.4%
- ・送血フィルターより先(二次圧) 23.0%
- ・フィルター一次圧と二次圧どちらとも 10.1%
- ・モニターしていない 7.4%

【問 14】 その時の送血圧力上限アラームの設定圧力はいくつですか？

（人工肺一次側以外の送血圧モニターしている施設が回答）

- ・200mmHg 以下 1.7%
- ・201mmHg～300 mmHg 35.8%
- ・301 mmHg～400mmHg 35.5%
- ・401 mmHg～500mmHg 12.5%
- ・501 mmHg 以上 1.0%

【問 15】 送血圧力は同時に複数箇所がモニターできますか？

- ・同時に複数箇所を表示している 73.3%
- ・できない 9.5%
- ・複数箇所の圧力を切り替えて圧力を確認している 16.9%

【問 16】 人工心肺の送血ポンプはどのタイプのポンプを使用していますか？

- ・ローラーポンプ 26.4%
- ・遠心ポンプ 45.3%
- ・双方を使用 28.0%

【問 17】 ローラーポンプ送血で送血圧が高圧になった時の制御をしていますか？

（ローラーポンプ使用施設が回答）

- ・制御され、ポンプ回転数が低下あるいは停止する 41.9%
- ・制御されていない 14.9%

【問 18】 遠心ポンプ送血で送血流量計を必ず使用していますか？

（遠心ポンプ使用施設が回答）

- ・使用している 76.0%

- ・使用していない（流量を測定しない） 0.7%
- ・使用する場合もある 0.0%

【問 19】 遠心ポンプ送血を行っている際に低流量アラームを設定していますか？

- ・体外循環中は常時設定している 43.9%
- ・設定していない 24.3%
- ・設定する場合もある 8.1%

【問 20】 遠心ポンプ送血を行っている際に高圧警報によりポンプを制御していますか？

- ・制御している 16.9%
- ・制御していない 59.1%

【問 21】 遠心ポンプ送血を行っている際に逆流防止対策を設けていますか？

- ・逆止弁を設けている 15.9%
- ・オクルーダーを使用 10.1%
- ・設けていない 9.1%
- ・アラームのみ 40.2%

【問 22】 送血回路のフィルターはどのタイプの送血フィルターを使用していますか？

- ・送血フィルターを使用している（人工肺に内蔵含む） 94.6%
- ・エアトラップを使用している 5.4%
- ・どちらも使用していない 0.0%

【問 23】 心筋保護液の注入圧力をモニターしていますか？

- ・モニターしている 99.7%
- ・モニターしていない 0.3%

【問 24】 心筋保護液の注入圧が高圧時に注入ポンプが制御されますか？

（心筋保護液圧をモニターしている施設が回答）

- ・制御され、送液血流量が低下あるいは停止する 79.7%
- ・制御されていない（アラームのみ） 15.5%
- ・制御もアラーム機能もない 4.4%

【問 25】 心筋保護液の注入圧でモニターするのはどの位置ですか？

（心筋保護液圧をモニターしている施設が回答）

- ・カニューレ先端圧 20.3%

・送液回路内圧 79.1%

【問 26】心筋保護装置に気泡に関する安全装置は使用していますか？

(心筋保護液圧をモニターしている施設が回答)

・心筋保護液回路の気泡検出器を使用している 61.8%  
・心筋保護液のリザーバーにレベルセンサーを使用している 3.7%  
・何も使用していない 33.4%

【問 27】心筋保護装置の気泡の安全装置の作動により送液ポンプは制御されますか？

(心筋保護液の気泡の安全装置と使用している施設が回答)

・制御されている 56.8%  
・制御されていない 13.5%

【問 28】静脈血酸素飽和度 (SvO<sub>2</sub>) をモニターしていますか？

・常時モニターしている 93.6%  
・モニターしていない 3.4%  
・モニターする場合もある 3.0%

【問 29】動脈血連続ガスモニターを使用していますか？

・使用している 70.9%  
・使用していない 24.7%  
・使用する場合もある 4.4%

【問 30】ポンプベントを行う場合はベント回路に逆流防止弁を取り付けていますか？

・付けている 86.8%  
・付けていない 13.2%

【問 31】送血フィルターのエア抜きラインには逆流防止弁を取り付けていますか？

・付けている 72.0%  
・付けていない 23.0%  
・人工肺内蔵型フィルターのため不使用 5.1%

【問 32】送血回路と脱血回路を結ぶ再循環回路は設けてありますか？

・ある 97.0%  
・ない 3.0%

【問 33】一施設で複数台ある人工心肺システムに対する安全装置において

- ・どの人工心肺装置でも同様に設置がされている 19.9%
- ・一部の装置は異なる設置がされている 13.9%
- ・すべての装置の設置がバラバラである 2.4%

【問 34】基本としている脱血方法はどれですか？

- ・落差脱血 77.0%
- ・陰圧吸引補助脱血 20.3%
- ・ポンプ脱血 2.4%

【問 35】陰圧吸引補助脱血の安全ガイドラインは満たされていますか？

(陰圧吸引補助脱血を基本とする施設が回答)

- ・全て満たされている 33.8%
- ・貯血槽のアラーム付きの内圧力モニターがない 3.7%
- ・専用の吸引コントローラーを使っていない 0.3%
- ・ウォータートラップ付きの吸引ラインを使用していない 0.0%
- ・複数の項目が満たされていない 0.7%
- ・ガイドラインを知らない 0.0%

【問 36】陰圧吸引補助脱血を行った場合の圧力を測定していますか？

(陰圧吸引補助脱血を基本とする施設が回答)

- ・静脈血貯血槽の圧力を測定している 27.0%
- ・脱血回路の圧力を測定している 7.8%
- ・測定していない 3.7%

【問 37】陰圧吸引補助脱血を行う場合に貯血槽に陽圧防止弁を使用していますか？

(陰圧吸引補助脱血を基本とする施設が回答)

- ・使用している 38.5%
- ・使用していない 0.0%

【問 38】陰圧吸引補助脱血を行った場合の最高陰圧はどれくらいですか？

(陰圧吸引補助脱血を基本とする施設が回答)

- ・-70mmHg 以上 2.4%
- ・-50mmHg~-70mmHg 11.8%
- ・-30mmHg~-50mmHg 17.9%

・-10mmHg~-30mmHg 6.4%

【問 39】 基本としている回路形式はどれですか？

- ・開放回路（陰圧吸引補助脱血の利用を含む） 92.2%
- ・半閉鎖回路（貯血槽を分離する方法） 5.4%
- ・閉鎖回路（ソフトリザーバーを利用する回路） 0.7%
- ・閉鎖回路（貯血槽を分離：ミニサーキット回路など） 0.7%

【問 40】 予備の送血ポンプはありますか？

- ・ある 87.8%
- ・ない 12.2%

【問 41】 人工心肺用のエマージェンシーキット（カート）はありますか？

（エマージェンシーキット：清潔な回路チューブやコネクターなどが入ったもの）

- ・ある 64.2%
- ・ない 35.8%

【問 42】 体外循環開始前のチェックリストはありますか？

- ・ある 91.2%
- ・ない 8.8%

【問 43】 施設で作成した人工心肺マニュアルはありますか？

- ・ある 81.4%
- ・ない 17.9%

【問 44】 人工心肺マニュアルは心臓外科医と麻酔科医が閲覧していますか？

- ・している 24.3%
- ・していない 70.6%

【問 45】 人工心肺トラブルシミュレーションは施設で1年間に何回行われますか？

- ・1回未満（数年に一度） 39.9%
- ・1回 22.6%
- ・2回以上 7.4%
- ・まったく行われていない 30.1%

以上