

医療材料不測欠品時の応急対応について

【ソーリン社製品の欠品について】

この度、5月に発生したイタリア北部地震により、ソーリン社の医療材料工場が損害を受けたため、一時、製品の製造・出荷が停止しています。再開に向け対応中ということですが、見込みが立たない製品もあり、供給再開までは、応急的に何らかの代替え策を講じる必要があります。

対象品目：人工肺、遠心ポンプ、熱交換器、動脈フィルター、血液ガス分析用セル、自己血回収装置関連製品、カニューレ

※他社製回路への組み込み部材についても確認してください

製品の供給状況等の最新情報は、JaSECT より逐次メール配信およびホームページ掲載を行っておりますのでご確認ください。

今回、製品欠品のために安全装置設置基準について遵守できなくなることは、容認せざるを得ない状況であると考えます。遵守できない基準については個別対策を検討し、施設ごとに安全対策を策定することが望ましいと考えます。また、不慣れな装置を使用する場合も同様で、十分な安全対策を検討した上でご使用ください。

このような不測の事態は、ここ数年様々なことで耳にします。どの医療材料においても起こり得ることを再認識し、製品確保のためのリスク分散の必要性を検討ください。



【JaSECT 勧告・人工心肺における安全装置設置基準（第三版）との整合性について】

● 静脈血酸素飽和度モニター <必須項目>

血液ガス分析用セルの欠品で静脈血酸素飽和度がモニターできない場合には、脱血回路や貯血槽の色の変化に注意し、送血流量、酸素流量や濃度、患者体温、ヘマトクリット、静脈血も含めた血液ガス等を頻回に確認するよう対処してください。

● 送血ポンプの連動制御 <強く推奨項目>

遠心ポンプの欠品により、人工心肺装置本体と異なるメーカーの遠心ポンプを使用しなければならない場合、気泡検出やリザーバーレベルの低下などによるアラームとポンプの連動制御が不能となり得ます。可能な限り、代替えの遠心ポンプ単体での制御機構を確認して機能させ、操作方法やアラームへの対応策を十分検討してください。



対処 ▶ 他社製品への切り替え

体外循環関連の臨床業務を継続する場合、人工肺や遠心ポンプをはじめとするほとんどの構成部材の欠品については、他社製品への切り替え対応が必然となります。臨床使用前に必ず、

1. 取扱説明書や添付文書の熟読
2. 水回しなどでのデモ使用

を徹底し、特性や留意点を十分理解したうえで臨みましょう。

※遠心ポンプをローラーポンプに変更する場合は、分離送血時の空気誤送防止策について、医師とも十分に協議し自施設の安全対策を講じてください（参考：平成22年6月5日発信・安全速報「分離送血の注意点」）

**対策****製品確保のために**

方法として、同じ製品であっても地域の異なる複数の工場で生産したもの、あるいは、同一目的の製品を数種類準備するなど日頃からリスクを分散することが必要と考えられます。しかしながら、複数社の製品を在庫する場合は、安全かつ適正に使用するためにすべての製品を日頃から使い慣れておく必要があります。これに関連して、関連施設や近隣施設と協議・連携し、共通して使用可能な製品を複数施設で持ち合う等の対策の導入を検討することを提案します。これにより、適切な使用数量、滅菌期限や在庫管理のうえに対策が可能になると考えます。