

## 「補助循環の安全管理基準」に関する Q&A

2017年2月19日

一般社団法人 日本体外循環技術医学会

理事長 吉田 靖

教育委員長 百瀬直樹

安全対策委員長 安野誠

2017年2月1日に一般社団法人日本体外循環技術医学会（JaSECT）より発信しました「補助循環の安全管理基準」の勧告に対して事務局や委員会にご意見、ご質問をお寄せいただき、ありがとうございました。今回、寄せられたご意見やご質問に対しまして JaSECT からの回答をまとめました。主旨が同様のご意見ご質問は統合して掲載させていただいております。この「補助循環の安全管理基準」に関する各 Q&A には、そのご質問に関連したインシデント発生率も合わせて記載いたしました。

JaSECT において調査いたしました「人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート 2015」による調査結果では補助循環施行時におけるインシデント発生率は約 5%（n=467）であり、中でも患者影響レベル 3b～5 の発生率は約 0.43%でした。

補助循環におけるインシデント発生率が人工心肺（2.13%）よりも高率で、かつ患者影響レベル（3b～5）については人工心肺（0.06%）の 8 倍もの発生率です。これは、補助循環が、緊急対応であること、長期管理が必要になること、患者搬送をとまなうこと、多職種による管理が必要になることなどの特徴があるためと考察されます。よって今回の「補助循環の安全管理基準」発信により補助循環による治療の特徴を理解し、多職種間で情報共有が成されることで、患者への影響を低減させ、患者にとって有益な治療が行えるための基準になることを望みます。

### Q1) 手動装置は装置に搭載しておく必要はあるのか？

A) 補助循環装置の血液ポンプ（駆動装置）の停止は患者の循環と呼吸補助が止まるため、極めて危険な状態となります。その原因としては内部バッテリーの供給停止（バッテリー切れ）、駆動装置やドライブモーターの故障や異常などが考えられます。直ちにモーターの再開ができない場合は、手動装置（ハンドクランク）をポンプヘッドに取り付け、手動で循環を再開しなければなりません。よって装置に搭載もしくは直ぐ設置できる環境にしておくことが必要です。手動装置を利用する場合の目安としては、患者の血圧と補助循環装置が正常に駆動していた時のポンプ回転数です。そのため稼働中の記録にはポンプ回転数を必ず記録しておくことが重要です。また患者搬送時にはバッテリー駆動となりますので、手動装置は必ず携帯しましょう。

- ・ 突然の送血ポンプ停止もしくは流量低下 69 施設 (15.1%)  
患者影響レベル (3b~5) : 3 件 (0.03%)
- ・ 電気の供給停止 13 施設 (2.9%)  
患者影響レベル (3b~5) : 0 件
- ・ 移動中や移動先 (CT 室やアンギオ室) でのインシデント 71 施設 (15.7%)  
患者環境レベル (3b~5) : 2 件 (0.02%)  
バッテリー切れ : 8 施設

### Q2) なぜ酸素ポンペを搭載することが望ましいのか？

A) 補助循環の導入場所に医療ガスの配管があるとは限りません。また補助循環は患者搬送を伴うため酸素ポンペを準備しておくことが必要です。補助循環装置の架台に搭載はできない場合でも、補助循環装置と酸素ポンペはセットで準備しておくことが得策でしょう。ただし、病室での治療では医療ガス配管から供給は受け、酸素ブレンダーを使用しましょう。搭載する酸素ポンペの残量については各施設で基準を設け、待機時にも確認しましょう。

- ・ 医療ガスの供給停止 8 施設 (1.8%)  
患者影響レベル (3b~5) : 3 件 (0.03%)
- ・ 移動中や移動先 (CT 室やアンギオ室) でのインシデント 71 施設 (15.7%)  
患者環境レベル (3b~5) : 2 件 (0.02%)  
移動中の酸素ポンペが空になる or ガスチューブの外れ 13 施設

**Q3) 閉鎖回路なのに、なぜ気泡検出器を利用することが望ましいのか？**

**気泡を検知したらポンプを停止する設定にすべきなのか？**

A) 補助循環回路でも末梢の点滴ラインから脱血回路に空気を引き込み、キャビテーションにより気泡が発生、充填ラインや側枝回路から空気を引き込む可能性があります。よって、気泡検出器の利用は効果的です。気泡検出から自動的に補助循環を止める誤動作も考えられますので、動作設定については施設で十分に検討してください。

・ 回路への空気引き込み 54 施設 (12.6%)  
患者影響レベル (3b~5) : 4 件 (0.04%)

**Q4) なぜ回路内圧測定が望ましいのか？回路内圧測定の計測箇所はどこですか？**

A) ポンプの回転数を変えていないのに流量が低下してしまう事例があると思います。その原因は脱血不良、送血不良と人工肺目詰まりなどの回路内抵抗の発生が考えられます。測定箇所は脱血回路・ポンプ出口側・送血回路で圧モニターできれば理想的で、それぞれの圧力値の変化を確認することで問題箇所を特定することができます。ただし、回路内圧測定を行うことで補助循環を実施する環境が煩雑になり、特に患者搬送を行う場合には引っかかりの原因となりますので、運用については施設で十分に検討してください。

・ 突然の送血ポンプ停止もしくは流量低下 69 施設 (15.1%)  
患者影響レベル (3b~5) : 3 件 (0.03%)  
凝血 : 20 施設

**Q5) チェックリストやマニュアルは、施設で独自に作成するのか？**

A) チェックリストを効果的に運用するためにも自施設で作成する事が重要と考えます。補助循環では駆動装置だけでなく、回路や人工肺の状態や血行動態、血液ガス、抗凝固など様々な管理が必要です。是非それぞれの施設の多職種で協議しながらチェックリストやマニュアルを作成し運用してください。また一度作成されたチェックリストやマニュアルは常に見直し、改訂していくことも重要です。

**Q6) 定期点検はどうやって、どのくらいの頻度で行えば良いのか？**

A) 人工心肺装置同様に補助循環装置は特定保守管理医療機器に分類されていますので、点検計画書を作成し実施した場合には実施記録を保存する必要があります。定期点検は専門的知識や技術が必要とされると共に点検のために必要な工具や検査機器(測定機器)などが必要となります。点検頻度としては少なくとも6ヶ月に1回以上実施しましょう。内蔵バ

バッテリーも定期的な交換が必要です。メーカーが開催する保守管理セミナーの受講や保守契約を結んでおくのも良いかと思えます。

・突然の送血ポンプ停止もしくは流量低下 69 施設 (15.1%)  
患者影響レベル (3b~5) : 3 件 (0.03%)  
ドライブモーターの異常 : 10 施設

**Q7) なぜ血液浄化回路の接続を避けることが望ましいのか？**

A) 補助循環回路の脱血回路は陰圧になっている可能性があります。充填ラインなどから補液を行った場合、薬液瓶やバッグ内の空気を引き込む危険があります。また血液浄化回路を長期間取り付けたり、取り付け・外す行為を繰り返すこともあり、補助循環回路に空気を引き込む可能性を高くすることから脱血回路への接続を避けることが望ましいのです。

・回路内への空気の引き込み 57 施設 (12.6%)  
患者影響レベル (3b~5) : 4 件 (0.04%)

**Q8) 定期的な血液ガスや抗凝固の確認は、どのくらいの間隔で行えば良いか？**

A) 血液ガスや抗凝固は時間と共に変化するため、定期的な検査が必要です。ただし、採血にはリスクを伴う場合もあり、検査の間隔は患者の状態や管理方法で異なります。カンファレンスなどで検討し、決定しましょう。血液ガスは連続モニターを利用するのも良い方法です。ただし、連続モニターの利用は補助循環を実施する環境を煩雑にします。また血液ラインが外れるリスクや患者搬送の場合には引っかけの原因となりますので、施設で十分に検討してから利用してください。

**Q9) 電源投入の確認は、ランプの確認だけでも良いか？**

A) AC で動作していることはランプで確認できますが、電源コンセントから抜けたり、装置から電源コードが抜けたり接触不良を起こすことも考えられます。搬送先ではランプだけでなく、コンセントの接続状態も目視や実際に触れて確認しましょう。また接続するコンセントは非常用電源を選択しましょう。

・電気の供給停止 13 施設 (2.9%)  
患者影響レベル (3b~5) : 0 件  
コンセントの脱落 5 施設

**Q10) 空気の確認は気泡検出器で行うのか？**

A) 気泡検出器はセンサーを通過した気泡のみに反応します。人工肺などに残留した気泡がないか目視で確認することが重要です。

**Q11) 補助循環マニュアルに記載すべき項目はなにか？**

A) マニュアルには標準的な準備、開始、運用、離脱の手順を載せる必要があります。さらに不測の事態に対応する危機管理マニュアルが必要です。また蘇生などに使用する場合、マニュアルは参照している余裕はありません。重要項目に絞ったマニュアルやチェックリストを作成しておくことを勧めます。具体的な内容については作成過程で検討することに意義がありますので、施設の多職種で検討し作成してください。

**Q12) 予備物品はすぐに使用できるよう同一室内に置いておくべきか？**

A) 常に不測の事態に対応できる環境にしておくことが重要です。しかし、すべての予備物品を病室内に置くのは現実的ではありません。どこに何があるのかを臨床工学技士だけでなく、管理するスタッフも分かるよう一覧表を作成しておくことを勧めます。

**Q13) 装置故障時のために予備の装置が必要ですか？**

A) JaSECT で調査した「人工心肺ならびに補助循環に関するインシデント・アクシデントおよび安全に関するアンケート 2015」では、「突然のポンプ停止の経験があり」と回答された施設が 69 施設 (15.1%)、そのうち装置の故障・異常は 11 件と決して稀なこととは言えません。この現状を考慮すれば、予備装置（バックアップ装置）を保有するこが望ましいと考えます。装置は高価で容易に購入できることではありませんが、このアンケート結果も踏まえ、施設での危機管理体制についてご検討ください。

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 突然の送血ポンプ停止もしくは流量低下 69 施設 (15.1%)<ul style="list-style-type: none"><li>患者影響レベル (3b~5) : 3 件 (0.03%)</li><li>ドライブモーターの異常 : 10 施設</li><li>ローラーポンプの異常 : 1 施設</li></ul></li><li>・ 移動中や移動先 (CT 室やアンギオ室) でのインシデント 71 施設 (15.7%)<ul style="list-style-type: none"><li>患者環境レベル (3b~5) : 2 件 (0.02%)</li><li>装置の転倒 : 2 施設</li></ul></li></ul> |
|---|