

2011年9月3日

会員各位

一般社団法人 日本体外循環技術医学会
理事長
教育委員長
安全対策委員長

安全装置の設置に関する勧告

日本体外循環技術医学会は、定款の活動目的「体外循環技術の進歩」の一環として、体外循環技術の領域に関して学術的な研究成果の報告だけにとどまらず、臨床現場における安全の確保と技術の向上を目的として活動する国内第一の学術団体を目指しております。このため、体外循環に関する医療事故を減らす活動のひとつとして、人工心肺の安全装置の設置を啓発しております。

2007年4月に本学会から出された安全装置の設置基準の勧告（第一版）は、会員の皆様だけでなく、医師、医療機関の安全対策室、メーカー、関連学術団体からもご評価をいただきました。その後、2年ごとに内容を見直すこととし2009年に第二版を、今回は第三版として改訂致しましたのでお知らせします。会員の皆様には、できる限り安全装置の設置基準を遵守いただきますようお願い致します。

今後も、安全装置の設置基準の見直しを行う予定です。また、設置状況につきましても2年ごとに調査、報告を致しますので、ご協力をお願い致します。

なお、勧告のQ&A、安全装置の設置状況の調査報告は雑誌「体外循環技術」とJaSECTホームページに掲載しておりますので、こちらをご覧ください。

JaSECT 人工心肺の安全装置設置基準第三版の改訂と追加部分の解説

第三版では以下の①,②の部分が改定となり、③～⑥が新たに追加されております。

①SvO₂ モニターの設置を“強く推奨”から“必須”へ改訂

SvO₂ モニターは酸素加、循環、酸素消費の状況を示す重要なモニターです。このモニターの必要性は周知され、昨年アンケート結果では設置状況が 94%にまで改善されたため必須としました。

②ポンプベントラインの逆止弁の設置を“推奨”から“強く推奨”へ改訂

ベントポンプの逆回転あるいはポンプへの回路の装着を逆にして、ベントから空気を心臓へ送り込んだ場合には確実に重大事故を招くため、逆止弁の組み込みは重要です。ただし、必ずしも逆止弁を用いなくても使用前のベントの吸引テストを確実に実施することで予防できるため、「強く推奨」にとどめております。

③「送血ポンプの手動装置の常備を“必須”とする」を追加

人工心肺において送血の維持は最も重要ですので手動装置の常備を必須としました。ローラーポンプでは手回しハンドルがこれにあたります。遠心ポンプの場合は増速ギアを内蔵した手動装置が取り付けられ実際に操作できることを確かめたうえで、必ず常備しておく必要があります。

④「送血ポンプではバッテリーの内蔵を“必須”とする」を追加

コンセントからの電源供給が停止した場合でも、送血は確保できるよう送血ポンプはバッテリーで動作できる必要があります。ポンプシステムのバッテリーから送血ポンプに電力が供給される形でもこの項目を満たしていることになります。

⑤「ポンプシステム全体のバッテリー内蔵を“強く推奨”とする」を追加

人工心肺においてサクシオンやベントなどの動作も重要です。また各種モニターや安全機構、制御機能もその機能を失うことは危険です。このため、コンセントからの電源供給が停止した場合に備え、ポンプシステム全体のバッテリーの内蔵が必要です。

⑥「ポンプシステムの予備の電源コードの常備を“推奨”とする」を追加

私たちは日頃から家電製品や医療機器において電源コードの破損を経験していると思います。同様なことは人工心肺の電源コードにおいても発生する可能性があります。電源コードやコンセント部分が破損し電源供給が断たれた場合、バッテリーでの動作時間内に交換して復旧させる必要があります。電源コードが交換できる機種については予備の電源コードの常備が望ましく、また電源コードがポンプシステムに直付けで交換できない場合には、少なくともコンセント部分の破損に備えて交換部品は常備し、短時間で確実に交換できる手技を確保しておく必要があります。今回の勧告は人工心肺のメーカーに対して、電源コードの破損時に交換できるようなポンプシステムの設計を促すのも趣旨であります。

本勧告に対する、ご意見は下記までお願いいたします。

日本体外循環技術医学会教育担当：百瀬直樹 (kyoiku@jasect.jp)

人工心肺における安全装置設置基準（第三版）

2011年9月3日

1. 静脈血酸素飽和度 (SvO₂)をモニターすることを必須とする。
 - 1-1.動脈血連続ガスモニターを推奨する。
2. レベルセンサー（アラーム付き）を貯血槽に設置することを必須とする。
 - 2-1.レベルセンサーによる送血ポンプの制御を強く推奨する。
3. 気泡検出器（アラーム付き）を送血回路に設置することを強く推奨する。
 - 3-1 気泡検出による送血ポンプの制御も強く推奨する。
4. 送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターすることを必須とする。
 - 4-1.高圧時のアラーム機能を強く推奨する。
 - 4-2.ローラーポンプ送血では高圧時の制御を強く推奨する。
 - 4-3.遠心ポンプも高圧時の制御を推奨する。
 - 4-4.送血圧とは別に送血フィルターの入口圧の常時モニターも推奨する。
 - 4-5.送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできることを必須とする。
 - 4-6.送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的にモニターできることを推奨する。
5. 遠心ポンプ送血では流量計の取り付けを必須とする。
 - 5-1.低流量アラームの設定を推奨する。
6. 遠心ポンプでは逆流防止策（逆流防止弁あるいは逆流アラーム）を推奨する。
7. 送血フィルターもしくはエアトラップの送血回路へ取り付けを必須とする。
 - 7-1.送血フィルターの取り付けを強く推奨する。
8. ポンプベントではベント回路への逆流防止弁の取り付けを強く推奨する。
9. 送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁の取り付けを推奨する。
10. 心筋保護液の注入圧力のモニターを必須とする。
 - 10-1.設定圧を超えた場合のアラーム機能を強く推奨する。
 - 10-2.高圧時の注入ポンプの制御を推奨する。
11. 心筋保護液回路への気泡検出器の取り付けを強く推奨する。
12. 送血ポンプの手動装置の常備を必須とする。
 - 12-1. 送血ポンプではバッテリーの内蔵を必須とする。
 - 12-2. ポンプシステム全体のバッテリー内蔵を強く推奨する。
 - 12-3. ポンプシステムの予備の電源コードの常備を推奨する。

注意

- 必須：安全を確保する上で遵守しなければならない。
- 強く推奨：安全上、可能な限り遵守すべきである。
- 推奨：理想的には遵守したほうが良い。

人工心肺における安全装置設置基準 必須推奨分類（第三版）

2011年9月3日

●必須（安全を確保する上で遵守しなければならない）

- レベルセンサー（アラーム付き）を貯血槽に設置する
- 送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターする
- 送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできること
- 遠心ポンプ送血では流量計を取り付ける
- 送血フィルターもしくはエアトラップを送血回路へ取り付ける
- 心筋保護液の注入圧力をモニターする
- 静脈血酸素飽和度（SvO₂）をモニターする
- 送血ポンプの手動装置を常備する
- 送血ポンプではバッテリーを内蔵する

●強く推奨（安全上、可能な限り遵守すべきである）

- レベルセンサーによる送血ポンプの制御をする
- 気泡検出器（アラーム付き）を送血回路に設置する
- 気泡検出により送血ポンプを制御する
- 高圧時のアラーム機能
- ローラーポンプ送血では高圧時の制御をする
- 送血フィルターを取り付ける
- 心筋保護液の注入圧のアラーム機能
- 心筋保護液回路へ気泡検出器を取り付ける
- ポンプベントではベント回路へ逆流防止弁を取り付ける
- ポンプシステム全体のバッテリーを内蔵する

●推奨（理想的には遵守したほうが良い）

- 動脈血の連続ガスをモニターする
- 遠心ポンプ送血では低流量アラームを設定する
- 遠心ポンプ送血でも高圧時にポンプを制御する
- 遠心ポンプ送血では逆流防止策を設ける
- 送血圧とは別に送血フィルターの入口圧を常時モニターする
- 送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的に測定できるようにする
- 送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁を取り付ける
- 心筋保護液注入圧で注入ポンプを制御する
- ポンプシステムの子機の電源コードを常備する

2007年4月第一版

2009年10月第二版