

2015年8月29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
安全対策委員長
教育委員長

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、本年は第五版として改訂しましたので案内致します。患者・会員の皆様を守る上でも、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、報告を行ってまいりますので、ご協力をお願い致します。

なお、「JaSECT 人工心肺の安全装置設置基準第五版の改訂と追加部分の解説」の他、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五版の改訂と追加部分の解説

設置基準策定(改訂)の基本方針は、従来と変わっておりません。必須の項目は極めて重大な事故への対策で、必要性がある程度周知されていて、現場レベルで達成でき、他に代わる有効な安全対策がないものです。強く推奨の項目は、重大な事故への有効な対策ですが、装置が高価であったり、現時点で販売していない人工心肺装置のメーカーが複数あるものです。推奨の項目は、理想的には設置したほうが良いもの、これに代わる安全対策もあり別な安全策を取っても良いものです。そして昨年度の皆様にご回答いただいた安全装置の設置状況のアンケート結果も参考に改訂しております。

第五版では以下の①～④の部分で改訂し、⑤～⑦を新たに追加しました。

①高圧時のアラーム機能を強く推奨から必須と改訂

送血圧が上昇した場合、回路の破損や流量の低下を招きます。原因によっては送血がなくなる事故となりますので状況を素早く察知するためアラームは重要です。送血圧のアラーム機能の必要性は周知され、昨年のアンケート結果では 94.9%の施設が設置しているため必須としました。

②心筋保護液の注入圧アラームを強く推奨から必須へ改訂

心筋保護液の圧力の異常は回路が破損する危険があるだけでなく、冠動脈(冠静脈)の損傷の危険もあります。心筋保護液の圧力モニターは従来から必須でしたが、アラーム機能は 99.6%が設置されていますので、今回アラーム機能も必須としました。

③心筋保護液の高圧時の注入ポンプの制御を推奨から強く推奨へ改訂

上記の理由からフェールセーフの観点で注入ポンプの制御も必要です。アンケートでも 98.4%が順守されていますので推奨から強く推奨へ改訂しました。

④遠心ポンプでは逆流防止策を推奨から強く推奨へ改訂

遠心ポンプが停止した場合、あるいは回転不足の場合には患者動脈から貯血槽に血液が逆流し血圧の低下などを招きます。そこで、逆流の防止あるいは予防策が必要となります。アンケートでも設置が 91.7%であったため強く推奨としました。必ずしも逆止弁や自動クランプを用いなくても、逆流時にアラームが鳴るような設定も有効です。

⑤気泡検出器による注入ポンプの制御を推奨として追加

心筋保護液回路からの空気の誤送も非常に危険です。89.9%の施設で設置されていたので、こちらもフェールセーフの観点から注入ポンプの制御を新たに推奨で追加しました。

⑥予備の送血ポンプの常備を推奨として追加

送血ポンプの手動装置やバッテリーの内臓は必須ですが、長時間のバックアップには対応できませんので、交換用の予備のポンプを常備することを推奨として追加しました。アンケートでは既に 84%の施設が常備していました。

⑦予備のセンサーの常備を推奨として追加

各種センサーは必須や強く推奨などで求められていますが、センサーが破損したり故障することも少なくありません。センサーが機能しなければ安全が担保できませんので、交換用として予備のセンサー類を常備することを推奨として追加しました。アンケートでは既に 84.5%の施設が常備していました。

本勧告に対する、ご質問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安全対策担当：安野 誠 (anzen2009@jasect.jp)

人工心肺における安全装置設置基準（第五版）

2015年8月29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必須とする。
 - 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を強く推奨する。
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（アラーム付）を必須とする。
 - 10-1.高圧時の注入ポンプの制御を強く推奨する。
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。
 - 11-1.気泡検出器による注入ポンプの制御を推奨する。
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。
 - 12-4. 予備のポンプの常備を推奨する。
13. 予備のセンサーの常備を推奨する。

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（第五版）

2015年8月29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
- 高圧時のアラーム機能を有すること
- 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計（アラーム付）を取り付ける
- 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
- ローラーポンプ送血では高圧時の制御をする
- 遠心ポンプ送血では逆流防止策を設ける
- 送血フィルターを取り付ける
- 心筋保護液注入圧で注入ポンプを制御する
- 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
- 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
- 心筋保護液回路の気泡検出により注入ポンプを制御する。
- ポンプシステムの予備の電源コードを常備する
- 予備のポンプを常備する
- 予備のセンサーを常備する