

2007年04月27日

会員各位

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 林 裕樹

## 勸 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、臨床時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。そのため、学術団体として科学的裏づけに基づいたガイドラインなどを、時期を逸することなく早期に提示し、医療事故を減らす努力をしております。これらの活動が患者様の安全を確保し、また、本学会の会員をも守ることができるのではないかと考えております。

このたびの人工心肺における安全装置の設置基準の勧告は、上記に掲げた「安全の確保」を目指した活動の一つです。本来ならば、他のどの団体よりも厳しい安全基準を示すべき立場であると思いますが、今回の勧告は、実現可能な最小限の必須事項と項目について記載しました。会員の皆様には、本内容をご理解いただき、できる限り今回の勧告を参考に安全装置の設置をお願いしたいと思っております。

## 日本体外循環技術医学会勧告

# 人工心肺における安全装置設置基準

2007/04/20

1. 静脈血酸素飽和度 (SVO<sub>2</sub>)をモニターすることを強く推奨する。
  - 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.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.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。

### 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。  
本学会としては近い将来必須となるように検討する。
- 推奨：理想的には遵守したほうが良い。

## 日本体外循環技術医学会勧告

### 人工心肺における安全装置設置基準（必須推奨分類）

2007/04/20

#### ●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
- 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の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

#### ●強く推奨（安全上、可能な限り遵守すべきである）

- 静脈血酸素飽和度（SvO<sub>2</sub>）をモニターする
- 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

#### ●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
- 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
- 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
- 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

以上