

2018年2月17日

安全対策委員会・教育委員会

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

人工心肺における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。この目的ため、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人工心肺における安全装置の設置基準に関する勧告（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高い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、本年は第六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。

今後も随時、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。

人工心肺における安全装置設置基準第六版の改訂と追加部分の解説

安全対策委員会・教育委員会

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。

改訂におきましては、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。

① “気泡検出器を送血回路に設置する”を「強く推奨」から「必須」へ改訂しました。空気の誤送は大きな事故となります。空気は貯血槽からの引き込みのみならず、人工肺からの引き込みなども起こり得るので送血回路での気泡検出も必要になります。すでに 83%の施設で設置されています。

② “心筋保護液回路にも気泡検出器を設置する”を「強く推奨」から「必須」へ改訂しました。ポンプで心筋保護を注入する場合には、冠動脈への空気の誤送も大きな医療事故となりますので、気泡検出器が必要です。すでに 82%の施設で設置しています。ただし、落差で注入するような場合には空気が流入しにくいので、その限りではありません。アラームについても同様です。

③新しい基準として“全てのポンプが手動操作できること”を「強く推奨」としました。心筋保護ポンプやベント・サクシオンポンプも安全な体外循環に重要な役割を担っています。99%の施設でポンプシステムがバッテリー駆動できていますが、手動操作もできることが重要です。

安全装置は医療事故から患者の皆様を守るだけでなく、結果的に会員の皆様自身も守ることになりますのでご理解いただき、安全装置の設置基準を遵守されますよう整備をお願い致します。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委員会：anzen2009@jasect.jp

人工心肺における安全装置設置基準（第6版）

1. 静脈血酸素飽和度（SvO₂）を常時モニターすることを必須とする。
 - 1-1. 動脈血ガス分析の値を常時モニターすることを推奨する。
2. レベルセンサー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. 気泡検出器を送血回路に設置することを必須とする。
 - 3-1. 気泡検出による送血ポンプの制御を強く推奨する。
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. 遠心ポンプ送血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を送血回路に取り付けることを必須とする。
 - 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に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逆流防止弁の取り付けを推奨する。
10. ポンプで注入する心筋保護液回路には注入圧力計（アラーム付）の取り付けを必須とする。
 - 10-1. 心筋保護注入圧で注入ポンプの制御を強く推奨する。
11. ポンプで注入する心筋保護液回路には気泡検出器の取り付けを必須とする。
 - 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。
 - 12-5. 心筋保護ポンプを含めすべてのポンプの手動操作ができることを強く推奨する。
13. 予備のセンサーの常備を推奨する。

推奨必須分類

- 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（第6版）

必須推奨分類

●必須（安全を確保する上で遵守しなければならない）

- ・ レベルセンサーを貯血槽に設置する。
- ・ 気泡検出器を送血回路に設置する。
- ・ 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。
- ・ ポンプで注入する心筋保護液回路には気泡検出器を取り付ける。
- ・ ポンプで注入する心筋保護液回路には注入圧力計（アラーム付）を取り付ける。
- ・ 静脈血酸素飽和度（SvO₂）を常時モニターする。
- ・ 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。
- ・ 心筋保護ポンプを含め、すべてのポンプの手動操作ができること。
- ・ 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）

- ・ 動脈血ガス分析の値を常時モニターする。
- ・ 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こと。
- ・ 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。