

## VAVD 装置使用における留意点について

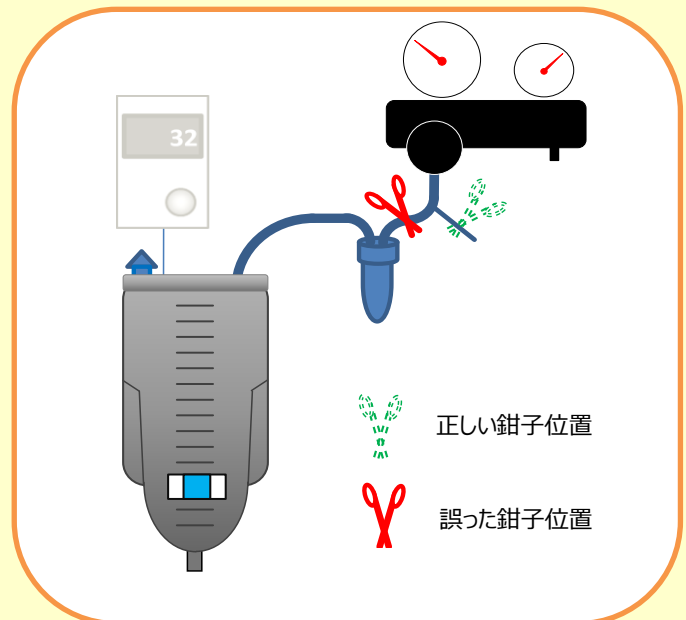
### 【安全性情報発信の経緯】

昨今、陰圧吸引補助脱血法（VAVD）を用いた体外循環は MICS などの低侵襲手術では必要な場合も有り得る脱血法であり、年々使用する施設も漸増傾向にあります。VAVD 施行に当たっては、以前より日本体外循環技術医学会、日本臨床工学技士会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本人工臓器学会より使用上の留意点などの注意喚起がなされており、各施設遵守されていると思います。しかし、今回陰圧吸引補助ラインの大気開放ラインに掛ける鉗子の位置を誤ったことにより、静脈貯血槽内が陽圧となり脱血不良が発生し、人工心肺を緊急停止する事例が発生しましたので、この安全性情報を基に各施設では再度安全対策について確認してください。

### 【事例】

陽圧防止弁付き静脈貯血槽を使用し、VAVD による人工心肺を施行した。

サクションを開始した際に静脈貯血槽は大気開放されており、人工心肺開始直前に陰圧吸引補助ラインに鉗子を掛け人工心肺を開始した。その後、VAVD 装置で陰圧を掛けるも貯血槽レベルが漸減した。脱血管の位置不良と判断し、医師に位置等の確認を依頼した。ポンプ流量を調節したが、状況は変わらず貯血槽レベルが漸減し続けたため、人工心肺施行不可能と判断し、医師に伝え人工心肺を停止した。その後、陰圧吸引補助ラインの大気開放ラインに掛ける鉗子の誤操作であることが判明した。この事例では静脈貯血槽内の圧力監視を認識できていなかった。



[報告事例での吸引補助ラインへの鉗子位置]

### 【発生要因】

- ① 陰圧吸引補助ラインの鉗子を掛け違えたことで、目的とする陰圧が静脈貯血槽に掛からなかった。
- ② 静脈貯血槽内の圧力監視を怠ったことで、静脈貯血槽内が陽圧になっていることの確認が行えなかった。

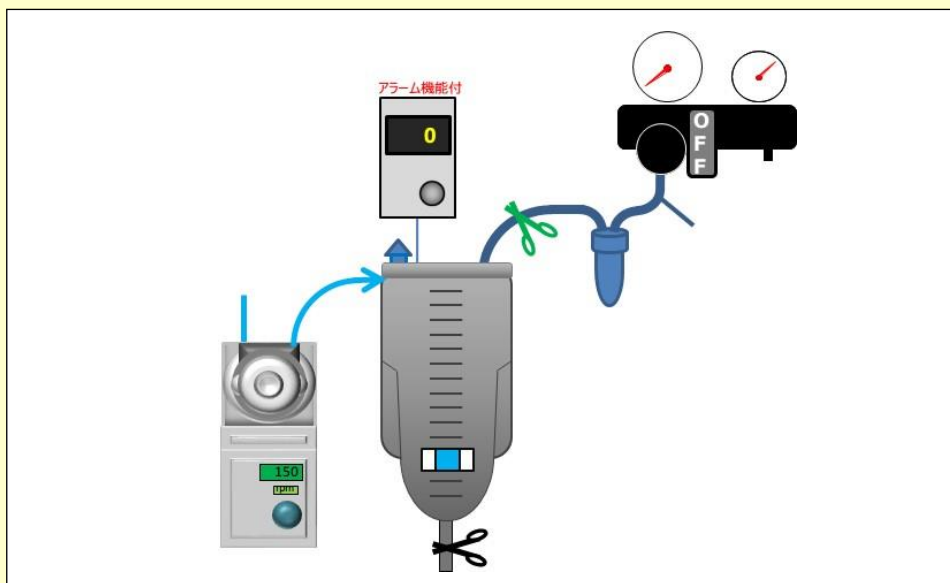
## 対策

- ① 各学会より提示されている VAVD に関わる注意事項を再度確認してください。  
今回の事例では静脈貯血槽の圧力監視を施行していれば、トラブルを早期に解決できた可能性は否めません。  
以下に『3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会 報告書』の勧告内容を示します。

- \* 陰圧吸引補助脱血体外循環を施行する際に次の 4 点を遵守するように勧告する。
1. 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せずウォータートラップを装着する。
  2. 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用する。
  3. 静脈貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニターならびに陽圧防止弁を装着する。
  4. 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラーを使用する。

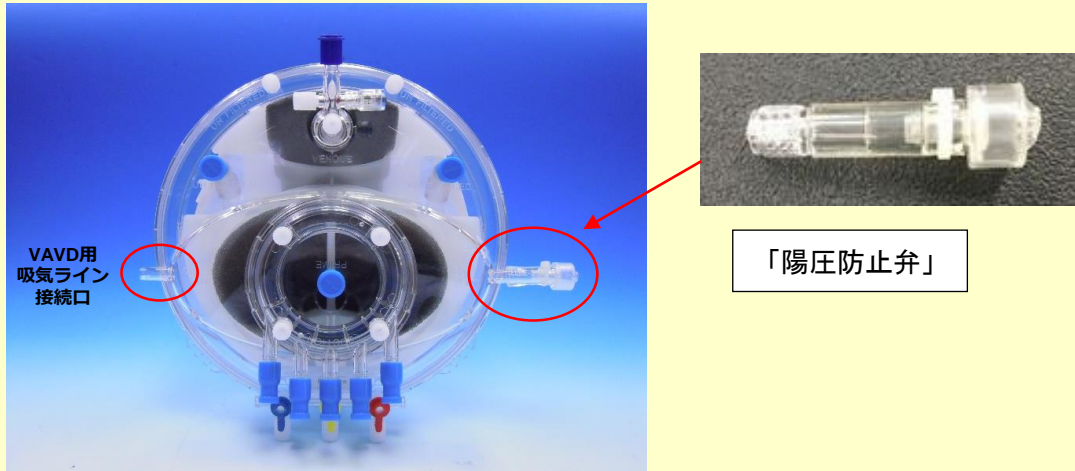
「人工心肺に関する安全装置設置に関するアンケート調査 2016」において VAVD を施行している施設の「安全ガイドライン」が満たされているかの問いでは、静脈貯血槽のアラーム付きの圧モニターを満たしていない：42 施設、陰圧吸引補助脱血用専用の陰圧コントローラー不使用：6 施設、滅菌ウォータートラップ付きの陰圧吸引補助ライン不使用：2 施設、複数の項目を満たしていない：5 施設という結果でした (n=334)。必ず上記の勧告を遵守した上で VAVD を施行してください。

- ② 陰圧吸引補助ラインの鉗子を掛ける位置にマーキングシールを施すなどの工夫をしてください。
- ③ 人工心肺始業点検時には、静脈貯血槽にかかる圧力の上限値を確認してください。  
⇒各社 VAVD 装置は [ON/OFF] の切替バルブを [OFF] のポジションにすることで静脈貯血槽内の圧力が大気圧と平衡となります。  
始業点検の方法としては、切替バルブ [OFF] の状態で下図の位置（緑の鉗子）の陰圧吸引補助ラインに鉗子を掛けます。そして静脈貯血槽を閉鎖した状態で陽圧を掛け圧モニターで確認してください。



「始業点検時の吸引補助ラインの鉗子位置」

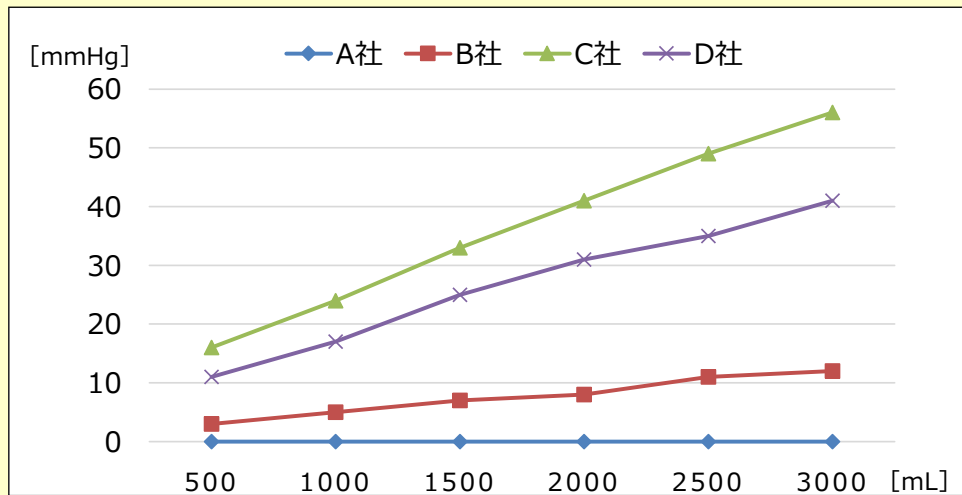
④陽圧防止弁が内蔵されていない静脈貯血槽を利用する場合は、製造メーカーが静脈貯血槽専用に製造した陽圧防止弁を指定された箇所に装着してください。その際、陽圧防止弁の特性を理解した上で使用してください。



⑤各施設にて VAVD 施行時の基本操作方法（手順）の周知徹底やトラブルシミュレーションを行ってください。

### 【参考資料】

・ 陽圧防止弁を内蔵する静脈貯血槽でも陽圧開放する圧力は製品によって異なります。



[サクション流量に対する各社内圧変化（陽圧開放圧）]

(2017年 JaSECT 安全対策委員会調査結果より)

### 参考情報

- 1) (社) 日本臨床工学技士会 医療機器安全対策委員会 WG1・体外循環部会 日本体外循環技術医学会 『人工心肺の脱血法と陰圧脱血時の安全確認事項』
- 2) 日本胸部外科学会 日本心臓血管外科学会 日本人工臓器学会 『3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会 報告書』
- 3) 日本体外循環技術医学会 『人工心肺に関する安全装置設置に関するアンケート 2016』
- 4) 山越理恵, 百瀬直樹:バキュームアシストの安全対策の検討. 体外循環技術 28(1): 36-38, 2001.
- 5) 徳永滋彦, 塩瀬 明:陰圧吸引脱血人工心肺—PITFALL とトラブルシューティング—. 人工臓器 35 (1) 2006.