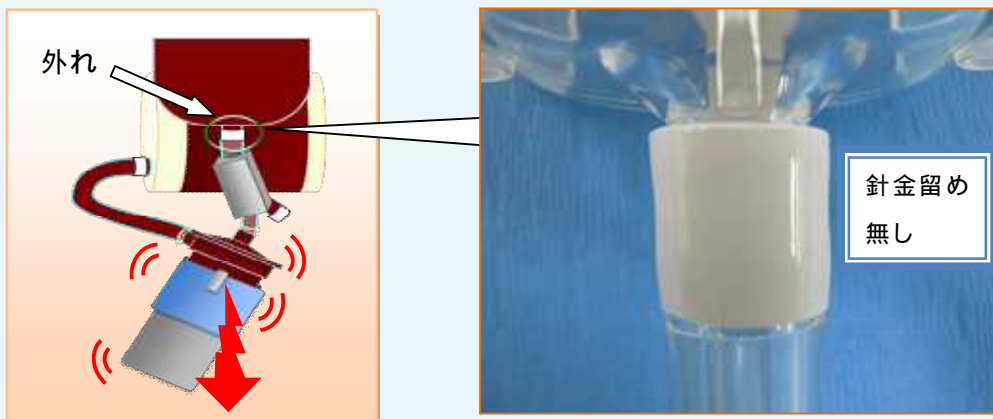


人工心肺回路接続部の安全確認について

【インシデント報告】

「プレコネクト回路にて体外循環施行中、リザーバー直下に接続されているチューブが外れた」

プレコネクト回路使用中にリザーバー直下のチューブ（針金留めナシ）に遠心ポンプ外部モーターの振動が伝搬して接続部がゆるみ、さらにその重みで回路に過度なテンションが掛かってしまったようです。またこれに関連して接続部分に針金留めがされていたにもかかわらず、送血フィルタの接続部分などからも体外循環中に血液が漏れたとの報告があります。



【発生原因と留意点】

プレコネクト回路はメーカーが安全確認をしているという安心感から接続部の確認を省略することもあると考えますが、その固定方法はメーカーや接続箇所（高圧系/低圧系）により様々で、滅菌時の加熱により、確実でない場合もあります（送血フィルタの接続部も同様）。回路接続部の安全確認は通常の回路と同様に行う必要があります。また回路接続部の外れや、血液漏れの発生は、回路内圧が高い箇所だけでなく低い圧の箇所でも様々な要因（引っ張り・不十分な固定・送血ポンプの振動伝搬による接続部のゆるみなど）により起こる可能性があります。開始前の安全確認だけでなく、体外循環中も注意する必要があります。

対策

回路接続部の安全確認を行いましょう。

- ・使用前点検では、破損の可能性も考慮し、用手的な引っ張り強度の確認やプライミング中に体外循環で予測される送血圧と同じかそれ以上の圧力負荷をかけリークチェックを行いましょう。

また、プライミング前の炭酸ガスの置換時に送血フィルタ接続部からのガス漏れにより、ゆるみが発見できた事例の報告も受けています。

プレコネクト回路接続部分の固定方法を予め確認 しまししょう。

- ・回路図等で現状確認と、施設ごとの必要な固定方法を検討しまししょう。

過度なテンションがかからないような回路構成（遠心ポンプ外部モーター等も含め）・取り回しを考慮しまししょう。

- ・送血ポンプと人工肺（リザーバ）の位置関係や一連のレイアウトを考慮しましょう。

補強が必要な場合の対策の検討を行いましょ。

- ・タイバンドによる補強の確認など、施設ごとの基準を検討しましょ。

安全装置を有効に活用しましょ。

- ・安全装置は絶対的な安全を保証するものではありませんが、被害の拡大を防ぐ一助となり得ます。

本事例では「気泡検知」、「オートクランプ機能」が作動し、空気誤送を起こす事態には至りませんでした。

JaSECTの人工心肺における安全装置設置基準を参考に、安全装置の設置と利用をお願いします。

シミュレーショントレーニングを行いましょ。

- ・回路の接続がはずれた場合の対策として、緊急セットを準備し、日頃からシミュレーショントレーニングを実施しておきましょ。

参考データ「弾性チューブ接続強度」

単位：kgf

サンプル形態	垂直引張り	垂直引張り (濡れた状態)	45°引張り	45°引張り (濡れた状態)
チューブのみ	30.03	22.45	35.69	22.6
チューブ+収縮チューブ補強	33.5	30.96	29.21	30.48
チューブ+収縮チューブ補強+ タイバンド1本掛け	30.95	30.82	32.28	31.48
チューブ+タイバンド1本掛け	29.78	31.22	33.85	31.46
チューブ+タイバンド2本掛け	35.05	33.17	36.16	32.16
チューブ+針金+収縮チューブ補強	39.1	38.97	40.39	39.9
チューブ接着	43.47	43.45	43.63	44.01

一社のメーカーが行った実験データを参照しました。

チューブ接続部に補強を有していれば、接続部に液体が侵入し濡れた状態であっても、チューブ抜けに対する嵌合力^{注)}が増します(収縮チューブ補強は除く)。

注) 嵌合力：チューブとコネクタなどのはめあう力

弾性チューブとはローラーポンプに使用することが多いやや柔らかめのチューブです。さらに硬いチューブであれば上記データの1.3~1.5倍程度嵌合力が増加します。