

「人工心肺に関する安全装置設置に関するアンケート2016」
についての結果報告

2017年7月吉日

一般社団法人 日本体外循環技術医学会
安全対策委員会
教育委員会

はじめに

2017年3月から4月にかけて実施した「人工心肺装置における安全装置設置状況に関するアンケート」の集計結果を報告いたします。

今回のアンケートはJaSECT 会員が所属する施設を対象に実施しました。所属施設において稟議審査など手続きに関してお手数をおかけいたしましたが、会員の皆様のご協力のもと、多くの回答を得ることができました。これも皆様のご支援の賜物と感謝し御礼申し上げます。また、回答いただいた方は施設責任者の方（病院長先生）と過去のアンケート等をもとに選任した施設代表者1名の方にアンケートへの協力依頼を送付するとともに、会員の皆様にはJaSECT ホームページを通じてアンケートの実施をご案内しました。アンケート回答方法につきましては、ホームページ上の「アンケート回答フォーム」へのweb入力による回答としました。

JaSECTでは、体外循環に関する医療事故を減少させる目的として「人工心肺における安全装置設置基準」を2007年4月に勧告を発信して以来、安全装置の設置状況の把握や臨床現場における安全の確保と技術の向上を行ってまいりました。その後、2008年より2年毎に安全装置設置状況のアンケートを実施し審議を重ね、人工心肺の安全装置設置に関する勧告を体外循環に従事している方々への啓発、体外循環の安全性の向上や進歩、ひいては医療全体の水準の向上ならび患者への安全性向上に繋がると思われますので是非ともご確認ください。

= 報告 =

人工心肺装置における
安全装置設置状況アンケート2016

一般社団法人 日本体外循環技術医学会
安全対策委員会

対象および方法

【対象】

JaSECT会員が所属する医療機関647施設を対象とした。

【方法】

2016年11月時点でのJaSECT会員名簿を基に送付先リストを作成し、対象施設の施設長と各施設1名の施設担当者（JaSECT会員）にアンケートへの協力依頼文を郵送した。

回答はJaSECTのホームページにWord Pressで作成した入力用フォームをおき、webにて回答する方法とした。

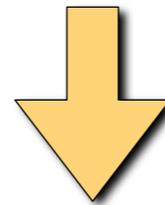
また、アンケートの回答に関しては病院情報を提出して戴くことから各施設での稟議を受けることとした。

【アンケート期間】

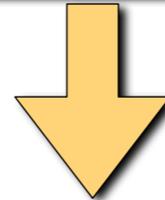
平成29年3月7日～平成29年4月7日（最終 4月24日まで延長）

結果

アンケート送付施設：647 施設

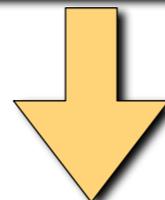


アンケート回収 (4/2 時点)
332 施設 (51.3 %)



メールによるお願い

アンケート回収 (4/7 締め切り時点)
431 施設 (66.6 %)



電話によるお願い

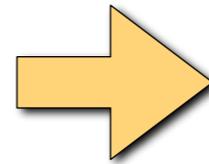
アンケート回収 (4/24 最終締め切り)
515 施設 (79.6 %)

地方会別回収率

地方会	対象施設数	回答数	回収率
北海道	43	37	86.0%
東北	48	36	75.0%
関東甲信越	225	183	81.3%
北陸	15	14	93.3%
東海	69	56	81.2%
近畿	109	84	77.1%
中国	41	31	75.6%
四国	23	18	78.3%
九州	74	56	75.7%
全国	647	515	79.6%

結果

アンケート送付施設
647 施設



アンケート回収
515 施設 (79.6%)

稟議承認
497 施設
(96.5%)

稟議未承認
18 施設
(3.5%)

有効回答率 (76.8%)

データ削除

人工心肺症例あり
465 施設
(93.6%)

人工心肺症例なし
32 施設
(6.4%)

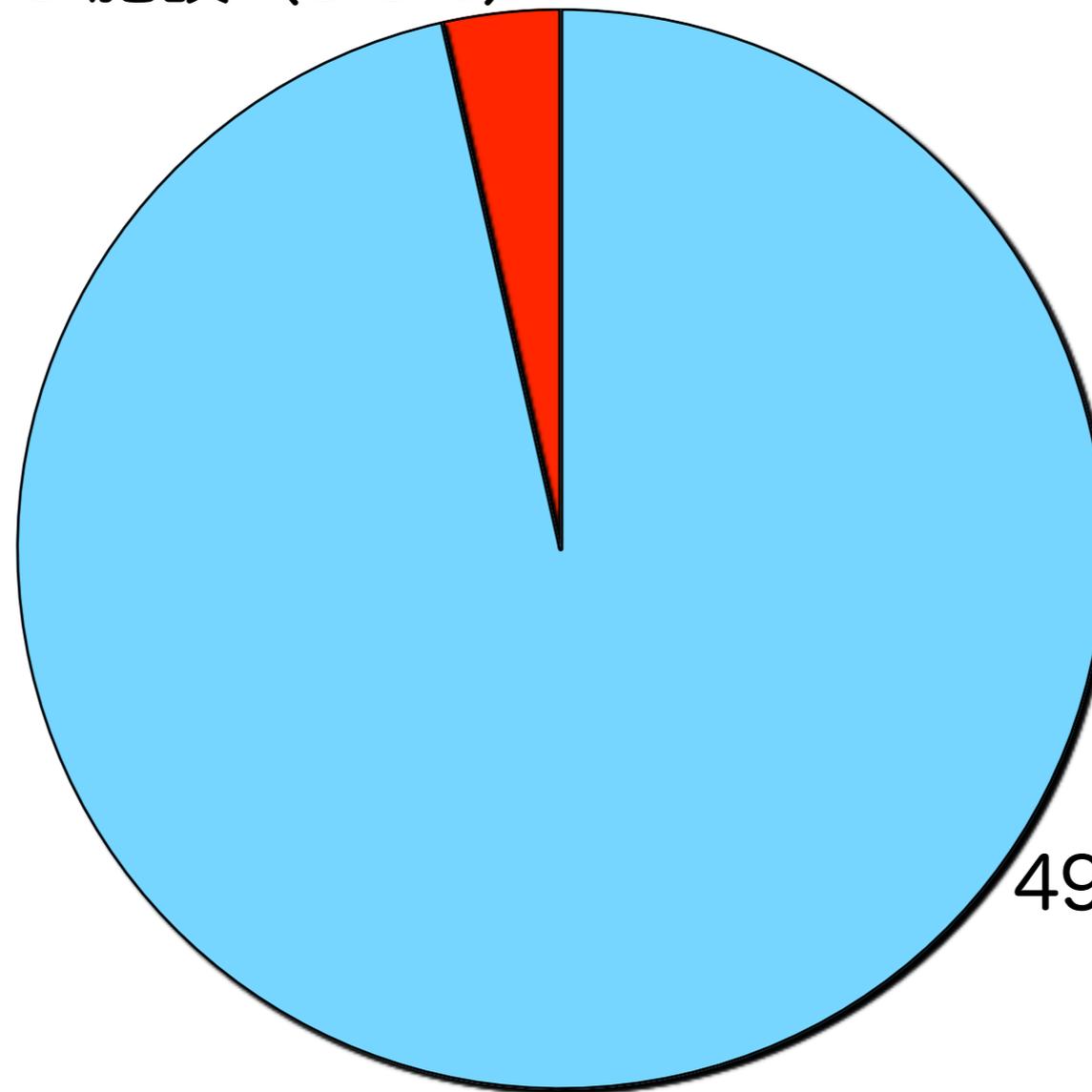
集計対象 : 465 / 515 施設
(71.8%)

項目別集計結果

このアンケートに回答することに対して、
貴施設から「承認」されましたか？

n = 515 施設

承認されなかった
18 施設 (3.5%)

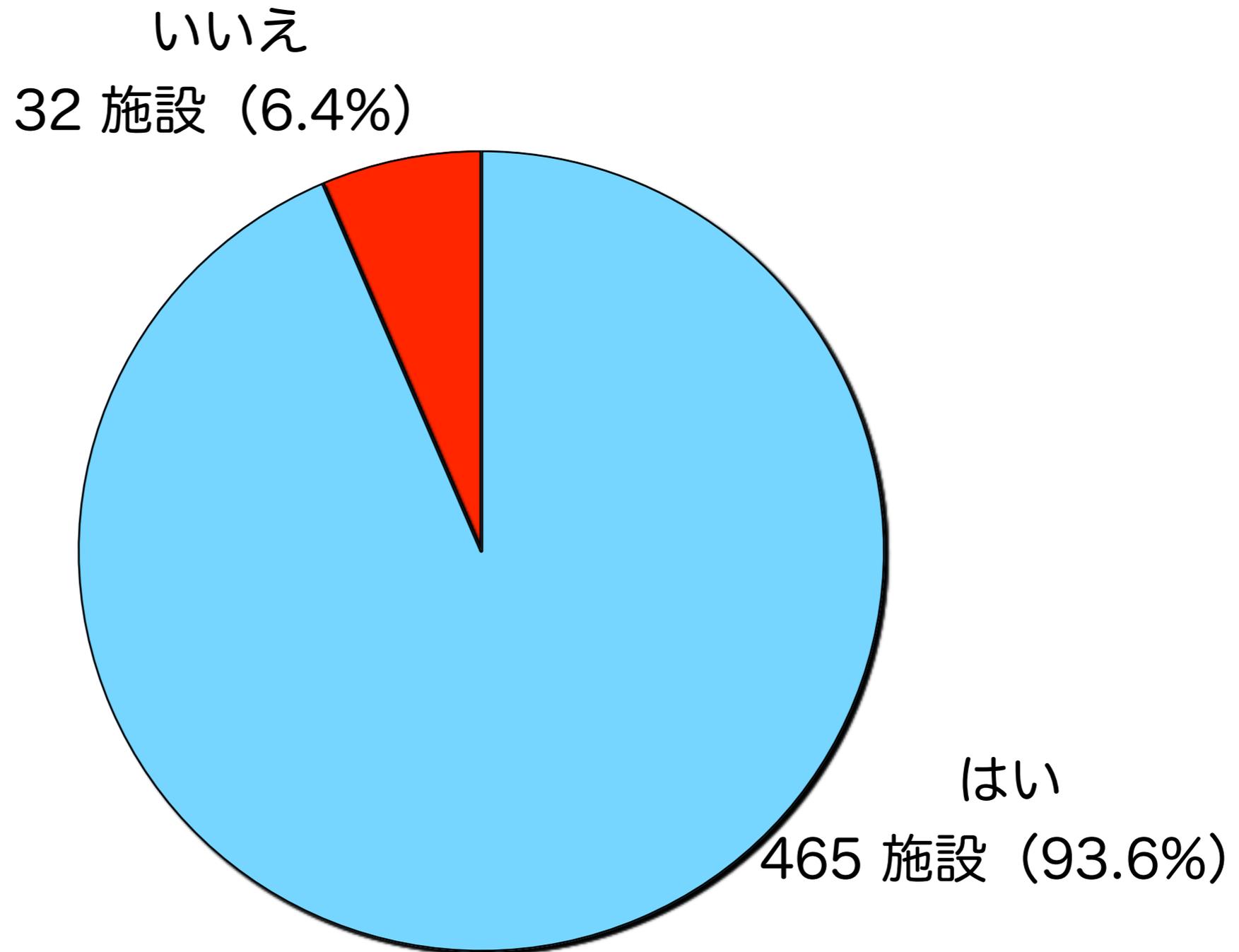


承認された
497 施設 (96.5%)

【問1】 貴施設では

「人工心肺を使用する手術」をおこなっていますか？

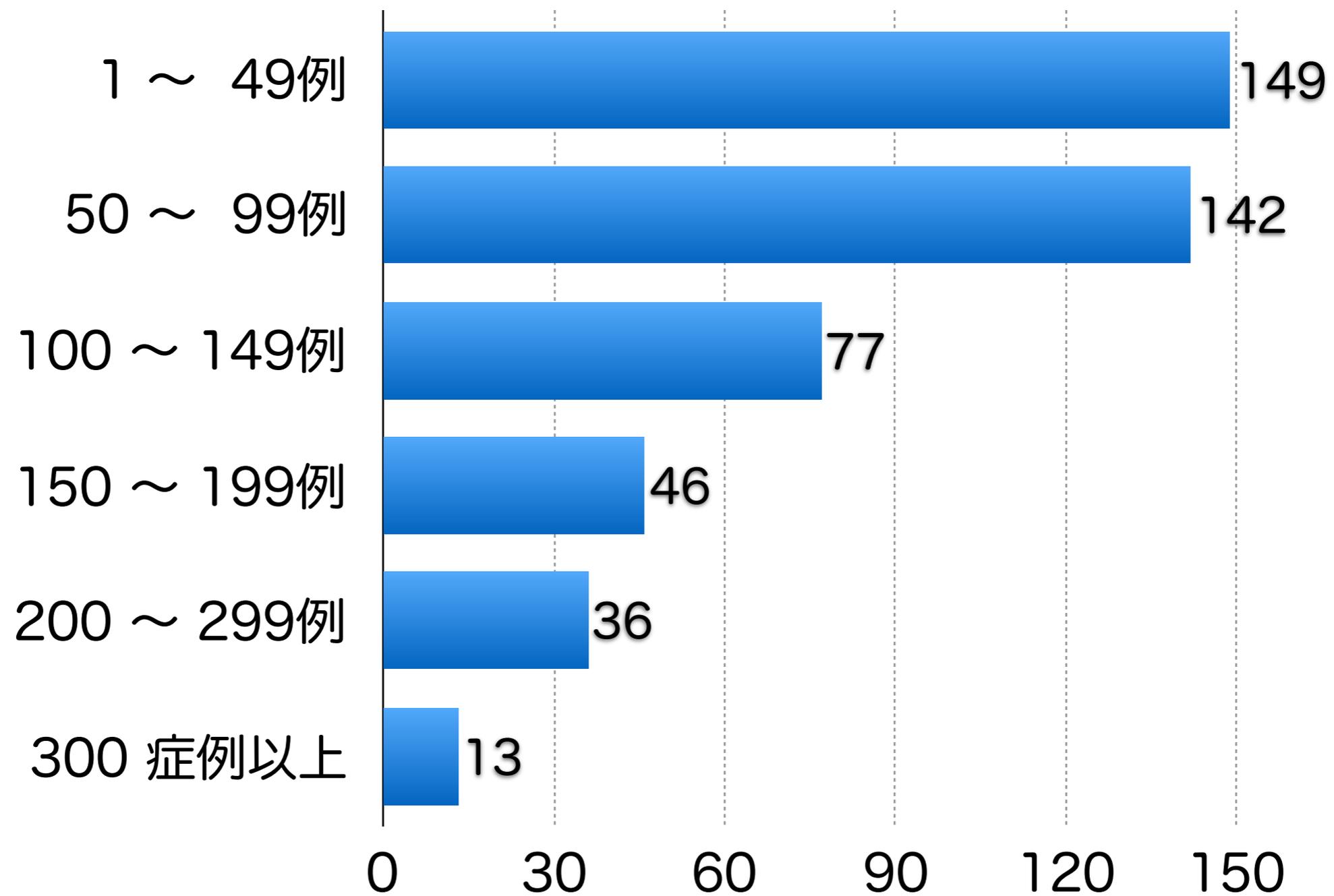
n = 497 施設



【問2】 年間の人工心肺の使用症例数は

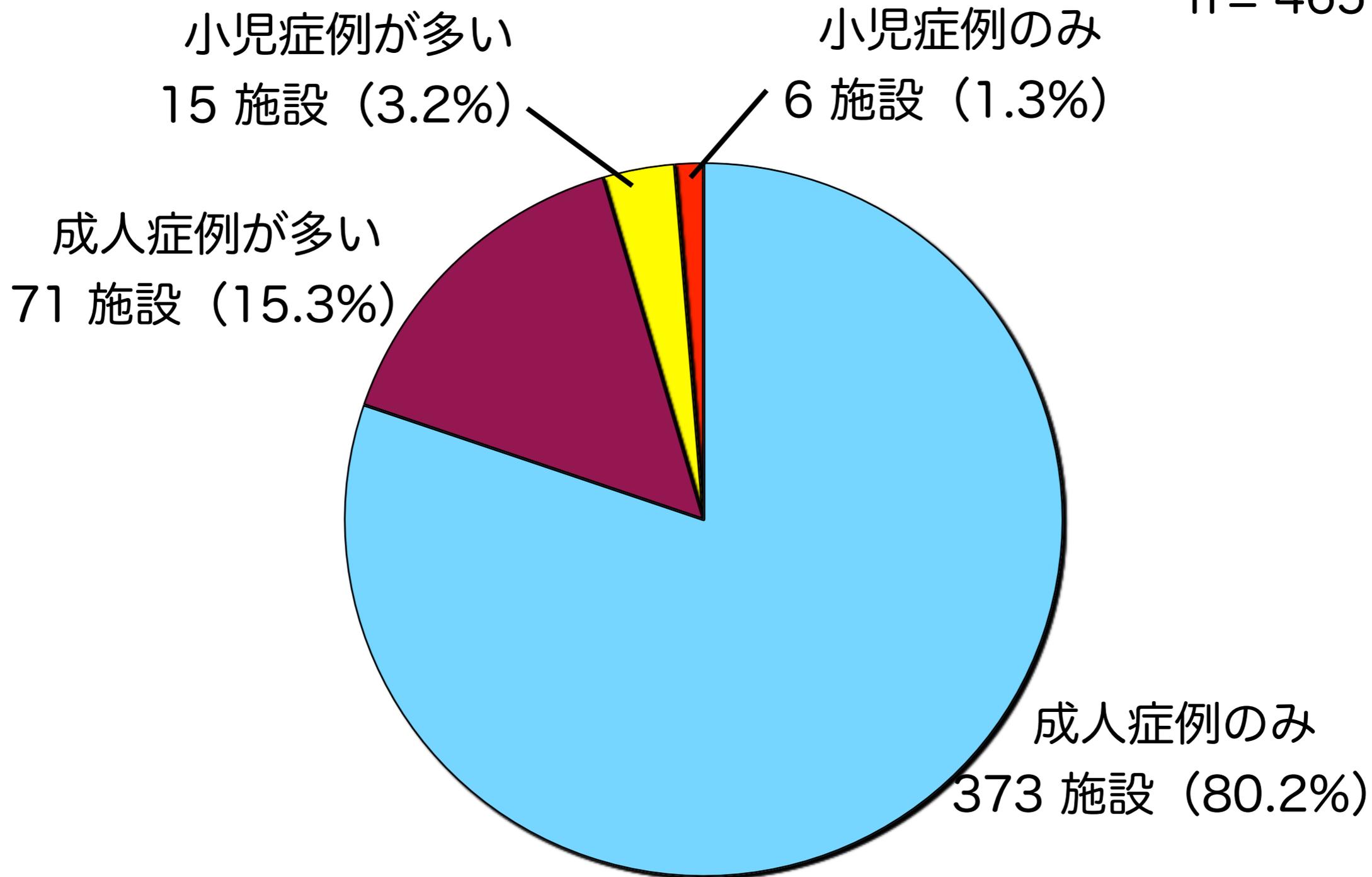
次のうちどれくらいですか？

n = 463施設



【問3】 成人症例と小児症例どちらが多いですか？

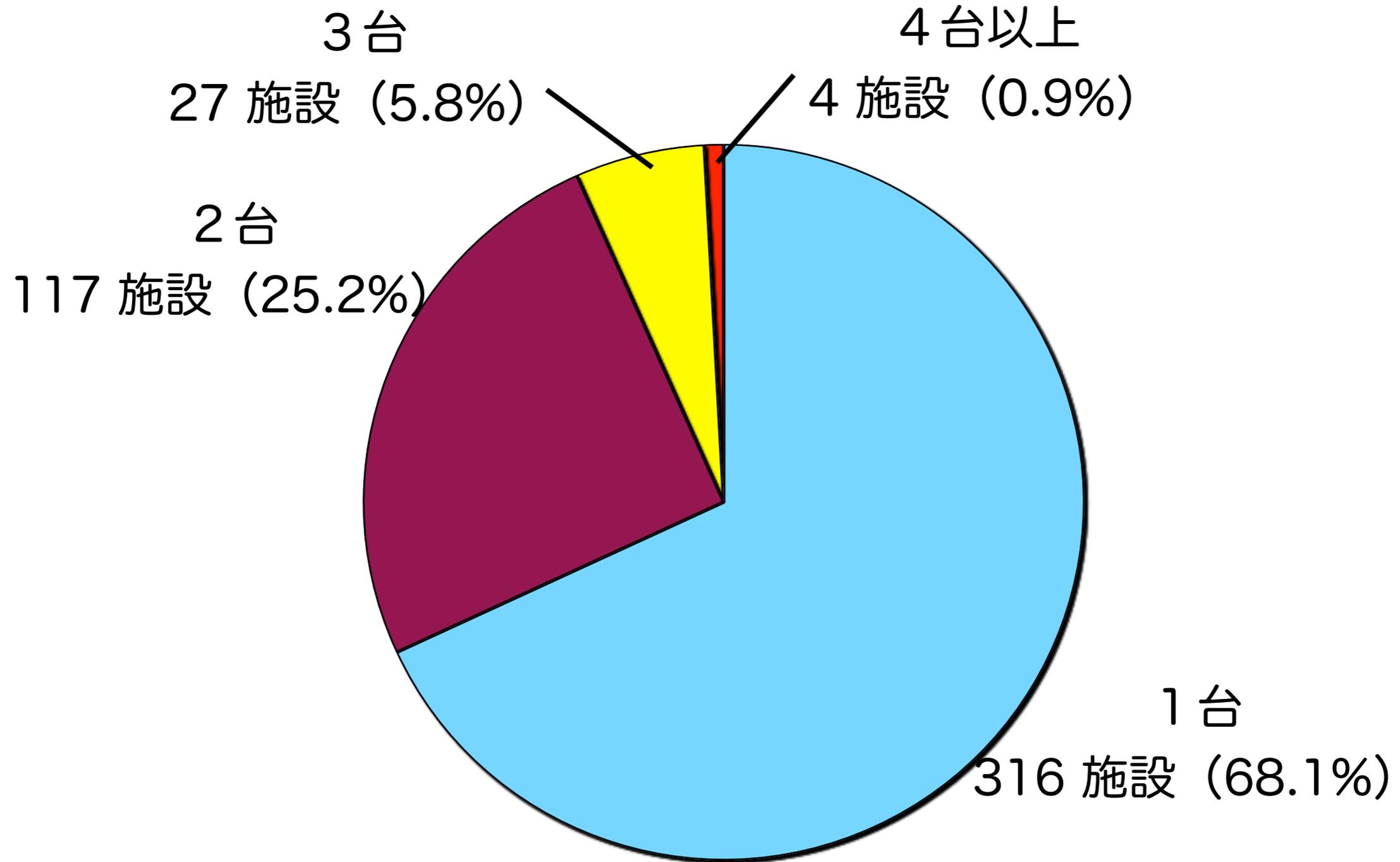
n = 465 施設



【問4】 人工心肺装置の保有台数は何台ですか？

(実際に稼働している台数をお答え下さい)

n = 464 施設

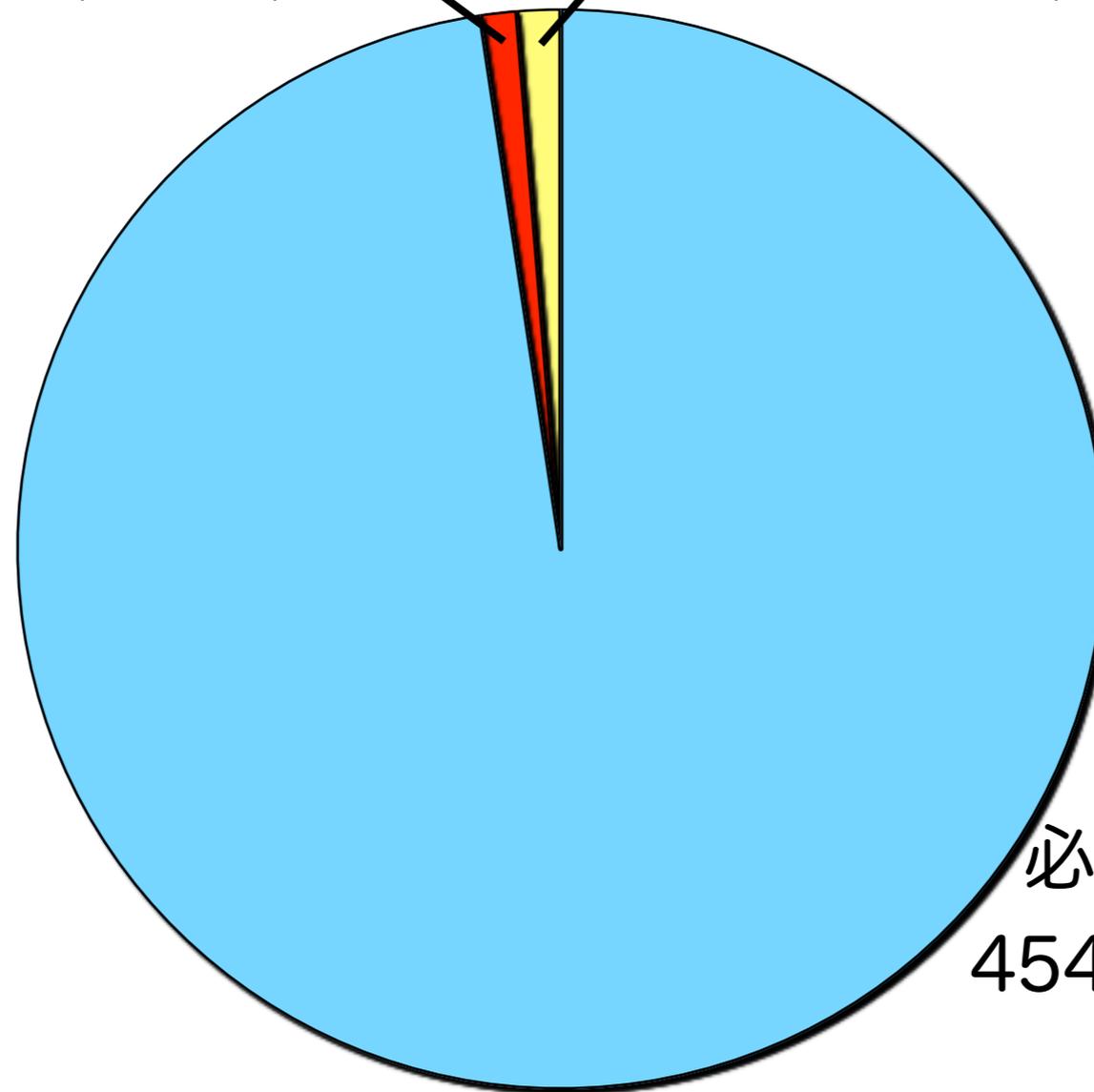


【問5】 レベルセンサー（アラーム付き）を
静脈貯血槽に設置していますか？

n = 465 施設

設置していない
5 施設 (1.1%)

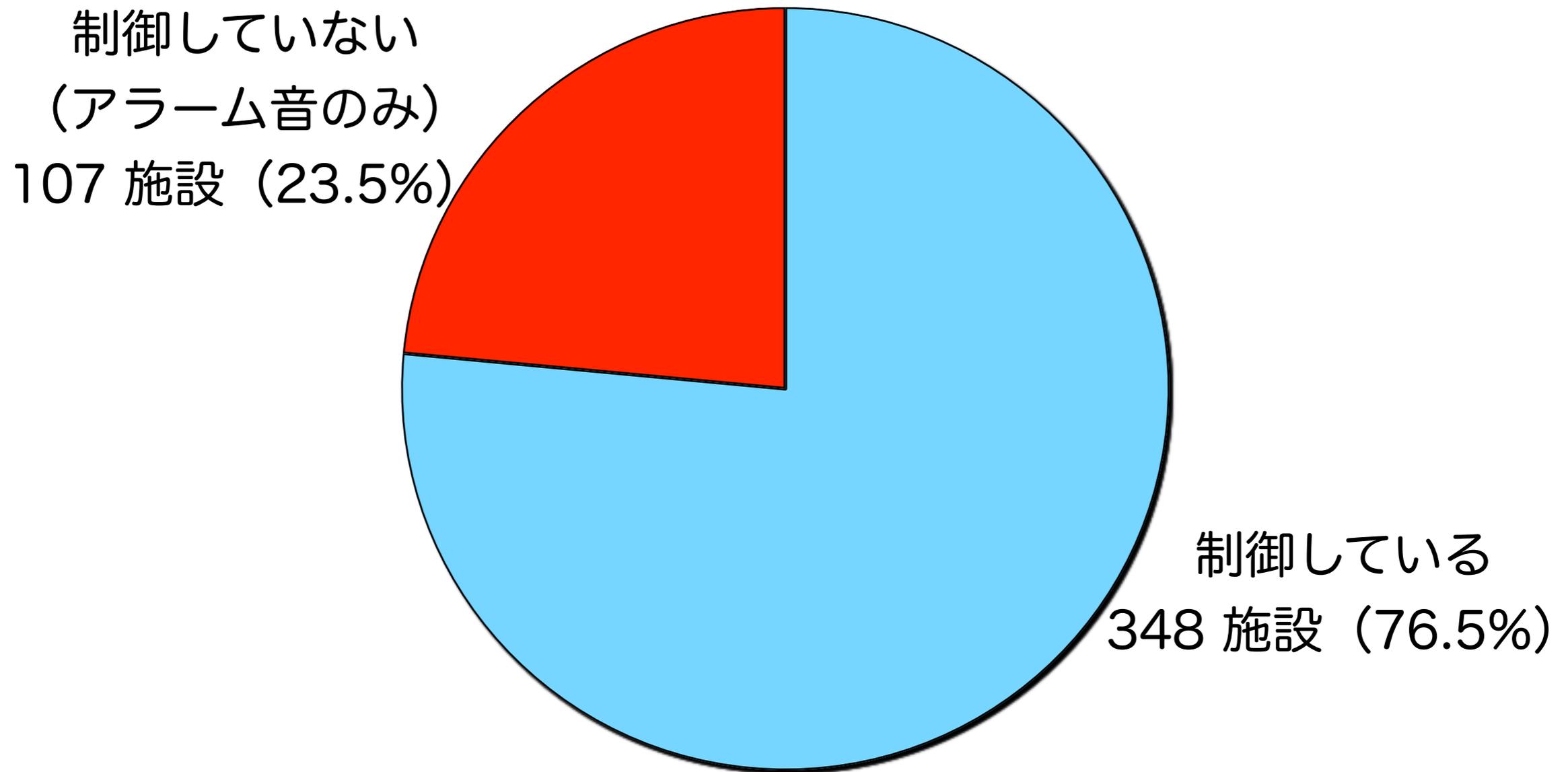
設置しない場合もある
6 施設 (1.3%)



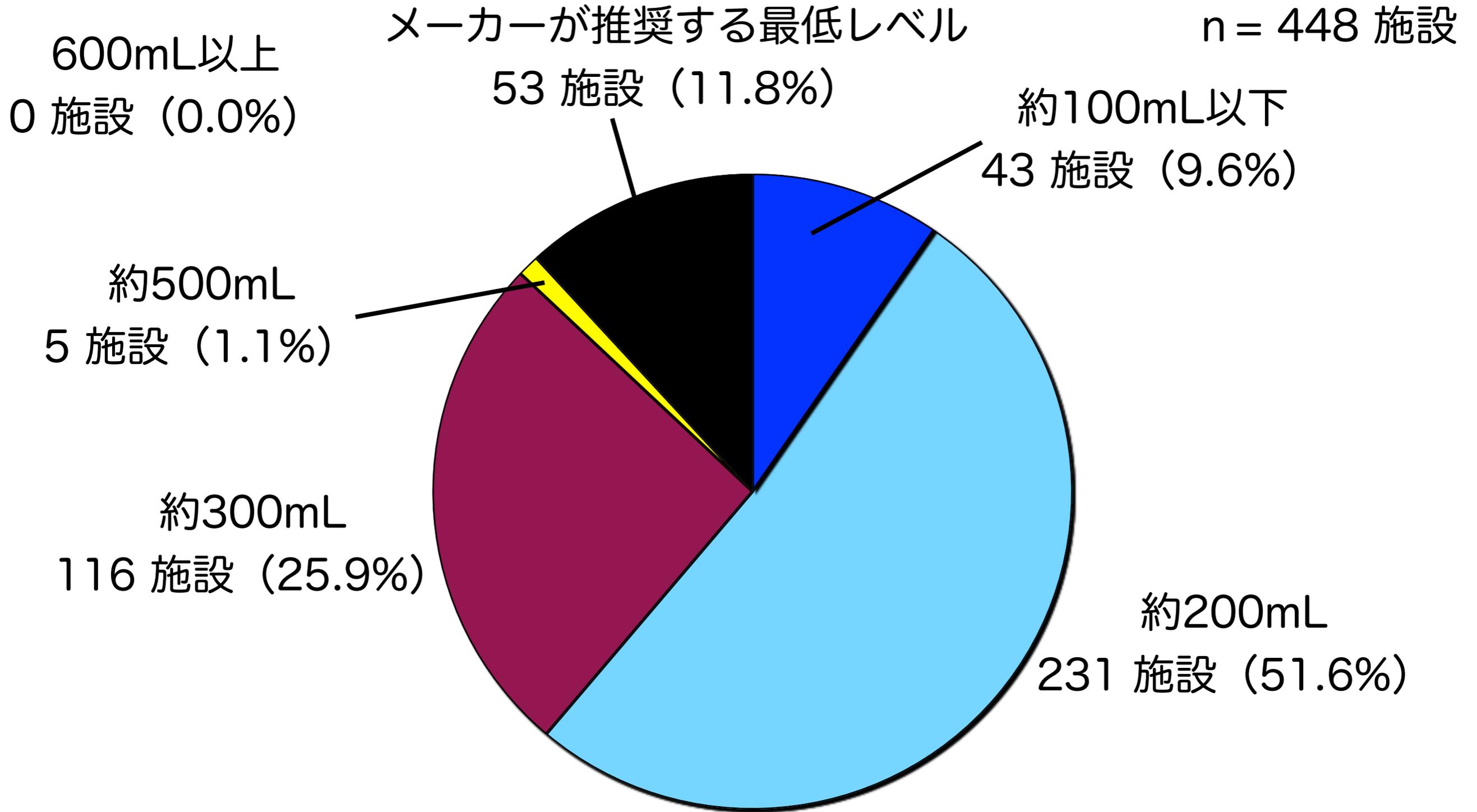
必ず設置している
454 施設 (97.6%)

【問6】 静脈貯血槽に取り付けたレベルセンサーにより
送血ポンプを制御していますか？

n = 455 施設

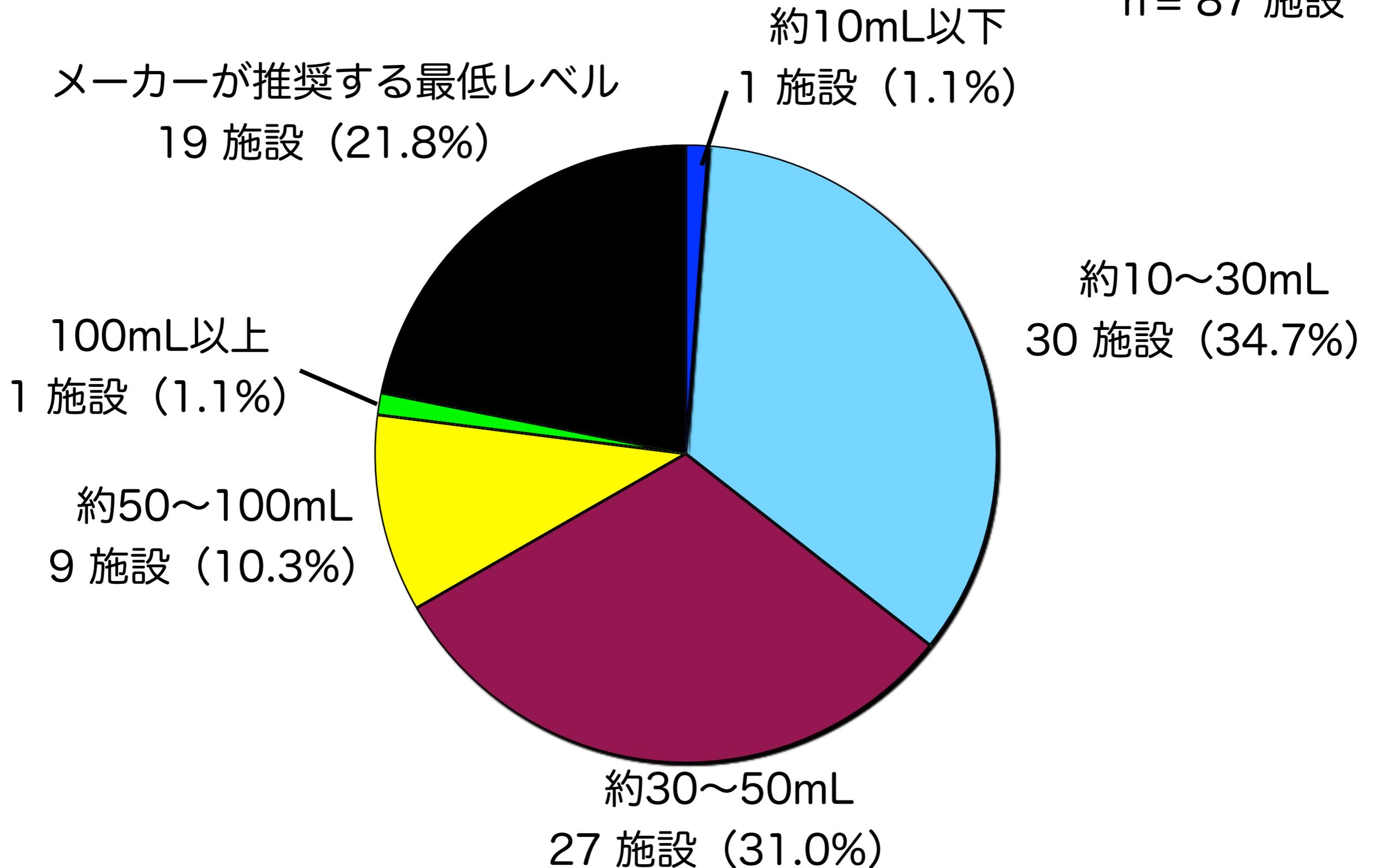


【問7】 成人症例におけるレベルセンサーの
最低レベルのセット位置はいくつですか？



【問8】 小児症例におけるレベルセンサーの
最低レベルのセット位置はいくつですか？

n = 87 施設



【問9】 静脈貯血槽に取り付けたレベルセンサーを
ONにするタイミングはいつですか？

n = 456 施設

体外循環が安定してから

19 施設 (4.2%)

体外循環開始直後

51 施設 (11.2%)

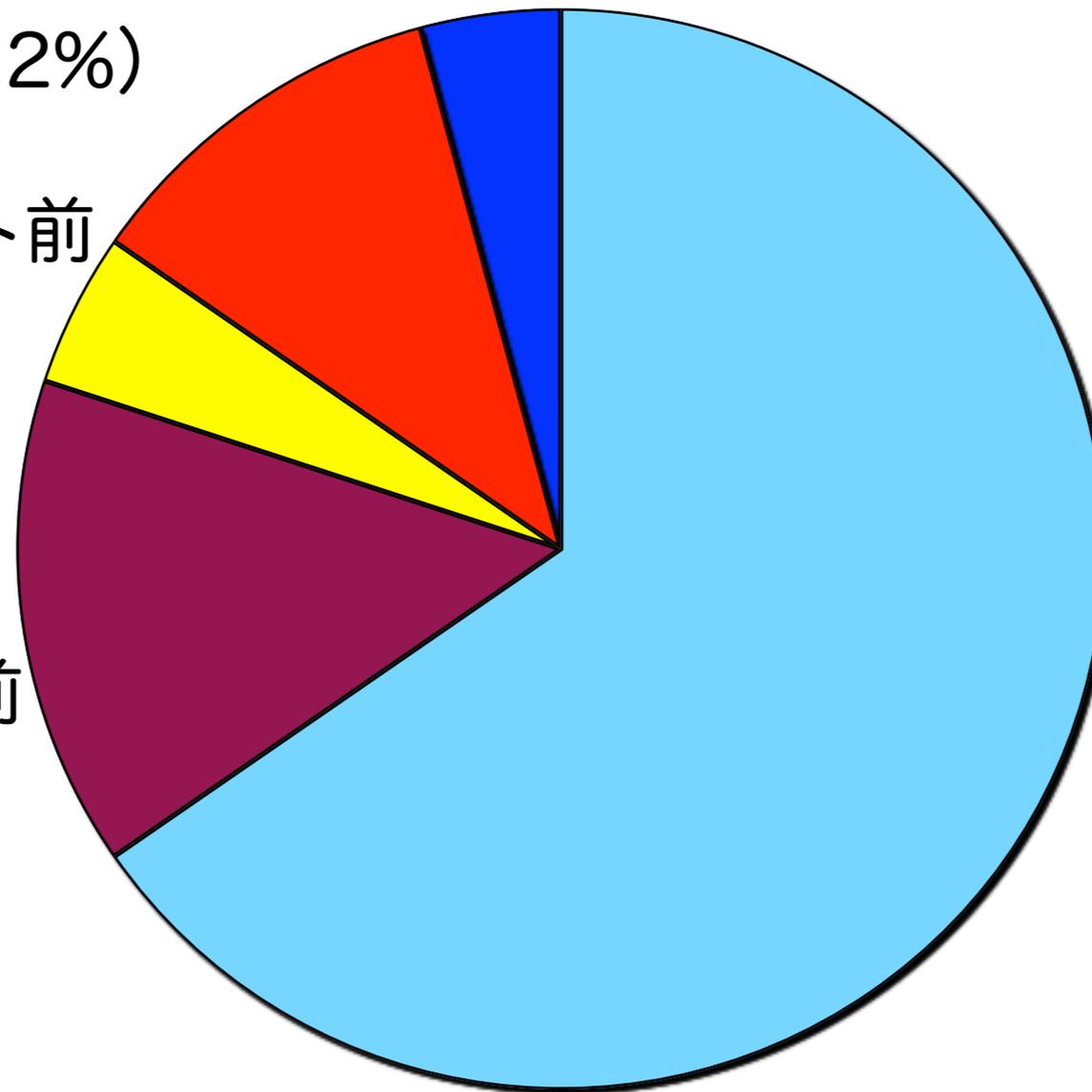
体外循環がスタート前

21 施設 (4.6%)

カニューレーション前

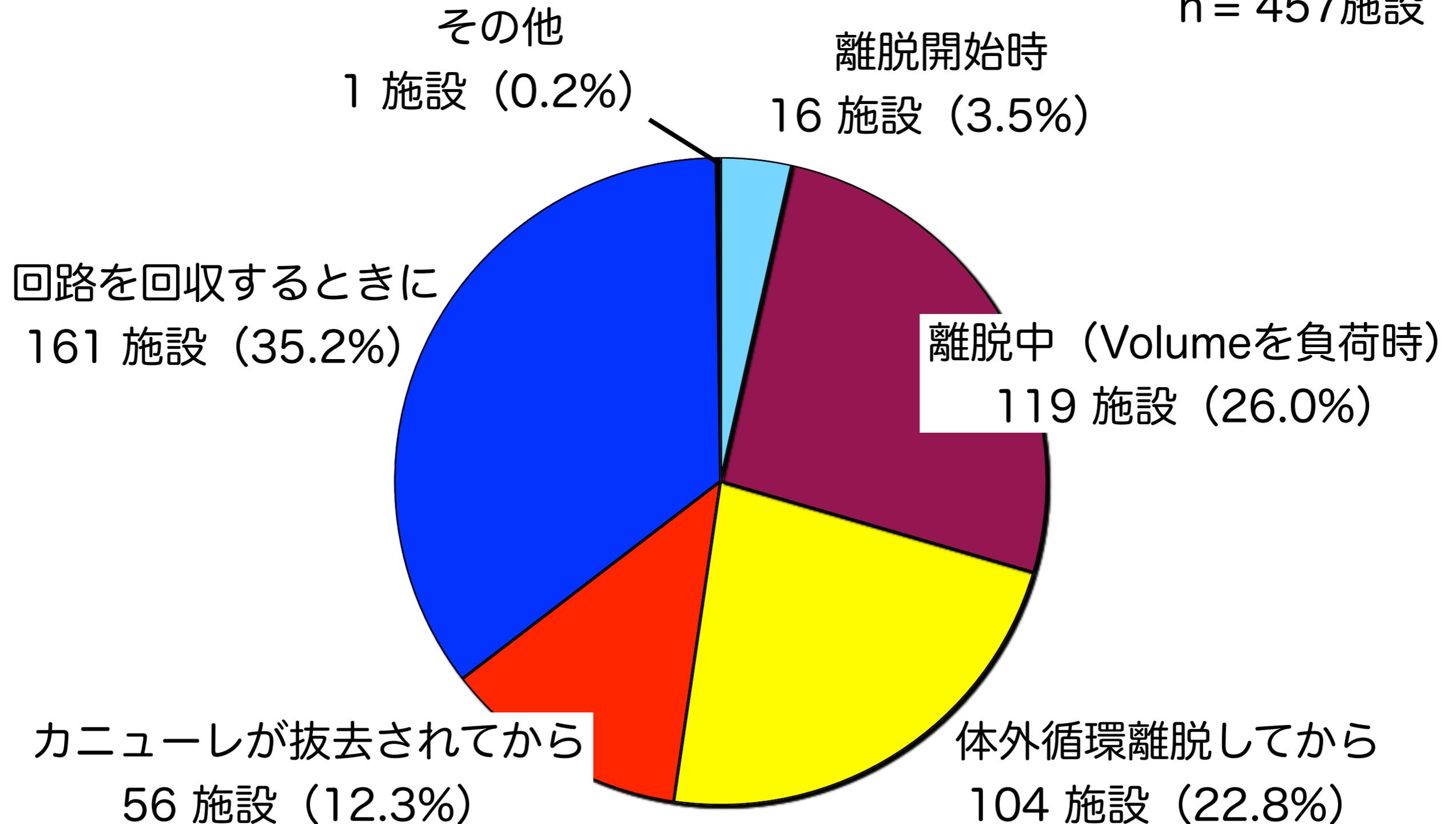
67 施設 (14.7%)

プライミング時
298 施設 (65.3%)



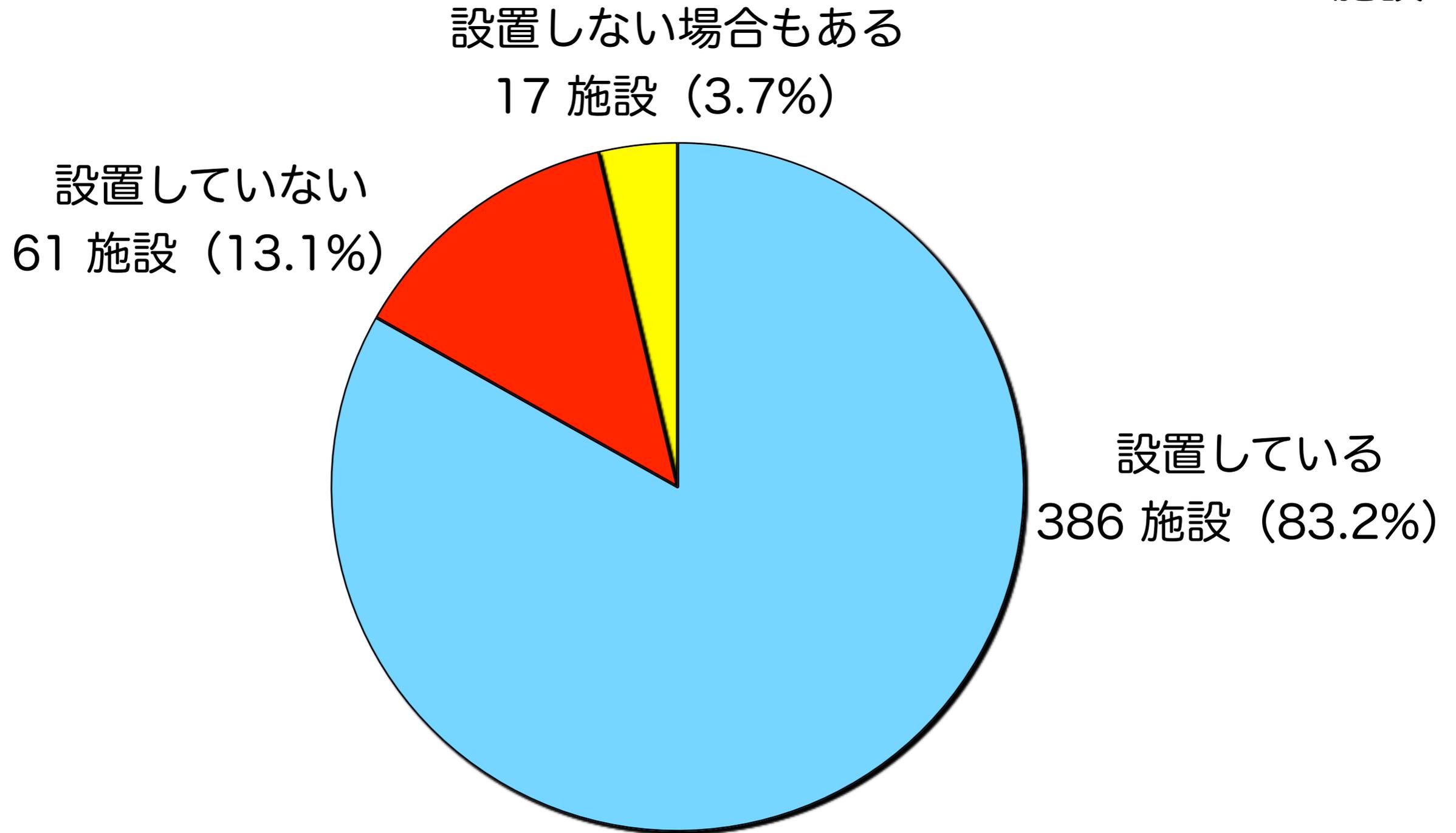
【問10】 静脈貯血槽に取り付けたレベルセンサーを
OFFにするタイミングはいつですか？

n = 457施設



【問11】 気泡検出器（アラーム付き）を
送血回路に設置していますか？

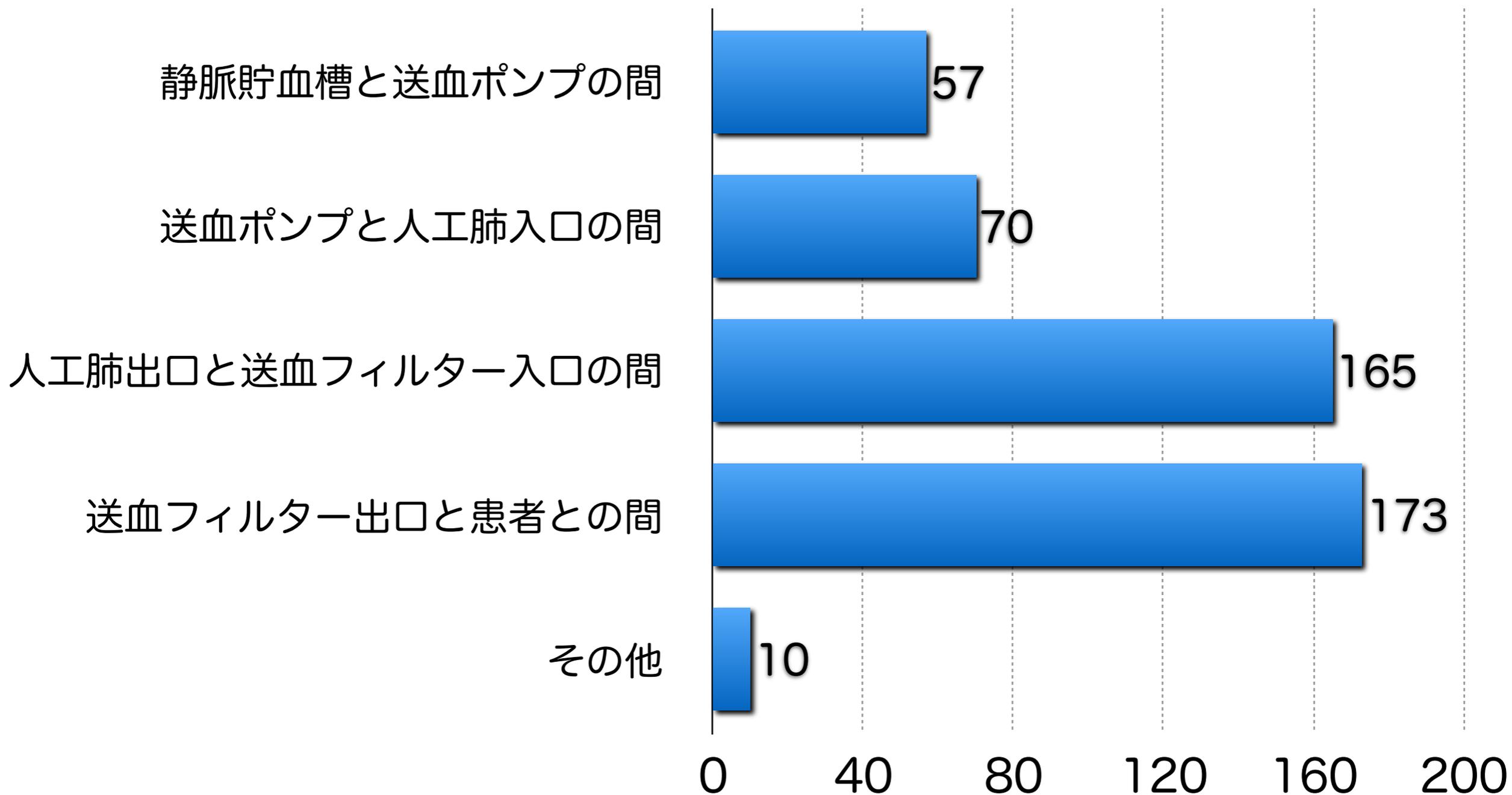
n = 464 施設



【問12】 気泡検出器はどの位置に設置していますか？

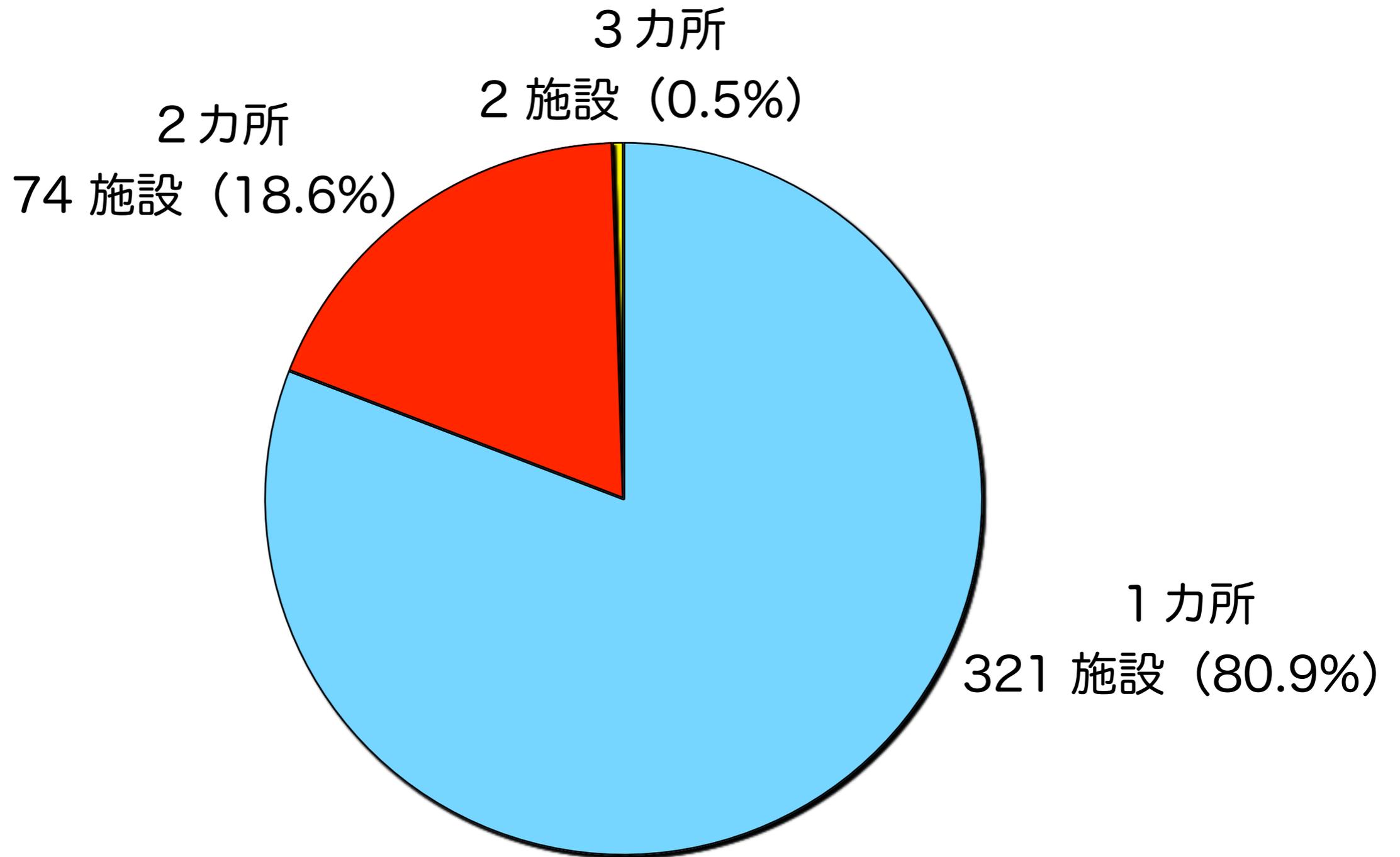
(複数回答可)

n = 403 施設



【問12】 気泡検出器の設置 (設置箇所)

n = 397 施設

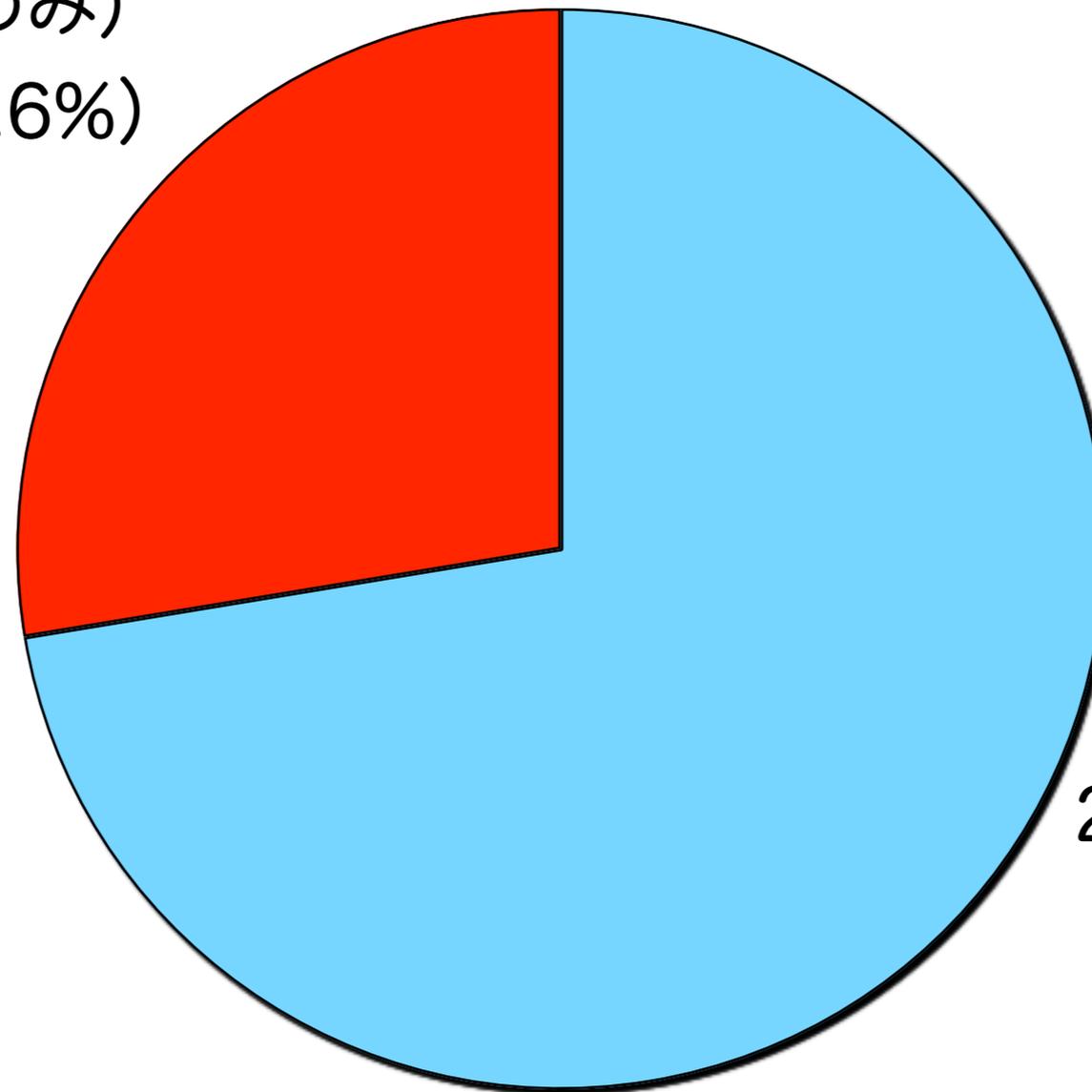


【問13】 気泡検出器により

送血ポンプを制御していますか？

n = 402 施設

制御していない
(アラーム音のみ)
111 施設 (27.6%)

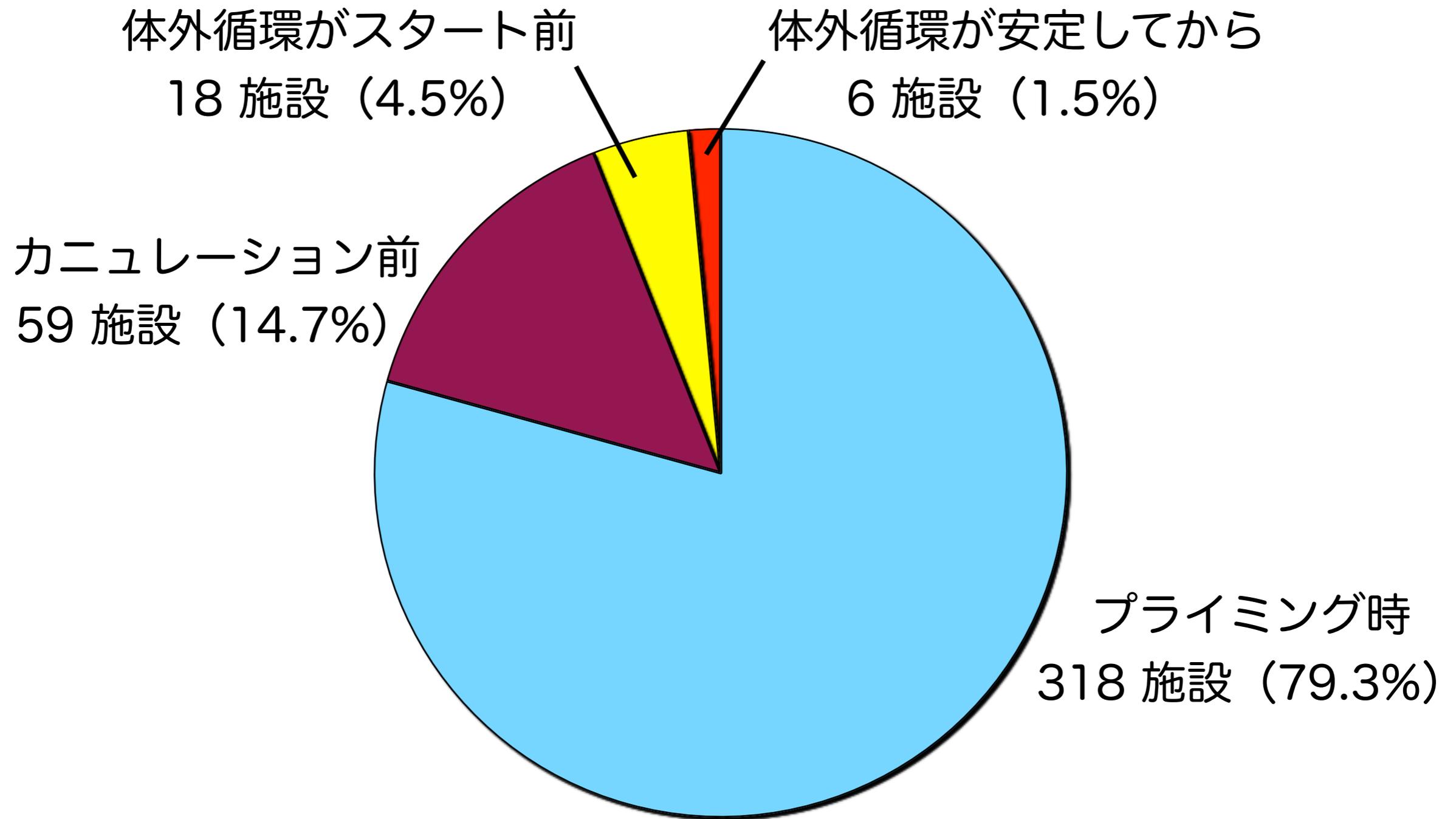


制御している
291 施設 (72.4%)

【問14】 気泡検出器を

ONにするタイミングはいつですか？

n = 401 施設



【問15】 気泡検出器を

OFFにするタイミングはいつですか？

n = 401 施設

離脱開始時にOFF

6 施設 (1.5%)

離脱中 (Volumeを負荷時)

3 施設 (0.7%)

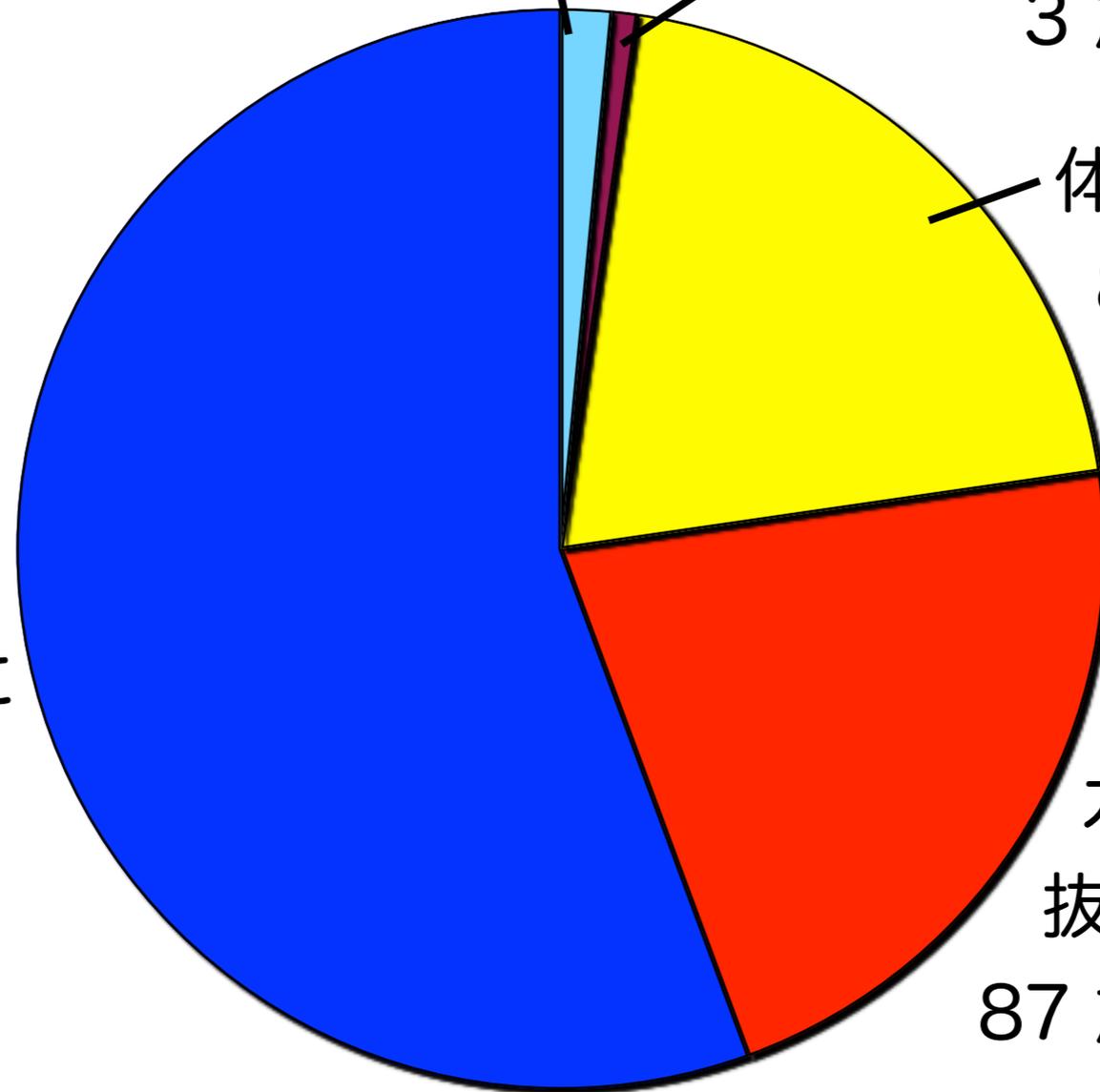
体外循環離脱してから

82 施設 (20.4%)

カニューレが
抜去されてから

87 施設 (21.7%)

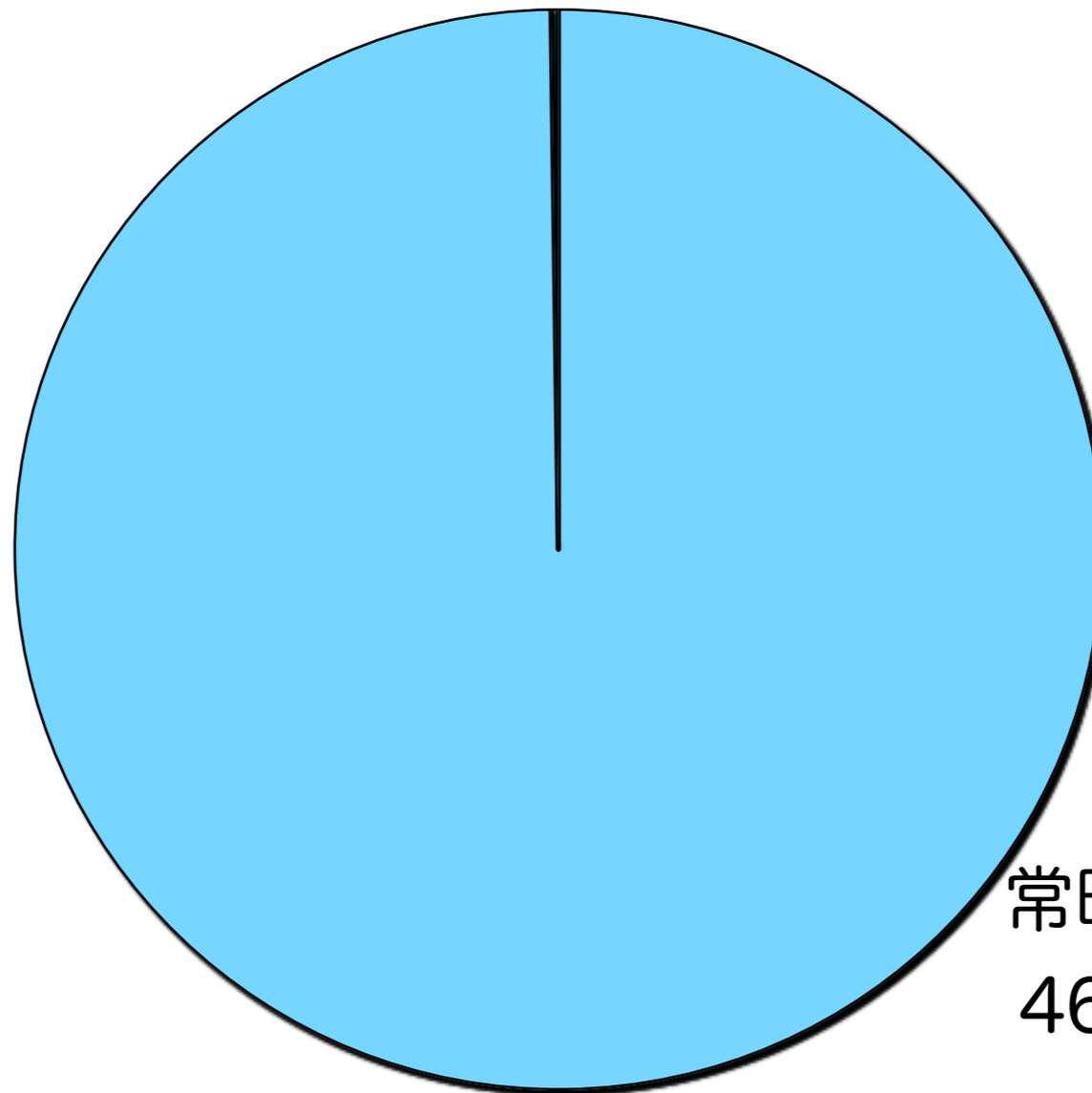
回路を回収するときに
223 施設 (55.7%)



【問16】 送血圧力はモニターしていますか？

n = 465 施設

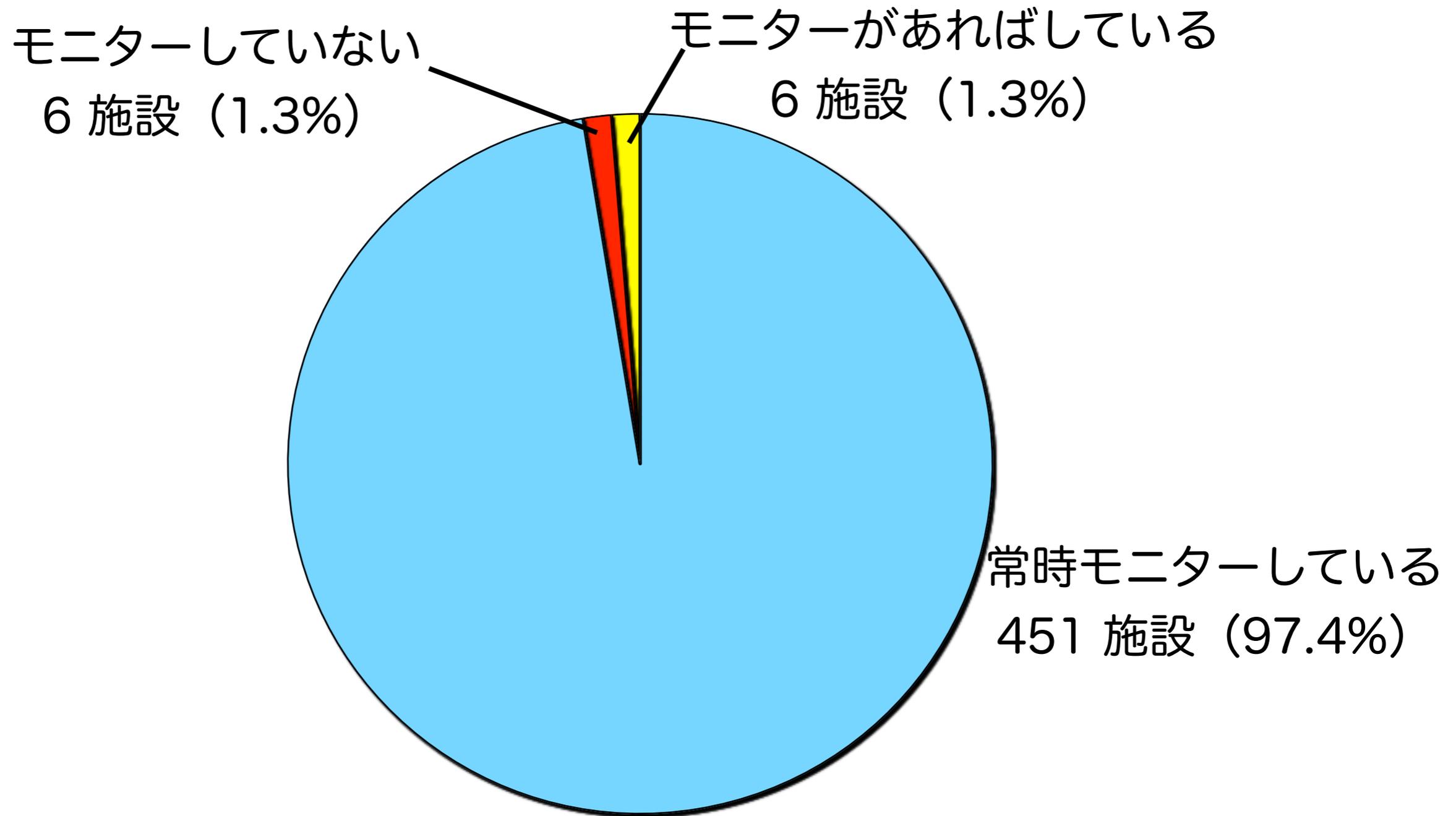
モニターがあればしている
1 施設 (0.2%)



常時モニターしている
464 施設 (99.8%)

【問17】 送血圧力は送血ポンプと人工肺の間をモニターしていますか？

n = 463 施設

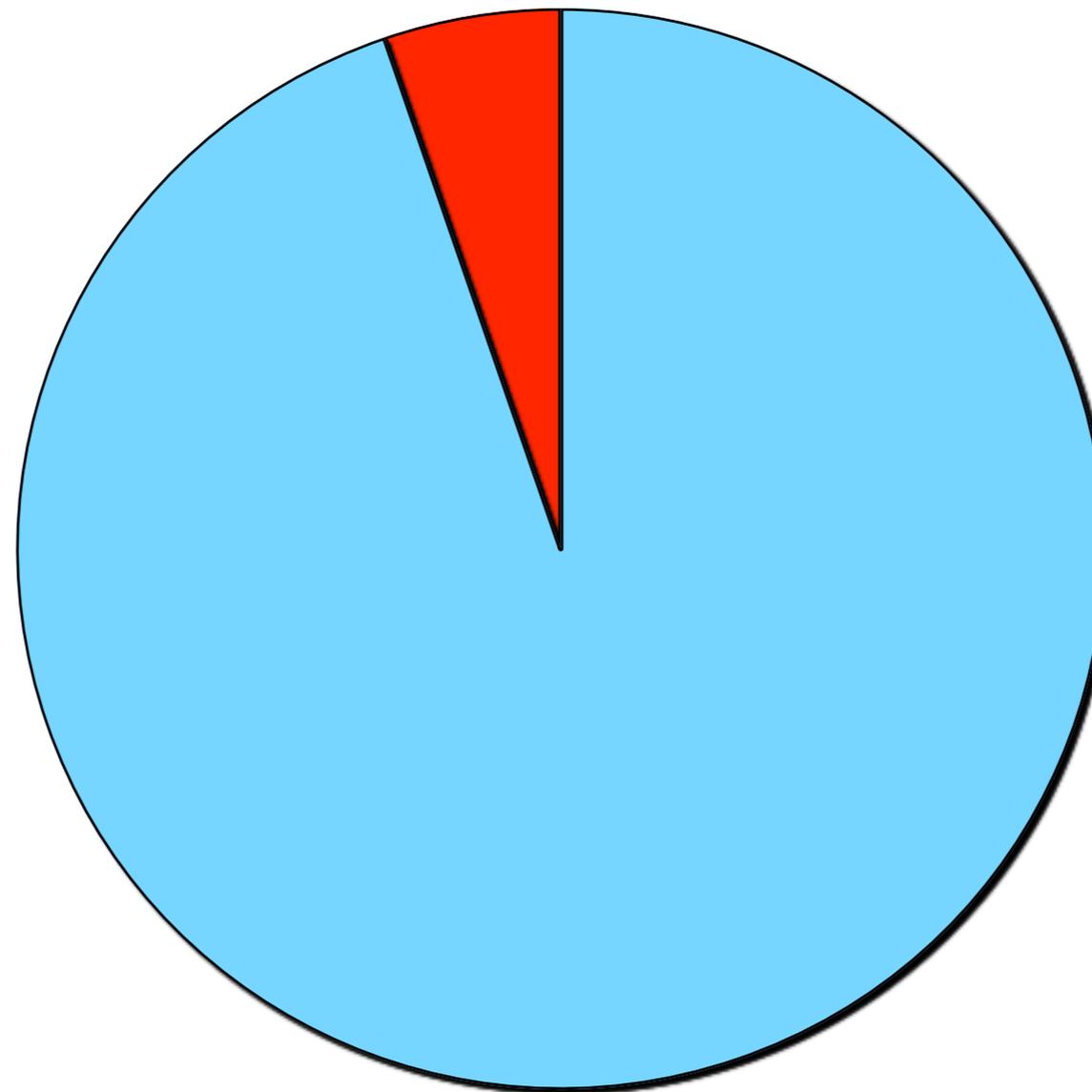


【問18】 その時の送血圧力計に

アラーム機能は備わっていますか？

n = 457 施設

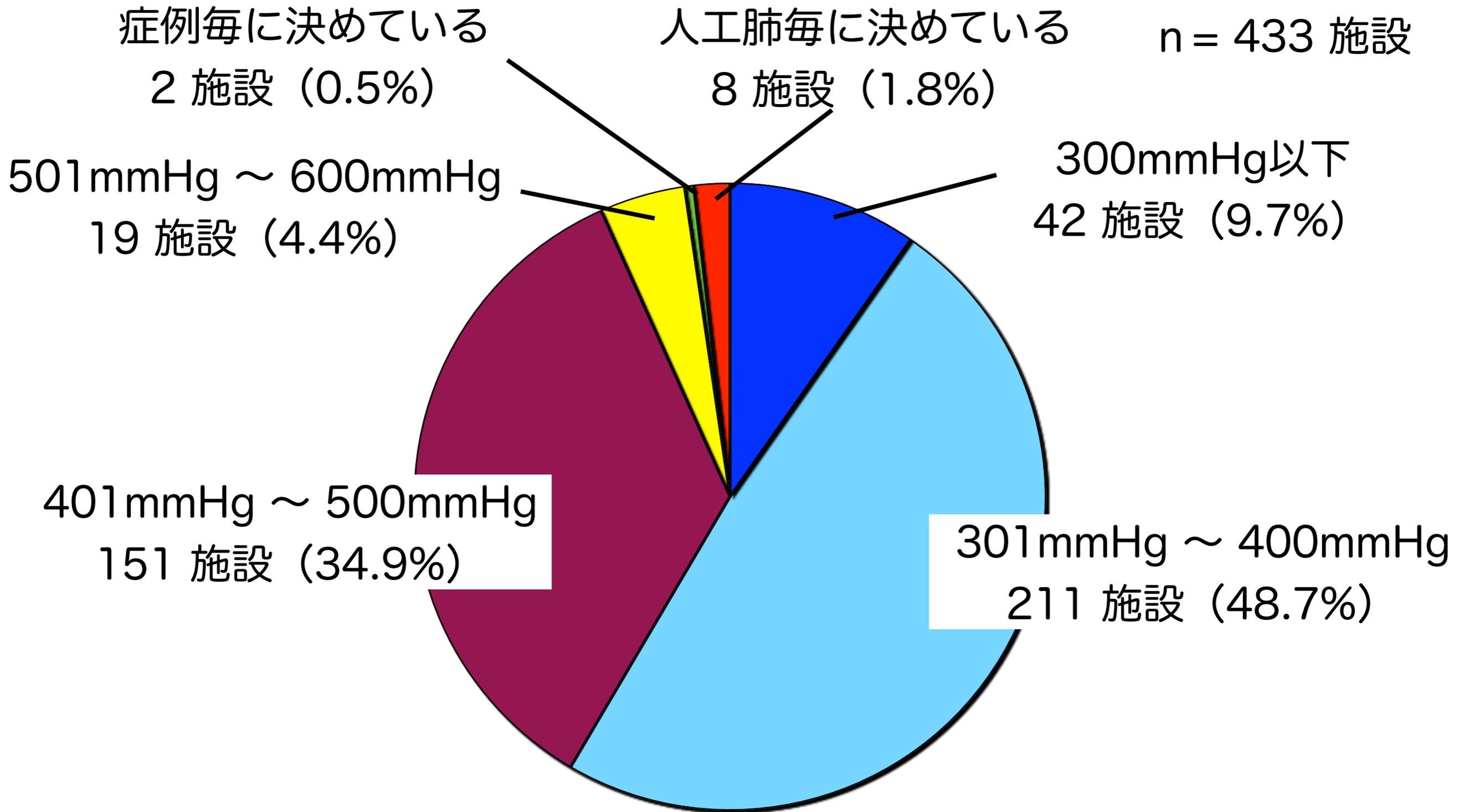
備わっていない
24 施設 (5.3%)



アラーム音を発する
433 施設 (94.7%)

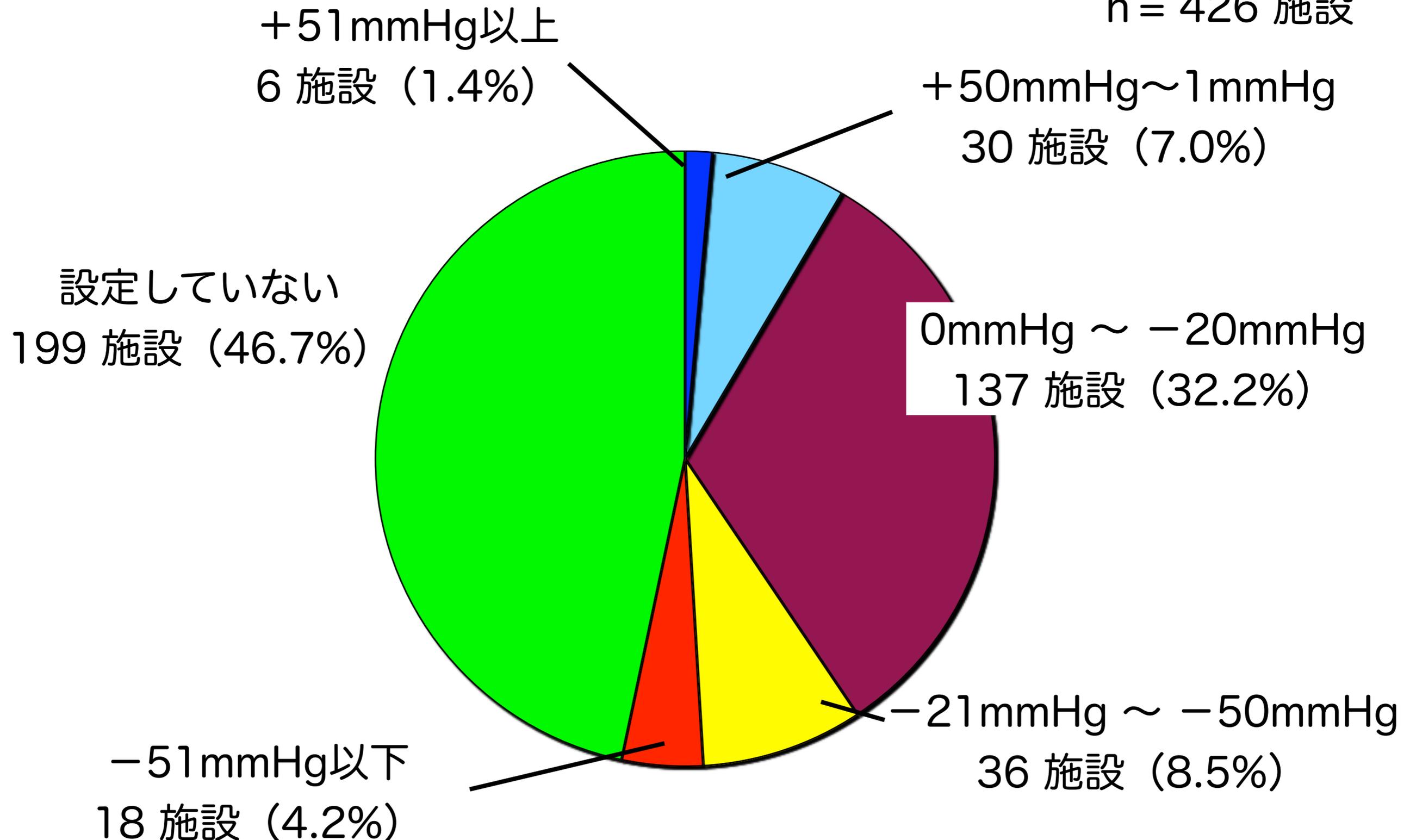
【問19】 その時の送血圧力上限アラームの
設定圧力はいくつですか？

n = 433 施設



【問20】 その時の送血圧の陰圧アラーム（設定値より低くなると鳴る）の設定圧力はいくつですか？

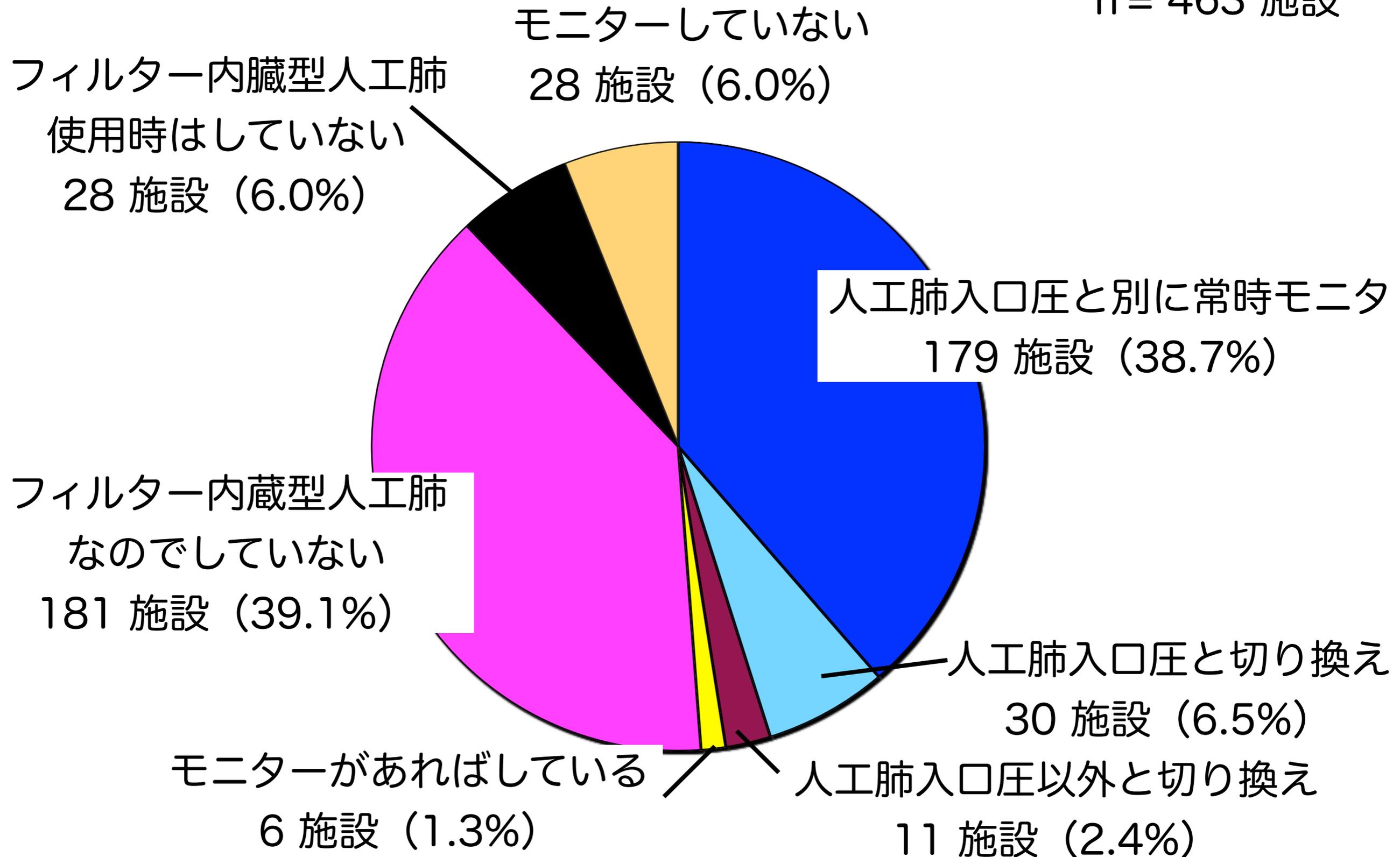
n = 426 施設



【問21】 送血フィルター入口圧を

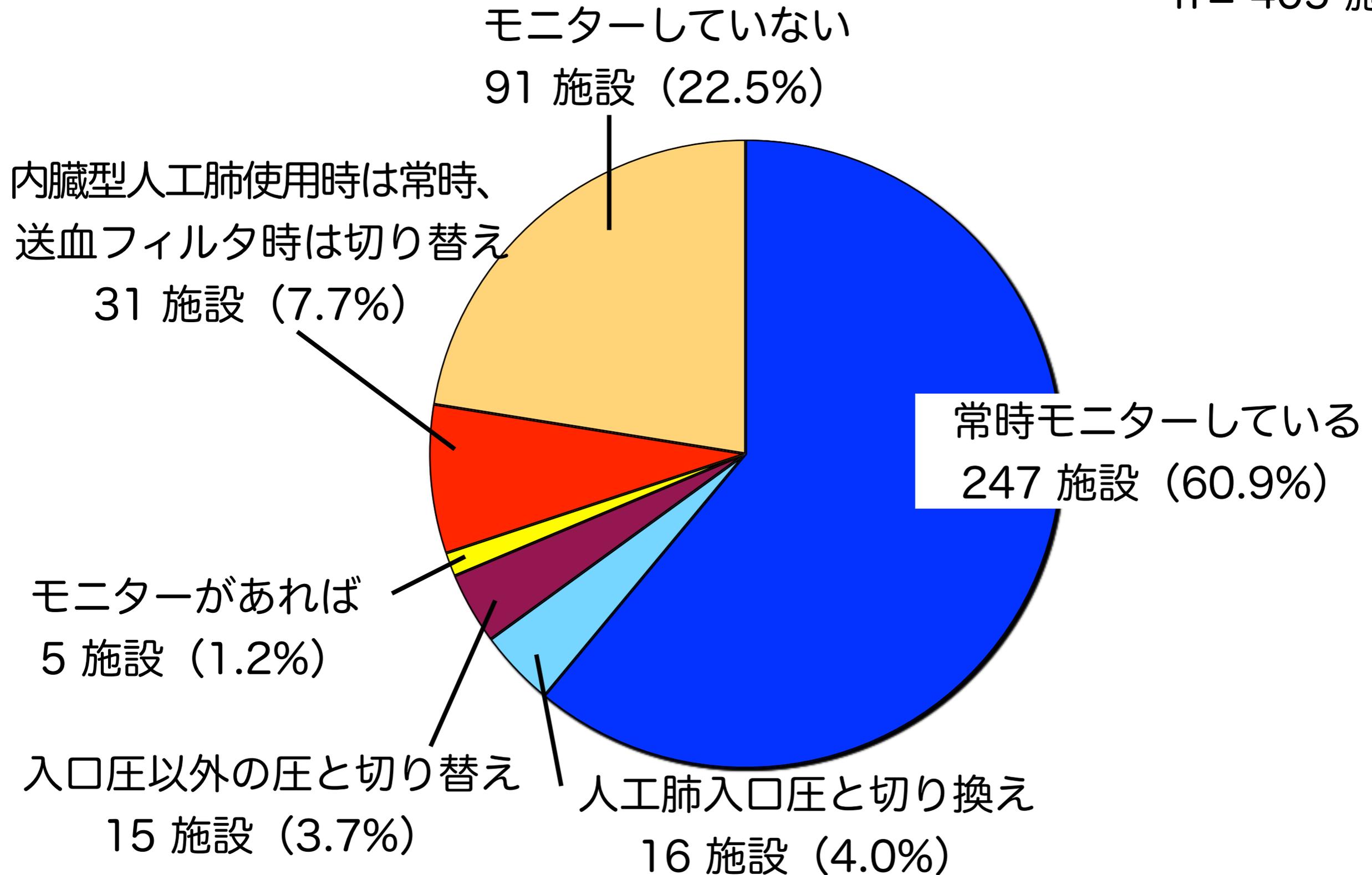
モニターしていますか？

n = 463 施設



【問22】 送血フィルター(またはフィルター内蔵型人工肺)より先(患者側)の回路から圧力モニターしていますか？

n = 405 施設



【問23】 人工肺より先（患者側）の送血圧力上限

アラームの設定圧力はいくつですか？

症例毎に決めている

人工肺毎に決めている

n = 306 施設

4 施設 (1.3%)

2 施設 (0.7%)

501mmHg以上

200mmHg以下

5 施設 (1.6%)

5 施設 (1.6%)

401mmHg ~ 500mmHg

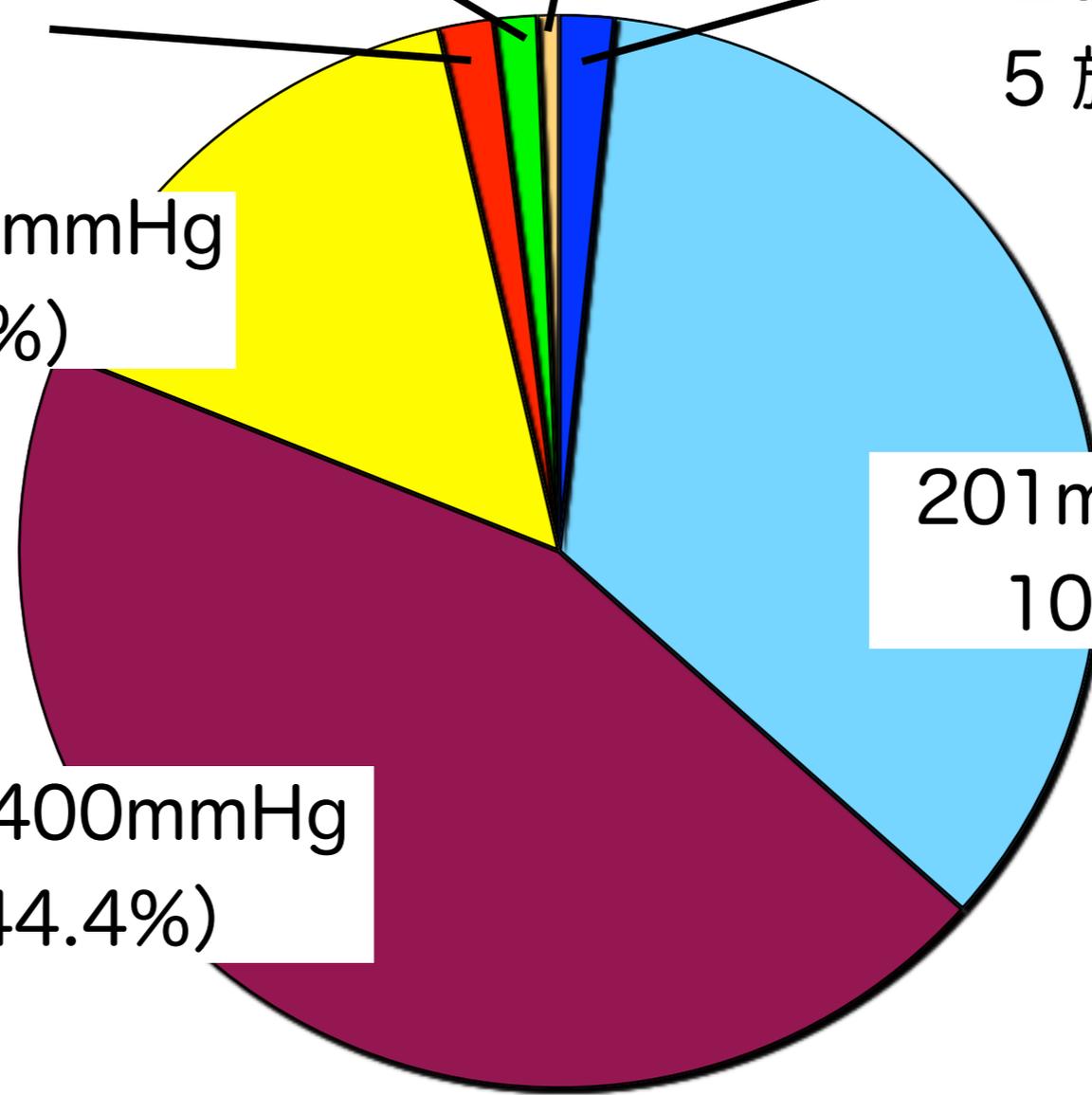
47 施設 (15.4%)

201mmHg ~ 300mmHg

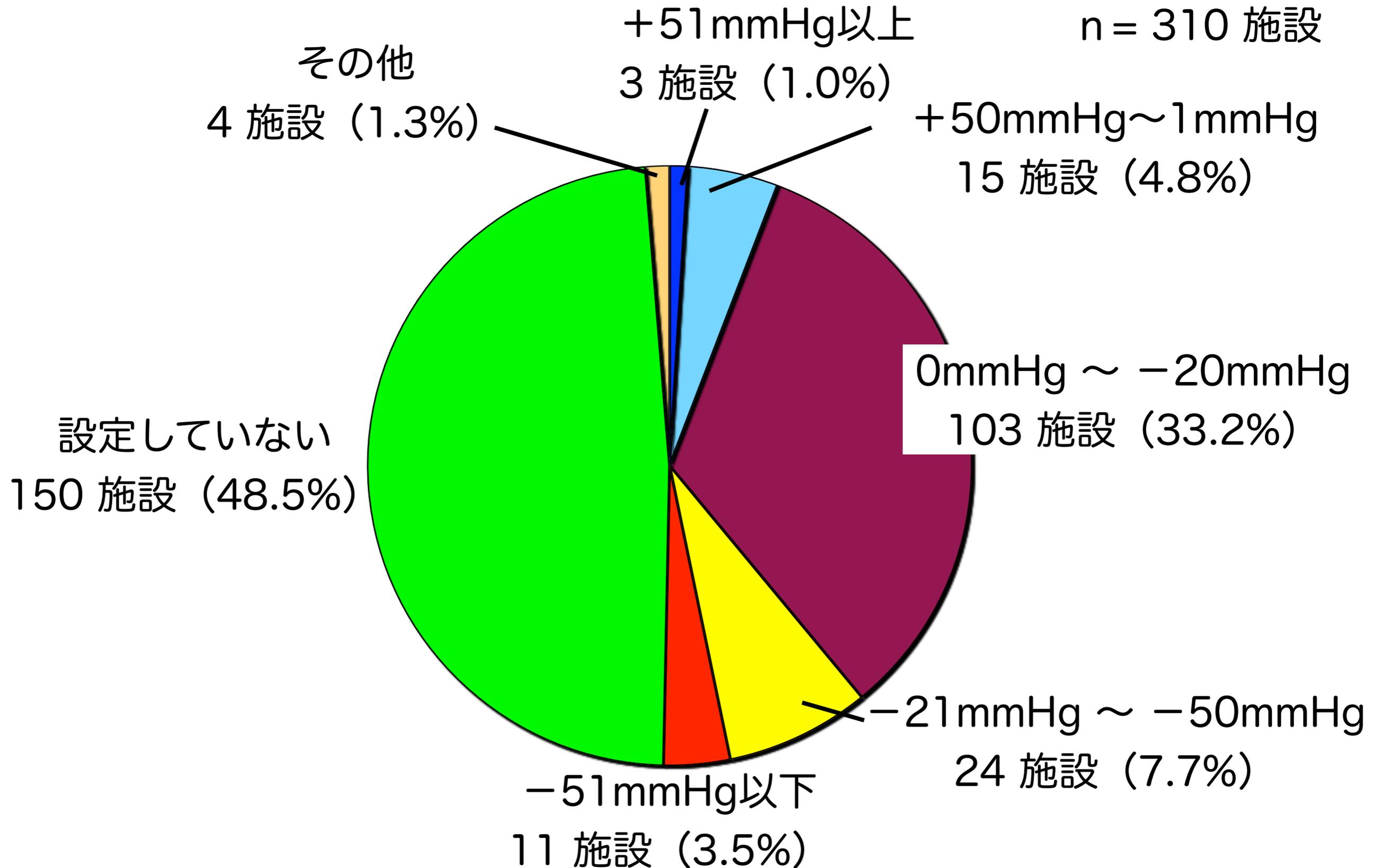
107 施設 (35.0%)

301mmHg ~ 400mmHg

136 施設 (44.4%)



【問24】 その時の送血圧の下限アラーム（設定値より低くなると鳴る）の設定圧力はいくつですか？



【問25】 送血圧力は同時に

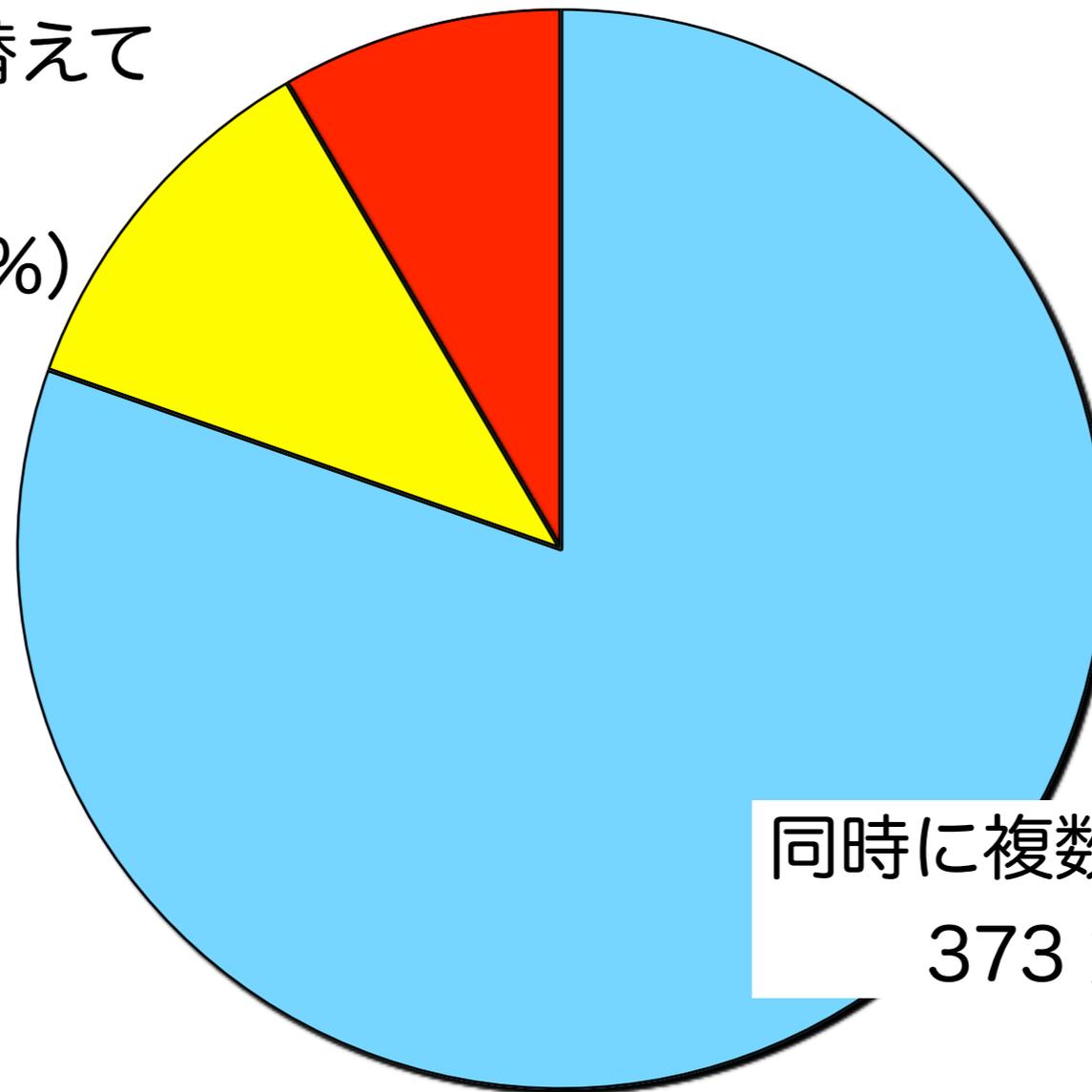
複数箇所がモニターできますか？

n = 464 施設

できない

39 施設 (8.4%)

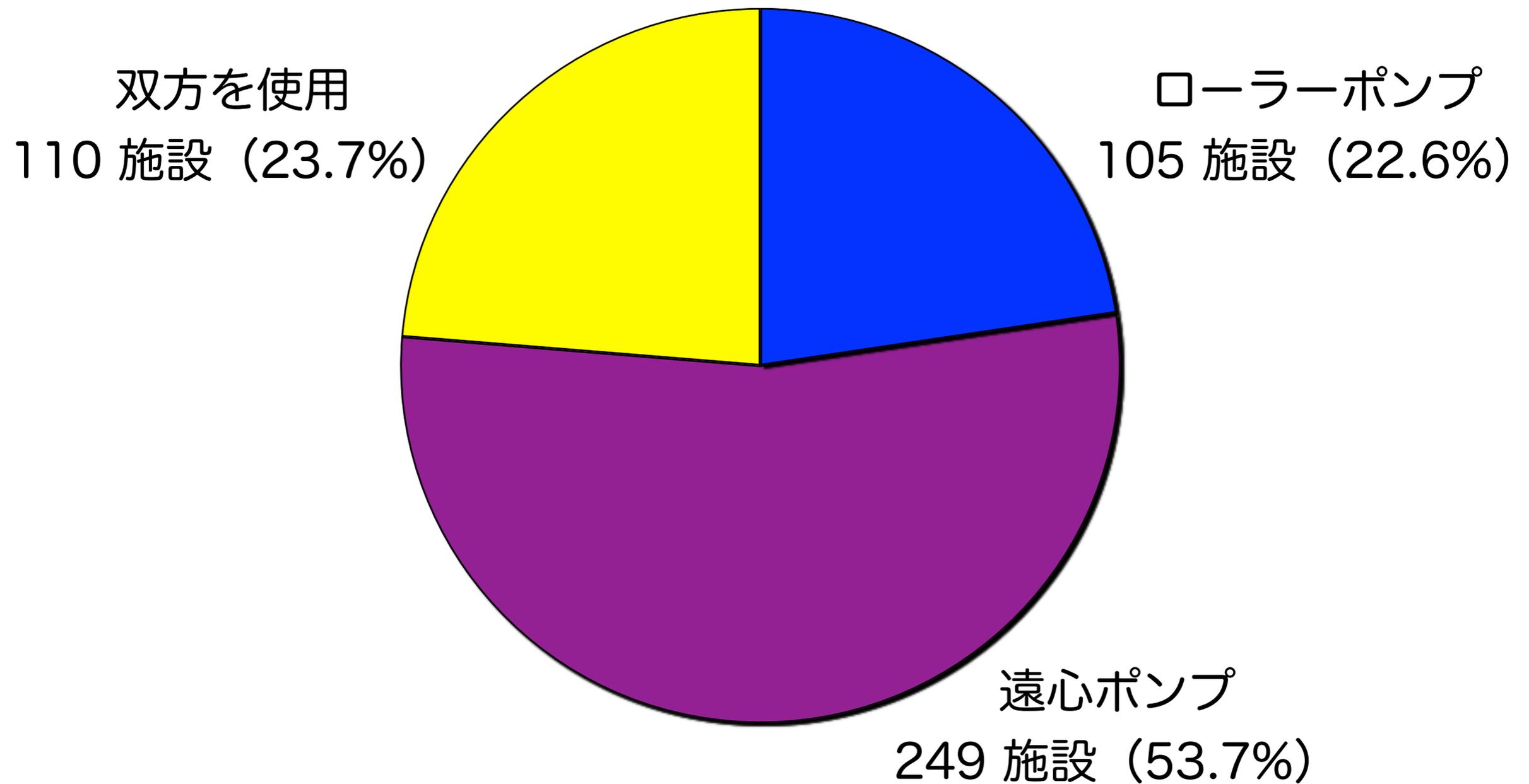
複数箇所を切り替えて
圧力を確認
52 施設 (11.2%)



同時に複数個所を表示している
373 施設 (80.4%)

【問26】 人工心肺の送血ポンプは
どのタイプのポンプを使用していますか？

n = 464 施設

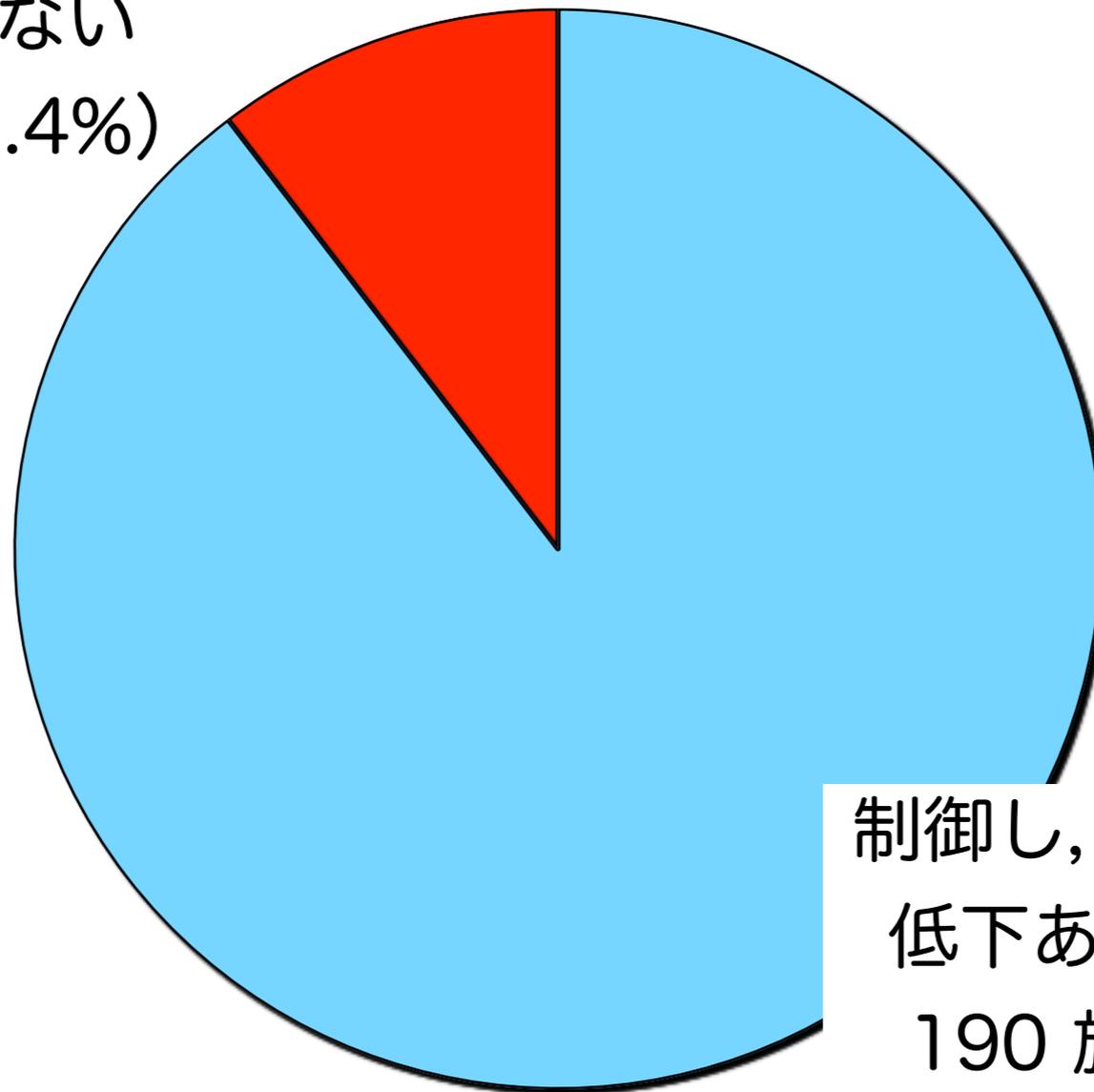


【問27】 ローラーポンプ送血で

送血圧が高圧になった時の制御をしていますか？

n = 212 施設*

制御していない
22 施設 (10.4%)



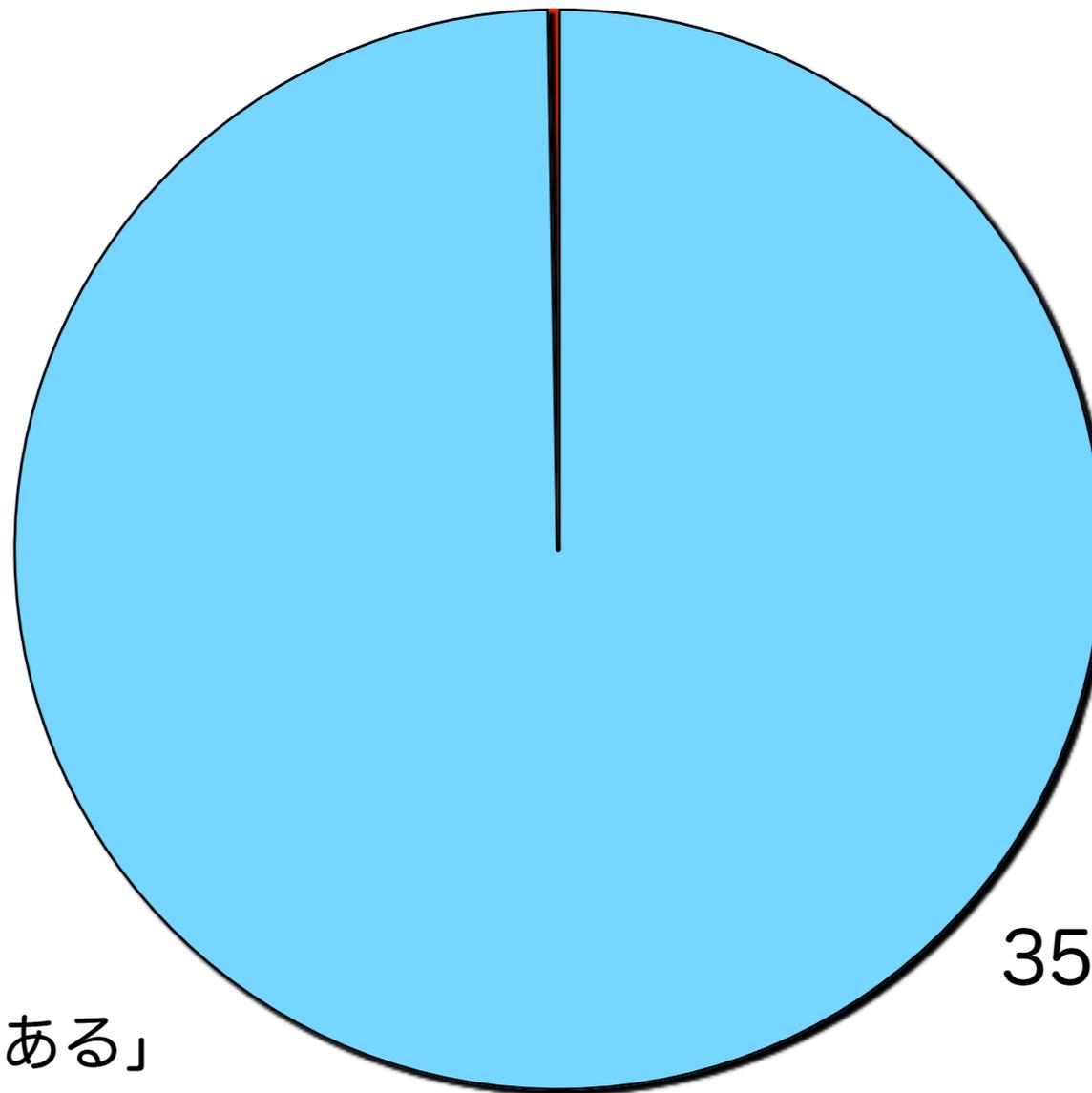
制御し、ポンプ回転数が
低下あるいは停止する
190 施設 (89.6%)

【問28】 遠心ポンプ送血で送血流量計を 必ず使用していますか？

n = 359 施設

使用していない（流量を測定しない）

1 施設 (0.3%)



使用している
358 施設 (99.7%)

★ 「使用しない場合もある」
と回答した施設： 0 施設

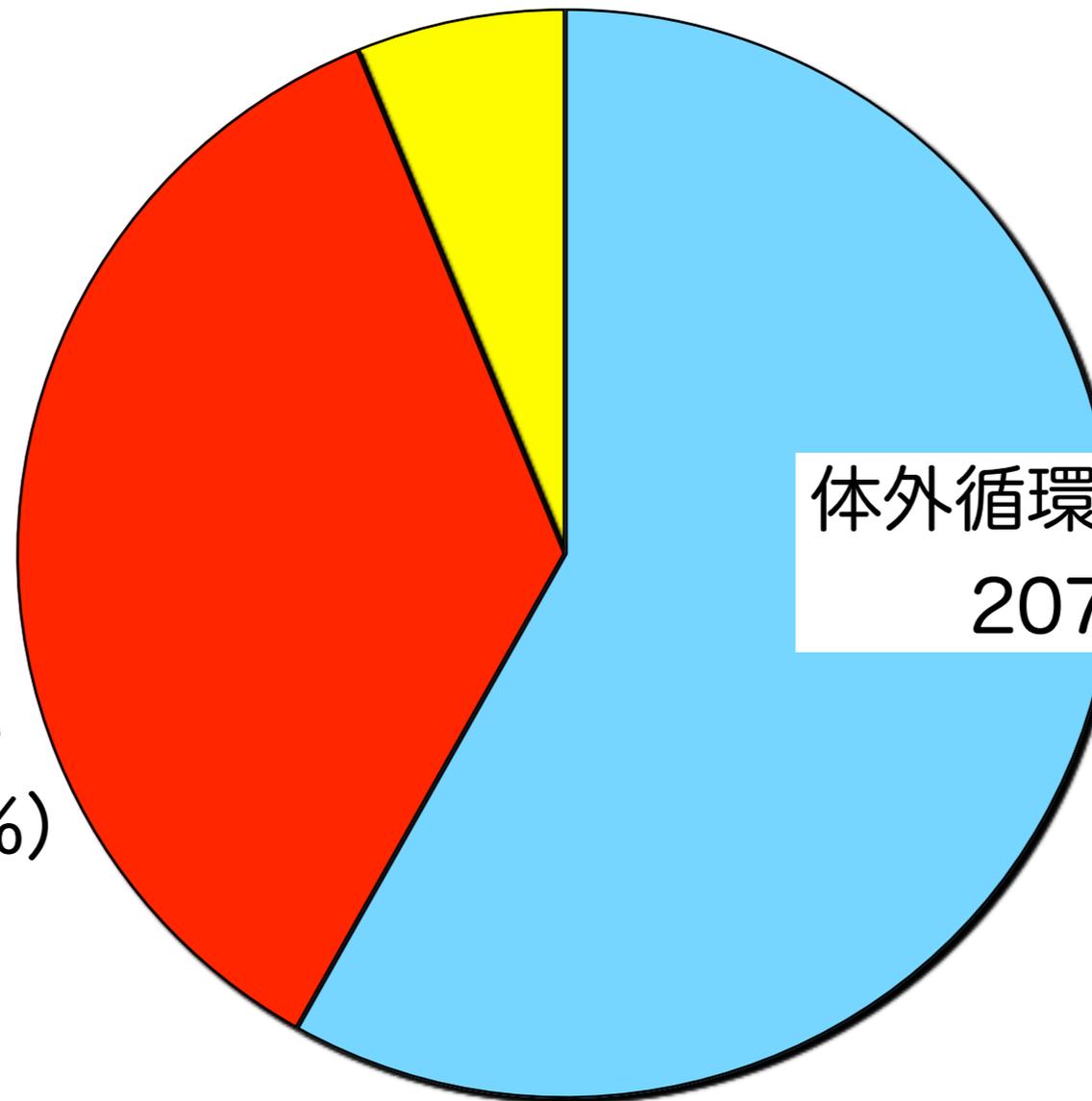
【問29】 遠心ポンプ送血を行っている際に
低流量アラームを設定していますか？

n = 356 施設

設定する場合もある
22 施設 (6.2%)

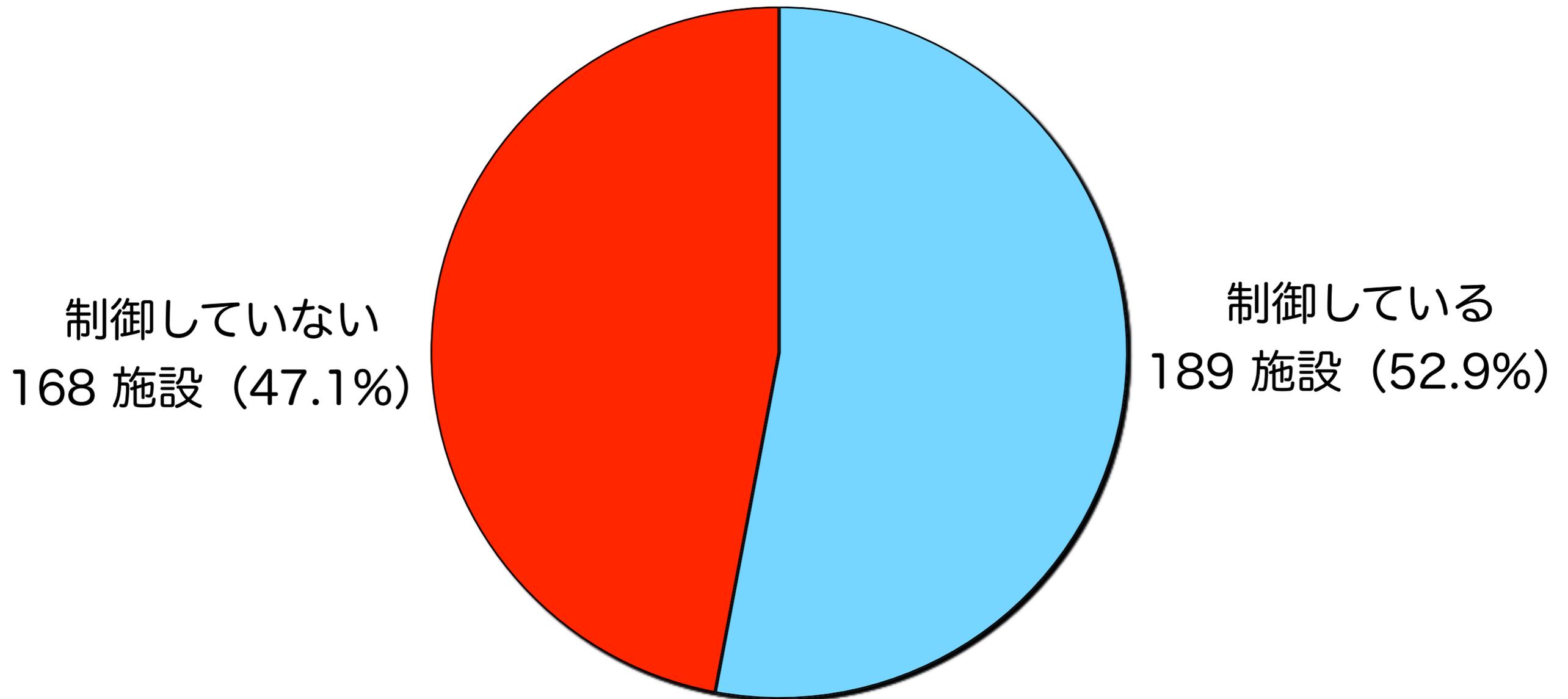
体外循環中は常時設定している
207 施設 (58.1%)

設定していない
127 施設 (35.7%)



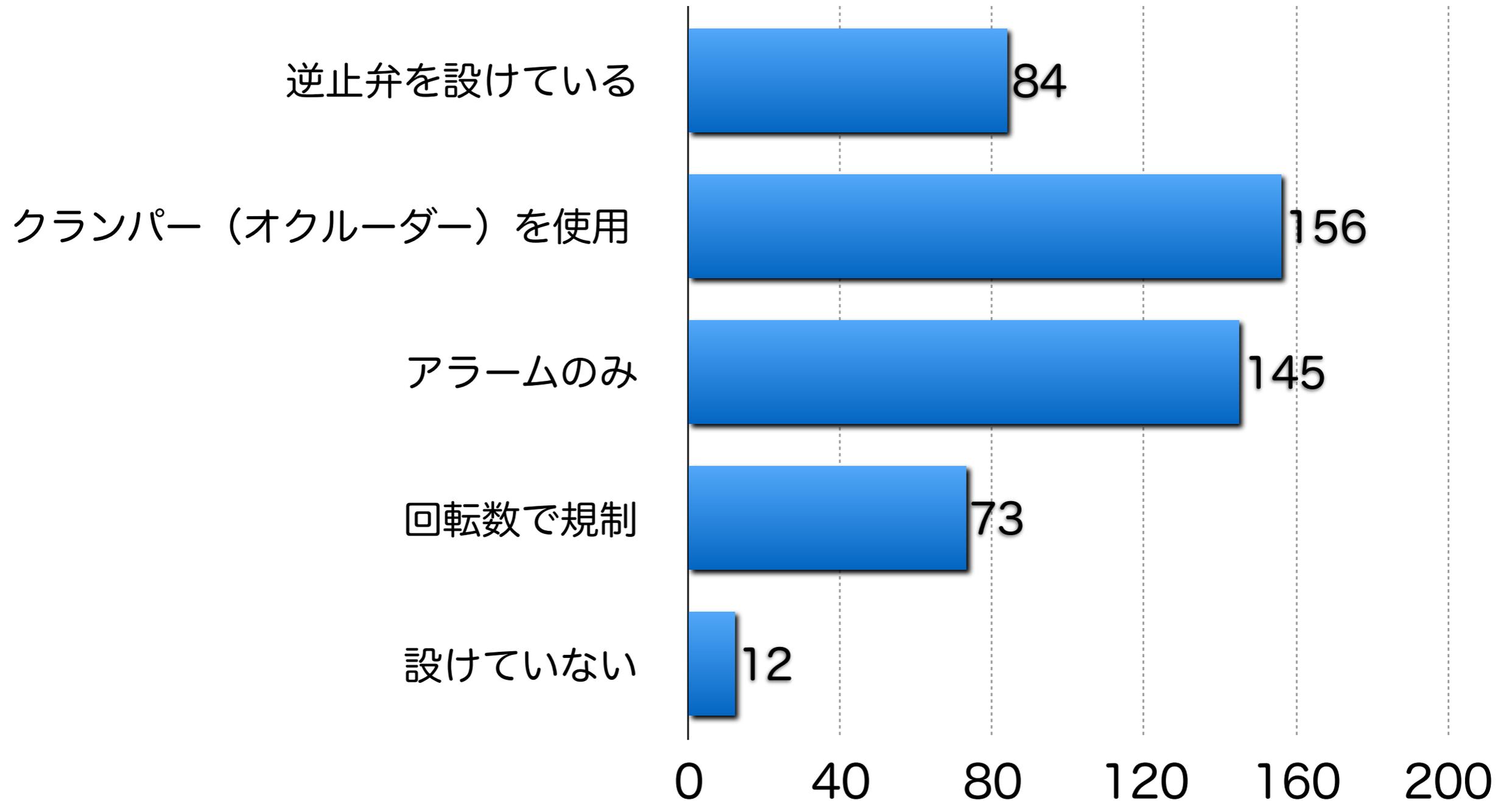
【問30】 遠心ポンプ送血を行っている際に
高圧警報によりポンプを制御していますか？

n = 357 施設



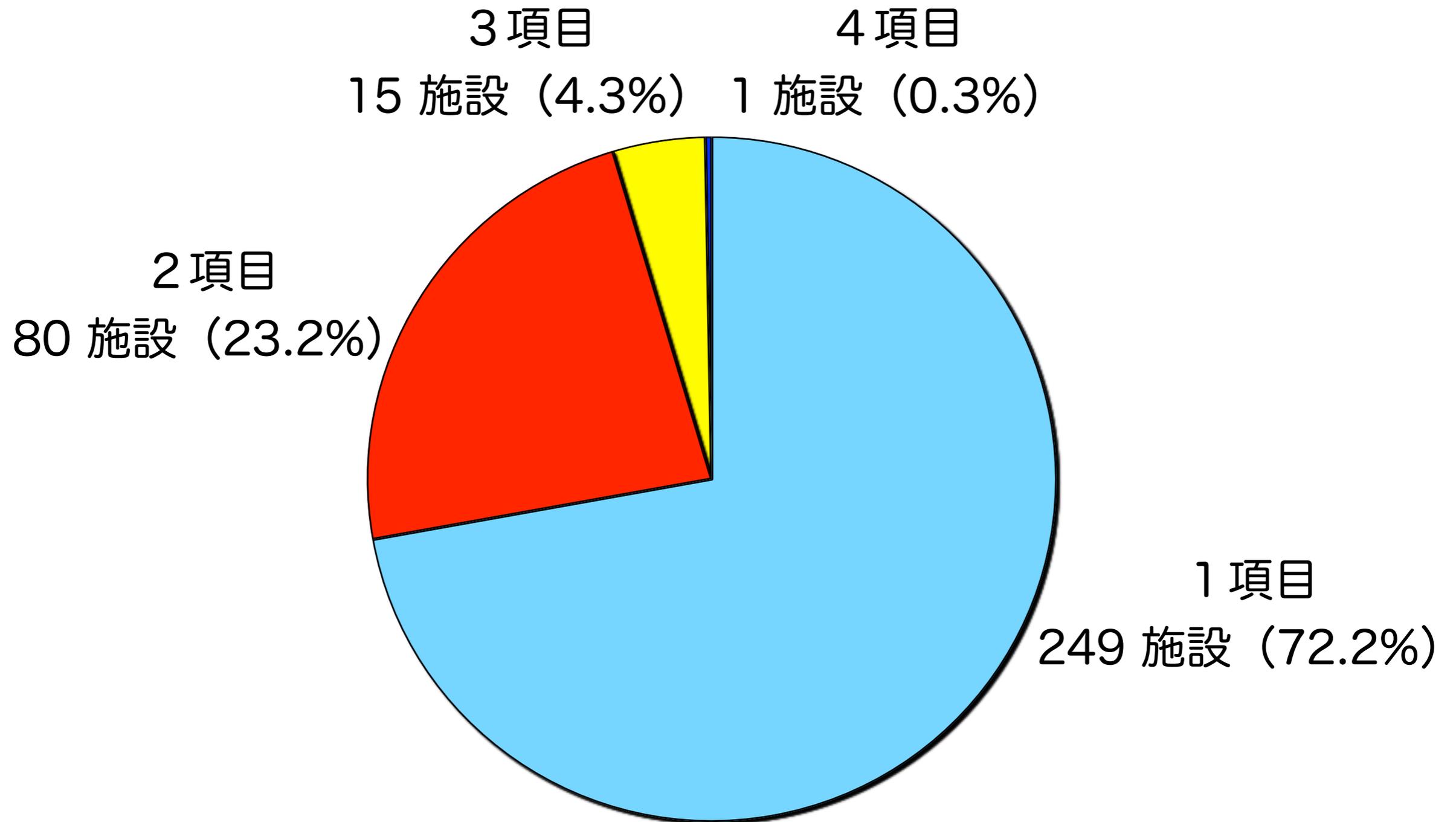
【問31】 遠心ポンプ送血を行っている際に
逆流防止対策を設けていますか？ (複数回答可)

n = 357 施設

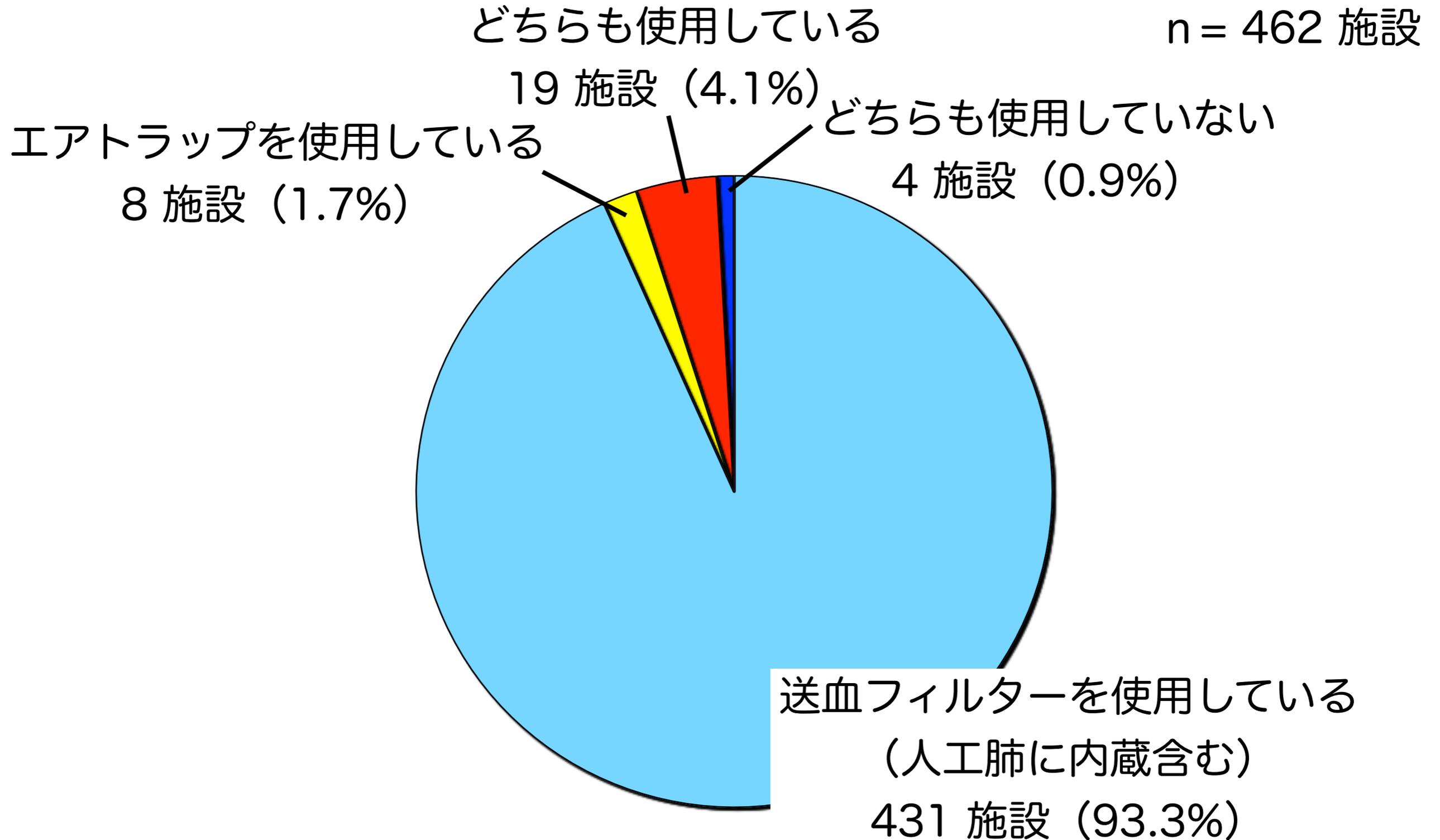


【問31】 遠心ポンプ送血を行っている際に
逆流防止対策を設けていますか？（対策項目数）

n = 345 施設



【問32】 送血回路のフィルターはどのタイプの
送血フィルターを使用していますか？

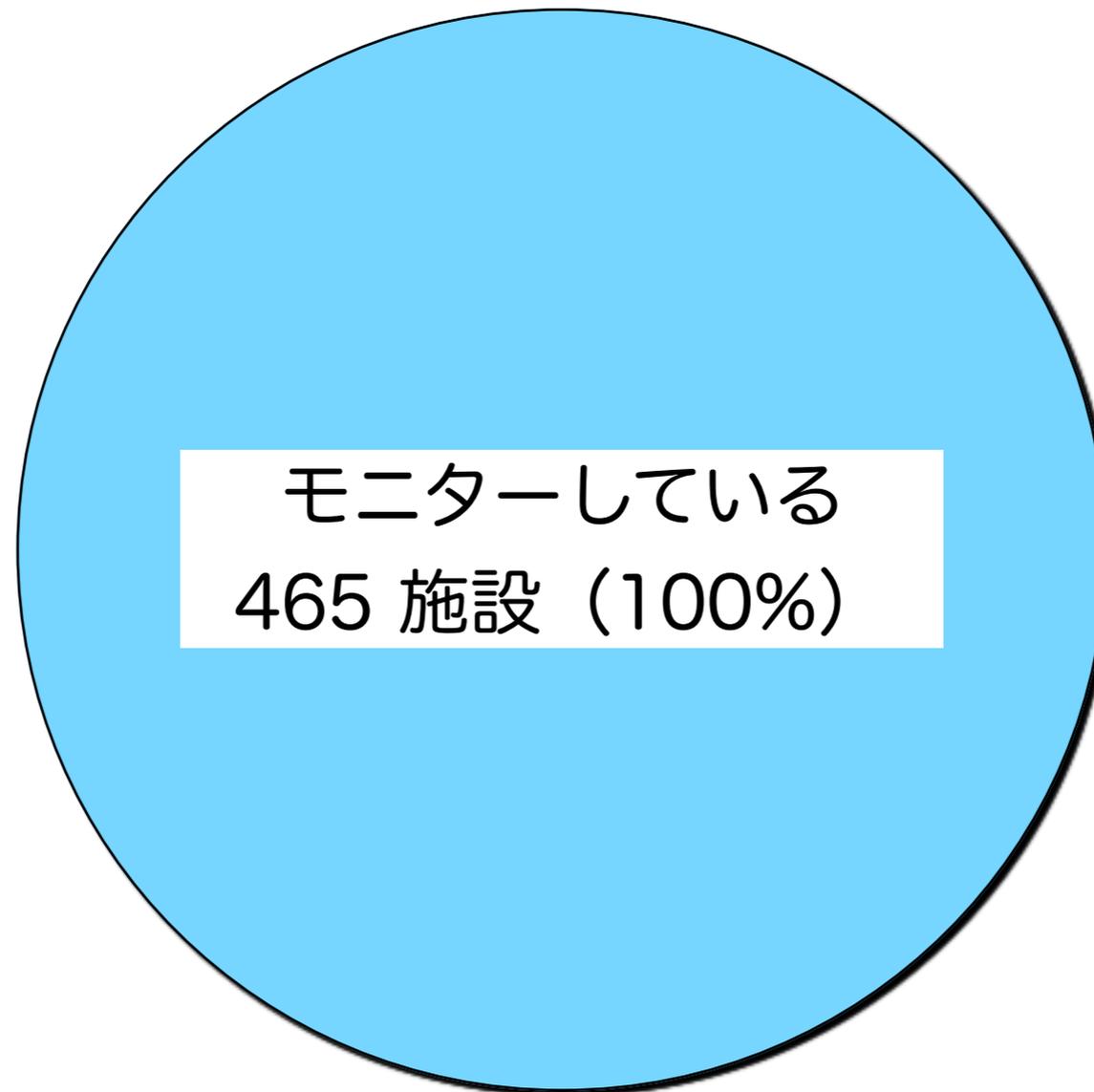


【問33】 心筋保護液の

注入圧力をモニターしていますか？

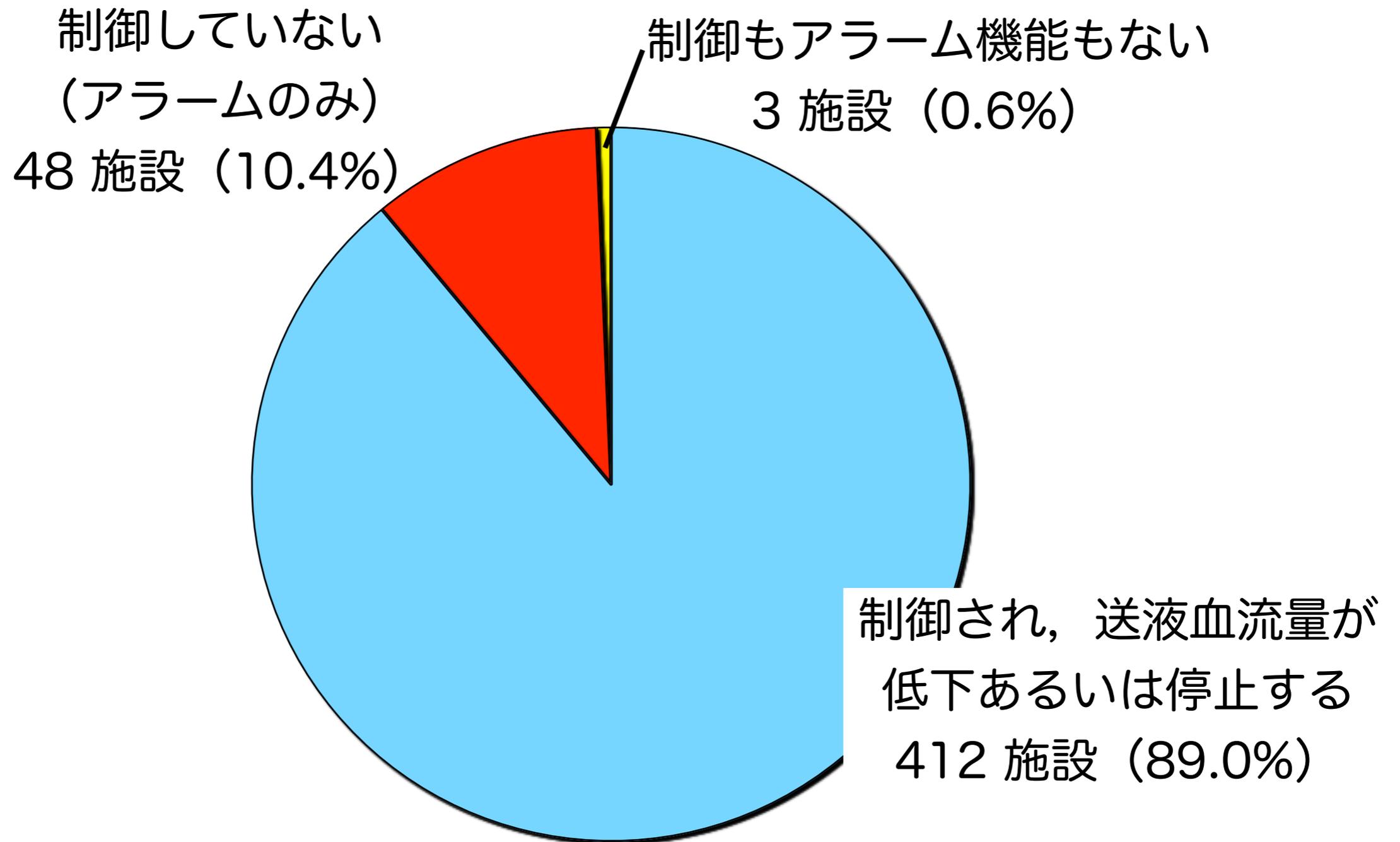
n = 465 施設

モニターしていない
0 施設 (0.0%)



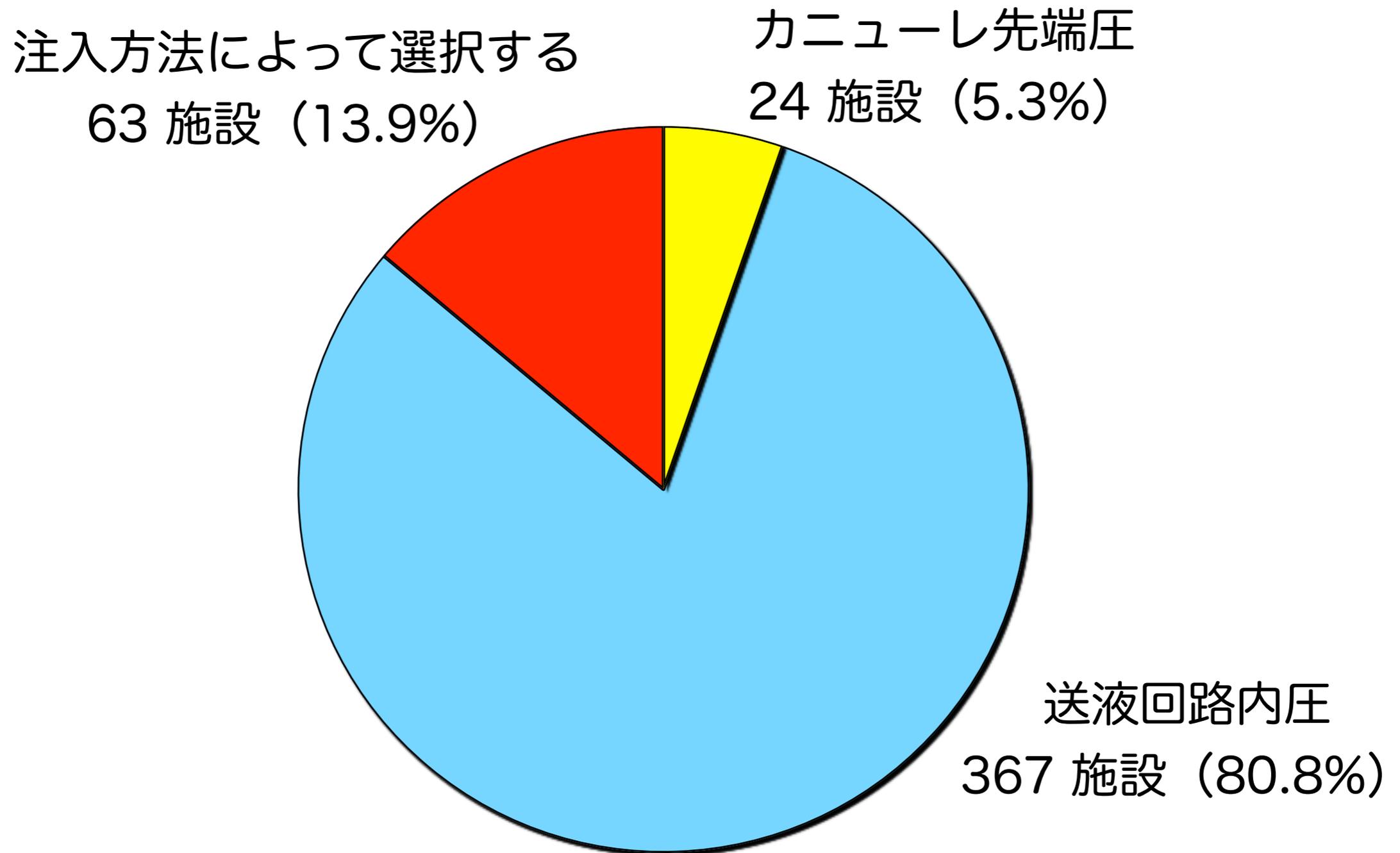
【問34】 心筋保護液注入圧の高圧時に
注入ポンプを制御していますか？

n = 463 施設



【問35】 心筋保護液の注入圧で注入ポンプの制御をおこなっている圧モニターはどれですか？

n = 454 施設



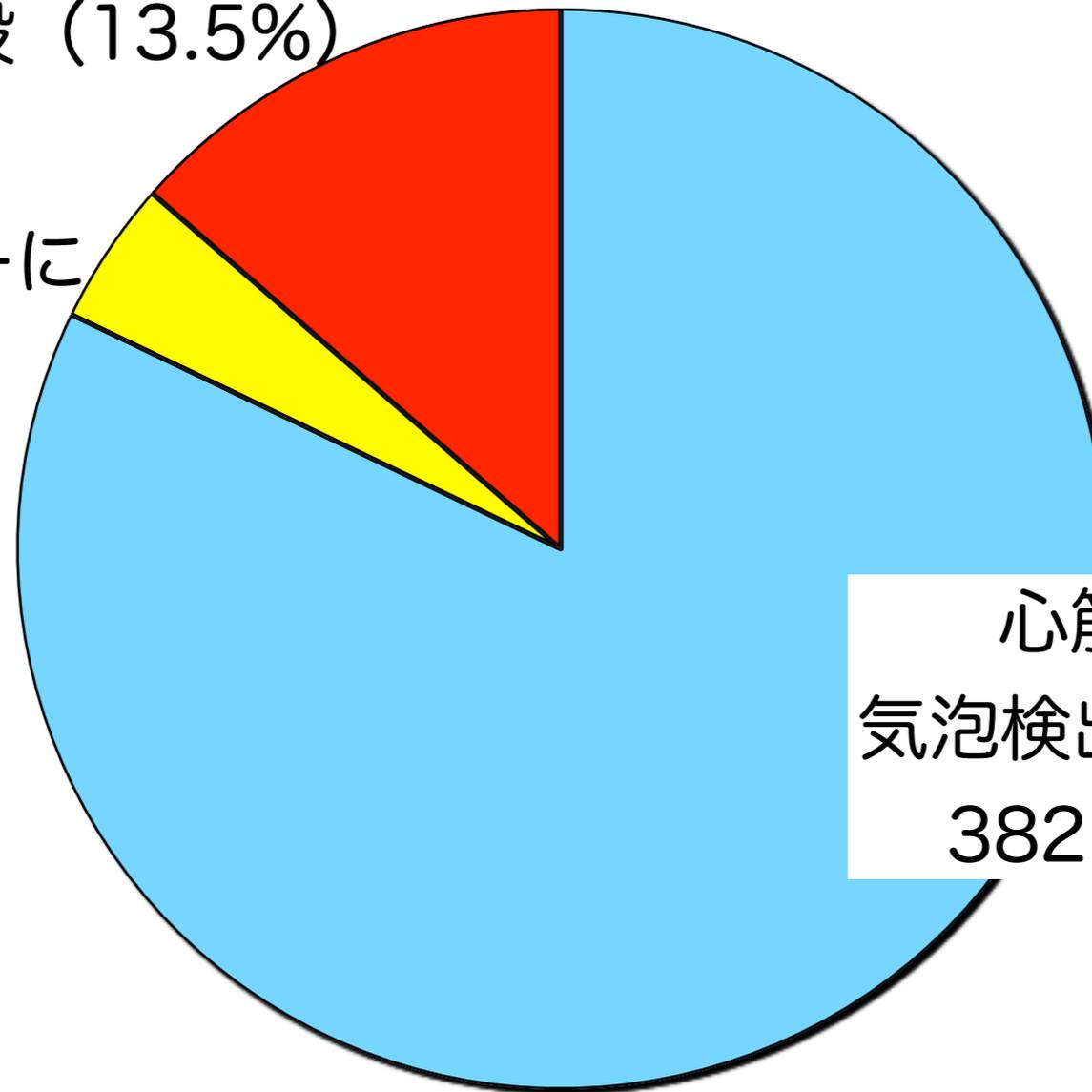
【問36】 心筋保護装置の気泡に関する

安全装置は使用していますか？

n = 465 施設

何も使用していない
63 施設 (13.5%)

心筋保護のリザーバーに
レベルセンサーを
使用している
20 施設 (4.3%)

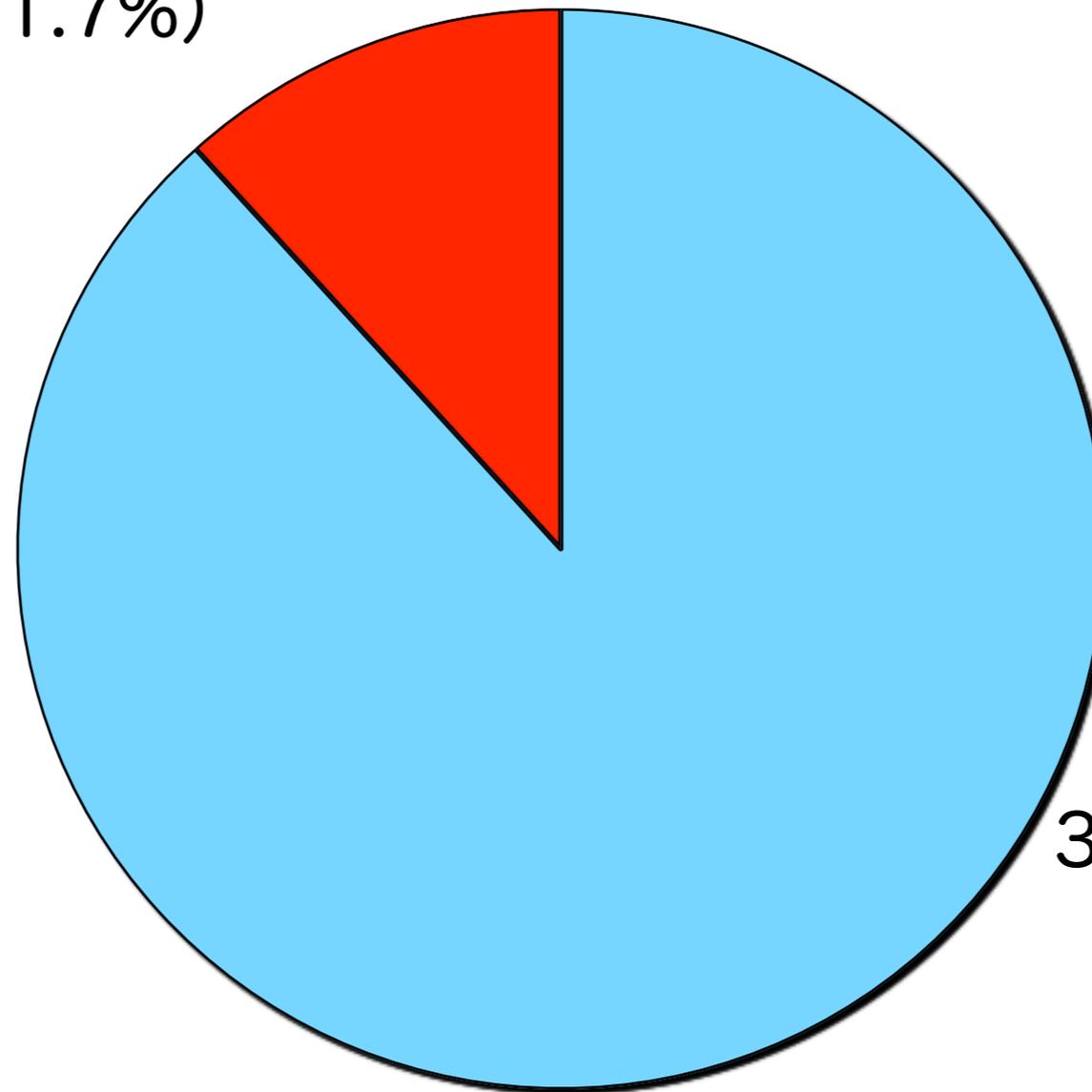


心筋保護液回路の
気泡検出器を使用している
382 施設 (82.2%)

【問37】 心筋保護装置の気泡に関する安全装置が
作動した場合、送液ポンプは制御していますか？

n = 401 施設

制御していない
37 施設 (11.7%)

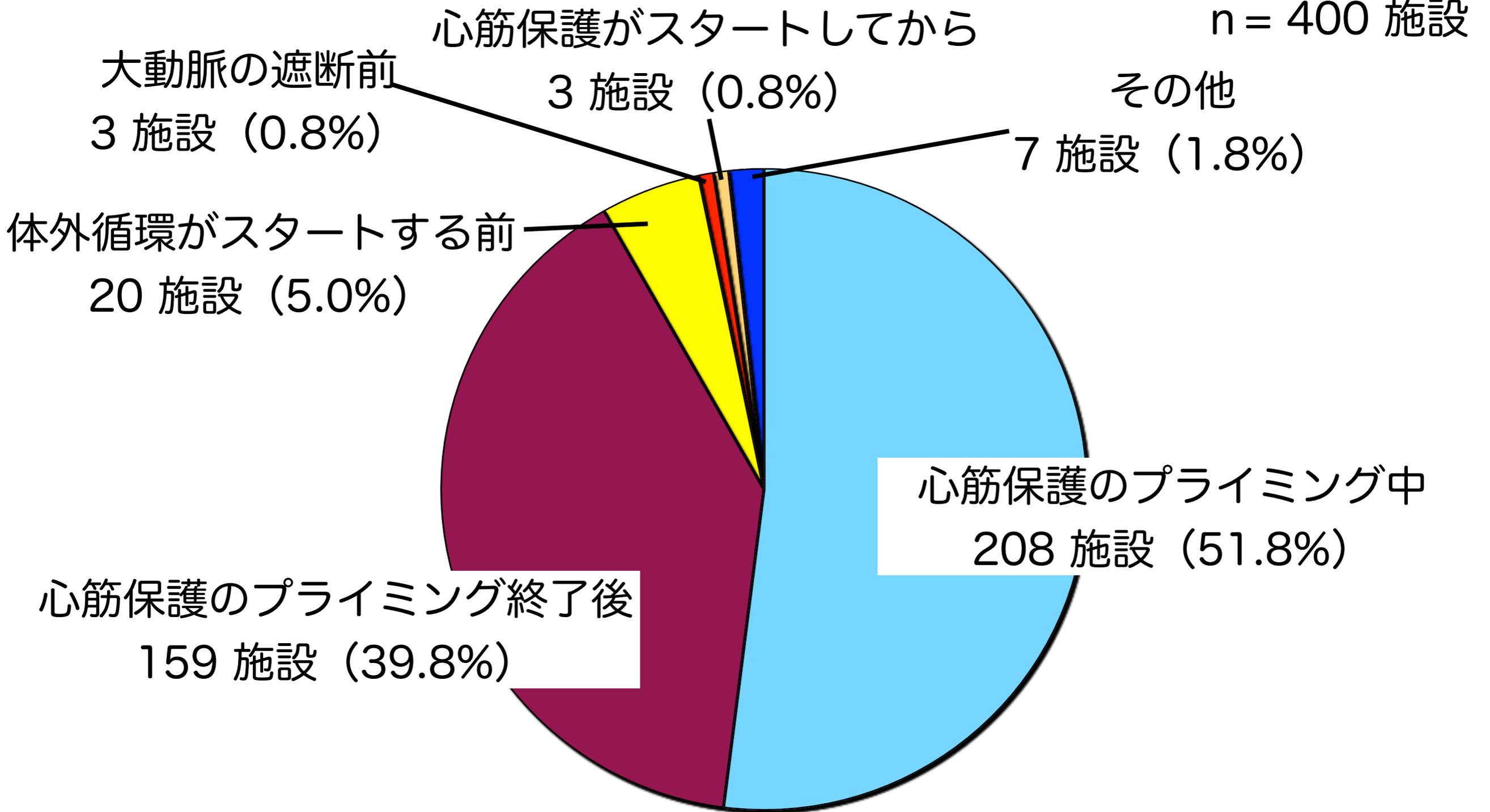


制御している
354 施設 (88.3%)

【問38】 心筋保護装置の気泡検出器を

ONにするタイミングはいつですか？

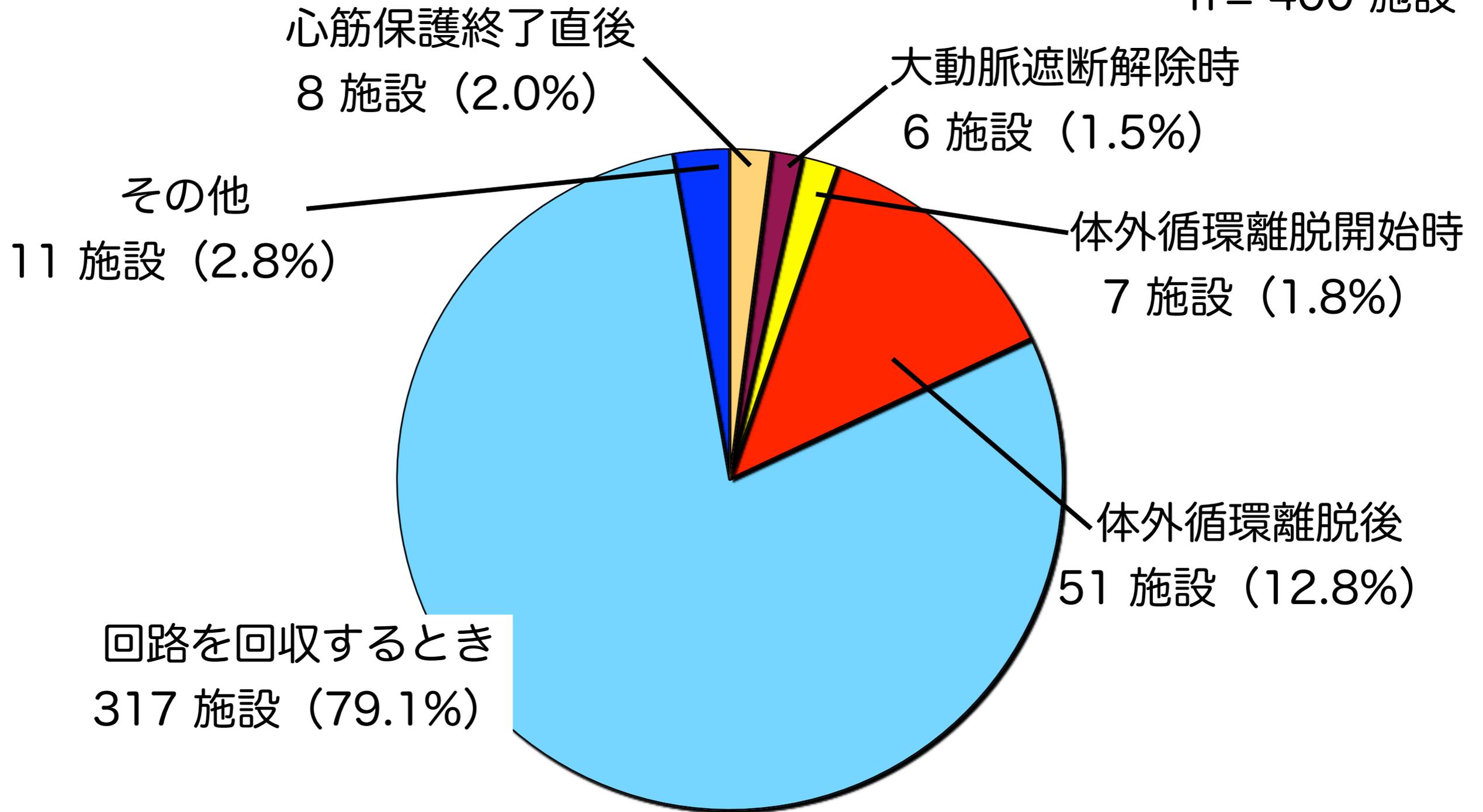
n = 400 施設



【問39】 心筋保護装置の気泡検出器を

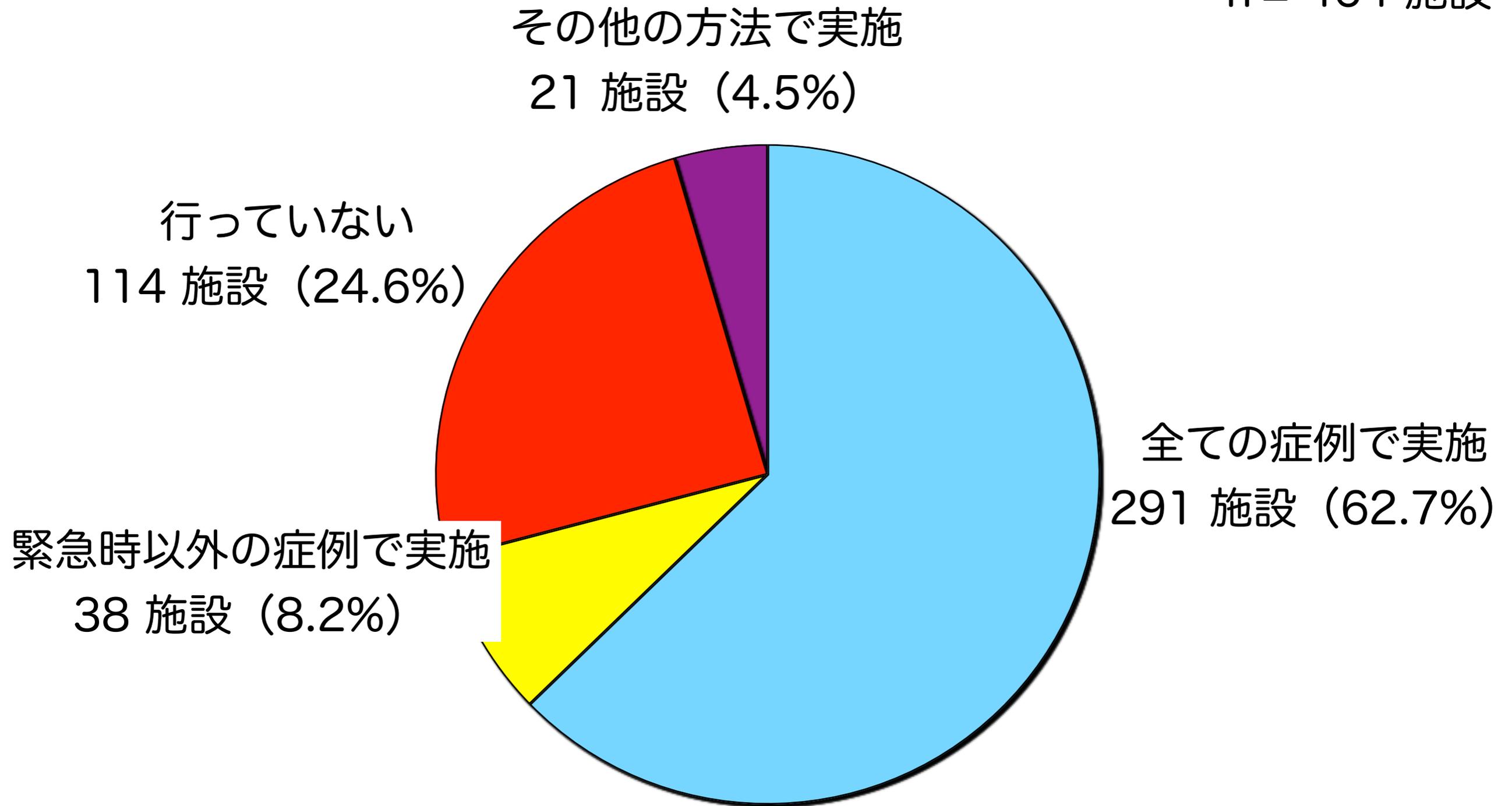
OFFにするタイミングはいつですか？

n = 400 施設



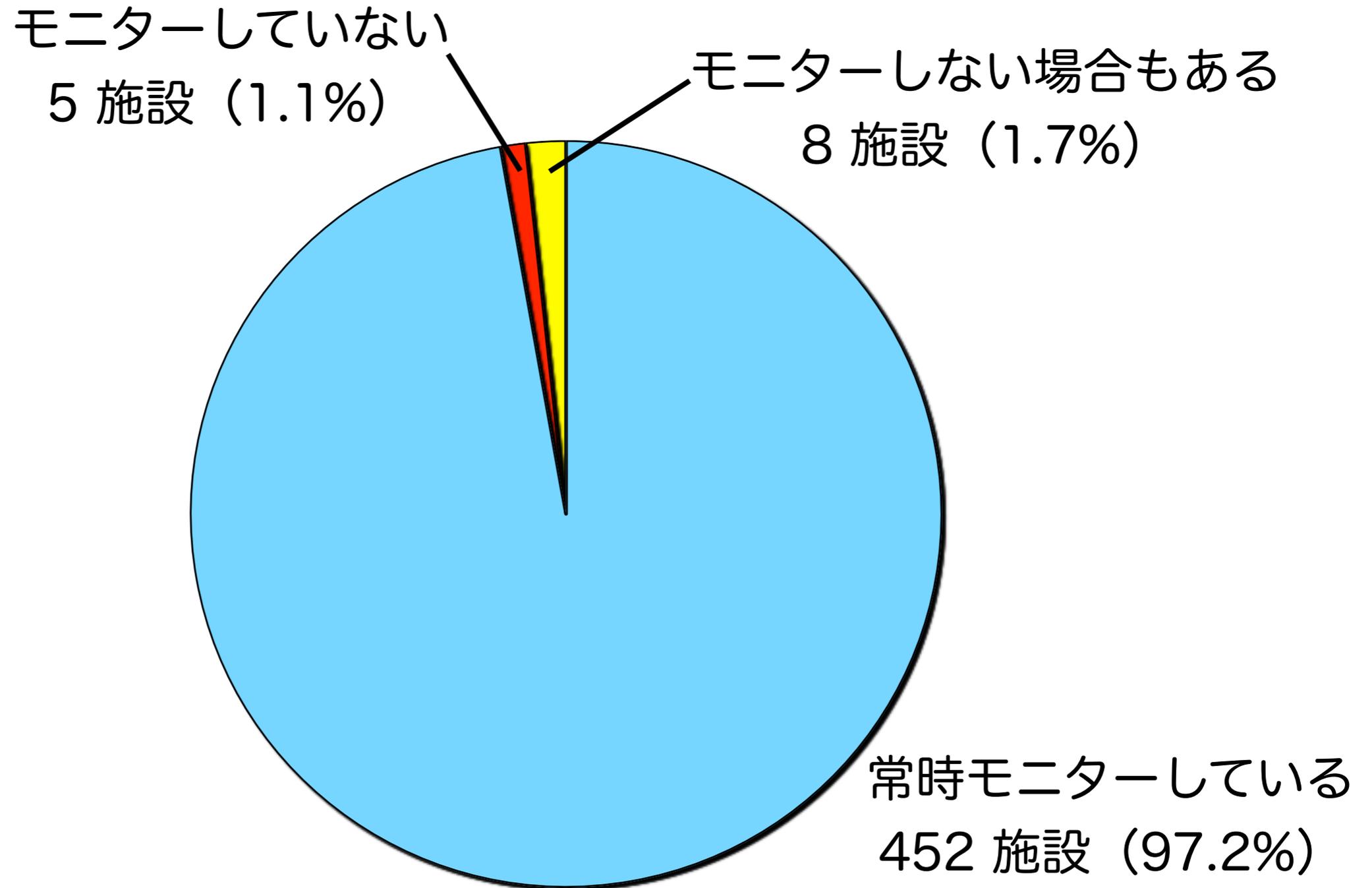
【問40】 プライミング前に人工肺熱交換器部の
リークテストをおこなっていますか？

n = 464 施設



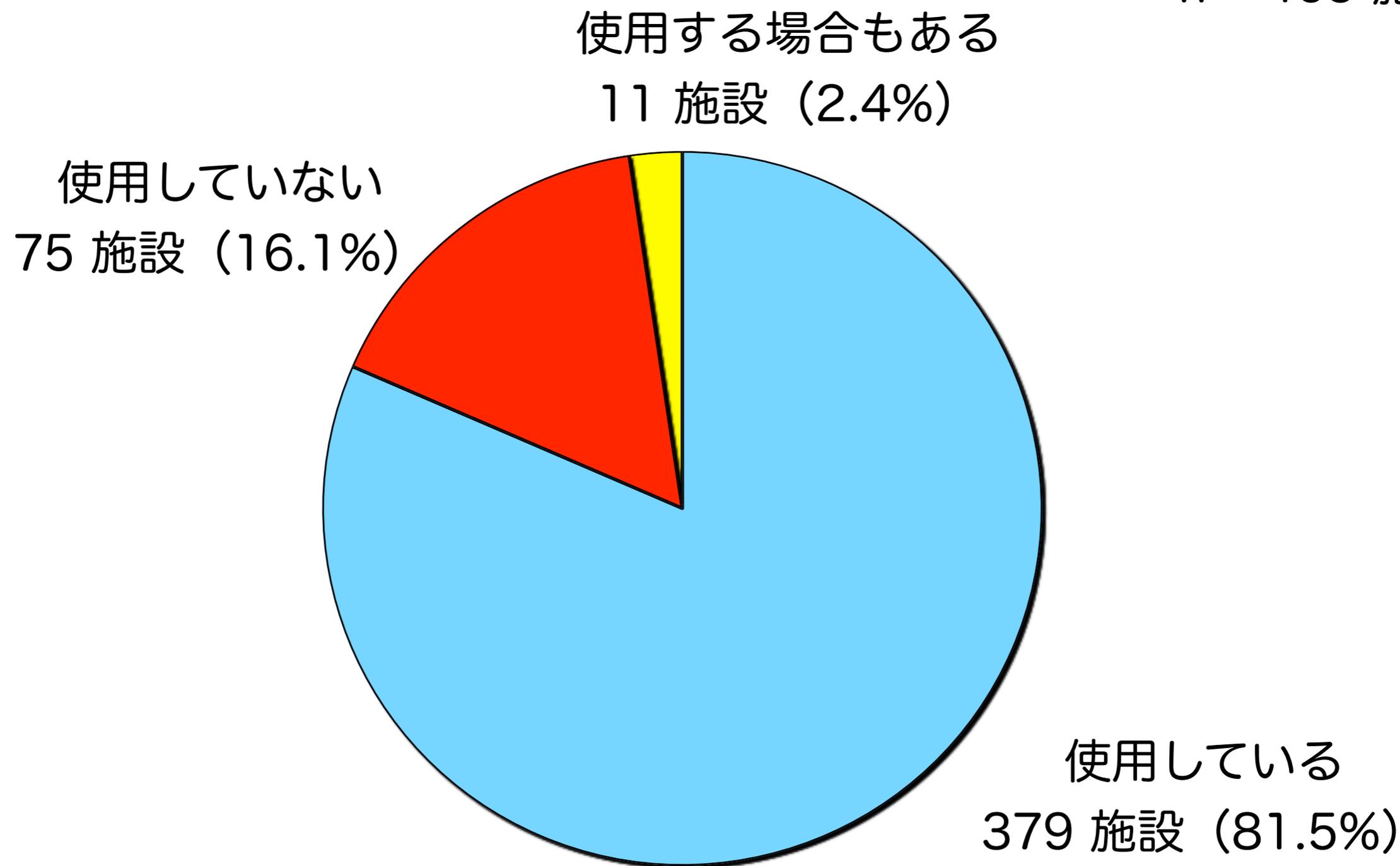
【問41】 静脈血酸素飽和度 (SvO2) を モニターしていますか？

n = 465 施設



【問42】 動脈血連続ガスモニターを使用していますか？

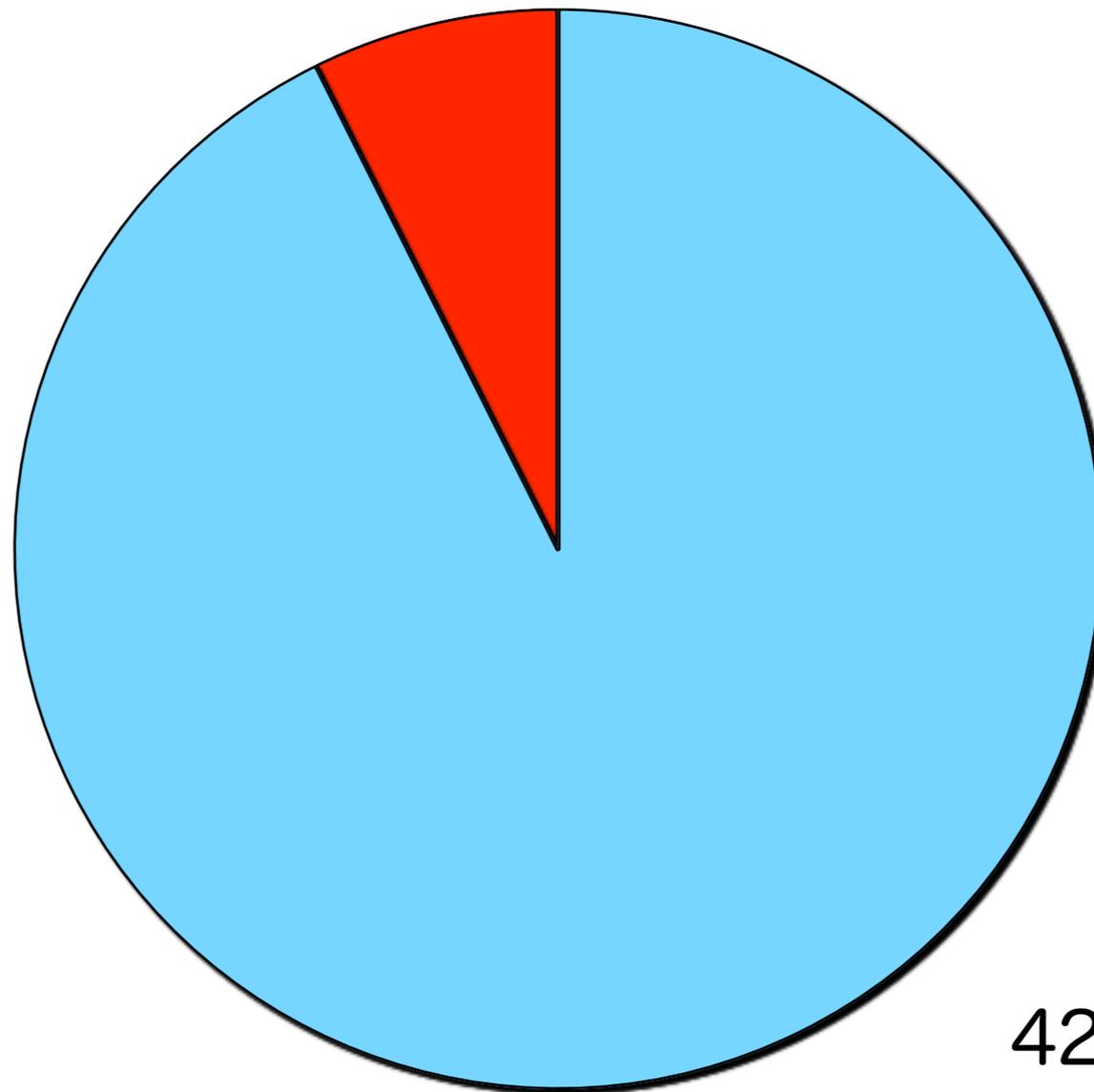
n = 465 施設



【問43】 ポンプによるベントを行う場合は
ベント回路に逆流防止弁を取り付けていますか？

n = 463 施設

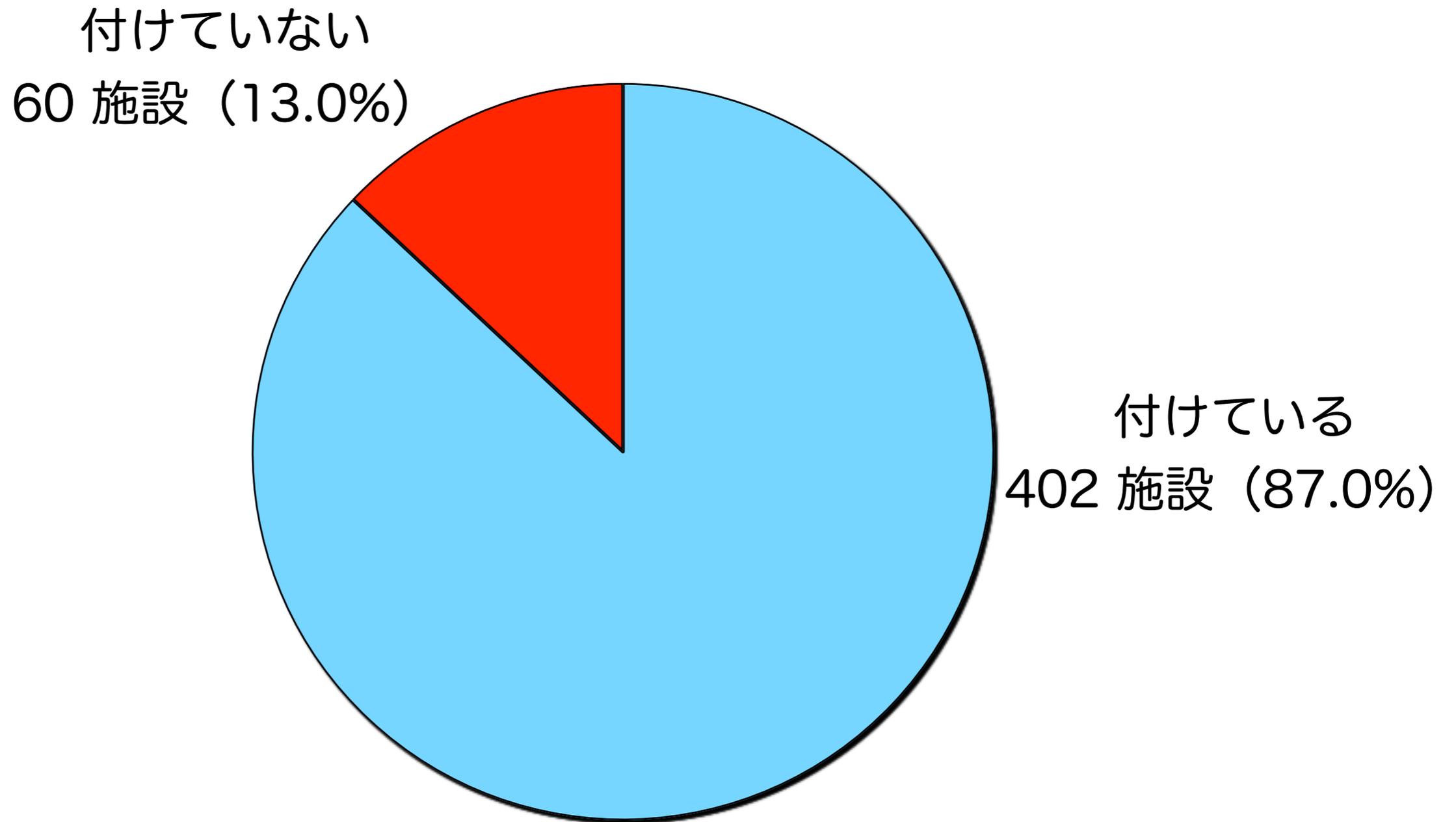
付けていない
34 施設 (7.3%)



付けている
429 施設 (92.7%)

【問44】 送血フィルターのエア抜きラインには
逆流防止弁を取り付けていますか？

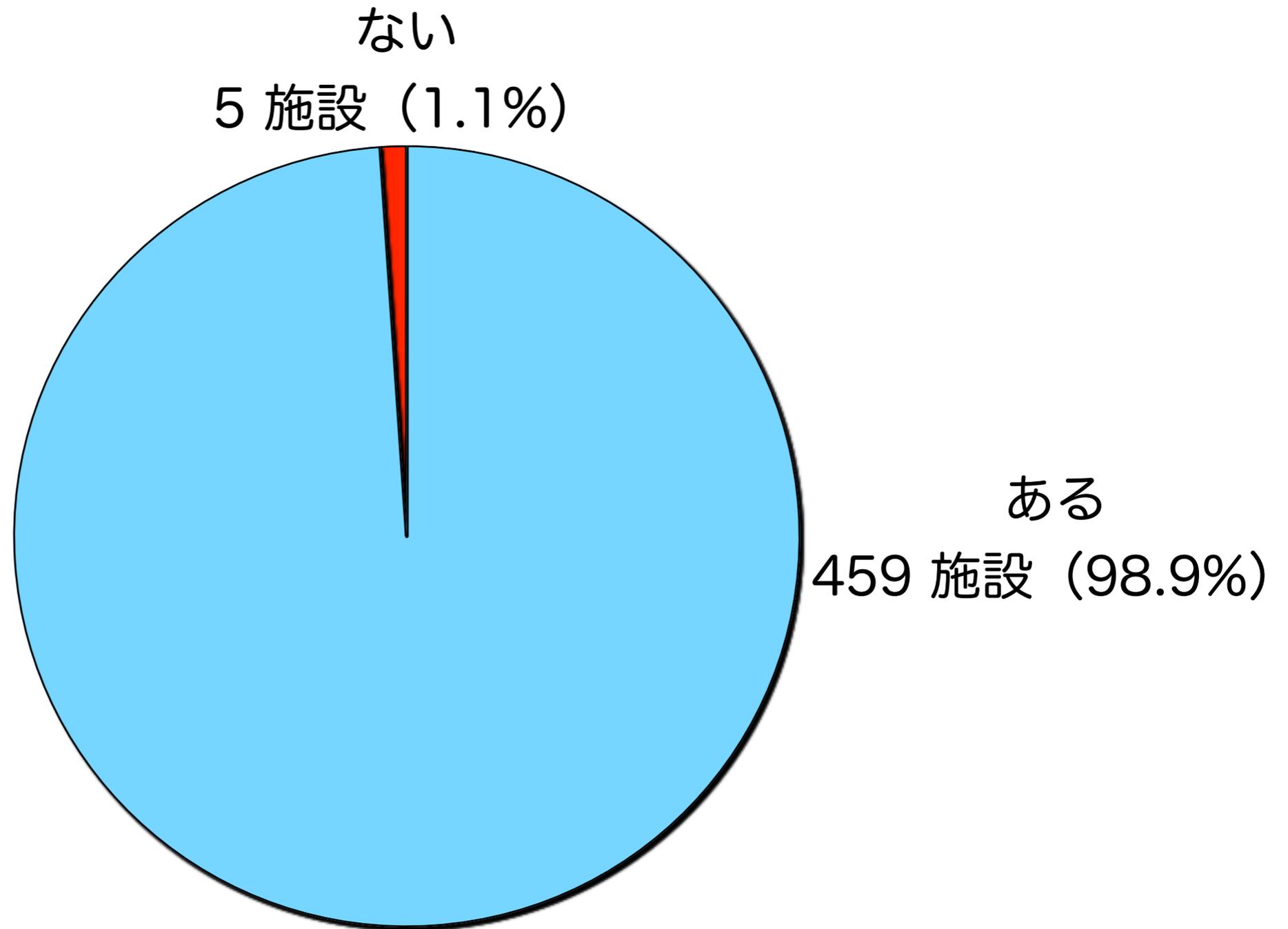
n = 462 施設



【問45】 送血回路と脱血回路を結ぶ

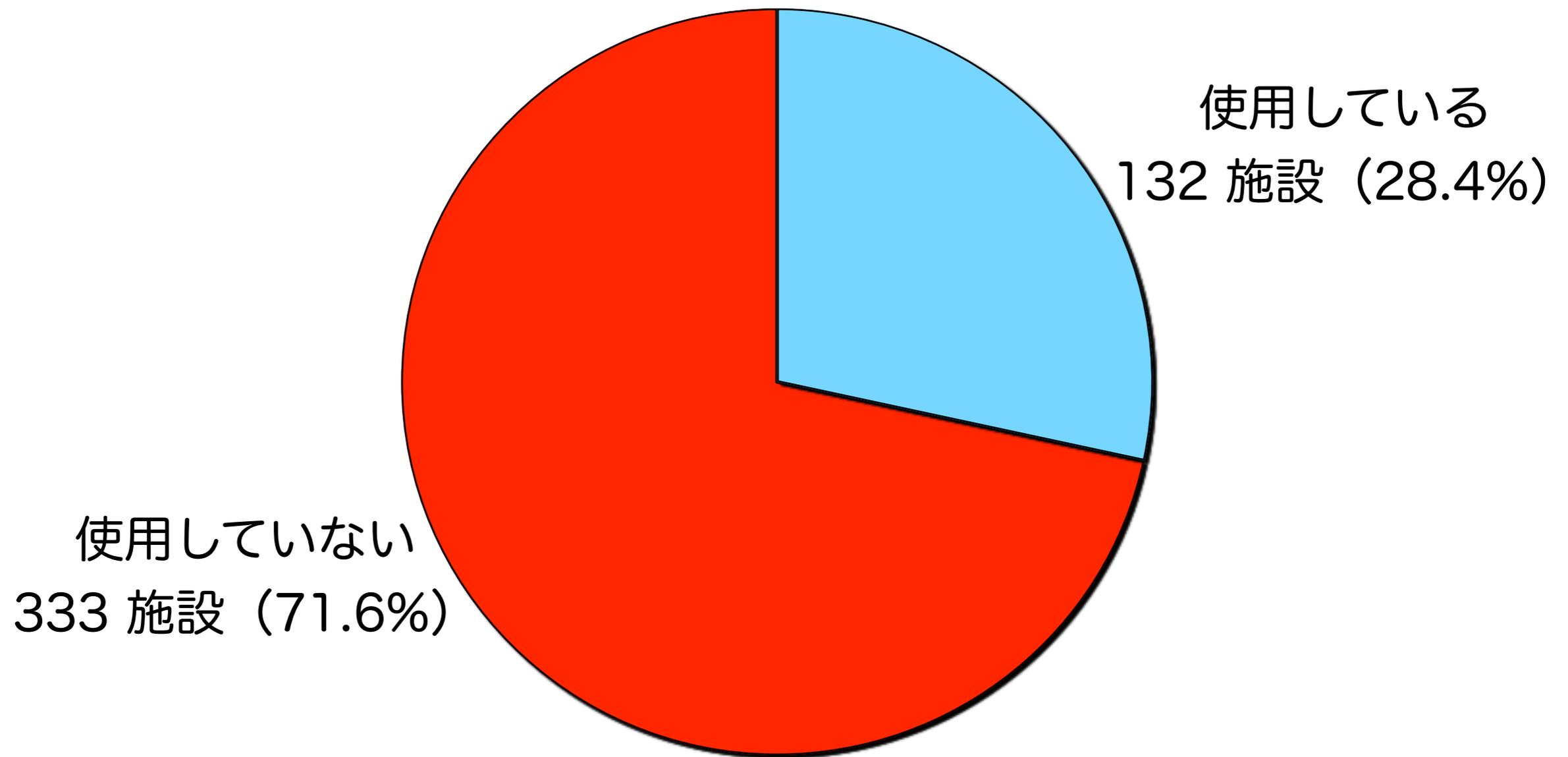
再循環回路は設けてありますか？

n = 464 施設



【問46】 プレバイパスフィルターは使用していますか？

n = 465 施設



【問47】 一施設で複数台の

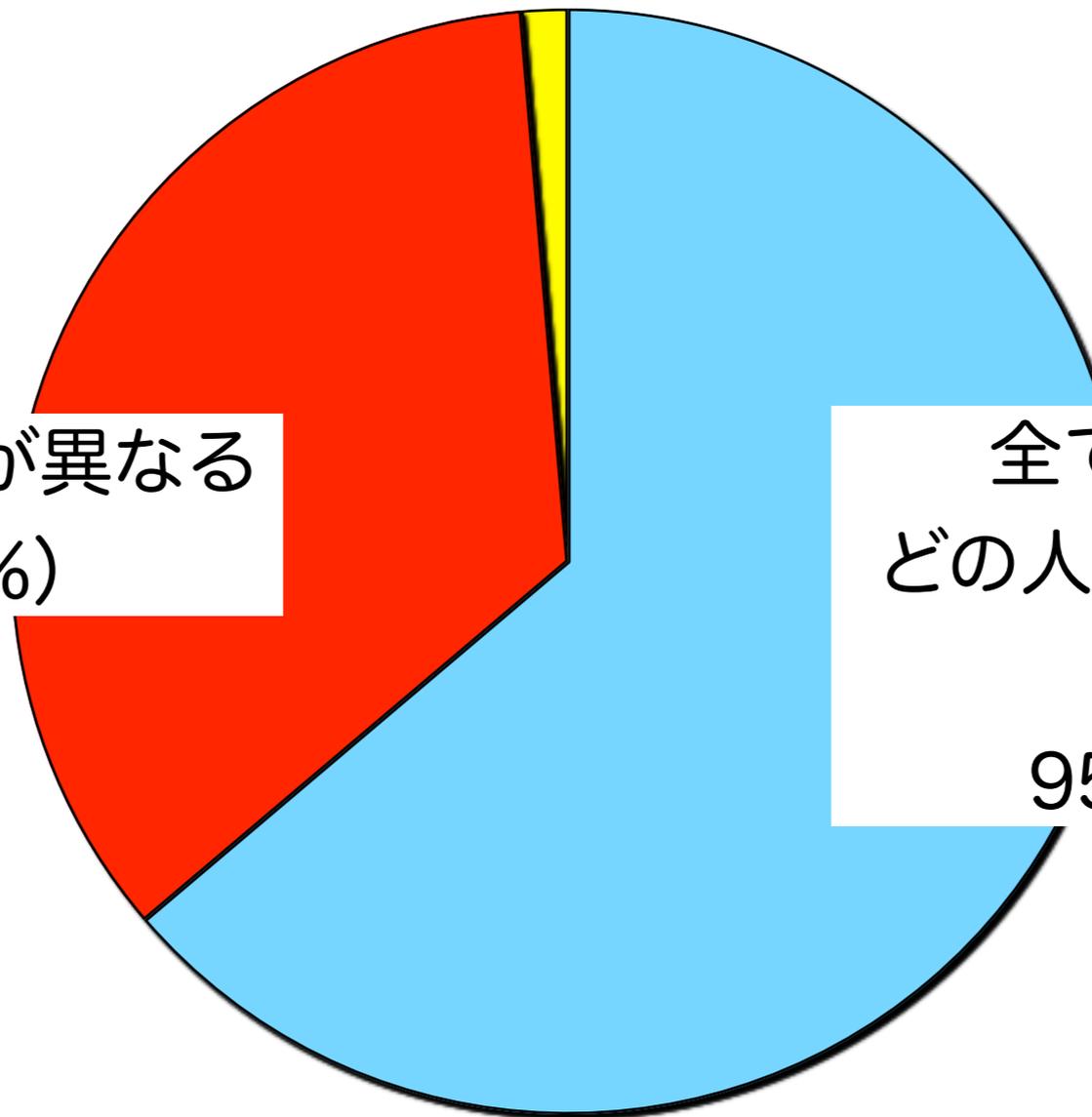
人工心肺システムを使用している施設に質問します。

n = 149 施設

すべての装置で設置が異なる
2 施設 (1.3%)

一部の装置では設置が異なる
52 施設 (34.9%)

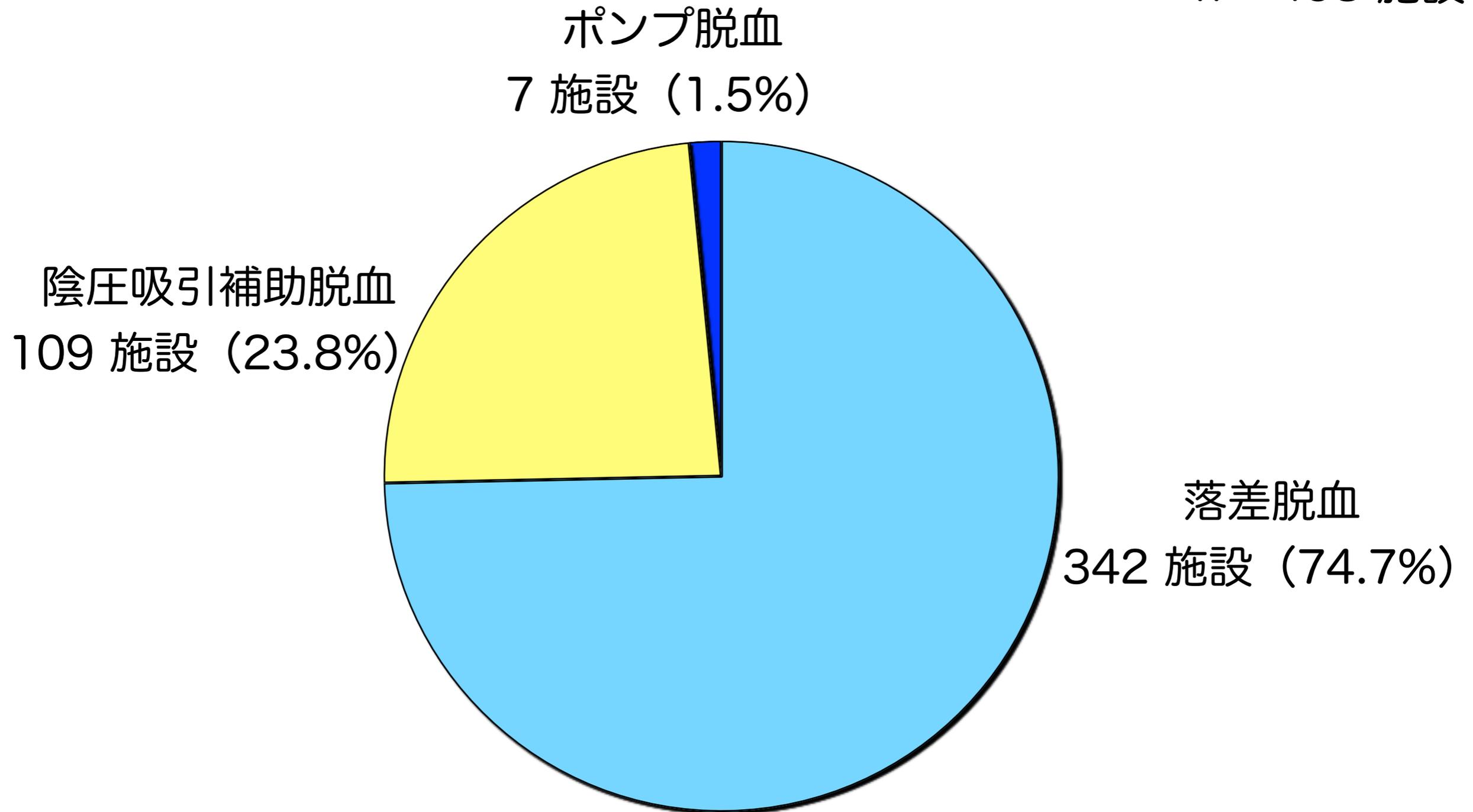
全ての質問に対して、
どの人工心肺装置でも同様に
設置している
95 施設 (63.8%)



【問48】 成人症例において

基本としている脱血方法はどれですか？

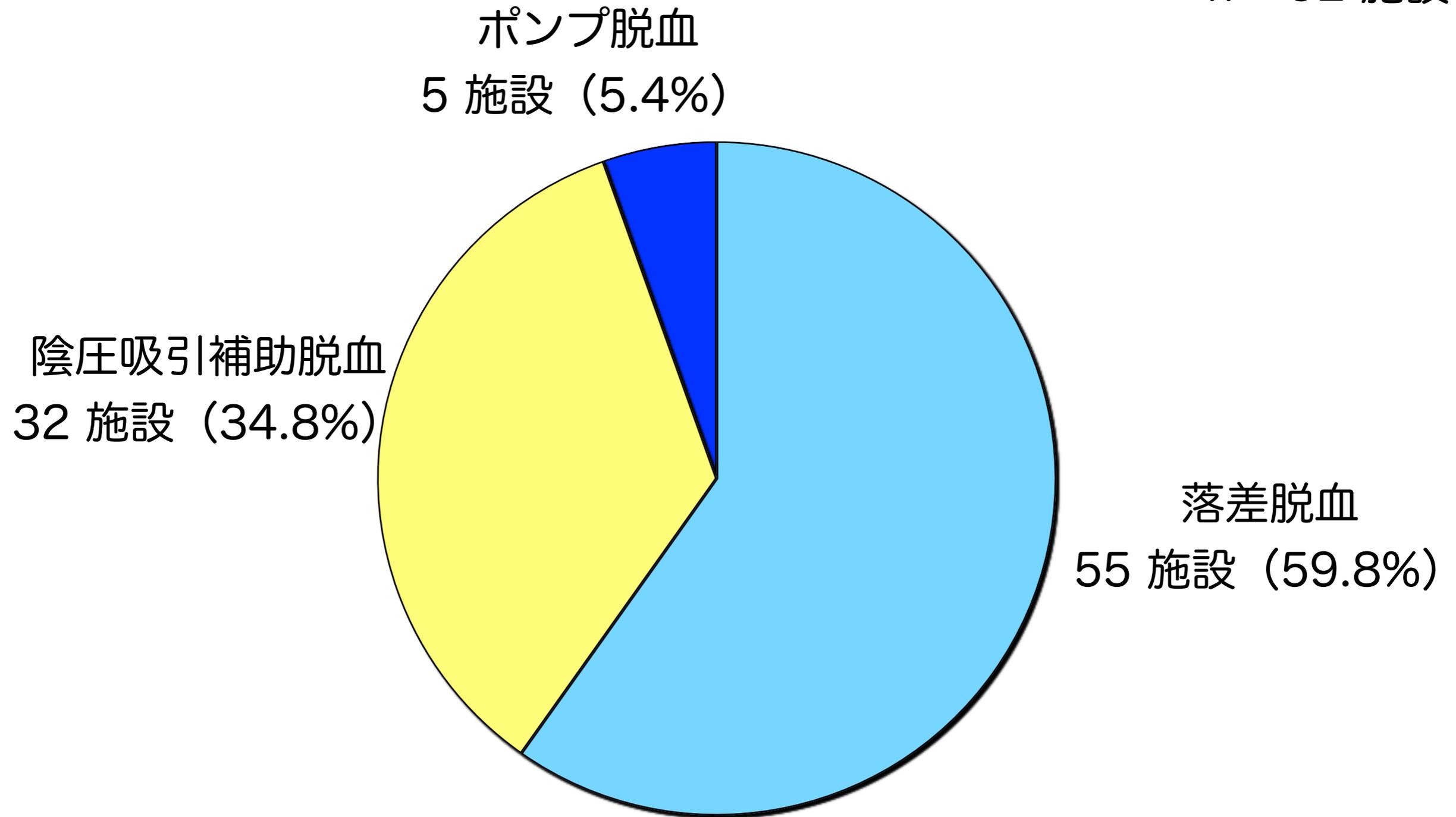
n = 458 施設



【問49】 小児症例において

基本としている脱血方法はどれですか？

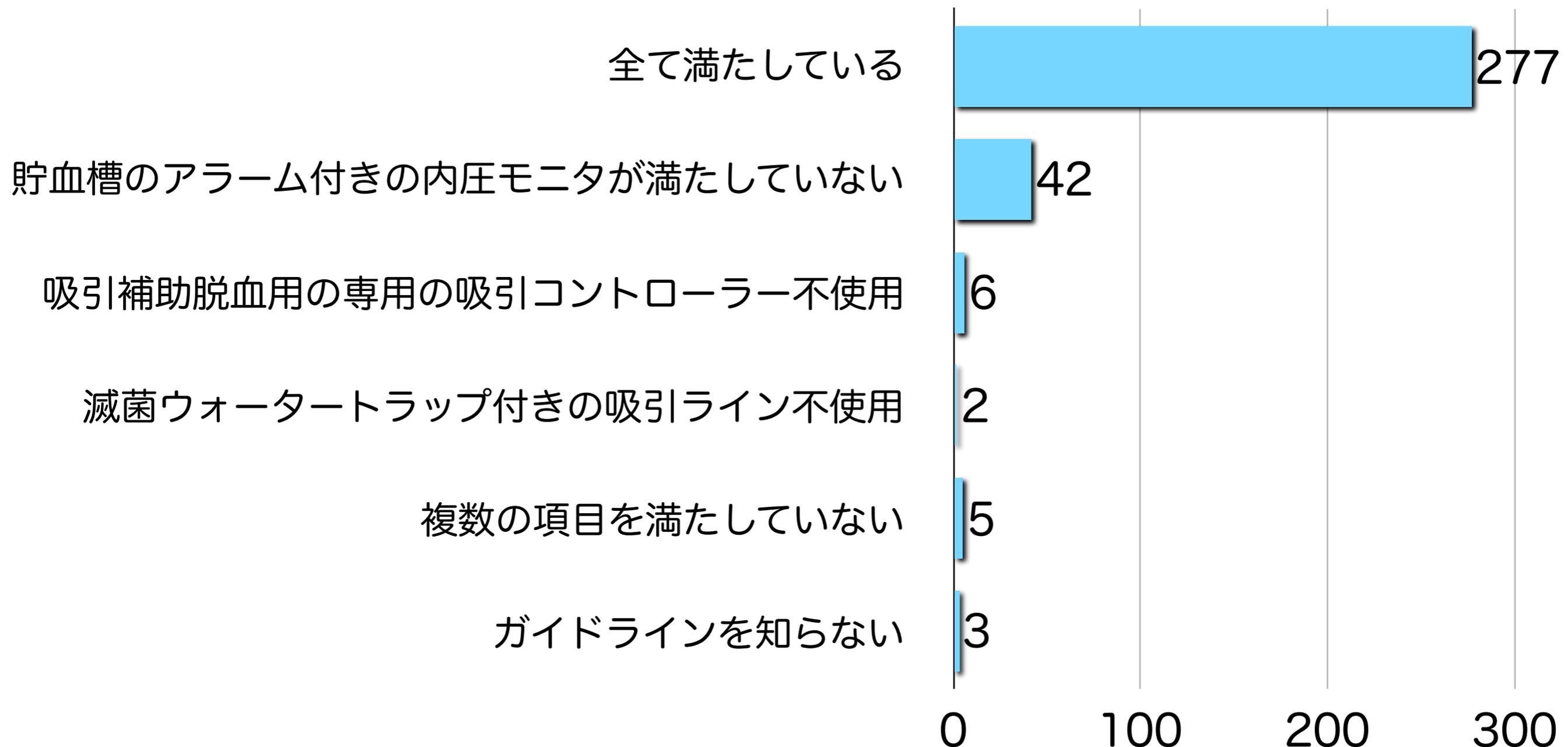
n = 92 施設



【問50】 陰圧吸引補助脱血の安全ガイドラインは

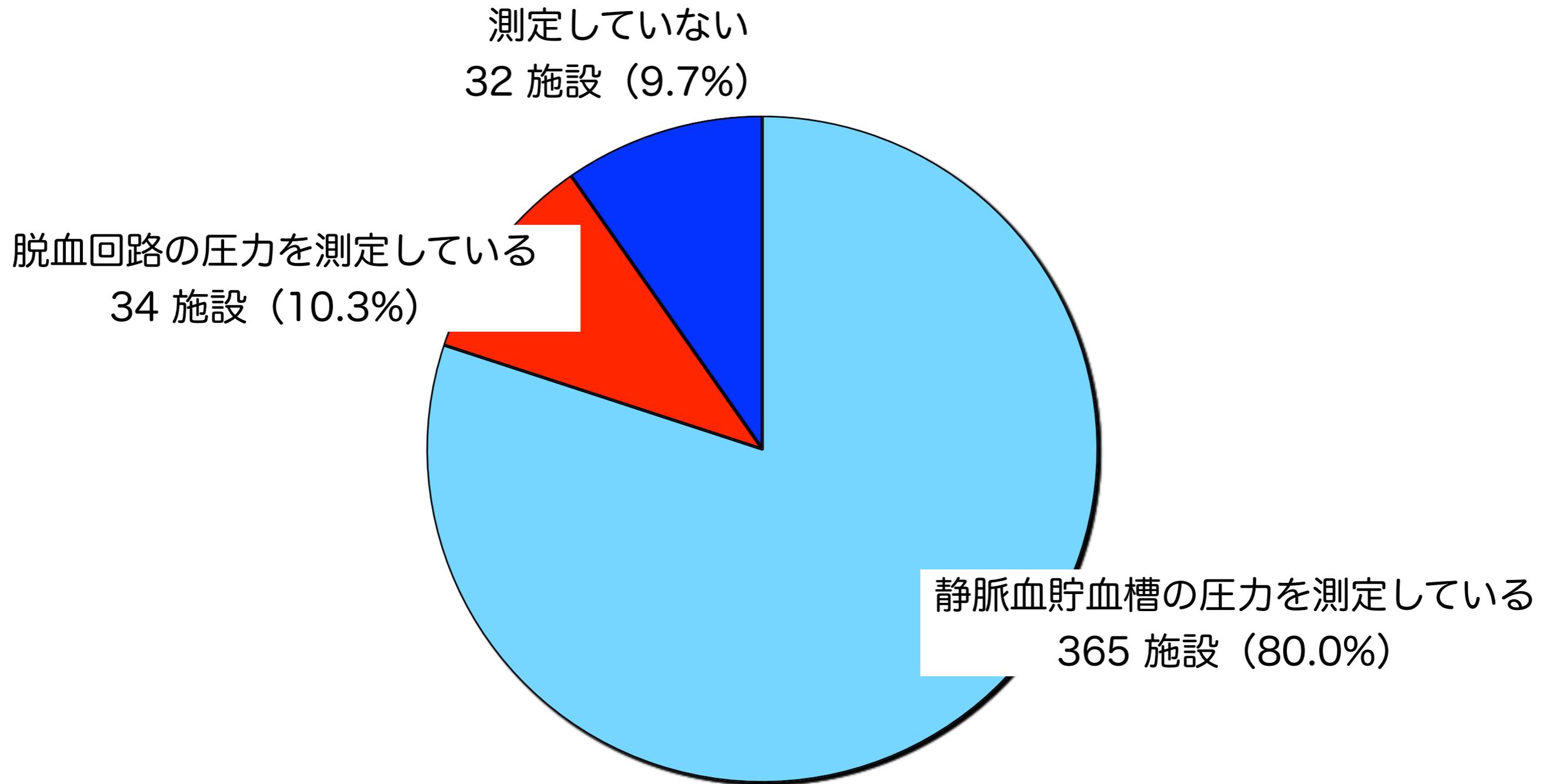
満たしていますか？（複数回答可）

n = 334施設



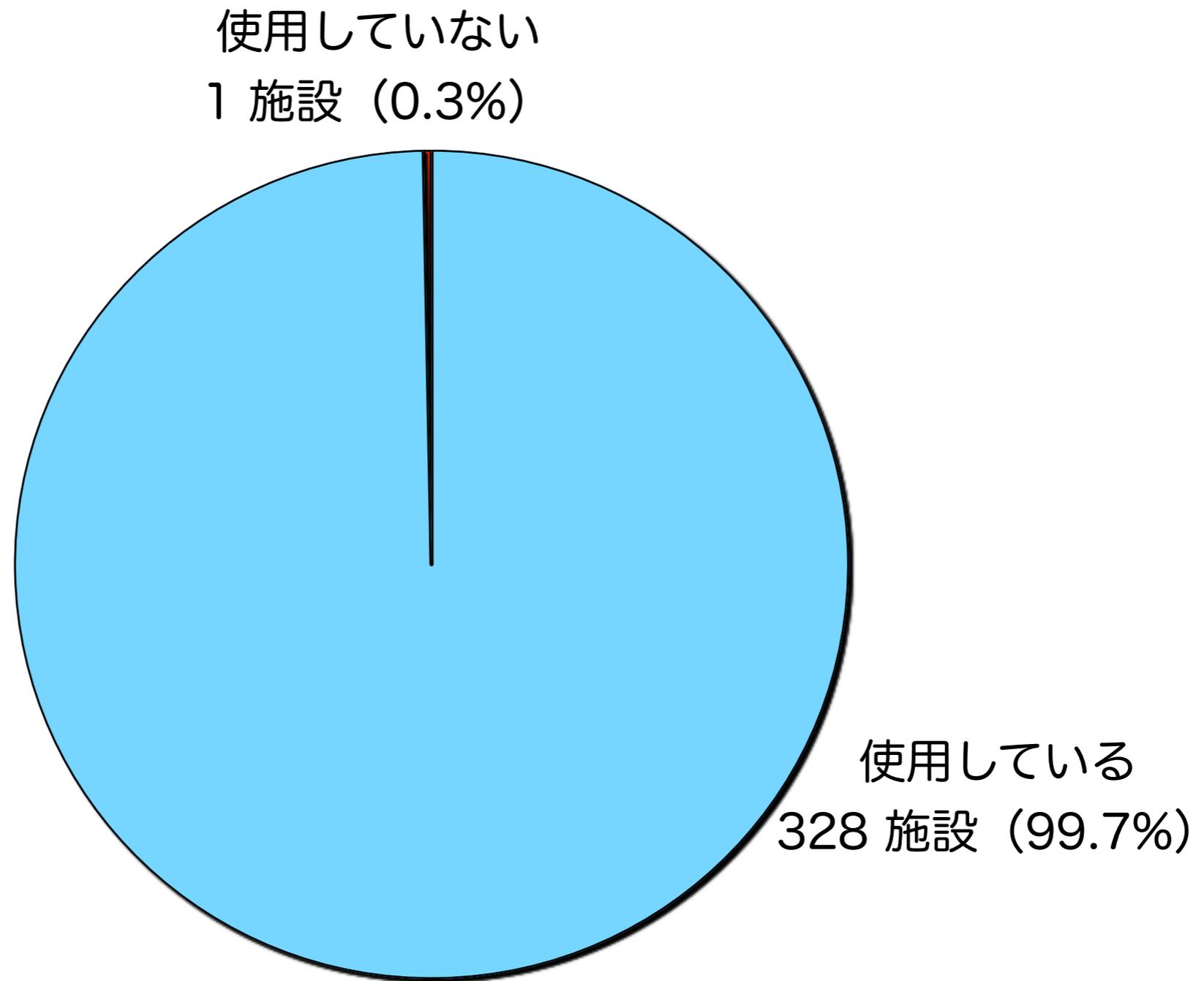
【問51】 陰圧吸引補助脱血を行った場合の
圧力を測定していますか？

n = 331施設



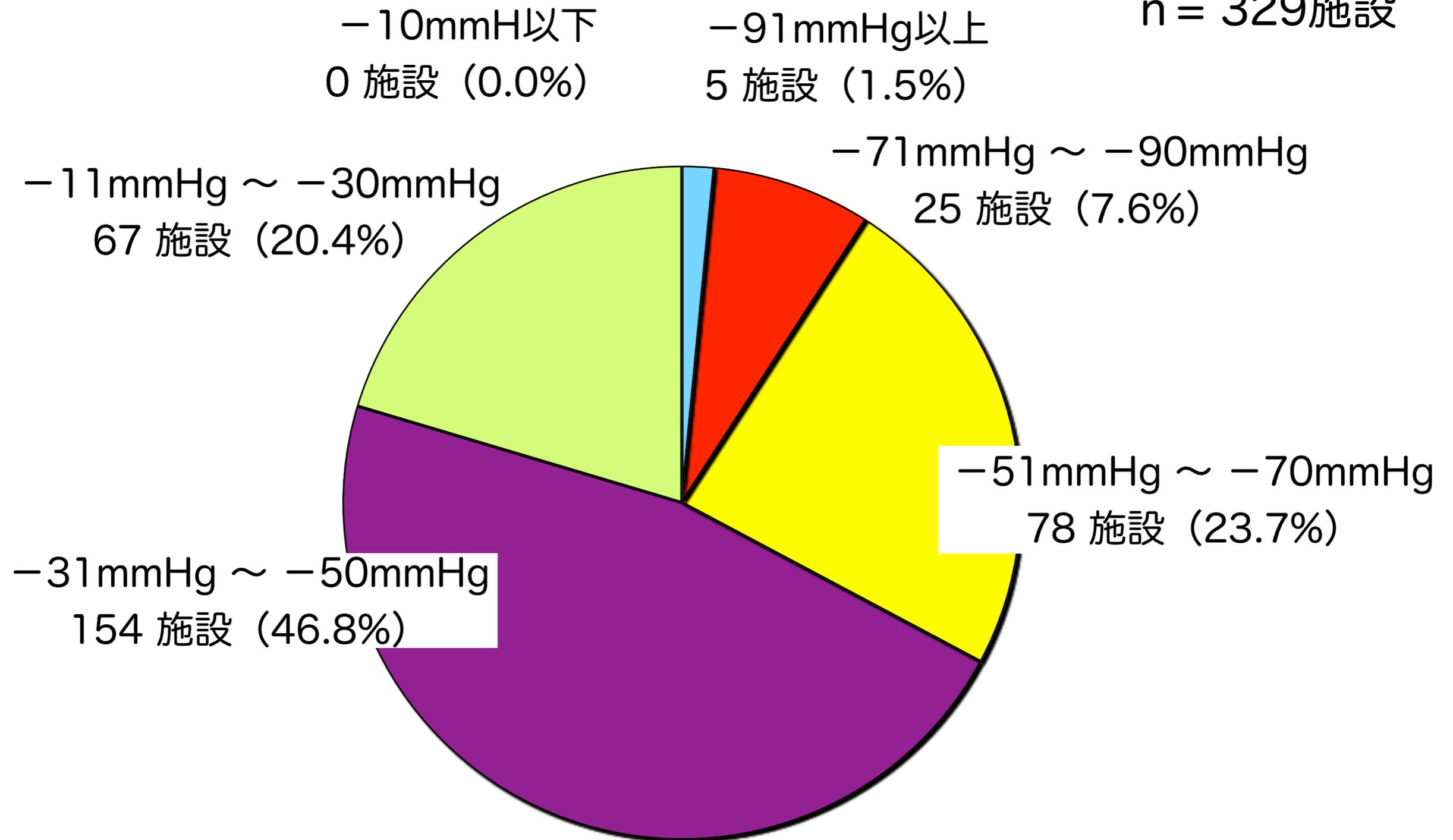
【問52】 静脈血貯血槽に陽圧防止弁を使用していますか？

n = 329施設

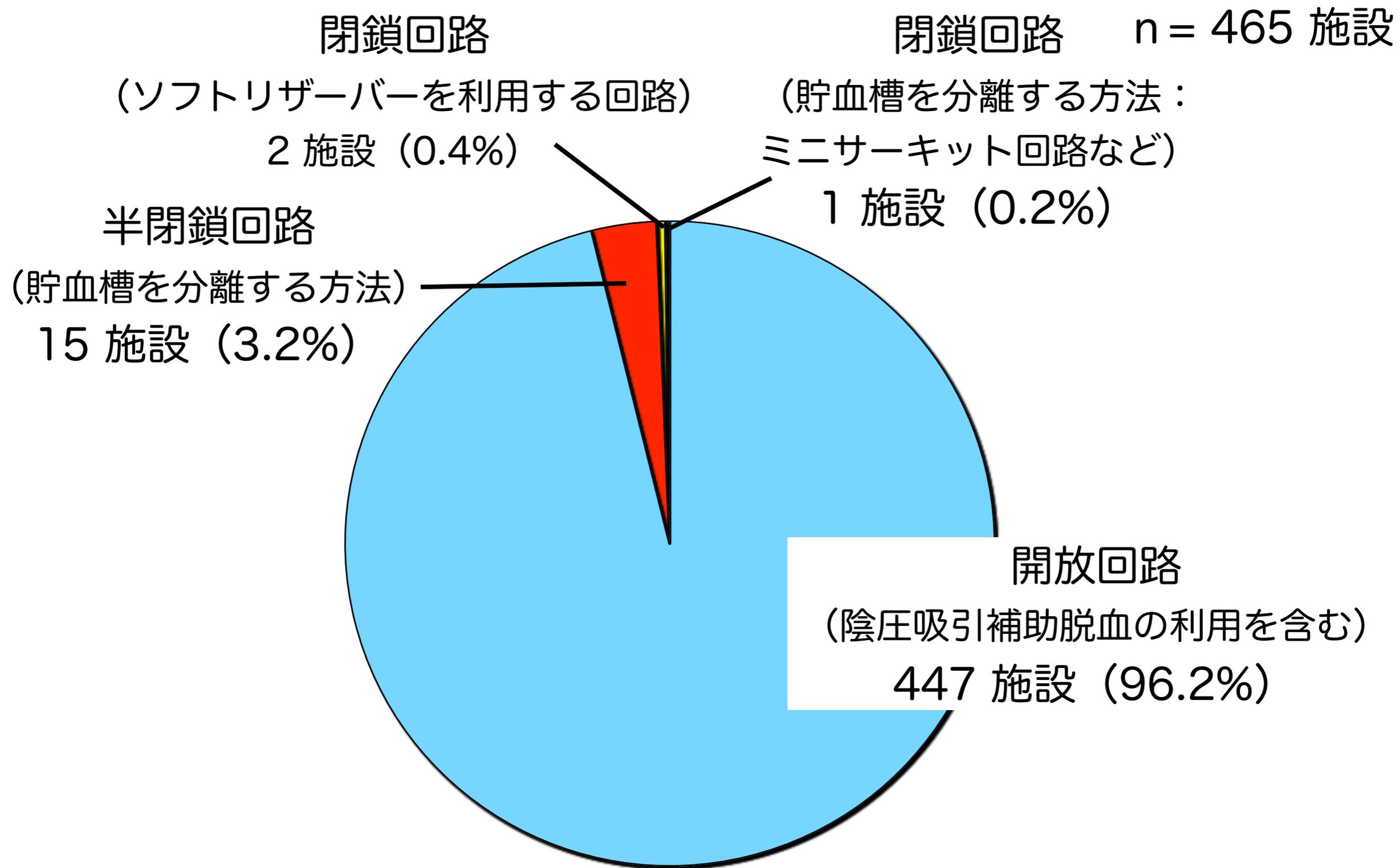


【問53】 陰圧吸引補助脱血を行った場合の 最高陰圧はどれくらいですか？

n = 329施設

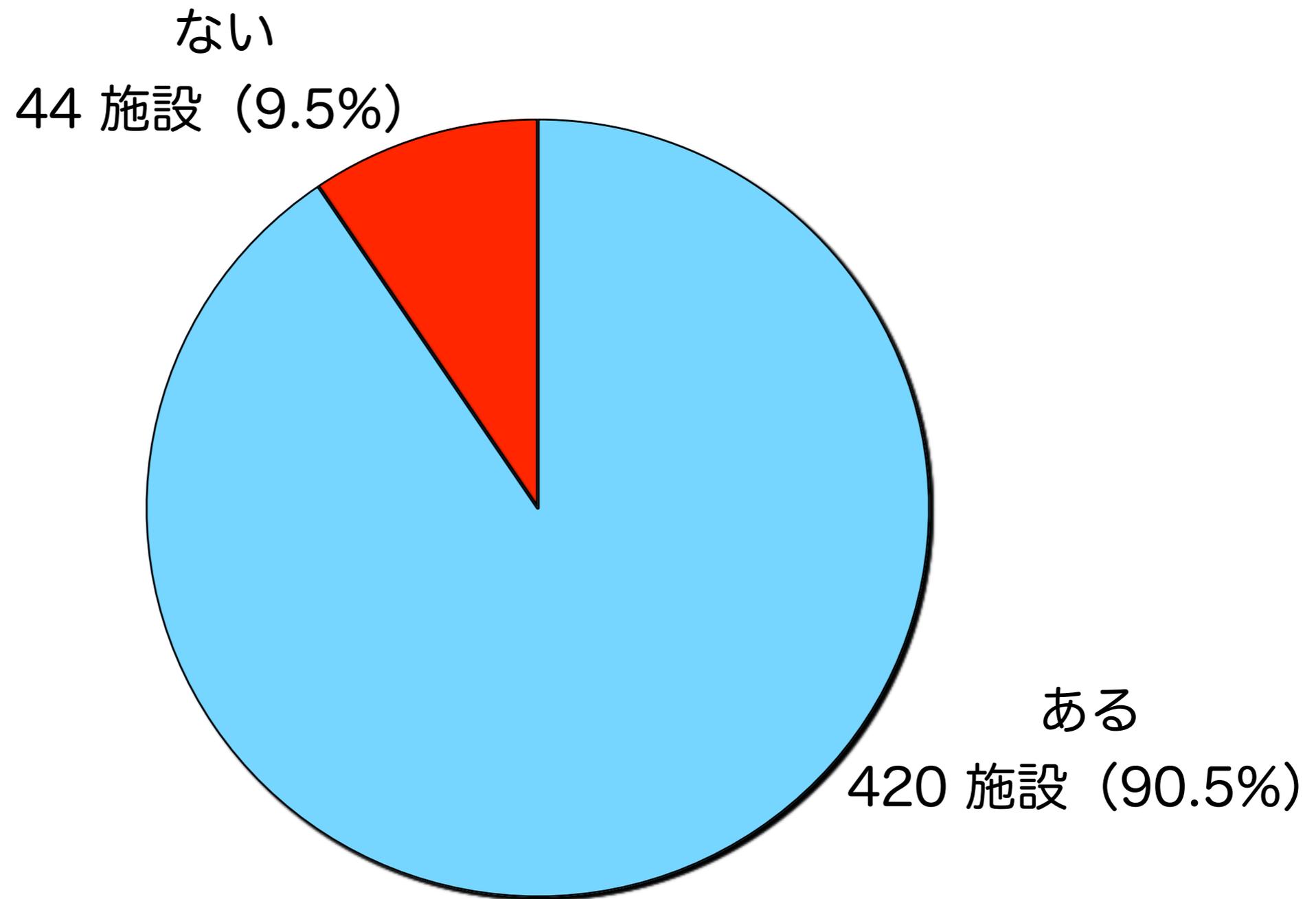


【問54】 基本としている回路形式はどれですか？



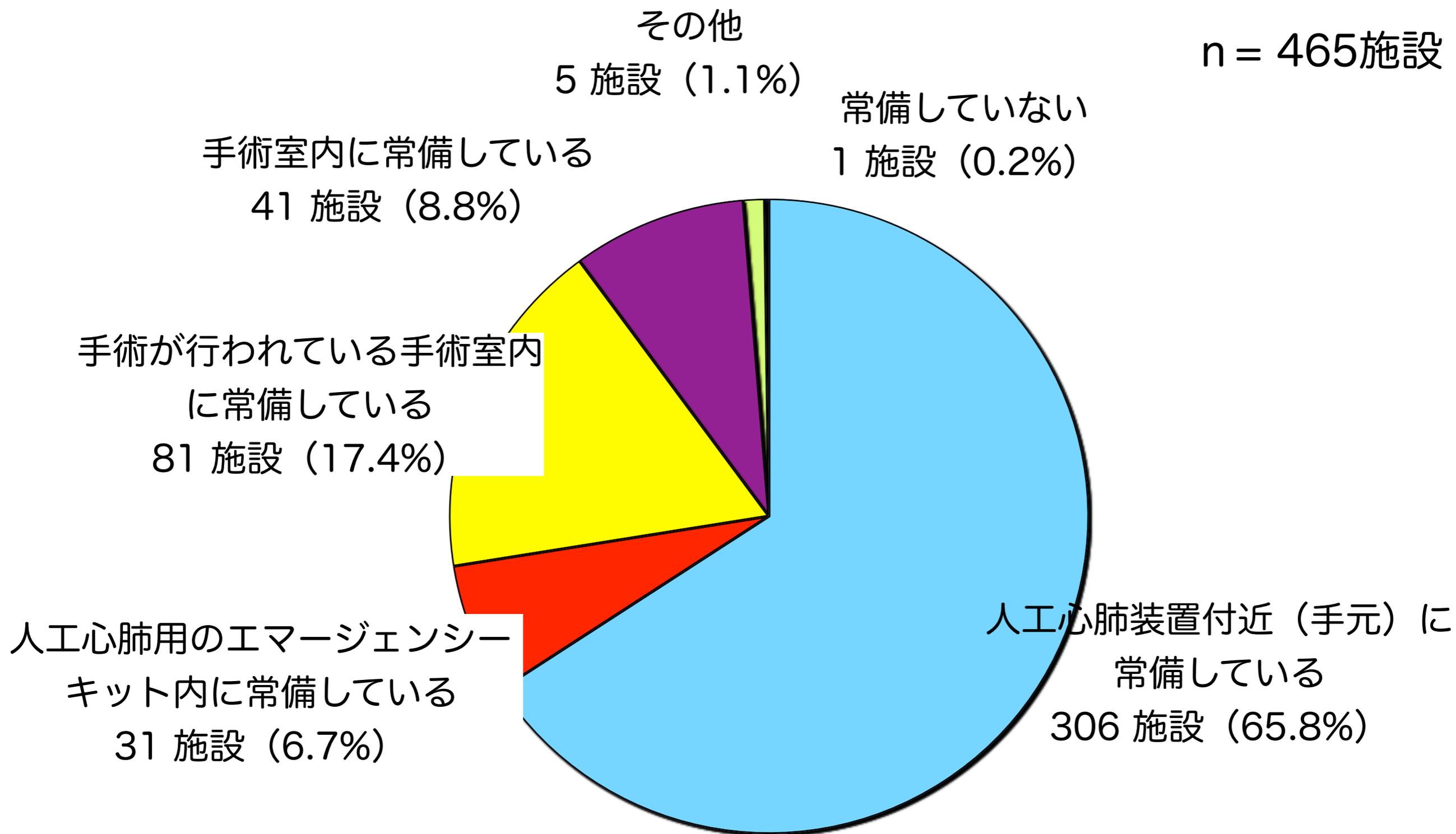
【問55】 予備の送血ポンプはありますか？

n = 464 施設



【問56】 送血ポンプの手動装置は常備していますか？

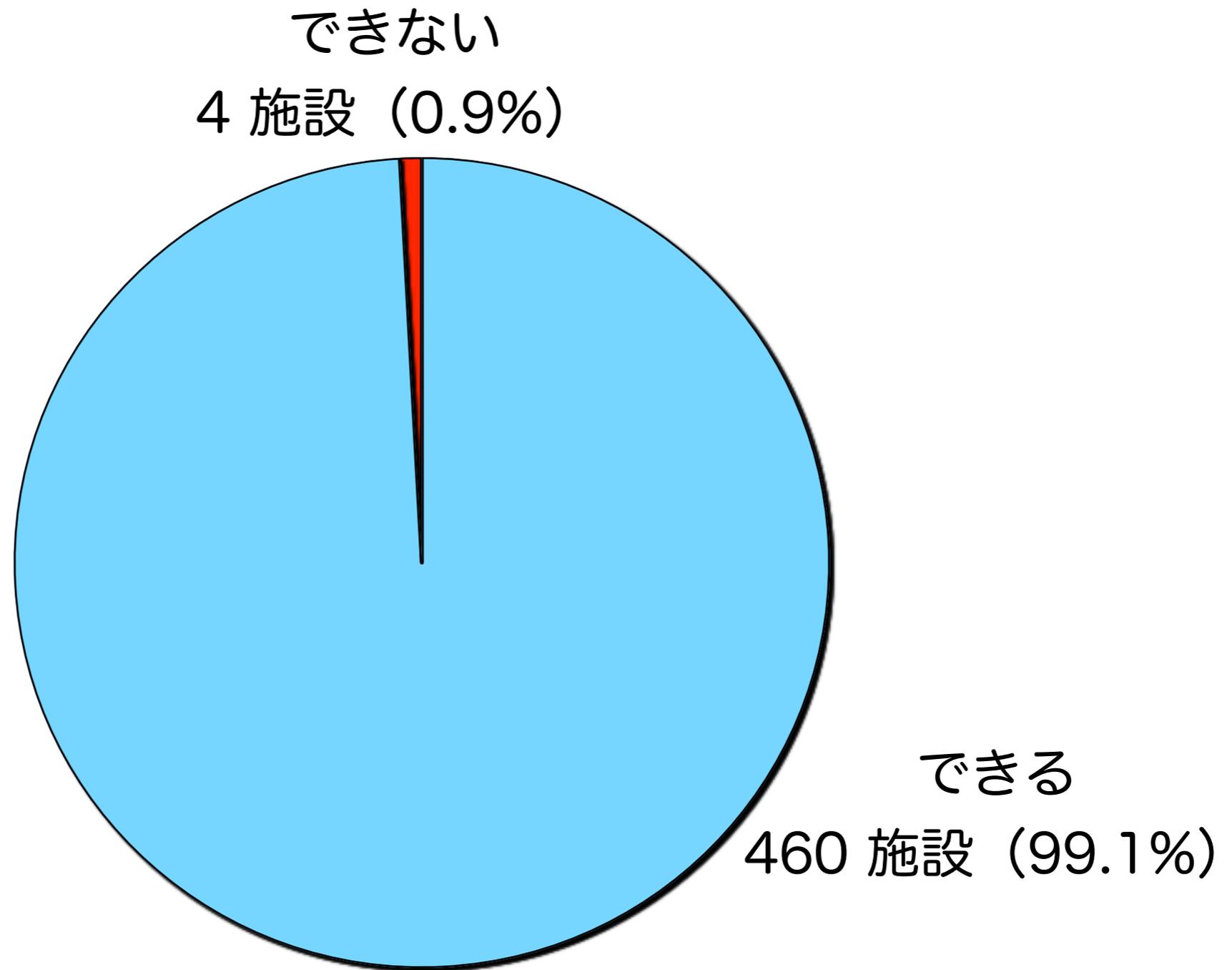
n = 465施設



【問57】 送血ポンプは非常時に

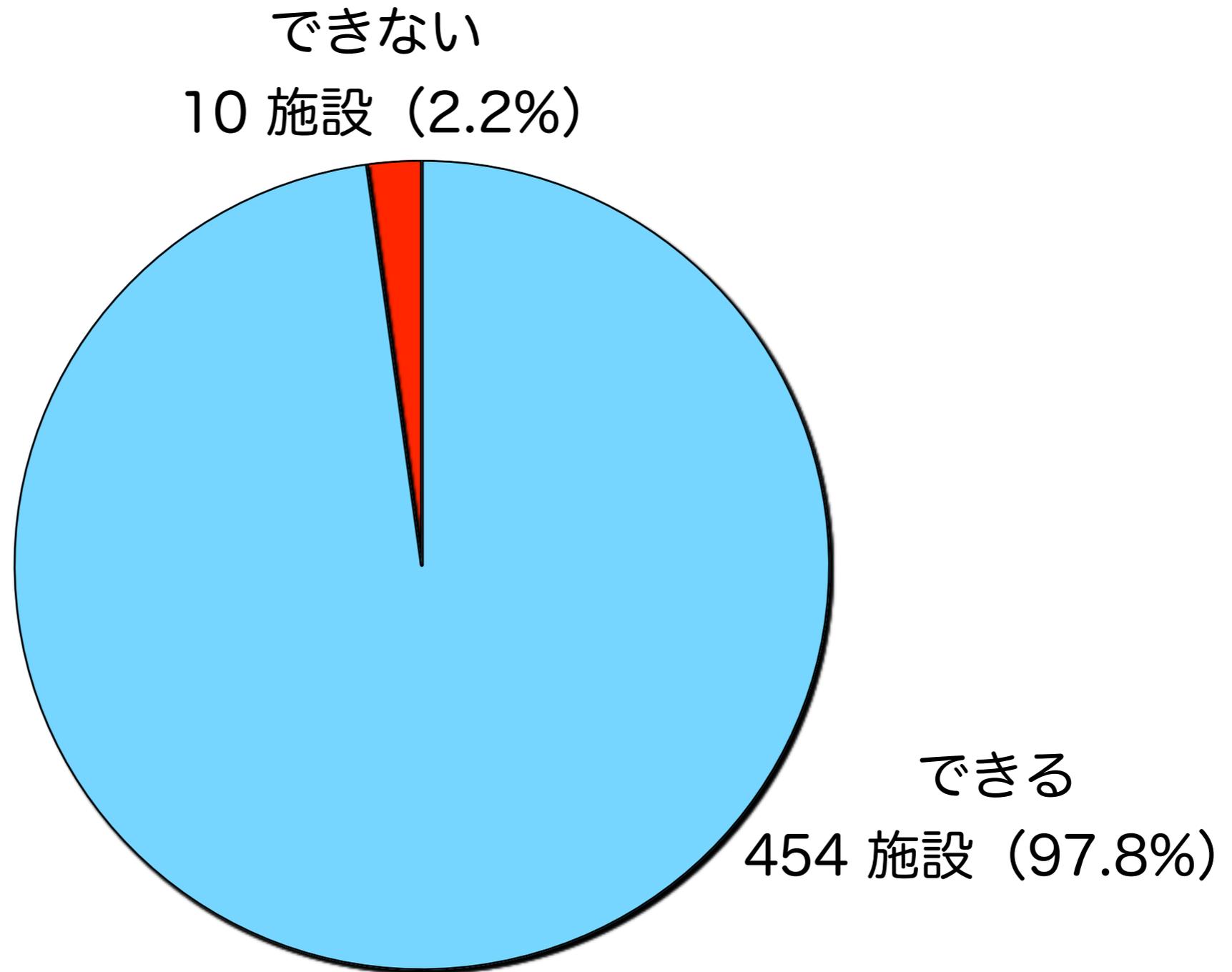
バッテリー駆動できますか？

n = 464 施設



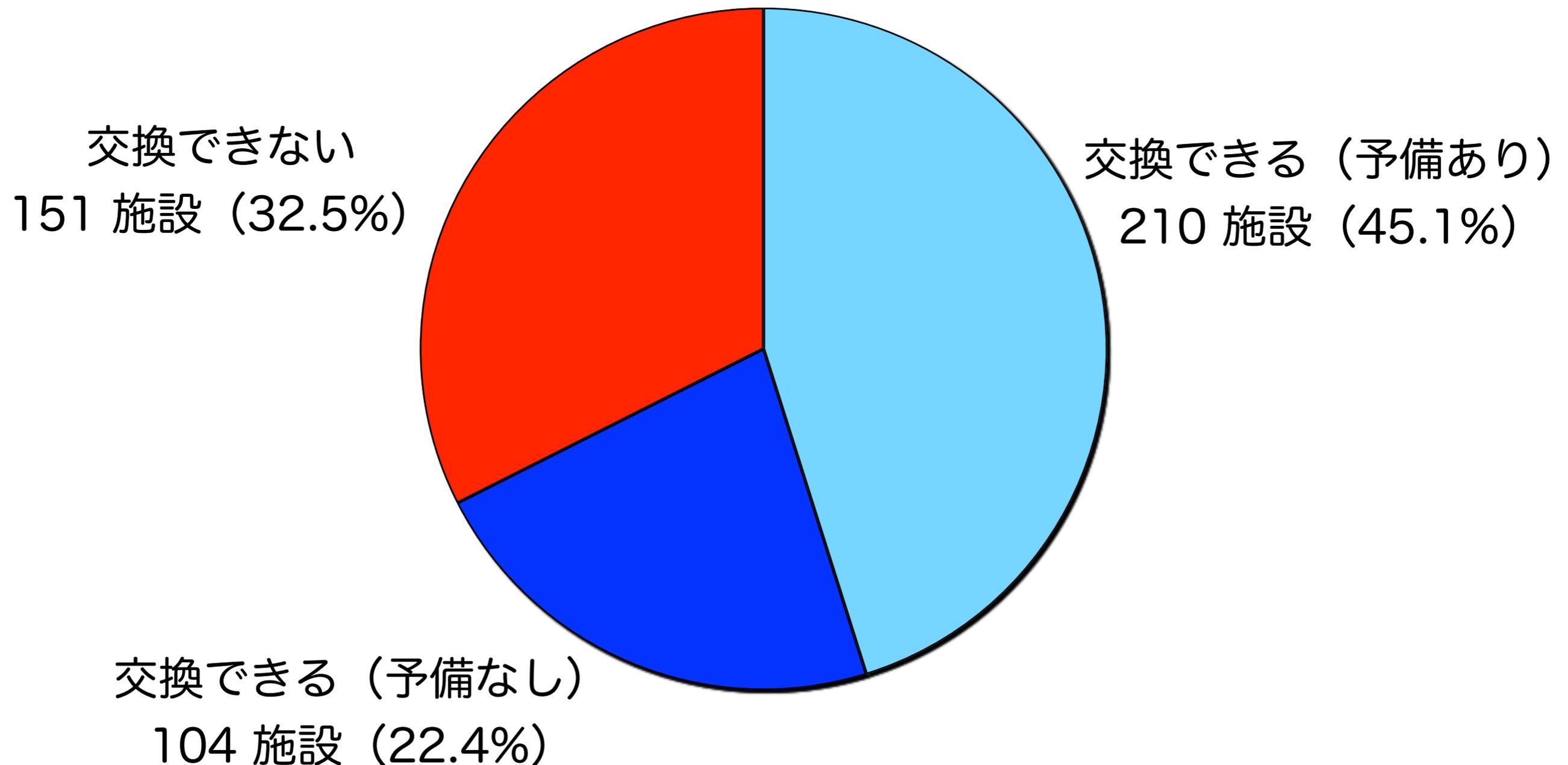
【問58】 ポンプシステムは
非常時にバッテリー駆動できますか？

n = 464 施設



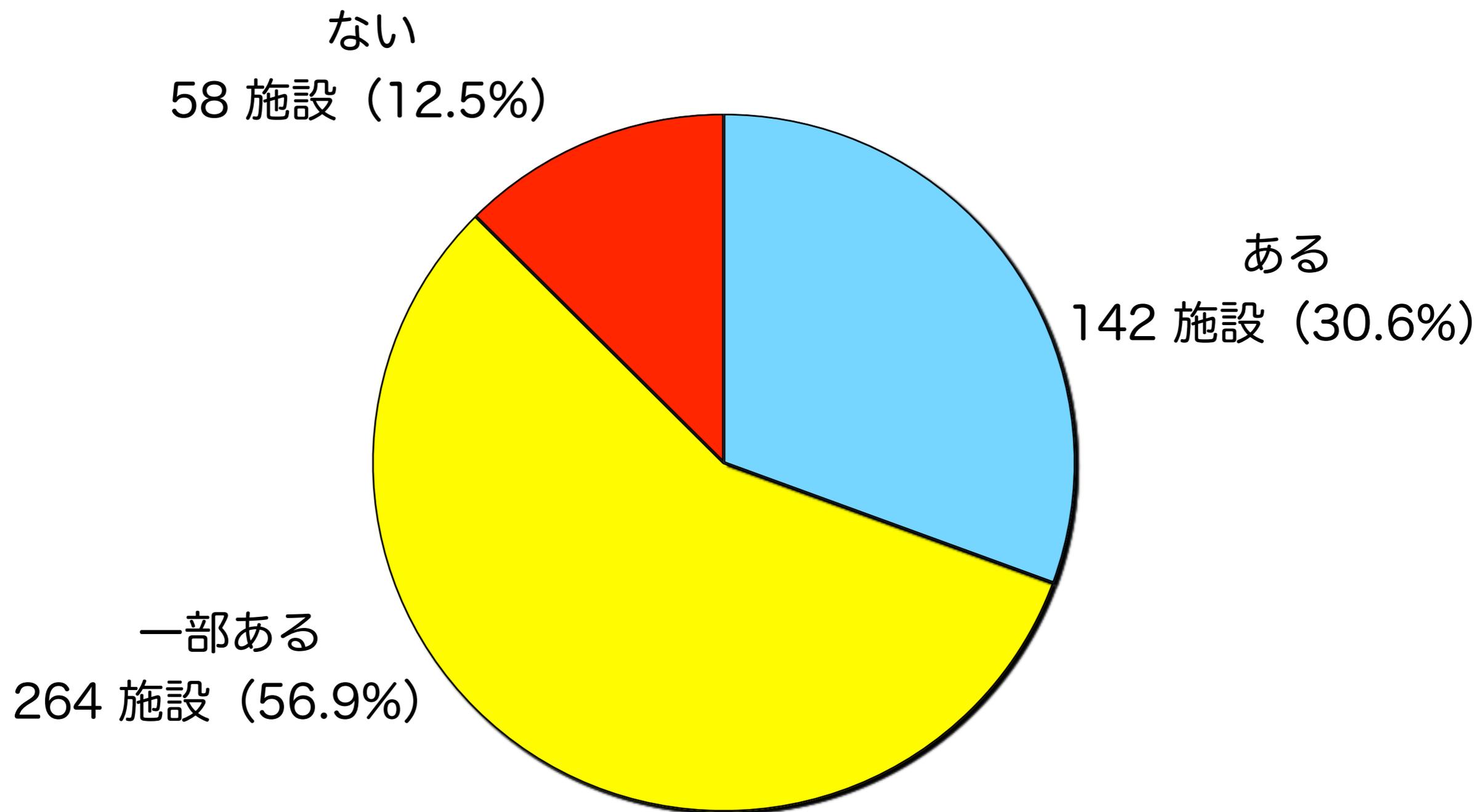
【問59】 ポンプシステムの電源コードを交換できますか？
また予備はありますか？

n = 465 施設



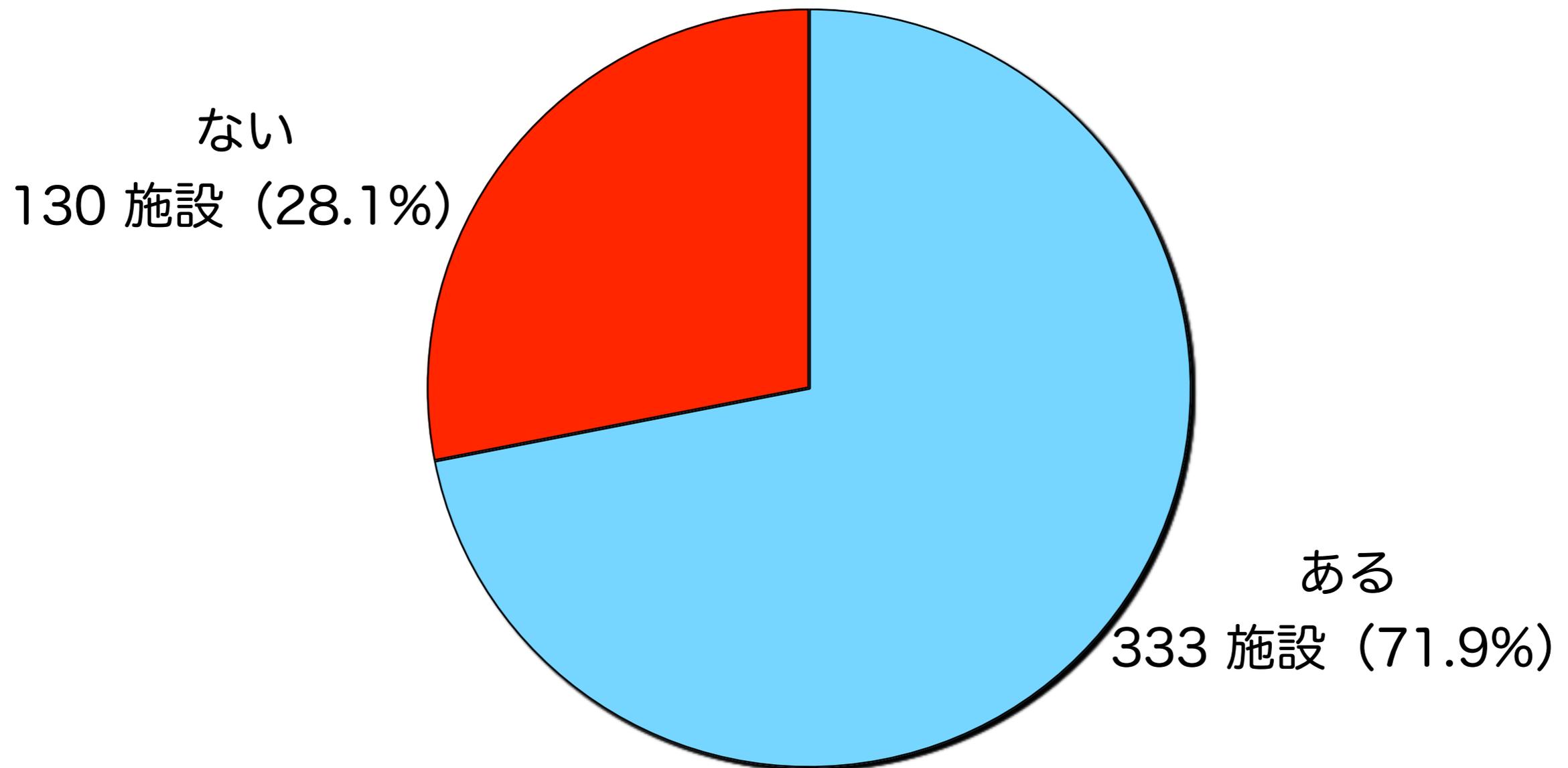
【問60】 センサー類の予備を常備してありますか？

n = 464 施設



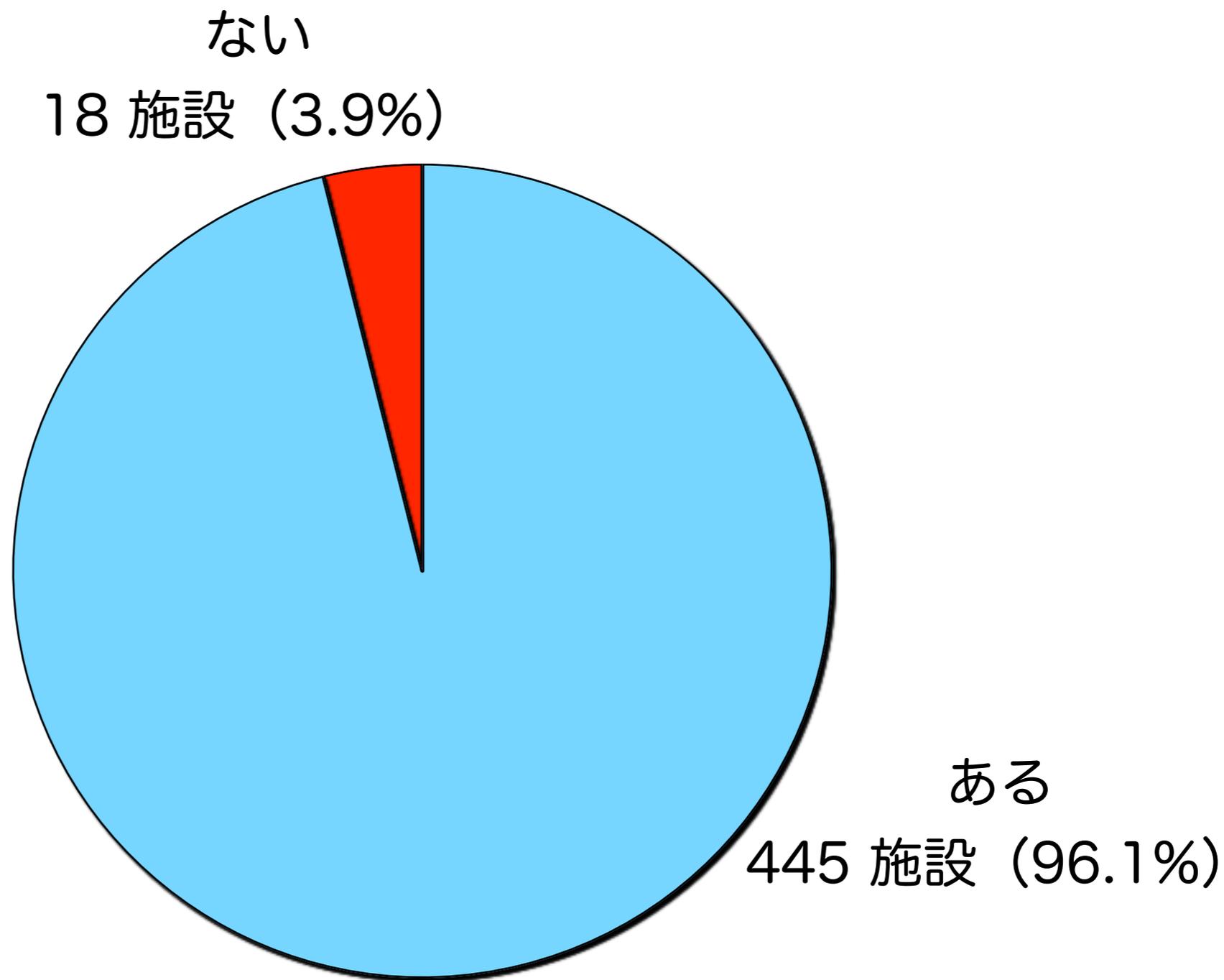
【問61】 人工心肺用のエマージェンシーキット
(カート) はありますか？

n = 463 施設



【問62】 体外循環開始前のチェックリストはありますか？

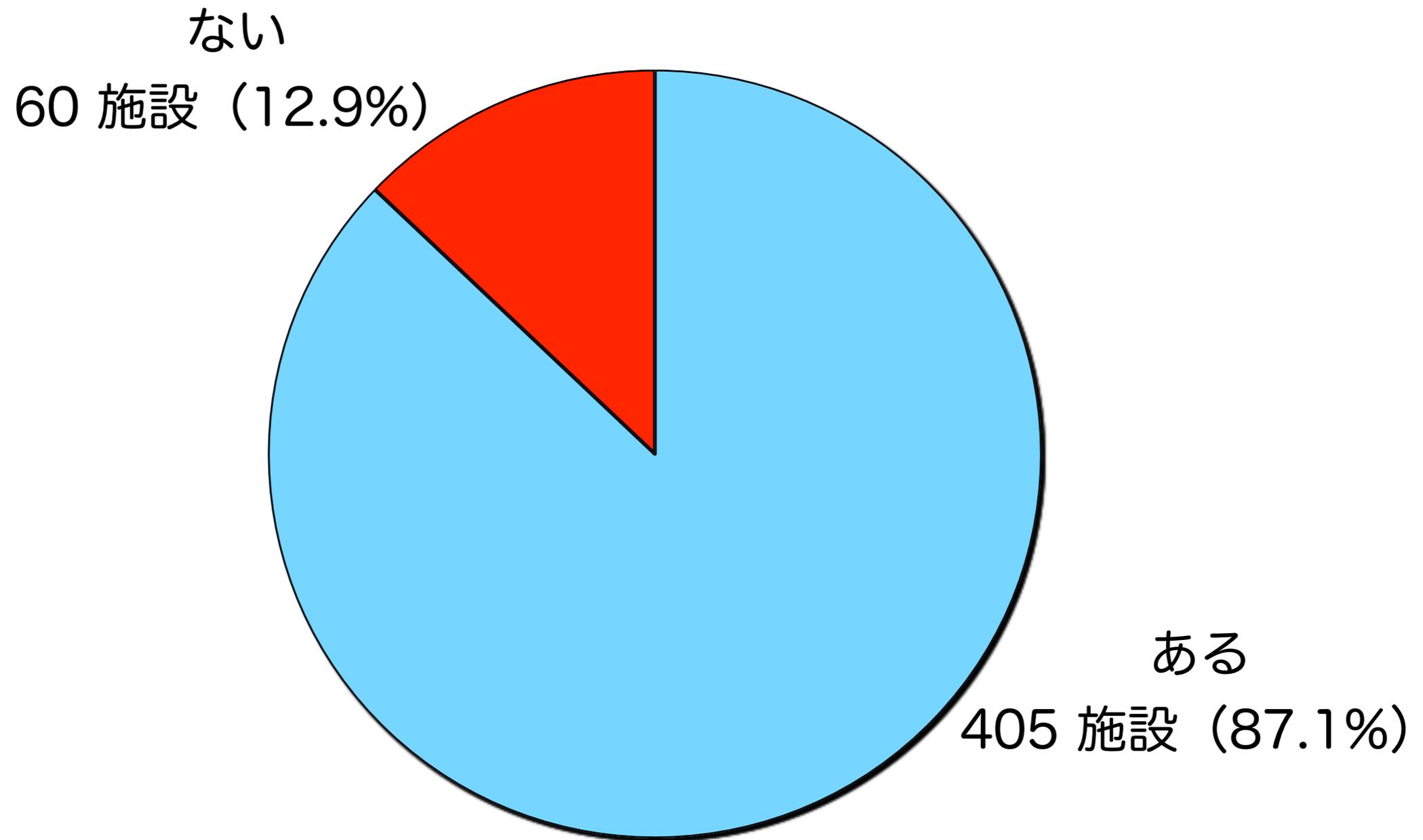
n = 463 施設



【問63】 施設で作成した

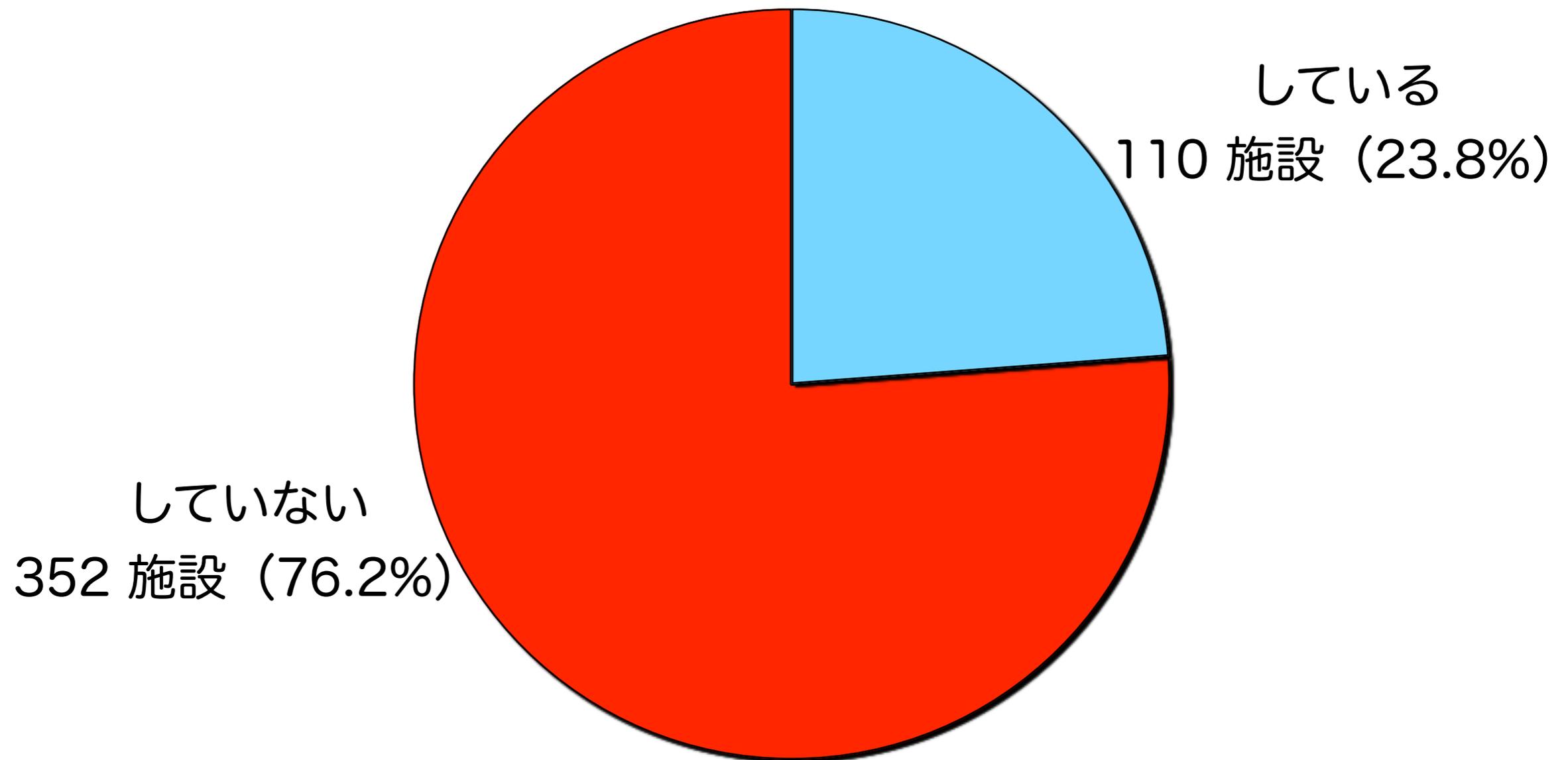
人工心肺マニユアルはありますか？

n = 465 施設



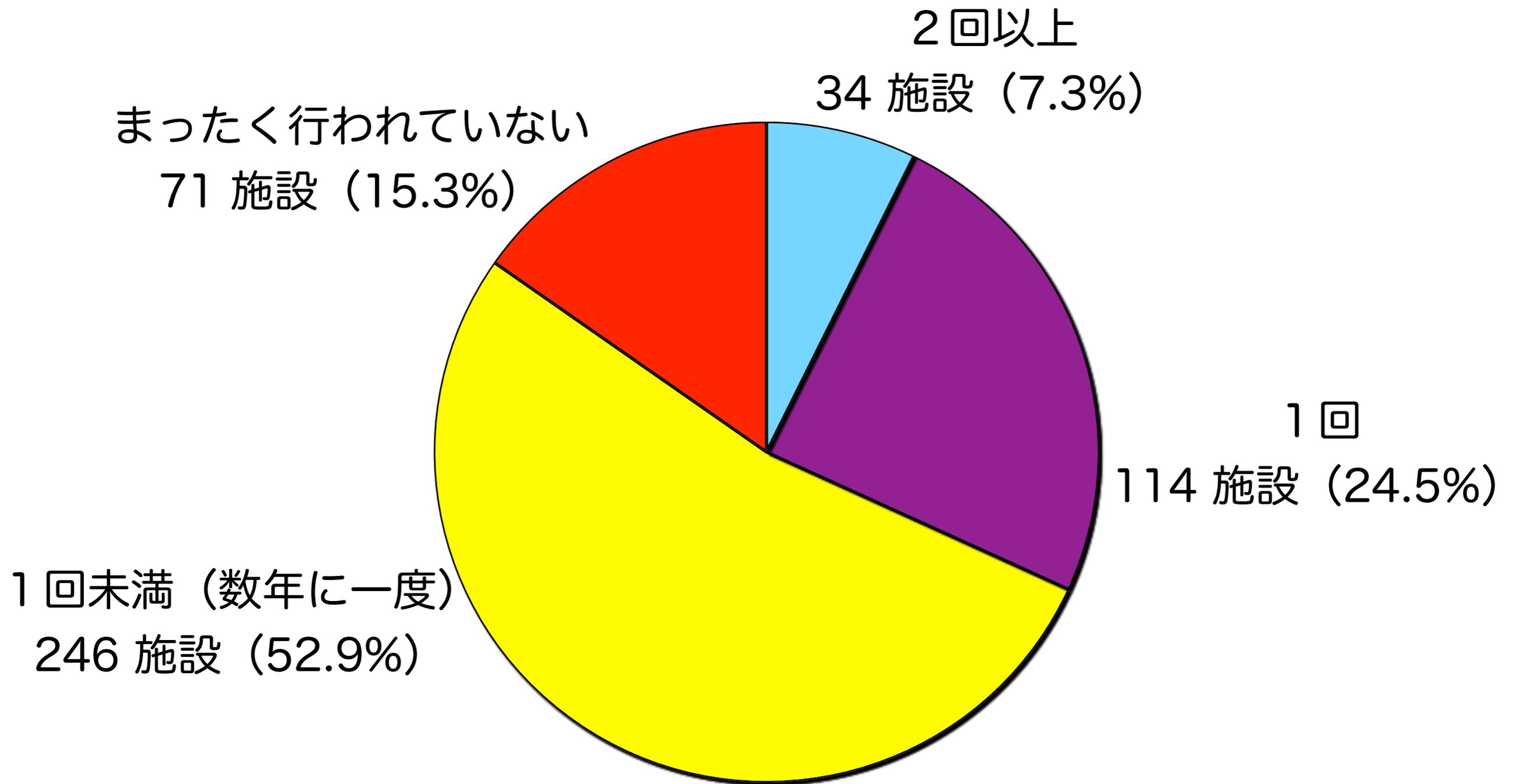
【問64】 人工心肺マニュアルは
心臓外科医と麻酔科医が閲覧していますか？

n = 462 施設



【問65】 人工心肺トラブルシミュレーションは
ご自分の施設で1年間に何回行われますか？

n = 465 施設



【問66】 体外循環記録への記載方法は

どのようにしていますか？ (複数回答可)

n = 465施設

