

2024年9月24日

会員各位

一般社団法人日本体外循環技術医学会
理事長 安野 誠
安全対策委員長 藺田 誠
教育委員長 丹木 義和

人工心肺における安全装置設置基準に関する勧告

一般社団法人日本体外循環技術医学会では、体外循環技術の学術的研鑽や体外循環に関する教育などを実施し体外循環技術の技術的向上に取り組んでおります。また、体外循環技術医療事故防止につながるインシデントやアクシデント防止のため体外循環に関するアンケートや事例報告の収集を行い、それらをもとに「人工心肺における安全装置設置基準」を2007年4月に発信しパーフュージヨニストのみならず医師や看護師など多職種の方々や関連学術団体、製造メーカーからも評価をいただいております。今回、会員の皆様のご協力のもと安全装置設置基準アンケートの集計をもとに検討させて頂き、改訂を実施し「人工心肺における安全装置設置基準（第七版）」を発出いたします。安全装置は、医療事故から患者の皆様を守ることだけでなく、結果的に会員の皆様や施設を守ることにつながると考えており、遵守して頂きますようお願い申し上げます。

本勧告に関するご質問やご意見は下記までお願い申し上げます。

一般社団法人日本体外循環技術医学会 安全対策委員会：jasect_anzen@jasect.jp

人工心肺における安全装置設置基準 (第7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. 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必須とする。
 - 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。
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必須とする。
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. 心筋保護回路の気泡検出器による注入ポンプの制御を強く推奨する。
12. 心筋保護用の貯液槽を設置している場合にはレベルセンサーを取り付ける。
13. 送血ポンプの手動装置の常備を必須とする。
 - 13-1. 人工心肺装置にバッテリーを内蔵していること。
 - 13-2. ポンプシステムの予備の電源コードの常備を推奨する。
 - 13-3. 予備のポンプの常備を推奨する。
 - 13-4. 予備のセンサーを常備を推奨する。
 - 13-5. 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。
14. 脳分離回路に気泡検出器に取り付けを推奨する。

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。
- ・ 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。
- ・ 心筋保護液注入圧で注入ポンプを制御する。
- ・ 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。
- ・ 人工心肺装置にバッテリーを内蔵していること。

●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。
- ・ 遠心ポンプ送血では逆流防止策を設ける。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ ポンプベントではベント回路へ逆流防止弁を取り付ける。

●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。
- ・ 心筋保護用の貯液槽を設置している場合にはレベルセンサーを取り付ける。
- ・ 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。
- ・ 脳分離回路に気泡検出器を取り付ける。