

る。

### 3.6.8 送血ラインおよびカニューレに閉塞がないことの確認

患者体循環に送血するチューブは、患者の動脈循環と障害なく連続していることを確認する。

## 3.7 安全装置

### 3.7.1 警報装置の作動、警報音および接続の確認

3.7.1.1 全ての警報および警告装置を有効に作動させ、製造販売業者の添付文書に従って正しく機能することを確認する。

3.7.1.2 音を発する警報装置は、施設で定めた手順に従って適切な音量に設定する。

### 3.7.2 動脈フィルター/バブルトラップの気泡除去

患者体循環に送血するラインに備えた動脈フィルターまたはバブルトラップは、充填後に気泡残留がないことを確認する。

### 3.7.3 心内貯血槽/ハードシェル静脈貯血槽のペント（大気開放）

大気開放型である全てのハードシェル型貯血槽のペントポートが、正しく大気開放されていることを確認する。

### 3.7.4 静脈ライン圧閉装置（オクルーダー）の校正と動作試験

静脈ラインの電動オクルーダーは、適正に校正され、機能することを確認する。

### 3.7.5 回路構成品の確実な固定

回路の全ての構成品は、各ホルダーに確実に取り付け、人工心肺装置にしっかりと固定する。

## 3.8 補助脱血法

### 3.8.1 貯血槽の陽圧開放弁の試験

ハードシェル型心内/静脈貯血槽に内蔵または接続された陽圧開放弁が適切に機能することを確認する。

### 3.8.2 陰圧開放弁が閉塞していないことの確認

ハードシェル型心内/静脈貯血槽に内蔵または接続された陰圧開放弁が適切に機能することを確認する。

### 3.8.3 吸引圧調整器（陰圧コントローラー）の試験

ハードシェル型心内/静脈貯血槽内にかかる吸引圧を調整する機器は、実用される範囲で適切に機能することを確認する。

### 3.8.4 ポンプヘッドおよび脱血ラインの確認（ポンプ補助脱血を用いる場合）

3.8.4.1 流量調節ノブの動作および機能を確認する。

3.8.4.2 流量計が正しい向きで装着されていることを目視にて確認する。

3.8.4.3 脱血ライン全体から気泡が除去され、鉗子で閉鎖されていることを確認する。

### 3.9 監視装置

### 3.9.1 温度プローブの装着

患者および熱交換器、冷温水槽を含む回路の全ての温度プローブが正しく装着され、機能することを確認する。

### 3.9.2 圧トランスデューサー/圧モニタの校正と測定範囲の調整

患者および回路に接続する全ての圧トランスデューサーは、校正され、適切な測定範囲に設定され、機能することを確認する。

### 3.9.3 連続式（インライン）センサーの校正

全ての連続式センサー（血液/ガス、生化学、酸素飽和度、ヘモグロビン/ハマトクリット）は適正に校正され、機能することを確認する。

### 3.9.4 酸素濃度計の校正

人工肺に吹送するガスの酸素濃度計は、酸素濃度21%および100%で校正されていることを確認する。

## 3.10 血液抗凝固

### 3.10.1 ヘパリンの投与時間および投与量の確認

全身ヘパリン化抗凝固に用いるヘパリンの投与量および時間を確認する。

### 3.10.2 抗凝固の確認試験と報告

全身の抗凝固化を確認し、記録し、口頭で報告する。

## 3.11 温度管理

### 3.11.1 冷温水槽の接続と動作確認

回路内の熱交換器（人工肺、心筋保護）に使用する全ての冷温水槽が接続され、適切に循環することを確認する。

### 3.11.2 温度設定の試験と動作確認

熱交換器に用いる全ての冷温水槽は、使用される全設定温度範囲内で、温度調整が適切に機能することを確認する。

### 3.11.3 熱交換水ラインに閉塞がないことの確認

全ての熱交換水ライン（給水・排水）に閉塞がないことを確認する。

## 3.12 備品類

### 3.12.1 チューブ鉗子の準備

チューブ鉗子は適切なサイズのものが必要数用意されていることを確認し、術中は常に操作担当者が使用できる状態にしておく。

### 3.12.2 薬剤の準備と適正な表示

3.12.2.1 患者への投与が必要となる可能性のある薬剤は、全て使用できる状態にしておく。

3.12.2.2 薬剤を注射器にあらかじめ準備しておく場合、その薬剤名と用量を注射器に明確に表示する。

### 3.12.3 輸液の準備

患者への投与が必要となる可能性のある輸液(晶質液、心筋保護液など)は全て、使用できる状態しておく。

### 3.12.4 輸血・血液製剤の準備

患者への投与が必要となる可能性のある輸血液・血液製剤が全て、使用できる状態であることを確認する。

### 3.12.5 採血用注射器、検査用採血管、その他の備品の準備

適切なサイズの採血用注射器、検査用採血管、その他の備品が必要数用意されていることを確認する。

### 3.12.6 吸入麻酔器の確認

麻酔ガス気化器が適正なものであることを確認する。

### 3.12.7 気化器の動作確認および充填

麻酔ガス気化器に適切な麻酔薬が充填され、正しく動作することを確認する。

### 3.13 緊急対応用備品

#### 3.13.1 ハンドクランクの準備

電源の故障に備え、体循環用および他のポンプを操作する手回し用のハンドクランクが準備されていることを確認する。

#### 3.13.2 緊急用照明の準備

手術室の照明の故障に備え、持ち運び可能な照明器具が準備されており、正しく機能することを確認する。

#### 3.13.3 予備の酸素タンク(流量計付)の準備

酸素供給配管の供給停止に備え、流量計を装備した予備の酸素ボンベが準備されており、かつ、完全充填されていることをバルブを開いて確認する。

#### 3.13.4 予備の回路部材および装置備品の準備

何らかの故障あるいは機能不全に備え、交換用の構成材料(人工肺、貯血槽、チューブ類、コネクターなどのディスプレイ、ホルダー、外部ポンプ駆動装置、流量計などの備品)が手近に準備され、操作担当者が速やかに使用できる状態であることを確認する。

#### 3.13.5 氷の準備

冷温水槽用の氷の場所を確認し、使用可能な状態であることを確認する。

### 3.14 緊急の人工心肺再導入

#### 3.14.1 ヘパリンの投与量および時間の確認

全身ヘパリン加抗凝固に用いるヘパリンの投与量および時間を確認する。

#### 3.14.2 回路構成の気泡除去確認

体外循環の再開前に、患者体外循環送血ラインの構成部材に気泡残留がないことを必ず

確認する。

#### 3.14.3 ガス供給の確認

体外循環の再開前に、ガス供給ラインの接続状態および機能状態を必ず確認する。

#### 3.14.4 警報装置の再起動

回路内で通常使用する全ての警報装置が、再起動し、正しく機能することを必ず確認する。

#### 3.14.5 熱交換水の灌流再開

熱交換器に用いる冷温水槽は、血液/患者温を適切に調節できる機能状態であることを必ず確認する。

### 4 記録

#### 4.1 チェックリストの記入完了

4.1.1 チェックリストに操作担当者の署名、日付、時間を記入し、記録を完了する。

4.1.2 このチェックリストは、確認用紙であると同時に、手術記録の一部になる。

#### 4.2 チェックリストの保管

チェックリストが手術記録の一部でない場合は、施設の記録保管規定に基づき保管する。

#### 4.3 使用有効期限

医療機器管理用に示された使用有効期限の日付により、校正状態あるいは保守整備予定を確認する。

#### 4.4 操作説明書

全ての機器の取扱説明書(添付文書)が準備されていることを確認する。

### 5 体外循環回路を構成しない機器・装置

体外循環中に常用する凝固時間測定装置や血液ガス分析装置などの補助的な機器や装置は、製造業者の推奨、あるいは施設の定めた手順に従って保守点検されており、正しく機能することを確認する。

(担当: 林)

### (エ)人工心肺操作チェックリスト

#### 1. 人工心肺操作チェックリスト

重要箇所の確認は大切であるが、確認そのものを忘れてしまうことも多い。そこでチェックリストが重要になるが、どこまで細かく確認するかが問題となる。緊急時こそ確認は重要となるが、項目が細かくチェックに時間がかかり過ぎるようでは、確認そのものが実施されないことになりかねない。確認漏れがあると重大なトラブルになる部分を重点的に、しかも効率良くチェックできるような工夫が必要である。また、

確認は準備の終了後に一度行って終わりということではなく、準備終了時、体外循環直前、体外循環開始直後、体外循環終了直後というように、場面に応じたリストを作成するとよい<sup>50</sup>。

## 2. 操作チェックリストの参考例

### 1) 準備終了時チェックリスト:術野に回路を渡した段階での確認

- 脱血回路遮断の確認 (脱血回路に遮断鉗子が確実に掛けられていること)
- 再循環回路遮断の確認 (遮断鉗子が確実に掛けられていること)
- 送血回路遮断の確認 (送血回路に遮断鉗子が確実に掛けられていること)
- バブルディテクター取り付けの確認
- レベルセンサー取り付け確認
- 貯血槽大気開放の確認
- 除泡ライン遮断の確認 (動脈フィルター・人工肺それぞれのガス抜きラインが閉じられていること)
- ベント閉鎖あるいは動作の確認
- 点灯の確認 (送・脱血圧力制御、レベル制御、心筋保護、温度などのパネルスイッチが「入」になっていること)
- 制御設定の確認 (送・脱血圧力制御、心筋保護のパネル設定の確認)
- ポンプ回転方向の確認
- 圧閉度調整の確認 (送血ポンプの圧閉度を確認)
- 送血圧がゼロであることの確認
- 人工肺ガスライン接続の確認 (ガスチューブが流量計から人工肺の流入口に確実に接続されていること)
- 酸素吹送の確認 (実際にガスが吹送されるか流量計で確認)
- 心筋保護液気泡警報取り付けの確認 (心筋保護液の気泡検出器が取り付けられ動作していること)
- 心筋保護用ポンプの圧閉度調整の確認
- 冷温水槽接続の確認
- 冷温水槽水送停止の確認
- 冷温水槽予備冷却(氷準備)の確認
- 投与薬準備の確認

### 2) 体外循環直前チェックリスト:送血カニューレション後の確認

- ACT 延長の確認
- 送血回路開放の確認 (送血回路の遮断鉗子を外す)

- 貯血槽液面の確認 (送血回路の逆流によって貯血槽のレベルが上がってこないこと)
- 送血圧拍動の確認 (送血圧に心拍動の脈圧が見られること)
- 送血テストの確認 (実際に若干量の送血を行い送血圧が異常に上昇しないこと)

### 3) 体外循環開始直後の確認

- 酸素吹送開始
- 送血圧の確認
- 送血の赤色の確認
- ガスモニター動作および数値の確認

### 4) 体外循環終了直後の確認

- 血液ポンプの確実な停止
- 脱血回路の確実な遮断
- 酸素吹送の停止
- 冷温水槽停止
- 尿量の確認
- 循環動態の確認
- 返血ライン準備の確認

(担当: 林)

### (オ)人工心肺危機管理マニュアル

人工心肺を操作する際にはあらゆるトラブルを想定し、その防止策と発生時の迅速かつ適切な対処を実践することが求められる。体外循環中に変化する患者の血行動態、手術方針、アクシデントに即応する応用力、問題解決能力は、人工心肺の操作技術においては重要となってくる。

日本体外循環技術研究会(現日本体外循環技術医学会)の安全対策委員会では2003年(平成15年)に、主要なトラブル事例を想定し、その防止策と発生時の迅速かつ適切な対処を実践するためのガイドラインを「人工心肺安全ハンドブッケーケース100の分析と安全対策」にまとめた<sup>51</sup>。以下にその代表的なものを例として抜粋する。

各施設においては、トラブルに関する対策を迅速かつ適切に行えるよう、以下のような事例から検討の上、取捨選択をし、人工心肺危機管理マニュアルを作成することが重要である。

## 目次

I. 装置設置基準	47
II. 装置の機器管理	47
1. 日常点検	47
1) 使用前点検	47
2) 使用中の点検	48
3) 使用后点検	48
2. 定期点検(別紙1, 別紙2)	48
3. 定期点検計画書作成	48
III. 人工心肺の臨床業務	48
1. 治療の指示受けと確認事項	48
1) 医師からの指示受け	49
2. 治療	49
1) 体外循環前の確認	49
2) 体外循環の開始	50
3) 体外循環中のモニターと記録	50
4) 緊急時の対応	50
5) 体外循環の離脱	50
6) 終了後の処置	50
IV. 特記事項	50
V. 文献	51

## 人工心肺業務指針

(公社)日本臨床工学技士会  
人工心肺業務指針検討委員会

担 当 者 吉田 秀人(天理よろづ相談所病院)  
委 員 長 吉田 靖(大阪労災病院)  
委 員 安野 誠(群馬県立心臓血管センター)  
見目 恭一(埼玉医科大学)  
百瀬 直樹(自治医科大学附属さいたま医療センター)

## 人工心肺業務指針

人工心肺は心臓・胸大血管の病変修復手術において、生体の心臓と肺の機能を人工的に代行し血液循環を維持する生命維持管理装置で、心筋保護などの補助操作を含む総合的なシステムであり、一般的に人工心肺装置と称する。血液ポンプを主体とする装置と人工肺を主体とする回路により構成される。

### I. 装置設置基準

人工心肺装置とは血液の送血または吸引に用いる血液ポンプ、酸素と空気を混合し吹送する空気酸素ブレンダ、気泡検出器（アラーム付き）、レベルセンサー（アラーム付き）などの安全装置（日本体外循環技術医学会報告「人工心肺における安全装置設置基準」）、圧力計、温度計、タイマーなどのモニターにより構成され、電源供給と収納目的の架台に1つのシステムとして装置されたものである。

人工心肺装置に使用されるポリスチレン・ポリプロピレン材料は人工肺、送血フィルター、貯血槽、心筋保護回路、限外濾過回路等で、これらはあらかじめ滅菌されており、単回使用とする。

〔人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン、厚生労働省平成18年度医薬品等適正使用推進事業、2007<sup>[2)]</sup>〕

なお、陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環を施行する際には「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<sup>[3)]</sup>」の勧告による設置基準を遵守する。

### II. 装置の機器管理

#### 1. 日常点検

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し、機器の安全性と信頼性を維持するために日常的に点検を行う。

##### 1) 使用前点検

- (1) 電源の確保とバッテリーの充電を確認する。
- (2) ローラーポンプの動作と回転方向を確認する。
- (3) ポンプチューブの圧閉度調整を行う。
- (4) 遠心ポンプによる送血を行う場合、ポンプコントローラー、ドライブユニット、流量センサーの動作を確認する。
- (5) 安全装置の警報動作を確認する。
- (6) モニター類（圧力計、温度計、連続式センサー）の動作と校正を確認する。
- (7) 冷温水槽の接続と動作を確認する。
- (8) 緊急対応用備品（手回し用ハンドクランク、照灯、予備の酸素ポンプ、交換用構成材料）の準備と動作を確認する。
- (9) 酸素流量計のホースアッセンブリ、アダプタプラグをアウトレットに接続し、漏れの無いことを確認する。
- (10) ガス吹送ラインチューブからのガス流出を確認する。
- (11) 陰圧コントローラー（吸引圧調整器）の動作を確認する。

#### 2) 使用中の点検

- (1) 電源投入時の動作を確認する。
- (2) ローラーポンプの動作と回転方向を確認する。
- (3) 遠心ポンプによる送血を行う場合、ポンプコントローラー、ドライブユニット、流量センサーの動作を確認する。
- (4) モニター類（圧力計、温度計、連続式センサー）の動作と校正を確認する。
- (5) 冷温水槽の動作を確認する。
- (6) 陰圧コントローラー（吸引圧調整器）の動作を確認する。

#### 3) 使用後点検

- (1) ローラーポンプの加熱状態、異常音を確認する。
- (2) ローラーポンプの回転抵抗を手回しで確認する。
- (3) 電源プラグの加熱、緩み、曲がり、折損を確認する。
- (4) 冷温水槽の電源プラグを確認する。

### 2. 定期点検（別紙1、別紙2）

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し、機器の安全性と信頼性を維持するために定期的に点検を行う。

定期点検は、チェックリストを用いて、外観点検、作動点検、機能点検、性能点検を臨床工学技士・製造業者・販売業者等により行う。また、チェックリストは、機器特有の機能を考慮し、製造販売業者の取扱説明書や保守管理マニュアルを参考に、個別に作成したものを使用する。必ず、製造業者・販売業者と連絡をとり確実に実施する。定期点検の実施周期は、使用頻度、使用状況、使用環境等によって異なるが、少なくとも1回/年以上実施することが必要である。

- 1) 人工心肺装置の分解清掃を行う（保守管理マニュアルに従い細かい所まで清掃する）。
- 2) 各部の固定ねじを増し締めし、緩みの無いよう確認する。
- 3) バッテリーの性能点検を行う。
- 4) 安全装置の警報作動と性能の確認を行う。
- 5) 人工心肺装置について専用工具・測定器を使用し、点検・調整を行う（業者による保守点検事項になっているのが一般的である）。特に電気的安全性やローラーポンプ（送血用）の回転数および流量表示の調整については重要である。
- 6) 人工心肺関連装置についても同様の要領で定期点検を行う。

### 3. 定期点検計画書作成

※日本臨床工学技士会「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver.1.02<sup>[4)]</sup>」を参照すること。

### III. 人工心肺の臨床業務

#### 1. 治療の指示受けと確認事項

人工心肺は非生理的条件下で使用するため作動時間に比例した合併症が惹起される。そのため人工心肺は短時間使用を旨とし、チーム全体で定型化した業務を行う。

指示事項は一般的には人工心肺申込書等での一括指示方式で受ける。

1) 医師からの指示受け

(1) 術前

使用消耗品類、使用薬剤、病態維持条件、透析部位、パント挿入部位、心筋保護法と供給法について

①手術実施指示を受け、患者必要情報を入手する。

患者氏名、年齢、生年月日、性別、身長、体重、DSA、血液型、感染症、手術予定日、手術入室時間、手術予定時間、術前診断、予定術式、既往症、合併症（腎機能、肝機能、呼吸機能、糖尿病、高血圧）、再手術、術前検査データ：血算（Hb、Ht）、生化学（TP、Na、K、Cl）など

②灌流量の算出、充填液の算出、人工肺（貯血槽）、回路を選択して準備する。

③使用薬剤指示を確認し、回路を充填する。

④特殊付加回路使用指示を確認し、回路を組み立てる。

⑤透析部位の指示を確認し、適切なカニューレを準備して術野へ出す。

⑥心筋保護法の指示を確認し、供給回路を組み立てて充填してカニューレを準備する。

(2) 術中

①人工心臓装置作動開始・停止の指示に従い運転を開始・停止する。

②部分バイパスから完全バイパスへの指示で規定灌流量の維持を図る。

③パントカニューレ挿入の際、（指示）容量負荷を伴い左心室より駆出圧を維持する。

④冷却・加温指示に従い冷却・加温を開始し、適切な温度に達するまで継続する。

⑤適切な灌流圧（血圧）と尿量維持（必要時には除水、HDの処置）を図る。

⑥大動脈遮断時・解除時には適切な灌流量まで低下させ灌流圧を低下させる。

⑦大動脈遮断後、指示に従い心筋保護液を指定部位から供給装置を介し間欠的に供給する（必要時には除水処置）。

⑧術中経過、各種イパント管理、各種時間計測を含め操作経過を記録する。

(3) 術後

①術中輸液、血液出納バランスを報告する。

②使用消耗品類及び処置量を報告する。

(4) 治療業務上の注意事項

①許容範囲を充分に活用し適切な病態維持を図る。

②安全装置類を的確に装着、活用して運転をする。

③手回し用ハンドクランク、無停電電源装置などバックアップ機器を整備した状態で運転をする。

④装置類は適宜適正な保守管理を実施する。

⑤操作マニュアル、保守管理マニュアル、トラブルシューティング、チェックリスト等を整備し活用する。

⑥チーム全体で定期的にトラブル対応訓練を実施する。

⑦使用装置、消耗品を含めシステム全体の標準化を図る。

2. 治療

1) 体外循環前の確認

(1) 患者必要情報と医師からの指示受けを確認し、適正灌流量（送血流量）を算出すると共に、送血部位、透析部位に適した送血カニューレ、透析カニューレ等を準備する。

(2) 使用する人工肺、貯血槽、体外循環回路等を適宜準備する。

- (3) 体外循環に必要な薬剤（心筋保護液を含む）を準備する。
- (4) 装置の使用前点検を実施し、体外循環回路を組み立てる。
- (5) 回路を充填液で満たし、送血回路の気泡除去を確認する。
- (6) モニター、安全装置、周辺機器を準備する。

2) 体外循環の開始

- (1) 確実なヘパリン投与とその効果を確認する。
- (2) 人工肺への酸素混合ガスの吹送を確認し、体外循環を開始する。
- (3) 脱血と送血を確認し体外循環を適正に維持する。
- (4) 必要に応じて冷温水槽を操作して体温管理を行う。
- (5) サクシオンおよびパント吸引を適正に操作する。
- (6) 大動脈遮断下では心筋保護を実施する。

3) 体外循環中のモニターと記録

- (1) 患者側としては、心電図、血圧（各部心腔・尿管内圧を含む）、血液データ（血液ガス分析、電解質、血算、活性化全血凝固時間）、体温（各部深部体温）、血行動態、尿量をモニターする。
- (2) 機械側としては、送血流量（送血ポンプは回転数）、吹送ガス流量と酸素濃度、送血圧（各部回路内圧を含む）、血液温（送血・脱血）、静脈血酸素飽和度、血液データ（体外循環中は回路からの採血）、気泡の有無、貯血レベル等をモニターする。
- (3) 上記の値が適正であるか監視すると共に、処置や操作などの記事を加えて記録する。

4) 緊急時の対応

- (1) 送血ポンプの故障等で送血が停止した場合には、手動で送血を維持し、必要に応じて代替手段に切り替えて体外循環を維持する。
- (2) 人工肺への酸素混合ガスの供給が途絶えた場合には、空気あるいは酸素ボンベなどによる換気に切り替える。
- (3) 人工肺、送血フィルターが目詰まりした場合には、可能な限り体外循環を維持しつつ交換作業を行う。
- (4) 患者への大量の空気の混入があった場合には、直ちに体外循環を停止させ、体内から空気を抜く操作を実施する。人工心臓回路内の空気を除去し、体外循環を再開する。
- (5) その他、人工心臓で想定されるトラブルについては防止策を実施し、トラブル発生時の対処法を確立しておく。

5) 体外循環の離脱

- (1) 止血、確実な復温、患者側の心機能および肺機能の回復を確認する。
- (2) 貯血レベルを適正に調節しながら、送血流量を適時減らし、体外循環から離脱させる。

6) 終了後の処置

- (1) 回路内残血は適正に処理して患者に返血する。
- (2) 感染に配慮して回路を適正に廃棄する。
- (3) 人工心臓報告書を作成する。

IV. 特記事項

- 1. 患者（術野）側のカニューレはすべて医師により挿入され、人工心臓回路、心筋保護液回路などに接続・固定される。
- 2. 医師からの指示により算出された人工心臓装置の操作条件及び薬剤の使用量に従い、臨床工学技士はこれらの条件等の設定及び変更を行い、医師に報告する。これらの指示については術前に医師

から受ける書面等による指示の他、術中の指示についても、できる限り具体的に受けなければならない。

3. 術前に、人工心肺装置の操作に必要な薬剤・治療材料及び使用する機器などの操作条件（監視条件を含む）の指示を医師から受けている場合であっても、業務を遂行するに当たり機器等の操作に関して疑義のある点については治療に先立ち、改めて医師の最終確認を受けなければならない。
4. 回診や術前検封会に際しては、医師又はその他の医療従事者が必要とする情報の提供を十分に行う。また、臨床工学技士は人工心肺を操作する上で必要な情報については事前に入手し、適切な人工心肺計画を立てなければならない。
5. 臨床工学技士は身体に直接針を刺して行う血管からの採血及び血管内への輸血・輸液等を行ってはならない。
6. 留置カテーテル採血は医師の具体的な指示を受けなければならない（動脈ラインを含む）。人工心肺装置に設けられた採血ならびに輸液ポートからの採血・輸血・輸液等についても医師の具体的な指示に従い実施する。
7. 心内除細動（胸刺時）にあつては、通電用（刺激）電極を身体に接触させ、保持又は連続した後、の測定は医師が行う（除去にあつても同様である）。除細動のための出力値の設定は、医師の指示のもとで医療従事者が出力設定を行う。また、体表に貼られた除細動パッドについては、心電図の表示や接触抵抗表示を確認する。
8. 人工心肺業務の対象となる装置は、人工心肺装置、冠灌漑装置（心筋保護装置）、冷温水槽、術中自己血回収装置、静脈血酸素飽和度測定装置、連続式血液ガス分析装置等である。
9. IABP、ECMO、PCPS、VAS等の補助循環装置業務は人工心肺業務に準ずる。人工心肺業務と同様に装置の機器管理、臨床業務における治療の指示受けと確認、治療前から治療終了後までの対応について実施する。
10. 手術中、患者移動、緊急時等に使用する医療ガスポンプについては酸素、二酸化炭素、ヘリウム、一酸化窒素などがある、目的に適した医療ガスポンプを使用する。取り扱いが無いように十分に確認し、安全使用されるように管理する。

## V. 文献

- 1) 人工心臓における安全装置設置基準（第3版）、2011（日本体外循環技術医学会）
- 2) 人工心臓装置の標準的接続方法およびそれに伴った安全教育等に関するガイドライン、2006（平成18年度医薬品等適正使用推進事業）
- 3) 3学会合同除圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告書、2003（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）
- 4) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver. 1.02、2007（日本臨床工学技士会、[http://www.ja-ces.or.jp/10topics/2007\\_2.pdf](http://www.ja-ces.or.jp/10topics/2007_2.pdf)）

例) 定期点検項目  
定期点検項目

別紙1

点検箇所	点検事項
電気安全試験	電気入力・接地・患者漏れ電流（正常・単・故障状態も）
外観点検	傷・ネジの緩み・汚れ・錆・歪み等はないか
内部機構試験	駆動ベルトの異常音・磨耗がないか等
機能動作試験	ローラがスムーズに回転するか、ローラ回転誤差等
ポンプ負荷試験	ポンプチューブをかけた負荷試験等
センサテスト	各部センサが正常動作しているか（圧・レベル等）
連続運転	例) 250rpm で50時間運転後を確認
バッテリー動作	バッテリーでスムーズに回転できるか
手回し用ハンドクランク	手回し用ハンドクランクでスムーズに回転できるか

人工心肺業務指針

別紙2

例) 定期点検報告書  
人工心肺装置定期点検報告書

実施する内容			
医療機関名			
製造販売業者			
形式			
型番			
製造番号	実施年月日	年	月 日
購入年月日	年 月 日	実施者名	印
院内の管理番号	総合評価	合格・再点検	
項目	点検内容		判定
電気的安全性 点検	外装漏れ電流検査	正常状態 (100 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
		単一故障状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
	接地漏れ電流検査	正常状態 (500 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
		単一故障状態 (1000 $\mu$ A 以下)	$\mu$ A
	接地線抵抗 (0.1 $\Omega$ 以下)		$\Omega$
外観点検	分解清掃を行う (保守管理マニュアルに従い細かき所まで清掃する)		合・否
	外装の破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)はないか		合・否
	電源コードの亀裂や傷、プラグやコネクタの破損はないか		合・否
	表示部(液晶パネルやCRTなど)に破損はないか、各種ケーブルの亀裂や傷、プラグやコネクタの破損はないか		合・否
	ソフミヤプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか、また、スムーズに動くか		合・否
	付属機器(センサやホルダやオクルダなど)に破損やひび割れ、紛失はないか		合・否
機能点検	レベル検知装置の点検		合・否
	圧力検知装置の点検		合・否
	気泡検知装置の点検		合・否
	回転数・流量警報機能の点検		合・否
	タイマー装置の点検		合・否
	温度表示機能の点検		合・否
その他	ブレンダの点検		合・否
	ラベル、注意喚起シールは確実にはられている		合・否
	取扱い説明書はすぐ近くにある		合・否
	日時設定確認		合・否
交換部品 備考	停電警報、バッテリー動作の表示とバッテリーの点検(充電容量)		合・否



### 資料3 人工心肺における安全装置設置基準

2013年9月8日

会員各位

日本体外循環技術医学会 理事会  
教育委員会  
安全対策委員会

日本体外循環技術医学会では安全装置の設置基準を策定し、勧告として発信してまいりました。この設置基準は2年毎に改定することになっており、教育・安全対策委員会、理事会で検討し、ここに第四版を提示させていただきます。第四版は第三版と内容は特に変更はございませんが、より多くの項目を遵守されるよう、引き続きご理解とご協力をお願いいたします。

#### 人工心肺における安全装置設置基準（第四版）

1. 静脈血酸素飽和度 (SvO<sub>2</sub>) をモニターすることを必須とする。
    - 1-1. 動脈血連続ガスモニターを推奨する。
  2. レベルセンサー（アラーム付き）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（アラーム付き）を送血回路に設置することを強く推奨する。
    - 3-1. 気泡検出による送血ポンプの制御も強く推奨する。
  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強く推奨する。
    - 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（逆流防止弁あるいは逆流アラーム）を推奨する。
  7. 送血フィルターもしくはエアトラップの送血回路へ取り付けを必須とする。
    - 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への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は逆流防止弁の取り付けを推奨する。
  10. 心筋保護液の注入圧力のモニターを必須とする。
    - 10-1. 設定圧を超えた場合のアラーム機能を強く推奨する。
    - 10-2. 高圧時の注入ポンプの制御を推奨する。
  11. 心筋保護液回路への気泡検出器の取り付けを強く推奨する。
  12. 送血ポンプの手动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. ポンプシステムの子備の電源コードの常備を推奨する。
- 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。

日本体外循環技術医学会勧告

#### 人工心肺における安全装置設置基準 必須推奨分類（第四版）

2013年9月8日

- 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（アラーム付き）を貯血槽に設置する
  - 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
  - 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
  - 心筋保護液の注入圧力をモニターする
  - 静脈血酸素飽和度 (SvO<sub>2</sub>) をモニターする
  - 送血ポンプの手动装置を常備する
  - 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
  - 気泡検出器（アラーム付き）を送血回路に設置する
  - 気泡検出により送血ポンプを制御する
  - 高圧時のアラーム機能
  - ローラーポンプ送血では高圧時の制御をする
  - 送血フィルターを取り付ける
  - 心筋保護液の注入圧のアラーム機能
  - 心筋保護液回路へ気泡検出器を取り付ける
  - 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
  - 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）
- 動脈血の連続ガスをモニターする
  - 遠心ポンプ送血では低流量アラームを設定する
  - 遠心ポンプ送血でも高圧時にポンプを制御する
  - 遠心ポンプ送血では逆流防止策を設ける
  - 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ようにする
  - 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
  - 心筋保護液注入圧で注入ポンプを制御する
  - ポンプシステムの子備の電源コードの常備を推奨する

2007年4月第一版

2009年10月第二版

2011年9月第三版

## 資料4 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

### 6. 安全な陰圧吸引補助脱血法に向けての提言

本委員会として以上の検討を踏まえて安全な陰圧吸引補助脱血体外循環法のガイドラインを作成して公表することがもっとも大切な役目であると認識して、下記の勧告をする。

#### 勧告

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、ウオ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並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。

本委員会の検討により、東京女子医大で起こった事故は本来陰圧であるはずの静脈貯血槽が急激に陽圧になったためであり、その原因は吸引回路の回転数が非常に高かったためではなく、陰圧吸引補助ラインに使用したフィルターが目詰まりを起し閉塞した可能性があることが模擬回路による実験でも示された。しかもこのフィルターは本来ガスフィルターで水分が1ml以下で完全に閉塞するものである。元来フィルターはその末梢側のものを保護するためであり、その近位側にあるものについては保護するものではない。フィルターの末梢側にあるものは陰圧コントローラーであり、近位側にある静脈貯血槽にはこのフィルターはなんら有益な作用を及ぼさない。通常人工肺に酸素や炭酸ガスを送り込むときはこのフィルターは細かな塵を除去するのに有用であり、これと同じ感覚で多くの施設でフィルターを陰圧吸引補助ラインに用いていたと考えられる。

静脈貯血槽中は人工心臓操作中は湿度が100%であり、回路の血液よりも低温になっている室温により実験でも示されたとおり回路の内面は結露が多量につくことになる。この結露による水がフィルターが目詰まりを徐々に起し、ある時点で突然完全な閉塞状態となり、それまで陰圧がかかっていた静脈貯血槽に陰圧がわからなくなる。また一方では吸引回路から血液ととも

## 医療機器安全管理指針 (第1版)

2013年7月

公益社団法人 日本臨床工学会

医療機器管理指針策定委員会

### 3-2. 各医療機器の保守管理指針

#### ①-1. 人工心肺装置

##### 1. 人工心肺装置の保守管理指針

人工心肺装置は、心臓手術などの際に遠心ポンプ、ポンプヘッドチューブや人工肺、熱交換器及び回路、各種センサ等の医療消耗品と共に、一時的に心臓と肺の機能を代行する装置である。使用中に不具合が発生すると患者の生命に多大な影響を与える可能性がある。人工心肺装置の構成は、施設により多種多様であり点検項目も異なる。ここでは人工心肺装置の日常点検・定期点検の基本方法について述べる。また、個々の人工心肺装置の日常点検・定期点検を実施すると共に、緊急時の対応手順や代替機器(予備のポンプや手回し用ハンドクランク等)の準備などの総合的な管理が重要である。

##### 1) 日常点検

###### (1) 始業時点検

人工心肺装置を使用する前に基本性能や安全確保のために行う点検で、外観点検と機能点検を行う。

###### (1)-1. 外観点検

外観の破損や傷・汚れなどを確認する。

###### (1)-2. 機能点検

本体の作動確認と各種安全装置・警報装置の作動確認を行う。

##### ① 付属機器を接続し電源を入れる。

- a. 表示部の点灯異常がないか確認する。
- b. バッテリの充電残量を確認する。
- c. セルフテスト機能がある場合は、エラー等の異常表示がないか確認する。

##### ② 駆動部を作動させる(ローラーポンプやドライブモータを動かす)。

- a. 回転数(流量)調節ツマミを回し、回転方向と回転数に変化することを確認する。
- b. 振動・異音・異常発熱等の作動不良がないか確認する。

##### ③ 警報装置・安全装置を作動させる。

- a. 警報装置が設定通り作動し、警報音が鳴ることを確認する。
- b. 安全装置が正常に作動し、ポンプやドライブが停止することを確認する。  
(レベルセンサ、圧力センサ、バブルセンサ、流量センサ等)

##### ④ ガスブレンダのホースアセンブリ、アダプタプラグを取り付け、ガスを流し流量計のボールフロートが上下に動くことを確認する。

##### ⑤ 緊急対応用備品(手回し用ハンドクランク、照明、予備の酸素ポンプ、交換用構成材料)の準備と作動を確認する。

人工心肺装置始業時外観点検 (例)

年 月 日 No. 機種名: 管理番号: 点検実施者:

点検箇所	点検事項	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)はないか	合・否
電源コード	プラグやコネクタの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	プラグやコネクタの破損、ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
表示部	表示器(液晶パネルやCRTなど)に破損はないか	合・否
ツマミ・スイッチ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか、また、スムーズに動くか	合・否
付属機器	付属機器(センサやホルダやオクルージョンなど)に破損やひび割れ、紛失はないか	合・否
電気・ガス設備	壁面コンセントや医療ガスアウトレットの破損やひび割れはないか	合・否
排気口	排気口は汚れがなくつまりはないか	合・否
稼働時間	ローラーポンプ等の稼働時間の記載	合・否

(2) 使用中点検

人工心肺装置の運転状態を正確に把握し、安全に行えるよう下記項目を点検する。

(2)-1. 人工心肺運転前

人工心肺運転前点検 (例)

年 月 日 No. 機種名: 管理番号: 点検実施者:

点検箇所	点検事項	評価
送液ポンプ	送液方向、ローラーポンプの回転方向は正しいか	合・否
人工心肺回路	チューブサイズは正しいか	合・否
	人工心肺回路は正しくセットされているか	合・否
オクルージョン	オクルージョンは適正か	合・否
	オクルージョンロックレバーは確実にロックされているか	合・否
チューブクランプ	チューブクランプロックレバーは確実にセットされているか	合・否
安全装置	各種安全装置が使用可能状態になっているか	合・否

(2)-2. 人工心肺運転中

人工心肺運転中点検 (例)

年 月 日 No. 機種名: 管理番号: 点検実施者:

点検箇所	点検事項	評価
安全装置	各種安全装置が使用可能状態になっているか	合・否
電源	AC電源に接続されているか	合・否
	バッテリー駆動に切り替わっていないか	合・否
運転条件	宛設の人工心肺運転基準に準じているか	合・否

(3) 終業時点検

人工心肺装置の使用後に基本性能や安全性劣化の問題を早期に発見するために行う点検で、清掃消毒及び外観点検を行う。また、次の使用に対応できるようにする。(始業点検に準ずる)

人工心肺装置終業時点検 (例)

年 月 日 No. 機種名: 管理番号: 点検実施者:

点検箇所	点検事項	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液等)、錆はないか	合・否
電源コード	コネクタの破損、ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
電源プラグ	電源プラグに過熱、緩み、曲り、折損はないか	合・否
ローラーポンプ	回転を最高速にして、異常音の有無を確認する	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示器(液晶表示やLEDなど)の欠け(表示しない部分)や破損はないか	合・否
動作確認	自己診断のエラー表示や警報が出ていないか	合・否
接続確認	本体へ接続するコード類が使用可能状態になっているか	合・否
付属品	手動ハンドルは所定の位置にあるか	合・否
消耗品	消耗品の在庫及び使用期限の確認	合・否
患者状態	治療が正常に行われたか	合・否

2) 定期点検

人工心肺装置の故障や不具合を早期に発見し、事故を未然に防ぐ必要がある。そのため、機器の安全性と信頼性を維持するために定期的に点検を行う。

定期点検は、チェックリストを用いて、外観点検、機能点検、性能点検を(臨床工学技士・製造販売業者等)により行う。また、チェックリストは、機器特有の機能を考慮し、製造販売業者の取扱説明書や点検マニュアルを参考に、個別に作成したものを使用することが望ましい。定期点検の実施周期は、使用頻度、使用状況、使用環境等によって異なるが、少なくとも1回/年以上実施することが必要である。

- ① 人工心肺装置の分解清掃を行う(保守マニュアルに従い細かい所まで清掃する)。
- ② 各部の固定ねじを増し締めし、緩みのないよう確認する。
- ③ バッテリーの性能点検を行う。
- ④ 安全装置の動作確認と性能確認を行う。
- ⑤ その他、専用の治工具・測定器を使用し、点検・調整を行う(製造販売業者による保守点検事項になっているのが一般的である)。特に電気的安全性やローラーポンプ(送血用)の回転数及び流量表示の調整については重要である。
- ⑥ 定期点検実施後は、必ず定期点検済みシールを装置の見やすい位置に貼付すること。

13-1. 医療機器安全管理指針の手引き 2) 医療機器の保守管理の実際 (2)-2. 定期点検と報告書について ⑥(定期点検証の貼付) を参照のこと。

人工心肺装置定期点検計画書 (例)

		計画作成者:			医療機器安全管理責任者:					
		〇〇年1月~12月								
(管理コード)	3ヶ月		6ヶ月		3ヶ月		1年			
(機器名)	点検		定期		点検		定期			
(0000-0000)		3ヶ月		6ヶ月		3ヶ月		1年		
(〇〇〇〇〇〇)		点検		定期		点検		定期		

1年定期点検: 製造販売業者指定の定期交換部品の交換, 3ヶ月点検に加え1年で行う点検を実施する

人工心肺装置定期点検実施報告書 (例)

実施する内容	点検 (3ヶ月・6ヶ月・1年)		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号		実施年月日	年 月 日
購入年月日	年 月 日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検
項目	点検内容		判定
電気的安全性点検	外装絶縁抵抗検査	正常状態(100μA以下)	μA
		単一故障状態(500μA以下)	μA
	接地回路絶縁検査	正常状態(500μA以下)	μA
		単一故障状態(1000μA以下)	μA
	接地総抵抗(0.1Ω以下)		Ω
外観点検	分解清掃を行う(保守マニュアルに従い細かい所まで清掃する)		合・否
	外装の破損やネジの緩み、ひび割れ、歪み、汚れ(油・血液等)はないか		合・否
	電源コードの亀裂や傷、プラグやコネクタの破損はないか		合・否
	表示器(液晶パネルやCRTなど)に破損はないか、各種ケーブルの亀裂や傷、プラグやコネクタの破損はないか		合・否
	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み、抜けはないか、また、スムーズに動くか		合・否
	付属機器(センサーやホルダやケーブルなどに破損やひび割れ、紛失はないか)		合・否

機器点検	レベリング装置の点検	合・否
	圧力検知装置の点検	合・否
	気泡検知装置の点検	合・否
	ローラ回転数・流量警報機能の点検	合・否
	タイマー装置の点検	合・否
	温度表示機能の点検	合・否
	ブレンドの点検	合・否
	ポンプチューブをかけた負荷試験	合・否
	バッテリーでスムーズに回転できるか	合・否
	手動ハンドルでスムーズに回転できるか	合・否
例) 250rpmで50時間運転後の状態を確認	合・否	
その他	ラベル、注意喚起シールは確実に貼られている	合・否
	取扱説明書はすぐ近くにある	合・否
	日時設定確認	合・否
	充電警報、バッテリー駆動の表示とバッテリーの点検(充電容量)	合・否
交換部品・備考		

3) 故障点検

故障点検は、人工心肺装置が故障した場合に行う点検である。点検を行う際には、基本的に定期点検に使用するチェックリストを使用し、定期点検に準じて点検を行い、故障箇所を特定することを目的とする。院内で修理を行う場合は、製造販売業者が行う修理・点検等の講習会を受講し、一定以上の技術・知識を習得する必要がある。また、技術資料のない製品では、ケーブルの断線やスイッチ・ツマミの緩み等、修理を行っても基本性能に影響しないものに留めるべきである。注意事項として、修理後の安全確保が確かでない段階では、故障の原因究明までにとどめ、安易に修理せず製造販売業者に依頼する。

4) 記録の保管

日常点検や定期点検報告書などの記録は、機器ごとに点検報告書を作成する。記録の保管方法については、13-1. 医療機器安全管理指針の手引き 2) 医療機器の保守管理の実際 (3) 記録の保管) を参照のこと。

5) 清掃・消毒

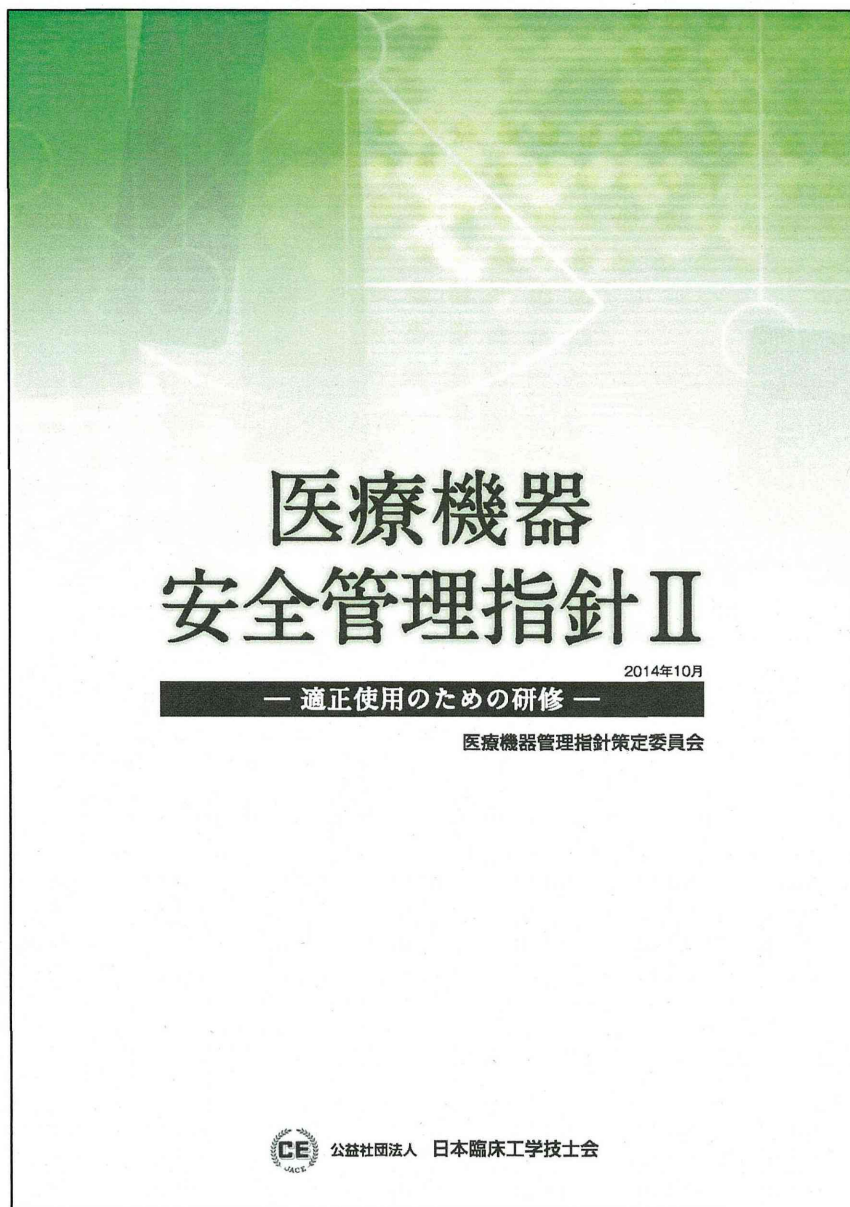
人工心肺装置を安全に操作するためには、装置を常に清潔に保つ必要がある。人工心肺装置使用後は、毎回以下の清掃作業を行う。

- (1) 清掃を行う前に、装置をAC電源から切り離し、電源がオフになっていることを確認する。AC電源に接続されていない場合でも、非常電源装置(バッテリー)により作動する可能性があるため、電源がオフになっていることを必ず確認する。
- (2) 水又はぬるま湯で湿らせた不織布などで、装置に付着した血液・薬液などを速やかに拭き取る。場合によっては、付属装置・部品などを取り外し、見えない部分も確実に清掃する。
- (3) 消毒を行う場合は、消毒液を浸した不織布などで軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸した不織布などで消毒液を拭き取る。なお、消毒液の希釈率はその製品の添付文書に従うこと。

#### 6) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえ、保守点検の実施状況、機器の使用状況や修理状況等を評価する必要がある。また、医療安全の観点から、操作方法の標準化や安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に、必要に応じて保守点検計画の見直しを行う。

医療機器の不具合等が認められた場合には、速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し厚生労働省に届ける。



各医療機器の教育研修内容

### Ⅲ. 各医療機器の教育研修内容

#### Ⅲ-1-1. 人工心肺装置 (PCPS 装置含む)

##### 1. 人工心肺装置の教育研修指針

人工心肺装置は循環、呼吸の代行装置である。したがって、装置の操作や保守に不備があれば循環、呼吸が維持できない状況となることは言うまでもない。このような生命にかかわる重大な状況を回避するために、本項に掲げる項目に対して十分理解し、実践することが必須となる。

##### 2. 教育研修内容

###### 1) 使用目的または効果

本装置は、先天性または後天性の心臓病疾患手術や胸部における大動脈瘤、垂離などの大動脈疾患手術における体外循環や ECMO (Extracorporeal membrane oxygenation)、PCPS (Percutaneous Cardio Pulmonary Support) 等による心肺機能を一時的に補助する補助循環を必要とする患者において血流の一時的代行を行い、温度、圧力等の各種モニタを用いて体外循環時に必要とされる血流状態を把握し、患者血流の維持、薬液の注入等の管理を目的とする。

###### 2) 使用上の厳守すべき事項 (警告)

- (1) 人工心肺装置は循環、呼吸の代行装置であるため、安全に適切な循環、呼吸が維持できているかを常に観察し必要な操作を行うこと。
- (2) 緊急時の対応手順や代替機器 (予備のポンプや手回し用ハンドクランク等) の準備を行うこと。
- (3) 本装置を運転中に、警報発生または安全装置が動作した場合には、その内容を確認し発生原因を取り除く等の適切な処置をした上で、運転を再開すること。
- (4) 構成部品は正しく接続し、定期的な監視すること。また、必要に応じて接続部の脱着防止対策も行うこと。
- (5) 心筋保護液組成は使用前に確認すること。

###### 3) 安全使用の上で特に重要な事項 (禁忌・禁止)

- (1) 電磁界や静電気が存在する場所および電磁ノイズや静電気放電、放射線が発生する機器の近くでは使用しないこと。[突然停止や誤動作の原因となる]
- (2) 本装置のローラポンプには、ローラポンプ用チューブ以外のチューブは使用しないこと。
- (3) 引火性のある気体環境下で使用しないこと。
- (4) 本装置を改造しないこと。[意図した機能を保てなくなる]
- (5) 本装置と併用する体外循環回路等は添付文書を参照し、安全確認を行ってから使用すること。

###### 4) 装置の形状・構造および原理等

本装置は、遠心ポンプ、ポンプヘッドチューブや人工肺、熱交換器および回路、各種センサ等

より構成されている。

(1) 機器の分類

①電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器および内部電源機器

②電撃に対する保護の程度による装着部の分類

CF形装着部（温度測定センサ用コネクタなど）およびBF形装着部（モータユニット、ポンプヘッド）

(2) 電気的定格

電源：AC100V（±10V）50/60Hz（±1Hz）

(3) 装置の構成

①ローラポンプ部

ポンプ制御部（ポンプリモコン含む）、ポンプヘッド部

②遠心ポンプ部

遠心ポンプコントローラ、モータユニット

③レギュレータ部

体外循環回路のチューブを狭窄することによって流量を制御する。

脱血レギュレータおよび送血レギュレータの操作部および動作部よりなり、動作部を脱血回路に取り付け、脱血量や送血量を電動で調整する。

④電動マスト

ハンガパイプに設置された貯血槽の高さを変動させることによって脱血状態をコントロールする。

⑤ガス流量計

人工肺に供給する空気、酸素、炭酸ガス等のガス流量を調整する。

⑥人工心肺制御システム部

A. 制御システム

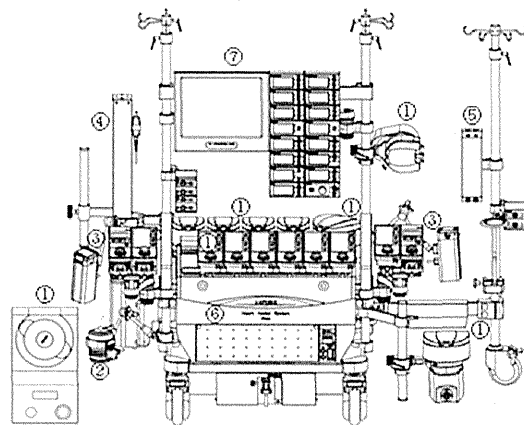
B. モニタ制御用システム

CPUと温度センサ制御ボード、圧力センサ制御ボード、レベルセンサ制御ボード、パルスセンサ制御ボード、酸素飽和度センサ制御ボードなどのセンサ制御ボードからなる。

C. 電源部（トランス、無停電電源等）を内蔵し各パーツの設置の基となる構造体である。

⑦モニタ表示部

各種の機能ボードに対応した測定値もしくは独立した計測値の表示を行う表示器を設置する。表示器の数により必要に応じて複数台が設置される。



(4) 装置の原理

①ローラポンプ

ポンプリモコンにある流量調整ツマミの位置情報を回転数として取り込み、システムベース内に収納しているポンプ制御ユニットにより必要な回転数でポンプヘッドのモータを回転させる。モータに接続された減速機によりモータ軸の回転数は減速しメインシャフトに伝達されポンプのローラハウジングを回転させ、ローラとヘッドボディによるポンプ回転のしごき運動により送液を得る。

②遠心ポンプ

遠心ポンプコントローラの流量調整ツマミの位置情報を回転数として取り込み、制御回路によりモータユニットの回転数を制御する。送血レギュレータが検出された場合は、これに電源供給を行い、動作条件に従って閉塞信号を出力する。

③レギュレータ

操作部の調整ツマミより入力された値に従ってステップモータが回転し、クランプブロックを上下させることによりチューブの狭窄を行う。

④電動マスト

リモートスイッチによりACモータが回転し、シリング内のブロックを上下させ、設置された貯血槽を上下させる。

⑤モニタ部

規格別のボードおよびセンサボックスに接続されたセンサを介して必要に応じた測定を行い、これらによって得られたデータをモニタ表示器に送信し表示する。また、モニタ表示器で入力された設定値は、モニタ測定値と比較され必要に応じてポンプ制御ユニットへ制御信号を出力する。



5) 装置の使用法等

(1) 始動前の準備

- ①主電源スイッチがOFFであることを確認する。
- ②主電源ケーブルを商用電源に接続する。
- ③主電源スイッチをONにする。
- ④それぞれのポンプ起動スイッチをONにする。
- ⑤遠心ポンプコントローラの起動スイッチをONにする。
- ⑥送血、脱血レギュレータの起動スイッチをONにする。
- ⑦ポンプ、モニタ、その他の各機能が正常に機能することを確認する。
- ⑧ポンプの送液方向を確認し人工心肺回路、人工肺、貯血槽をセットする。
- ⑨温度、圧力、レベル、パルスセンサ等を体外循環回路、人工肺、貯血槽に装着する。
- ⑩体外循環回路、人工肺、貯血槽に充填を行う。
- ⑪ポンプのオクルージョンの調節を行う。

(2) 運転操作手順

- ①必要に応じてレベル警報、気泡警報、オートクランプ等の設定または機能をONにする。
- ②ポンプ、各種のモニタが正常に機能しているかどうかを常に確認しながら体外循環を行う。
- ③体外循環中は、装置の稼働状態、モニタ、貯血槽のレベル、患者の状態に注意し適切な血液循環量を維持する。
- ④各機器の操作方法は、装置の取扱説明書の【使用方法】【設定方法】をよく読み操作方法を理解して行うこと。

(3) 終了後手順

- ①レベル警報、気泡警報、オートクランプ等の機能をOFFにする。
- ②ポンプが完全に停止していることを確認し、ポンプリモコン等の起動スイッチをOFFにする。
- ③温度、圧力、レベル、パルスセンサ等を体外循環回路、人工肺、貯血槽から取り外す。
- ④体外循環回路、人工肺、貯血槽を取り外す。
- ⑤主電源スイッチをOFFにする。
- ⑥主電源ケーブルを商用電源より外す。
- ⑦装置の汚れ（血液、薬液等）をきれいに拭き取り、次回の使用に備え整備する。

6) 使用上の注意

(1) 重要な基本的注意

- ①本装置を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会等のガイドラインなど、最新の情報を参考とすること。  
 〈参考〉日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会：人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに伴った安全教育等に関するガイドライン〔薬食安発第0427004号による〕
- ②搬出の使用方法は全てを網羅していないため詳細はそれぞれの機器の取扱説明書を参照すること。
- ③本装置は目的用途以外には使用しないこと。
- ④熟練した者以外は本装置を使用しないこと。
- ⑤本装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
  - A. 電源、周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
  - B. 無停電電源装置の状態（放電状態、極性等）を確認すること。
  - C. アースを正しく接続すること。

⑥本装置を使用する前には、次の事項に注意すること。

- A. スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に動作することを確認すること。
  - B. すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
  - C. 機器の併用は正確な判断を誤らせ、危険を起す恐れがあるので十分注意すること。
  - D. 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- ⑦本装置の使用中は、次の事項に注意すること。
- A. 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
  - B. 機器全般的および患者に異常のないことを絶えず監視・観察すること。
  - C. 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
  - D. 機器が患者に触れることのないよう注意すること。
- ⑧本装置の使用後は、次の事項に注意すること。
- A. 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に、電源を切ること。
  - B. コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
  - C. 付属品、コードなどは洗浄した後に、整理してまとめておくこと。
  - D. 機器は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。

(2) 体外循環時の使用注意

①操作時の注意

- A. 電磁界や静電気が存在する場所および電磁ノイズや静電気放電、放射線が発生する機器の近くでは使用しないこと。
- B. スイッチは必ず指で操作し、鉗子等の先の尖ったもので操作しないこと。
- C. 体外循環回路の引き回しは、体外循環回路の長さ不足、曲がりが生じないように引き回すこと。
- D. 体外循環回路の引き回しは、装置移動、密着移動によりキンクや折れみつけが生じないように引き回すこと。
- E. 【起動】スイッチは、不必要なON/OFFは行わないこと。電源投入後、20秒間は電源をOFFにしないこと。また、使用後は必ずOFFにすること。
- F. 本装置の外装および本装置に設置した体外循環回路、人工肺、貯血槽等に強い衝撃を与えないこと。
- G. プライマリ/セカンダリ比率設定は、使用前に必ず確認すること。
- H. 始業前点検は最も重要な点検なので、必ず実施すること。異常を発見した場合は、使用を中止するとともに、異常の状態を確認した上で製造販売業者に連絡すること。
- I. 納入後の組み立て完了時および本装置を1か月以上使用しないで再度使用する際には、必ず20分以上の試運転を行い正常に機能することを確認してから使用すること。

②ローラポンプ

- A. ローラポンプの回転方向を確認した上で、レススウェィにポンプ回路をねじれないようにセットし、チューブクランプにより外れないよう固定し、ロックすること。
- B. オクルージョンは、使用前に必ず適切に調整しておくこと。
- C. ポンプ回転中のオクルージョン調節は、行わないこと。
- D. チューブサイズの設定が、使用するポンプ回路と合っているか必ず確認すること。

- E. ストロークボリュームは、送液する液体の温度や回路の抵抗により変化する。正確な計測を必要とされる場合には、事前に同様の回路・条件で測定を行い、設定が適切であるかを確認すること。
- F. 電源 ON の状態で、ポンプヘッドからのポンプヘッドケーブルおよびポンプリモコンからのポンプリモコンケーブルの脱着は行わないこと。
- G. チューブクランプとクランプ受けは、ポンプ回路装着前に必ず油等の汚れを拭き取っておくこと。
- H. ポンプ回路の摩擦防止の潤滑剤は使用しないこと。

#### 7) 不具合・有害事象（臨床上の注意事項含む）

##### (1) 有害事象

- ①治療中または終了後に循環不全、呼吸不全や血液希釈、血液凝固、出血を来することがある。
- ②脳機能障害や腎機能障害、肝機能障害なども合併することがある。
- ③高齢者への適用や妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用には、特に注意が必要である。
- ④空気誤送がされたときは、重篤な合併症が引き起こされる。

#### 8) 耐用期間または使用期間等

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限り、耐用期間は7年である。（自己認証による）。

上記記述以外の装置の耐用期間については、本書Ⅲ-10の共通項目を参照のこと

#### 9) 保守・点検に係る事項

保守・点検については、本書Ⅲ-10の共通項目を参照のこと

詳細な保守点検については、「医療機器安全管理指針」第1版を参照のこと（日本臨床工学会2013年7月発行）

#### 10) 使用環境および保管環境

使用・保管環境については、本書Ⅲ-10の共通項目を参照のこと

#### 11) 安全確保に必要な事項

- (1) 安全に適切な体外循環が維持出来ているかを常に観察し操作する。また、警報装置や安全装置を活用し、安全な体外循環を提供する。
- (2) トラブル対応手順や代替機器（予備のポンプや手回し用ハンドクランク等）の準備を行い、定期的な人工心肺トラブルシューティングの実施により対応を身に付ける。

（吉田 秀人）

#### （参考資料）

- 1) 「人工心肺における安全装置設置基準」（日本体外循環技術医学会）
- 2) 「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」（厚労省）
- 3) 「3学会合同除圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告」（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）
- 4) 「医療機器安全管理指針」第1版（日本臨床工学会）
- 5) 「臨床工学会基本業務指針2010」、業務別業務指針人工心肺業務指針および集中治療業務指針（日本臨床工学会）
- 6) 各種添付文書等（泉工医科工業株式会社、ソ・リン・グループ株式会社）

## 7. 人工呼吸器の保守点検ガイドライン策定に向けた 調査研究結果

研究協力者 新 秀直 東京大学 医学部附属病院 企画情報運営部 講師  
研究協力者 山田 紀昭 済生会横浜市東部病院 臨床工学部 主任

### 要旨

人工呼吸器の保守点検ガイドラインを作成するにあたり、インターネット上で公開されている指針やガイドラインを調査し、共通項目や相違点を確認した。複数の団体から人工呼吸器の保守点検が記載されたガイドラインやそれに類似するものが公開されていた。今後、現在までに発行されている既存のガイドラインとの整合性を保ち、全国の医療機関で使用できるような人工呼吸器の保守点検ガイドラインの作成を目指す必要がある。

### A. 研究目的

医療の高度化と共に医療施設内で使用される医療機器も高度化の一途をたどり、1988年には医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う事を業とする医療機器の専門医療職である臨床工学技士が誕生した。また、医療の現場で使用される医療機器は年々増加をし続け、2010年度における医療機器の市場規模は 2 兆円を超えている。一方で、医療機器は医薬品のように単回で使用するものは少なく、そのほとんどは、患者へ再使用される。したがって、医療機器を安全に使用するためには保守管理が重要であることは容易に想像できるが、実際の医療の現場において医療機器の保守管理は、医療機器の専門家ではない看護師を中心に実施されていたり、場合によってはほとんど実施されていなかったりなど、その対応が遅れている。

医療機器の保守管理については、臨床工学技士の業務指針に謳われているとともに、1993年の医療法改正に伴い、健政発第98号『医療法の一部を改正する法律の一部の施行について』<sup>1)</sup>において、医療機器の保守点検業務は医療機関自ら行うべき責務として明示されている。

また、2007年の医療法の改正では、各医療施設には医療機器安全管理責任者（以下、責任者）の配置が義務付けられた<sup>2)3)</sup>。責任者とは医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、病院管理者との兼務は不可とされた有医療資格者とされている。その業務として、1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施 3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集とその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施という 3つの業務が明確に挙げられている。対象となる医療機器としては、医薬品医療機器等法第2条第4項に規定する病院等が管理する医療機器の全てとされ、製造販売業者等から貸し出しされた医療機器や在宅で使用される医療機器も含まれている。このことは、医療機器に対する保守管理の重要性が社会的にも認められ、各医療施設において責任者を中心とした保守管理体制を構築していく必要性を示している。今後は膨大な医療機器に対して、限られた人的資源でいかに効率的に保守管理を実施していくかということが、重要な課題になると考えられる。

一方で、責任者は輸液ポンプやシリンジポンプ、

人工呼吸器などの一般的に病棟で使用される医療機器から放射線機器、検査機器などすべての医療機器を対象に安全管理業務を行わなければならないと示されている。2011 年の医療施設調査<sup>4)</sup>の結果では、全国の東日本大震災の被災地を除く一般病院(7,401 施設)の医療機器安全管理者の職種の割合は、医師が 35.6 %、看護師が 19.9 %、臨床工学技士が 22.0 %であった。また、病床数別に見てみると、病床数が少ない病院では、医師や看護師が責任者に任命される割合が高く、病床数の増加に伴い、臨床工学技士が責任者を任命される割合が高くなっている。これは、医療機器に関して専門的な知識を必ずしも有しない医師や看護師が責任者の任についている可能性を示していると言える。また、2010 年 5 月 14 日に厚生労働省医政局指導課から発表された『医療法第 25 条に基づく立入検査結果(平成 20 年度)』<sup>5)</sup>によると、立入検査の結果、適合率の低い項目の 3 番目に医療機器の保守点検実施、9 番目に医療機器の従業員研修実施、13 番目に医療機器の安全使用方策、20 番目に医療機器の責任者配置状況が指摘されている。さらに、2012 年 9 月 20 日に発表された『医療法第 25 条に基づく立入検査結果(平成 22 年度)』<sup>6)</sup>でも、適合率の低い項目の 3 番目として、医療機器の保守点検実施が指摘されている。このような立入検査の結果でも、責任者に関わる項目が適合率の低い項目として複数あげられており、社会的にみても責任者に関する実務をどのように行うべきか課題とされていることが推察される。

一方で、2013 年 8 月に総務省から発表された、医療安全対策に関する行政評価・監視結果に基づく勧告<sup>7)</sup>では、医療機関における医療機器に係る安全管理を促進する観点から、『特定機能病院以外の医療機関においても、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること。』と述べられている。そこで、本研究では医療機器の保守点

検ガイドライン策定と、保守点検用教材を利用したガイドライン普及を目指し、生命維持管理装置の中でも特に保守管理が重要であると考えられる人工呼吸器に焦点をあてることとした。本研究の目的はガイドラインを策定するにあたり、現状で各関係団体から公表されている人工呼吸器に関するガイドラインを収集し、その内容を調査・分析することである。

## B. 研究方法

人工呼吸器の保守点検ガイドラインを作成するにあたり、インターネット上で公開されている指針やガイドラインを調査し、共通項目や相違点を確認した。

## C. 研究結果

インターネット上で公開されている指針やガイドラインを検索した結果、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本看護協会、一般社団法人日本呼吸療法医学会や公益社団法人日本臨床工学技士会等、複数の団体から人工呼吸器の保守点検が記載されたガイドラインやそれに類似するものが公開されていた<sup>8-18)</sup>。また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページでは、『関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ』<sup>19)</sup>のページで、学会や職能団体、業界団体から発信している医薬品や医療機器を安全に使用するための医療安全情報がまとめられていた。以下には、その中でも重要と考えられる指針等について示す。

### 1. 公益社団法人日本医師会発行 医療従事者のための医療安全対策マニュアル<sup>8)</sup>(平成 19 年 11 月 1 日発行)について

『臨床で安全対策を実行するに当たり具体的に活用できる資料を提供すること』を目的に作成され、p.149~154 に人工呼吸器に関しての安全対策が記載されていた。人工呼吸器に関連した医療事故事例の概要を示しながら、日常業務で実際に使