

Ⅸ. 添付資料

資料1 透析監視用装置 日常点検表(案)

透析用監視装置日常点検表 (案)					
患者氏名	ID	病棟			
機種	機器管理番号	使用開始日			
月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					
1. 使用前点検 (外観点検・作動点検)					
① 外観					
1	装置からの異音や液漏れがない				
2	装置の外装に破損やネジの緩み、ヒビ割れ、汚れ(油分、血液、薬液など)が付着していない				
3	冷却ファンフィルタの埃、汚れがない				
② 電気系					
4	電源コード、コネクタ類に破損や亀裂がなく、また、所定の位置に確実に接続されている				
5	壁面コンセントに破損やひび割れがない				
6	漏電ブレーカの作動が正常である				
③ 給排水系					
7	事前水洗が正常に終了し、消毒液の残留がない				
8	装置の各ホースの汚れ、亀裂、閉塞、破損などがない				
9	各ホース接続口に所定のホースが確実に接続されている				
10	正常な給水・排水が行われている				
11	新鮮透析液に気泡が混入していない				
12	新鮮透析液の液圧が正常である				
13	新鮮透析液の温度や各成分濃度 pH 浸透圧が処方通りである				
14	透析液原液の残量が十分である(個人用透析用監視装置)。				
④ 表示系					
15	表示灯が正常に点灯している				
16	液晶ディスプレイが見づらくない				
⑤ その他					
17	自動血圧計のチューブやカフはこまめに点検し、破れ・ほつれがある場合は、新しいものに交換する				

月日	/	/	/	/	/
時間	:	:	:	:	:
点検者					

2. 使用前点検 (使用直前)

18	装置の自己診断が正常に終了している					
19	ダイアライザ、抗凝固薬などが医師の指示書通りである					
20	装置付属の取扱説明書に従った治療前の準備作業(血液回路の組み立て、および、洗浄と充填など)を実施する					
21	抗凝固薬シリンジが正しく装着されている					

月日	/	/	/	/	/
時間	:	:	:	:	:
点検者					

3. 使用中点検 (使用直後・使用中)

22	表示灯が正常に点灯している					
23	装置からの異音や液漏れがない					
24	適切なアラーム設定がされている					
25	一定時間ごとの自己診断が正常終了している					
26	新鮮透析液の各成分濃度、給液圧、給液温度などが正常範囲である					
27	新鮮透析液中に気泡が混入していない					
28	血液回路中からの液漏れ(血液、透析液)や血液回路内凝血・溶血がない					
29	バスキュラーアクセスの状態(出血の有無、血液回路固定、脱血不良の有無など)を定期的に確認する ※経過チャートにも記録すること					
30	各施設の治療条件(血液流量、除水速度、総除水量、抗凝固薬の投与量など)に準じて正常に運転されている ※経過チャートにも記録すること					

	月 日	/	/	/	/	/
	時 間	:	:	:	:	:
	点検者					
4. 使用後点検						
31	使用中に装置の作動に異常があった場合は、次の治療に備えてその原因調査および保守・点検を実施する					
32	使用後に除水誤差などがない					
33	治療結果(透析記録として)を保存する場合は必要のあるデータを記録する					
34	操作スイッチ、ダイヤルなどが使用前の状態に戻されている					
35	透析装置外装に汚れ(油分、血液、薬液など)が付着していない					
36	消毒液の種類・残量が適正である(個人用透析用監視装置)					
37	洗浄・消毒工程中の動作が正常である					
38	洗浄・消毒工程中に透析装置からの液漏れ・異音などがない					

資料2 透析用監視装置 定期点検表(案)

透析用監視装置定期点検計画書 (案)													
平成〇〇年1月から12月													
作成者： _____ 印 医療機器安全管理責任者： _____ 印													
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
記入例	管理コード 機器名						6ヶ月 定期点検						1年 定期点検
No.1	1234-5678 〇〇〇〇						6ヶ月 定期点検						1年 定期点検
No.2	1235-7898 〇〇〇〇			6ヶ月 定期点検						1年 定期点検			
備考：1年定期点検：製造販売業社指定の定期交換部品の交換、6ヶ月点検に加え1年目で行う点検を実施する。													

透析用監視装置定期点検報告書 (案)

実施する内容	点検 <input type="checkbox"/> 6ヶ月 <input type="checkbox"/> 1年		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号			
購入年月日	年 月 日	実施年月日	年 月 日
GS1-128 コード	実施者名		印
院内管理番号	総合評価		合 格 ・ 再点検

項目	点検内容	評価	
電氣的安全性点検	接触電流	正常状態 (100 μ A 以下)	μ A
		単一故障状態 (500 μ A 以下)	μ A
	接地漏れ電流	正常状態 (5,000 μ A 以下)	μ A
		単一故障状態 (10,000 μ A 以下)	μ A
	接地線抵抗 (0.1 Ω 以下)		Ω
外観点検	装置からの異音や液漏れがない	合 ・ 否	
	装置の外装に破損やネジの緩み、ヒビ割れ、汚れ(油分、血液、薬液など)が付着していない	合 ・ 否	
	部品の緩み、ネジ、ナット等の緩みがないか	合 ・ 否	
	冷却ファンフィルタの埃、汚れがない	合 ・ 否	
電気系	電源コード、コネクタ類に破損や亀裂がなく、また、所定の位置に確実に接続されている	合 ・ 否	
	壁面コンセントに破損やひび割れがない	合 ・ 否	
	漏電ブレーカの作動が正常である	合 ・ 否	
	装置の各ホースの汚れ、亀裂、閉塞、破損などがない	合 ・ 否	
	各ホース接続口に所定のホースが確実に接続されている	合 ・ 否	
	正常な給水・排水が行われている	合 ・ 否	
	新鮮透析液に気泡が混入していない	合 ・ 否	
	新鮮透析液の液圧が正常である	合 ・ 否	
	新鮮透析液の温度や各成分濃度 pH 浸透圧が処方通りである	合 ・ 否	
	透析液原液の残量が十分である(個人用透析用監視装置)。	合 ・ 否	
表示系	表示灯が正常に点灯している	合 ・ 否	
	液晶ディスプレイが見づらくない	合 ・ 否	
動作確認	背圧弁の圧力	MPa	
	バランステスト	cm/10分	
	徐水テスト	mL	
交換部品			
備考			

各部品の交換周期の目安(例)

点検項目	主な保守交換部品	点検・分解・清浄周期	交換周期
給水フィルタ	本体	1,500 時間	-
	フィルタ	-	6,000 時間
	Oリング	-	6,000 時間
背圧弁	本体	1,500 時間	-
	ダイヤフラム	-	6,000 時間
	Oリング	-	6,000 時間
カスケードポンプ	メカニカルシール	-	6,000 時間
	インペラ	-	6,000 時間
	Oリング	-	6,000 時間
複式ポンプ	ポペットバルブ	-	6,000 時間
	キャップシール	-	6,000 時間
	Oリング	-	6,000 時間
濾過ポンプ	ポペットバルブ	-	3,000 時間
	Oリング	-	3,000 時間
電磁弁	交換キット	-	3,000 時間
漏血検出器	本体	1,500 時間	-
	漏血検出器の内部	-	3,000 時間
パトロールランプ	本体	1,500 時間	-
	ランプ	-	3,000 時間

備考：1日平均8時間の稼働で1,500時間が約6ヶ月、3,000時間が12ヶ月、6,000時間が24ヶ月

資料3 透析監視装置 学習目標(例)

透析監視装置学習目標 (例)

1. 概要

透析用監視装置は生命維持管理装置の1つで、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、特定保守管理医療機器である。透析用監視装置を取り扱う医療従事者(医師、看護師、臨床工学技士など)は装置の取扱い、および保守管理について十分な知識が必要とされる。

そこで本学習資料では、透析用監視装置の構造、各種モードの意味、警報への対処方法など、透析医療の現場で対応できる知識の確認を行う。

2. 一般目標(GIO)

血液透析療法を安全に実施することができる「知識」の確認を目標とする。

3. 個別目標(SBOs)

- ① 血液透析の目的を説明できる。
- ② 血液回路の構成要素を挙げ、組み立てられる。
- ③ 血液透析療法で使用される用語や略語の意味を理解し説明できる。
- ④ 血液透析療法で使用される各種モードの意味を理解し説明できる。
- ⑤ 透析用監視装置の各種警報の意味と、その対処方法を説明できる。
- ⑥ 透析用監視装置の日常点検の方法を知っている。

6. 人工心肺装置の安全使用に関するガイドライン(案)の作成

研究分担者 中村 淳史 杏林大学 保健学部 臨床工学科

助教

要旨

人工心肺装置は使用中に不具合(トラブル)や誤操作(ミス)が発生すると、患者の生命や予後に多大な影響を与える可能性が高く、機器の不具合や予期せぬ事故が起きる可能性を有している。事故を未然に防ぐためには、装置の安全対策や保守点検を行う事で早い段階でトラブル・ミスを未然に防ぐ事が出来る。本研究では学会や関連団体から公開されている保守点検の指針や安全対策のガイドラインの調査を行い、装置の安全使用に関するガイドライン(案)の作成を行った。既存の指針やガイドラインを参考として機器の保守点検内容を再構築し、また本研究で作成する他の医療機器のガイドラインと共通する箇所は統一し、装置の安全使用に関するガイドライン(案)の作成を行った。人工心肺装置を安全に使用するために基本となる事は、関連学会より出されているガイドラインや安全装置設置基を準拠したシステム作りが肝要であり、装置および使用に伴う製品の製造・販売会社からの情報や関連学会(日本体外循環技術医学会など)からの安全使用に関しての情報を得ていることが重要であると考えられた。個々の機種で相違があるような保守点検内容については、必ず個別に製造販売業者に確認をした上で、各医療機関の実情に沿った実践的な人工心肺装置の保守点検が実施されることを期待したい。

A. ガイドライン(案)作成にあたって

2013年に総務省行政評価局から出ている「医療安全対策に関する行政評価・監視 結果報告書」¹⁾において保守点検が必要と考えられる医療機器に人工心肺装置および補助循環装置が含まれている。

人工心肺装置は心臓や胸部大血管手術などの際に、一時的に生体の心臓と肺の機能を人工的に代行する生命維持管理装置である。また、心臓を一時的に停止・保護するための心筋保護、術野の出血や心腔内血液の回収など、手術時の必要な補助操作を行う血液ポンプが含まれる。また、各種センサ(血液温度、回路内圧など)や安全装置(気泡検出器、レベルセンサなど)、無停電電源装置(バッテリー)などが装備されたものである。その他に患者体温をコントロールするための冷温水槽や人工肺に流すガス流量計、血液ガスモニタ装置、血圧・心電図・体温などを表示させるディスプレイなどから構成され、多くの機能を有する1つのシステムとしての装置である。そのため、使用中に不具合(トラブル)や誤操作(ミス)が発生する

と、患者の生命や予後に多大な影響を与える可能性が高い。

人工心肺装置を適正かつ安全に使用するためには、安全装置を設置する事などのハード面と操作者の教育などのソフト面が両立し、対策が実施されていなければならないが、ハード・ソフト両方が高い安全レベルであっても、トラブルやヒューマンエラーにより予期せぬ事が起きる可能性を有している。トラブルやヒューマンエラーを未然に防ぐには、装置の保守点検を確実に実施することが重要である。

人工心肺装置の保守点検や安全対策に関しては、既に学会や関連団体により作成された物があるため、本研究では、既存の指針やガイドラインを参考として、人工心肺装置の保守点検内容を再構築し作成した(添付資料)。

人工心肺装置の使用時に、まず基本となる事は平成18年度厚生労働省発行の「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に関するガイドライン」²⁾、および日本体外循環技術

医学会勧告の「人工心肺における安全装置設置基準」³⁾に準拠したシステム作りが基本となる。また、使用する際には、装置および使用に伴う製品の製造・販売会社からの最新の情報を得ていることや、関連学会からの情報を参考としていることが必要である。個々の機種で相違があるような保守点検内容については、必ず個別に製造販売業者に確認をした上で、各医療機関の実情に沿った実践的な人工心肺装置の保守点検が実施されることを期待したい。

B. 参考文献

- 1) 総務省.“医療安全対策に関する行政評価・監視 結果報告書”. 2013.08.
- 2) 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, 2007.03.
- 3) 日本体外循環技術医学会.“人工心肺における安全装置設置基準”, 2015.08.

添付資料

人工心肺装置の 安全使用に関するガイドライン (案)

2016年3月14日 改訂

目次

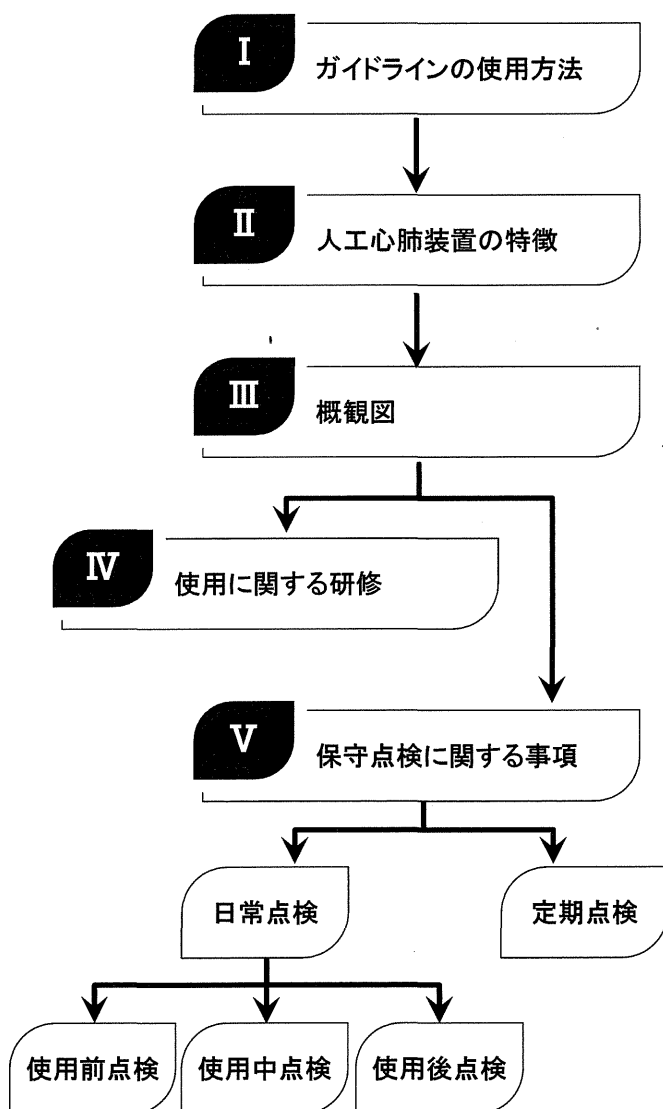
I.	ガイドラインの使用方法	1
II.	人工心肺装置の特徴	2
III.	概観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	9
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	10
VIII.	参考文献	11
IX.	添付資料	
	資料1 人工心肺装置 日常点検表(案)	12
	資料2 人工心肺装置 定期点検表(案)	17
	資料3 人工心肺における安全装置設置基準	19

I. ガイドラインの使用方法

本ガイドラインは、医療機関において人工心肺装置を適切且つ安全に、使用することを目的としている。「人工心肺装置の特徴」、「概観図」、「使用に関する研修」および「保守点検に関する事項」の4つの事項より構成されており、下記のフローチャートに従い、各事項を参照すること。なお、本ガイドラインは、人工心肺装置を使用する医師をはじめとし、全ての医療従事者を対象とする。

各医療機関で独自に作成しているマニュアル等がある場合には、本ガイドラインの内容から不足している内容をご確認いただき、不足内容を取り入れ、さらに安全性の高い独自マニュアル等の作成の一助としていただきたい。一方で、まだマニュアル等を作成していない医療機関においては、本ガイドラインに記載されている内容を中心にして、実際に使用する機種の取り扱い説明書や添付文書等を参照いただき、臨床現場のニーズにあったマニュアル等の作成の一助となることを期待する。

フローチャート



各事項の説明

II. 人工心肺装置の特徴

人工心肺装置の特徴、使用用途、目的について明示した。

III. 概観図

医用テレメータの代表的な概観図を明示した。

IV. 使用に関する研修

新しい医療機器の導入時研修や、特定機能病院における定期研修について、「研修実施の基本姿勢」、「学習目標の設定」、「評価方法」および「教材」について明示した。

V. 保守点検に関する事項

日常点検（資料1）

使用前、使用中、使用後の点検事項を明示した。

定期点検

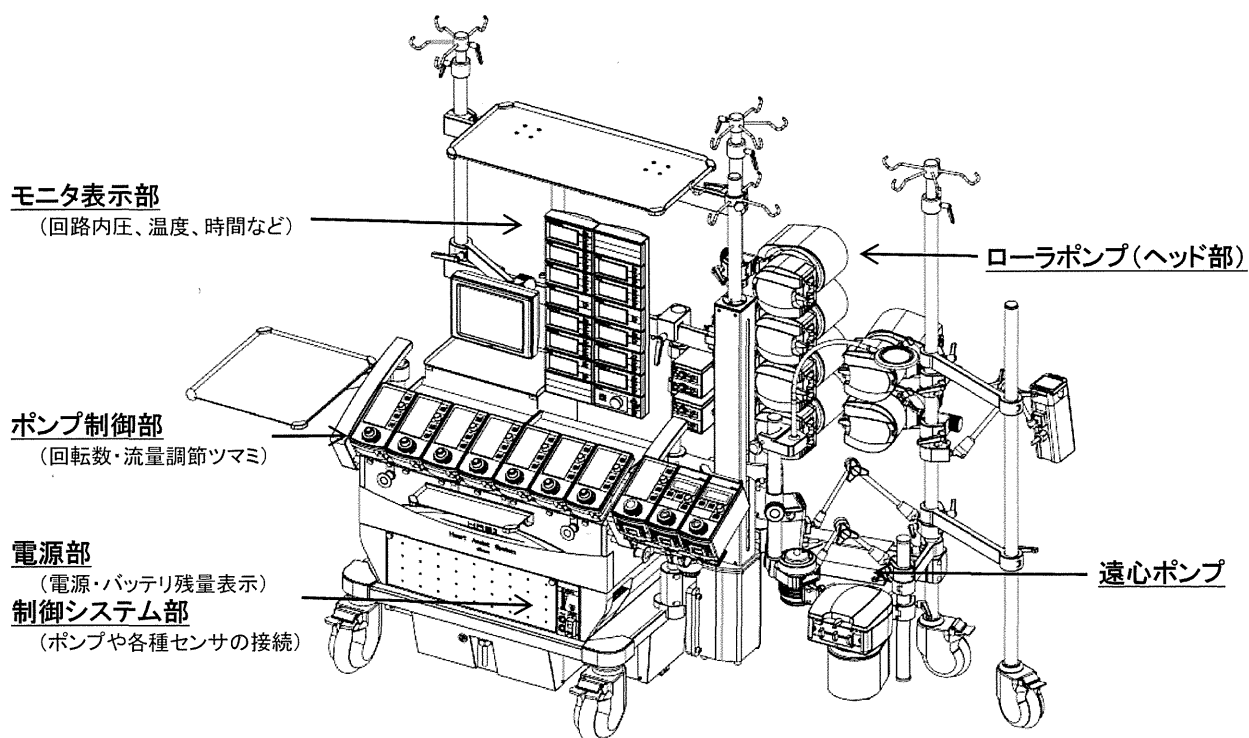
医療機器の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に使用するための定期点検方法を明示した。

Ⅱ. 人工心肺装置の特徴

使用用途・目的

- 高度管理医療機器、かつ特定保守管理医療機器に該当している医療機器である。
- 総務省行政評価局より公表されている「医療安全対策に関する行政評価・監視（平成 25 年 8 月）」において、特に安全使用に際して技術の習熟が必要とされる「特定機器」とされている。
- 先天性または後天性の心臓病疾患や胸部大動脈などの心臓外科手術において、一時的に生体の心臓と肺の機能を人工的に代行し体外循環を行う生命維持管理装置である。
- 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、薬剤の注入等の管理を目的とする。
- 本装置は心臓を一時的に停止・保護するための心筋保護、術野の出血や心腔内血液の回収など、手術時の必要な補助操作を行う血液ポンプが含まれる。
- 人工肺に流すガス流量計、血液ガスモニタ装置、血圧・心電図・体温などを表示させるディスプレイなどから構成される。
- 各種センサ（血液温度、回路内圧など）や安全装置（気泡検出器、レベルセンサなど）、無停電電源装置（バッテリー）などが装備されたものである。

Ⅲ. 概観図



(メラ HAS II 人工心肺装置仕様書 泉工医科工業株式会社より)

図1 人工心肺装置の構成

IV. 使用に関する研修

施設の使用状況に応じて安全が担保出来る範囲の頻度で、定期的な研修を行うよう措置すること。なお、研修の実施形態は「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成19年3月30日 医政指発第033001号、医政研発第033018号)を参考にすること。新しい医療機器の導入時研修や、特定機能病院における定期研修においては、開催または受講日時、出席者、研修項目のほか、研修を対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院など以外の場所での研修の場合)などを記録すること。実施された研修について、学習目標が達成できたことを評価すること。

1. 研修実施の基本姿勢

- 医療機器の操作は命に直結するため、システム的な質改善のプロセスを踏んで科学的に教育研修を設計すること。

2. 学習目標の設定

- 学習目標を明確にするには、「目標行動」「評価条件」「合格基準」の3つのポイントが含まれていることが必要である。

目標行動

- 学習目標は学習者が研修後に何が出来るようになっているかを、外部から観察可能な行動で示すこと。
- 学習目標を行動で示す事で曖昧さをなくすこと。

評価条件

- 目標行動がどのような条件のもとで評価されるのかを明確に示すこと。
例：実技評価「テキストを見ながら回答する」「何も見ないで回答する」など。
- 評価条件のもとで十分な練習ができるようにすること。

合格基準

- 学習目標を評価する際の合格ラインを明確にすること。
例：「知識評価は全問正解してなければならない」「6割正解すればOK」など。
- 合格基準の設定方法は内容領域専門家(教える内容をよく知った専門家)が、妥当であると考えられる基準を設定すること。

3. 評価方法

- 評価は学習成果に基づいて評価方法を適切に選択すること。

4. 教材

- 教える内容が過不足なく、また過剰にならない教材を作成すること。

V. 保守点検に関する事項

1. 日常点検 (資料1)

1.1 使用前点検 (外観点検・作動点検)

外装・電源

- 使用する機器・器具の外装に破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液など)の付着がないこと。
- 壁面コンセントの破損やひび割れがないこと。
- 電源プラグに破損、コードに亀裂がなく電源コードが適切なコンセントに確実に接続されていること。

医療ガス関連

- 医療ガスアウトレットの破損やひび割れがないこと。
- 全てのガス供給ラインが適切な医療ガスアウトレットに接続されていること。
- ガス供給ラインに漏れがないこと。
- ガス流量計を操作し、高流量および低流量で正しく機能し、ボールフロートが上下に動くこと。
- ガスブレンダーの酸素濃度調節器が正しく機能すること。

人工心肺装置(電源投入後)

- セルフテスト機能がある場合はエラーなどの異常表示がないこと。
- 各パラメータ表示部に破損がなく適切に表示されること。
- 回転数・流量調節ツマミを操作し、ポンプがスムーズに動き、回転数が適切に変化すること。
- 各ポンプの回転方向が正しいこと。
- 振動・異音・異常発熱などの動作不良がないこと。
- バッテリー充電残量を確認すること。
- バッテリーにより駆動する装置は充電され適切に動作すること。

ローラポンプ

- チューブには屈曲・ねじれはなく適切にレースウェイに設置されていること。
- ローラポンプの入り口側・出口側でしっかりとチューブホルダに固定されていること。
- 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こと。
- 使用する全てのローラポンプの圧閉度(オクルージョン)が適正であること。
- ポンプにチューブ設置後、全てのポンプが円滑に回転すること。
- 全てのローラポンプの回転方向が正しく、送液方向に間違いがないこと。
- 使用する全てのローラポンプの、流量表示が使用するチューブサイズであること。
- プライマリ/セカンダリの動作ができること。

遠心ポンプ

- 遠心ポンプは確実にドライブモータに取り付けられており、磁力による結合状態に異常がないこと。
- 遠心ポンプ回転時に振動・異音がないこと。
- フローセンサは所定の位置に設置されており、向きも正しいこと。
- 回転数・流量表示が正常であること。

人工心肺回路

- 各回路の接続部は確実に接続されて、全ての回路部材およびチューブで漏れがないこと。
- 人工肺へのガス吹送ラインチューブの漏れと人工肺への接続が正しいこと。
- 人工肺のガス排出口が閉塞されていないこと。
- サクション・ベントラインが確実に接続されており、送液方向が正しいこと。
- 回路内に残留気泡がないこと。

冷温水槽

- 冷温水槽内は清潔であり循環水に濁りはないこと。
- 電源プラグに破損、コードに亀裂がなく電源コードが適切なコンセントに確実に接続されていること。
- 冷温水槽の水量、温度設定を確認する。
- 回路内の熱交換器(人工肺、心筋保護)に使用する熱交換器に確実に接続され、適切に循環し、漏れがないこと。
- 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。

監視装置・安全装置

- 各種センサのケーブルは亀裂や傷はなく、装置および回路に適切に接続されていること。
- 全ての温度プローブが正しく装着され機能すること。
- 回路内圧の測定箇所は正しく、圧トランスデューサは校正され正しく表示すること。
- 連続式血液ガスモニタ(血液ガス、酸素飽和度、ヘモグロビン、ヘマトクリット、生化学)は適正に校正され機能すること。
- レベルセンサが静脈リザーバに適切に取り付けられており、正常に作動すること。
- 気泡検出器が適切に取り付けられており、正常に作動すること。
- 警報装置は適切な音量に設定していること。
- 各種安全装置が機能しているか確認し、ポンプの自動制御が適切に機能すること。

補助脱血法(陰圧吸引補助脱血法)

- 陰圧吸引補助ラインは適切な回路を使用し、接続箇所は正しいこと。
- 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。

- 静脈貯血槽内の圧力が監視されており、陽圧時に警報が鳴ること。
- 陰圧コントローラは専用の物が使用され、実用される範囲で適切に機能すること。

緊急対応用備品の確認

- ローラポンプ、遠心ポンプの緊急用ハンドクランクが準備されていること。
- ガス流量計を装着した予備の酸素ボンベが準備されており、残量は十分であること。
- 交換用の(人工肺、貯血槽、チューブ類、コネクタ類、ホルダ、電源コード、予備ポンプ、予備センサ、流量計)が準備されており、速やかに対応できる状態であること。
- 懐中電灯などの照明器具が準備されていること。

その他の項目

- 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こと。
- 全ての機器や使用するディスプレイ製品の取扱説明書・添付文書が準備されていること。
- 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したが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こと。

1.2 使用前点検(開始直前)

ローラポンプ

- オクルージョンが適正であること。
- オクルージョンロックレバーは確実にセットされていること。
- 全てのローラポンプの回転方向は正しく、送液方向に間違いがないこと。
- ローラポンプの入り口側・出口側でしっかりとチューブホルダに固定されていること。
- プライマリ/セカンダリ比率設定が正しいこと。

遠心ポンプ

- 遠心ポンプ回転時に振動・異音などがいないこと。
- フローセンサは所定の位置に設置されており、向きも正しいこと。
- 回転数・流量表示は正常であること。

人工心肺回路

- 人工心肺回路が正しくセットされていること。
- 遮断させるべきチューブおよびシャントが確実に閉じられていること。
- 全てのチューブに屈曲がないこと。
- 回路内に残留気泡がないこと。
- 人工心肺開始時に人工肺へガス吹送を行う事ができること。

冷温水槽

- 全ての熱交換器に接続された給水・排水ラインに閉塞がないこと。
- 冷温水槽の温度設定を確認し正しいこと。

監視装置・安全装置

- 各種安全装置が使用可能な状態になっていること。

1.3 使用中点検(開始直後・使用中)

- 人工肺へのガス吹送が開始されていること。
- 送血圧は正常範囲内であること。
- 血液は酸素加されていること。(送血回路の色)
- 各種安全装置が作動しているか。(不用意に安全装置が off になっていないか確認)
- AC 電源に接続されていること。
- バッテリ駆動に切り替わっていないこと。
- 各施設の人工心肺運転基準に準じて、運転されていること。

1.4 使用後点検

- 装置の外装に破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液など)の付着がないこと。
- ローラポンプ回転を最大にしたときに異常音がないこと。
- 電源プラグに過熱がないこと、緩み、曲がり折損がないこと。
- ローラポンプ、遠心ポンプの緊急用ハンドクランクが所定の位置にあること。
- ポンプシステムなどの稼働時間を記載すること。
- 使用中に装置の不具合や作動に異常があった場合は、その原因調査および保守・点検を実施し、製造業者に連絡し、次の使用に備える。

2. 定期点検(資料2)

- 本機器の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に使用するために「取扱説明書」に記載された内容に従い定期的な保守・点検を実施すること。

3. 記録の保管

- 日常点検・定期点検を行った際は報告書に記録し、装置ごとに適切な場所へ保管すること。

VI. 不具合などが発生した場合の対応

1. 不具合が発生した場合の対応

- 不具合が発見された場合には、患者の影響を確認し必要に応じて適切な処置を行うとともに、直ちに使用を中止する。
- 該当機種に「使用中止」を表示する。
- 原因を究明し記録する。
- 院内で定められたインシデント、アクシデント報告システムへ報告する。
- 製造販売業者へ報告する。
- 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) へ報告する。
- 職員に周知徹底をはかる。

2. よくある想定される不具合および不適切使用例

電源供給

- 電源コードの断線
- 停電

回路

- 人工肺酸素加不良
- 血液・血漿リーク
- 凝固 (人工肺・静脈リザーバ・送血フィルタ)
- 空気の誤送
- 誤った箇所へのチューブ鉗子の設置
- パージライン等の閉じ忘れ

送血ポンプ

- 故障
- ポンプチューブの破損
- 回転方向の誤り
- ポンプチューブサイズの設定の誤り
- 不適切なオクルージョン
- 遠心ポンプドライブモータの故障
- 遠心ポンプの破損

計測装置

- 流量計の異常
- 圧力モニタの異常
- レベルセンサの異常

VII. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

- 人工心肺装置の使用者側および、製造販売業者側の各々の立場で安全を確保するため、医療法や医薬品医療機器等法などの規定を遵守する。
- 医薬品医療機器等法の規定に基づく添付文書を参照する。

その他遵守すべき事項について

- 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
- 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（第五版）（資料 3）
- 医薬品医療機器等法第 2 条～8 関連（定義、医療機器関連）
- 医薬品医療機器等法第 23 条 2 の 5 関連（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認）
- 医薬品医療機器等法第 63 条の 2（添付文書等の記載事項）
- 医薬品医療機器等法第 68 条の 10（副作用等の報告）
- 医療法第 6 条の 10（医療の安全の確保）
- 平成 19 年 3 月 30 日、医政発第 0330010 号「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」
- 平成 19 年 3 月 30 日、医政指発第 0330001 号／医政研発第 0330018 号「医療機器に係わる安全管理のための体制確保に関わる運用上の留意点」