

2009年10月9日

会員各位

日本体外循環技術医学会
理事長
教育委員長
安全対策委員長

安全装置の設置に関する勧告

日本体外循環技術医学会は、定款の活動目的「体外循環技術の進歩」の一環として、体外循環技術の領域に関して学術的な研究成果の報告だけにとどまらず、臨床時における安全の確保と技術の向上を目的として活動する国内第一の学術団体を目指しております。そのため、学術団体として科学的裏づけに基づいたガイドラインなどを、時期を逸することなく早期に提示し、医療事故を減らす努力をしております。これらの活動が患者様の安全を確保し、また、本学会の会員をも守ることができるのではないかと考えております。

1997年4月に本学会から出された安全装置の設置基準の勧告（第一版）は、会員の皆様だけでなく、医師、医療機関の安全対策室、メーカー、関連学術団体からもご評価をいただきました。発効から2年が経過したため、再度内容の見直しを検討して参りましたが、今回は内容については特に修正せず、さらなる周知と徹底を目指してゆくこととなりました。なお、見直しは2年ごとに行う予定です。会員の皆様には、本内容をご理解いただき、この勧告を参考にできる限り安全装置の設置をお願い致します。

また、設置状況につきましても2年ごとに調査、報告を致しますので、ご協力をお願い致します。

人工心肺における安全装置設置基準（第二版）

2009年10月9日

1. 静脈血酸素飽和度（SvO₂）をモニターすることを強く推奨する。
 - 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。

注意

- 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。
本学会としては近い将来必須となるように検討する。
- 推奨：理想的には遵守したほうが良い。

人工心肺における安全装置設置基準 必須推奨分類（第二版）

2009年10月9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

●**強く推奨**（安全上、可能な限り遵守すべきである）

- 静脈血酸素飽和度（ SvO_2 ）をモニターする
- 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

●**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
- 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
- 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

2007年4月第一版