

### Ⅲ. 各医療機器の安全対策

#### 4) 人工心肺装置の安全マニュアル

心臓手術等の際に一時的に心臓と肺の機能を代行する装置であり、使用中に不具合が発生すると患者の生命に重大な影響を与える可能性があるため、個々の人工心肺装置の日常点検・定期点検や、緊急時の対応手順や代替機器の準備等の総合的な管理が重要である。

表1 人工心肺の始業時点検—外観チェックリスト

| 年 月 日 No. 点検実施者 機種名 管理番号 |   |     |
|--------------------------|---|-----|
| 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                    | プラグやコネクターの破損、コードの亀裂や傷はないか               | 合・否 |
| 各種ケーブル                   | プラグやコネクターの破損、ケーブルの亀裂や傷はないか              | 合・否 |
| 表示部                      | 表示機（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（センサーやホルダーやオクルーダーなど）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                      | 排気口はきれいでしょうか                            | 合・否 |
| 稼働時間                     | ローラーポンプ等の稼働時間の記載                        | 合・否 |

表2 人工心肺の始業時点検—動作チェックリスト

| 年 月 日 No. 点検実施者 機種名 管理番号   |                                  |     |
|--|----------------------------------|-----|
| 点検箇所   | 点検事項                             | 評価  |
| 付属機器を接続し、電源を入れる  | 表示部の点灯異常がないか                     | 合・否 |
|  | バッテリーの充電残量を確認する                  | 合・否 |
|  | 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     | 合・否 |
| 駆動部を作動させる（ローラーポンプやドライブモーターを動かす）                                  | 回転数（流量）調節ツマミを回し、回転数が変化することを確認する  | 合・否 |
|  | 振動・異音・異常発熱等の動作不良がないか確認する         | 合・否 |
| 警報装置・安全装置を作動させる  | 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       | 合・否 |
|  | 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 | 合・否 |
| 酸素流量計のホースアセンブリ、アダプタプラグを取り付け、ガスを流しガスブレンダーのボールフロートセンサーが上下に動く事を確認する |                                  | 合・否 |

表3 人工心肺の使用中的のチェック項目

| 点検箇所 | 点検事項                       |
|------|----------------------------|
| 人工肺  | 人工肺の外観を観察し、漏血がないことを確認      |
|      | 動静脈の酸素加を確認（ガスモニターまたは目視）    |
|      | リザーバー液面レベルの確認              |
|      | ガス排気口からの血液または水が漏出していないか確認  |
| 回路   | 送血回路に抵抗がないことを確認            |
|      | 適正灌流量時の回路内圧が300mmHg以下を確認   |
|      | 脱血回路からエアが混入していないこと、脱血量が十分か |

| 点検箇所        | 点検事項  |
|-------------|---|
| 冷温水<br>加温装置 | 設定温度が保持されているか確認   |
|             | 血液と水温の温度差が10℃以上でないことを確認                                     |
|             | 復温時には循環水温が40℃以上でないことを確認                                     |
| モニター        | 尿量と尿ヘモグロビンを確認   |
|             | 灌流血圧が60mmHg程度であることを確認                                       |
|             | 部分体外循環中には中心静脈圧が4~8mmHgであることを確認<br>完全体外循環中では心電図がフラットであることを確認 |

表4 人工心臓の終業時チェックリスト

| ___年 ___月 ___日 No. ___ 点検実施者___ 機種名___ 管理番号___ |                                   |     |
|--|-----------------------------------|-----|
| 点検箇所   | 点検事項                              | 評価  |
| 清掃消毒   | 薬液や血液の付着を取り除く                     | 合・否 |
| 外観等の点検   | 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 |
|  | 電源プラグに過熱がないこと、緩み、曲がり、折損のないことを確認する | 合・否 |