

2. 人工心肺装置及び補助循環装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、人工心肺装置及び補助循環装置のうち人工心肺装置の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。なお、経皮的心肺補助装置（Percutaneous Cardiopulmonary Support : PCPS）あるいは、体外式膜型人工肺（Extracorporeal Membrane Oxygenation : ECMO）については、基本的に人工心肺装置と同様であることから、保守点検や研修の実施についても本指針を参考にするものとする。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる項目もあることから、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考にすることが望ましい。その他、団体などが作成している各種のガイドラインなども参考にすることが望ましい。

1) 人工心肺装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要となる内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

(1) 有効性

① 人工心肺の概要

例：適応疾患（術式も含む）

人工心肺による身体への影響

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

① 不具合や有害事象など

例：添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例：空気誤送、血液凝固による不具合、送血ポンプの異常停止

③ 安全性情報など

例：企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言
学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例：添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例：添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例：企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例：停電時の対応、空気誤送時や血液凝固時の対応

C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕

① 保守点検の計画策定

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

② 保守点検の実施方法

例：添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例：医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

② 行政などへの報告制度

例：医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合：安全性情報報告制度

医療法第 6 条の 10 による医療事故：医療事故報告制度

医療法施行規則第 12 条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故：医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）

③ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）

2) 人工心肺装置の保守点検

以下に、A. 電源や医療ガス源に関連する保守点検、B. 人工心肺装置に関する保守点検、C. モニタ・安全装置に関する保守点検、D. 付属装置・他に関する保守点検、E. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[使用前]は使用前点検、[使用中]は使用中点検、[使用后]は使用后点検を示している。

なお、使用後はディスプレイの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 人工心肺装置本体に関する保守点検

(1) 電源、医療ガス源

- ① [使用前] 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと
- ② [使用前] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリーが充電されていること
- ③ [使用前] 酸素などのアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、ガス吹送ラインからガスが流出すること、漏れがないこと
- ④ [使用中] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリー駆動に切り替わっていないこと

(2) 人工心肺装置、回路

- ① [使用前] 外装、スイッチやつまみ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷がないこと
- ② [使用前] 血液などの汚れがないこと
- ③ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ [使用前] チューブのサイズが適切であること
- ⑤ [使用前] ポンプチューブの圧閉度が適切であること
- ⑥ [使用前] ローラーポンプの回転方向が適切であること
- ⑦ [使用前] 遠心ポンプはドライブユニットとポンプヘッドとの接合が確実であること
- ⑧ [使用前] ポンプの回転を最高速にした時も振動・異常音・異常発熱がないこと
- ⑨ [使用前] 人工肺や貯血槽などが正しくかつ確実に固定されていること
- ⑩ [使用前] 人工肺熱交換器のリークがないこと
- ⑪ [使用前] 回路の接続が確実で漏れがないこと、折れ曲がりがないこと
- ⑫ [使用前] 貯血槽やベントの安全機構が適切に機能すること
- ⑬ [使用前] 送血回路内に空気混入がないこと
- ⑭ [使用前] 鉗子の位置や三方活栓の向きが適切であること
- ⑮ [使用中] 人工肺が機能的に動作していること
- ⑯ [使用后] 血液などの汚れがないこと

(3) モニタ、安全装置

- ① [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などが無いこと
- ② [使用前] 各種モニタ（圧力計、温度計、連続式ガスセンサなど）の動作が適切であること、校正が適切に行われていること
- ③ [使用前] 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること

B. 付属装置・他に関する保守点検

- ① [使用前] 冷温水槽を接続し、適切に動作すること
- ② [使用前] 陰圧コントローラ（吸引圧調整器）が適切に動作すること
- ③ [使用前] 心筋保護液供給装置が適切に動作すること
- ④ [使用前] 緊急対応用備品が準備されていること、それぞれの動作が適切であること（手回し用ハンドクランク、予備の酸素ポンプ、交換用の貯血槽や人工肺、照明など）

C. その他

(1) その他の人員等による保守点検

- ① 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること
例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他