

人工肺あるいは動脈フィルターの目詰まりが疑われるので、前後の圧力差を測定し原因を突き止める。回避できない場合には部分体外循環であれば、必要に応じて離脱を試みる。貯血槽液面が低下する場合には、脱血不良が疑われる。上大静脈圧の上昇は脳の灌流障害につながるので注意する⁴⁶。

3)大動脈遮断

大動脈弁閉鎖不全が存在するときは、逆流による左心室の過伸展を生じるため左心室ベントなどにより防止する。大動脈遮断時は、大動脈壁損傷を予防するため灌流量を減少させて送血圧を下げることもある。大動脈遮断後に注意しながら心筋保護液の注入を開始する。

4)完全灌流中の循環管理

完全体外循環中は貯血槽液面を高めを保ち、吸引やベントによって術野での無血視野を確保する。ただし、過度の吸引は溶血を招くので注意する。各種モニターや血液データを監視し、値によって送血流量、人工肺の換気条件などを施設のプロトコルに従い補正する。ACT値は、復温時は低体温時と比較してヘパリン半減期が短縮するため注意を要する。

5)復温

手術進行に合わせて執刀医の指示で復温を開始する。大動脈の遮断を解除する時は、灌流圧を低くするために灌流量を下げることが多い。大動脈遮断解除後はベントを十分吸引し、心臓の前負荷を軽減する。復温時は、送脱血温度較差を5℃以内とし、中枢末梢温度較差もなるべく少なくする。体温の上昇とともに組織の酸素消費量が増加するため、灌流量、送気ガス流量、ガス濃度を増加させる。血液ガス、電解質などが正常であれば、復温により通常自己拍動となる。麻酔科医に連絡し、麻酔器の換気を再開してもらおう。徐脈の時は心房または心室ペーシングを行う。

6)体外循環離脱

手術野の止血と患者の復温を確認し、静脈血酸素飽和度や血圧などで血行動態を把握する。執刀医や麻酔科医とともに離脱の準備基準が満たされていることが確認できたら、離脱に移る。離脱前に再度、麻酔器の換気を確認する。貯血槽液面を下げ前負荷を増やしていくが、貯血槽液面の下がり過ぎに注意する。前負荷を増やすことで、血圧、静脈血酸素飽和度が上昇するのであれば、執刀医、麻酔科医と連携しながら徐々に送血流量を減少させ、体外循環を終了する。

5. 体外循環終了後

体外循環が終了したら、人工肺へのガス吹送や冷温水槽を停止する。人工心肺の残血を返血できるルートを確認する。カニューレを抜去してからプロタミンを投与する。

カニューレの抜去に伴う不慮の出血や、プロタミン投与による血行動態の悪化などが予想されるので、回路の廃棄まで体外循環を開始できる態勢を取っておく。

6. 心筋保護

心臓は単位重量当たりの酸素消費量が多い臓器で、心臓手術時の単純常温阻血の安全限界は30分未満とされている。

心筋細胞の総エネルギー需要の約80%は電氣的・機械的な仕事に使用されているため、可及的速やかに心臓の活動を停止させることにより心筋細胞内のエネルギーを温存する。急速化学的心停止によりエネルギーを保存し、持続して心停止させることによりエネルギー消費を抑制する。すなわち、細胞障害を防止し、低温により心筋酸素消費量を減少させ、細胞膜酵素活性を低下させる。

現在、心筋保護法としては、高カリウム・低温による心停止を主体とする低温化学的心筋保護法（cold chemical cardioplegia）が主として用いられている。低温化学的心筋保護法は、血液を含むか含まないかで、血液併用心筋保護液（blood cardioplegia）と晶質性心筋保護液（crystalloid cardioplegia）とに分けられる。

1) 各種心筋保護液

晶質性心筋保護液は、電解質のみで構成される保護液である。イオン組成により、細胞内液組成の GIK 液と細胞外液組成の St.Thomas 液に分類される。

血液併用心筋保護液は、心停止の維持・代謝の抑制は晶質性心筋保護液と同様だが、血液の併用による酸素運搬能、緩衝能力、膠質浸透圧の増大、適量の基質の作用が加わる。

2) 心筋保護液の投与方法

通常は大動脈遮断後、大動脈起始部に挿入されたカニューレを通して順行性に注入が行われる。大動脈弁閉鎖不全症が存在する場合や大動脈切開を要する手術時には、冠状動脈口から選択的に注入を行う。順行性の注入圧は80～100mmHg程度であることが望ましい。

逆行性注入は、冠状静脈洞にバルーンカテーテルを固定して逆行性に注入する方法である。冠状静脈の破綻や心筋浮腫を防ぐため、冠状静脈内の灌流圧を30mmHg程度に保つ。

注入頻度は約20～30分毎に反復注入する。実際は手術操作の区切りがついた時点で注入されることが多い。逆行性で行う場合は連続注入を行うこともある。

7. 安全確保とリスク回避

人工心肺のトラブルは、他の医療機器と比して重大事故につながることが多い。これは、人工心肺が生体の心肺機能を代行しているためである。

心臓血管外科手術では、創部だけではなく血液まで外気に触れている。さらに、体外循環という侵襲によって免疫力が著しく低下しているため、感染の危険性が高い。人工心肺ではこれらの危険因子が複合的に絡み合い、ひとつのトラブルが複数のトラブルを誘発して重大事故に至る危険性が大きい。

産業界で一般的にシステムに求められている安全対策には、ミスを軽減させるフールプルーフ (fool-proof)、ミスや故障を事故につなげないフェイルセーフ (fail-safe) がある。安全な体外循環システムの構築には、さらに予備電源や予備ポンプなどを持つフォールトトレランス (fault tolerance)、人工心肺構成や血液回路などの統一も有効である^{47 48}。

また、人工心肺システムの安全確保では、人工心肺の各種安全装置、機器類、手術室設備環境などのハードウェアの整備と適正な消耗品、薬剤と操作、記録、点検、危機管理などの各種マニュアル、チェックリスト、トラブルシューティングのソフトウェア整備、そしてチーム医療として医師、看護師、臨床工学技士間でのコミュニケーションの徹底が重要になる。

(担当：林)

(ウ)人工心肺操作マニュアル

これは 2006 年 (平成 18 年) 7 月 15 日に発行された ISO/TS 23810 Cardiovascular implants and artificial organs - Checklist for preoperative extracorporeal circulation equipment setup⁴⁹ の和訳である。人工心肺だけではなく、呼吸補助である ECMO (extracorporeal membrane oxygenation)、循環補助である CPS (cardiopulmonary support)、LHB、RHB (left or right heart bypass)、肝臓移植などでの門脈バイパスである venovenous (VV) extracorporeal support などでも使用できるようになっている。吸入麻酔薬の使用など、わが国では一般的ではない項目の記載もあるが、できる限りわが国の現状に合うように和訳を行った。施設でのマニュアル、チェックリスト作成の参考にして頂きたい。

なお、項目の番号は ISO の規格と同じである。

3 確認事項

3.1 患者情報

3.1.1 患者情報の取得

施設で定めた手順に従い、患者および患者情報を確認する。

3.1.2 患者本人であることの確認

3.1.2.1 患者入室時に同行看護師および診療録により患者本人であることを確認する。

(注)わが国では患者本人に氏名と生年月日を言っていたのが一般的である。

3.1.2.2 その他、施設で定めた患者確認方法を用いてもよい。

3.1.3 診療録番号の記録と照合

患者ID番号は、患者の診療録と照合し、手術に関する全ての記録（診療録、台帳、チャート、伝票など）に記入する。

3.1.4 アレルギー既往の確認

診療録により、既知あるいは既往のアレルギーがないかを確認し、その情報は手術に関する全ての記録（診療録、台帳、チャート、伝票など）に記入する。

3.1.5 血液製剤製造番号の照合

3.1.5.1 当該患者用に供された全ての血液製剤は、製造番号（ロット番号）が患者に適合していることを確認し、患者または人工心肺回路への投与を行う前にも、ダブルチェックを行う。

3.1.5.2 使用可能な血液製剤の量（単位数）を確認する。

3.1.6 血液型および不規則性抗体の確認

術前に、患者の血液型および不規則性抗体の有無について、診療録の検査記録により確認する。

3.1.7 患者基本情報の確認

術前に診療録を確認し、身長、体重、その他体外循環に関連する情報を検討する。

3.1.8 術式の確認

3.1.8.1 術前に診療録を確認し、施行しようとする手技または術式を検討する。

3.1.8.2 術式について術者と確認する。

3.1.9 操作手順書、添付文書の熟読

3.1.9.1 人工心肺担当者は、製造元の添付文書の内容を把握し、製品を安全に使用するために必要な最新の変更点などを熟知しておく。

3.1.9.2 この手順は、準備段階を含め、実際に使用するまでに終えておく。

3.2 滅菌/清潔

3.2.1 各部材の梱包状態および使用有効期限の確認

全ての部材の梱包とラベル表示は、組み立て前に目視にて確認する。

3.2.2 製造番号

各部材（人工肺、貯血槽、回路など）の製造番号および人工心肺装置の装置識別番号を記録する。

3.2.3 装置の清潔

再使用する器具、器械は、使用前に血液の付着がなく清潔であることを確認する。

3.2.4 熱交換器の漏れ試験

回路内の充填を行う前に、熱交換器の水灌流ポートに冷温水槽の給排水回路を接続し、水を灌流しながら漏れないことを目視にて確認する。

注：医療用圧縮空気を用いても、熱交換水灌流部の異常の有無を確認できる。

3.2.5 保守点検

全ての装置が、製造業者が推奨する保守点検を受けていることを確認する。

3.3 ポンプ（ベント、心筋保護、吸引用を含む全て）

3.3.1 電気系統

3.3.1.1 電源コードおよびコンセント

3.3.1.1.1 全ての電源コードが適切なコンセントに確実につながれていることを確認する。

3.3.1.1.2 全ての電源コードは、コンセントからの不慮の脱落を防ぐように接続する。

3.3.1.1.3 いかなる電源コードも、患者の電氣的絶縁状態に影響を及ぼしてはならない。

3.3.2 バッテリーの充電と動作確認

3.3.2.1 バッテリーにより駆動する全ての装置は、充電され適切に動作することを確認する。

3.3.2.2 全てのバッテリー駆動装置が十分に充電されており、電源コードをコンセントから外しても適切に動作することを確認する。

3.3.3 流量調節ノブ

3.3.3.1 ポンプの流量調節ノブを操作し、高回転から低回転に戻した時に、回転方向も含め適切に反応することを確認する。

3.3.3.2 ポンプの回転方向スイッチを操作し、逆回転機能の動作を確認する。実使用前に、ポンプの回転方向が正しく設定されていることを確認する。

3.3.4 ローラーの円滑な回転

ローラーポンプにチューブを掛ける前に、手動でローラーを回転させ、各ローラーが円滑に回転することを確認する。チューブには屈曲およびねじれがないことを確認する。

3.3.5 ポンプヘッドの円滑で静かな回転

3.3.5.1 チューブを掛けた後、全てのポンプが円滑に回転することを確認する。

3.3.5.2 再循環時に、液体で満たされた状態で、全てのポンプが円滑に回転することを

確認する。

3.3.6 適切な圧閉度の設定

有効な血液駆動が得られ、かつ血液損傷が少なくなるよう、全てのローラーポンプの圧閉度を適切に調整する。

3.3.7 流量計の正しい装着と校正

流量計は正しい向きでチューブに装着し、校正を行い、正しく機能することを確認する。

3.3.8 患者およびチューブ径に適合した流量表示

患者の体格によりチューブサイズを変更する場合には、流量表示が使用するチューブサイズに適合していることを確認する。

3.3.9 ホルダーの確実な固定

ローラーポンプの入口側および出口側のチューブホルダーは、回転中にチューブが移動しないよう、しっかり固定されていることを確認する。

3.3.10 自動制御装置の接続試験

自動制御装置の全ての電氣的または器械的に、適切な端子に確実に接続されており、適切に機能することを確認する。

3.3.11 遠心ポンプの装着

遠心ポンプの磁力による結合状態に異常がなく、駆動装置との電氣的接続が確実であることを確認する。

3.3.12 ホンプの機能確認

全てのポンプに対して動作試験を行い、正しく機能することを確認する。

3.4 心筋保護

3.4.1 心筋保護液の確認

心筋保護に使用する薬液は、使用期限内であり、正しい配合と温度であることを確認する。

3.4.2 心筋保護用熱交換器の漏れ試験

心筋保護用熱交換器の給排水回路は充填前に試験を行い、漏れのないことを確認する。

3.4.3 気泡除去

心筋保護回路は、充填後に気泡が残っていないことを確認する。

3.4.4 加圧漏れ試験

心筋保護回路が、臨床で使用される圧力下で漏れがないことを確認する。

3.5 医療ガス供給

3.5.1 ガスラインの確実な接続

回路への全てのガス供給源が確実であることを確認する。

3.5.2 ガスの種類および接続の確認

全てのガス供給ラインが適切なガス供給源に接続されていることを確認する。

3.5.3 ガス流量計・濃度調整器の機能検査

ガス流量計は高流量および低流量で正しく機能し、濃度調整器は使用される全ての混合範囲で正しく機能することを確認する。

3.5.4 ガスホースの漏れ試験

人工心肺回路へガスを供給する全てのホースおよびチューブに漏れがないことを確認する。

3.5.5 ガス排出口の開放

目視および触知により、人工肺のガス排出口が閉塞されていないことを確認する。

3.5.6 吸入麻酔ガスの排気機能の確認

余剰の気化麻酔薬を排気するために、人工肺のガス排出口に接続するチューブや器具は、漏れがなく正しく作動していることを確認する。

3.5.7 ガス検知器

適切なガス混合状態を確認するため、ガス供給チューブに連続式の酸素濃度計測器を装着する。

3.5.8 ガス供給源の適正作動圧力

全てのガス供給ラインの作動圧力が適正であることを確認する。

3.6 部材

3.6.1 接続部・活栓・キャップ

全てのチューブ接続、活栓、滅菌キャップ、その他の付属品は、適切な部材に確実に接続されていることを確認する。

3.6.2 適切なラインの遮断とシャントの閉鎖

遮断され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を確認する。

3.6.3 チューブの向きの確認と是正

全てのチューブが血液/液体/ガスの流れる方向に正しく一致していることを、目視により確認する。

3.6.4 チューブの屈曲がないこと

全てのチューブに屈曲箇所がないことを確認する。

3.6.5 一方向弁の向き

全ての一方向弁が正しい向きに装着されていることを確認する。

3.6.6 気泡除去

全ての部材およびチューブに気泡がないことを目視にて確認する。気泡除去を促進するため炭酸ガス置換を用いても良い。この場合、完了時にガスを確実に止める。

3.6.7 加圧漏れ試験

再循環時および加圧時に、全ての回路部材およびチューブで漏れがないことを確認す

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ベント（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ベントポートが、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/ヘマトクリット）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、使用できる状態にしておく。

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、コネクタなどのディスポーザブル、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⁵⁰。

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（ガスタン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: 送血カニューレクション後の確認

- 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⁵¹。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。

1. トラブルおよび対策事例:

1) 気泡に関するトラブル: 送血回路からの空気の送り込み

【具体例】

- 貯血槽が空になり、送血回路に空気が流入して患者に送る
- 送血回路に残留していた空気を患者に送り込む
- 回路の陰圧部分の破損により空気を吸い込み患者に送る

【結果】

- 全身臓器の空気塞栓症
- 大量の空気を送った場合は極めて重大な事故となる

【原因】

- 脱血流量の低下による貯血槽の貯血レベル低下
- 貯血槽の貯血レベル監視不足
- 充填時の送血回路の気泡抜きが不完全
- 人工肺あるいは送血フィルター（動脈フィルター）の気泡抜きが不完全
- カニューレの接続時に気泡抜きが不完全
- 送血ポンプ（血液ポンプ）の流入部の採血ポートなどの開放
- ポンプチューブあるいはポンプの流入回路の破損
- 遠心ポンプの流入部あるいは中心部の破損

【予防策】

- 貯血レベル監視の徹底
- 貯血槽のレベルセンサーの取り付け
- 送血回路の気泡検出器（バブルディテクター）の取り付け
- 気泡除去に優れた送血フィルター（動脈フィルター）やエアトラップ（バブルトラップ）の採用
- 気泡除去に優れた人工肺の採用
- 充填終了時の確認
- ポンプヘッドカバーの設置
- 回路設計の見直し

【対処】

- 少量の気泡を送った場合は患者の頭部を低くし、体温を低く保ち気泡の吸収に要する間、循環補助を行う。
- 大量の気泡を連続して送った場合は、直ちに体外循環を停止すると共に、患者の頭部と下肢を低くし、送血カニューレを抜去する。気泡の入った原

因を排除したら冷却を行いながら静脈回路から逆行性送血を開始する。大動脈からの気泡除去を積極的に行い、動脈から気泡が見られなくなったら再びカニューレを挿入して順行性送血を開始する。しばらく低体温で体外循環を続け気泡の吸収に要する間、循環補助を行う。

2) 停電や装置の故障、停止に関するトラブル: 酸素供給装置の故障

【具体例】

- 酸素分圧が異常に低い
- 炭酸ガス分圧が異常に高い
- 酸素流量が上がらない
- 酸素ブレンダーから異音がする

【結果】

- ガス交換が困難になれば、低酸素血症となり重大な事故となる

【原因】

- 酸素流量計の故障
- 酸素ブレンダーの故障
- ガス回路の折れ曲がり
- ガスフィルターの目詰まり
- ガス配管の異常
- 酸素供給停止

【予防策】

- 定期点検
- 体外循環開始前の酸素流量チェック
- ガス交換が適切であるか常に送血、脱血の色を確認する
- 連続ガスモニターの取り付け

【対処】

- 血液の色、酸素分圧や炭酸ガス分圧に異常がある場合は直ちに酸素流量と濃度設定を確認する。
- 酸素が流れている場合は酸素流量計と人工肺を結ぶ酸素チューブの接続を確認する。
- 酸素が流れていない場合は配管をチェックする。
- 酸素ブレンダーから笛のような音がするのは、酸素もしくは圧縮空気のラインが外れているため、双方の配管と接続をチェックする。圧縮空気が停止している場合は純酸素で、酸素が停止している場合は空気で換気することになるため、酸素分圧をモニターしながら流量によって調節する。