

その旨を委託先に連絡し、保守点検が継続するべく対処する。

(4) 保守点検に関連する予算請求について

点検計画書に基づく保守点検に係る外部委託費について予算請求をしていく。またセンター自らが行う保守点検については、職員がその知識・技術や資格を取得するための研修等の受講の予算につき、請求を検討する。

(5) 医療機器の中央管理について

医療機器の安全使用の確保し、適切な保守点検の実施を図るにあたっては、医療機器の中央管理化を進める必要がある。当該委員会を設置し、方策を検討する（資料3）。

5. 医療機器に係る情報収集と安全使用を目的とした改善の方策

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書等の管理と、安全性情報等の把握と管理などを行う。また医療機器の不具合情報や安全情報のような必要情報を製造販売業者などの医療機関外部より一元的に収集する「医療機器情報担当者」を設けて、医療機器安全管理責任者とともに情報の収集・管理・提供を行う体制を確保する。

(1) 添付文書等の管理

医療機器の使用については、製造販売業者が指定する使用方法の遵守が原則である。このため医療機器の添付文書、取り扱い説明書などの安全使用や保守点検等に関する情報を、医療機器安全管理責任者のもとに収集して整理し管理する。また製造販売業者が指定した操作・保守点検方法などが不適切な場合は、当該業者へ状況を報告し、適切な対処法などの情報提供を求める。

(2) 安全性情報等の収集・管理

医療機器安全管理責任者および医療機器情報担当者は、機器の不具合情報や安全性情報などの安全使用のために必要な情報を業者など医療機関外より収集し、その機器に携わる医療スタッフに対して、得られた情報を適切に提供する。

(3) 機器の安全使用のための情報の利用

収集情報およびセンターでの保守管理の情報に基づき、医療安全の観点から、操作方法の標準化や安全面に十分配慮した機器の採用に関する助言を行う。また、医療機器の不具合が認められるときは、速やかに「医療機器安全情報報告書」に記載し、厚生労働省に届ける。

6. 各種機器の保守点検計画

(1) 人工心肺・補助循環装置

(1-1) 人工心肺装置

人工心肺装置は、心臓手術などの際に、一時的に心臓と肺の機能を代行する装置であり、遠心ポンプ・ローラーチューブ・人工肺・熱交換器・回路等の医療消耗品と共に使用される。使用中に不具合が発生すると患者の生命に多大な影響を与える可能性がある。センターにおける安全性の向上を目的とした点検項目は以下の通りである。なお、日常点検・定期点検・故障時点検は、各々対応したファイルに記録の保管を行う。

1) 日常点検

① 始業時点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために、外観と作動の点検と使用する消耗品の点検を行う。点検項目は、[資料 (1-1) -1] を参照。

● 資料 (1-1) -1 人工心肺 始業時チェックリスト

| 人工心肺 始業時チェックリスト | | | |
|--------------------------|-----|-----|-----|
| 年 月 日 | 機種名 | NO. | 点検者 |
| 管理番号 | | ID | |
| 患者名 | | | |
| 点検項目 | | 評価 | |
| 電源は適正な位置に接続されているか(非常用電源) | | 良 | 否 |
| 電源は問題なく立ち上がるか | | 良 | 否 |
| 用意されている回路に対して | | 良 | 否 |
| ・症例に適した物品であるか | | 良 | 否 |
| ・梱包に破損はないか | | 良 | 否 |
| ・滅菌有効期限内の使用 | | 良 | 否 |
| ガスブレンダーへのガス供給の確認 | | 良 | 否 |
| 冷温水槽の作動確認(温度) | | 良 | 否 |
| 各ホルダーの固定確認 | | 良 | 否 |
| 各種モニターの正常稼働確認 | | 良 | 否 |
| 各ローラーポンプの回転方向の確認 | | 良 | 否 |
| オクルージョンは適正であるか | | 良 | 否 |
| 使用薬剤の確認 | | 良 | 否 |

② 使用中点検

上記に示したとおり、人工心肺使用中における不具合は重篤な影響を与えるため、PRE CPB チェックリストを用い、ポンプ担当者・心筋保護担当者・マネージャー（マネージャーは各症例の把握・時間調整・緊急時の対応）の三者によるチェックを[資料 (1-1) -2/1 および-2/2]

に示すチェックリストに準じ実施する。また、CPB を行うにあたり、患者に対しヘパリン投与後、最終チェックとして PRE PERFUSION チェックを行う。

● 資料 (1-1) -2/1 人工心肺 使用中チェックリスト

人工心肺 使用中 CHECK LIST

| | | | |
|-------|-----|-----|-----|
| 年 月 日 | 機種名 | NO. | 点検者 |
| 管理番号 | | | |
| 患者名 | | ID | |

★Perfusionist

| | 点検項目 | 評価 |
|----------------|-----------------------------|-------|
| 充填液 | No blood (Plasma) | 良 ・ 否 |
| | No blood (Without plasma) | 良 ・ 否 |
| | Blood priming | 良 ・ 否 |
| 関連機器 | 電源の確実な接続(目視確認) | 良 ・ 否 |
| | バッテリー駆動モードになっていないか | 良 ・ 否 |
| | ガス配管チェック(警告音の確認) | 良 ・ 否 |
| | ローラーポンプ内に異物はないか | 良 ・ 否 |
| 送血ポンプ | 手動ハンドルは装備されているか | 良 ・ 否 |
| | 送血ポンプ径の設定確認 | 良 ・ 否 |
| | 流量の校正はできているか | 良 ・ 否 |
| | 適正な回転方向であるか | 良 ・ 否 |
| | 圧閉度(occlusion)の調整 | 良 ・ 否 |
| | ローラーポンプ内に異物はないか | 良 ・ 否 |
| 遠心ポンプ | 遠心コーンとドライブモーターの確実な装着 | 良 ・ 否 |
| | 流量計の0点校正 | 良 ・ 否 |
| | 異音はしていないか(低・中・高 回転域) | 良 ・ 否 |
| | 手動ポンプの準備 | 良 ・ 否 |
| | バッテリーの充電確認 | 良 ・ 否 |
| 部分人工肺 | 熱交換器のリークテスト | 良 ・ 否 |
| | 酸素供給チューブとブレンダの接続 | 良 ・ 否 |
| | 血液の流入出ポートの誤接続はないか | 良 ・ 否 |
| その他 | 各ポンプ(ベントを含む)オクルージョンはとれているか | 良 ・ 否 |
| | ローラーポンプ回転方向は正しいか | 良 ・ 否 |
| | 人工肺、動脈フィルターの気泡除去ができているか | 良 ・ 否 |
| | 回路内圧警報と送血ポンプの自動停止が行われるか | 良 ・ 否 |
| | レベルセンサの装着と作動確認 | 良 ・ 否 |
| | 送血温プローベの装着と作動確認 | 良 ・ 否 |
| | CDIセンサーの装着 | 良 ・ 否 |
| 投与プライミング液の最終確認 | 良 ・ 否 | |

● 資料 (1-1) -2/2 人工心肺 使用中チェックリスト

★Cardioplegia

| 点検項目 | | 評価 | |
|------------------|-------------|----|---|
| 心筋保護液の種類 | Tepid | 良 | 否 |
| | Cold | 良 | 否 |
| | Crystalloid | 良 | 否 |
| 熱交換器のリークチェック | | 良 | 否 |
| 手動ハンドルは装備されているか | | 良 | 否 |
| 心筋保護液の組成検査(実測確認) | | 良 | 否 |
| 温度設定は適正か | | 良 | 否 |
| MS比とポンプは適正か | | 良 | 否 |
| チューブ径は適正あるか | | 良 | 否 |
| Occlusionはとれているか | | 良 | 否 |
| 気泡センサーと自動停止の確認 | | 良 | 否 |
| 温度プローベは装着されているか | | 良 | 否 |
| シャントラインの確実な遮断 | | 良 | 否 |

★Manager

| 点検項目 | 評価 | |
|-----------------|----|---|
| 人工心肺担当者への確認 | 良 | 否 |
| 心筋保護担当者への確認 | 良 | 否 |
| 心筋保護液の組成確認 | 良 | 否 |
| 血液充填時の組成確認 | 良 | 否 |
| 血液ポンプの流量校正済みの確認 | 良 | 否 |

★PRE PERFUSION CHECK

| 点検項目 | 評価 | |
|-----------------|----|---|
| Bloodラインのクランプ解除 | 良 | 否 |
| 尿測開始 | 良 | 否 |
| 人工肺への混合ガス供給開始 | 良 | 否 |
| 熱交換器の温度設定 | 良 | 否 |
| ブランケットの停止 | 良 | 否 |
| CDI装置の立ち上げ | 良 | 否 |
| 初期薬剤の投与の確認 | 良 | 否 |
| 各シャントラインの遮断 | 良 | 否 |
| CPの温度設定は適正であるか | 良 | 否 |

③ 終業時点検

ポンプが終了し、患者の退室後から〔資料 (1-1) -3〕に示すチェックリストに準じ、清掃・点検・準備を行い、緊急時などに対して安全性の向上に努める。

● 資料 (1-1) -3 人工心肺 終業時チェックリスト

人工心肺 終業時チェックリスト

| | | | |
|-------|-----|-----|-----|
| 年 月 日 | 機種名 | NO. | 点検者 |
| 管理番号 | | | |
| 患者名 | | ID | |

| 点検項目 | 評価 |
|-------------------------|-------|
| 部屋品棚、物品カートは整理・補充したか | 良 ・ 否 |
| 不要な物品、機器が残っていないか | 良 ・ 否 |
| 血液の付着はないか | 良 ・ 否 |
| ・本体 | 良 ・ 否 |
| ・付属コード | 良 ・ 否 |
| ・ガス配管 | 良 ・ 否 |
| ・ホルダー | 良 ・ 否 |
| レベルセンサーや温度プローブが破損していないか | 良 ・ 否 |
| ホルダーの固定部の異常や破損はないか | 良 ・ 否 |
| 適切なホルダーと温度プローブか | 良 ・ 否 |
| 補充物品は揃っているか | 良 ・ 否 |
| ・輸液、輸液ライン | 良 ・ 否 |
| ・タイガン、電卓、紙テープ | 良 ・ 否 |
| ・プライミング液、メイロン | 良 ・ 否 |
| ・シリンジ、針、キャップ類、三活 | 良 ・ 否 |

④ 翌日準備点検

翌日の症例に対し、前日にポンプの運び込み・各回路の準備を〔資料 (1-1) -4〕に示すチェックリストに準じ行う。

2) 定期点検

人工心肺装置において不具合・故障を修理することはもちろん、未然に防ぎ、常に高い水準の安全性を保つことは非常に重要である。毎年1回、製造メーカーの定める内容において定期点検を行う。

3) 故障時点検

人工心肺機器における故障時は、ただちに代用機に変更し、手術には使用しない。また、故障機は再現性の確認を行い、各業者へ修理の依頼をする。