

小島 洋幸 都川美喜雄 高松 誉明

徳島赤十字病院 手術室

**要 旨**

心臓血管外科の手術では、心臓、大血管を切開して手術を行う。その際に生体の心肺機能を一時的に代行させるのが人工心肺装置である。人工心肺装置の操作において、手術患者の血液灌流量の算出、術式、体外循環法、使用薬剤や材料の選定など、実際に人工心肺回路の組み立て、回路内充填を行う前から多くの準備、確認のプロセスがある。体外循環中における患者様の安全確保のために、人工心肺操作前にこれらを再確認することは人為的エラーを防止するうえで必要不可欠である。

より安全な操作を行うためにはチェックリストに基づき、人工心肺装置の操作を行っていく事が重要である。新たに、始業点検、操作前点検、操作中点検、終業点検という4つの業務手順に分け、個々のチェックリストを作成した。今回、我々は手順を明確化することにより、人工心肺操作における人為的なミスの防止について、どのような成果が得られたのかを考察し報告する。

キーワード：人工心肺装置、安全操作、チェックリスト

**はじめに**

人工心肺装置は、心臓血管外科における大血管・弁膜疾患、先天性疾患などの手術の際に心肺機能を一時的に代行させる生命維持管理装置のひとつである。操作中に何らかの理由で人工心肺装置の停止や気泡誤送等が発生すると、患者様に重大な影響を与える可能性がある。これらの要因として、装置の不備や医療材料の機能不全などが考えられるが、人為的エラーによるものも見逃せない。これらを防止し安全操作を行うためには、チェックリストの使用による監視・確認が重要である。今回、始業点検、操作前点検、操作中点検、終了点検という各業務手順にわけて、新たに作成したチェックリストについて考察する。

**対象と方法****【1-1】 始業点検**

人工心肺装置を安全に操作するためには、人工心肺開始前に装置の始業点検を行うことが重要であり、

- ① 電源プラグにゆるみがないか確認し、所定のコンセントに接続する。

- ② 主電源を入れ、電源モニターの状態、非常バッテリーの状態を確認する。
- ③ ローラーポンプを作動させ、ポンプがスムーズに動いているか確認する。
- ④ ローラーポンプの回転方向を確認する。
- ⑤ 回転数が正常に表示されるか確認する。
- ⑥ ポンプチューブをつけずにローラーポンプ回転を最高にして異音の有無を確認する。
- ⑦ 遠心ポンプコントローラー、流量センサーの正常動作を確認する。
- ⑧ 酸素流量計のホースアセンブリを確実に接続し、漏れのないことを確認する。
- ⑨ 流量計調整ノブを回し、浮き子の上昇下降を確認、ガスが流出することを確認する。
- ⑩ モニター、各種安全装置の動作確認や校正を行う。など、多くの点検を行う必要がある。

表1に、実際に使用している始業点検を示す。

**【1-2】 患者情報収集**

体外循環計画書を作成するにあたり、患者情報を収集する。

- ① 手術日、病棟、術前診断
- ② 氏名、年齢、性別、血液型、生年月日
- ③ 術式、搬入時間

表1 始業点検

日付 年 月 日	コメント
技士名 _____	
<input type="checkbox"/> プラグ	<input type="checkbox"/> ゆるみ <input type="checkbox"/> 所定のコンセント
<input type="checkbox"/> 電源	<input type="checkbox"/> 電源モニター <input type="checkbox"/> 非常バッテリーの状態
<input type="checkbox"/> ローラーポンプ	<input type="checkbox"/> 作動チェック <input type="checkbox"/> 回転方向 <input type="checkbox"/> 回転速度 表示は正常か <input type="checkbox"/> 最高回転数 異音の有無
<input type="checkbox"/> 遠心ポンプ	<input type="checkbox"/> コントローラー <input type="checkbox"/> 流量センサー
<input type="checkbox"/> 酸素流量計	<input type="checkbox"/> ホースアセンブリ <input type="checkbox"/> 漏れ <input type="checkbox"/> ガスの流出(浮き子 ノブ)

表2 人工心肺操作前チェックリスト

日付 年 月 日
技士名 _____
<b>人工心肺装置</b>
<input type="checkbox"/> 各種モニター、ブランケット、壁吸引、遠心ポンプ、人工心肺装置、心筋保護回路の電源投入
<input type="checkbox"/> 人工心肺回路内充填液組成の確認
<input type="checkbox"/> 人工心肺運転記録表の記入
<input type="checkbox"/> 血液検査用試験管の準備
<input type="checkbox"/> 使用材料の包装状態、滅菌期限の確認
<input type="checkbox"/> 人工心肺酸素ガス流入ポートへのライン接続
<input type="checkbox"/> ローラーポンプ内異物の有無、回転方向、手回しハンドル、遠心ポンプ用手回しクラックの準備
<input type="checkbox"/> オクルージョンテスト
<input type="checkbox"/> 心筋保護回路の接続
<input type="checkbox"/> 人工心肺回路への投与薬剤の準備
<input type="checkbox"/> 酸素・空気混合装置の確認
<input type="checkbox"/> 各種センサー、モニターの設置と作動確認
<input type="checkbox"/> 人工心肺回路内の気泡の有無
<input type="checkbox"/> レギュレーターの確認(吸引圧)
<input type="checkbox"/> 人工心肺装置(電源、バックアップバッテリー、ローラーポンプ)のチェック
<input type="checkbox"/> 流量計装着
<input type="checkbox"/> チューブ鉗子の数確認
<input type="checkbox"/> 冷温水槽、熱交換器準備
<input type="checkbox"/> 抗生剤確認
<b>心筋保護回路</b>
<input type="checkbox"/> 電源確認(水温冷却)
<input type="checkbox"/> 使用材料の包装状態、滅菌期限の確認
<input type="checkbox"/> ローラーポンプ内異物の有無
<input type="checkbox"/> 人工心肺装置への接続
<input type="checkbox"/> 心筋保護液の確認
<input type="checkbox"/> 心筋保護回路内の気泡の有無
<input type="checkbox"/> 圧センサー接続
<input type="checkbox"/> 温度センサー接続
<input type="checkbox"/> 冷却液送液

- ④ 身長, 体重, 体表面積
- ⑤ 人工心肺回路初期充填液組成
- ⑥ 術前一般状態
- ⑦ 体外循環法(送血部位, 脱血部位, 心筋保護法)
- ⑧ 体外循環施行の準備
  - ・医療材料(人工肺, 人工心肺回路, 心筋保護回路, 自己血回収装置, 静脈リザーバー, 脱血・送血カニューレ)の選定
  - ・予定血液灌流量の算定

【1-3】 チェックリストによる確認

人工心肺装置の運転に際しては, 手術患者の情報収集, 術式, 体外循環法, 使用薬剤や医療材料の選定など, 実際に操作する前から多くのプロセスがある. 安全確保のために操作前に再確認することは, 人為的ミス防止するうえで重要である<sup>1)</sup>. 体外循環回路組立が終了したあと, チェックリストを用いて確認を行う. 確認は2名で行うダブルチェック方式としている.

【1-4】 チェックリストによる確認事項

- ① 人工心肺運転記録表の記入
- ② 人工心肺回路内充填液組成の記載
- ③ 人工心肺装置のチェック
  - ・電源投入, バックアップバッテリー, ローラーポンプ, 遠心ポンプ
  - ・各種ガス, ホースアセンブリの状態確認
  - ・酸素・空気混合装置, 流量計, 浮き子の確認
  - ・各種センサー, モニターの作動確認
- ④ 冷温水灌装置(水温設定, 水流方向, リーク, 灌流状態, 氷の準備)
- ⑤ 使用材料の包装状態の確認
- ⑥ 人工肺酸素ガス流入ポートへのライン接続, 酸素ガス流の有無
- ⑦ ローラーポンプ内異物の有無, 回転方向, 手回しハンドルの確認
- ⑧ ローラーポンプのオクルージョンテスト
- ⑨ 心筋保護回路の接続
- ⑩ 人工心肺回路, 心筋保護回路内の気泡確認

表2に, 実際に使用している人工心肺操作前のチェックリストを示す.

【2-1】 人工心肺操作中の安全管理

人工心肺に関するインシデント・アクシデントは、何時発生するか予測は不可能である。このような状況下に遭遇した場合、経験の少ない技士は、瞬時に正確な判断と行動を起こすことが容易ではない。それらを克服するために人工心肺安全ハンドブックを熟読し、単に知識を得るだけでなく、起こりえるアクシデントを想定し対応策を検討しておくことが大切である。

インシデント・アクシデントを防ぐためにも、人工心肺中にもチェックリスト（表3）による確認・監視が必要である。

### 【2-2】人工心肺操作後の安全管理

人工心肺終了後は、人工心肺装置の終了点検を行う。

- ① 電源を遮断する前に装置の過熱状態を確認する。
- ② ローラーポンプに破損がないことを確認する。
- ③ ローラーポンプの回転に抵抗のないことを手回しで確認する。

表3 人工心肺中チェックリスト

人工心肺装置 <input type="checkbox"/> 電源 <input type="checkbox"/> 正常始動 <input type="checkbox"/> 緊急用電源	モニター <input type="checkbox"/> 温度プローブ確認 <input type="checkbox"/> CDI 確認
冷温水槽 <input type="checkbox"/> 正常始動 <input type="checkbox"/> 水ライン 接続確認 <input type="checkbox"/> 水温確認	人工肺 <input type="checkbox"/> ガスライン接続
ガス供給 <input type="checkbox"/> フローメーター/ブレンダー <input type="checkbox"/> CO <sub>2</sub>	吸引補助 <input type="checkbox"/> レギュレーター確認
ポンプ <input type="checkbox"/> ローラーヘッド回転確認 <input type="checkbox"/> 流量計確認	除泡 <input type="checkbox"/> チューブ <input type="checkbox"/> 人工肺 <input type="checkbox"/> 心筋保護回路
	日付 年 月 日 技士名

表4 終業点検

日付 年 月 日 技士名	コメント
<input type="checkbox"/> 装置	<input type="checkbox"/> 過熱状態
<input type="checkbox"/> ローラーポンプ	<input type="checkbox"/> 破損の有無 <input type="checkbox"/> 手回し(回転に抵抗がないか) <input type="checkbox"/> 非常バッテリーの状態(最高回転の異音の有無)
<input type="checkbox"/> 遠心ポンプ	<input type="checkbox"/> 破損の有無 <input type="checkbox"/> 異音(最高回転時の異音の有無)
<input type="checkbox"/> 電源プラグ	<input type="checkbox"/> 過熱 <input type="checkbox"/> 曲がり <input type="checkbox"/> 破損
<input type="checkbox"/> 外装	<input type="checkbox"/> 血液(付着はないか) <input type="checkbox"/> 薬液

- ④ ローラーポンプの回転数を最高速にして異音の有無を確認する。
  - ⑤ 遠心ポンプに破損がないことを確認する。
  - ⑥ 遠心ポンプの回転数を最高速にして異音の有無を確認する。
  - ⑦ 電源プラグに過熱がない、曲がり、破損のないことを確認する。
  - ⑧ 装置に血液や薬液など付着がないことを確認する。
- 以上の点検項目を確認する事により、次回の安全性が向上する。

表4は実際に使用している終了点検チェックリストである。

### 結果および考察

人工心肺装置の使用環境が同じであっても、操作を担当する技士によって、操作方法等が異なる。又、体外循環に関連する事故や合併症の多くは、人為的エラーによるものと言われている。始業点検、操作前点検、操作中点検、終了点検の各チェックリストを活用する事により、手順が明確化され事故の軽減が図られる。人為的エラーは内在するものであるが、チェックリストに沿えば、システムとしての安全性は向上する。実際に起こりうるであろうインシデント・アクシデントは、通常業務内より、緊急業務内で起こりやすいと思われる。このことから、チェックリストをより簡便に活用できる形式に変更してきた。続けて活用していき、よりの確な形式に改善していきたい。実際にチェックリストを活用し始めて、思い込みによる作業が減少するという結果が得られた。始業・終了点検を行い、機械装置の不具合を確認することで、トラブルを未然に防ぎ、操作前・操作中に点検することで、人為的エラーを防ぐことが出来ると考えられる。

### おわりに

インシデント・アクシデントの多くは、操作者の人為的エラーによるものと、医療機器の未整備が重なり起こるものがある。安全確実な人工心肺装置の操作を行うために、各チェックリストを活用することは、人為的エラー・機械装置のトラブルを軽減するために有用であると思われた。

## 文 献

- 1) 古瀬 彰, 川内基裕, 佐藤景二, 他: 人工心肺安全マニュアル. P46, 株式会社じほう, 東京, 2004

---

### Ensuring the Safety of Artificial Heart-Lung System Operation

Hiroyuki KOJIMA, Mikio MIYAKOGAWA, Takaaki TAKAMATSU

Operating Room, Tokushima Red Cross Hospital

Cardiovascular surgery involves incision of the heart and large vessels. Artificial heart-lung systems function temporarily in place of the natural heart and lungs of patients undergoing such surgery. The operation of artificial heart-lung systems involves many preliminary and confirmation processes from before the artificial heart-lung circuit is actually assembled and perfused with blood, such as calculation of the perfusion rate and selection of the operative procedure, method of extracorporeal circulation, drugs used and other materials needed for individual patients. In ensuring the safety of patients during extracorporeal circulation and avoiding personal errors, it is essential to re-confirm these points before operation of the artificial heart-lung system.

Operating artificial heart-lung systems on the basis of a checklist is essential for safety. We have prepared a new check-list that divides operations into the four phases of: inspection prior to starting work; inspection immediately prior to operation; inspection during operation; and inspection upon completion of operation. This paper considers and reports on what results were obtained by clarifying procedures, with respect to the prevention of personnel errors in the operation of artificial heart-lung systems.

Key words: artificial heart lung apparatus, safety operation, checklist

Tokushima Red Cross Hospital Medical Journal 11:126-129, 2006

---