

2013年9月8日

会員各位

日本体外循環技術医学会 理事会  
教育委員会  
安全対策委員会

日本体外循環技術医学会では安全装置の設置基準を策定し、勧告として発信してまいりました。この設置基準は2年毎に改定することになっており、教育・安全対策委員会、理事会で検討し、ここに第四版を提示させていただきます。第四版は第三版と内容は特に変更はございませんが、より多くの項目を遵守されるよう、引き続きご理解とご協力をお願いいたします。

## 人工心肺における安全装置設置基準（第四版）

1. 静脈血酸素飽和度（SvO<sub>2</sub>）をモニターすることを必須とする。
  - 1-1. 動脈血連続ガスモニターを推奨する。
2. レベルセンサー（アラーム付き）を貯血槽に設置することを必須とする。
  - 2-1. レベルセンサーによる送血ポンプの制御を強く推奨する。
3. 気泡検出器（アラーム付き）を送血回路に設置することを強く推奨する。
  - 3-1. 気泡検出による送血ポンプの制御も強く推奨する。
4. 送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターすることを必須とする。
  - 4-1. 高圧時のアラーム機能を強く推奨する。
  - 4-2. ローラーポンプ送血では高圧時の制御を強く推奨する。
  - 4-3. 遠心ポンプも高圧時の制御を推奨する。
  - 4-4. 送血圧とは別に送血フィルターの入口圧の常時モニターも推奨する。
  - 4-5. 送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできることを必須とする。
  - 4-6. 送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的にモニターできることを推奨する。
5. 遠心ポンプ送血では流量計の取り付けを必須とする。
  - 5-1. 低流量アラームの設定を推奨する。
6. 遠心ポンプでは逆流防止策（逆流防止弁あるいは逆流アラーム）を推奨する。
7. 送血フィルターもしくはエアトラップの送血回路へ取り付けを必須とする。
  - 7-1. 送血フィルターの取り付けを強く推奨する。
8. ポンプベントではベント回路への逆流防止弁の取り付けを強く推奨する。
9. 送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁の取り付けを推奨する。
10. 心筋保護液の注入圧力のモニターを必須とする。
  - 10-1. 設定圧を超えた場合のアラーム機能を強く推奨する。
  - 10-2. 高圧時の注入ポンプの制御を推奨する。
11. 心筋保護液回路への気泡検出器の取り付けを強く推奨する。
12. 送血ポンプの手動装置の常備を必須とする。
  - 12-1. 送血ポンプではバッテリーの内蔵を必須とする。
  - 12-2. ポンプシステム全体のバッテリー内蔵を強く推奨する。
  - 12-3. ポンプシステムの予備の電源コードの常備を推奨する。

- 必須：安全を確保する上で遵守しなければならない。
- 強く推奨：安全上、可能な限り遵守すべきである。
- 推奨：理想的には遵守したほうが良い。

## 人工心肺における安全装置設置基準 必須推奨分類 (第四版)

2013年9月8日

### ●必須 (安全を確保する上で遵守しなければならない)

- レベルセンサー (アラーム付き) を貯血槽に設置する
- 送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターする
- 送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできること
- 遠心ポンプ送血では流量計を取り付ける
- 送血フィルターもしくはエアトラップを送血回路へ取り付ける
- 心筋保護液の注入圧力をモニターする
- 静脈血酸素飽和度 ( $SvO_2$ ) をモニターする
- 送血ポンプの手動装置を常備する
- 送血ポンプではバッテリーを内蔵する

### ●強く推奨 (安全上、可能な限り遵守すべきである)

- レベルセンサーによる送血ポンプの制御をする
- 気泡検出器 (アラーム付き) を送血回路に設置する
- 気泡検出により送血ポンプを制御する
- 高圧時のアラーム機能
- ローラーポンプ送血では高圧時の制御をする
- 送血フィルターを取り付ける
- 心筋保護液の注入圧のアラーム機能
- 心筋保護液回路へ気泡検出器を取り付ける
- ポンプベントではベント回路へ逆流防止弁を取り付ける
- ポンプシステム全体のバッテリーを内蔵する

### ●推奨 (理想的には遵守したほうが良い)

- 動脈血の連続ガスをモニターする
- 遠心ポンプ送血では低流量アラームを設定する
- 遠心ポンプ送血でも高圧時にポンプを制御する
- 遠心ポンプ送血では逆流防止策を設ける
- 送血圧とは別に送血フィルターの入口圧を常時モニターする
- 送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的に測定できるようにする
- 送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁を取り付ける
- 心筋保護液注入圧で注入ポンプを制御する
- ポンプシステムの予備の電源コードの常備を推奨する

2007年4月第一版

2009年10月第二版

2011年9月第三版