

ICS 11.040.40

C 45

団 体 標 準

T/CSBME 004-2018

心肺体外循環設備や材料配置標準

Configuration list of equipment and materials for extracorporeal circulation
(heart and lung)

2018-12-20 発表

2019-03-01 実施

中国生物医学工程学会 発表

序文

本標準は GB/T1.1-2009 規則によって起草されている。

本文の一部内容は特許に関与している。本文の発行機構はそれらの特許を識別する責任を取らない。

本標準は中国生物医学工程学会医療機器標準工作委员会により管理する。

本標準の起草単位：中国医学科学院阜外医院、上海交通大学医学院附属上海兒童センター

本標準主な起草人：黑飞龙、王伟、于坤、韩露。

前書き

本標準では、安全に体外循環を行うために必要な設備機器や材料を挙げており、体外循環設備材料の安全性や有効性を確保し、体外循環統一評価体系の形成を促進、体外循環技術の規範化、同質化や標準化を行う上で役立つ。本標準は新しく体外循環を行う病院に機材設備の科学的な選択基準を提供する。体外循環設備材料の配置標準や統一性評価の際には監督部門も参照することができる。

本標準は現在の技術レベルのもとで作られ、心肺体外循環技術を行うための必要な基本要件、および選択的に配置する設備や材料を挙げている。各病院は臨床現場で実際に必要な設備を追加することができ、配置されている設備や材料は本標準の規定に則らなくてもよい。また、技術の発展に伴い、本標準に規定されている設備を随時、調整することもできる。

心肺体外循環設備や材料の配置標準

1 範囲

本基準は心肺体外循環技術を提供する医療機構に配置することが必要な基本設備や材料の分類・組成・役割・条件などを規定している。

本基準は『心肺体外循環』の範囲で適応される。体外循環技術は体の外で行われる血液循環で、心臓や肺の機能を部分的に維持する技術である。

本基準は心肺バイパス技術や体外式膜型人工肺技術を行う医療機構に適応され、これらの医療技術を安全に提供するためには基本的な設備、セット装置および相応の材料を配置する必要がある。

2 規範性引用ファイル

下記ファイルが本文で引用されている。日付を表記している引用ファイルは日付を表記しているバージョンのみ本文に適応される。日付を表記していない引用ファイルはその最新バージョン（すべての修正リストを含む）が本文に適応される。

GB 9706.8-2009 医用電気設備 第 2-4 部分：心臓除細動器安全専用基準

GB 12260-2017 心肺バイパスシステム ローラ式血液ポンプ

GB 12263-2017 心肺バイパスシステム 熱交換器

GB/T 19634-2005 体外診断検査システム 自動血糖モニターシステム通用技術条件

YY 0053-2016 血液透析及び治療 血液透析機、血液透析濾過機、血液濾過機と血液濃縮機

YY 0485-2011 ディスポ心停止灌流液熱交換器

YY 0505-2012 医用電気設備 第 1-2 部分：安全通用基準並列標準：電磁対応の必要な条件と試験方法

YY 0580-2011 心血管移植及び人工器官 心肺バイパスシステム 動脈血液回路フィルター

YY/T 0589-2016 電解質アナライザ

YY/T 0593-2015 超音波経頭蓋ドップラー血流計

YY 0604-2016 心肺バイパスシステム 血液ガス交換器（人工肺）

YY/T 0659-2017 凝血アナライザ

YY 0948-2015 心肺バイパスシステム ディスポ動静脈送脱血管

YY 1048-2016 心肺バイパスシステム 体外循環回路

YY/T 1145-2014 心肺バイパスシステム関連専門用語

YY/T 1270-2015 心肺バイパスシステム 血液回路連結カニューレ（コネクタ）

YY 1271-2016 心肺バイパスシステム ディスポ吸引管

YY 1412-2016 心肺バイパスシステム 遠心ポンプ

YY/T 1566.1-2017 ディスポ自己血処理機器 第1部分：遠心式赤血球回収装置

3 用語と定義

下記用語と定義を本ファイルに適応する。

3.1

体外循環 **extracorporeal circulation; ECC**

人体内の血液を体外へ導出し、一定の処理によって一つまたは数個の臓器の機能を代替し、再び体内へ血液を戻す一連の動作を体外血液循環技術と呼ぶ。

3.2

心肺バイパス **cardiopulmonary bypass; CPB**

一連の人工装置を使い静脈血を体外へ導出し、血液ポンプでコントロールして人工的にガス交換を行い、温度調整、濾過後に、体内の動脈へ戻す体外生命維持技術である。

3.3

体外膜型人工肺 **extracorporeal membrane oxygenation; ECMO**

血液を体内から体外へ導出し、血液ポンプでコントロールして人工肺を通して、ガス交換を行った後に再び体内へ戻す長時間の循環または呼吸維持を提供する体外生命支持技術である。

4 心肺体外循環設備や材料分類

4.1 心肺体外循環専用設備

心肺体外循環を実施する必要な治療や補助類設備。

4.2 心肺体外循環補助機器

心肺体外循環中にモニタリング、検査、コントロール、分析などの機器。

4.3 心肺体外循環消耗材料

心肺体外循環に使うディスポ医用材料。

5 心肺体外循環専用設備

5.1 人工心肺装置

5.1.1 総則

人工心肺装置はポンプによって血液を設定の速度で流す機械設備であり、血

液ポンプ、コントロール操作システム、監視システムからなる。

5.1.2 血液ポンプ

5.1.2.1 血液ポンプは心肺体外循環時、人の心臓機能を代替し、血液などの液体を一定の方向に流す装置である。

5.1.2.2 一台の人工心肺装置は 5 つ以上の血液ポンプが必要で、ポンプの種類は以下の通りである：

a) ローラポンプ、下記の基準を満たす：

1) モーター、ポンプヘッドとコントロールパネルからなる。ポンプヘッドはポンプチューブを取り付けるものであり、ポンプシャフトと溶接されているローラーからなる。ポンプ溝は通常、馬蹄状である。

2) モーターの駆動により、ローラーはポンプシャフトと共に回転し、チューブはローラーの回転により外壁に押し潰されることによって圧閉される。すべてのポンプは回転方向を調整でき、チューブ内の液体を一定の方向に流す。

3) ポンプ回転数は 1r/min～200r/min 内で調整でき、使用時ポンプの回転数によって灌流量をコントロールし、その流量はポンプの回転数とチューブ内径より計算し直接表示する。

4) ポンプ回転時の条件：安定、均一、雑音なし。一部のポンプはお互いに交換でき、それぞれのポンプはメインポンプや補助ポンプとなる。

5) GB 12260-2017 基準を満たす。

b) 遠心ポンプ、下記基準を満たす：

1) モーター、ポンプヘッド及びコントローラとフローセンサーからなる。

2) 非閉塞型ポンプであり、ポンプヘッド内には回転機構があり、駆動モーターが高速回転すると共にポンプ内の回転機構も高速回転し、遠心力を発生し、血液を前に押し出す。

3) 体外式膜型人工肺に適応、心肺バイパスのメインポンプとしても使用できる。

4) YY 1412-2016 基準を満たす。

5.1.3 ディスプレイオペレーティングシステム

各アイテムの作動状況、センサーのデータ、システムの状態、時間記録等の情報を表示並びにコントロールするための装置。操作画面より、血液ポンプの作動モデル（回転方法、拍動灌流、回路径やポンプ速度等）を調整することができる。同時に、人工心肺装置の稼働状況も操作パネルに表示される。

5.1.4 人工心肺装置のモニタリングシステム

5.1.4.1 人工心肺装置は通常、圧力センサー、レベルセンサー、温度監視、タイマー監視、気泡検知器などの監視装置を含む。

5.1.4.2 各装置の機能は次のようなものである：

a) 圧力センサーは体外循環回路の圧力を監視する（2つ以上が必要）。現在の人工心肺装置は圧力変換器に繋げる圧力検知やモニター装置が配置され、多くの回路圧力を監視しながらそれに相当する駆動ポンプをフィードバックする動脈送血圧、心筋保護液灌流圧などを監視する安全装置である。相応の消耗材料を配置する必要がある。

b) レベルセンサーは酸素化血液貯血槽の液面水準を監視し、レベルセンサー水準よりも低くなった時、警報音を鳴らしながらフィードバックすることによってポンプを減速または停止させ、大量の空気が回路に入り込むことによる空気塞栓を防ぐ安全装置である。相応の消耗材料を配置する必要がある。

c) 温度センサーは体外循環回路の温度を監視し（2つ以上）、同期デジタル表示をする。温度監視には主に血液温度と体温の2種類がある。一般的な血液温度監視部位は脱血側と人工肺出口側である。体温監視部位は鼻咽頭温、膀胱温、直腸温がある。

d) タイマー監視モジュールは心肺体外循環時間、大動脈遮断時間、大動脈遮断解除後の時間、超低体温または循環停止時間、脳灌流時間、心停止時間、心筋保護液灌流間隔時間などを監視記録する（2つ以上）。

e) 気泡検知器は超音波原理で体外循環回路中の気泡を検知し、回路中の気泡が検知できる閾値を超えた時に、警報を鳴らすまたは緊急制動を発動し、気泡を患者体内へ入ることを防ぐ安全装置である。

5.2 変温設備

5.2.1 熱交換器

体外循環中の熱交換システム（人工肺、心筋保護灌流機、ブランケットなど）に熱交換水を提供する駆動装置であり、体外循環中の温度コントロールに使われる。熱交換器には2種類ある。一つは心肺バイパスに使われ、加温や冷却する機能がある。また、二つもしくは三つの独立循環回路があり、人工肺、ブランケット、心筋保護液の変温に使う。温度設定範囲は4～41℃である。もう一つは体外式膜型人工肺に使われ、一つの循環回路のみ、ECMO 中人工肺の血液温度の調節に使われ、冷却機能がなくても構わない。加温は40℃を超えないようにする。

熱交換器は GB 12263-2017 の基準を満たす。

5.2.2 ブランケット

通常、熱交換器を連結し、患者身体の下に敷いて、熱交換器の水を循環させることによって、ブランケットの表面と接触皮膚の間で熱交換を行い、患者の体温を調節する。

5.2.3 温風式加温ブランケット（選択）

温風式加温装置とセットで使用する。専用の連結管で繋ぎ、連続安定的に清潔な一定温度の空気を低速でブランケットに送り、ブランケット表面に均一的分布されている孔より流出し、患者の体表で暖流を形成して保温する。加温装置で温度や風量を調節でき、自動コントロール、検知、高密度空気フィルターと故障警報機能が付いている。

5.3 酸素エアミキサー

ガス源と接続し、体外循環中人工肺に入るガス（主に酸素、空気と二酸化炭素）の流量及び混合比率を調整する装置である。

5.4 固定ブラケット

人工肺、動脈回路、血液濾過器、血液濃縮器及び他の設備や消耗材料を人工心肺装置に固定するために使われる。

5.5 赤血球回収装置（選択）

血液の回収や処理に使われ、陰圧吸引の方法で術中や術後の出血を回収し、抗凝固、濾過、分離、洗浄、浄化、濃縮した後に患者へ戻す。相応の消耗材料を配置する。

YY/T 1566.1-2017 の基準に準ずる。

5.6 陰圧吸引補助脱血コントローラ（選択）

陰圧吸引コントローラと連結管からなる。静脈脱血流量を増やすために使われる。入口側は壁式陰圧または他の高陰圧に繋ぎ、陰圧は 0～－90mmHg の間で調節できる。

5.7 非常用電源

交流電源システムが故障した時に、すぐ人工心肺に電源を供給できる安全補助電源装置である。人工心肺装置や遠心ポンプに使われる。

YY 0505-2012 の基準に準ずる。

6 人工心肺補助機器

6.1 凝血と抗凝固検査

6.1.1 活性化凝固時間（ACT）検査機

血液と活性化物質（通常セライトとカオリン）を混合させ凝固を活性化し、内蔵プローブで血栓の形成時間を測定して、体外循環中ヘパリンの抗凝固効果を評価し、血液抗凝固に必要なヘパリン量と中和用プロタミンの量を確定する。相応の消耗材料を配置する。

6.1.2 ヘパリン濃度測定器（選択）

プロタミン滴定法または蛍光基質分析法によって、血中ヘパリン濃度を測定する機械である。相応の消耗材料や資材が必要である。

6.1.3 血液粘弾性測定装置

凝固のプロセスの曲線を記録することによって、全凝固のプロセスを分析する機械である。血栓形成までの時間、速さおよび血栓形成の硬さ、安定性と線溶プロセスなどの血液性状の変化を観測し、簡易的に凝固機能障害の診断を行う。相応の消耗材料が必要である。

6.1.4 凝固及び血小板機能分析機器（選択）

血栓の粘弾性を検測し、凝固および血小板機能を監視する機械である。血液凝固の全プロセスが分析できる。フィブリンの形成、血小板機能とフィブリンの溶解などを含む。相応の消耗材料が必要である。

6.1.5 血液凝固分析装置（選択）

凝固と抗凝固、線溶と抗線溶機能の中の一つまたは一つ以上の指標を検測し、生物化学的な分析結果を定量化し、臨床診断に信頼できる根拠を提供する機械である。相応の消耗材料が必要である。

6.2 酸素代謝及び組織灌流監視

6.2.1 酸素飽和度とヘマトクリット監視装置

血液に反射されている異なる波長光波を分析し、連続的に酸素飽和度とヘマトクリットを監視できる。相応の消耗材料が必要である。

6.2.2 血液ガス分析装置（選択）

光学的反射技術と光学的蛍光技術の原理で、プローブを介した光ファイバーケーブルと血液に接触できるセンサーを連結して随時、血液の pH、PCO₂、PO₂、K⁺、酸素飽和度とヘマトクリットを監視する。相応の消耗材料が必要である。

6.2.3 脳酸素飽和度監視装置（選択）

近赤外線が頭蓋骨を通る物理特性と酸素化ヘモグロビンがそれを特異的に吸収する原理を用いて酸素飽和度を測定し、リアルタイムに脳部酸素の供給と消費バランスの変化を反映する。相応の消耗材料が必要である。

6.2.4 超音波経頭蓋ドップラー血流計（選択）

超音波ドップラーの効果で頭蓋内脳底の主要動脈の血行動態パラメータを測定する。

YY/T 0593-2015 の基準に準ずる。

6.3 血液ガス電解質と血糖測定

6.3.1 血液電解質測定器

電気化学分析方法で血中の pH、酸素と二酸化炭素分圧、乳酸濃度、K、Na、Ca などのイオン水準を迅速的に測定する。同時に血糖濃度を測定できる機器もある。相応の資材と消耗材料が必要である。

YY/T0589-2016 基準に準ずる。

6.3.2 血糖測定器（選択）

血糖中のブドウ糖濃度を迅速的に測定できる。相応な試薬や消耗材料が必要である。

GB/T19634-2005 基準に準ずる。

6.4 膠質浸透圧監視装置（選択）

血液中の膠質浸透圧を測定し、血液希釈程度や血漿タンパク濃度がわかる。

相応な薬剤や消耗材料が必要である。

6.5 遊離ヘモグロビン測定器（選択）

血液中の遊離ヘモグロビン濃度を測定し、体外循環中の溶血の具合を診断する。相応の薬剤や消耗材料が必要である。

6.6 心臓除細動器

心臓手術中の心臓除細動に使い、体内と体外の除細動電極板を配置する必要がある。小児手術を行う病院は小児用の体内と体外除細動電極板を配置する必要がある。

GB 9706.8-2009 の基準に準ずる。

6.7 一時的な心臓ペースメーカー

心臓手術の手術治療または不整脈や他の補助治療の予防に使う。ペーシングリードを配置する必要がある。ペースメーカーは体外に置き、パルス放電を非永久的な植え込みペーシングリードで伝導し、電極と接触している心筋を活性化と収縮させる。一時的にペーシングを行い、診断、治療や予防の目的を達成した後にはペーシングリードを抜去する。

7 体外循環消耗品

7.1 人工肺

肺の呼吸機能を補助または代替する専用物品である。現在、体外循環で使用している人工肺は主に多孔質中空糸である。血液濾過、エア抜き、変温やガス交換の機能が一体型となっている。気体は有孔または無孔の中空糸膜で拡散し、静脈血液と非直接的に接触しガス交換を行い、静脈血を酸素化し動脈血になる。多くの膜型人工肺は生物適合性を改善するため表面コーティング技術を採用している。人工肺、熱交換器と動脈フィルターを一体型にすることによって、異物接触面と充填量が削減でき、体外循環回路の小型化ができる。

YY 0604-2016 基準に準ずる。

7.2 動脈回路血液濾過器

心肺中血液中の各種微粒子、血栓、断片など固体塞栓や気体塞栓を排除する。人工肺と一体になっているものもある。

YY 0580-2011 の基準に準ずる。

7.3 血液濃縮器（限界濾過器）

体外循環手術中の血液を限界濾過するものである。水分や小分子物質を濾過し、血液を濃縮する。

YY 0053-2016 の基準に準ずる。

7.4 心停止灌流液熱交換器

心肺ポンプ中、心停止灌流液を灌流する時に使用する消耗材料である。心停止灌流液の変温や灌流に使う。

YY 0485-2011 基準に準ずる。

7.5 回路セット

パイプ、コネクタ、ポンプチューブなどからなる。心肺体外循環血液回路に使う。医療機構は各自に合う CPB や ECMO の回路を設計することができる。異なる年齢、体重の患者の需要を考慮して設計し、実際の状況によって選択する。

YY 1048-2016 基準に準ずる。

7.6 カニューレ

7.6.1 動脈カニューレ

体外循環中、動脈に挿入されるものである。大動脈カニューレや末梢動脈カニューレがある。カニューレの種類や規格の選択は患者の体重や挿入部位に依存する。

YY 0948-2015 基準に準ずる。

7.6.2 静脈カニューレ

体外循環中、静脈や右心房に挿入されるものである。カニューレの形状や構造の違いにより、中心静脈カニューレや末梢静脈カニューレがある。静脈カニューレの種類：ストレート、直角、2 ステージ脱血カニューレ、大腿静脈用カニューレ、バルーン、プラスチック。末梢静脈カニューレとは主に大腿静脈カニューレのことである。

YY 0948-2015 基準に準ずる。

7.6.3 左心ドレナージチューブ

心肺ポンプ中、左心系の排気、減圧や左心負荷の軽減に使う。

YY 1271-2016 基準に準ずる。

7.6.4 心腔ベント

心肺ポンプ中、間欠または持続的に術野（心腔内外）の血液を吸引し、貯血槽に戻すためのカニューレである。

YY1271-2016 基準に準ずる。

7.6.5 心停止灌流液灌流用カニューレ（針）

心臓手術中、大動脈または冠動脈に挿入し、心停止灌流液を灌流するカニ

ューレである。大動脈基部灌流針、冠状動脈開口に直接挿入するカニューレ、冠状静脈洞に逆行性灌流カニューレや多岐心停止灌流液カニューレなどがある。

7.7 コネクター

体外循環に使用する異なる回路を接続するために使う。ストレートタイプと Y 字コネクターの二種類がある。コネクター側面にルアーポートがあるコネクターもあり、その場合はルアーコネクターに対応した別の回路を接続する。

YY/T 1270-2015 基準に準ずる。

参考文献

- [1] 龙村, 李欣, 于坤, 現代体外循環学 [M] .北京: 人民衛生出版社,2017.
- [2] 中華人民共和国国家衛生と計劃生育委員会。医療衛生機構機器設備管理方法 [Z]。1996-09-20.
- [3] 上海市胸心外科臨床質量コントロールセンター。上海市体外循環専門質量コントロール検査標準 [Z] .2016.
- [4] 江苏省衛生庁。江苏省体外循環技術管理規範（試行）[Z] .2011-7.
- [5] Cardiovascular implants and artificial organs-Checklists for use of extracorporeal circulation equipment :ISO/TS 23810:2018 [S/OL] . [2018-07] .<https://www.iso.org/standard/69838.html>.
- [6] American Society of Extracorporeal Technology, Perfusion Practice(2017).
- [7] American Society of Extracorporeal Technology, Mechanical Support(2017).