

2024 年 9 月 24 日

## 勧告

一般社団法人日本体外循環技術医学会

理事長 安野 誠

安全対策委員長 藺田 誠

一般社団法人日本体外循環技術医学会では、体外循環に関わる質の向上を目指し 2016 年に補助循環の安全管理基準を発信し補助循環の安全装置の啓発や臨床上での安全管理の実施について啓発を行ってまいりました。

補助循環については、循環補助を目的とした V-A ECMO と呼吸補助を目的として V-V ECMO があります。V-V ECMO については 2019 年に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の重症呼吸不全に対する呼吸補助を目的として多くの施設で導入され増加傾向にあります。これら補助循環では、緊急対応や集中治療室での管理や画像診断時などの移動が伴うことがあります。これらを適切に管理することで普段からの準備や離脱した後の管理まで確実にを行うことが重要であると考えております。今回の改訂では、補助循環を安全に施行し管理するための必要事項を追加いたしました。これらの事項に関しては必要最低限ですが重要な事項でありますので会員の皆様には遵守して頂きますようお願い申し上げます。

2024年9月24日

## 補助循環（ECMO）の安全管理基準（第二版）

### 【装置基準】

- ① バッテリー駆動ができること
- ② 手動装置で操作できること
- ③ 酸素ブレンダーを搭載すること
- ④ 遠心ポンプ使用時は低流量・高流量アラームの設定ができること
- ⑤ 移動時には酸素ポンペを搭載できることが望ましい
- ⑥ 気泡検出器が搭載されていることが望ましい
- ⑦ 回路内圧をモニタリングできることが望ましい
- ⑧ 専用架台を使用することが望ましい
- ⑨ 静脈血酸素飽和度（SvO<sub>2</sub>）をモニタリングできることが望ましい

### 【運用基準】

- ① 施設ごとに補助循環マニュアルを作成し、これに従い運用すること
- ② 導入時・管理時それぞれに用いるチェックリストを作成すること
- ③ 取扱説明書に準じて定期点検（外観点検、作動点検、機能点検、性能点検）を実施し、点検実施記録を保管すること

### 【待機時】

- ① 酸素ポンペを常時搭載している場合は、定期的に残量を確認すること
- ② ECMO時に使用する消耗品の使用期限を確認しておくこと
- ③ 院内に予備の消耗品を備えておくことが望ましい
- ④ 内蔵バッテリーは定期的に交換し、常に満充電の状態を保つこと

### 【導入時】

- ① 外装やツマミ・表示部に破損がないことを確認すること
- ② 回路内に空気の残存がなくプライミング回路の閉鎖を確認すること
- ③ スイープガスが確実に行われていることを確認すること
- ④ 血液流量を確認すること
- ⑤ 送血の色で酸素加の確認を行うこと

### 【搬送時】

- ① 搬送前に適切なアラーム設定を行うこと
- ② バッテリーの残量を確認すること
- ③ 酸素ポンベ残量は移動時間を考慮すること
- ④ 手動装置を携帯すること
- ⑤ ガス供給源の切替え時には吹送ガス流量と送血の色を確認すること
- ⑥ 回路などの屈曲や抜け、装置の転倒に注意を払うこと

### 【管理時】

- ① 電源が供給されているか確認すること
- ② アラーム設定の確認をすること
- ③ 警報音の音量は十分な大きさになっているか確認すること
- ④ 手動装置を治療室に常備すること
- ⑤ 回路・装置および患者の状態を常に観察すること
- ⑥ 定期的に酸素加能・凝固能の確認をすること
- ⑦ 刺入部からの出血や下肢虚血など合併症の確認を行うこと
- ⑧ 補助循環回路からの補液や血液浄化回路の接続は避けることが望ましい
- ⑨ カニューレの位置を毎日確認することが望ましい
- ⑩ カニューレ、人工肺など各接続箇所破損がないことを確認することが望ましい

### 【離脱時】

- ① 補助流量に合わせて患者の呼吸・循環動態、人工肺の酸素化能を評価し調節を行うこと
- ② 離脱に合わせて凝固能の評価を行うことが望ましい
- ③ 補助循環の停止時は補助循環回路を確実に閉鎖（クランプ）すること
- ④ 離脱後の再循環に備えること

### 【離脱後】

- ① 機器外観・ツマミに破損がないことを確認する
- ② 電源コード・各種ケーブルに破損や亀裂がないことを確認する
- ③ 酸素ポンベを常時搭載している場合は、残量が十分であるか確認する
- ④ 電源コンセントに接続し、バッテリーが充電されることを確認する