

人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた  
安全教育等に関するガイドライン

日本心臓血管外科学会

日本胸部外科学会

日本人工臓器学会

日本体外循環技術医学会

日本医療器材工業会

平成 19 年 3 月

日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、  
日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会

|     |    |    |                |
|-----|----|----|----------------|
| 委員長 | 許  | 俊鋭 | 埼玉医科大学心臓血管外科   |
| 委員  | 四津 | 良平 | 慶應義塾大学心臓血管外科   |
| 同   | 富澤 | 康子 | 東京女子医科大学心臓血管外科 |
| 同   | 林  | 裕樹 | 名古屋医療センター臨床工学室 |
| 同   | 寺井 | 大輔 | テルモ株式会社        |

|      |    |    |                     |
|------|----|----|---------------------|
| 分担執筆 | 百瀬 | 直樹 | 自治医科大学大宮医療センター臨床工学部 |
| 同    | 又吉 | 徹  | 慶應義塾大学医用工学センター      |
| 同    | 関口 | 敦  | 埼玉医科大学病院 ME サービス部   |
| 同    | 吉田 | 讓  | 埼玉医科大学病院 ME サービス部   |
| 同    | 津藤 | 保  | 泉工医科工業株式会社          |

|    |     |    |                        |
|----|-----|----|------------------------|
| 協力 | 加藤木 | 利行 | 埼玉医科大学心臓血管外科           |
| 同  | 安達  | 秀雄 | 自治医科大学附属大宮医療センター心臓血管外科 |

## 目次

|     |                            |    |
|-----|----------------------------|----|
| 第1節 | ガイドラインの目的                  | 1  |
| 第2節 | 人工心肺を用いた体外循環法              | 3  |
| 第1項 | 人工心肺を用いた体外循環の開発の歴史         | 3  |
| 第2項 | わが国の体外循環教育の歴史              | 6  |
| 第3項 | 現在臨床使用されている装置および使用機材と安全装置  | 8  |
| (ア) | 各種体外循環装置                   | 8  |
| 1.  | 成人に用いられる体外循環装置             | 8  |
| 2.  | 小児（乳児・新生児）に用いられる体外循環装置     | 14 |
| 3.  | 大動脈外科に用いられる体外循環システムと安全装置   | 17 |
| 4.  | MICS に用いられる体外循環装置          | 22 |
| 5.  | 補助循環装置                     | 27 |
| (イ) | 人工心肺装置に用いられる医療材料           | 34 |
| (ウ) | 安全装置とモニター                  | 48 |
| 第4項 | 人工心肺操作の実際と危機管理             | 52 |
| (ア) | わが国における各施設の人工心肺操作の現状       | 52 |
| (イ) | 各施設の人工心肺操作の実際              | 55 |
| (ウ) | 人工心肺操作マニュアル                | 59 |
| (エ) | 人工心肺操作チェックリスト              | 67 |
| (オ) | 人工心肺危機管理マニュアル              | 69 |
| (カ) | インシデント・アクシデント報告            | 80 |
| 第5項 | 教育・訓練・研修                   | 85 |
| (ア) | 体外循環技士および若手心臓外科医教育訓練の現状    | 85 |
| 1.  | 体外循環技士教育訓練の現状              | 85 |
| 2.  | 若手心臓外科医教育訓練の現状             | 86 |
| (イ) | 今後人工心肺操作教育のあるべき姿           | 87 |
| 1.  | 教育施設、カリキュラム                | 87 |
| 2.  | 心臓外科医、麻酔科医、看護師とのチームワークの重要性 | 89 |
| (ウ) | 人工心肺操作教育実習の実際              | 90 |
| 1.  | テキスト                       | 90 |
| 2.  | 教材（標準化体外循環回路）              | 90 |

|   |     |
|---|-----|
| (エ) 卒後研修 .....                            | 94  |
| 1. 生涯学習プログラム .....                        | 94  |
| 2. トラブルシューティング実習 .....                    | 94  |
| 3. 医療安全教育 .....                           | 95  |
| 第 6 項 体外循環技術認定士制度および心臓血管外科専門医制度 .....     | 97  |
| (ア) 体外循環技術認定士認定試験ならびに資格取得および更新条件の現状 ..... | 97  |
| (イ) 体外循環技術認定士資格の将来 .....                  | 98  |
| (ウ) 心臓血管外科専門医制度 .....                     | 98  |
| 第 3 節 まとめ .....                           | 99  |
| 文献 .....                                  | 100 |
| 添付資料 .....                                | 106 |

## 第1節 ガイドラインの目的

2001年（平成13年）3月に東京女子医科大学にて発生した陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環に関わる事故がきっかけとなり、開心術における体外循環の安全性の確立が大きな社会的要請となった。国会でも体外循環の安全性の確立について議論され、2003年（平成15年）3月7日第156回国会参議院予算委員会における坂口力厚生労働大臣の答弁<sup>1</sup>で述べられたように、「組み合わせ医療機器」の製造販売承認に関する問題も議論された。規制当局からみた安全性を高める手段として体外循環回路を含めた人工心肺システム全体を承認審査対象とするという考え方もあるが、政府参考人（小島比登志氏）のように「薬事法の承認を受けた個々の部品の組み合わせによる人工心肺装置は、病院医療の観点からの自由裁量に任されていて、薬事法ないしは医療法からの規制は及ばない」という見解もある。こうした議論の底辺には、実際に行われている心臓外科手術や患者さんの病態の多様性から、手術を安全に行うためには個々の手術における術式や患者さんの体格、さらに患者さんの体力や臓器機能に対応したこまやかな配慮が必要であり、用いる人工心肺装置や体外循環回路もある程度テイラーメイド的なものとならざるを得ないという実情がある。すなわち実際は、識者によって現実の心臓外科医療現場に対する認識に大きなひらきがあるため、議論がかみ合っていない。特に、新生児・未熟児を含めた小児手術、弓部大動脈分枝再建を含む大血管手術、ロボット手術を含めた低侵襲心臓外科手術（MICS）などは、個々の心臓血管外科医の工夫によって複雑な手術が実施され手術成績が向上してきたというこれまでの歴史的展開を鑑みた場合、現時点では人工心肺装置や体外循環回路の規格化は逆に手術の安全性を損なう可能性すらある。

しかしながら、心臓血管外科手術の安全性の確立には、体外循環技士や若手心臓血管外科医に体外循環も含めた心臓血管外科手術の基本を教育することが不可欠である。しかも、今日の医療を含めた科学技術は、日本国内はもとより世界共通の基盤にしっかりと立脚したものでなければならない。日本で生産された自動車が世界中のあらゆる国で自動車免許を持つ人ならば誰でも運転できるように、日本で生産された医療機器は世界中の専門資格を持つ医師やコメディカルが安全に操作できる必要がある。教育も同様で、日本で教育を受けた専門資格を持つ医師やコメディカルは世界中のどの国に行っても、専門職として働ける能力を持たなければならない。

以上のような観点から、心臓血管外科手術に密接に関わる4つの学会と医療機器製造販売業者の代表が「人工心肺を用いた体外循環を安全に操作するための教育」をテーマに検討を重ねてきた。体外循環の安全性を高めるためには、個々の心臓血管外科施設が継続的に努力する必要があることは当然であるが、一方、産官学が一体となり、体外循環技士および若手心臓外科医に対する体外循環安全教育を体系的に確立する

必要があるという結論に至った。本ガイドラインは、極めて実際的な項目を取り上げ、近未来に向かって産官学が協力して「体外循環技士および若手心臓外科医に対する体外循環安全教育」を体系的に実践するための目標を示す。

また、体外循環操作の安全教育のためには、教育を目的とした標準的な体外循環回路の設定を行い、さらに標準化体外循環を用いて、人工心肺装置の標準的接続方法に関する教育、および人工心肺トラブルに対するトラブルシューティング教育のガイドラインを作成することが急務であるとの結論に達した。体外循環操作の安全教育のために必要な標準的な体外循環回路の設定は、今回の検討では成人心臓外科に用いる体外循環回路とし、小児心臓外科・大動脈外科・MICS に用いる体外循環回路、および補助循環回路は今後の検討課題としたい。

## 第2節 人工心肺を用いた体外循環法

### 第1項 人工心肺を用いた体外循環の開発の歴史

#### 1. はじめに

心臓内部の病変に対して、これを肉眼直視下手術によって修復しようとする、いわゆる開心術を行うためには、上・下大静脈ならびに大動脈など心臓に出入する大血管の血流を遮断する、いわゆる心血流遮断を行わなければならない。しかし、特に脳など低酸素状態に弱い臓器・組織では3～4分以上の血液循環遮断によって、不可逆的な病変が進行する。そのため、心臓に向かって帰ってくる静脈血の全量を体外に誘導し、人工心肺装置を使用して、体外において静脈血を人工的に動脈血化した後、これを生体の動脈系内に再送入し、心血流遮断中の患者の生体に酸素を供給し続ける操作、すなわち体外循環が必要である<sup>2</sup>。

人工心肺装置は、次の3つの部分で構成される。

- 1) 体外に誘導された静脈血に対して、炭酸ガスの除去と酸素加を行う肺のガス交換機能を人工的に代行する「人工肺」
- 2) 人工肺で酸素加された血液を生体内へ送入する心臓の役割を代行する「血液ポンプ」
- 3) 動脈フィルターを含むその他の要素を接続するチューブからなる血管を代行する「血液回路」

#### 2. 人工心肺・体外循環の歴史

古来より「魂の座」「生命の証」とされてきた心臓を停止させ、体外循環を行って外科的手術が行えるようになったのはわずか半世紀前のことである。1953年（昭和28年）、米国のGibbonが自ら考案した人工心肺装置により、初めて体外循環を利用した心臓手術（心房中隔欠損症）に成功した<sup>3</sup>。

日本国内では、1956年（昭和31年）に曲直部<sup>4</sup>、榊原<sup>5</sup>らが相次いで完全体外循環下の心臓手術に成功している。

##### 1) 人工肺

Gibbonが使用した人工肺は、金網の平板を並列させたスクリーン型（フィルム型）人工肺と呼ばれるものであった。スクリーン型人工肺は、静脈血を薄い膜状にして流し、酸素ガスと接触させてガス交換を行うもので、Cross、Kay<sup>6</sup>が作製した回転円板型人工肺も同様の原理を用いている。

血液中に酸素ガスを直接吹き込むことにより、静脈血を酸素加できることは古くから知られていたが、Clarkら<sup>7</sup>により、シリコンポリマーで被われた表面に気泡を含む血液を接触させると気泡を除去できることが見出され、気泡型人工肺開発の

端緒となった。気泡型人工肺の登場により、大量生産・ディスポーザブル（単回使用）化が可能になり、広く普及した。

気泡型人工肺の欠点は、除泡しきれない微小気泡の残存と血液損傷である。除泡はシリコンオイルを塗布した除泡網やスポンジで行われるが、完全な除泡は困難である。また、酸素ガスが直接血液に触れることにより、血液損傷が起こる。現在では膜型人工肺の進歩により、日本国内では気泡型人工肺はほぼ完全に姿を消した<sup>8</sup>。

膜型人工肺は、ガス透過性のある膜を介して血液と酸素ガスを接触させる方式である。気泡型人工肺に比べて血液損傷が少なく、微小気泡も発生させないという長所がある。初期の膜型人工肺は、セロファンやシリコンの平膜を積み重ねたりコイル状<sup>9</sup>に巻いたりしたものであったため、ガス交換効率が低く、また人工肺内の泡抜きが難しいという短所があったが、多孔質中空糸膜の登場<sup>10</sup>により、血液充填量が少なくガス交換効率に優れた人工肺が実用化されて現在に至っている。

## 2) 血液ポンプ

血液ポンプは、初期にはチューブをしごいて血液を送るローラーポンプ、チューブを順に圧迫して送血するメタルフィンガーポンプ、心臓と同様に逆流防止の弁を備えた拍動式ポンプなどが使用されたが、現在主に使用されているのは、ローラーポンプと後に開発された遠心ポンプである。

ローラーポンプはチューブの弾性を利用して、回転するローラーにより血液を送る。ローラーの回転数と血液流量が比例する容積型であることが特徴である。

遠心ポンプは、ローターの回転による遠心力で圧力差を発生させ、血液の流れを作るという原理が用いられている。遠心ポンプは工業用としては一般的であるが、体外循環用としても1970年代に開発され、現在多くの製品が実用化されている。

## 3) 貯血槽

貯血槽は、体外循環中の血液を一時的に貯留するものであるが、人工肺の進歩に伴って形式・構成が変化している。気泡型人工肺の時代には、酸素加された血液が貯血されるものであったが、膜型人工肺では静脈側に貯血槽を置き、血液ポンプで血液を人工肺に送って酸素加するものが主流である。また、ポリ塩化ビニルなどの柔軟な素材を用いた密閉型と、ポリカーボネイトなどの硬質な素材を用いた開放型があり、密閉型は血液と空気の接触を最小限にして血液の変性を低く抑えることができるが、開放型に比べて気泡除去性能の面では不利である。

現在利用されているものの殆どは、開放型で静脈貯血槽と心内血貯血槽の一体型であり、人工肺と連結され回路の取り回しがしやすく、使い勝手が良くなっている



11。

#### 4) 動脈フィルター(送血フィルター)

動脈フィルターは、体外循環中の血液から気泡や血栓などの異物を除去することを目的に使用される。濾過網を備え、遠心力で血液と気泡を分離するものが主流である。近年は小型化とコーティングによる血液適合性向上が図られている。コスト増や充填量増加の関係で使用しない施設もあるが、人工心肺事故のひとつである空気塞栓防止に重要である<sup>12</sup>。

#### 5) 人工心肺回路

人工心肺回路は、人工肺、貯血槽、動脈フィルターなどを接続する血液流路である。国内約 500 の施設が人工心肺回路を使用して心大血管手術を施行しており、各施設の術者や体外循環技士が術式や患者サイズに応じて回路を設計するため、3,000 種類を超える回路が存在しているといわれている<sup>12</sup>。陰圧吸引補助脱血や閉鎖型回路など、新しい回路の工夫も行われている<sup>13</sup>。

(担当:寺井)

## 第 2 項 わが国の体外循環教育の歴史

わが国における人工心肺（気泡型人工肺）を使用した開心術の最初の成功は、1953年（昭和 28 年）の Gibbon による世界初の開心術の成功からわずか 3 年後のことであった。1956 年（昭和 31 年）4 月 18 日に大阪大学・曲直部寿夫らによってファロー四徴症で達成され、それに続いて同年 4 月 24 日、東京女子医科大学・榊原仟らが僧帽弁膜症例、次に同年 6 月 11 日に慶應義塾大学・井上雄らが心房中隔欠損症で、そして同年 9 月 15 日には東京大学・木本誠二らがファロー四徴症でそれぞれ開心術に成功した<sup>14</sup>。当時は、ディスプレイ化されていない回転円板型人工肺を用い、試行錯誤を繰り返しつつ改良を重ねていた時期で、心臓外科医自身が人工心肺、充填液の処方、血液の用意、他、システム全体において責任があった。同時に、人工心肺システム全てが心臓外科医の重要な開発研究領域であった。

1970 年代になり、改良された回路、人工肺（シート気泡型）により安定した成績が得られるにつれ、体外循環の操作は、心臓外科医から技術者へ移り始めた。全国の多くの心臓外科実施施設で体外循環技術を研究する研究会の創設が望まれた。1976 年（昭和 51 年）2 月に 116 名が参加して日本体外循環技術研究会が設立され、事務局は東京女子医科大学内に置かれた。この組織が、体外循環技術の教育普及のために全国規模の勉強会を開催し、1982 年（昭和 57 年）には体外循環技術技士教育プログラムの大綱（180 単位）が完成した。1987 年（昭和 62 年）には、同研究会主催の第 1 回体外循環教育セミナーが開催され、教育カリキュラムは 3 年（6 日間で 21 項目、39 単位）で修了する内容で、体外循環技術全般が網羅された。同セミナーは大阪・名古屋・東京の 3 地区の輪番で開催し、現在においても継続されている。また、医師が中心となって 1962 年（昭和 37 年）に設立された日本人工臓器学会は、1980 年代から、体外循環・補助循環および人工臓器に関する教育セミナーをほぼ毎年交互に開催し、医師および技術者に対する教育を本格化させた。

日本体外循環技術研究会は教育セミナーを充実させるとともに、体外循環技術の資質認定を関連 3 学会（日本人工臓器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）に要望し、折衝した。1986 年（昭和 61 年）、学会認定である「体外循環技術認定士」試験を実施すべく 3 学会が検討し、1987 年（昭和 62 年）8 月に日本人工臓器学会が実施団体として、第 1 回体外循環技術認定士試験が行われ、22 名の認定士が誕生した。この認定士を取得するためには、前述の 2 団体の主催セミナーを受講することが条件であり、臨床現場で必要な体系的な知識が求められる。1994 年（平成 6 年）より 5 年毎の更新、2002 年（平成 14 年）受験時より人工心肺操作症例記録（30 例）の写しの提出、2007 年（平成 19 年）更新時より人工心肺操作症例記録（30 例）の写しの提出が義務化され、充実した資格になっている。2006 年（平成 18 年）現在、認定士資

格取得者は 569 名である。

一方、関係各界の努力により臨床工学技士の国家資格化の動きが起こり、その翌年 1987 年（昭和 62 年）には臨床工学技士法が成立、翌 1988 年（昭和 63 年）に現任者に対して国家試験が実施され、「臨床工学技士」という体外循環を操作する技術者の基本的な国家資格が誕生した。それにより基礎教育として国家資格取得のために 3～4 年間の学校教育を行う教育体制が整備され、さらに体外循環技術認定士は、その上位クラスとなる専門的な資質を認める教育システムを担う位置づけとなった。すなわち、まず臨床工学技士となり、次にその 2 階建ての専門分野として体外循環技術技士（認定士）になるという仕組みができ上がった。

実践的な技術教育に関しては、体外循環に関連する医療事故の報道などを契機に、特に安全面での教育の必要性が認識されたことから、学会が行う教育セミナーの内容が、より実践的なプログラムになっている。特筆すべきものとして、日本人工臓器学会が 2005 年（平成 17 年）からトラブルシューティング教育として、実際の人工心肺装置および回路を用いた教育プログラムを立ち上げ<sup>15</sup>、同様の企画を関連団体が学術大会などで開催するようになり、教育手法はより実践的内容を加味したものへと変わりつつある。

（担当：林）

## 第3項 現在臨床使用されている装置および使用機材と安全装置

### (ア)各種体外循環装置

#### 1. 成人に用いられる体外循環装置

##### 1)人工心肺装置の構成

人工心肺装置の構成の中心はポンプ（ローラーポンプおよび遠心ポンプ）であり、血液の送血または吸引に用いる。これに、酸素と空気を混合し吹送する酸素ブレンダー、安全装置（気泡検出器、レベルセンサーなど）、モニター（圧力計、温度計、時計など）が電源供給と収納目的の架台に1システムとして装備されたものを人工心肺装置と呼ぶ（図3-1）。

人工心肺装置以外の付属機器には、体外循環開始前後の出血を回収して赤血球を洗浄する自己血回収装置と、人工肺の熱交換器へ冷水と温水を流す冷温水供給装置がある。

ここでは、人工心肺装置の中心である血液ポンプについて述べる。

##### 2)血液ポンプ:ローラーポンプ(図3-2)

###### ①基本原理

ローラーポンプの基本原理は、弾力性のあるチューブを回転するローラーで連続的にしごき、内部の流体を一方向に送り出すことである。ポンプチューブの一部は常にローラーにより圧閉されていることから、内部の流体は高圧側から低圧側に逆流しないため、拍動ポンプのような弁機構を必要としない。流出側の吐出力はポンプの回転力により発生する。一方、流入側にはポンプチューブの復元力により吸引力も発生するため、吸引ポンプとしても使用することができる。また、ポンプを逆回転させた場合は逆方向へ吐出される。ポンプの一回転当たりの吐出量はローラーにしごかれるポンプチューブの容積により規定され、回転数に比例した流量が得られる。

###### ②用途

ローラーポンプは、送血ポンプ、術野の出血を吸引するポンプ、ベントポンプとして用いられる。

###### ③特徴

- a) 長所：モーターの回転運動がそのままポンプの回転運動となり動力の伝達が単純であるほか、弁機構などを有しないため、ポンプそのものの構造も極めて単純である。また、流量調整ノブを操作するだけで流量を正確に制御できる。ポンプチューブのみ血液に接触するため、安価である。回転数と

流量が比例するため、回転数から誤差の少ない流量精度（5%以下）が得られるほか、流量計の経費もかからない。回路の圧力が変化しても、設定した流量を維持することができる。停電や故障時に簡単に手動操作ができる。通常は無拍動流であるが、回転数の変化により拍動流にすることができる。

- b) 短所：ローラーでチューブをしごくために血液損傷（挫滅）が発生する。特に、空気と一緒に吸引する吸引ポンプは溶血の原因になる。圧閉が不十分な場合は、血液が逆流し、流量不足やキャビテーションに伴う血球成分への障害が発生する。また、不適切な鉗子操作や回路の折れ曲がりや、カニューレの先当たりなどにより、異常な高圧や陰圧が発生する。特に、送血回路が閉塞した場合には高圧のため接続部が外れたり、人工肺が壊れることがある。このため、送血回路には圧力モニターおよび圧連動ポンプ停止機構が必須である。

#### ④駆動装置

ローラーポンプの動力源となるモーターは、強い回転力と正確な回転制御が必要であり、小型で回転力が強く正確な制御が可能な直流モーターが用いられる。ただし直流モーターにはブラシと回転する整流子の摩擦により電氣的ノイズが発生するという欠点があるため、ブラシレス直流モーターが用いられている。

モーターの回転力をポンプヘッドに伝える方法は、プーリーとベルトにより動力を伝達するベルトドライブ方式が主流である。ベルトドライブの利点はモーター軸の小さなプーリーとポンプヘッド軸の大きなプーリーにすることでポンプヘッドの回転力を増すことができる点と、ポンプヘッドの回転抵抗の変化を緩衝させてモーターのピーク電流を下げられる点である。最近はダイレクトドライブの機種も増えつつある。

#### ⑤ローラー部

チューブを圧迫するローラーは、2 ローラーポンプが広く用いられ、ポンプヘッドのほぼ半周の部分でローラーがポンプチューブを圧閉する構造である。チューブの圧閉度を調節するため、ポンプの回転軸からローラーの回転軸までの距離を調節できる構造になっている。

#### ⑥安全機構

安全機構として、a) 高圧による回路破裂を防止するための、回路内圧に連動するポンプ自動停止機構、b) 回転中の異物挟み込み防止としてカバーオープン連動ポンプ自動停止機構、c) 逆回転誤操作防止としてスイッチのカバーや長押しスイッチ機構などがある。またバッテリー駆動は基本的安全機能となっている。

#### ⑦安全管理

ローラーポンプの安全管理としては、以下の点が重要である。

a) ローラーポンプの圧閉度調整

一般的には、完全な圧閉からわずかに逆流が発生する程度が適正圧閉度とされる。圧閉度調整には以下の方法がある<sup>16</sup>。

- i) 輸液セットの滴下（日本工業規格 [JIS T1603]）：ポンプチューブに標準輸液セットを取り付け、1m 水柱の圧力をかけたときに輸血セットに毎分 5～10 滴の滴下が認められる、すなわち約 0.3～0.7ml の逆流があるように圧閉度を調節する。
- ii) 回路液面の降下：送血回路を約 1m の高さに掲げたときに、回路の液面が毎分 1cm 降下するように調節する。
- iii) 圧力低下の速度：回路を遮断し、送血回路に一定の圧力を加え、これが降下する速度で調節する。250mmHg まで上昇させ、10 秒当たり 5mmHg 程度で減圧するようにする<sup>17</sup>。
- iv) 圧閉部の模様：チューブの圧閉部に生じる円形模様の大きさを調節する。

b) ローラーポンプの 1 回拍出量の測定

ローラーポンプの 1 回拍出量は、ローラーが圧閉するチューブの容積にポンプヘッドの回転数を 2 倍にして算出できるが、実際の流量はチューブのたわみなどのため、理論値より多少少ない。メスシリンダーなどを用いて実際の流量を測定しておくことを薦める。

c) ベルトの保守

ベルトドライブ方式では、ベルトが伸びてポンプの回転が滑る状態（回転ムラおよび停止）を起こす場合がある。定期点検で、ベルトの張り具合が規定範囲内であることを確認する必要がある。

### 3) 血液ポンプ：遠心ポンプ

#### ①構成・種類・原理

遠心ポンプの構成は、a)回転体を内蔵し血液に接触して駆出するポンプヘッド、b)ポンプヘッドに内蔵された回転体を駆動するモーター部、c)回転数の操作を行い血液流量の調整を行う制御部、d)流量や回転数など各種の数値を表示する表示部、および e)血液流量の測定を行う流量計などを内蔵した駆動制御装置からなる。

遠心ポンプの種類は、回転体の構造で分類すると、open impeller 型（羽根型）、closed impeller 型（流路型）、cone 型（コーン型）がある。ポンプヘッドを回転させる構造は、モーターユニットの永久磁石と磁気結合により回転させる方式である。原理は、血液に遠心力を与える様々な形状をした回転体がポンプヘッド内に内蔵され、この回転体が通常毎分 1,000 から 3,000 回転することにより血液に遠

心力を与え、血液を送りだす。回転数と流量が必ずしも比例しないため、電磁または超音波を利用した流量計で血液流量を測定することが必須となる。

## ②特徴(ローラーポンプと比較して)

血液をしごかないため血球損傷が少なく、充填液が少なくて済むという利点がある。前負荷・後負荷により流量変動を生じるという特徴があり、体外循環方法によっては利点となり得るが、逆に欠点にもなる。

### a) 利点

- i) 回路を狭窄および閉鎖した場合でも過度の陽圧を生じず、人工肺および回路の損傷がない。
- ii) 多量の空気を送り込みにくい。
- iii) オクルージョン(圧閉度)テストが不要。
- iv) 低揚程では血液損傷が少ない。
- v) 脱血に過度の陰圧を生じないため、小気泡の発生が少ない。
- vi) 長時間の使用に耐えられる。
- vii) 装置が小型で携帯性に優れる。

### b) 欠点

- i) 回転数が一定でも、前負荷・後負荷の変動で流量変化を生じる。
- ii) 弁機構がないため、血液の逆流を生じる。
- iii) 回転体の摩擦により熱を生じる。
- iv) 低流量時の調整が難しい。
- v) 流量計が必要である。
- vi) 血液粘性の変化によりポンプ特性も変化する。
- vii) 吸引用ポンプには使用できない。

## ③安全管理

- a) 遠心ポンプ回転数と流量の標準的な関係(ポンプ特性)を把握しておく。
- b) 負荷以上の送血圧力が得られる適正な回転数を知っておく。
- c) 流量特性をできる限り直線的に維持するために送血(回路・カニューレ)抵抗を低くする。
- d) 逆流防止のために、一方弁を組み込むことや、ポンプ停止時は必ず脱血ラインの他に送血ラインも鉗子などで遮断する。
- e) 遠心ポンプの出口を遮断したままポンプを長時間高速回転させない。
- f) 体外循環中は流量計で流量を連続監視する。
- g) 流量計のゼロ点を確実にとる。