

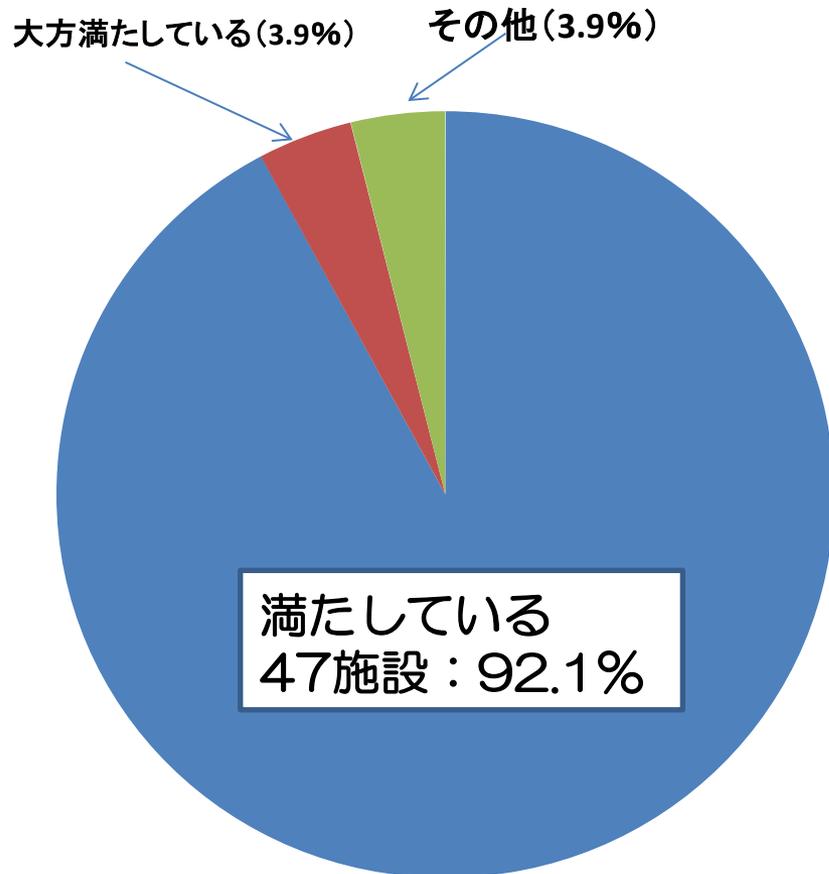
# 各種血液浄化法（各種浄化装置）の “ピットフォール” —アクシデントを起こさないために— On-line HDFのピットフォール

五仁会元町HDクリニック 臨床工学部<sup>1)</sup>、臨床検査部<sup>2)</sup>、内科<sup>3)</sup>  
阪口剛至<sup>1)</sup>、吉本秀之、田淵篤嗣、森上辰哉、  
清水 康<sup>2)</sup>、田中和弘、申 曾洙<sup>3)</sup>

# On-line HDFの安全使用に関するアンケート調査

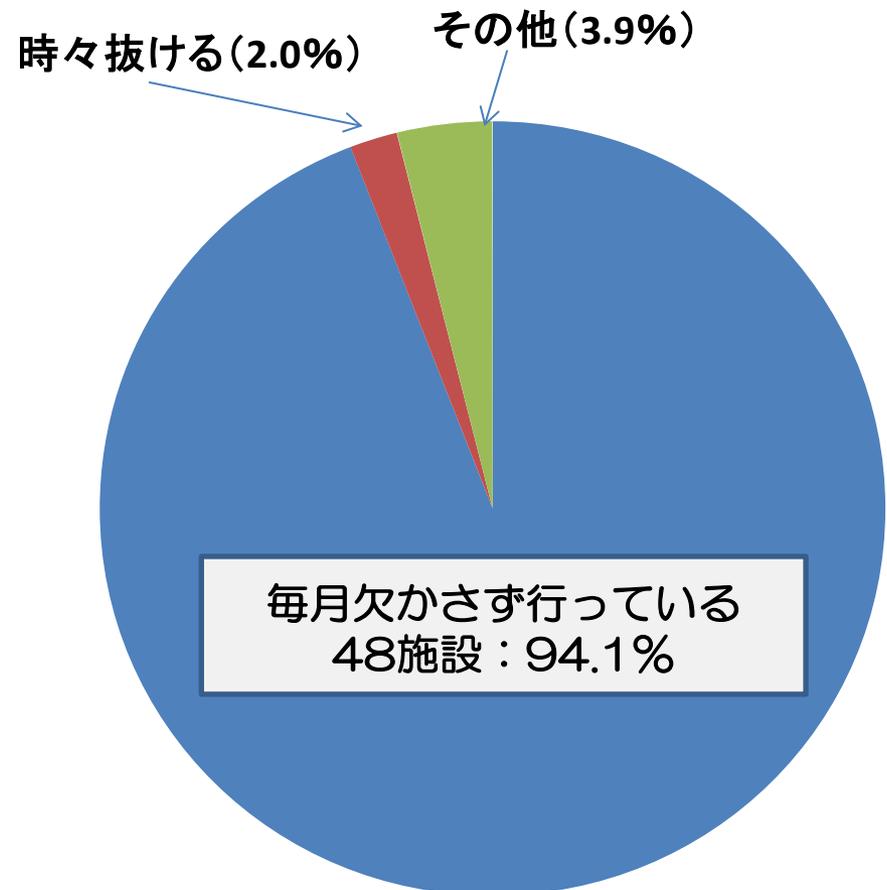
問題1 水質基準を満たしていますか

N=51件



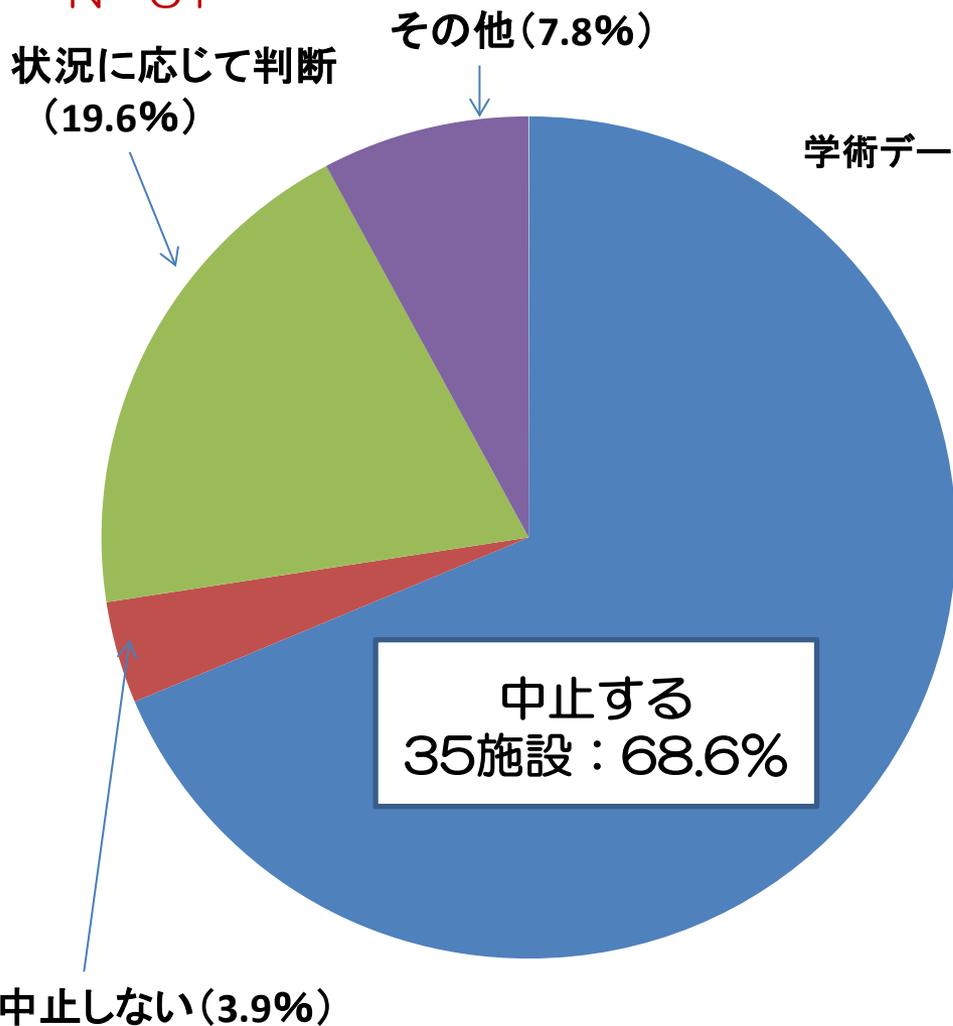
問題2 水質検査を規定通りに実施していますか

N=51件



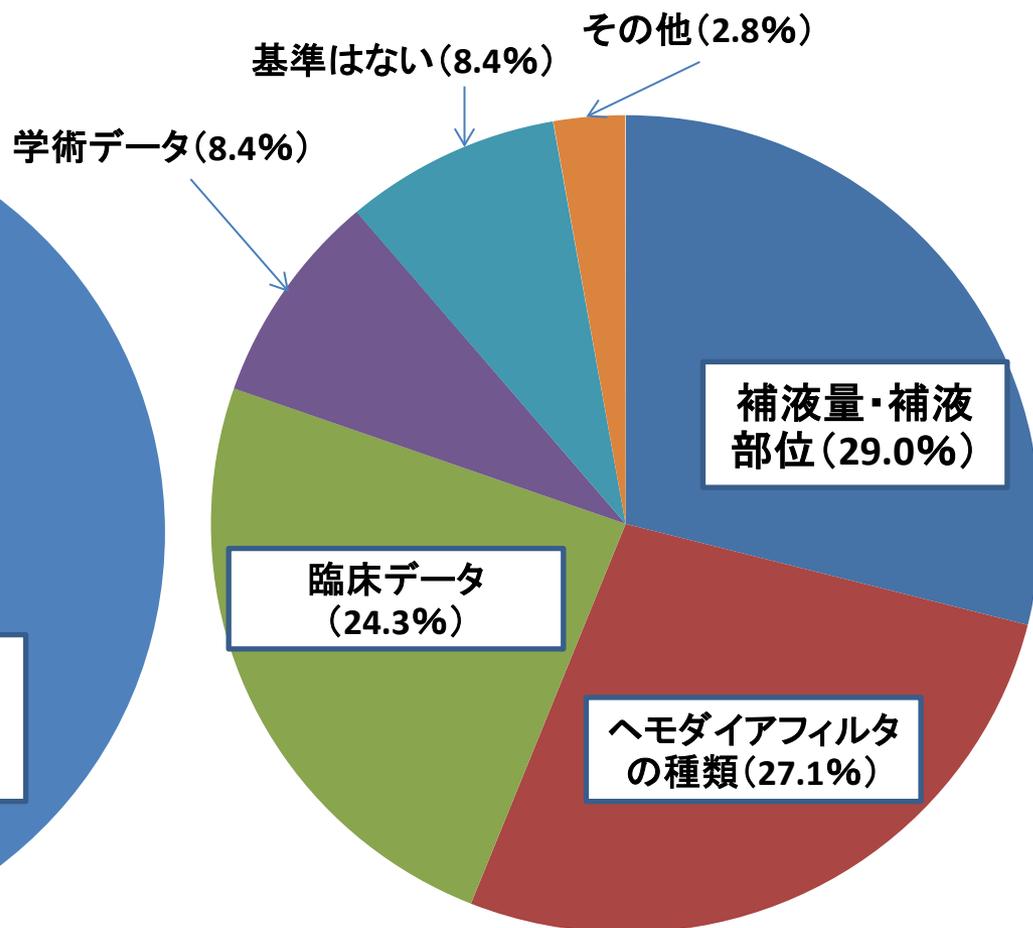
問題3水質基準値が外れた場合  
On-lineHDFを中止しますか

N=51



問題4治療モードを設定するにあたり  
何を基準にしていますか (複数回答)

N=107



## インシデント

補液ラインの解放忘れ

補液速度の入力忘れ

pre,postの接続ミス

補液ラインの開放忘れでHDとなった

前希釈でAチャンバと補充液ラインを接続する部分がクランプされ、補充液ラインがプライミングされなかった

アナフィラキシーショックまではいかないが、バイタルサインの急激な変化を呈した。膜素材や凝固薬の影響が大きいかもしれない

補液ラインのクランプ

補液ラインをAチャンバーでなくVチャンバーに接続してTMP異常をきたす

補液ラインの接続忘れ

補充液ラインに血液が逆流した。補充液注入ラインの肉厚が薄かったことが後でわかった。

後希釈を前希釈に接続して開始してしまう

回路の接続間違い、補液などの設定間違い、回路接続部からの透析液漏れ

補液ラインの接続ミス

補液プライミング時の補液クランプ開放忘れ、静脈圧ラインクランプ開放忘れ、いずれも装置警報にて解除された

補液部位接続間違い

補液ライン接続部からの液漏れによる除水引き込み。補液接続ミスによる回路内エアの混入

回路のゆるみによる透析液漏れ

補液ラインをクランプしたまま施行し、HD状態であった

補液ラインがクランプされたまま、補液ラインが接続されていない、補液部位を間違えた、フィルタの種類間違い

## アクシデント

補液ラインからの液漏れ

補液部位を取り違え(A→V)

補液の設定がされず、指示とおりの補液量を施行できなかった。補液ラインのクランプが閉じていて補液されなかった。

前希釈なのに機械の設定が後希釈になっていた

液取り出し口からの漏れ

接続ラインをチャンバーに接続せず開始したため一時的に血液濾過濃縮となった

前希釈で脱血不良に気づかずAチャンバ、フィルターVチャンバへ気泡が混入

補液ラインの接続忘れにより患者さんの急激な血圧低下

1.水質管理

2.装置の機械的安全性

3.治療モードの評価上の安全性

4.治療に関する手技上の安全性

# 1.水質管理

関連学会が定める、透析液を補充液として用いる際の水質基準を満たす。

生菌培養・エンドトキシン定量検査

# 水質管理責任者の設置

別添 2

## 特掲診療料の施設基準に係る届出書

保険医療機関コード		届出番号	(透析水 2) 第 号
連絡先 担当者氏名: 電話番号:			
(届出事項)  <div style="text-align: center;">                     [ 透析液水質確保加算 2 ] の施設基準に係る届出                      (20231)                 </div>			
<input type="checkbox"/> 当該届出を行う前6か月間において当該届出に係る事項に関し、不正又は不当な届出(法令の規定に基づくものに限る。)を行ったことがないこと。			
<input type="checkbox"/> 当該届出を行う前6か月間において療担規則及び業担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等第三に規定する基準に違反したことがなく、かつ現に違反していないこと。			
<input type="checkbox"/> 当該届出を行う前6か月間において、健康保険法第78条第1項及び高齢者の医療の確保に関する法律第72条第1項の規定に基づく検査等の結果、診療内容又は診療報酬の請求に関し、不正又は不当な行為が認められたことがないこと。			
<input type="checkbox"/> 当該届出を行う時点において、厚生労働大臣の定める入院患者数の基準及び医師等の員数の基準並びに入院基本料の算定方法に規定する入院患者数の基準に該当する保険医療機関又は医師等の員数の基準に該当する保険医療機関でないこと。			
標記について、上記基準のすべてに適合しているので、別添の様式を添えて届出します。			
平成 年 月 日			
保険医療機関の所在地及び名称			
開設者名		印	
関東信越厚生局長 殿			
備考 1 [ ] 欄には、該当する施設基準の名称を記入すること。 2 □には、適合する場合「レ」を記入すること。 3 届出書は、正副2通提出のこと。			

様式 49 の 3

## 〔透析液水質確保加算 1〕 〔透析液水質確保加算 2〕 の施設基準に係る届出書添付書類

※該当する届出事項を○で囲むこと。

1 標榜診療科 (施設基準に係る標榜科名を記入すること。)  		
2 透析機器安全管理委員会の設置状況	有 ・ 無	
	職 種	氏 名
(1) 透析液安全管理者 (専任の医師又は専任の臨床工学技士) の職種及び氏名		
(2) 透析液製造担当者の職種及び氏名		
(3) 品質管理者の職種及び氏名		
(4) 機器・設備管理担当者の職種及び氏名		
3 水質検査の実施状況等		
実 施 年 月 日	水質検査結果 (採取部位、細菌数、エンドトキシン等)	
年 月 日		
年 月 日		

# 透析用水ライン水質検査年間計画表 (2016年)

## 透析用水ライン清浄度年間検査計画表(2016)

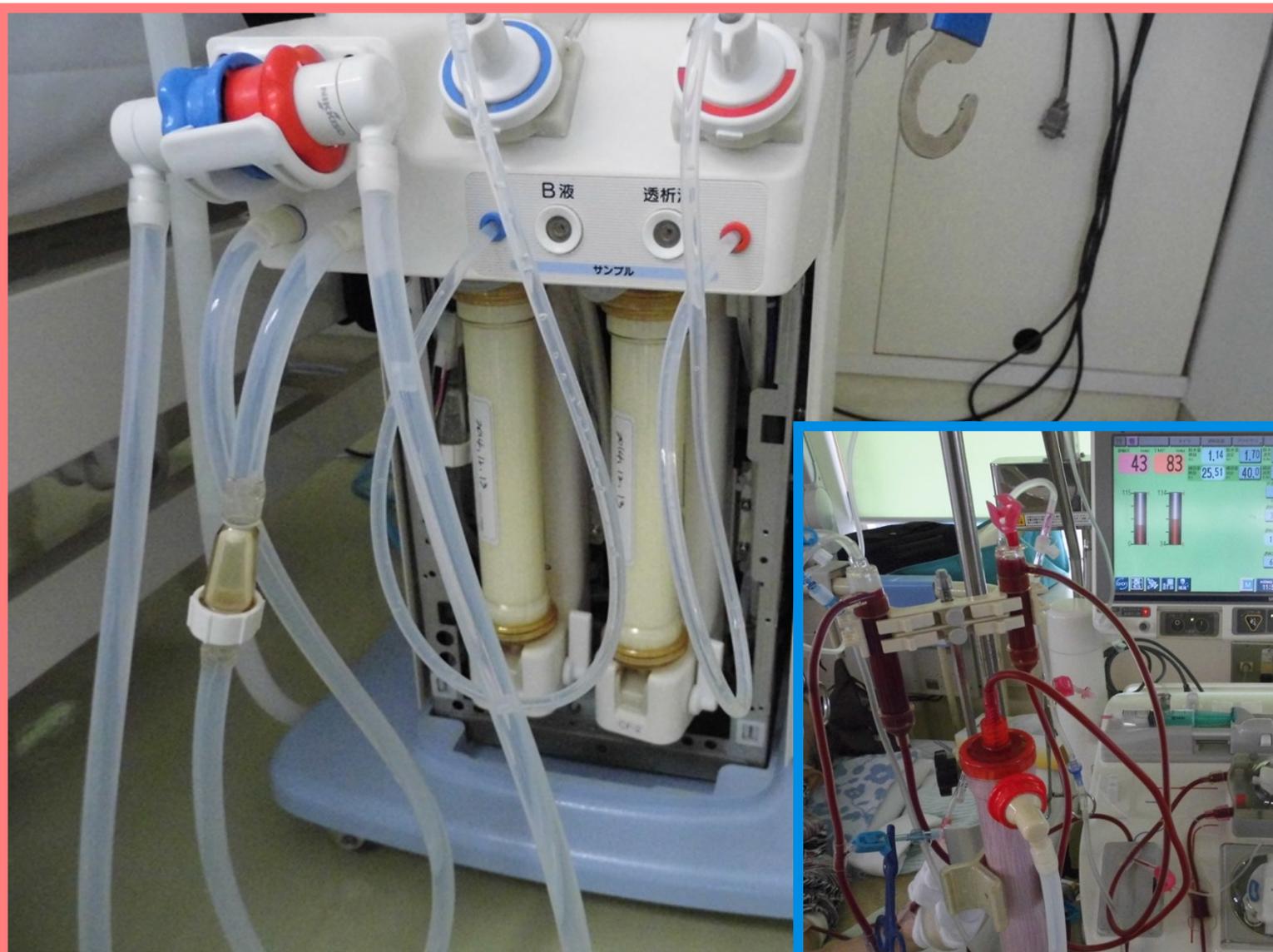
エンドキシン測定法:比濁時間分析法(MT-251)

培養方法:MF法(クオリティーモニタ), R2A平板寒天培地

培養試料:MF法(100mL), R2A(1mL)

	1月			2月			3月			4月			5月			6月			7月			8月			9月			10月			11月			12月											
2016年	ET	MF	R2A	ET	MF	R2A	ET	MF	R2A																																				
原水	○		○							○		○							○		○							○		○															
活性炭濾過軟水	○									○									○									○																	
RO-1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
RO-2	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
UF前	○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○	
5F UF後	○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○	
6F UF後	○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○		○	○	
5F末端	○	○		◎	◎		◎	◎		○	○		◎	◎		◎	◎		○	○		◎	◎		◎	◎		○	○		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎	
	No.513			No.514,515			No.516,517			No.501			No.502,503			No.504,505			No.506			No.507,508			No.509,510			No.511			No.512,513			No.514,515											
5F装置後	○	○		◎	◎		◎	◎		○	○		◎	◎		◎	◎		○	○		◎	◎		◎	◎		○	○		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎				
	No.513			No.514,515			No.516,517			No.501			No.502,503			No.504,505			No.506			No.507,508			No.509,510			No.511			No.512,513			No.514,515											
6F末端	◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎				
	No.602,603			No.604,605			No.606,607			No.608,609			No.610,611			No.612,613			No.614,615			No.616,617			No.618,619			No.620,601			No.602,603			No.604,605											
6F装置後	◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎		◎	◎				
	No.602,603			No.604,605			No.606,607			No.608,609			No.610,611			No.612,613			No.614,615			No.616,617			No.618,619			No.620,601			No.602,603			No.604,605											
On-Line	○			○			○			○			○			○			○			○			○			○			○			○			○			○					
(計35台)	No.501~520 601~605, 611~620																																												
NPS-50AH RO	○		○							○		○							○		○							○		○															
NPS-V RO	○		○							○		○							○		○							○		○															
DBG-RO	○		○							○		○							○		○							○		○															
No.518 ETRF post							○	○								○	○								○	○											○	○							
No.518 ETRF pre							○		○							○		○							○		○										○		○						
No.519 ETRF post							○	○								○	○								○	○											○	○							
No.519 ETRF pre							○		○							○		○							○		○										○		○						
No.520 ETRF post							○	○								○	○								○	○											○	○							
No.520 ETRF pre							○		○							○		○							○		○										○		○						
ET&細菌培養	16			13			19			16			13			19			16			13			19			16			13			19			16								
On-line ET	32			31			33			34			32			31			32			31			31			32			31			31			32								
合計	48	11	6	44	13	2	52	16	5	50	11	6	45	13	2	50	16	5	48	11	6	44	13	2	50	16	5	48	11	6	44	13	2	50	16	5									

# ETRFの設置



# 水質確保は・・・

多くの施設では、透析用水および各工程での透析液の清浄度は一定期間ごと（決められた箇所別の測定頻度）で確認し使用している。

しかし・・・

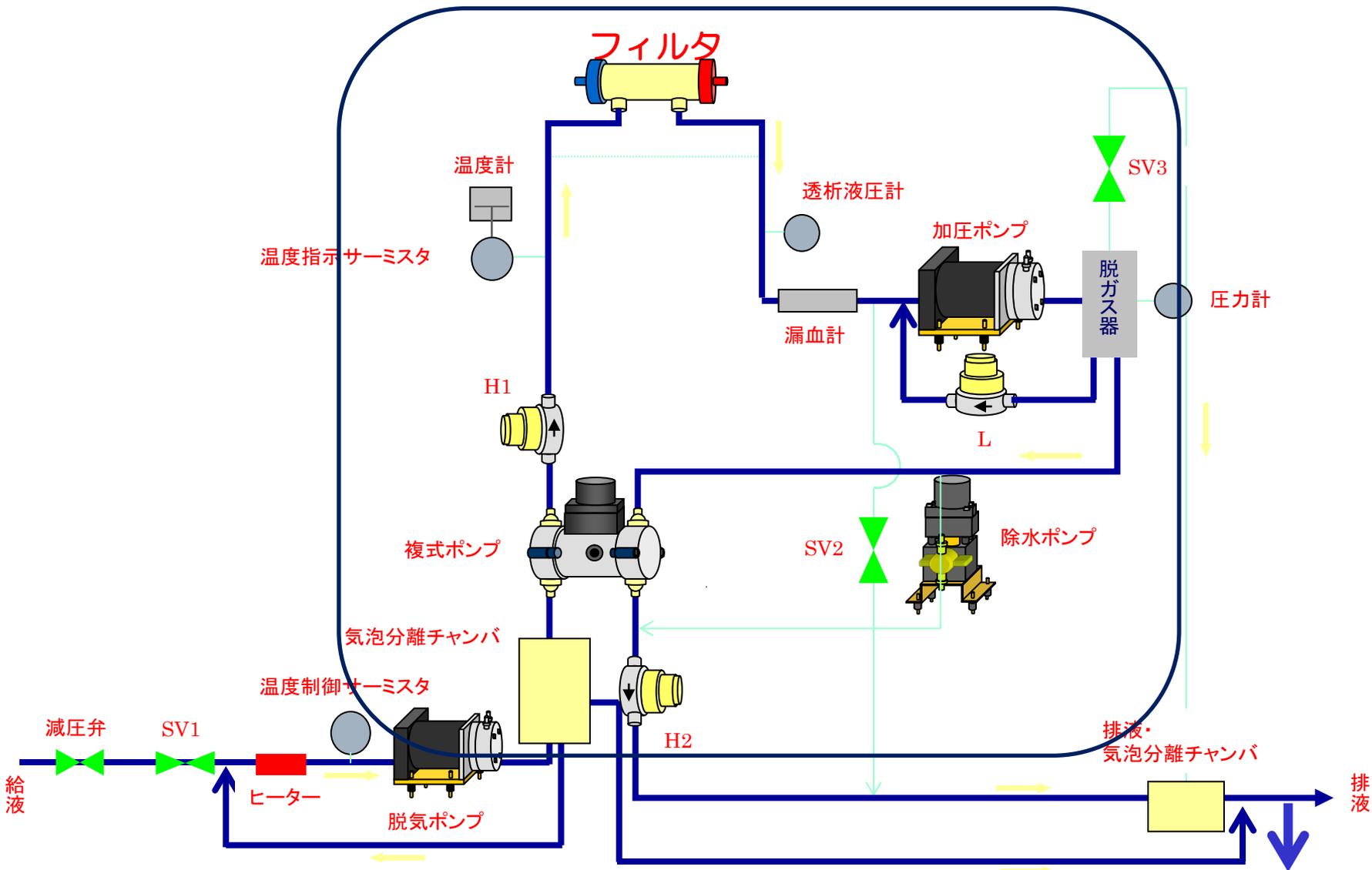
On-line HDFの置換液として使用している透析液は、常時作成使用されている。

現状での清浄度確認の測定方法としては、バイオプロローラーが約10分で測定可能であるが、装置個別による生菌測定など、リアルタイムでのモニタリングは困難である。

## 2.装置の機械的安全性

水の出納バランスの維持

# 装置内バランス

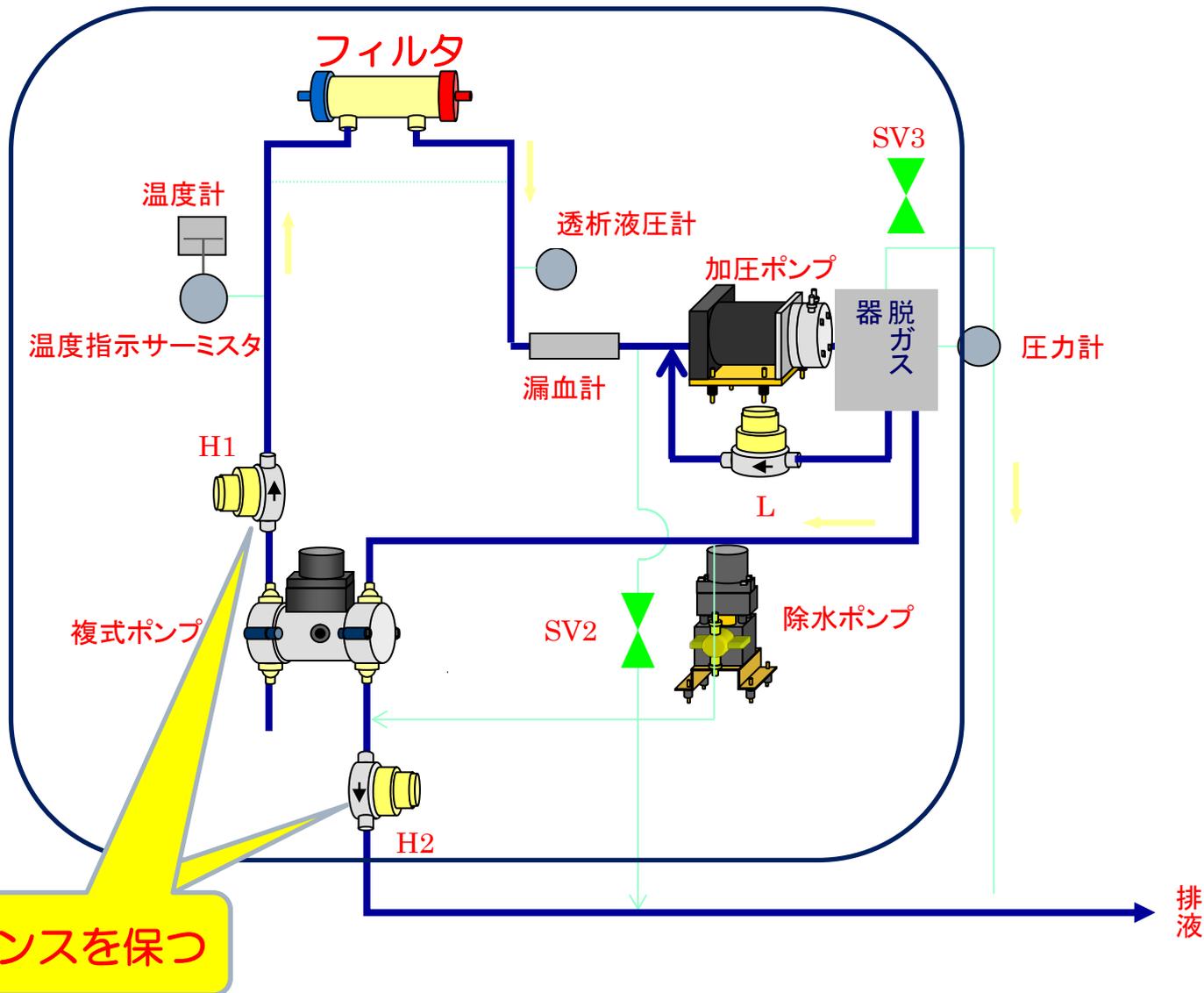


# 装置内バランス

最近の装置においては、透析液の出口側と戻り口側の電圧やチャンバの切り替わりの時間を測定することにより、流量異常を検知している

装置内蔵の機能をどこまで信用するのか…。

バランスを保つ

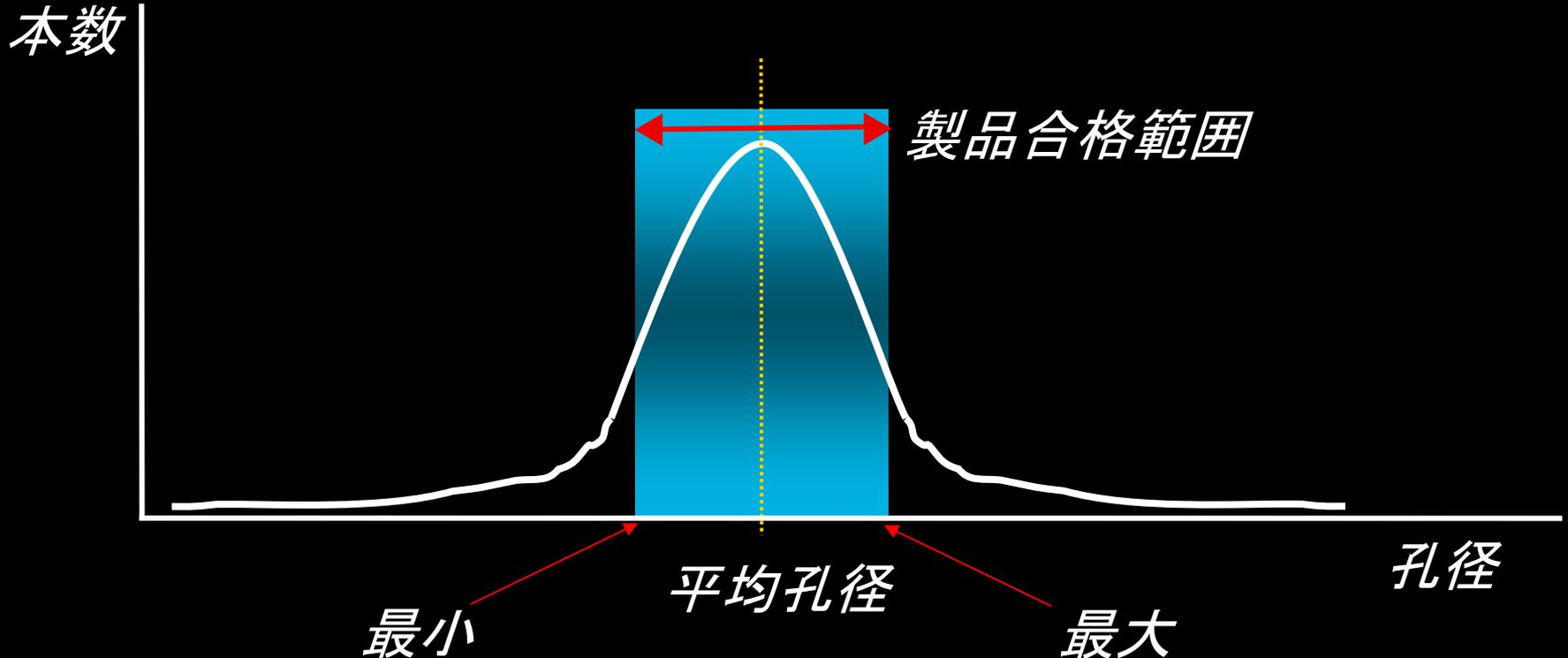


### 3.治療モードの評価上の安全性

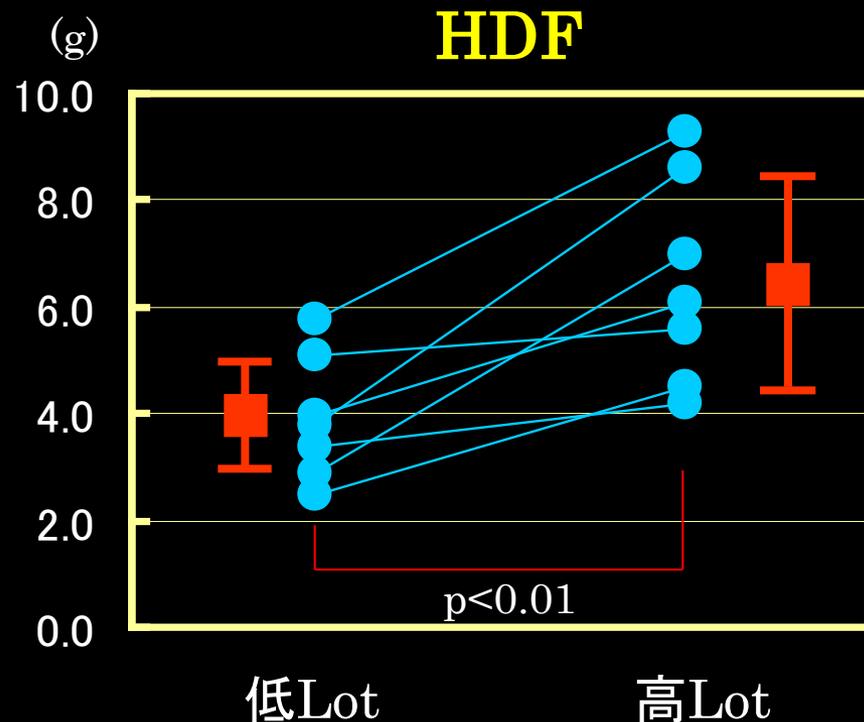
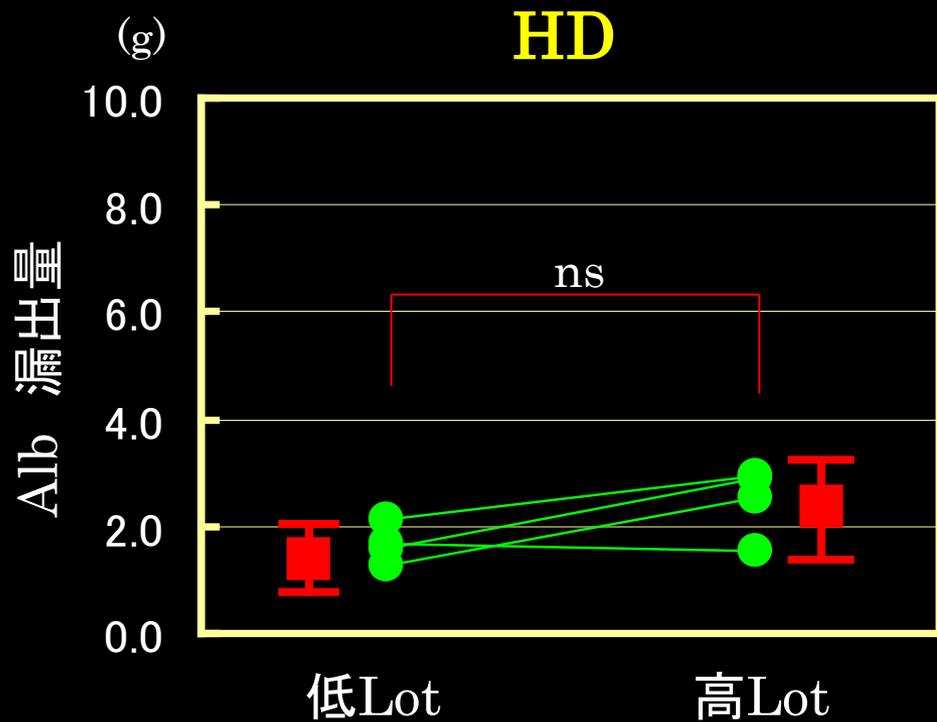
浄化モードの効果とリスクを評価する

# 性能上の製品適合基準

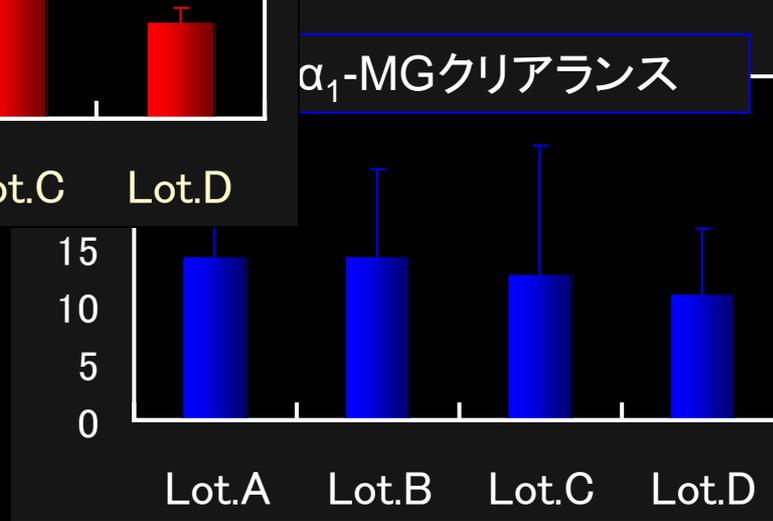
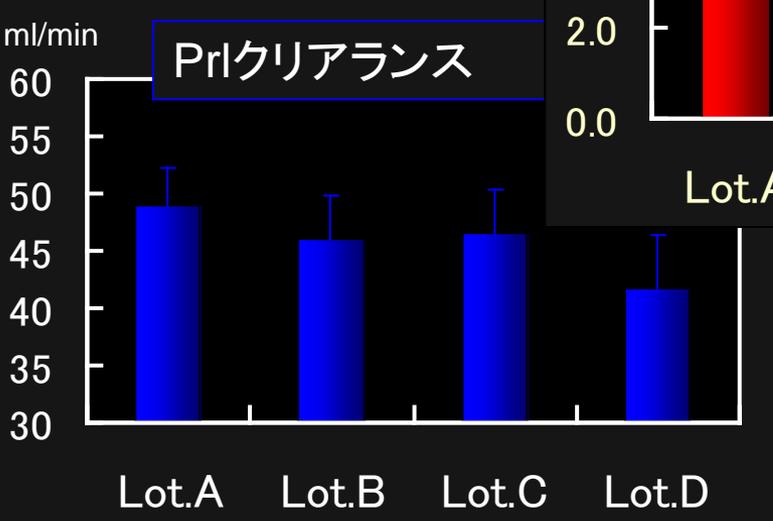
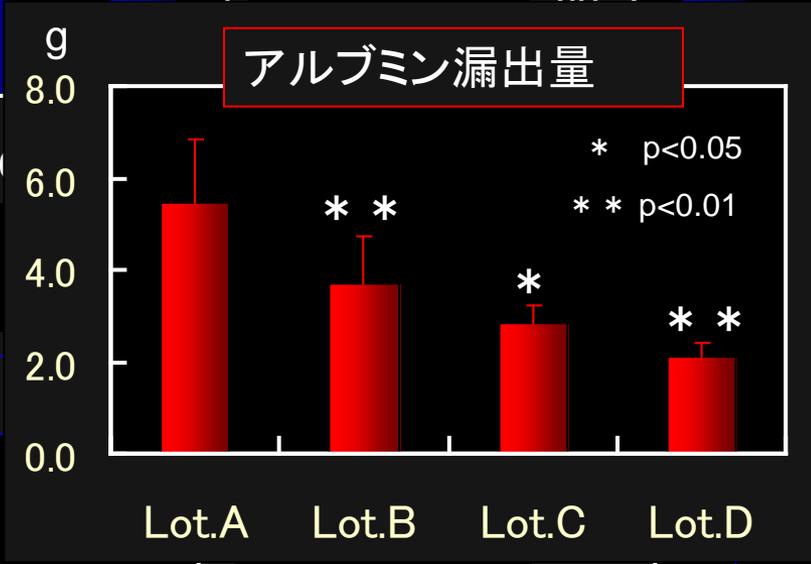
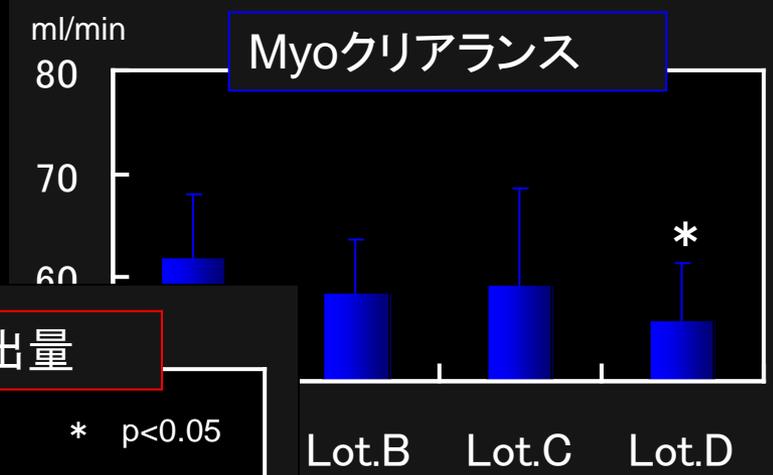
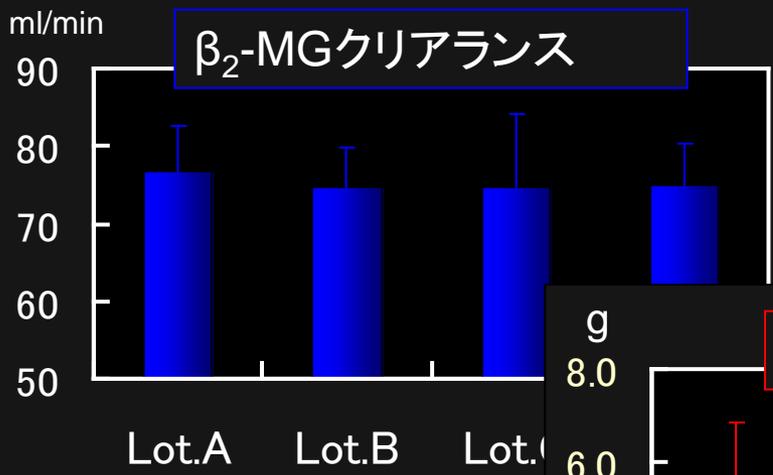
膜を大孔径化すればするほど、その性能上の影響は大きくなる。



# 膜性能ロット間差 —アルブミン漏出量—

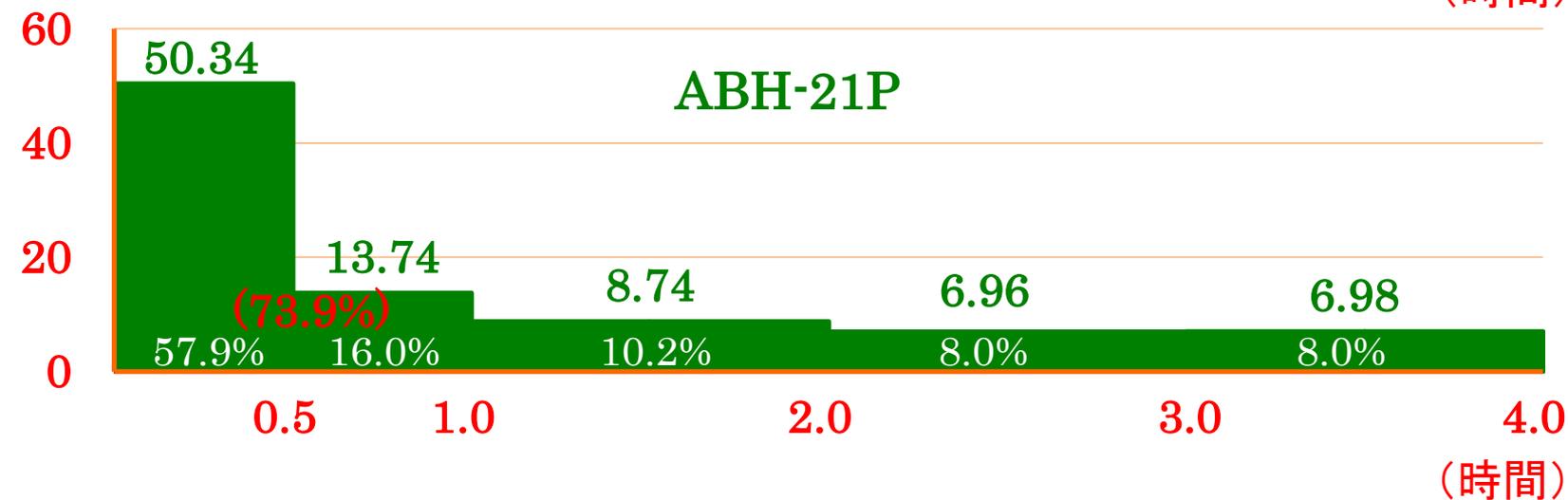
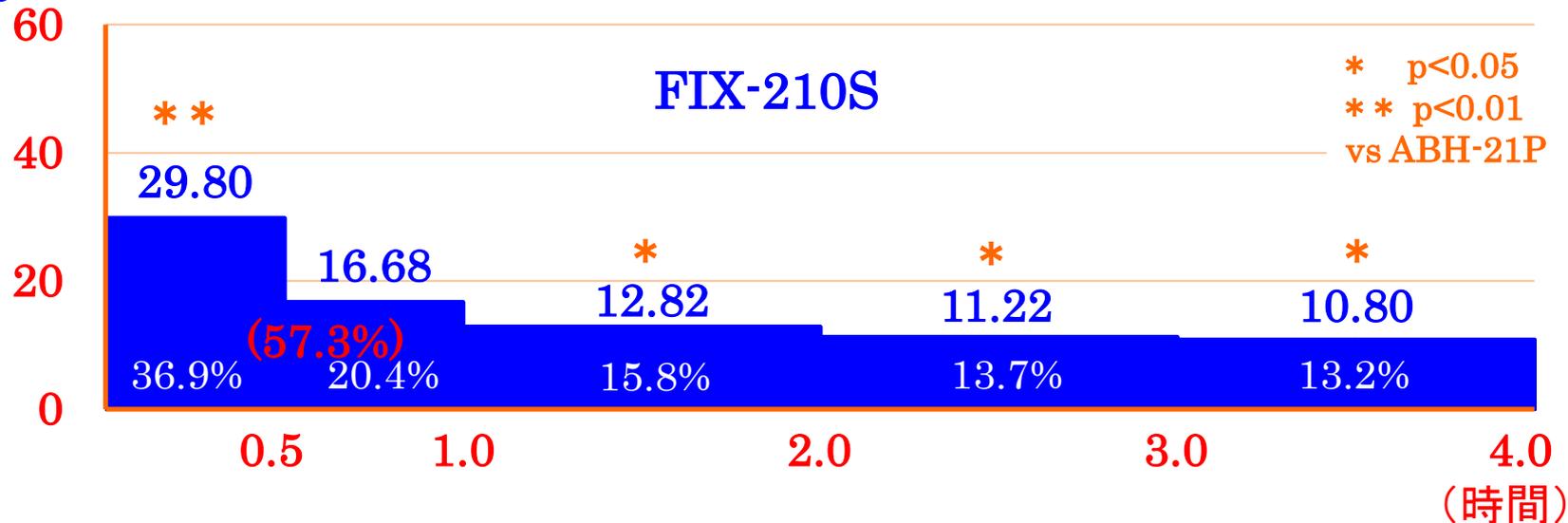


# 膜性能ロット間差



# アルブミン排泄濃度の経時変化

(mg/L)

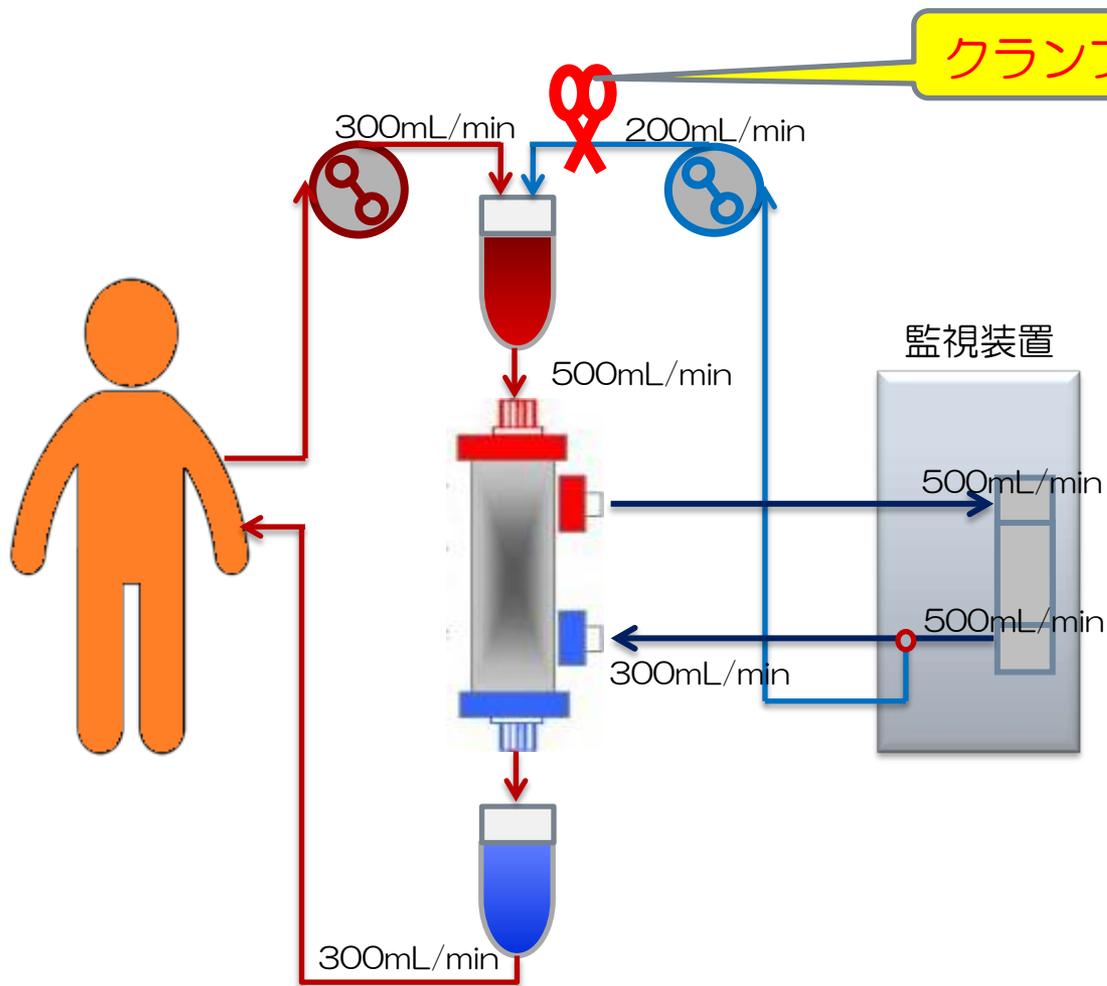


## 4.治療に関する手技上の安全性

# こんな失敗

- ① 補液ラインをクランプしたまま治療を開始した！
- ② 補液ラインを接続せずに治療を開始した！
- ③ 注入部位（フィルタ前・後）を間違えた！
- ④ 補液速度を間違えた！
- ⑤ フィルタの種類を間違えた！

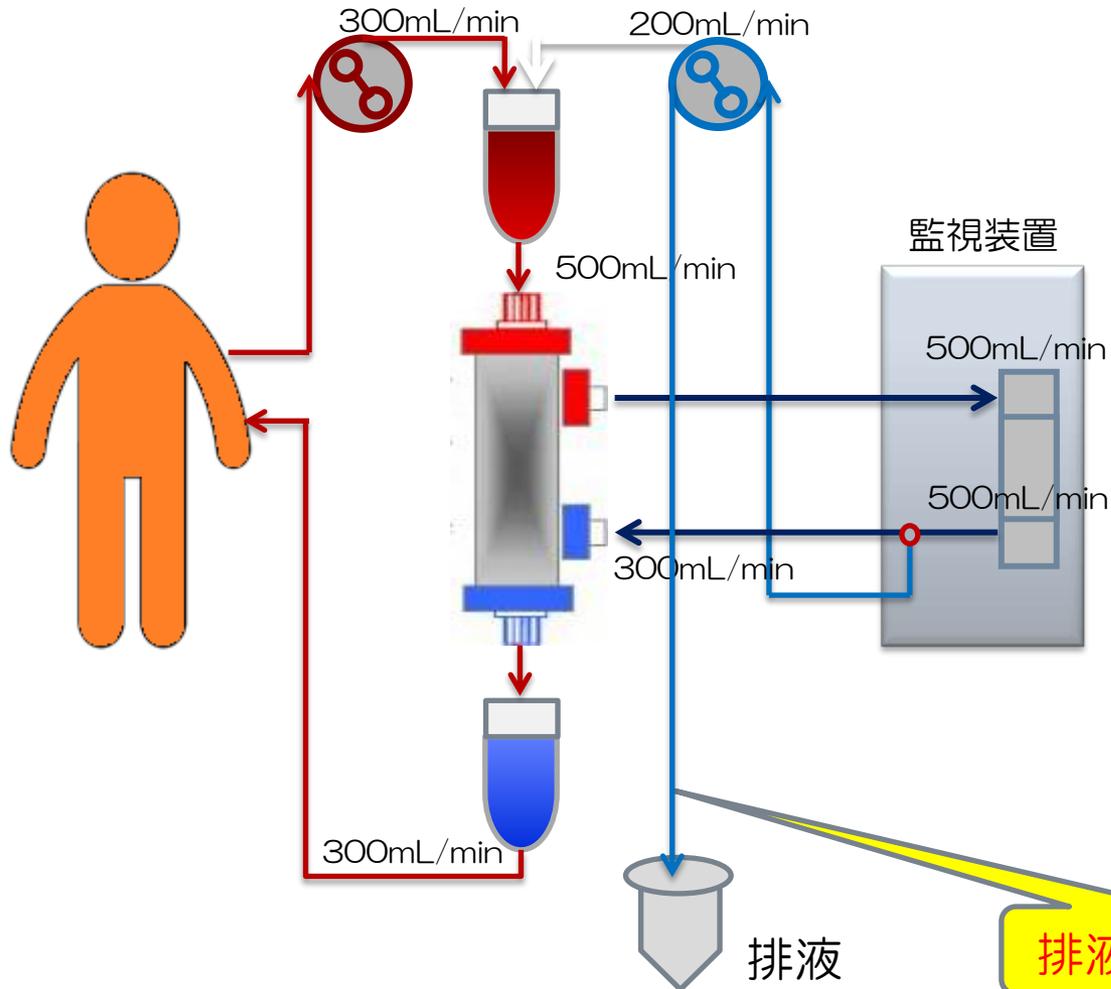
# ①補液ラインをクランプしたまま 治療を開始した！



クランプしたまま！

On-line HDFの密閉系回路内は液の収支（出し入れ）が一定に保たれている。  
通常、補液が入った分だけ、自然にろ過されるので、補液が入らなければ濾過も起こらない。  
よって補液ゼロ、つまり通常のHD状態になる。

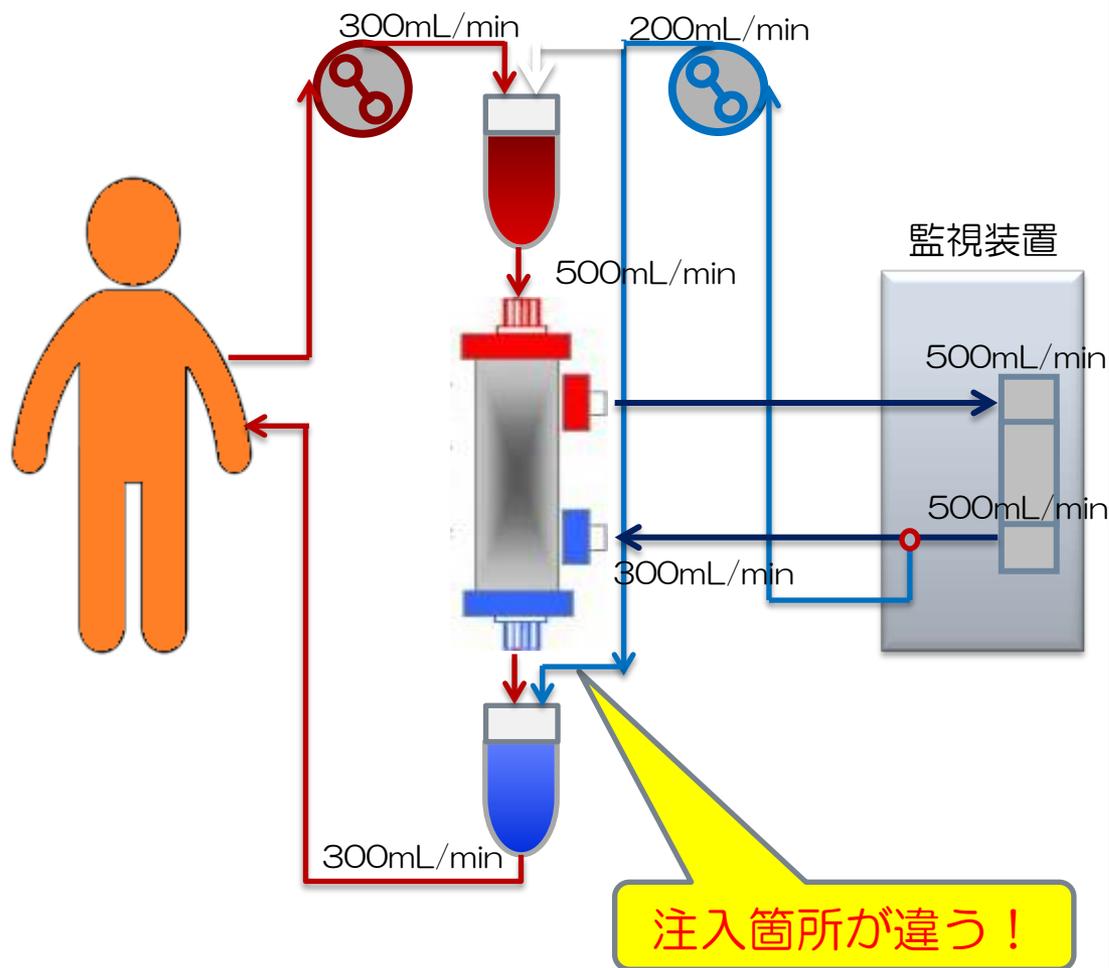
## ②補液ラインを接続せずに治療を開始した！



On-line HDFの密閉系回路内は液の収支（出し入れ）が一定に保たれている。通常、排液された分（補液ポンプで引っ張った分）は、その分だけ濾過されている。つまり補液が入っていないのに濾過だけが行われており、補液ポンプで排液されている量を除水していることになる。これは大変だ！しかし濾過の程度が大きく補充（補液）がないので、TMPが過度に上昇して警報を発する。

排液されてる！

### ③注入部位（フィルタ前・後）を間違えた！



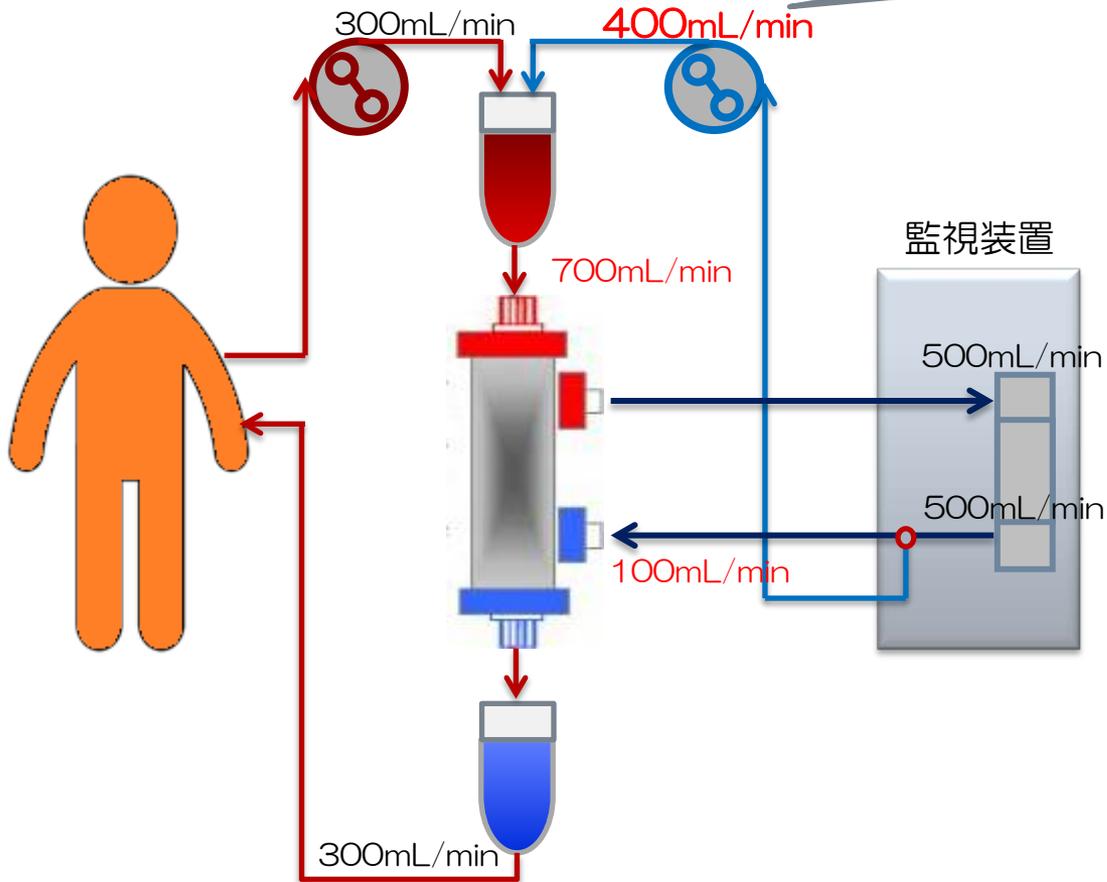
前希釈の設定だったので、補液ラインをA側に接続しなければならないところ、V側に接続した。

前希釈は先に補液して、薄まった後に濾過をするが、後希釈は先に濾過がかかり、そのあとに補液されるので、フィルタ内の血液濃縮は著しい。一般的な前希釈時の補液速度（10L/Hr）が後希釈されると、TMPが著しく上昇し、警報を発する。しかし、それほど多くない補液量の設定であれば警報にはかからず、治療を続ければアルブミンの漏れが著しく、ショックの危険がある。

極めて危険！

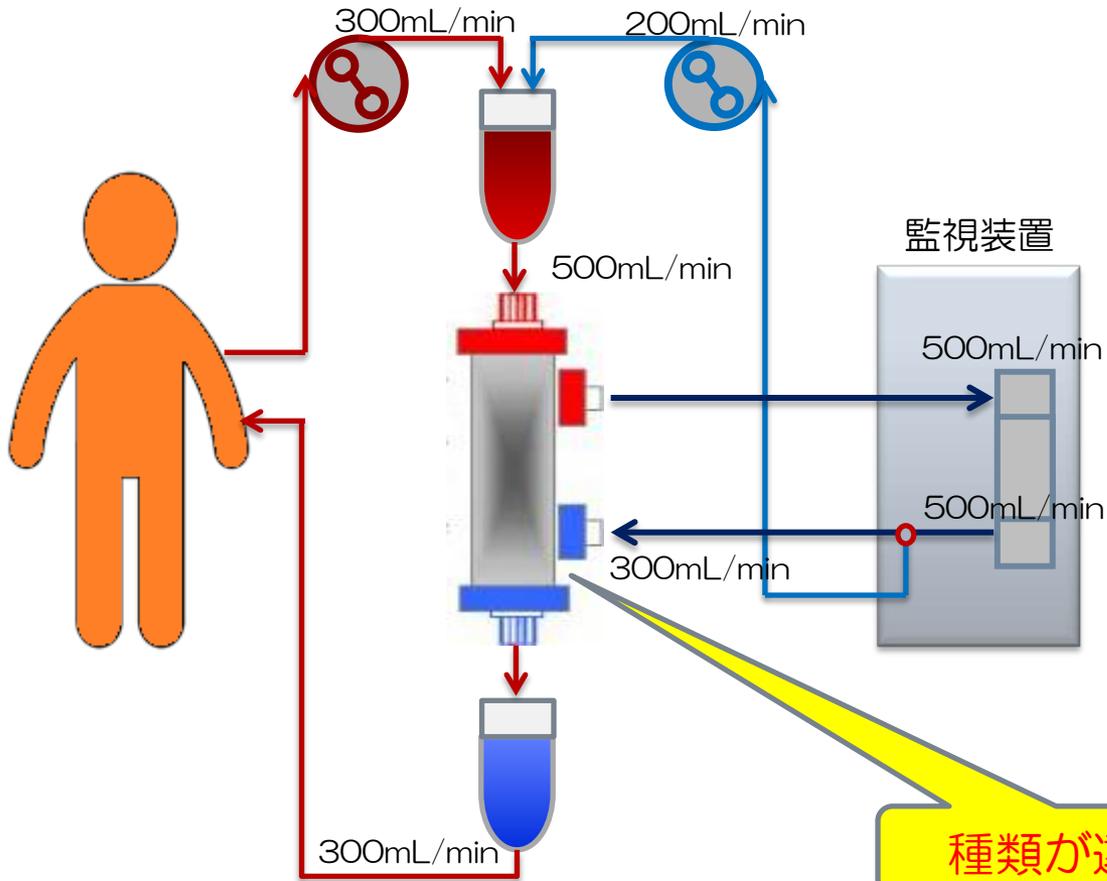
## ④補液速度を間違えた！

設定を間違えた！



前希釈では用いるフィルタの性能分アルブミンが漏出するが、その程度は後希釈ほど大きくない。後希釈の場合は、濃縮が著しく進行し、閾値を超えるとTMP上限警報が発生するが、ショックを起こす危険性が極めて高い。

## ⑤フィルタの種類を間違えた！



On-line HDFのヘモダイア  
フィルタは保険制約上の区分  
はないが、メーカー推奨の区  
分がある。  
もし、前希釈用のフィルタを  
後希釈で用いれば、過剰なア  
ルブミン漏出が起こり、  
ショックにつながる！

種類が違う！

# 最後に

最大のピットフォールは  
日々繰り返される業務の中  
での思い込みの中にこそあ  
ると考える