

## O-091

### PMDAを通じて多用途血液処理用血液回路の変更に至った経験

○塚本 伶央奈、川上 千晶、山田 文哉

愛媛大学医学部附属病院 ME機器センター

#### 【はじめに】

今回、当院にて旭化成メディカル社製血液浄化装置を用いて持続的血液浄化療法(以下CBP)を施行した際、脱血不良に伴う抗凝固薬の過剰投与を経験した。原因の精査と対策を協議した結果、現状の専用回路では安全な医療を提供出来ないと判断し、医薬品医療機器総合機構(以下PMDA)を通じて多用途血液処理用血液回路(以下専用回路)の変更に至った経緯をまとめる。

#### 【事例経過】

旭化成メディカル社製血液浄化装置を使用しCBPを行っていた際に抗凝固薬の過剰投与が発生した。原因を精査したところ旭化成メディカル社製専用回路の抗凝固薬注入ラインは血液還流用ポンプの前方に配置されており、これにより脱血不良に陥った際に発生した陰圧が原因となって抗凝固薬が過剰に投与されているようであった。製造元からは、今回の原因は機械的、技術的な点が問題であり、現時点では脱血不良に伴う抗凝固薬の過剰投与が発生し得る問題への対応は難しいこと、全国で同様の報告はあったが医療安全情報として提供出来ていなかったとの回答を得た。そのため安全性が確立されるまでは当該機の使用を禁止することとし、製造元に対して専用回路の構成変更を依頼した。また、院内外に向けて本事例を周知するためインシデントレポートを作成し医療安全管理委員会を通じて病院全体に周知し、院外向けにPMDAへの報告を通じて本事例の不具合情報の提供及び専用回路の構成変更の必要性を訴えた。PMDAへの報告後、製造元から公式に医療安全情報が発出され、さらに抗凝固薬注入ラインが血液還流用ポンプの後方に配置された回路が販売された。現在まで、新たに販売された専用回路を用いてCBPを行っているが同様の事例は発生していない。

#### 【考察】

当ME機器センターでは管理している機器の不具合情報に関してPMDAへ積極的に報告を行っている。本事例に関しても医療者と製造元の当事者同士のみでのやり取りとせず、第3者機関であるPMDAを加える事で円滑な連携を図ることができたと考えている。また、この経験をもとに医療機器の不具合情報及びインシデント事例に対し必要に応じて病院全体及びPMDAへの情報提供を行えるシステムを現在検討中である。システムを完成させることで医療安全の更なる発展に寄与したい。

## O-092

### 血液浄化用回路のピロー形状の違いが変形特性へ及ぼす影響について

○中村 勇太、北川 園茄、武蔵 健裕

広島国際大学 保健医療学部 医療技術学科

#### 【背景・目的】

血液浄化用回路には、脱血状態の連続的監視を目的としたピローが存在する。ピローの材質や形状についての詳細な規定はなく、製品毎に形状や変形特性が異なると考えられる。そこで、ピローの形状の違いが変形特性へ及ぼす影響について基礎実験にて検討した。

#### 【方法】

4種類の血液浄化用回路(A:JMS(28mm×20mm), B:KAWA-SUMI(36mm×17mm), C:NIKKISO(34mm×18mm), D:NIPRO(35mm×19mm))を使用し、ローラポンプ(JMS:MF-01)にセットした。37℃に加温した水を200mL/分にて灌流させ、クレンメにて脱血圧を-50, -150, -300mmHgに維持した。この時の実流量、ピローの厚さ、幅、硬度をメスシリンダー、デジタルノギス(新潟精機株式会社:DT-200)、硬度計(TECLOCK:GS-719G)にて測定した。また吸引負荷(1, 2, 3, 4, 5mL)を与えた時の圧力変化よりコンプライアンス(mL/mmHg)を算出した。各条件にてそれぞれの測定を5回実施し、統計学的解析をstudent's t検定にて行い、 $p < 0.05$ にて統計学的に有意な差があったとした。

#### 【結果】

全ての回路において、脱血圧の陰圧を強くするとともに実流量が有意に減少した。ピローの厚さについても有意に減少した。実流量の減少率とピローの厚さの減少率の関係は、各回路において異なる結果を示した。ピロー Aでは実流量の減少率も厚さの減少率も大きく、ピロー Cでは実流量の減少率は大きい厚さの減少率は小さい結果となった。さらに全ての回路において脱血圧の陰圧を強くするとともに、ピローの幅は有意に増加し、硬度は有意に減少した。また、コンプライアンスは吸引負荷に伴い、有意に増加する結果を示したが、回路の種類による有意な差は認められなかった。

#### 【考察】

ピロー Aの形状は他のピローの形状と比べて正方形に近く、ピロー中心部と端との距離が長い。そのため、中心部を支える力が弱く、そこに脱血圧がかかり厚さの減少率が大きくなったと考えられる。回路の種類によるコンプライアンスの有意差が認められなかったことは、材料配合等の違いによる影響はピローの変形特性に関して少ないと考えられる。

#### 【結語】

ピローの形状には製品毎の違いがあり、これによりピローの変形特性および脱血状態の視認性が異なることが示唆された。

## O-093

### ピストンポンプ式シングルニードル透析における動脈側チャンバーの特性評価

○本行 美貴<sup>1)</sup>、濱崎 晃<sup>1)</sup>、宇野 圭祐<sup>1)</sup>、中村 光<sup>1)</sup>、宇治 博通<sup>1)</sup>、東田 篤樹<sup>1)</sup>、小笠原 康夫<sup>1)</sup>、小野 淳<sup>2)</sup>

1) 川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床工学科  
2) 川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床工学科/  
川崎医科大学付属病院 MEセンター

#### 【背景】

我々は、安全に夜間睡眠時透析を施行することを目的に、ピストンポンプ (PP) を使用した新型SND (PP-SND) を開発し、最大有効血流量 74mL/minが得られたことを昨年本学会で報告した。報告した研究データより、さらなる有効血流量の向上には、動脈チャンパー容量の増加が必要と考えた。本研究では、有効血流量の増加を目的に、二種類の動脈チャンパー構造を採用しPP-SNDの吐出性能に与える影響を検討した。

#### 【方法】

本研究で試作したPPは、空気容量88mLのエアーシリンダを用い、駆動容量40 ~ 60mL/strokeの性能を有する。このPPを容量20mLのチャンパー2本を並列に接続したdouble chamber (DC)と、容量40mLのチャンパー1本を使用したsingle chamber (SC)のエアーラインに接続し、チャンパー前後に2つの電磁弁を設置し、PPと電磁弁の動作をマイクロコントローラ (Arduino Uno R3) で制御した。このPP-SNDの脱返血回路に外径15Gの穿刺針を接続し、循環液としてRO水を用いPP-SNDの吐出性能を評価した。PPのサイクル時間(CT)を4 ~ 7秒、駆動容積を40, 50, 60mL/strokeに変化させ、各条件下における実流量を測定した。また、PP駆動容量に対する有効血流量の比を吐出効率と定義し、各条件下における吐出効率を比較した。

#### 【結果】

DCとSCによる吐出特性を比較したところ、いずれの条件下においてもSCの方が実流量が高値を示した。また、最高有効血流量はDCでは1サイクル時間を4s、PP設定値を60mLにしたときに最高有効血流量179.7mL/min、SCでは1サイクル時間を5s、PP駆動容量を60mLにしたときに最高有効血流量204.0mL/minだった。またそれぞれの結果で吐出効率を求めるとDCでは20.0%、SDでは28.3%だった。

#### 【考察】

SCはDCに比べ有効血流量、吐出効率ともに高値を示した。チャンパー内の空気容量は、DCは14cm<sup>3</sup>、SCは12cm<sup>3</sup>だった。空気の容量が増えると流量を吐出するための空気圧縮量が増え、より多くの圧力が必要になるのでDCでは有効血流量が下がったと考えられた。

#### 【結語】

現在の実験条件では、SCがPP-SNDに適していたが、DCの有効血流量増加には、空気容量の減少とともにCTの延長について検討する必要がある。

## O-094

### 有効血流量の増加を目的としたピストンポンプ式SNDの駆動条件の最適化

○濱崎 晃<sup>1)</sup>、本行 美貴<sup>1)</sup>、宇野 圭祐<sup>1)</sup>、中村 光<sup>1)</sup>、宇治 博通<sup>1)</sup>、東田 篤樹<sup>1)</sup>、小笠原 康夫<sup>1)</sup>、小野 淳<sup>2)</sup>

1) 川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床工学科  
2) 川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床工学科/  
川崎医科大学付属病院MEセンター

#### 【背景】

従来のシングルニードル透析(SND)の課題である有効血流量の向上を目的に、新しい血液ポンプ機構としてピストンポンプを用いた空気駆動方式を採用したピストンポンプ(PP)式SNDを提唱し、昨年の本学会で報告した。しかし、PPの性能が低く、最大有効血流量は74mL/minにとどまっていた。そこで、PPの駆動容量の増加および駆動条件の最適化を図り、有効血流量の増加を行った。

#### 【方法】

試作したPPには、最大駆動容量60mLのエアーシリンダを用いた。このPPを40mLの動脈チャンパーのエアーラインに接続し、チャンパー前後に2つの電磁弁を設置し、PPと電磁弁の動作をマイクロコントローラ (Arduino Uno-R3) で制御した。このPP-SNDの脱返血回路に外径15Gの穿刺針を接続し、循環液にRO水を用いPP-SNDの吐出性能を評価した。PPのサイクル時間(CT)を4 ~ 7秒に、駆動容量を40, 50, 60mL/strokeに変化させ、各条件下における有効血流量を測定した。また、PP駆動容量に対する有効血流量の比を吐出効率と定義して、各条件下において比較検討した。

#### 【結果】

駆動容積を40mL/strokeに固定し、CTを7.5, 4秒と短縮したが、有効血流量はそれぞれ175, 168, 175mL/minであった。これに対し、CTを7.0秒に固定し、駆動を40, 50, 60mL/strokeと変化させたところ、有効血流量は175, 183, 196mL/minと増加した。同様に、CT 4.0秒で検討したところ、有効血流量は175, 191, 204mL/minとさらに増加を認めた。

#### 【考察】

吐出効率は、駆動容量40mL/stroke、CT 7秒のとき、最大吐出効率51%を示し、CT 4秒にすると29.2%まで低下した。この原因としては、CTの短縮により空気の圧縮性が大きく影響したことが考えられた。これに対し駆動容量を増加することにより、有効血流量は増加したが、吐出効率は上昇しなかった。駆動容量の増加は、圧縮する空気容量の変動量が増加するため、駆動容量とCTの最適化が必要と考えた。

#### 【結語】

本研究より、PP-SNDの駆動条件として、駆動容量60mL/stroke、CT 4.0秒にて最大有効血流量 204mL/minを得た。

## O-095

### 長時間連続運転による透析回路ポンプセグメント部の劣化と実血流量低下の発生機序についての検討

○東田 篤樹<sup>1)</sup>、宇治 博通<sup>1)</sup>、中村 光<sup>1)</sup>、濱崎 晃<sup>1)</sup>、宇野 圭祐<sup>1)</sup>、本行 美貴<sup>1)</sup>、小笠原 康夫<sup>1)</sup>、小野 淳<sup>1,2)</sup>

1) 川崎医療福祉大学 臨床工学科

2) 川崎医療福祉大学 臨床工学科 川崎医科大学附属病院MEセンター

#### 【背景】

個々の患者にあった透析効率を処方するためには、実血流量が重要である。我々はこれまで、実血流量の推定を設定血流量と穿刺針における脱血特性から推定してきた。しかし、ローラーポンプ(RP)は長時間連続運転することで、ポンプセグメント部が劣化し、実血流量の低下をきたすことが報告されている。そこで、本研究ではRPを長時間連続運転させ、ポンプセグメント部を劣化させた際の脱血特性を評価し、実血流量の低下の発生機序を明らかにすることを目的とする。

#### 【方法】

水系実験にて、透析装置(DCS-73)に血液回路を取り付け、脱血側に針(テルモニードル、外径24G)を装着し-300mmHgの陰圧負荷をかけ24時間循環させた。脱血特性の評価を行うために、陰圧負荷前、負荷後4,8,24時間後に、脱血、送血側回路に穿刺針(ハッピークランプキャス、外径17G、有効長33mm)を装着し、実血流量、脱血圧、脱血流量の測定を行った。実血流量の測定には、トランジットタイム式血流計HT-310を用い、血流量、脱血圧の解析は波形解析ソフトLabchartを用いて行った。

#### 【結果】

設定血流量350mL/minにおける実血流量は、開始時289.3±1.6 mL/minに対し24時間後は254.7±2.2mL/minと12.0%の低下を認めた。また、脱血圧は開始時-270.7±3.7mmHgに対し24時間後は-219.3±16.1mmHgと19.0%の上昇を認めた。この時の脱血流量波形の瞬時最高血流量は、開始時344.7±44.7mL/minに対し24時間後は275.1±14.2mL/minと20.2%の低下を認めた。

#### 【考察】

RPはチューブセグメント部に対してRPヘッドが押し出すことで、RP出口部に向かって血液吐出を行っている。このため、通常はRPの吐出量は、セグメント部断面積とポンプヘッドの移動距離により規定される。本研究では、長時間連続運転によりセグメント部を劣化させて、実血流量の低下を確認した。この発生機序として、長時間運転することによりセグメント部の弾性が変化し、チューブが虚脱状態から十分に復元することができなくなり、結果として断面積が減少し、実血流量の低下をきたしたことが推測された。

#### 【結語】

RPの長時間運転による実血流量の低下は、セグメント部の弾性の変化に伴う断面積の減少に起因することが示唆された。

## O-096

### 血液透析シミュレータシステムにおけるトレーニング方法の検討

○岡田 賢太郎<sup>1)</sup>、西手 芳明<sup>1)</sup>、小野 晴香<sup>2)</sup>、竹澤 真吾<sup>3)</sup>

1) 近畿大学 生物理工学部 医用工学科

2) 飯塚病院 臨床工学科

3) 九州保健福祉大学 保健科学部 臨床工学科

#### 【背景】

血液透析患者は年々増加傾向にあり、透析装置は生命維持管理装置として多くの患者に使用されている。また、治療中の事故も年々増加していることから、透析装置からの警報にいち早く気づき、対処する能力が必要不可欠となっている。

#### 【目的】

シミュレータシステムを用いたトレーニング方法により、トラブル対処技術の向上および対処時間を短縮することを目的とする。

#### 【方法】

ボランティア学生3名を対象とし、シミュレータのトラブル5項目(脱血不良、ダイアライザ閉塞、漏血、返血回路外れ及び閉塞)に対し、透析装置からの警報発生から治療の再開までの反応・操作時間の測定を行う。トレーニングは各々5回行い5項目の合計時間を平均(秒)±標準偏差で記録し比較・検討を行う。また、事前説明は初回のみ口頭で個々に5分程度行い、次のトレーニングまでの間隔は4週間以内とする。使用機器は日機装社製DBG®-03で、血液流量を200ml/min、透析液流量を500ml/min、設定除水量を0ml/minとする。

#### 【結果】

3名の合計測定平均時間は、1回目248秒(±72)、2回目238秒(±55)、3回目150秒(±8)、4回目184秒(±67)、5回目136秒(±60)となり、トレーニングを重ねるごとに測定時間の短縮が認められた。特に、トレーニング1回目の測定時間に比べて、5回目の測定時間が大幅に短縮していた。(P=0.02)

#### 【考察】

結果から、シミュレータシステムを用いてトレーニングを反復して行うことにより、対処方法を学習記憶し、透析装置の操作技術が向上すると考えられる。また警報発生時の事象を理解することにより、徐々に短い時間でトラブル箇所が特定でき、適切な対処が行えると考えられる。

#### 【まとめ】

シミュレータシステムを用いた反復トレーニングを行うことにより、トラブル対処技術の向上および対処時間の短縮が可能となることが示唆された。