
短期間で複数の透析監視装置に同一の アラームが鳴り、パーツ交換にて改善した事例の検討

伊藤 翼、坂田 達、千葉あや、関口和紀、那須川 淳
JA秋田厚生連雄勝中央病院 臨床工学科

Identical to multiple dialysis monitors in a short period of time examination of cases where an alarm occurred and was improved by replacing parts

Tsubasa Ito, Toru Sakata, Aya Chiba, Kazunori Sekiguchi, Atsushi Nasukawa
Department of Clinical Engineer, JA Akita Kouseiren Ogachi Central Hospital

<緒言>

透析業務を行う臨床工学技士にとって、透析監視装置の操作・保守・点検は重要な役割となっており、アラームなどのトラブル発生時はその対処を行っている。また、新たな透析療法が考案され普及する際には、原理・手技などを学び、医師の指示があった場合に速やかに実施できる準備をすることも重要である。日本透析医学会から、2012年の診療報酬の改定以降、血液透析濾過（hemodiafiltration：HDF）患者数は急激に増加しており、2021年では透析療法の全体の50.5%がHDFであり、その中でもOn-lineHDFやIHDFが年々増加している傾向にあると報告されている¹⁾。これらの新たな透析療法が普及していく中で透析液の水質基準が超純粋透析液やオンライン補充液など、従来の標準透析液と比べるとさらに厳しく制定されている²⁾。また透析液の水質基準において透析配管及び透析装置の洗浄消毒は大きな役割を果たしている。しかし洗浄消毒剤の機能には、殺菌、炭酸塩除去、有機物除去に加え残留性、廃棄の問題、安全性およびコスト等、多くの検討すべき問題がある³⁾。

今回は短期間に複数の透析監視装置で同一のアラームとパーツ交換が必要になった事例を経験したため、当院で施行した洗浄工程変更を含めた対応について報告する。

<症例>

2022年1月24日の返血中に日機装社製多人数用透析監視装置の型式DCS-200SiにてTFD302「SV5漏れ警報（漏れ量：少）」のアラームが発生した。当時、電磁弁の外観に液漏れ等の異常はなかったが、内部の不具合を考慮し、電磁弁のパーツ交換をした。その後、同年1月～3月にかけて合計8件の同様の原因とするアラームが発生した（図1）（図2）。また、同年2月14日に発生した液置換時のTFD224「SV5縮切検出器閉テスト不合格」というアラームについては原因及び対

応が同様のため図に加えた（図1）。

	ベットNo	型式	発生タイミング
1月24日	10	DCS-200Si	返血中
1月28日	13	DCS-200Si	返血中
1月28日	14	DCS-200Si	返血中
2月4日	17	DCS-200Si	返血中
2月8日	16	DCS-200Si	返血中
2月14日	21	DCS-200Si	液置換中
3月2日	19	DCS-200Si	返血中
3月3日	28	DCS-100NX	返血中

図1 2022年のアラーム発生履歴

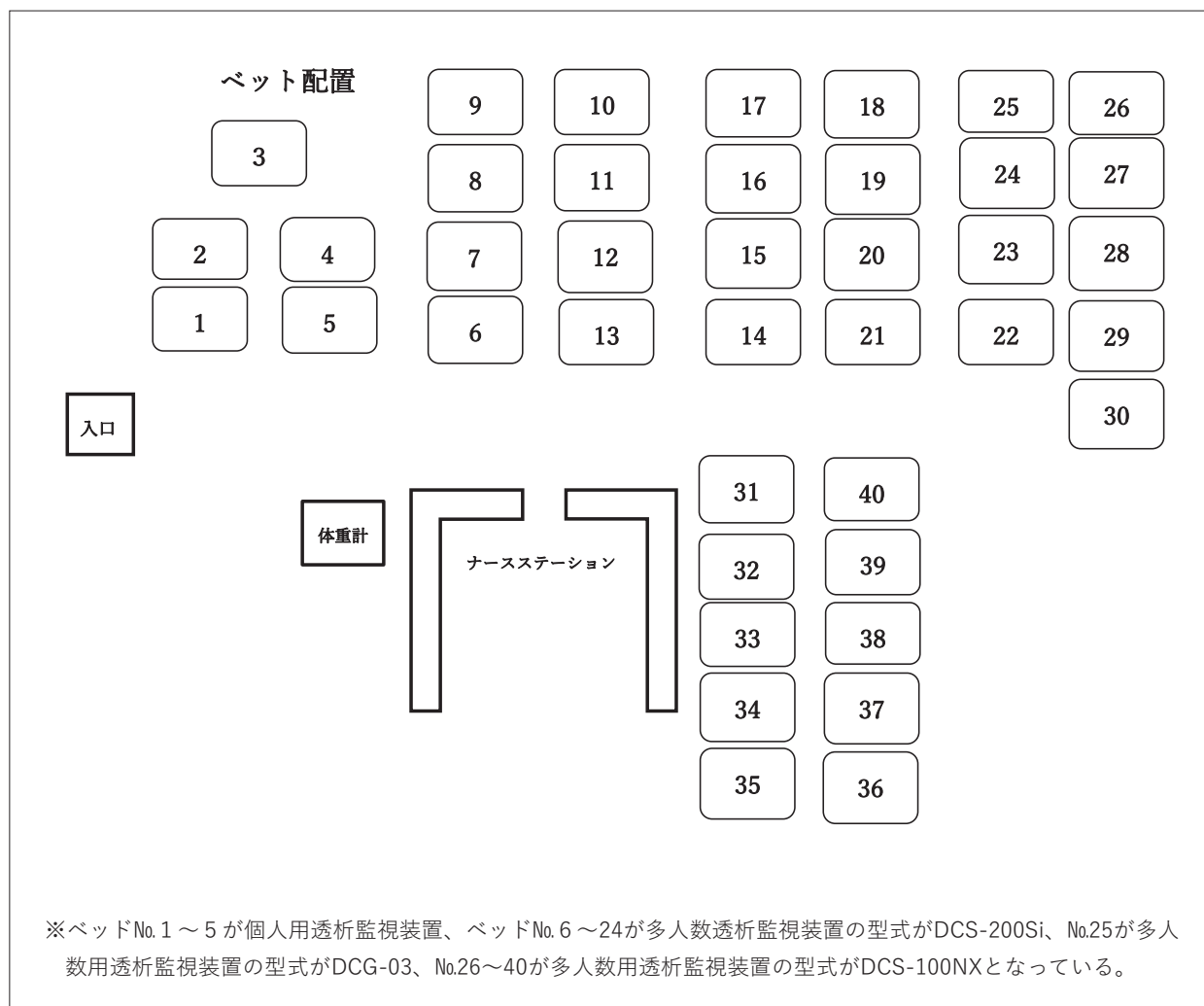


図2 当院のベッド配置

<経過>

2022年1月24日を初めとして、TFD302「SV5漏れ警報（漏れ量：少）」というSV5の電磁弁を原因とするアラームが同年2月14日までの期間で、合計6件の同一アラームが鳴り、電磁弁のパーツ交換を行った。その期間で対象となった透析監視装置の型式はDCS-200Siに集中していた。また、同年2月14日のパーツ交換時に、電磁弁バルブシートから白い物質が付着していることを確認した。その「白い物質」を炭酸カルシウムと仮定し、2日後の2月16日に炭酸カルシウム除去に有効な洗浄工程の過酢酸洗浄の頻度を週2回から週3回へ変更した⁴⁾（図3）。当院の洗浄消毒剤については、次亜塩素酸系洗浄剤（薬液）は花王株式会社製のダイアクリーン（150倍希釈（約400ppm））、過酢酸系洗浄剤（過酢酸）はアムテック株式会社製のサナサイド-EP（50倍希釈）を使用している（図3）。そして、検出された「白い物質」に関しては、日機装に検査依頼を行った。

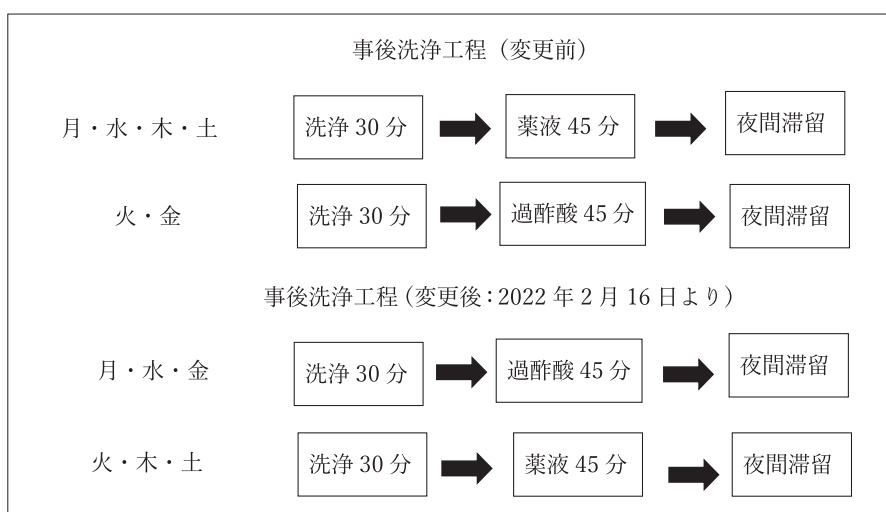


図3 2月16日に行った事後洗浄工程変更

検査依頼から約3週間後の3月7日、「白い物質」の検査結果が判明しタンパク質が主成分の物質だったことが判明した。また検査結果が判明するまでの期間に、新たに2件のアラームが発生し（図1）、今回は透析監視装置の型式DCS-100NXも対象となった。そして、その検査結果から2日後の3月9日に、洗浄工程の過酢酸洗浄の変更だけでは不十分と考え、タンパク質除去に有効な薬液洗浄の工程を変更することにした⁴⁾。変更内容としては火、木、土の夜間滞留前の薬液洗浄時間を45分から60分へ変更し、さらに火曜日のみ変更前の3倍の濃度（150倍希釈（約400ppm）→50倍希釈（約1200ppm））で40分間を行う薬液洗浄工程を追加した（図4）。変更後は、アラームは発生していない。

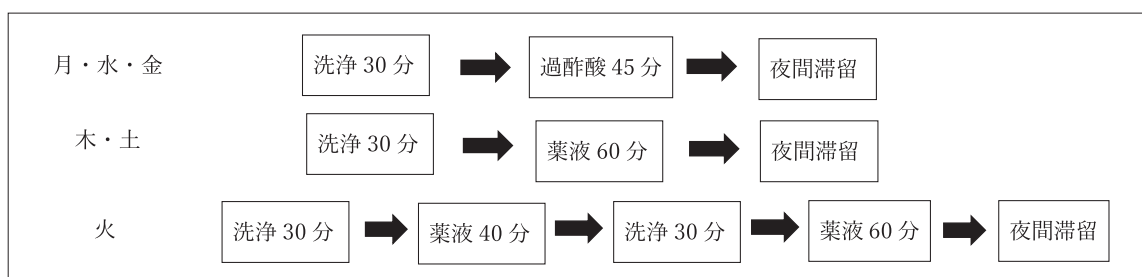


図4 3月9日に行った事後洗浄工程変更

<考察>

「SV5漏れ警報」というのは対象となる電磁弁の外観に液漏れ等があった場合に起こるアラームではなく、電磁弁内部のバルブシート部に何らかの物質が付着し、電磁弁が締まりきらないことで発生するアラームである。対象となったSV5の役割は、ダイアライザ内に透析液が流れる際に開く電磁弁であり、ダイアライザ出口側に位置しているため透析で除去された物質の汚れ等が付着しやすい可能性が高い場所にある。アラームの原因はSV5のバルブシート部に「白い物質」が付着し、この物質が電磁弁の動きを妨げていたと考えられる。

今回、検出された「白い物質」に関して、日機装の検査結果からタンパク質を主成分とすることが推察された。そのため洗浄工程を見直した際、白い物質の色のみで炭酸カルシウムと判断し、過酢酸洗浄の頻度を増やしたが、改善せずタンパク質が主成分であった物質のため薬液洗浄の強化により改善したと考えられる⁴⁾。

前述から今回の事例は洗浄不足によるタンパク質付着が原因として考えられるが、今回アラームが発生した該当透析監視装置においてET（エンドトキシン）および生菌検査等に問題はなかった。唯一の共通点としては、透析監視装置の型式がDCS-200Siに集中していたことである。DCS-200Siに集中したこととして考えられることは、配置されている場所が日中と夜間で1日2回使用する頻度が高く、より多くの老廃物を除去するOn-LineHDFも積極的に行っていた。これらのことから他の透析監視装置に比べ、除去された物質が付着しやすい状況であったと考えられる。また、透析配管は設置から15年以上経過しており、老朽化した配管が原因となった可能性も考えられ、洗浄工程を変更しなければ、さらにアラームが発生した可能性も否定できない。

このように様々な要因が複雑に関与した結果、偶然DCS-200Siに集中し、限定して発生する症例ではないと考えられる。また、日機装から稀ではあるが類似した報告があり、機種や条件も様々であったと情報提供された。今回はタンパク質を主成分とした物質が原因となったが、炭酸カルシウムが原因となって発生した症例も存在する。

<結語>

今回の症例を振り返ってみると、事後洗浄工程はオンラインHDF導入前のプログラムを継続して行っており、水質基準は満たされていたが裏ではタンパク質付着などの問題が発生していた。今後、新たな透析療法などが考案されていく中で、その原理や手技を学び実践するのみではなく、それに対応した洗浄工程なども考える必要があるという良いきっかけになった。また、このように日常業務でも思わぬ落とし穴的要素があることを認識し、今後の透析業務などの様々な分野で活かしていく必要があると考えられる。

<利益相反>

今回の執筆に関し、開示すべきCOI関係はない。

<参考文献>

- 1) わが国の慢性透析療法の現況（2021年12月31日現在）Ⅱ. 2021年日本透析医学会統計調査報告書 調査結果と考察 第1章 2021年慢性透析療法の現況 P669-673
- 2) 2016年版透析液水質基準 第1章 生物学的汚染基準1-1. 生物学的汚染基準の到達点 P701-703
- 3) 2016年版透析液水質基準達成のための手順書 Ver1.01 5-4-7 洗浄・消毒剤 P24-26
- 4) 透析装置用洗浄除菌剤を選択するポイント
https://www.amtecnet.co.jp/useful_info/inspection_detail/1/