

透析用血液回路の標準化に関する報告書

2004年3月8日

InterNet版

社団法人 日本臨床工学技士会 透析用血液回路標準化委員会

日本血液浄化技術研究会

日本医療器材工業会 人工腎臓部会・血液浄化部会合同血液回路標準化WG

透析用血液回路の標準化に関する報告書

目次

目次.....	1
1 .はじめに.....	2
2 .標準化に当たり.....	2
3 .本提案書で使用する各構成部品名称 (ISO 規格に準拠).....	3
4 .標準化回路の仕様と理由.....	3
(1)ポンプセグメント部の仕様.....	3
(2)回路主幹部のチューブの仕様.....	3
(3)動脈側エアトラップチャンバーの仕様.....	3
(4)静脈側エアトラップチャンバーの仕様.....	4
(5)各種部品.....	4
(6)滅菌法.....	5
5 .透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアルにより規定される血液回路の仕様.....	5
(1)血管アクセス等接続部ヘルパーロックの設置.....	5
(2)圧モニター用のトランスデューサ保護フィルタはディスポーザブルを使用.....	5
(3)生食置換返血法の施行.....	5
(4)透析中の点滴・注射等の安全確保.....	5
(5)抗凝固薬注入ラインは血液ポンプ下流に設置.....	5
(6)血流感知ピローは補液ライン接続部より下流に設置.....	5
(7)透析用監視装置と患者間の血液回路長は十分な長さの確保.....	6
6 .透析用標準血液回路.....	6
7 .今後の課題.....	6
8 .おわりに.....	7
参考文献.....	7

1. はじめに

2001年に(社)日本透析医会において策定した「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」¹⁾(以下操作マニュアル)は、透析医療における安全操作のガイドラインとして(社)日本透析医学会、(社)日本臨床工学技士会及び日本血液浄化技術研究会等の連携で普及を図ってきた。

しかし、山崎らの平成14年度厚生労働科学研究報告「血液透析施設におけるC型肝炎感染事故(含透析事故)防止体制の確立に関する研究」によれば、操作マニュアルにより奨励した生食置換返血法の普及は不十分でありまた回路の離断、抜針等に起因する種々のインシデント・アクシデントが著明に低減したとは云いがたい状況にある。

よって、操作マニュアルのさらなる啓発が急務であるが、生食置換返血法への移行には、血液回路の変更を必要とする施設もあることから、その普及には血液回路の標準化が必須である。

また、現在、三千数百種類にも及ぶ各社の血液回路を今回の標準的血液回路の提案によって整理統一することにより、透析療法の安全な操作が更に徹底されるものとする。

このようなことから、平成15年度厚生労働科学研究「血液透析施設におけるC型肝炎感染事故(含透析事故)防止体制の確立に関する研究」の分担研究として、日本臨床工学技士会内において「透析用血液回路標準化委員会」を組織し、日本血液浄化技術研究会及び業界関係団体である日本医療器材工業会との連携を取りながら「安全な血液透析療法のための標準的血液回路の提案」を行うこととした。

2. 標準化に当たり

透析用血液回路の標準化に当たり日本医療器材工業会の協力を得て、血液回路の主なメーカー5社における血液回路の種類及び代表的血液回路の仕様を調査し、基礎資料とした。

そして、以下の標準化における留意点の如く、安全性の確保を最優先させ簡素な構成とすることを理念とした。

標準化における留意点

- 1、 現行の市販透析装置との整合性や各社の代表的な回路の仕様を考慮すること。
- 2、 操作マニュアルで規定された安全な操作が無理なく行えること。
- 3、 国際整合性を図ること。
- 4、 部品の構成は必要最小限とすること。
- 5、 回路主幹部の長さはベッド上での安全な体動が可能な長さを確保すること。
- 6、 安全面から、回路からの採血・注射を行うアクセスポートとしてゴムボタンは原則禁止とする。
- 7、 小児等の低体重者に使用する血液回路は対象から除く。
- 8、 部品等の名称は国際規格の和訳を用いる

3. 本提案書で使用する各構成部品名称 (ISO 規格に準拠)

名称	用途
・動脈側アクセス部	血液回路と血管アクセスを接続する
・補液ライン	生理食塩液の補充を行う
・ピロー	脱血状態を確認する
・ポンプセグメント部	血液ポンプの駆動を受け血流を得る
・アクセスポート	採血、薬液の注入を行う
・ニードルレスアクセスポート	採血、薬液の注入を行う
・抗凝固薬注入 (ヘパリン) ライン	抗凝固薬を持続注入するライン
・動脈側エアートラップチャンバー	動脈回路内の空気、凝固塊を捕捉する
・動脈側液面調整ライン	動脈側エアートラップチャンバー内の空気の量を調節する
・動脈側ダイアライザ接続部	ダイアライザと回路を接続する
・静脈側ダイアライザ接続部	ダイアライザと回路を接続する
・静脈側エアートラップチャンバー	静脈回路内の空気、凝固塊を捕捉する
・静脈側液面調整ライン	静脈側エアートラップチャンバー内の空気の量を調節する
・ラインクランプ	液面調整ラインを閉塞させるためのプラスチック製クランプ
・圧力モニターライン	エアートラップチャンバー内の圧力を測定するライン
・トランスデューサ保護フィルタ	装置側圧測定受け口へ圧モニターライン側からの血液等の混入を防止する
・静脈側アクセス部	血液回路と血管アクセスを接続する

4. 標準化回路の仕様と理由

(1) ポンプセグメント部の仕様

- ・ 外径 12mm、内径 8 mm とする

理由 : 市販の透析装置におけるポンプセグメント部の外径平均は、 $12.25\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ 、内径平均は、 $8.07\text{mm} \pm 0.11\text{mm}$ であり、透析装置との整合性も考慮して外径 12mm、内径 8 mm とした。

(2) 回路主幹部のチューブの仕様

- ・ 3.3mm ~ 4.0mm とし、長さ基準単位を 100mm とする

理由 : 各社市販品におけるチューブは、太径では、内径 $4.63\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ 、外径 $6.56\text{mm} \pm 0.48\text{mm}$ 、細径では、内径 $3.58\text{mm} \pm 0.28\text{mm}$ 、外径 $5.74\text{mm} \pm 0.21\text{mm}$ の 2 種類あったが、最近では細径が一般的であることから各社の代表的回路の仕様から 3.3mm ~ 4.0mm とした。

(3) 動脈側エアートラップチャンバーの仕様

- ・ 長さ 85 mm ~ 100 mm、直径 16 ~ 20 mm とする

理由 : 各社の代表的回路の形状仕様は $95.0\text{mm} \pm 7.07\text{mm}$ 、直径は、 $17.7\text{mm} \pm 1.42\text{mm}$ であり、各社の代表的回路の仕様から長さ 85 mm ~ 100 mm、内径 16 ~ 20 mm とした。

- ・ 動脈側液面調整ラインは設けない

理由 :通常透析では、動脈側エアートラップチャンバーの液面調整は行われていないため。しかし、特殊装置やA側圧力測定を目的として設ける場合は、血液流出防止としてライン先端部分にニードルレスアクセスポート、あるいはプラスチックニードル等の安全デバイスを取り付ける。また、ラインクランパーを設ける。尚、代替のアクセスポート(ゴムボタン)は針刺し事故防止の観点から禁止する。

- ・ メッシュの有無は、ユーザー選択とする

理由 :メッシュの有無は、凝固系を促進する、血液凝固塊を捕捉できる等一定の見解が得られていない。

(4) 静脈側エアートラップチャンバーの仕様

- ・ 長さ 110 mm ~ 150 mm、直径 16 mm ~ 20mm とする

理由 :各社の代表的回路の形状仕様は、129mm ± 14.32mm であり、直径は、18.2mm ± 1.81mm であり、各社の代表的回路の仕様から長さ110 mm ~ 150 mm、内径 16 ~ 20 mmとした。

- ・ 血液流入口は水平流入方式又は垂直流入方式であっても気泡の巻き込み防止の機構を有したものと
する

理由 :エアートラップチャンバー内の気泡の巻き込みを防止するため

- ・ メッシュは 210 μm (70 メッシュ) 以下又はこれと同等以上の性能を有するもの

理由 :透析型人工腎臓装置承認基準に準拠した。

- ・ 静脈側液面調整ラインの先端は保護キャップ付きルアーロックコネクターとする

理由 :液面調整に加え薬剤持続注入としても使用することからルアーロックとする。また、保護用のキャップは密封できるものと、密封できないものを明確に区分できるようにすること。

- ・ 静脈側液面調整ラインはラインクランパー付き内径 4.0mm 以内、長さは 100mm とする

理由 :少量薬剤の注入のため、ライン容積を低くする傾向にあり、内径 1.0 mm以下のラインも使用されており、鉗子等によるライン損傷防止構造とする。

- ・ 圧力モニターラインはトランスデューサ保護フィルタ付き内径 1.0 mm ~ 2.0 mm、長さは 1000mm とし、
鉗子等によるライン損傷防止構造とする

理由 :各社の代表的回路の圧力モニターラインは内径 3.38mm ± 0.38mm 、長さは 1080mm ± 109.54mm であった。しかし、このラインの容積は圧変動によるチャンバーの液面変動に大きく影響することから、内径はエアロックを生じない最小限の内径および長さとした。

(5) 各種部品

- ・ 接続部品は全てルアーロックとする

理由 :操作マニュアルではダイアライザと回路の接続を義務化していたが、接続の確実性を更に高めるため、及び国際整合性を図るため、血管アクセス、機器、ダイアライザ、ヘパリン等注入ライン、及び動脈液面調整ラインの接続部等全てルアーロックとする。

- ・ ニードルレスアクセスポート等の安全デバイスを使用すること

理由 :回路からの採血・注射を行うアクセスポートは、針刺し事故の回避のため、注射針の刺入によるゴム

ボタンは禁止とし、ニードルレスアクセスポートとする。

なお、切創事故を防ぐ先端形状を有するプラスチックニードルなど、感染症対策に有効とされる安全設計や構造をもった安全デバイスの使用も可能とする。

- ・ トランスデューサ保護フィルタは圧モニターラインへ組み込み式とする、なお困難な場合は、ディスプレイ使用の周知徹底を図ること

理由 院内感染防止の観点から、圧モニターラインへトランスデューサ保護フィルタが組み込み、回路と共にディスプレイ化することが有効である。対応できない場合は、ディスプレイ使用の周知徹底を図らなければならない。

(6)滅菌法

- ・ 高圧蒸気滅菌とする

理由 血液回路の滅菌法としてはEOガス、ガンマー線、高圧蒸気滅菌があるが、一般的に高圧蒸気滅菌のため、これを標準とする。

5. 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアルにより規定される血液回路の仕様

(1)血管アクセス等接続部ヘルパーロックの設置

血管アクセス、機器、ダイアライザ、ヘパリン等注入ライン、及び動静脈液面調整ラインの接続部等全てヘルパーロックとする。また、ダイアライザ接続部のヘルパーロックの設置が2002年4月1日より義務化されたことからスリップイン対応は禁止とする。

(2)圧モニター用のトランスデューサ保護フィルタはディスプレイを使用

トランスデューサ保護フィルタは他の患者と共有する透析装置を媒体した交叉感染の原因になる可能性が指摘されており、圧モニターラインにディスプレイとして使用すること。

(3)生食置換返血法の施行

返血操作中の空気誤入を防止する目的で規定している、動脈側を補液ラインから生食で置換し、回路内の血液が全て生食に置換された後に抜針する生食置換返血法の確実な実施。そのため補液ライン以外の付属返血用ライン等は設けない。

(4)透析中の点滴・注射等の安全確保

透析中の点滴・注射等は、静脈側エアートラップチャンバーまたはその上流から実施(輸血は除く)し、そのために静脈側液面調整ライン、及びアクセスポートを設ける。

(5)抗凝固薬注入ラインは血液ポンプ下流に設置

抗凝固薬注入ラインの設置部位は、抗凝固薬注射器のセットミス(離落等)やライン断裂時に、エアの吸入を防止するため、血液ポンプと動脈側エアートラップチャンバー間に設ける。

(6)血流感知ピローは補液ライン接続部より下流に設置

ピローには血液が停滞する部分であり凝血等が発生しやすい。このため返血時に、動脈側ラインを生食で逆流置換する場合に、凝血塊が血管内に流入する可能性があるため、補液ライン接続部より下流に設置する。

(7)透析用監視装置と患者間の血液回路長は十分な長さの確保

血液回路の長さはベッド上での安全な体動が可能な長さを確保する。

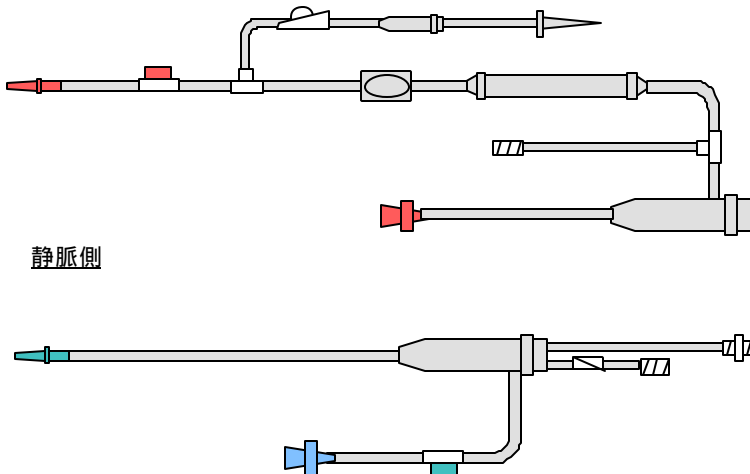
操作マニュアルからのまとめ

- ・血管アクセス、ダイアライザ等の接続部は全てルアーロックを使用する。
- ・圧モニターラインはディスポーザブルのトランスジューサ保護フィルタを使用する。
- ・返血用ライン等は設けない。
- ・ダイアライザ接続部～静脈側エアートラップチャンバー間にアクセスポート等を設ける。
- ・抗凝固薬注入ラインは、血液ポンプと動脈側エアートラップチャンバー間に設ける。
- ・血液回路の長さはベッド上での安全な体動が可能な長さを確保する。

6 . 透析用標準血液回路

透析用標準血液回路

動脈側



静脈側

各部の名称と選択部品

- 動脈側アクセス接続部 (ルアーロック)
- ニードルレスアクセスポート
- 補液ライン (ローラクレンメ付)
- ピロー
- ポンプセグメント部
- 抗凝固薬注入ライン (ルアーロック)
- 動脈側エアートラップチャンバ (メッシュ選択)
- 動脈側ダイアライザ接続部 (ルアーロック)
- 静脈側ダイアライザ接続部 (ルアーロック)
- 静脈側エアートラップチャンバ (メッシュ付)
- 静脈側液面調節ライン
- 圧力モニターライン
- トランスジューサ保護フィルター
- ラインクランパー
- 静脈側アクセス接続部 (ルアーロック)

7 . 今後の課題

回路の素材に関しては今回の標準化項目から除外したが、厚労省通知「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤 (DEHP) について」(平成 14年 10月 17日医薬安発 1017003号) で示されている如く、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシジル (DEHP) 溶出が無い素材や、環境への配慮から廃棄処分時にダイオキシン等の発生しない素材が望ましいが今後の課題である。

8 . おわりに

本透析用標準血液回路が普及し透析療法の安全確保に貢献することを心から期待するものである。

最後に、本標準化に当たりご協力を頂きました、日本血液浄化技術研究会、日本医療器材工業会並びに関係者各位に、この場を借りて深謝申し上げます。

以上

参考文献

- (1) 厚生労働省厚生科学特別研究事業「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」平成12年度報告書
- (2) 厚生労働省医薬局安全対策課長通知「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤（DEHP）について」（平成14年10月17日医薬安発1017003号）