ニプロ社製 NCU8, 12 による生食充填返血機能 および自動濾過排液機能の安全性と有用性

三 浦 明^{*1} 山 本 乃 之^{*1} 逢 坂 公 一^{*1} 松 崎 竜 児^{*1}

鈴木 利 昭^{*1} 久 保 和 雄^{*2}

昇陽会阿佐谷すすき診療所^{*1} 昇陽会高円寺すすきクリニック^{*2}

key words : 返血サポート機能, 生食充填返血, 自動濾過排液, 空気混入事故, 医療廃棄物

〈要旨〉

当院では、返血操作時の空気混入事故や出血事故等を未然に防止するため、エアー返血から生理食塩水（以下、生食）を用いた生食充填返血へ変更した。この変更に伴い、既存装置のサポート機能に、生食充填返血機能と自動濾過排液機能を追加するバージョンアップを行った。生食充填返血機能は、充填する生食量の設定と返血速度である血液ポンプ流量の設定だけで、返血を開始することができる。また、返血開始と同時に気泡センサーや静脈圧および透析液圧上下限警報がセットされる。自動濾過排液機能は、返血後の血液回路内に残された生食を血液ポンプによってダイアライザーに送り、透析液を陰圧にしてダイアライザーから濾過排液する機能である。これら機能の追加は、1 個の ROM 交換で済み、安価で短期間に生食充填返血へ移行することが可能である。

Safety and utility of newly designed postdialysis rinsing and draining method using automatic ultrafiltration draining function in Nipro dialysis machines

Akira Miura^{*1}, Noriyuki Yamamoto^{*1}, Koh-ichi Osaka^{*1}, Ryuuji Matsuzaki^{*1}, Toshiaki Suzuki^{*1}, Kazuo Kubo^{*2}

Asagaya Suzuki Clinic^{*1} ; Koh-enji Suzuki Clinic^{*2}

To prevent potential dialysis-related accidents such as inadvertent air embolism, the Japanese Society for Dialysis Therapy has recommended changing the postdialysis rinsing procedure from the conventional air-driven to saline-available rinsing method. We designed and developed a new dialysis machine function that can support safeguards required during the rinsing process. The support function was easily added to the new system within a short period with minimal expense. This function allows air bubble detection by a sensor and a venous pressure warning system that automatically becomes set when switching to the rinsing process, which leads to precise volume control of the saline infusion for rinsing at a predetermined setting.

In addition, we designed and developed an automatic draining system using ultrafiltration, which could drain saline retained in the dialyzer and blood tube after rinsing.

We concluded that these changes provided a well-operated and safe automatic rinsing system for all kinds of dialysers without additional expense for treatment of medical waste.

はじめに

近年の透析治療において、臨床の場でスタッフが直

面してきた数々のトラブルの経験から、透析装置にコンピュータ技術を導入し、安全性を高めたさまざまなサポート機能が追加されている。これらの設計や開発には、古くから提唱されている装置が故障した際に

三浦 明 昇陽会阿佐谷すすき診療所 〒166-0004 東京都杉並区阿佐谷南 2-14-3

Akira Miura Tel : 03-5377-1512 Fax : 03-5377-4968 E-mail : km3a-mur@asahi-net.or.jp

〔受付：平成 15 年 11 月 4 日，受理：平成 16 年 6 月 16 日〕

図 1 各種サポート機能画面

安全対策が施されるフェイルセーフ対策や誰でも確実な操作が可能なフールプルーフ機構を取り入れた透析装置の開発が進んでいる。

当院では、エアー返血より安全性の高い生食充填返血（以下、充填返血）へ移行するため、当初は装置の標準仕様である自動プライミング機能（以下、プライミング機能）を利用し、一部の手技を代行させた半自動的な充填返血を行っていた。しかし、返血専用機能でないため、気泡センサーの入れ忘れにより、返血開始時の血液ポンプ停止で起こる静脈トラップの液面低下異常や静脈圧上下限警報の設定忘れにより、シャント枝の屈曲による静脈圧異常が発生した。いずれも担当者が返血開始前に警報等を確実にセットしていれば、これらの事故を未然に防止でき、プライミング機能による返血操作では、ヒューマンエラーを誘いやすく、安全性に問題があった。

今回われわれは、これらの問題点を考慮し、返血時に必要なセンサーや警報が自動的にセットされる返血専用の生食充填返血機能（以下、返血機能）を既存装置のバージョンアップのみで行えるように、メーカーとともに設計し開発した。また、血液回路内に生食が充填されたままの廃棄は、医療廃棄物重量が増すことから、廃棄物重量を軽減させる目的で、血液回路内に残された生食を感染の心配がないダイアライザーか

らの濾過によって排液する自動濾過排液機能（以下、排液機能）も併せて開発した。これら両機能の有用性について報告する。

I. 対象ならびに方法

対象は当院で使われている既存装置であるニプロ社製透析監視装置 NCU-8 が 9 台、個人用透析装置 NCU-12 が 7 台の計 16 台とした。

方法としては、返血機能および排液機能のソフトウェアは、メイン基板のメイン CPU-ROM に書き込み、この ROM を対象装置の旧 ROM と交換し、バージョンアップを行った。

1. 生食充填返血機能を用いた返血方法

1) 装置を「透析」モードから「準備/回収」モードにし、表示画面の上にあるモード切り替えスイッチを入れ、「サポート」モードを選択し、サポートメニュー画面を表示させる（図 1 a）。

2) 返血工程移行時のみサポートメニュー表示「2. 生食充填返血」の位置にカーソルがあり、白抜き反転文字の形で表示される。

3) この状態で「画面表示」スイッチを ON にすると返血画面が表示される（図 1 c）。この画面下に、生食残量確認警告が表示される。生食残量を確認し、不

足の場合は生食 500 mL に付け替える。今回のバージョンアップで、生食残量を感知する重量センサーまたは生食ラインの気泡を検知する気泡センサーが追加できないため、警告を表示させ注意を促すためである。生食残量確認警告表示は、返血開始で消える。

4) 手動操作により動脈ラインを生食で充たす (図 2 a(2))。または、図 2 a(1) の血液回路を使用すれば、動脈ラインを生食で充たす必要がない。

5) 返血に必要な生食使用量である返血量は、施設に合わせ上限 0.5 L まで、任意に設定することができる。また、前回の設定値が残るため、次回からは返血量の確認だけでよく、返血途中で返血量増減や終了後の追加が 0.1 L 単位で変更可能である。当院では、返血量をプライミングボリューム 0.2 L + 返血分 0.1 L の合計 0.3 L に設定した。

6) 返血速度は、予め内部設定により血液ポンプ流量 (以下、QB) の上限 150 mL/min に定めておき、上限を超えない範囲で QB を任意に設定し、血液ポンプスイッチの ON で返血が開始になる (図 2 b)。

返血時の静脈圧上下限警報設定は、返血開始 10 秒以内に、予め内部設定した 0~200 mmHg 範囲内でセットされる。透析圧上下限警報設定も同様に、予め内部設定した -50~200 mmHg 範囲内でセットされる。

7) 生食使用量が目標値である返血量に達成した時点で、警報が鳴り同時に血液ポンプが停止し、静脈回路クランプが閉じ、静脈圧や透析液圧の上下限設定が解除される (図 2 c)。ダイアライザーに供給していた透析液は、「液停止」または「バイパス」状態になる。この段階では、気泡センサーは作動している。

8) サポートモードスイッチを再び ON にすることで、返血機能が終了し、気泡センサーが OFF となり、排液機能へ移行する (図 2 d)。

2. 自動濾過排液方法

1) 返血機能を終了すると、自動的に排液機能に移行し、排液画面が表示される (図 1 d)。画面下には、生食ライン閉、圧ライン開の警告が表示される。排液開始で警告の表示が消える。

2) 生食ラインを止め、動静脈ライン接続部に静脈圧モニターラインの先端部分 10 cm ほど切り取ったラインを使い、バイパス接続する (図 3)。この時、両接続部にある留置針は、感染予防の観点から、付けたままで接続する。しかし、時間が経過し留置針内に血栓が詰まっている場合は、感染に注意し取り除いてから接続する。

3) 生食ラインを鉗子等で止め、静脈圧ラインを大気開放にする (図 3)。

4) 排液量は、上限 0.50 L 内で任意に設定する。当院では 0.15 L~0.20 L に設定した。

5) 装置画面の右下にダイアライザーの除水性能 (以下、UFR) により「Hi/Lo」を選択する。ここでの Hi とは、ハイフラクスタイプ (以下、Hi タイプ) のことであり、Lo はローフラクスタイプ (以下、Lo タイプ) とした。タイプ別の UFR は、Hi タイプでおよそ 30 mL/mmHg/hr 以上、Lo タイプをそれ以下とした。また、予め内部設定により使用頻度の多いダイアライザータイプを初期表示で Hi または Lo のどちらかを選択できる。

Hi タイプを選択した装置の動作は、排液電磁弁 (図 3) が開き、当院では、ダイアライザーの位置と排水口までの高さが約 1 m あり、約 -70~-80 mmHg の落差圧が生じ、ダイアライザーから濾過排液できる。この時の排液速度上限は、QB 150 mL/min で制限される。

Lo タイプでは、透析中に透析液の TMP を調整する液圧ポンプ (図 3) を排液時に作動させると、透析液圧が -300~-200 mmHg 程度の陰圧になり、強制的にダイアライザーから濾過排液できる。この時の排液速度の上限は、QB 100 mL/min である。

タイプ別で QB が制限される理由は、QB がダイアライザーから濾過される速度を上回ると、濾過しきれない生食が再循環し、排液できないためである。

6) 排液速度はダイアライザータイプ別に QB 上限範囲以内で任意に合わせ、血液ポンプスイッチを ON にすると排液が開始される。排液開始時に、QB 上限を超えていると血液流量上限異常が発生し、排液が開始できない。また、排液途中で QB 上限を超えた場合でも排液が中断される。

7) 排液量が設定値に達すると、警報が鳴ると同時に血液ポンプが停止し、排液が終了する。排液が不十分な場合は、排液量 0.1 L 単位で追加できる。

8) モードスイッチを OFF にすると、通常のメイン画面に戻る。

II. 検討項目

1. 返血機能の安全性、操作性、視認性についての検討

安全性については、気泡センサー、静脈圧および透析液圧上下限設定、返血速度上限などの設定に対する動作状況を確認した。

操作性の評価には、透析経験年数は 0.5~15.0 年、平均 6.1±5.1 年の看護師 5 名、臨床工学士 5 名の計

図2 生食充填返血操作方法

図3 自動濾過排液方法

10名を対象とし、返血に費やされる作業時間を測定した。

2. 排液機能の操作性についての検討

操作性について、返血機能を評価したスタッフを対象に、排液開始から終了までの作業時間を測定した。

3. 充填返血施行前後3か月間のヘマトクリット値の変動と残血頻度の比較

充填返血への変更による残血の状況を調査するため、造血剤非投与の患者男性8名、女性3名を対象に、ヘマトクリット（以下、Ht）値の変動と目視によるダイアライザーの残血状態を5段階評価で調べた。当院におけるダイアライザー残血評価は、（-）マイナスで中空糸全体の10本程度まで、（1+）1プラスで5%未満、（2+）で20%未満、（3+）で50%未満、（4+）で50%以上とした。

4. 充填返血施行前後3か月間における医療廃棄物重量の変化

当院で使用している医療廃棄物の処理容器は、80 L容量の段ボール製であり、廃棄物重量が20 kg未満の制限がある。この処理容器1箱当たりの重量を施行前後で測定した。

III. 結 果

1. 生食置換返血機能の安全性、操作性、視認性について

安全性について、各警報設定等の動作を確認した。

ニプロ社製NCU装置は、返血時に透析から「準備/回収」に切替えてから行う。この切替えにより、サポートメニュー画面を表示させた時に、カーソルが返血機能の位置（図1a）にあり、他の機能を選択することなく、返血機能（図1c）を呼び出すことができた。また、メニューにあるプライミング機能が選択できない。

気泡センサーは、返血機能の移行前に、気泡センサーをOFFの状態にしてから、返血機能に移行した時の動作を確認した。全装置において、気泡センサーがONにセットされた。返血中の気泡センサー解除は、気泡センサーOFF異常を発生し、血液ポンプが止まり、返血が中断された。気泡センサーを再びONにすることで、返血が再開された。

静脈圧および透析液圧上下限警報設定の動作は、返血開始後10秒以内に内部設定値の範囲でセットされた。それぞれの上下限設定値を超えると、圧異常が発生し、血液ポンプが停止し返血が中断された。

返血速度制限について、返血機能を呼び出した時点で、予め内部設定したQB上限値を超えていると、血液ポンプ流量異常が発生し、返血が開始できない。返血速度をQB上限値以内に設定することで返血が可能になった。返血中においてもQB上限値を超えると血液ポンプが止まり、返血が中断された。

操作性について、返血開始から動静脈留置針の抜針

までの作業時間を測定し、平均 256 ± 32 秒であった（表）。透析経験別では、3年以上に対し2年未満との差は平均 26 ± 11 秒遅かった。しかし、以前に調べたエアー返血時の拘束時間が平均 312 ± 56 秒で、透析経験3年以上のスタッフとの差が平均 79 ± 27 秒遅かった。このことから返血機能を使った方が、熟練度に依存せず作業時間がほぼ一定していた。

視認性については、他サポート機能と間違えないように、各機能別に数字部の配色や項目が異なっており、一目で何の機能が分かるように配慮されていた（図1b～d）。

2. 自動濾過排液機能の操作性について

排液機能を使った場合、排液を開始すれば、その場を離れることができ、作業時間が平均 16 ± 5 秒であった（表）。

手動操作では、「排液」スイッチ1回の動作時間が最大約10秒間のため、10秒おきに排液スイッチをONにしなくてはならず、作業時間が平均 136 ± 27 秒であった。排液機能を使った方が手動操作より、約2分程度の作業時間が短縮できた。当院では1人のスタッフが、平均7～9人分の排液処理を行う上で有用な機能であった。

この機能は、排液量の設定以外にダイアライザーのUFRに応じて「Hi/Lo」を選択する必要がある。この「Hi/Lo」の選択によって装置の動作が異なり、Hiを選択した場合は、排液電磁弁を開き落差圧を利用し排液を行い、Loの場合は、液圧ポンプを作動させ強制的に陰圧を発生させ排液が行われる。タイプ別にQBの制限を受けることで、ダイアライザーに余分な圧力が加わらず、当院で使われているUFRが 15 mL/mmHg/min 以上のダイアライザーで濾過排液が可能である。

3. Ht値の変動と残血頻度について

造血剤非投与の患者男性8名、女性3名の計11名を対象とした。充填返血施行前後3か月間のHt値の変化は、図4に示したように4月から6月がエアー返血期間であり、3か月間の平均Ht値が $33.6 \pm 4.3\%$ であり、7月から9月の充填返血期間で、平均 $32.8 \pm 3.8\%$ であった。施行前後でHt値に大きな変化もなく、返血方法の違いによる有意な差も認められなかった。

施行前後3か月間の残血頻度は、施行前で（1+）が3件、（2+）が2件であり、施行後で（1+）が2件であった。施行前の（2+）の2件は、眼底出血のため一時的に抗凝固剤を非分画ヘパリンからメシル酸ナファモスタットへ変更したためである。このことから返血方法の違いによる残血頻度に差がなかった。

表 生食充填返血および自動濾過排液機能の仕様一覧

項目	生食充填返血機能	自動濾過排液機能
切替条件	[透析]→[準備/回収] 移行時	返血機能終了後
サポート切替時の動作 血液ポンプ 気泡センサー 静脈回路クランプ 警告表示 透析液供給	停止 自動 ON 閉 生食残量確認警告 供給	停止 自動 OFF 開 生食ライン閉, 静脈圧ライン開 停止又バイパス
設定項目 返血量 排液量 血液流量 Hi タイプ Lo タイプ	設定範囲: 0.0~0.5 L なし 設定範囲: 50~200 mL/min なし なし	なし 設定範囲: 0.0~0.5 L 設定範囲: 0~150 mL/min QB 上限: 150 mL/min QB 上限: 100 mL/min
動作中の安全機能 気泡センサー 静脈圧上下限設定 透析液圧上下限設定 静脈回路クランプ	ON (OFF 不可) 自動設定 自動設定 開	OFF なし なし 開
サポート終了時の動作 血液ポンプ 気泡センサー 静脈圧上下限設定 透析液圧上下限設定 静脈回路クランプ 警報動作	停止 ON 解除 解除 閉 アラーム又メロディー	停止 OFF なし なし 開 アラーム又メロディー
サポート解除後の動作 気泡センサー 静脈回路クランプ 切替画面	OFF 開 排液画面	OFF 開 メイン画面
作業時間	256±32 秒	16±5 秒

図 4 生食充填返血施行 3 か月間前後の Ht 値の変化

図 5 生食充填返血施行 3 か月間前後の医療廃棄物重量の変化

4. 医療廃棄物重量の変化

充填返血施行 3 か月前後で、それぞれ 1 箱あたりの平均重量は、エアー返血期間で 19.7 ± 1.4 kg/箱、充填返血後の排液機能を用いた期間で 20.3 ± 1.3 kg/箱であり、両者に有意な差はなくほぼ同等であった。また、充填生食が未排液の場合が 27.6 ± 2.1 kg/箱であり、前者に比べ明らかな重量を示した (図 5)。排液の実施は、廃棄物重量の軽量化に有効であった。

IV. 考 察

透析装置のめざましい進歩にもかかわらず、重篤な事故が発生する可能性のある返血時に、返血専用のサポート機能が、あまり普及していない現状にある。返血操作の多くは、手動操作が主流であり、返血を担当

した個人の責任で行っている以上、いくつもの安全対策¹⁾を講じたとしてもヒューマンエラーを防ぐことができない。

近年、返血操作時に関連する空気混入事故による死亡事故が発生し²⁾、透析治療における安全対策の必要性が叫ばれている。平成 12 年度厚生科学特別研究事業の研究班と各関連学会によって「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」が作成された³⁾。

当院でもこの操作マニュアルを基に、エアー返血から充填返血への移行を検討したが、スタッフから以下に示すさまざまな問題点が指摘された。

1) 短期間内でエアー返血から充填返血に、移行することが可能なのか。

2) 手動による充填返血操作では、生食の充填時間を時計の秒針を見ながら、患者状態の把握や注射薬の投与などの作業を行うため、生食使用量が不正確になりやすく、ヒューマンエラーを誘発^{4,5)}する恐れがある。

3) 生食の充填時間を気にせずに、返血が可能になった場合、返血中に他患者への対応が可能と思われる、その場を一時的に離れることができるか。

4) 充填返血後、血液回路内に生食が残っている状態であれば、廃棄物重量が増し運搬作業や処理費用への影響が心配される。感染の心配なく充填した生食を排液するには、どのような方法があるのか。

5) 充填返血によって、残血がエアー返血より頻繁に発生しないのか。

これらの問題点を検討した結果、問題点 1 については、使い慣れた装置に操作性の良い機能を追加するバージョンアップで対応することで、短期間での装置改良と追加機能の習得が可能である。

今回、対象装置 16 台の ROM 交換に費やした時間は、1 台当たり ROM 交換と装置の初期設定再入力を含めて約 10 分であり、3 人の技士によって 1 時間ほどで完了した。追加機能の習得には、1~2 回の実技指導で追加機能が使えるようになった。

問題点 2 の充填生食を正確に注入するには、既存装置の標準仕様である自動プライミング機能を応用することで解決できた。この機能は、生食使用量を予め任意に設定し、血液ポンプ駆動による積算値が設定量に達すると血液ポンプが停止する。このシステムを返血機能に取り入れることで、生食使用量を気にせずに返血が行える。

問題点 3 は、充填返血機能の設計において、安全性の確保が最も重要であり、返血操作時に欠かせない気泡センサーや静脈圧上下限警報が必ずセットできるよ

うに、機器や装置の基本設計であるフェイルセーフやフルプルーフを念頭においた^{6,7)}。

フェイルセーフ対策では、返血時に QB 制限を超えた状態で、返血が開始できないことや静脈ラインの鉗子の外し忘れなどにより、静脈圧の設定範囲を超えれば血液ポンプが停止し返血が中断されるようにした。フルプルーフ機構は、返血中に誤って気泡センサーを OFF にすると、血液ポンプが停止し返血を中断するなど、不用意なセンサーや警報の解除が行えないように設計した。

サポートメニューには、プライミング機能も含まれているが、装置の準備中以外に選択できないようにした。

これらの安全対策により、スタッフの判断で返血中に両隣の患者に対し、血圧測定や装置の警報解除程度の作業であれば、患者の理解を得て行えるようになった。

問題点 4 では、医療廃棄物の処理費用について、当院関連の 13 施設に費用の算定方法について聞いた。各施設の算定方法は、20 kg 未満の箱単位が 7 件、重量単位 4 件、月単位 1 件、不明 1 件であり、廃棄物重量によって約 8 割の施設で処理費用に影響があった⁸⁾。

生食充填した状態での廃棄について、廃棄物処理業者に意見を聞いたところ、高温の焼却炉に入れると、炉内の温度が下がり、環境汚染物質が多く発生する可能性^{9,10)}と、生食に含まれる塩化ナトリウムによる炉への影響が指摘され、充填生食を排液する重要性を認識した。

充填生食の排液方法としては、バケツ等の容器に捨てる方法とダイアライザーより濾過排液する方法が考えられたが、感染の心配なく排液するには、後者の濾過排液が適していた。

当初、手動操作で濾過排液を行うため、透析液に陰圧を発生させる方法には、標準仕様にある「排液」機能を使う方法とダイアライザーの設置位置と排水管の高さによる落差圧を利用する方法がある。これらの方法でダイアライザーから濾過排液が可能なのか検討した。

「排液」機能を使う場合は、血液回路の動静脈接続部をバイパスし、血液ポンプを 100~150 mL/min で駆動させ、ダイアライザーに充填生食を送り込みながら「排液」スイッチを数回 ON にすることで排液を行う。この方法により UFR が 15 mL/mmHg/min 以上のダイアライザーで、濾過排液が可能であった。しかし、手動操作において、一回の「排液」による液圧ポンプの駆動時間が最大 10 秒間と短く、1 人分の排液作業に

「排液」スイッチを5～10回ほど連続してONにする必要があり、思っていた以上に時間を要し、スタッフへの作業負担が増した。さらに、液圧ポンプには、ギヤヘッドという消耗部品があり、この部品の交換期間が約5,000時間のため、長時間の使用は、ギヤヘッドに負荷がかかり、装置故障の原因になる可能性が指摘された。

落差圧を利用する場合は、装置のメンテナンスモードより排液電磁弁を選択し電磁弁を開けることで、密閉状態であったダイアライザーから排液口までが開放され陰圧が発生する。次に血液回路を「排液」使用時と同様に、動静脈接続部をバイパスし、QBを150～200 mL/min程度で駆動させると、Hiタイプ¹¹⁾のダイアライザーで1～2分ほどで排液が可能である。Loタイプのダイアライザーでは、Hiタイプと同条件にすると、充填生食が血液回路内で再循環してしまうため、QBをHiタイプより半分以下の50～100 mL/minに減速し、ダイアライザー出口部の血液回路を鉗子で閉塞することで排液できたが、作業時間が3～4分ほど要した。

手動操作による排液作業で得られた問題点を整理し、装置側のサポート部分を検討した。濾過排液機能の開発には、排液作業に要するスタッフの作業時間短縮と液圧ポンプの使用頻度を減らす必要がある。

作業時間短縮には、予め排液量を設定し、血液ポンプの駆動時間による積算量が、排液量に達成した段階で排液が終了するプログラムを追加することで、排液を開始させれば、その場を離れることができ、作業時間の短縮が可能である。

液圧ポンプの使用を減らすため、排液機能にダイアライザーの除水能タイプが選択できる「Hi/Lo」機能を設けた。この選択機能によって、当院では、8割ほどのHiタイプダイアライザーに対し、排液電磁弁開放による落差圧が利用でき、ポンプギヤヘッドの消耗を軽減できると考えられた。しかし、ダイアライザーの除水能タイプの選択には、ある程度ダイアライザーの除水性能を把握する必要があったが、追加機能の説明時に、予めタイプ別にダイアライザー名を呈示することで、透析経験の浅いスタッフでも間違えることなく選択できた。

問題点5に関しては、生食の充填量の違いにより、充填量が少なければ血液成分が多く残り、多ければ除水加算が増し、患者に負担をかけることになる。このため生食の最低充填量を血液回路と面積1.5 m²のダイアライザーを組み合わせたプライミングボリューム（以下、PV）とした。この時のPVを基準量として、

数名の患者に充填返血を試み、PV+100 mLの充填量で、残血頻度と生食加算分がエアー返血時と変わらないことが確認できた。また、施行3か月前後のヘマトクリット値の変化においても有意な差がないことが確認できた。

これらの問題点を解消したことで、患者およびスタッフの理解を得ることができ、安全性の高い充填返血に移行することができた。

結 語

今回、開発した返血および排液機能は、装置の改造を行わず、限られたメモリーの空き容量に、どこまでさまざまなサポート機能が追加できるかを検討した。返血機能において、警報設定等を自動化したことで安全性が向上した。排液機能では、煩雑な操作もなく排液でき、廃棄物重量への影響もなかった。また、使い慣れた既存装置でのバージョンアップによって、両機能の習得が約1週間程度で済み、短期間で充填返血に移行でき、有用性のある機能である。

文献

- 1) 信楽園病院腎センター（編）：透析療法マニュアル，p 131-140，日本メディカルセンター，東京，1999
- 2) 千葉県立東金病院医療事故調査委員会報告書：2000，<http://www.pref-hosp.togane.chiba.jp/J/Accident/report.html>
- 3) 平成12年度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」報告書，平成13年12月5日
- 4) 萩原敏彦：医療機器のリスクマネジメント規格，クリニカルエンジニアリング12：1017-1023，2001
- 5) 中島和江：医療事故に必要な基礎知識，クリニカルエンジニアリング12：1024-1026，2002
- 6) 川村治子（編）：平成11年度厚生科学補助金「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」報告書，2000
- 7) ME技術講習会テキスト編集委員会：MEの基礎知識と安全管理，p 89-90，南江堂，東京，1993
- 8) 山崎親雄：透析医療と廃棄物，クリニカルエンジニアリング12：1099-1105，2002
- 9) 中山 鋼：医療系廃棄物と内分泌かく乱化学物質の現状と課題，透析医会雑誌16：373-380，2001
- 10) ハンドブック編集委員会（編）：スタンダード感染性廃棄物処理ハンドブック，p 94-105，日本医療企画，東京，2000
- 11) ハイパフォーマンス・メンブレン研究会（編）：血液透析スタッフのためのハイパフォーマンスメンブレン，p 3-45，東京医学社，東京，1990