

逆ろ過透析液による自動化透析装置 「TR-3000MA」のご紹介

東レ・メディカル株式会社
機器事業企画部 今井正己

〈key words〉：逆ろ過透析液，自動化，透析装置，ETRF

〈筆者連絡先〉

発表者：今井正己

連絡先：東レ・メディカル株式会社 機器事業企画部

〒279-8555 千葉県浦安市美浜1丁目8番1号 東レビル

Tel：047-700-7536（直通） Fax：047-700-7553

E-mail：Masami_Imai@tmc.toray.co.jp

【はじめに】

今回、ご紹介する逆ろ過透析液（図1）による自動化透析装置「TR-3000MA」（以下、3000MA）は、臨床試験（治験）によって、安全性、有効性を確認し、その結果、安全性、有効性が認められ、2010年2月に厚生労働省から製造販売承認を新たに取得した透析用監視装置（図2）である。

3000MAは生理食塩液（以下、生食）の代わりに、清浄化された逆ろ過透析液を用いて透析装置の機能の一部を自動化した装置である。

自動化した各機能（サポート機能）の使用によって、スタッフの煩雑な作業、特に開始時のプライミングや終了時の返血作業の軽減が図れ、業務効率化が実現できる。よって、スタッフはより多くの時間を患者ケアにすることが可能となり、透析環境の向上が期待できる。また、生食の代わりに使用する逆ろ過透析液は生食に比べて非常に安価なため、コスト面で大きな経済的メリットを生み出すことも可能となる。

図1：逆ろ過の原理

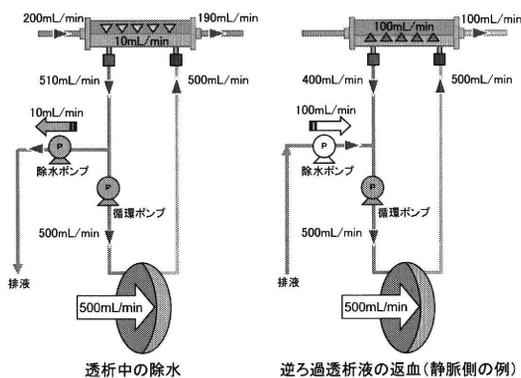
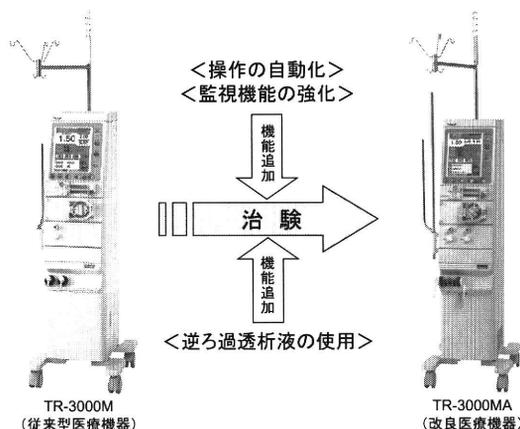


図2：TR-3000MA



1. 製品コンセプト

(1) 安全性・信頼性の追求

安全性を重視した独自の自動化システムにより、安心・安全で効率的な日常作業を実現する。

(2) クリーン化

逆ろ過透析液の使用に要求される水質基準、管理基準を容易、且つ確実にクリアするための清浄化対策を備えている。

(3) 業務効率化

逆ろ過透析液の使用により経済的な負担、準備作業を軽減する。また、サポート機能がスタッフの操作および体外循環系の監視を支援し、業務効率化に寄与する。

2. 3000MAの特長

(1) 安全性を重視した返血圧の連続モニタリング

返血時に血液ポンプしごき部を開放する独自の返血システムを採用することで、動脈圧および静脈圧を連続モニタリングしながらの自動返血が可能となっている。さらに、返血開始時に患者の動脈圧および静脈圧をそれぞれ自動測定し、患者一人ひとりに適した返血圧を監視しながら返血速度のコントロールをするので、過剰な圧力によるトラブルを防止、より安全な返血が可能となっている。(図3, 4)

(2) 透析液の清浄化システム

(a) ETRF (エンドトキシン捕捉フィルタ) 2連の自動フラッシング、リークチェック機能

ETRFの性能維持、安全管理に有効なシステムで、1次側滞留液の洗浄および使用前のリークテストを自動で行う機能である。2本のETRFのシリーズ接続と自己診断により、治療中の単一故障発生時にも高い清浄度が維持できる。(図5)

(b) サンプルポート (クリーンポート)

透析液の多量サンプリングが衛生的かつ容易に行えるので、水質管理業務の負荷が軽減できる。

(c) クリーンカプラ

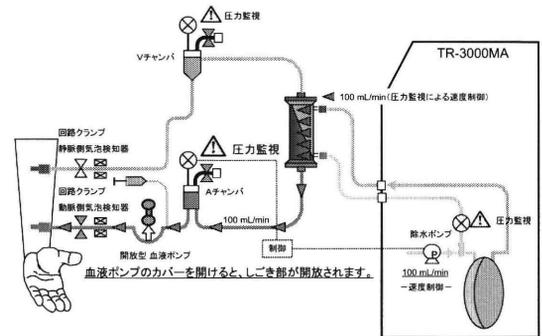
通常カプラの脱着性を継承したOリングレ

ス構造のダイアライザコネクタである。ダイアライザ接続部を確実に洗浄・消毒し、接続部全体を清潔に保つことができる。

(3) 業務効率化、経済性に寄与するサポート機能

逆ろ過透析液によるプライミング・返血・急速補液・手動送液と脱血の各サポート機能

図3：返血フロー（動脈側返血の例）



返血時に血液ポンプを逆転させないので動脈圧監視ができます。

図4：返血時の安全監視

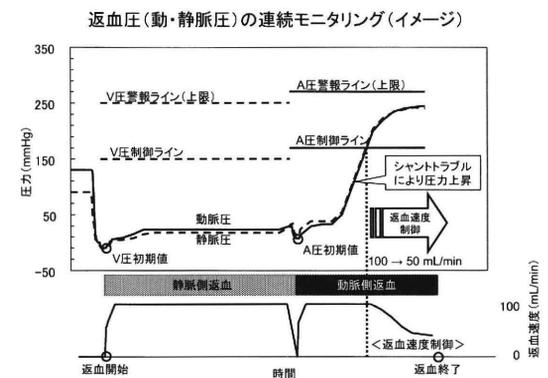
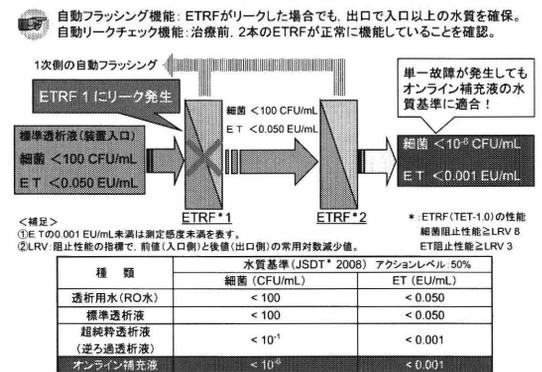


図5：ETRF 2連の自動フラッシング、自動リークテスト機能



を標準搭載している。これらの機能を使用することで、自動化による業務効率化とプライミング・返血時等のコスト低減が図れる。

3. サポート機能の概要

(1) プライミング

逆ろ過透析液を使用して、ダイアライザ、血液回路を自動で洗浄、プライミングする機能である。生食が不要となり、コストを抑えることができる。また、透析液圧を監視しながら逆ろ過透析液流量の自動制御を行うので、透析膜に過剰な圧力がかけられないシステムになっている。

(2) 脱血

透析開始時に血液回路内のプライミング液を除水ポンプにより装置内へ引き込み血液と置き換える機能であり、患者へのプライミング液の流入を防止する。動脈側および静脈側からの脱血を簡単な操作で行うことができ、治療開始時の煩雑な機器操作がなくなり、スタッフにゆとりができる。

(3) 急速補液

透析中、血圧低下などで補液が必要になったとき、生食の代わりに逆ろ過透析液を補液する機能である。急速補液をしているときは、返血される血流量を一定に保つため、返血流量が設定血流量となるように血液ポンプの速度を自動制御している。

(4) 返血

逆ろ過透析液を使用して、体外循環している血液を患者へ戻す機能である。安全性を重視した独自のシステムにより、安心・安全で効率的な返血作業が実現できる。返血時は血液ポンプカバーを開けることでポンプしごき部を開放し、患者の動脈圧および静脈圧を自動測定、返血圧を監視しながら返血速度をコントロールする。一人ひとりの患者に適した圧力監視を行い返血するので、過剰な圧力によるトラブルを防止できる。

(5) 手動送液

逆ろ過透析液を手動で注入する機能である。透析中の患者の一次離脱、返血終了後に追加補液を行いたい場合など、必要量を簡単

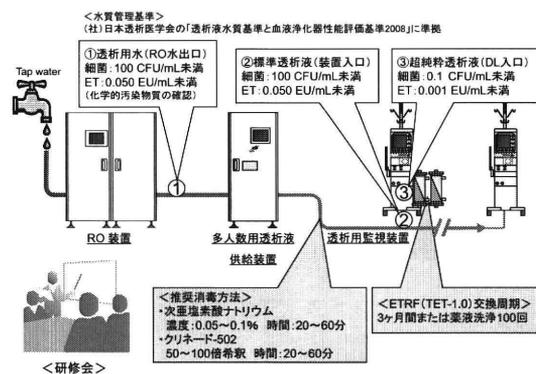
に注入することができる。

4. 水質管理基準

逆ろ過透析液による各サポート機能を使用するには、添付文書に記載されている水質基準および管理基準を遵守する必要がある。水質基準および管理基準は、透析用水の化学的汚染物質と透析用水および透析液の微生物学的汚染物質があり、微生物学的汚染物質は、(社)日本透析医学会の「透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008」¹⁾(図6)に準拠している。

3000MAは水質基準、管理基準を容易かつ確実にクリアするために、ETRF 2連の自動フラッシング、リークチェック機能やクリーンポートなどを標準搭載している。

図6：逆ろ過透析液機能の主な使用条件



【おわりに】

今回は、逆ろ過透析液による自動化透析用監視装置TR-3000MAの主な機能について紹介させていただいた。TR-3000MAの導入によって透析環境向上の一助となれば幸いである。また、東レはこれからも透析分野に有用な新機能の研究、開発に積極的に取り組み、透析医療の更なる発展のお役に立ちたいと考えている。

【参考文献】

1) “秋葉 隆, 他”: 透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008 透析会誌41(3): 159~167, 2008