

「オンライン装置の活用」

日機装株式会社
メディカル事業本部 営業推進部
マーケティンググループ
會田 伸彦

キーワード：オンラインHDF/HF, DBG-03, D-FAS

連絡先：〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿4-20-3
恵比寿ガーデンプレイスタワー22F
日機装株式会社 メディカル事業本部
営業推進部 マーケティンググループ
電話：03-3443-3751

<要旨>

当社では、透析液を用いた補液制御システムを搭載した個人用多用途透析装置DBG-03を販売している。従来の透析装置との大きな違いは、オンライン HDF/HFモードが使用可能なことと、Hybrid D-FASというオプションを取り付けることにより、各モードにおいて超純粋透析液または、オンライン補充液を使用したプライミング・返血・補液が可能となったことである。なお、本機能をしようするためには、社団法人日本透析医学会で策定された「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」に適合する必要がある。

<個人用多用途透析装置DBG-03>

透析を必要とする全ての方へ、快適な治療環境を。

1. 多用途

HD・HFD・HF・オンライン HDF/HFなど、さまざまな治療モードに対応。また、オンライン補充液によるプライミング、返血も可能。

2. 省力化

Hybrid D-FASを外付け可能。

3. 緊急時の対応

水質異常等のトラブルが発生した場合で

も、LCDのスイッチで簡単に生理食塩液使用に切り替えることが可能である。また、停電時でも、生理食塩液使用に切り替えることでD-FAS機能を使用した返血を行うことが可能である。

<Hybrid D-FAS>

1. 効果

- ①準備・脱血・緊急補液・返血工程を省力化
- ②最小限の操作で誤操作を防止
- ③手技の統一化が図れ、ヒューマンエラーの低減

2. 特長

- ①透析液または生理食塩液のいずれも使用可能
- ②安心の提供
(停電時でも生理食塩液によるD-FASの返血機能を使用可能)
- ③全ダイアライザーへ対応 (積層型含む)

<DBG-03+個人用RO装置>

DBG-03の架台へ個人用RO装置AquaUNO (フレゼニウスメディカルケアジャパン社製) を載せることで、より省スペースで透析治療を行うことが可能。

1. はじめに

図1のような透析関連機器で構成されるシステムにおいて、多用途透析用監視装置DCS-100NX/DCG-03、個人用多用途透析装置DBG-03はオンライン HDF/HF治療に使用可能である。その中で、唯一の個人用多用途透析装置であるDBG-03とオンライン HDF/HF治療への使用を意図した人工腎臓装置と水質基準に関し要求される事項について紹介する。

2. オンライン補充液水質基準に関する要求事項

日本透析医学会「オンラインHDF/HF治療への使用を意図した人工腎臓装置と水質基準に関し要求される事項」の要約を以下に示す。

2.1. 人工腎臓装置に関する要求

2.1.1. 装置に対する要求

- ・透析液濃度計を有すること。

- ・製造業者の添付文書、取扱説明書に従ったときにオンライン補充液の要求事項に適合する補充液を作り出すことができることを確かに行うこと。
- ・単一故障状態においても適合すること。
(→ETRFを有し、リークテストを行い、バックアップを有すること。)

2.1.2. メーカーに対する要求

- ・消毒方法を定義すること。
- ・使用される水と透析液の品質を定義すること。
- ・ETRFの交換周期を明確にすること。
- ・推奨する管理マニュアルを示すこと。

2.2. オンライン補充液の水質基準に関する要求

2.2.1. ユーザーに対する要求

社団法人日本透析医学会が定める透析液水質基準のオンライン補充液に関する要求事項

図1. 透析関連機器で構成されるシステム

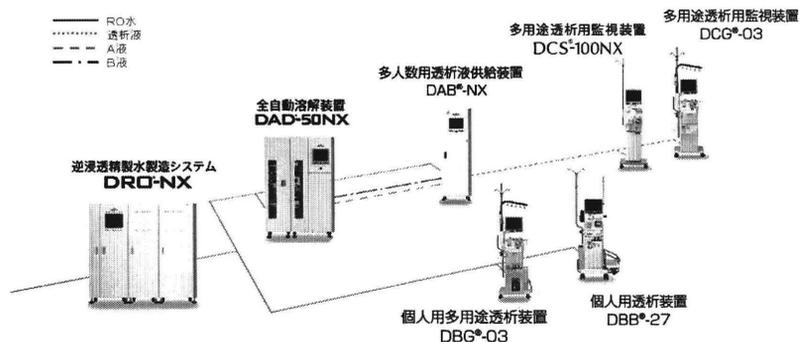


図2. 透析液水質基準

	細菌数 CFU/mL	エンドトキシン EU/mL	備考
透析用水	100	0.050	RO水
標準透析液	100	0.050	透析用監視装置入口の液等
超純粋透析液	0.1	0.001 (測定感度以下)	ブライミング・返血に透析液を使用する場合
オンライン補充液	10 ⁻⁶	0.001 (測定感度以下)	OHDF/OHF治療を行う場合

に適合すること。

- ・水質管理体制を整備する。
(医療機器安全管理責任者は自己の施設の透析装置のバリデーションを行う。)
- ・水質基準を満たすこと。(図2. 参照)
- ・メーカーの指定に基づきETRF交換と消毒を行う。

3. 個人用多用途透析装置DBG-03

3.1. デザイン (図3. 参照)

血液体外循環部の水平パネルデザインとオーバーハング形状を採用し補液ヒータを前面に配置したことにより、医療材料の取り付けを装置の正面から自然な姿勢で確実に行うことが可能となっている。また、従来機種(DBG-02)より低く配置したモニターパネルを

稼動可能にした新機構搭載により、視認性を向上した。これらの新しいデザインは効率的なワークフローを実現するだけでなく、患者様に広い視界を提供し、安心して快適な治療空間を提供する。

3.2. 多用途

HD, オンライン HDF/HFのみならず、従来の血液ろ過用補充液を用いたHDF/HFならびにAFBFなど、さまざまな治療モードに対応可能である。また、オンライン補充液によるプライミング、返血も可能である。

3.3. Hybrid D-FAS (図4. 参照)

3.3.1. D-FASとは

Dialysis-Full Assist Systemの頭文字をとっ

図3. デザイン

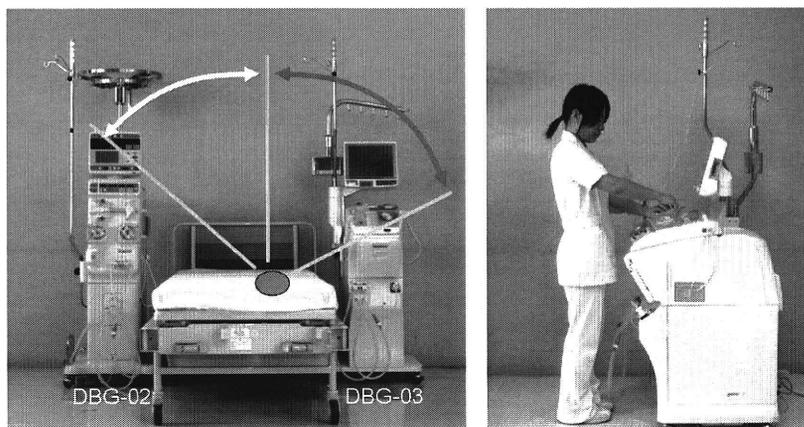
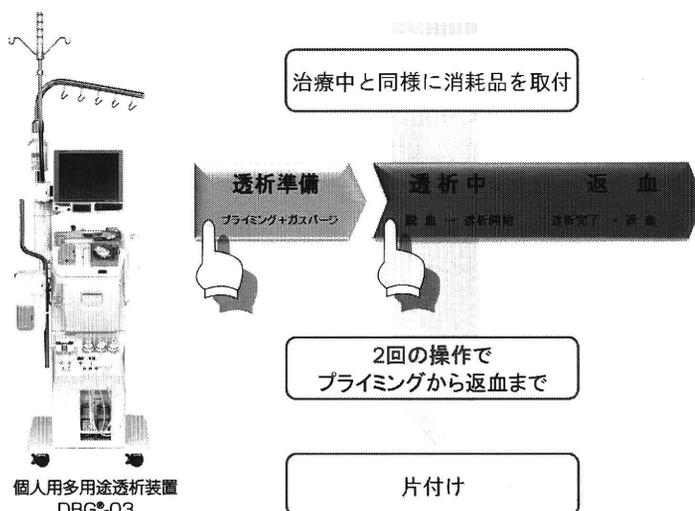


図4. DBG-03+D-FAS



た名称で、準備から返血までの操作をひとつの流れとし、安全性の向上と作業性の最適化を実現する。

・準備工程

生理食塩液または透析液を使用しプライミングとガスパージ（ダイアライザー透析液側のプライミング）をひとつの操作で行う。

・脱血工程

動脈・静脈穿刺後、ひとつの操作で脱血を行う。また、脱血方法は片側脱血/両側同時脱血から選択可能である。

・返血工程

透析終了後、生理食塩液または透析液を使用し返血を行う。

3.3.2. 省力化

生理食塩液・透析液のどちらを選択しても同じ手技で操作可能である。治療開始時と同じように血液回路をセットし、プライミングをスタートする。チャンバを反転させるなどの作業は不要である。また、設定により最小2回の操作でプライミングから返血まで行うことも可能である。

3.3.3. 安全性の向上

気泡検出機能および血液判別機能を静脈側に加えて動脈側にも設置し、穿刺から返血完了まで、さらに安全に血液回路内を監視することが可能となっている。

3.3.4. 積層型ダイアライザーにも対応

D-FASは従来のプライミング方法を基に開発された機能であるため、UFRに依存することなく中空糸型、ならびに積層型のダイアライザーを選択することが可能である。

3.4. 個人用RO装置との組合せ

個人用RO装置AquaUNOと組合せることで、本装置を省スペースで使用することが可能となる。本RO装置が、DBG-03の架台に載せることが可能なため、ICUなどでも場所をとらずに治療を行える。

4. 文献

- 1) 秋葉 隆, 川西秀樹, 峰島三千男, 政金生人, 友 雅司, 川崎忠行, 西沢良記: 透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008. 透析会誌41:159-167,2008 上記補足記事:透析会誌41:457-459,2008
- 2) 秋澤忠男, 川西秀樹, 平方秀樹, 水口潤, 川崎忠行: オンラインHDF/HF治療への使用を意図した人工腎臓装置と水質基準に関し要求される事項(要求事項)の提言. 透析会誌42:419-422,2009