

日機装社製患者監視装置DCS-100NX 電磁弁動作不良についての検証

白井浩一
川枝義寛

明石理恵
大山 哲

堤 丈哲

目的

患者監視装置の清浄化管理に、
週3回の①次亜塩素酸Na と ②過酢酸(以下、ステラケアと略)
の薬液洗浄に、週1回の ③熱水消毒をおこなっている。

しかし、導入後2年を経過し電磁弁の動作不良で、
36台の7台に透析前自己診断機能で「検出器閉テスト不合格」。

また、回収操作直後2台に「漏れ量:小」の警報が相次いで
発生し部品交換をおこない対応した。

今回、一連の動作不良について原因を検証したので報告する。

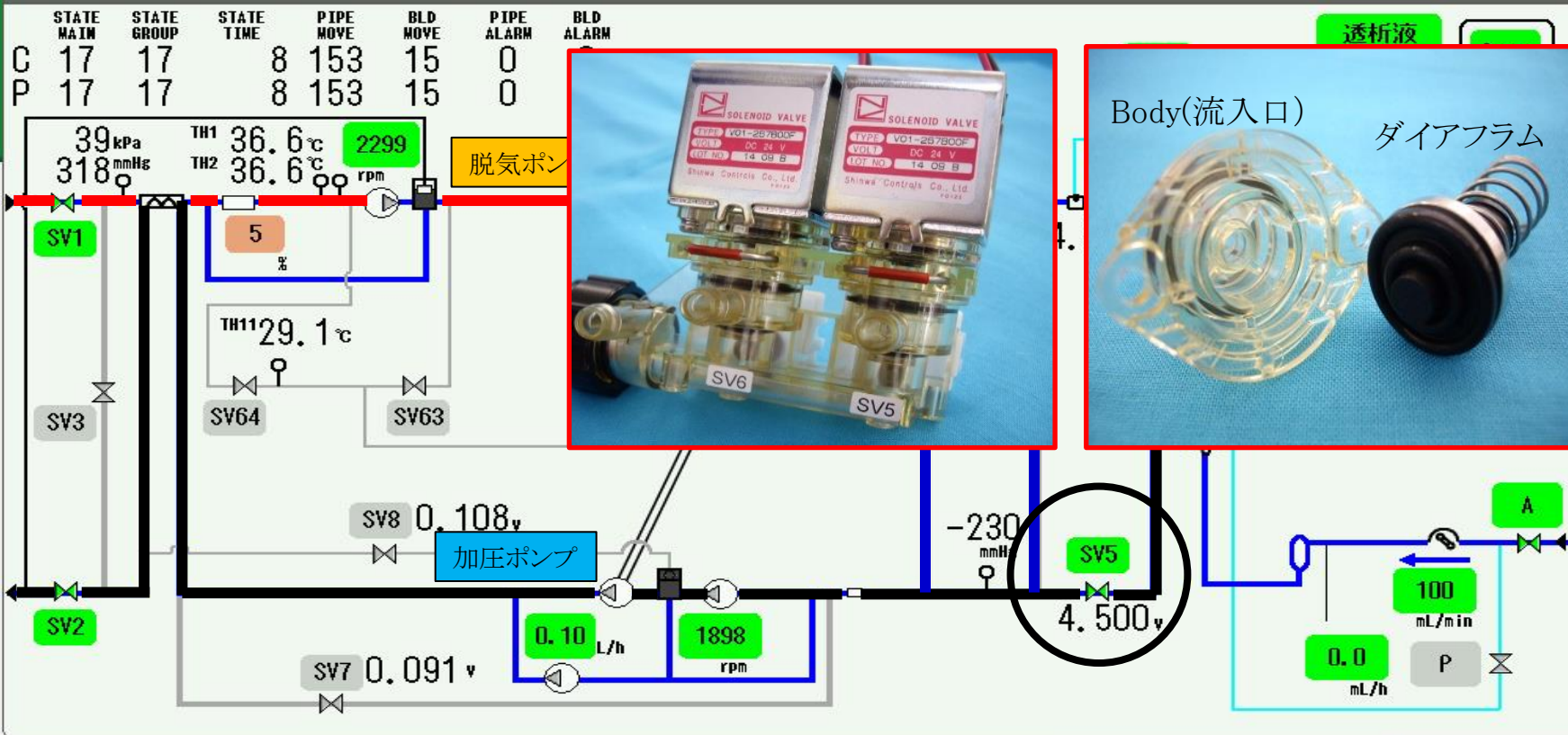


DCS-100NXの配管図

運転 HD



配管図



血流量 mL/min
100



患者監視装置の背景

● 検出器閉テスト不合格を認めた電磁弁

	月曜 午前	月曜 午後	火曜 午前
①	Post on-Lien HDF(12L)	Post on-Lien HDF(12L)	HD
	FIX-210S eco	FIX-210S eco	Pes-21se α eco
②	Pre on-Lien HDF(40L)	Pre on-Lien HDF(40L)	Post on-Lien HDF(14L)
	ABH-21P	GDF-21	MFX-21SE α eco
③	Pre on-Lien HDF(40L)	HD	Post on-Lien HDF(14L)
	GDF-21	APS-25EA	MFX-21SE α eco
④	Post on-Lien HDF(12L)	HD	Pre on-Lien HDF(40L)
	MFX-21SE α eco	APS-25EA	FIX-210S eco
⑤	HD	Post on-Lien HDF(12L)	Pre on-Lien HDF(40L)
	APS-25EA	MFX-21SE α eco	MFX-21SE α eco
⑥	Post on-Lien HDF(12L)	Pre on-Lien HDF(40L)	Pre on-Lien HDF(40L)
	MFX-21SE α eco	ABH-21P	FIX-210S eco
⑦	Post on-Lien HDF(12L)	Pre on-Lien HDF(40L)	Pre on-Lien HDF(40L)
	MFX-21SE α eco	ABH-21P	MFX-21SE α eco

● 「漏れ量:小」を認めた電磁弁

	月曜 午前	月曜 午後	火曜 午前
①	Pre on-Lien HDF(40L)	Pre on-Lien HDF(40L)	Pre on-Lien HDF(40L)
	ABH-21P	ABH-21P	MFX-21SE α eco
②	Post on-Lien HDF(12L)	Pre on-Lien HDF(40L)	Pre on-Lien HDF(40L)
	MFX-21SE α eco	ABH-21P	MFX-21SE α eco

対象・方法

【対象】

- 日機装社製患者監視装置 DSC-100NX SV5電磁弁。

【方法】

- 検出器閉テスト不合格を認めた電磁弁
 - ・分解してBodyの流入口とダイヤフラムを染色試験(PAS・ポンソ-3R)および赤外線吸収スペクトル分析で測定し評価した。
- 「漏れ量:小」を認めた電磁弁
 - ・次亜塩素酸Naから塩素系洗浄剤(以下、プロソルブと略)に変更し、1ヶ月間継続使用して警報発生状態および染色試験(PAS・ポンソ-3R)をおこない洗浄効果を評価した。



洗浄工程のシーケンス

- [月 水 金] ステラケア (100倍希釈) 薬液洗浄

洗浄工程	水洗	ステラケア	待機	水洗	待機	後水洗	液置換
洗浄時間	40分	40分	夜間滞留	80分	滞留60分	60分	40分

- [火 木] 次亜塩素酸Na (末端350ppm) 薬液洗浄 → プロソルブ

洗浄工程	水洗	プロソルブ	待機	後水洗	液置換
洗浄時間	40分	40分	夜間滞留	60分	40分

- [土] 熱水消毒 + 次亜塩素酸Na (末端350ppm) → プロソルブ

洗浄工程	水洗	熱水消毒	水洗	後水洗	プロソルブ	後水洗	液置換
洗浄時間	40分	180分	30分	60分	40分	60分	40分

- 熱水温度92℃ (A₀値 > 2000)



薬液洗浄剤の外観



次亜塩素酸Na

- 恵比寿薬品化工業
- 安価で食品添加物としても利用
- 容量 12% 20kg



プロソルブ

- 佐々木化学(株)
- 容量 9L × 2個 /箱

プロソルブの組成と使用方法

「組成」

- ①6%以上の次亜塩素酸Na
- ②苛性アルカリ
- ③金属キレート剤

「使用方法」

- ①希釈倍率 夜間封入:200倍
(末端濃度 300ppm)
- ②水 洗 60分間

「製品情報」

- ①原液 pH 13.1 (200倍希釈10.9)
- ②品質保証期間 未開封保存1年間



PAS染色試験

染色前



流入口

染色後



流入口



ダイアフラム



ダイアフラム



ポンゾ-3R染色試験

染色前



流入口

染色後



流入口



ダイアフラム

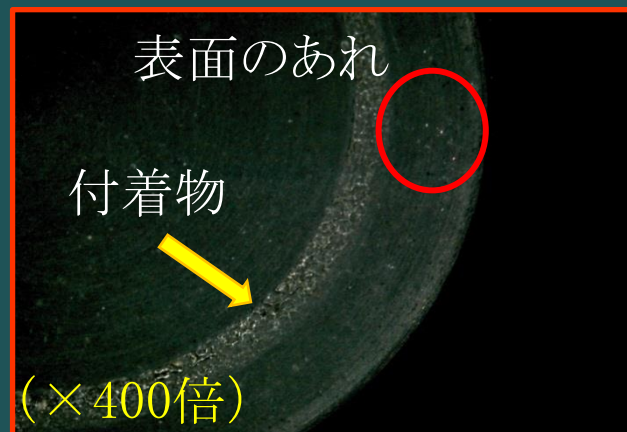
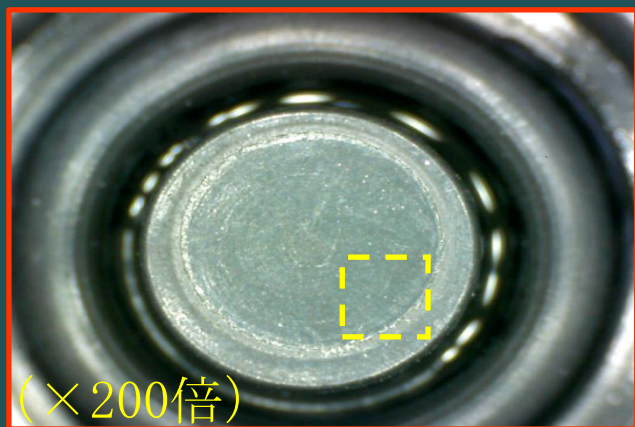


ダイアフラム

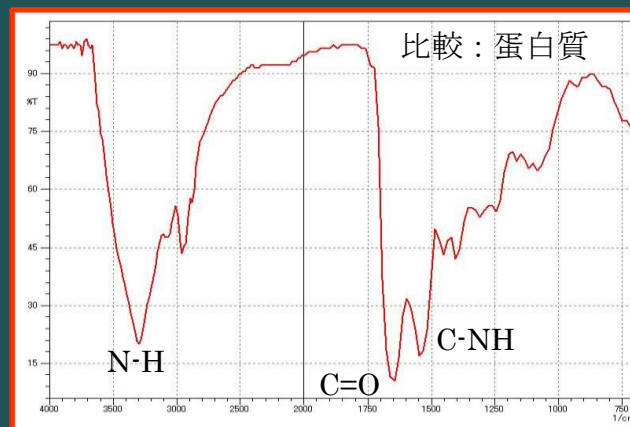
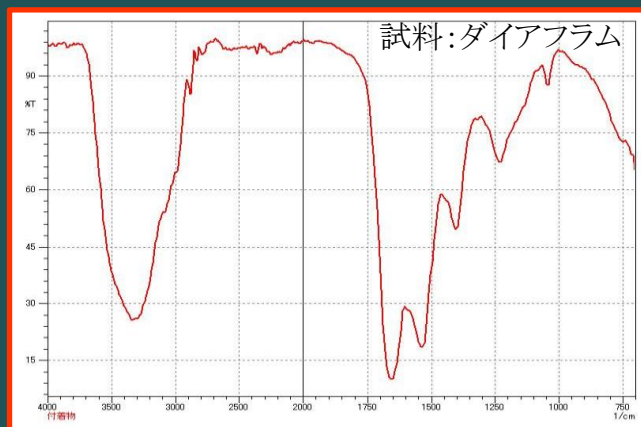


ダイアフラムの赤外線吸収スペクトル分析

●突起先端部拡大顕微鏡写真



●赤外線吸収スペクトル分析



プロソルブの洗浄効果



新品



警報発生時
「漏れ量:小」



ポンゾー3R染色

「1カ月間の評価」

- ・警報発生継続
- ・患者不安解消目的で評価の延長中止



まとめ

●染色試験

- 1) PAS染色反応に変化は認めなかった。
- 2) ポンソ-3R染色反応で、ダイアフラムの突起先端部が染色を呈した。

●赤外線吸収スペクトル分析

ダイアフラムの突起先端部を分析した結果、蛋白質と判明した。

●プロソルブの洗浄効果

1カ月間使用したダイアフラムの突起先端部は、ポンソ-3Rの染色反応を呈し、洗浄効果による改善は認めなかった。



考 察

- 1.今回、警報を発した患者監視装置は、on-Line HDFの治療頻度が多く、使用する透析器の孔径も大きく、蛋白の漏出量が多い環境であった。
- 2.システムの都合上、熱水消毒の後に次亜塩素酸Naの消毒をおこなっており、その影響で漏出した蛋白質が熱水で硬化し、十分な洗浄効果が得られずダイアフラムに堆積したと思われる。その結果、閉鎖が不十分となり警報点の電圧を上回り動作不良が生じたと考えられた。
- 3.プロソルブの洗浄効果を1カ月間観察したが、硬化を起した蛋白質の溶解は困難と思われた。
しかし、他の患者監視装置で警報の確認は無く、開閉時の電圧は安定を維持している。今後も洗浄力を経過観察し長期的な評価が必要とされる。



結 語

2012年4月、on-Line HDF の診療報酬が認められ腎代替療法の一つとして急速に普及される中、その治療方法に適応した洗浄力を持つ消毒剤は高価で少なく、定期的な電磁弁の交換が必要とされる。



大阪透析研究会 COI開示

筆頭発表者：白井 浩一

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

