

# 透析用血液回路標準化基準 (Ver. 1.00)

2012年9月発行

公益社団法人 日本臨床工学技士会

透析装置安全委員会

- |     |        |                            |
|-----|--------|----------------------------|
| 委員長 | 江村 宗郎  | (東京医薬専門学校 臨床工学技士科)         |
| 委員  | 安藤 勝信  | (自治医科大学附属さいたま医療センター 臨床工学部) |
|     | 内野 順司  | (みはま病院 ME部)                |
|     | 大浜 和也  | (埼玉医科大学病院 血液浄化部)           |
|     | 川崎 忠行  | (前田記念腎研究所 臨床工学部)           |
|     | 柴田 昌典  | (光寿会リハビリテーション病院)           |
|     | 高取 清史  | (本村内科医院)                   |
|     | 那須野 修一 | (日本臨床工学技士会)                |
|     | 檜村 友隆  | (千葉科学大学 危機管理学部)            |
|     | 花本 昌一  | (前田記念腎研究所 大原クリニック)         |
|     | 松金 隆夫  | (東葛クリニック病院 臨床工学部)          |
|     | 村上 淳   | (東京女子医科大学病院 臨床工学部 血液浄化療法科) |

# 目次

1. はじめに.....	2
2. 策定の目的 .....	2
3. 適用範囲.....	2
4. 用語と定義 .....	3
4-1. アクセス部 .....	3
4-2. 補液ライン .....	3
4-3. 血液流量感知用ピロー.....	3
4-4. ポンプセグメント部.....	3
4-5. アクセスポート .....	3
4-6. 抗凝固薬注入ライン .....	3
4-7. エアートラップチャンバ .....	3
4-8. 液面調整ライン .....	4
4-9. 血液透析器、血液透析ろ過器または血液ろ過器との接続部.....	4
4-10. 圧力モニターライン .....	4
4-11. トランスデューサ保護フィルタ .....	4
4-12. ラインクランプ.....	4
4-13. 薬液注入ライン .....	4
5. 回路の標準的仕様と説明 .....	5
5-1. 回路主幹部のチューブ.....	5
5-2. ポンプセグメント部.....	5
5-3. エアートラップチャンバ .....	5
5-4. その他の各種部品.....	7
5-5. 回路の滅菌法 .....	9
5-6. 回路の素材 .....	9
参考資料.....	10
参考文献.....	14

## 1. はじめに

(公社)日本臨床工学技士会では、透析医療における安全操作の基準である「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」<sup>1)</sup>を基本として、透析療法の安全な操作を徹底させるために、標準的透析用血液回路<sup>2),3)</sup>を提案し、各団体と連携しながら普及を図ってきた。

しかしながら、提案とは異なる形状の部品を用いた回路を使用した事故報告が散見され、厚生労働省より平成21年9月24日付で「血液浄化療法における血液回路の接続部位のルアーロック化について(周知依頼)」、医薬品医療機器総合機構より「血液浄化用回路の取扱い時の注意について」等が発出されており、更なる啓発が急務である。また、海外での洪水、東日本大震災により血液浄化用血液回路の製造・流通が困難となり、回路の不足が大きな問題となった。特に透析用血液回路は、施設のオーダーメイドが主流であり、種類が非常に多いため、オーダーとは異なる回路が供給され、慣れない回路に戸惑う声が多く聞かれた。これは、流通に問題が起きた場合、二次的な医療事故につながる可能性を示唆している。透析用血液回路の標準化を行い、より安全に配慮したパーツを用いた同一規格の回路を供給し、多施設で使用することで、安全性向上およびコストの低減が実現できることから、(社)日本透析医学会「血液浄化の機能・効率に関する小委員会」および日本医療器材工業会と連携を取りながら、主だった透析用血液回路の状況を再調査し、標準的透析用血液回路との整合性を検討しながら、標準化に向けた基準を作成し、広く普及を図ることとした。

## 2. 策定の目的

本基準は、安全な血液透析療法のために、感染、回路離断による失血および空気誤入等のリスクが低減され、安定した供給が可能となる標準的透析用血液回路を提案し、その普及を図ることを目的とした。

また、本基準の内容は、血液透析療法の技術と実情を踏まえ、随時更新するものとする。

## 3. 適用範囲

本基準は、透析装置(以下、装置)を用いて、血液を体外循環させるために使用する透析用血液回路(以下、回路)に適用する。また、各メーカーの装置専用回路については、ロック化、トランスデューサ保護フィルタの圧モニターラインへの組み込みおよびニードルレスアクセスポートの装備以外の項目については規定せず、メーカーの取扱説明書に従った運用とする。

なお、小児等の低体重者への使用を目的とした低充填量の回路は適用外とする。

## 4. 用語と定義

本基準で用いる主な用語と定義を以下に示す。なお、名称等は、国際規格<sup>4)</sup>および日本工業規格<sup>5)</sup>に準拠するものとした。

### 4-1. アクセス部

#### 4-1-1. 動脈側アクセス部

動脈側回路と動脈側血管アクセス機器の接合部

#### 4-1-2. 静脈側アクセス部

静脈側回路と静脈側血管アクセス機器の接合部

### 4-2. 補液ライン

透析時の補液、返血および回路・ダイアライザ等の洗浄を目的に使用するライン

### 4-3. 血液流量感知用ピロー

装置の脱血圧検出器に装着し脱血状態を連続的に監視する、または目視により定期的に脱血状態を確認する部分

### 4-4. ポンプセグメント部

血液ポンプの駆動によって、血液流量を得る部分

### 4-5. アクセスポート

#### 4-5-1. ニードルアクセスポート

金属の針を使用するものと、誤穿刺事故を防ぐ先端形状を有するプラスチックニードルを使用するものがある。回路内採血、薬剤の回路内注入を行う部分

#### 4-5-2. ニードルレスアクセスポート

針を使用しないで、回路内採血、薬剤の回路内注入を行う部分

### 4-6. 抗凝固薬注入ライン

抗凝固薬を持続注入するライン

### 4-7. エアートラップチャンバ

#### 4-7-1. 動脈側エアートラップチャンバ

動脈回路内の空気および凝固塊を捕捉する部分

#### 4-7-2. 静脈側エアートラップチャンバ

静脈回路内の空気および凝固塊を捕捉する部分

#### 4-8. 液面調整ライン

##### 4-8-1. 動脈側液面調整ライン

動脈側エアートラップチャンバ内の空気量を調整する部分

##### 4-8-2. 静脈側液面調整ライン

静脈側エアートラップチャンバ内の空気量を調整する部分

#### 4-9. 血液透析器、血液透析ろ過器または血液ろ過器との接続部

一般的には「ダイアライザ接続部」と呼ばれている。

##### 4-9-1. 動脈側血液透析器、血液透析ろ過器または血液ろ過器との接続部

血液透析器、血液透析ろ過器または血液ろ過器の血液流入部と動脈回路との接続部分

##### 4-9-2. 静脈側血液透析器、血液透析ろ過器または血液ろ過器との接続部

血液透析器、血液透析ろ過器または血液ろ過器の血液流出部と静脈回路との接続部分

#### 4-10. 圧力モニターライン

エアートラップチャンバ内の圧力を装置で測定するためのライン

#### 4-11. トランスデューサ保護フィルタ

装置受圧部への血液等の浸入を防止するための疎水性フィルタ

#### 4-12. ラインクランプ

回路を閉塞するために回路に予め設置されたクランプ

#### 4-13. 薬液注入ライン

治療中に回路より薬液を注入するため、エアートラップチャンバに設けられたライン

## 5. 回路の標準的仕様と説明

### 5-1. 回路主幹部のチューブ

細径タイプは内径が 3.3～4.0mm、太径タイプは内径が 4.5～4.7mm を標準とし、動脈側エアートラップチャンバ下流のチューブ長は、600mm または 700mm の 2 種類、静脈側エアートラップチャンバ下流のチューブ長は、1800mm、2000mm、2200mm、2400mm または 2600mm の 5 種類を標準仕様とする。

説明：市販品のチューブ内径は、太径平均  $4.68\pm 0.05\text{mm}$ （最大 4.7mm、最小 4.5mm）、細径平均  $3.51\pm 0.25\text{mm}$ （最大 4.0mm、最小 3.3mm）であり、体外循環血液量を減少させる目的で、細径のものが主に用いられているが、最近の高血液流量治療の増加に伴い、動脈側に細径、静脈側に太径を使用する場合もあることから、太径 4.5～4.7mm、細径 3.3mm～4.0mm の 2 種類を標準とした（参考資料 B を参照）。

長さに関しては、各装置の形状、施設ごとの装置と患者間の距離の違いなどから、市販品のチューブ長は統一されていない。本基準では、現在市販されている血液回路を調査した結果、大多数の回路において動静脈エアートラップチャンバより下流の主幹チューブ長は、下記に示す種類にまとめられたため、この長さを標準的仕様とした。

- ・動脈側エアートラップチャンバ下流のチューブ長：600mm または 700mm の 2 種類
- ・静脈側エアートラップチャンバ下流のチューブ長：1800mm、2000mm、2200mm、2400mm または 2600mm の 5 種類

### 5-2. ポンプセグメント部

外径 12mm、内径 8mm を標準仕様とする。

説明：現在、大別すると外径平均  $12.20\pm 0.17\text{mm}$ （最大 12.55mm、最小 12.0mm）、内径平均  $8.10\pm 0.10\text{mm}$ （最大 8.25mm、最小 8.00mm）と外径平均  $9.74\pm 0.11\text{mm}$ （最大 9.85mm、最小 9.60mm）、内径平均  $6.76\pm 0.15\text{mm}$ （最大 6.30mm、最小 6.6mm）の 2 種類のサイズが市販されているが、一般的な装置との整合性を考慮し、外径 12mm、内径 8mm を標準とした。

NOTE：多くの装置で血液ポンプを再調整することなく、多種の血液回路に適合することを目的として内径、肉厚の統一を図った。長さは、使用する装置のポンプユニットにより異なるため規定しないこととしたが、代表的な市販品では、240～400mm まで 15 種類のサイズが存在するため、今後の検討課題とした。

### 5-3. エアートラップチャンバ

#### 5-3-1. 動脈側エアートラップチャンバ

長さ 65～110mm、内径 16～20mm を標準仕様とする。

説明：市販品では、長さ平均  $97.14\pm 35.61\text{mm}$ （最大 170mm、最小 50mm）、内径平均  $17.85\pm 0.76\text{mm}$ （最大 18.4mm、最小 16.20mm）であることから、これに準じた。

#### 5-3-1-1. 液面調整ライン

基本的に設置しない。

説明：通常の透析では、基本的に動脈側エアートラップチャンバの液面調整は行わないため、液面調整ラインは設けないこととした。しかし、液面調整ラインを設けなければ治療を施行できない場合や安全な治療が困難であると考えられる場合は、以下の要件を満たした上で液面調整ラインを設置する。

- 1) 先端は保護キャップ付き雌型のロック式コネクタとし、接続先端部での密閉維持可能なロック式キャップの他にラインランパや鉗子などをこれに組み合わせて、血液の漏出を二重に防止する安全機構を有すること。
- 2) 液面レベル調整等のためにアクセスポートを設置する場合は、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対応のアクセスポート等の安全デバイスを取り付けること。金属針を刺入するニードルアクセスポートは針刺し事故防止の観点から禁止とする。
- 3) 圧力モニターラインを設置する際は、トランスデューサ保護フィルタ付きで、可能な限り低容量のものとする。内径は1.0～2.0mm、長さは1000mmを推奨する。ラインは、鉗子等による損傷防止構造を有すること。圧力変動時に、圧力モニターラインまで血液の逆流を起こさないことを配慮した設計とする。

#### 5-3-1-2. 微小凝集塊捕捉フィルタ

微小凝集塊捕捉フィルタの形状や有無は、ユーザー選択とする。

説明：微小凝集塊捕捉フィルタの有無および形状の違いによる血液凝固系への影響、血液凝固塊や異物捕捉のメリット等に関して一定の見解が得られていない。

#### 5-3-2. 静脈側エアートラップチャンバ

長さ110mm～150mm、内径16mm～20mmを標準仕様とし、圧力変動時に、圧力モニターラインまで血液の逆流を起こさないことを配慮した設計とする。

説明：各社の代表的回路の形状仕様は、長さ平均 $108.13 \pm 24.49$ mm（最大150mm、最小75mm）であり、内径平均は、 $17.56 \pm 0.75$ mm（最大18.40mm、最小16.2mm）であったが、長さに関しては、エアートラップチャンバの液面から装置内トランスデューサまでの密閉系内容積や最大想定圧力等から算出した値を考慮し決定した（参考資料C、Dを参照）。また、エアートラップチャンバへの血液の流入は、水平流入方式、垂直流入方式のいずれにおいても確実に気泡の捕捉が可能な機構を有したものとする。

##### 5-3-2-1. 微小凝集塊捕捉フィルタ

微小凝集塊捕捉フィルタは回路およびチャンバ内に生じた微小凝集塊を捕捉するために使用され、本来の目的を達成することができるよう設計されること。

##### 5-3-2-2. 液面調整ライン

内径3.5mm以内、長さ50mm、100mm、150mmまたは200mmを標準的仕様とし、鉗子等によるライン損傷防止構造を有すること。また、静脈側液面調整ラインの先端は保護キャップ付き雌型のロック式コネクタとし、接続先端部での密閉維持可能なロック式キャップの他にラインランパや鉗子などをこれに組み合わせて、血液の漏出を二重に防止する安全機構を有すること。

説明：各社の代表的な仕様は、内径 $2.67 \pm 0.99$ mm（最大3.4mm、最小0.7mm）、長さは、 $136.67 \pm 77.89$ mm

(最大250mm、最小50mm)であった。

主に液面調整用として用いる場合、多数の市販品に装備されている内径3.5mm以内、長さ100mm、150mmまたは200mmを標準仕様とする。

また、薬液注入ラインとして用いる場合、薬液注入時の回路内薬液残量を最小限にするため低容量としなければならないため、内径1.0mm以下、長さ50mm、100mmまたは150mmを標準仕様とする。特に、少量薬剤の注入に使用する場合は回路内容積を極力低くする必要があり、長さ50mm、内径1.0mm以下のラインを使用すべきである。また、本ラインが細径になることにより鉗子等によって容易に損傷することが危惧されるため肉厚にするなどの防護対策が必要である。

### 5-3-2-3. 圧力モニターライン

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で、可能な限り低容量とする。このため内径は1.0~2.0mm、長さは1000mmを推奨する。またラインは、鉗子等による損傷を防止する構造を有すること。

説明：各社の代表的回路の圧力モニターラインは、内径 $2.87\pm 0.77$ mm（最大3.4mm、最小1.7mm）、長さは $1071.05\pm 473.85$ mm（最大1800mm、最小200mm）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の液面変動に大きく影響することから、最小限の内径および長さとするのが有用である。また、本ラインが細径になることにより鉗子等によって容易に損傷することが危惧されるため肉厚にするなどの防護対策が必要である（参考資料C・E）。

## 5-4. その他の各種部品

### 5-4-1. 接続部品のロック化

接続部品は、全てロック式使用とする。

説明：操作マニュアルではダイアライザと回路のロックでの接続を義務化していたが、全ての接続部位の離断を確実に防止することを目的に、平成21年9月24日に厚生労働省より「血液浄化療法における血液回路の接続部位のルーアロック化について（周知依頼）」が発出され、また、平成23年2月には、医薬品医療機器総合機構より、PMDA医療安全情報No.22「血液浄化用回路の取扱い時の注意について」が発出されており、本基準では、必須事項とした。なお、抗凝固薬注入ラインおよび動静脈液面調整ラインのロック式保護キャップは、密閉を維持可能なものとする。

### 5-4-2. アクセスポート

針刺し事故防止の観点から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。

説明：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、従来から使用されている鋭利な金属の針を刺入して使用するニードルアクセスポートを禁止とし、ニードルレスアクセスポートとするか、または、誤穿刺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の安全設計や構造をもった安全デバイスとする。

動脈側のアクセスポートは、「動脈側アクセス部と補液ラインの間」もしくは「補液ラインとポンプセグメントの間」に設け、主に採血用として用いられる。

静脈側のアクセスポートは、透析中の注射等の安全確保の観点から静脈側エアートラップチャンバまたはその上流に設け、下流側へのアクセスポートの設置は、空気誤入の危険性が増すことから禁止とす



る。

現在装備されているニードルレスアクセスポートは、注射・採血等の数分間の使用には有用であるが、透析中の点滴などでライン先端を長時間挿入し続け、透析中に外すと血液漏れを起こす危険性があることから、点滴ラインは、基本的に液面調整ラインに接続することを推奨する。なお、ニードルレスアクセスポートに点滴ラインを接続する場合は必ずロック式とし、透析終了まで外さないようにすべきである。

NOTE1：今回、動脈側ニードルレスアクセスポートの設置位置として、新たに「補液ラインと血液ポンプセグメント部の間に設置」を追加した。この位置に設置される製品は主流ではないが、臨床の場面では、動脈側のニードルレスアクセスポートの内部に凝血塊が見られるケースがある。構造の複雑さなどから凝血塊のできる頻度はニードルアクセスポートよりも高いと考えられ、返血時、動脈側ラインを生理食塩液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を考慮し追加することとした。

NOTE2：現状のニードルレスアクセスポートにはメーカー毎に形状の異なる接続用アダプタが必要である。複数メーカーの回路を使用する施設では、アダプタの間違った使用によるリスクが考えられるため、アダプタ形状の統一化が望まれる。

#### 5-4-3. トランスデューサ保護フィルタ

**圧力モニターラインへの組み込み式とすること。**

説明：圧力モニターラインが装置から離断した場合における回路外への血液流出を防止する機能により、出血事故を防ぐとともに、装置の圧力測定部分を介した感染の防止になることから、圧力モニターラインにトランスデューサ保護フィルタを組み込み、回路と同様に単回使用とする。

#### 5-4-4. 抗凝固薬注入ライン

**血液ポンプセグメントと動脈側エアートラップチャンバとの間に設置すること。**

説明：抗凝固薬注入ラインの設置部位は、空気誤入防止および血液ポンプセグメント上流部回路の陰圧解除時における抗凝固薬と血液の入れ替わりを防止するため血液ポンプセグメントと動脈側エアートラップチャンバ間に設ける。なお、本部分でラインが離断、クランパ外れなどにより、開放された場合には、血液漏れが容易に起こるため先端は保護キャップ付き雌型のロック式コネクタとし、保護キャップは、密閉を維持可能なものを取り付けること。

#### 5-4-5. 血液流量感知用ピロー

**補液ライン接続部より下流に設置すること。**

説明：血液流量感知用ピロー（以下、ピロー）は血液が停滞する部分であり凝血塊が発生しやすい。このため返血時に、動脈側ラインを生理食塩液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。なお、ピローは、脱血不良の連続的監視が目的であり、脱血圧検出器に装着し使用することを推奨する。なお、他の手段で代替が可能であれば、ピローの設置を必須としないが、静脈圧下限警報による監視では感度、特異度ともに不十分であるため代替手段とはなりえない。

#### 5-4-6. 補液ライン

血液ポンプによって300mL/min以上の流量を確保することが可能な内径を標準仕様とする。

#### 5-5. 回路の滅菌法

可能な限り人体への影響がない無害な滅菌法にすること。

説明：回路の滅菌法としてはエチレンオキシドガス、ガンマー線、電子線、高圧蒸気滅菌などがあるが、本基準策定の時点においては、ガンマー線、高圧蒸気滅菌を推奨する。

#### 5-6. 回路の素材

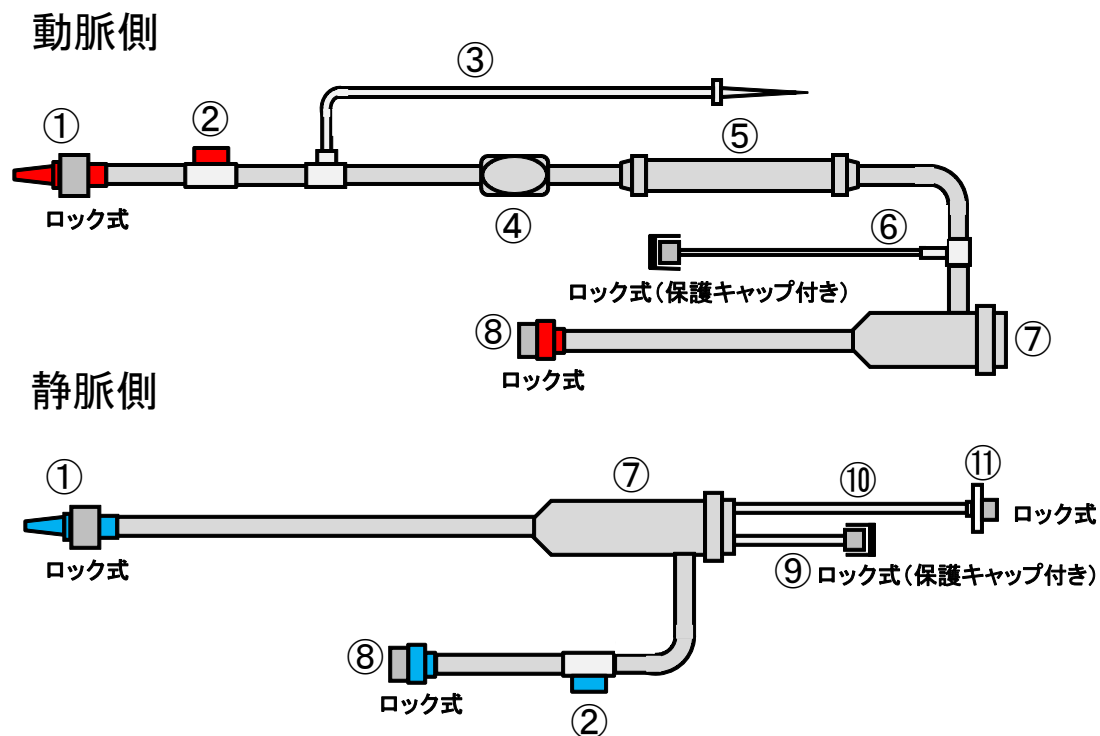
規定しない。

説明：厚生労働省通知「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）で示されているように、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く、DEHPの溶出を抑えた製品も販売されているが、全体的に普及している状況ではないため、本基準では規定せず、今後の課題とした。

## 参考資料

### A. 透析用血液回路例

本基準で提案した標準的透析用血液回路例を下図に示す。



#### 各部の名称と部品

- |                 |                  |
|-----------------|------------------|
| ① アクセス部         | ⑦ エアートラップチャンバ    |
| ② ニードルレスアクセスポート | ⑧ ダイアライザ接続部      |
| ③ 補液ライン         | ⑨ 液面調整ライン        |
| ④ ピロー           | ⑩ 圧力モニターライン      |
| ⑤ ポンプセグメント部     | ⑪ トランスデューサ保護フィルタ |
| ⑥ 抗凝固薬注入ライン     |                  |

### B. 主幹チューブ内径と圧力損失 $\Delta P$ の関係

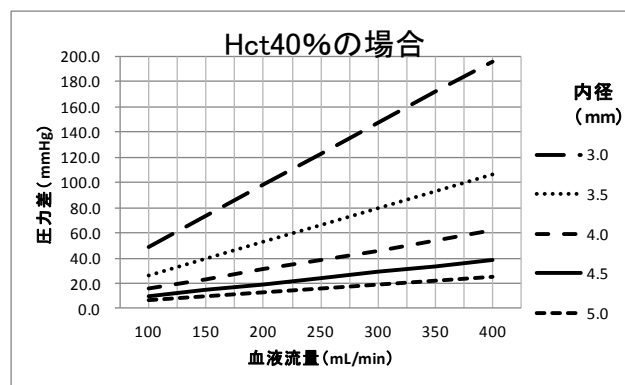
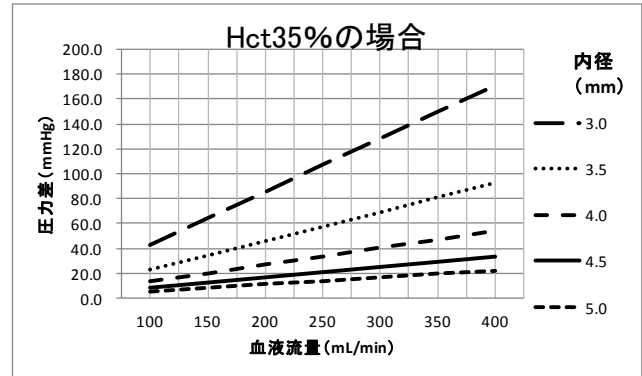
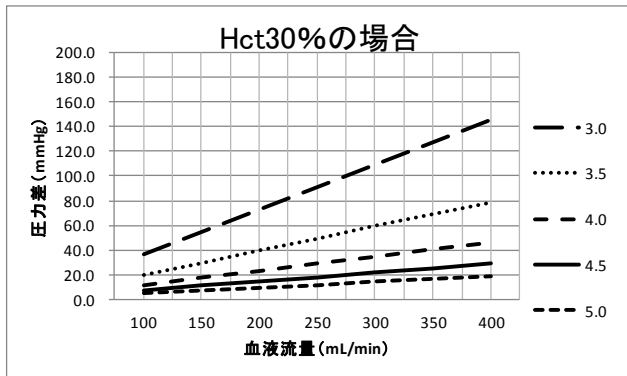
体外循環血液量を減少させる目的で、チューブ内径は、細径（3.3mm～4.0mm）のものが主に用いられている。しかしながら、最近の高血液流量透析時の返血圧の上昇が問題となることから、静脈側に太径（4.5～4.7mm）を使用する必要性が考えられる。

以下に、チューブ内径と圧力損失 $\Delta P$ の関係をハーゲンポアズイユ式によってシミュレーションした結果をグラフで示す。

#### 計算条件

- 血液粘度 ( $\eta$ ) は、健常人のデータを基に総蛋白量 (TP) を 6.5g/dL として、ヘマトクリット (Hct) 値が 30%、35%および 40%時の値を求め、計算に用いた。

- ・チューブの長さ (m) は2とし、内径 (mm) は、3.0、3.5、4.0、4.5および5.0とした。
- ・血液流量 (mL/min) は、100、150、200、250、300、350および400とした。



チューブ内径3.0mmおよび3.5mmの場合は、高血流量透析での使用には不向きであると考えられる。

### C. 静脈エアートラップチャンバの適正な長さの算出例

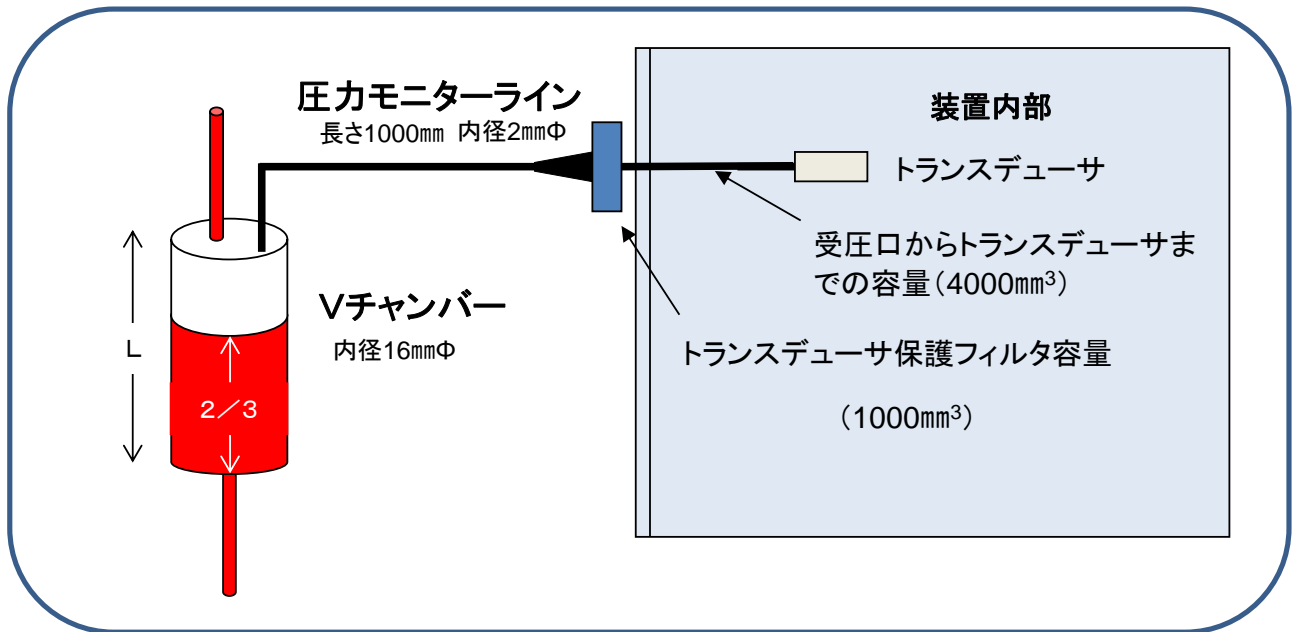
エアートラップチャンバ (以下、チャンバ) の液面変動では、チャンバの気体部分、圧力モニターライン、トランスデューサ保護フィルタおよび装置内トランスデューサまでの密閉経路の容積が影響する。この密閉経路内で、圧力変動による容積の変化は、チャンバの液面の高さにあらわれる。

圧力モニターライン、トランスデューサ保護フィルタおよび装置内トランスデューサまでの密閉経路の容積は変動しない。

そこで、以下の基本条件において、回路内圧が耐圧 (500mmHg) の1.5倍になった場合に、液面の高さが、チャンバ内で収まるための気体容積を求め、チャンバの長さを算出した。

基本条件 (各部分の内径、長さは本基準の数値を参照した)

- ・チャンバの長さをLmmとする。
- ・チャンバの内半径をRcとし、内径(2Rc)は16~20mmであるから、最小値の16mmとする
- ・1気圧(P)時のチャンバ液面は2/3とする
- ・圧力モニターラインの長さLpは1000mm、内径(2Rp)は1~2mmであるから、最大値2mmとする
- ・トランスデューサ保護フィルタの容積Vfは、1mL(1000mm<sup>3</sup>)
- ・受圧口からトランスデューサまでの装置内部の容積Vmは、最大値で4mL(4000mm<sup>3</sup>)とする



よって

チャンバ内半径  $R_c = 8 \text{ mm}$

圧力モニターラインの長さ  $L_p = 1000 \text{ mm}$

圧力モニターラインの内半径  $R_p = 1 \text{ mm}$

トランスデューサ保護フィルタの容積  $V_f = 1000 \text{ mm}^3$

受圧口からトランスデューサまでの装置内部の容積  $V_m = 4000 \text{ mm}^3$

最大想定圧力  $P_{\max} = 750 \text{ mmHg}$

1気圧  $P = 760 \text{ mmHg}$

1気圧時のチャンバ内気体容積  $V_c$  は

$$V_c = R_c \times R_c \times \text{円周率}(3.14) \times L / 3$$

1気圧時の圧力モニターライン、トランスデューサ保護フィルタおよび装置内までの気体容積  $V_o$  は、

$$V_o = R_p \times R_p \times \text{円周率}(3.14) \times L_p + V_f + V_m$$

$$V_o = 8140 \text{ mm}^3$$

全容量  $V$  は、  $V = V_c + V_o$

ボイルの法則  $P \times V = \text{一定}$  より、

$P_{\max}$  時のチャンバ内気体容量を  $V_{c1}$  とし、このときの気体容積を求めると、

$$P \times (V_c + V_o) = (P + P_{\max}) \times (V_{c1} + V_o)$$

となる。

ここで、 $V_{c1}$  を  $0 \text{ mL}$  とすると、  $P \times (V_c + V_o) = (P + P_{\max}) \times V_o$

$$\therefore P \times V_c - P_{\max} \times V_o = 0$$

$$P \times R_c \times R_c \times \text{円周率}(3.14) \times L / 3 - P_{\max} \times V_o = 0$$

よって、チャンバの長さ  $L$  は

$$L = [P_{\max} \times V_o \times 3] / [P \times R_c \times R_c \times \text{円周率}(3.14)]$$

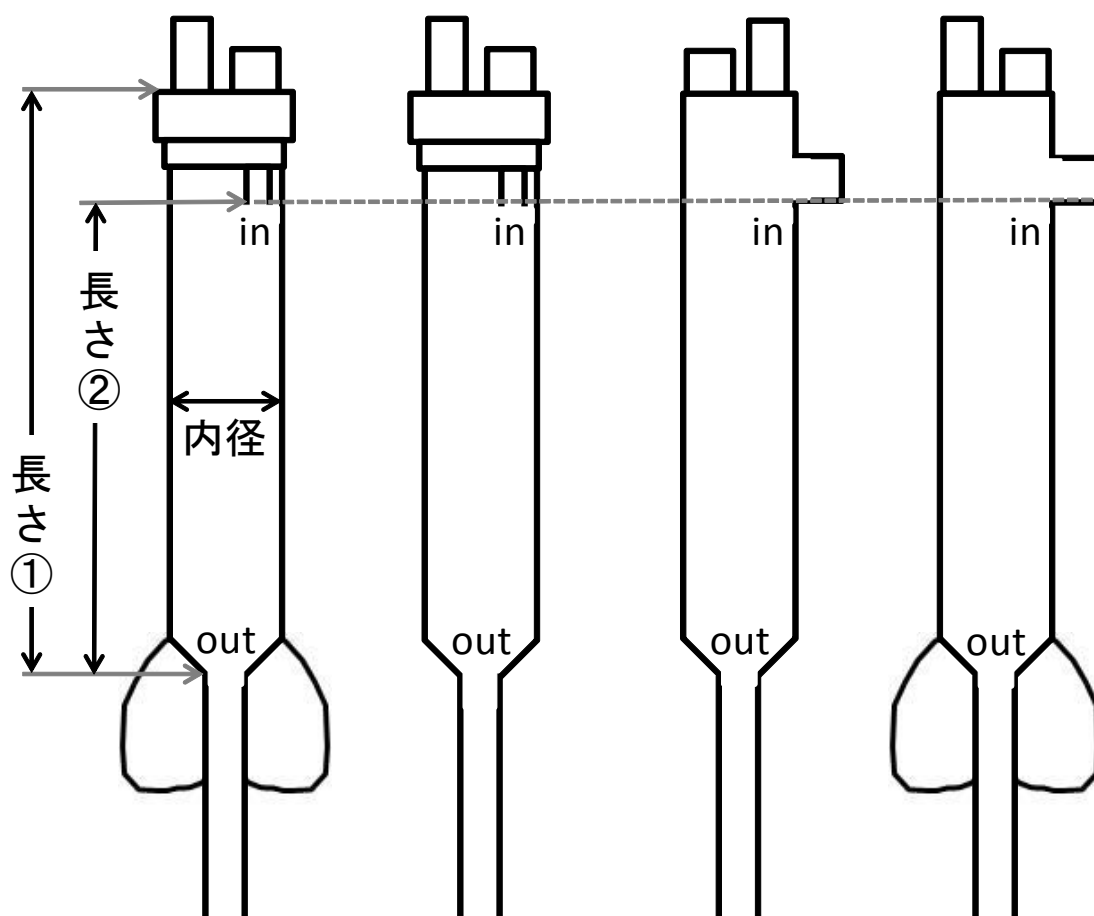
$$L = 120 \text{ mm}$$

となる。

チャンバの容積を大きくすることで、エアの捕捉能をある程度保ったまま、チャンバ内で液面変動を納めるような設計は可能である。しかし、一般にチャンバの容積が大きいほど、チャンバ内の血液の置換速度が遅くなり、この部位での血液凝固がおきやすくなるとともに、体外循環血液量が増大するという問題点が生じるため、あまり極端な設計はできない。このようなことからチャンバの容積を適正に保ちつつ、液面変動による圧力モニターラインへの血液の流入を防ぐための効果的な設計として、圧力モニターライン、トランスデューサ保護フィルタおよび装置内トランスデューサまでの容積をできるだけ少なくすることが有効と考えられる。従って、本編で述べたような圧力モニターラインの内径1.0～2.0mm、長さ1000mmを推奨した。

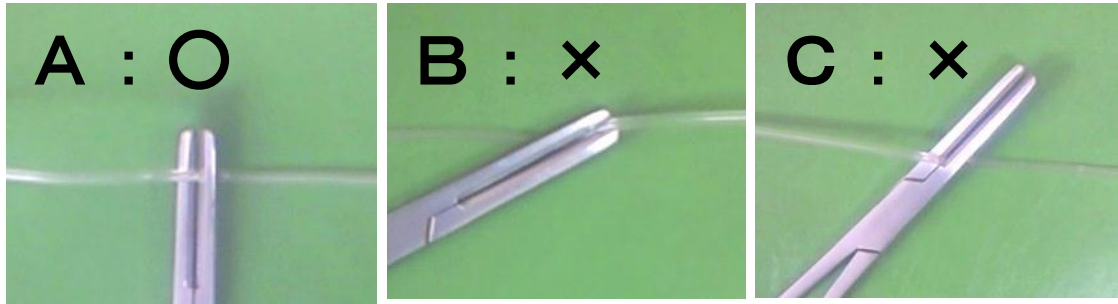
#### D. エアトラップチャンバのサイズの測定基準

基準に表示した長さは、「長さ①」を基準とし、内径は、長さ②の midpoint での測定を基準とした。



#### E. 細径ラインに対する鉗子操作の注意点

肉厚の薄い細径ラインに対して、鉗子でクランプする場合、ラインを損傷する危険があるため、注意が必要である。以下の図に注意すべき操作を示す。



A : ラインに対して、鉗子は垂直にはさみ、先端から1cm程度下でクランプする。

B : 鉗子の先でクランプすると、遮断不良、ライン損傷の危険が高くなる。

C : 鉗子の最下部でクランプすると、ライン損傷の危険が高くなる。

## 参考文献

- 1) 平成12年度厚生科学特別研究班（主任研究者：平澤由平）：透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル,2001
- 2) 平成16年度厚生労働科学研究班（主任研究者：山崎親雄）：「透析医療事故（透析装置および周辺機器の故障や操作ミス関連）の実態」及び「標準的透析用血液回路」に関する研究,2005
- 3) 山家敏彦,那須野修一,村上淳,佐藤宜伯,松金隆夫,内野順司,安藤勝信,大浜和也,小宅政恵,大貫順一：透析用血液回路の標準化に関する報告書2006,日本臨床工学技士会会誌26（特別号）:54-63,2006
- 4) ISO8638:2010 Cardiovascular implants and artificial organs — Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
- 5) JIS T 3248:2005 透析用血液回路