

血液浄化装置にて発生した原因不明の警報に関する報告

東京慈恵会医科大学附属柏病院 臨床工学部

富樫玲奈 渡邊拓也 川崎淳一 岩谷理恵子 石井宣大

【はじめに】

血液浄化装置 ACH- Σ ® (旭化成メディカル社製) の CHD モードのプライミング工程にて発生した原因不明の警報「プライミング異常 4」(以下 P 異常 4) について報告する。

【事例】

当院では 2019 年 6 月から 2022 年 8 月において 6 件の P 異常 4 が発生した。プライミングを行った場所、操作者、装置は様々であった。(表 1)

表 1 P 異常 4 の発生状況

事例	日付	場所	操作者	装置(製造番号)
1	2019/6/30	旧 CE 室	N 技士	181117S
2	2019/7/25	ICU	N 技士	181128S
3	2019/7/28	ICU	N 技士	181127S
4	2020/8/12	CCU	N 技士	不明
5	2020/11/27	ICU	W 技士	200717S
6	2022/8/24	現 CE 室	F 技士	2203031K

P 異常 4 はプライミング工程の最後に透析液計量チャンバが透析液で充填される際に、規定時間バルブを開放しても液面を検知しない時に発生する。装置側の要因として①重量計の異常②液面検知器の異常③バルブ V2 の動作不良がある。回路側の要因として④エアフィルタの通気不良⑤計量チャンバのそりによる液面検知不良⑥透析液充填ラインの狭窄・閉塞による充填不良がある。

P 異常 4 が発生した装置、回路についてメーカーによる検証を行った。装置側の要因である重量計、液面検知器、バルブに問題はなく、P 異常 4 が発生した回路ロットの製造工程にも問題は確認されなかった。回路の外観に異常は見られなかったが 6 件の事例のうち 5 件でエアフィルタの濡れを確認した。しかし、エアフィルタにシリンジを接続すると、容易に押し引きできたため通気不良は確認できなかった。(表 2) さらに、現物を用いて不

具合発生時と同じ条件でプライミングを行ったが警報は発生せず再現性は得られなかった。

表 2 要因の発生状況

発生要因	発生数(n=6)
1. 重量計異常	0
2. 液面検知器異常	0
3. バルブの動作不良	0
4. エアフィルタの通気不良	0
5. チャンバ変形	0
6. 充填ラインの狭窄・閉塞	0
7. エアフィルタの濡れ	5

当院での P 異常 4 の発生は、他の病院や施設からの報告はない。警報の異常の原因が不明なため、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告した。

【考察およびまとめ】

P 異常 4 は異なる装置で発生しており、複数の技士が操作していることから、特定の装置や操作者による不具合ではないと考える。また、エアフィルタの濡れが確認されたものの、通気不良が確認されなかったのは、検証までに乾燥した可能性がある。メーカーの検証で再現性はないものの、エアフィルタの濡れが原因で通気不良が発生する可能性が示唆された。