

透析液成分濃度測定認証装置による透析液濃度管理について 透析施設での「校正パラメータ」(校正式) 変更時の手順書 (ユーザ編)

一般社団法人 日本血液浄化技術学会

本作業は日本透析医学会 (JSDT)、日本臨床工学技士会 (JACE)、日本血液浄化技術学会 (JSTB) の依頼により、装置メーカーが透析液成分濃度測定の認証を受けた装置をご使用の施設において、ユーザ施設に訪問して調製済透析液の測定値が正確な値となるよう標準化 (調整) の作業を実施するものです。

ユーザ施設におきましては、JSTB ホームページ <http://jyouka.com> 「認証された透析液成分濃度測定装置のパラメータ変更について」をご覧ください、校正式変更理由および注意喚起文等、本作業の主旨を十分にご理解いただき、ご協力をお願いいたします。

ご不明の点がありましたら、日本血液浄化技術学会にて専用の問い合わせ窓口 ninsyo@jyouka.com を開設しておりますので、そちらまでお問合せください。

透析液成分濃度の調整に関する注意喚起 (文書) は、各学会より「透析液成分濃度測定装置の認証に関するお知らせ (透析液濃度の調整に関する注意喚起)」という文書名で出されております。

日本血液浄化技術学会 (JSTB)

日本血液浄化技術学会雑誌 第 25 巻 2 号掲載 : 2017 年 12 月 17 日発行

学会ホームページ「透析液成分濃度測定装置の認証について」掲載 : 2018 年 1 月 5 日

<http://www.jyouka.com/authentication.php>

なお、日本臨床工学技士会 (JACE)、日本透析医学会 (JSDT) の雑誌でも順次掲載予定です。

1. 装置メーカーから「校正パラメータ」(校正式) 変更の連絡

①装置メーカーから、各施設に順次連絡があります。そのうち、メーカー技術者が訪問して作業を行います。変更可能とする日は 2018 年 2 月 1 日以降となります。

②校正式変更日時決定

透析室管理責任者 (医師)、透析液作製責任者 (臨床工学技士長、看護師長、室長等) が出務している日を候補日とし、校正式変更日時を装置メーカー担当者と相談して決定してください。

2. 装置メーカーによる「校正パラメータ」(校正式) の変更作業

校正式変更前と後の 2 回、透析用 QC 試料および施設の透析液を用いて、その濃度を測定します。

透析用 QC 試料は JSTB で準備したものを測定メーカーが持参します。確認用に自施設の透析液の濃度も測定してください。

校正パラメータ変更当日に、自施設で濃度管理している採取場所における調製済透析液 (各施設にて判断 : 複数箇所でも可) を 5ml ディスポシリンジで 2 本採取し密栓したものをご準備ください (ただし、電解質測定装置 (Na、K、Cl) のみであれば 1 本で可です)。通常の採取手技にてお願いします。

①装置メーカーが測定装置の稼働状態を確認します

②校正式の変更前後で透析液用 QC 試料 (JSTB より提供) および施設で採取した透析液について、同一容器内の試料を 2 回測定します。

③メーカー技術者がデータシートに測定値を記入します。データシートの測定値および透析液成分濃度測定装置における注意喚起の内容をご確認いただき、シートに確認の印をお願いします。施設透析液の測定値記入は任意となりますが、できる限り記入にご協力ください。

④データシートのコピーをとり、保存してください。

データ（原本もしくはコピー・写真）は、メーカ、JSDT、JSTB・JACE にて共有させていただきます。

*データの提供についてのお願い

今回のパラメータ変更については、3 団体（JSDT、JSTB・JACE）の各学会において透析液成分濃度測定標準化の成果報告を行います。

報告には試料の校正式変更前後の集計結果を使用します。施設名、測定装置などが特定できるようなデータについては、公開いたしません。

得られたデータを解析し、透析液成分濃度測定の標準化を目的とした認証装置での測定値の有効性を確認し、今後必要であろう作業を考えるための資料とします。校正式導入による各ユーザ装置での測定値の精確性確認と収束度合いを確認し、導入時および精度管理等の問題点を明らかにしたいと考えています。特に、各施設の透析液の濃度のばらつきについては、今後、策定予定の透析液濃度管理の指針を考える上で、非常に重要なデータとなると考えています。ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

3. 透析液混合比の変更作業

今回のパラメータ変更によって、装置によっては、従来の表示値から大きくずれる（例えば差の大きい装置では Na 濃度で 6~8 mEq/L 程度ずれる）ことがあると予想されています。したがって、本パラメータ変更作業後には、透析液の混合比を変更する施設もあろうかと思えます。その際には、透析液濃度の調整を行うスタッフ（臨床工学技士等）は、これによって起こり得る影響について十分理解した上で、医師の指示の下、各職種間の十分な情報共有と連携を図りながら慎重な濃度調整を行ってください。また、濃度調整が終了した後も、患者の症状等、十分な経過観察を行ってください。

今回作業を行う測定装置メーカは、あくまで調製済透析液の測定値が精確な値となるよう装置の標準化（調整）の作業を担うものであり、透析液混合比の変更については、各施設で、十分に検討した上で、作業をお願いします。ご不明の点があれば、日本血液浄化技術学会の専用の問い合わせ窓口 ninsyo@jyouka.com までお問い合わせください。

(注意)

透析液濃度の表示値が大きく異なっていた場合、正しい濃度になるよう透析液原液の混合比を変更すると、透析液の急激な濃度変化により患者に不快な症状のみならず重篤な症状を引き起こす可能性があります。実際の調整については自施設で十分に検討してから実施してください。

(透析液 Na 濃度の調整例)

自施設の Na 濃度処方値(目標設定値)が 140mEq/L で、校正後の認証装置で測定した透析液 Na 濃度が 146mEq/L であった場合、患者への急激な変化を避けるため、例えば 1 週間で 1mEq/L 程度、作製した透析液 Na 濃度が低下するよう調整し、目標の Na 濃度処方値(目標設定値)となるまでに 1~2 か月程度の期間を設ける。

上記によっても血圧低下などの症状が認められる場合は、さらに調整期間を長くし緩徐な調整に努める。また Na 濃度処方値(目標設定値)よりも認証装置で測定した透析液 Na 濃度が低かった場合も上記同様、緩徐な調整に努める。

以上