



# 血液透析機的 風險管理

Gambro Taiwan Ltd.

技術服務部經理

林世龍

20120826

# 內容

- 血液透析室設備介紹
- 透析用水的風險
- 透析機的結構設計
- 如何降低透析機的風險
- 血液透析機未來的趨勢

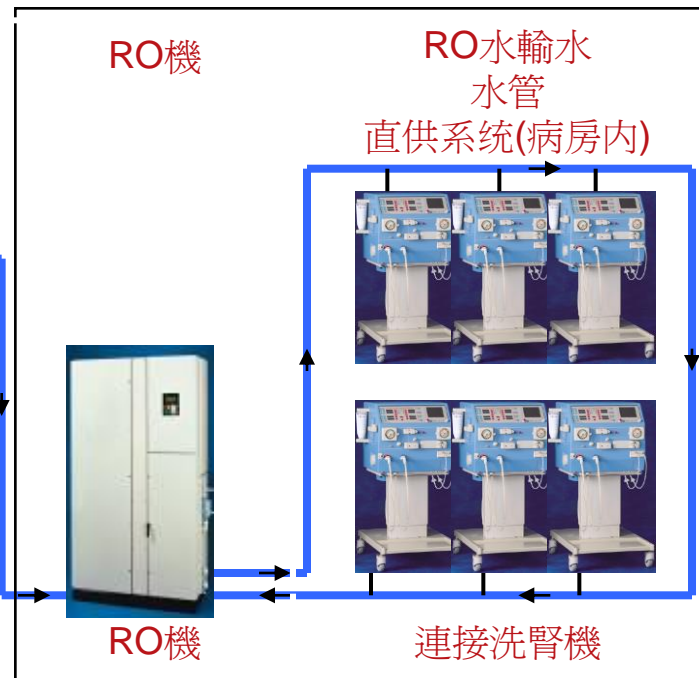
# 血液透析室的設備

水處理機房

前處理系統



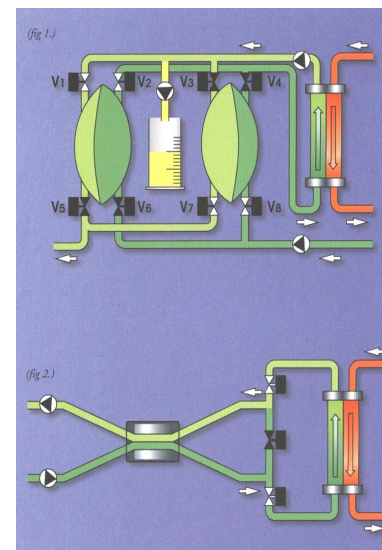
血液透析室



# 血液透析機的風險從哪裡來？

影響透析液的品質的因素!!

- 原水 (自來水、地下水..)
- RO 及其輸送管路
- 透析液或濃縮液的製程
- 透析機的排水管
- 透析機的供給電源
- 機器內部設計
- 機器消毒方式

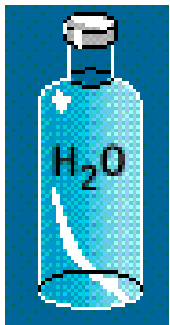




# 透析用水的風險

# 透析用水的重要性

健康的人所需用水 – 15 l/week



治療次數：3  
治療時間：4 小時  
透析液流速：0.5 升/分鐘

透析病人所需用水 - 360 l/week



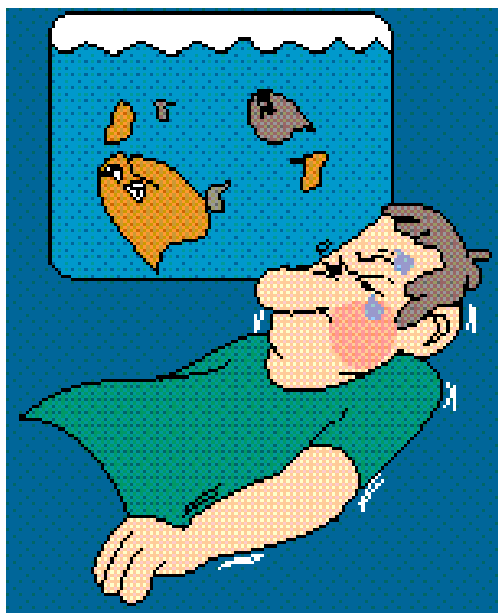
透過人工腎臟透析膜與血液接觸

# 透析用水的重要性

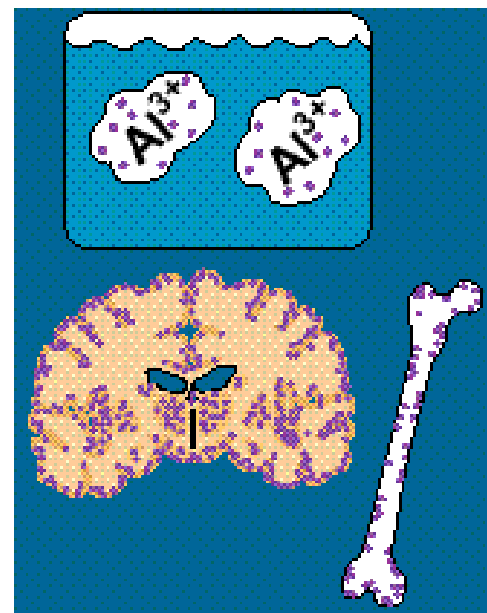
品質不良的透析用水-可能對透析病人產生的影響



硬水症候群



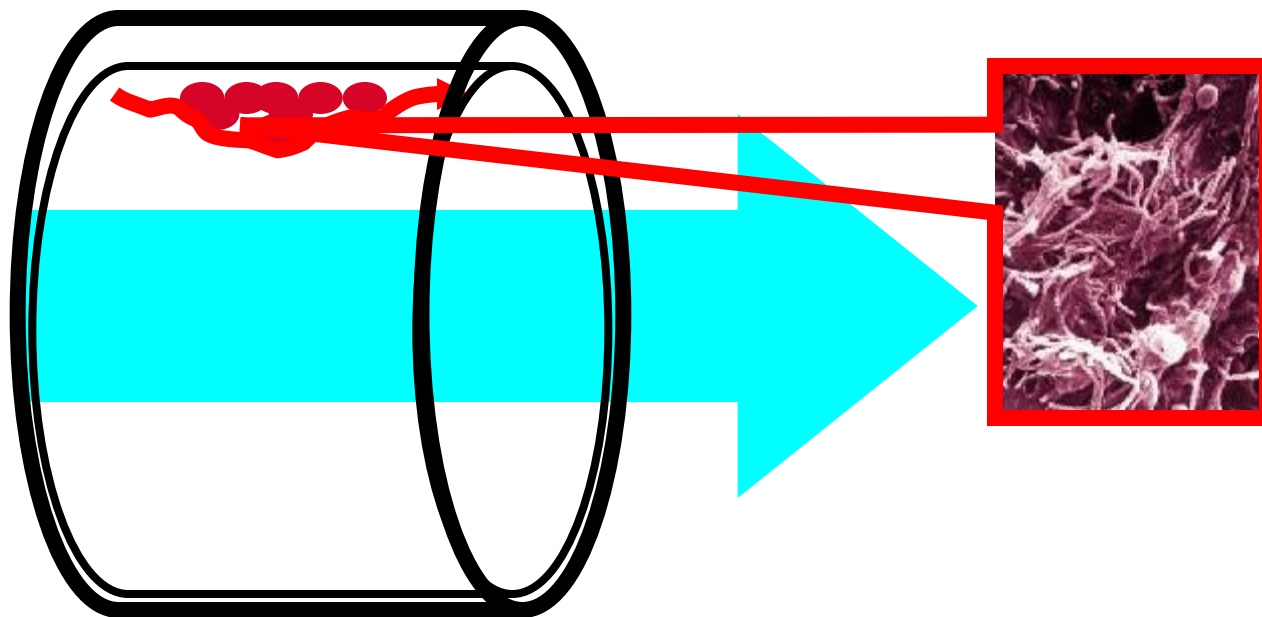
發燒



腦和骨質產生病變

# RO水分配水管系統

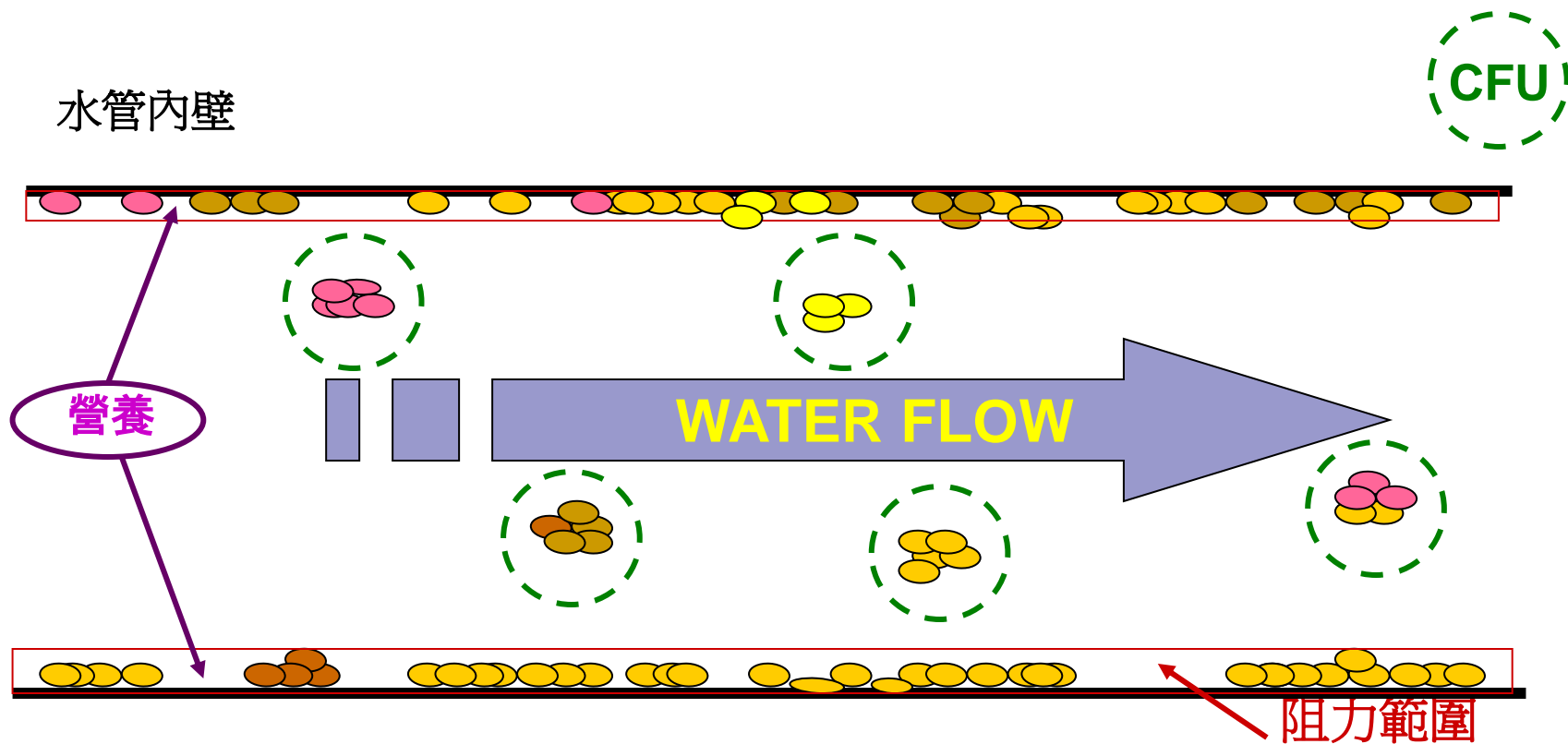
## 生物膜的形成



特點：生長較緩慢，但一旦形成規模，則具有相當的物理強度和化學穩定性，很難使用傳統的物理化手段去除。



# 微生物在分配水管系統中的實際狀況



足球比賽：球場中可以見到的有 **22** 球員，  
但有 **2 200 000** 觀眾在電視前看球賽...

# 濃縮液的調配與檢測標準

## 配製水箱維護

- 每天用透析用水清洗一次
- 每週消毒，消毒後檢查確認化學消毒劑殘留量

## 透析液監測: 採樣檢測

- 培養細菌  $<200$  cfu/ml (每月)
- 採樣檢測內毒素  $<2$  eu/ml



乾粉自混合桶裝供液

## 水桶(容器)維護

- 每天用透析用水清洗一次
- 每週消毒，消毒後檢查確認化學消毒劑殘留量



桶裝A、B液



# 排水管建議使用Air gap 以免產生逆向感染

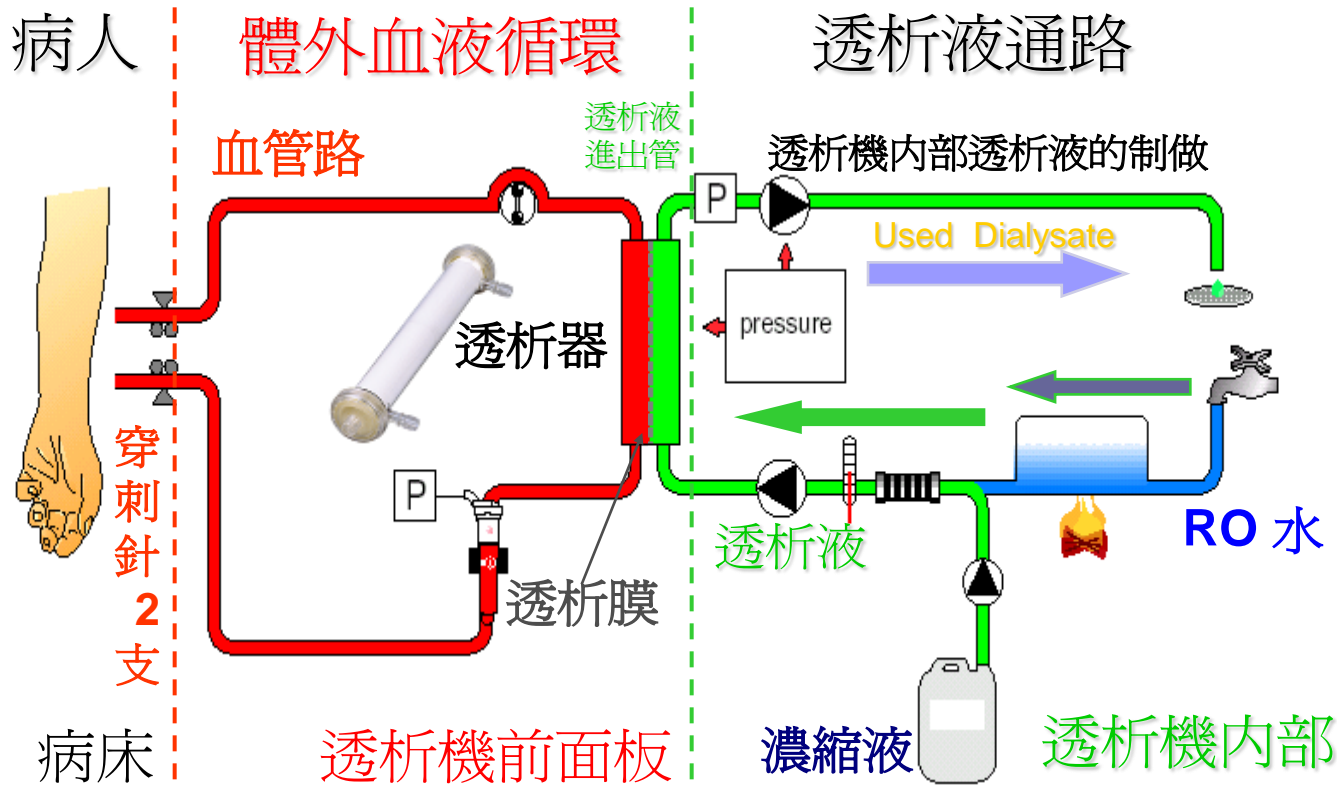


排水口距離底部以10 cm 以上較佳

# 透析用水的風險管理

- 前處理系統-  
定期更換濾材及每日水質檢測 (軟硬度.餘氯)
- RO 機及輸送管路-  
定期消毒及水質檢測 (培養細菌.RO膜清除率)
- 透析機維護與監測-  
定期消毒及水質檢測 (培養細菌)
- 濃縮液配製設備維護與監測  
定期消毒及水質檢測 (培養細菌)

# 透析機維護與監測



每次治療後機器外部消毒/沖洗



每次治療後/每天機器內部消毒/沖洗  
消毒後檢查確認化學消毒劑殘留量

# 現行國際透析用水與透析液的細菌和內毒素標準

2011年公告

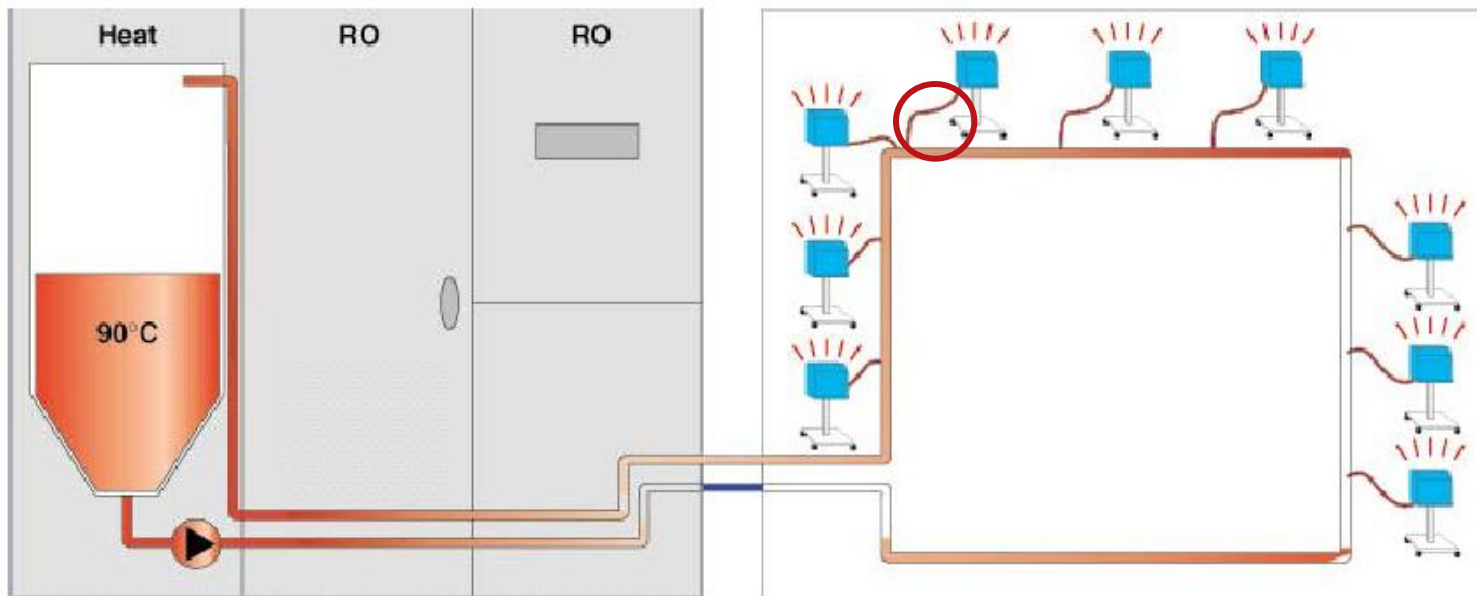
|  | AAMI<br>RD52: 2004<br>RD62: 2006 | 歐洲<br>藥典<br>1992                  | ISO 13959:<br>2009    | ISO 11663:<br>2009                          | ANSI/AAMI/ISO<br>11663:2009              |
|--|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---|--|
| <b>透析用水</b><br>細菌 CFU/ml<br>內毒素 EU/ml  | 200 (採取行動值* 50)<br>2 (採取行動值1)    | 100<br>0.25                       | 100 (採取行動值50)<br>0.25 | -<br>-                                      | -<br>-                                   |
| <b>透析液</b><br>細菌 CFU/ml<br>內毒素 EU/ml   | 200 (採取行動值50)<br>2 (採取行動值1)      | -<br>-                            | -<br>-                | 100<br>0.5                                  | <b>100(採取行動值50)</b><br><b>0.5</b>        |
| <b>超純透析液</b><br>細菌 CFU/ml<br>內毒素 EU/ml | <0.1<br><0.03                    | (EDTA/<br>EDTNA)<br><0.1<br><0.03 | -<br>-                | <0.1<br><0.03                               | <0.1<br><0.03                            |
| <b>置換液</b><br>細菌 CFU/ml<br>內毒素 EU/ml   | <10 <sup>-6</sup><br><0.03       | Sterile<br><0.25                  | -<br>-                | Sterile (SAL≥6)<br>Non-pyrogenic<br>(<0.03) | Sterile (SAL≥6)<br>Non-pyrogenic (<0.03) |

\*採取行動值：當數值達到「行動值 (Action Value)」時，透析中心必須採取修正行動以降低 細菌或內毒素含量至標準值範圍內。

# RO水分配水管系統

保養：

- 應制定定期頻繁的消毒計畫 (AAMI 2001, 2006)
- 在水管系統經過介入性的維修或改動後，必需消毒
- 每日/週消毒 RO 水分配水管系統已是很多血液透析室採用的方案



# 如何降低 濃縮液的調配與使用的風險

- 市售濃縮液的使用方式很多種
- 桶裝 A、B 濃縮液
- 乾粉式 A、B 濃縮液、中央供液系統
- 乾粉式 B 液的調配方式分爲機器調配(如 Bicart 或 Bibag)及自行加水調配兩種
- 濃縮液使用時須注意下列幾點:
  - 正確的處方
  - 調配後滯留時間
  - PH 值
  - 使用時的衛生習慣
    - 清洗及定期消毒儲存桶..







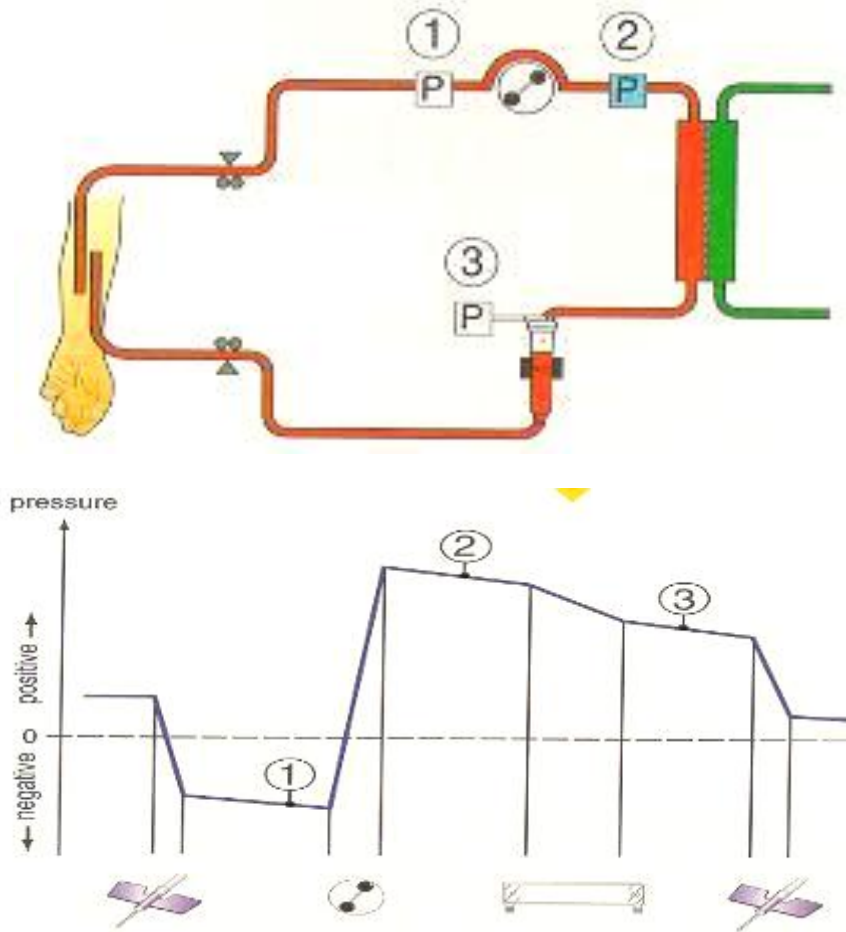
# 透析機的結構設計

# 透析機的安全監測

安全監測主要分爲三個迴路

- 血液迴路偵測
- 透析液迴路偵測
- 電路偵測
- 當血液透析機監測到異常狀況,會立即發出警報音並停止相關動作,進行安全透析所需必要的監測項目,各廠牌的血液透析機差異不大。

# 血液迴路的安全監測系統

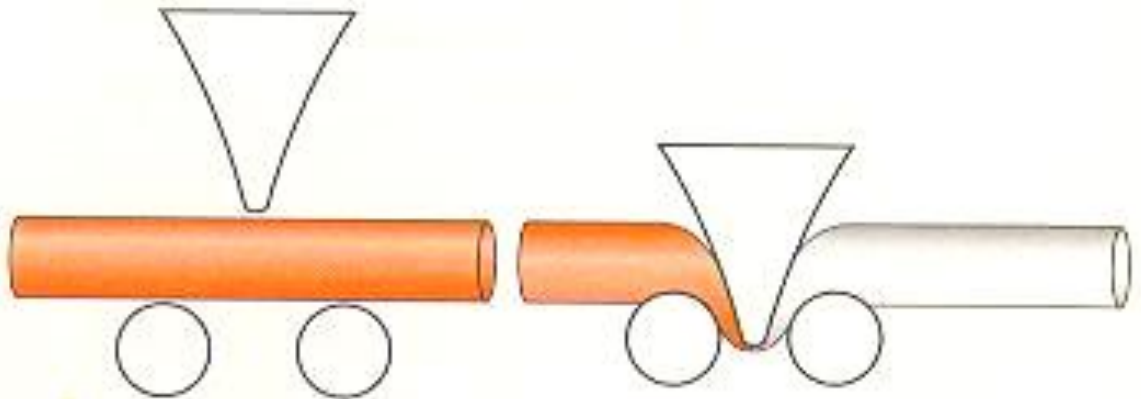


- 圖中表明血循環中不同位置的壓力變化，所以，爲了保證各點的壓力正常，治療時，需要將壓力感測器連接好，以防止出現意外，導致壓力超過安全範圍。

# 血液迴路的安全保護系統



靜脈壺，用來防止空氣回到人體內。



- 動靜脈夾子，當出現任何血路報警時，將被啓動，切斷體外迴圈的血液和人體的连接，防止意外發生。

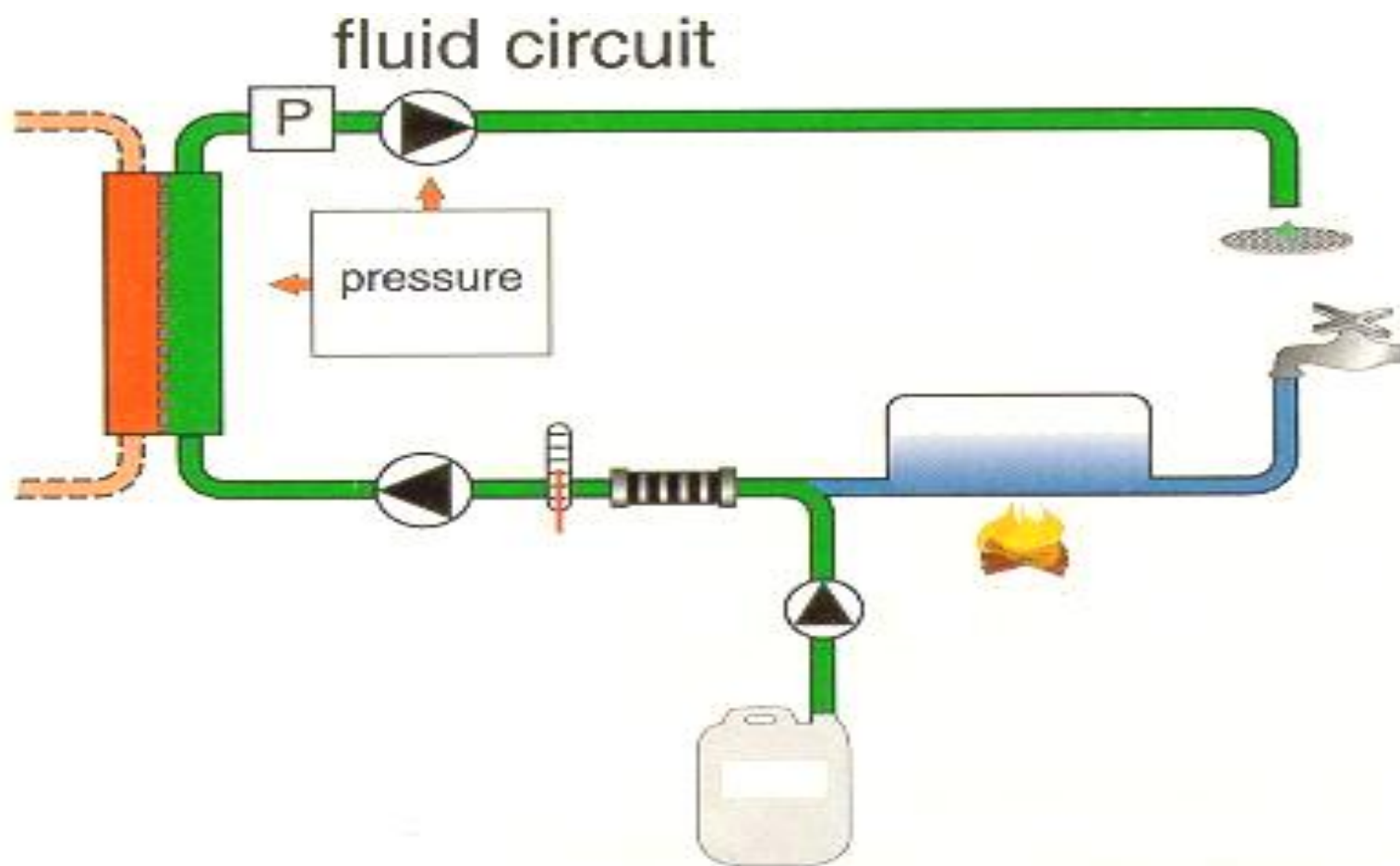
# 血液迴路的安全保護系統

- 動靜脈夾動作的可能原因
  - 動靜壓超過警示值
  - 氣泡偵測器發生警示
- 血液迴路的壓力偵測設定
  - 動脈壓警示範圍(製造商預設值通常為  $\pm 50\text{mmhg}$ )
  - 靜脈壓力警示範圍(製造商預設值通常為  $\pm 50\text{mmhg}$ )
  - 氣泡偵測器或液位偵測器的警示範圍
    - 多數使用**超音波偵測器**
    - 可偵測氣泡範圍約  $1 \sim 3\mu\text{l}$

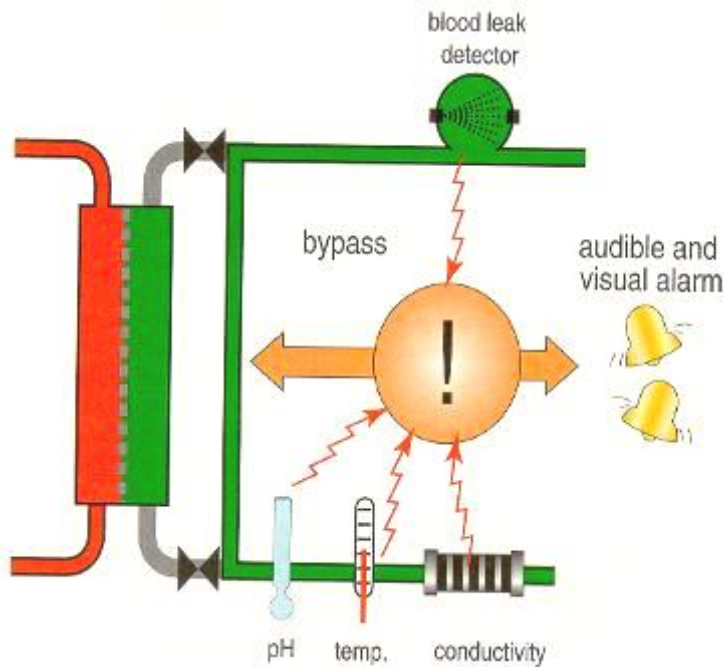
# 案例分享

- 有些操作者在執行預充時，因擔心預充過程中靜脈壓力傳感器的保護罩被生理食鹽水弄濕，故先把**clamp** 夾住，但開始治療後仍忘記將**clamp** 打開
  - 風險為：發生漏針或**AK clotted** 時機器仍無法感應到壓力變化，而未發生警示。
- 當靜脈壓力異常警報發生，若使用者僅將其消音，而未實際觀察其異常狀況
  - 風險為：可能對病人造成傷害或管路異常(如靜脈腔有血塊..)

# 水路結構



# 水路結構的安全保護功能(By pass)



- 當出現任何透析液的異常（電導、溫度、PH 和流量）或有漏血報警發生，機器將發出警報，通知操作人員，同時，自動進入旁路模式，切斷透析液和血液的連接，以保證患者的安全。



# 觸動水路安全保護機制(Bypass)的原因

- 旁路系統(By pass)動作的可能原因
  - 透析液溫度超過警示範圍
  - 透析液的傳導度超過警示範圍
  - 漏血偵測器動作
- 透析液的警示範圍
  - 溫度的可設定範圍約 33°C ~ 40°C
    - 溫度的警示範圍 (設定值的+0.5 / -1.5 °C)
  - 傳導度的警示範圍 (Na+ 約130 ~ 150 mmol/L)
    - 傳導度的警示範圍(約電導度設定值±5%)
  - 漏血偵測器的警示範圍(約  $\geq 0.3 \sim 0.5$  ml/L)

# 血液透析機的水路(脫水)結構設計

## 平衡腔室設計

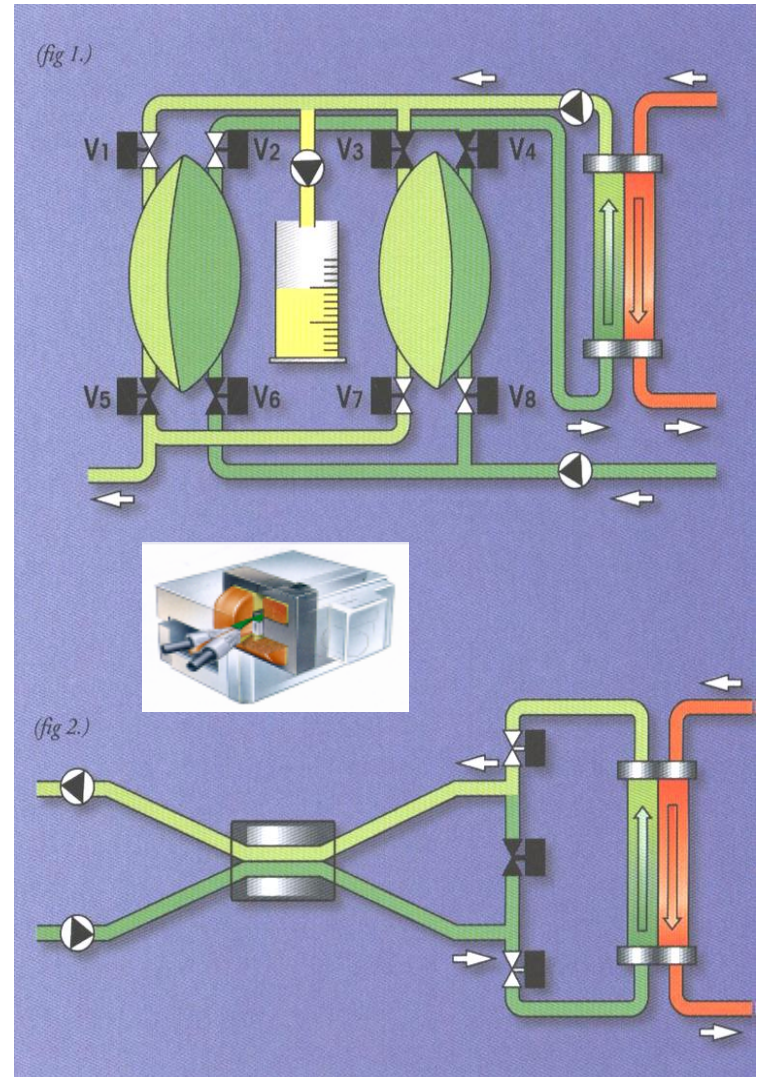
- 穩定的機械結構，不可將內部殘水排空
- 管路結構稍嫌複雜，但故障率低
- 間歇性的水流計算，透析的效能稍差
- 不易受到外在條件影響流量的計算

如: Fresenius , Toray , Nikkso , Nipro..

## 電磁計量式設計

- 可完全將內部殘水排空，降低生物膜長成
- 較為精確的流量計算，管路結構較簡單
- 連續性的水流，透析的效能較好
- 易受到外在條件影響流量的計算，如消毒..

如: Gambro, Hospal ..



# 血液透析機的水路結構設計

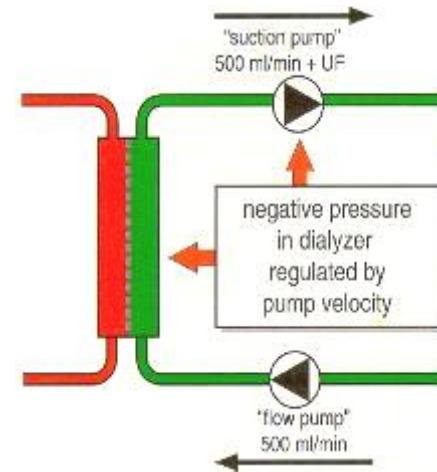
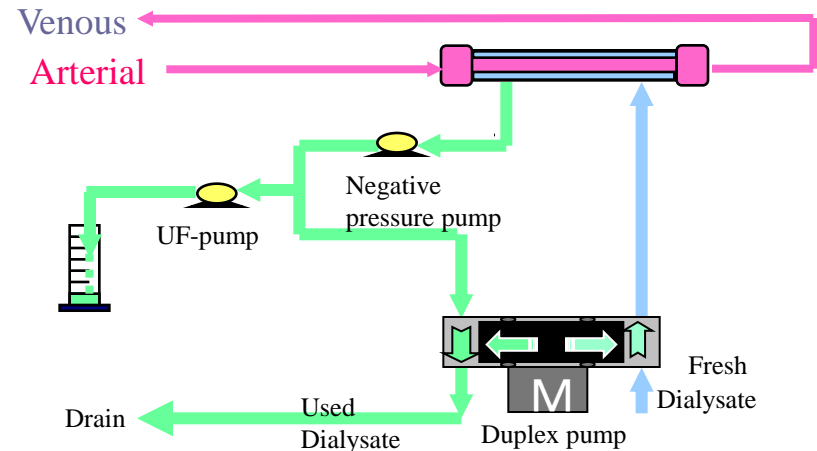
台灣市售血液透析機採用的脫水方式

## ■ 密閉迴路容量控制

- 定容量雙平衡室 Toray、Fresenius
- 複式幫浦 Nikkiso
- 密閉容量差控制 Nipro

## ■ 開放式容量控制法

- 電磁計量式 Gambro



# 影響脫水準確的可能原因

- 洗腎機零件故障(洗腎機一般容許誤差為  $\pm 50$  ml/hr)
- 體重量測誤差(磅秤誤差、看錯、測量方式錯誤)
- 脫水重量計算錯誤(報錯體重、治療中飲食、治療中補水..)
- 人工腎臟脫水係數過低或病人不易脫水



# 如何降低透析機的風險

# 如何降低透析機的風險 - 血液透析機的安裝、供電及維護

- 正確的電壓及接地線設計
  - 風險:跳電、漏電..
- 單一迴路的專用電源插座設計
  - 風險:多台同時跳電
- 不斷電系統或緊急發電系統
  - 風險:停電導致無法回血
- 漏電測試
  - 風險:跳電、漏電..

# 如何降低透析機的風險 - 血液透析機的安裝、供電及維護

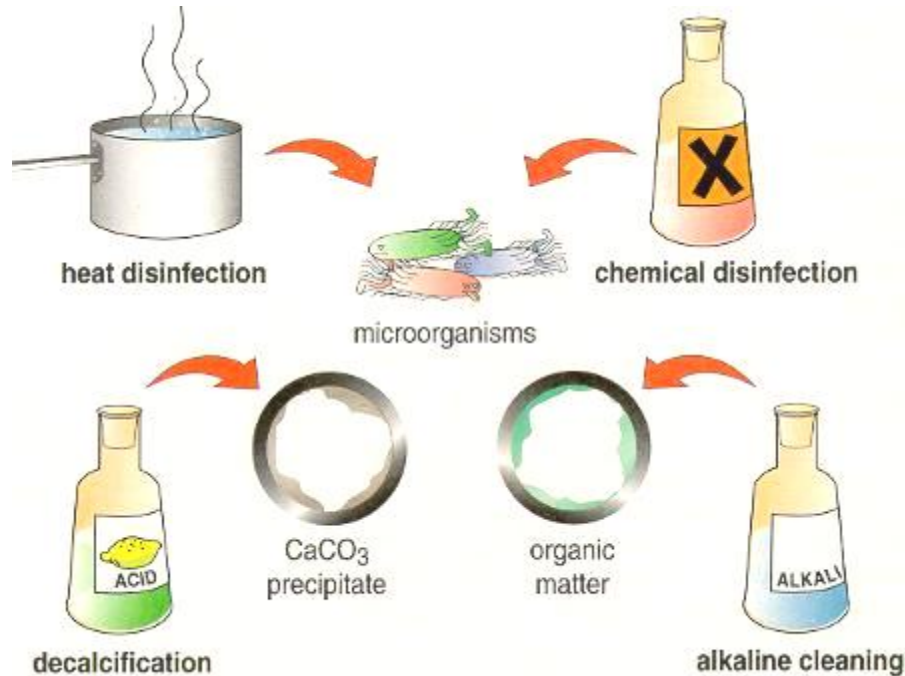
- 壓力，傳導度等調校
  - 風險:病人不適..
- 測量校正儀器準確度及有效的校正週期
  - 風險:病人不適..
- 定期保養與維護
  - 風險:降低機器故障
- 定期保養時間與檢測項目，應依規範各廠家技術手冊實施

# 案例分享

- 洗腎機應使用單獨的插座，部分腎友或家屬會使用電毯，遠紅外線燈等插在同一插座或用延長線
  - 風險：電源插座無法負荷導致治療中跳電，護理人員找不到電源的無熔絲開關導致治療中斷
  - 風險：電源插座無法負荷導致治療中跳電，因血液透析室電源規劃方式為3台機器共用一個無熔絲開關，導致3台機器同時發生跳電無法治療
- 護理人員碰到病床或患者肢體會有觸電的感覺
  - 原因：可能為電源插座的地線接觸不良或虛接地、機器維修後導致地線接地不良引起
- 使用單位認為透析機的傳導度有誤差，但工程師用儀器檢查都正常!
  - 原因：工程師的儀器故障未察覺，且超過校正有效期，經更換另一個meter校正問題才解決。



# 透析機的清潔和消毒



- 每次治療後，應進行消毒，以確保機器正常使用。
- 通常可進行熱消毒，化學消毒和酸洗脫鈣。

# 透析機的清潔和消毒

血液透析機水路的清潔、除鈣（移除沉澱物）

必須可以有效移除或溶解碳酸鈣結晶或沉澱物

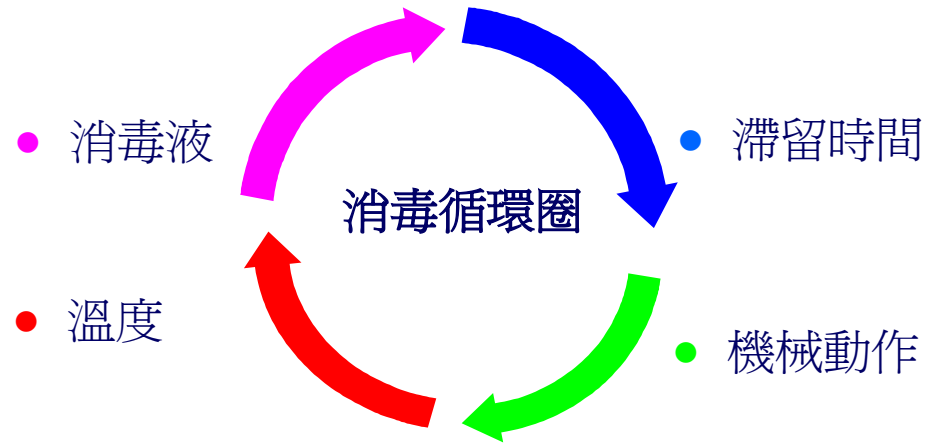
- 通常使用的溶液需低 pH
- 除鈣的過程中，溫度通常為重要的指標
- 每增加 $10^{\circ}\text{C}$  的溫度，除鈣效果即會增加，故高溫對除鈣會有加乘的效果
- 最常被使用來除鈣的材料為檸檬酸

# 目前市售消毒產品的功效

|                                | 消毒  | 清潔  | 除鈣  | Comments                    |
|--------------------------------|-----|-----|-----|-----------------------------|
| Heat >85°C (熱消)                | +++ | 0   | 0   | Non-polluting (無污染)         |
| Peracetic acid (過醋酸)           | +++ | 0   | +   |                             |
| Formaldehyde (福馬林)             | +++ | 0   | 0   | Carcinogenic (致癌)           |
| Sodium hypochlorite (漂白水)      | +++ | +++ | 0   | Environmental impact (環境影響) |
| Heat+sodium carbonate (熱消+蘇打粉) | +++ | ++  | 0   | CleanCart-A                 |
| Citric acid (檸檬酸)              | 0   | +   | +++ | Compare + heat below        |
| Vinegar (醋酸)                   | 0   | +   | +++ | US                          |
| Heat+citric acid (熱消+檸檬酸)      | +++ | +   | +++ | CleanCart-C                 |

# 透析機的清滌和消毒

- 消毒程序的制定參數，需依據下列條件:
- 消毒方式
- 集中消毒或分別消毒
- 滯留時間
- 溫度
- 不同的使用環境



# 如何降低人員操作造成的風險

- 操作人員應確實依據操作手冊執行操作步驟
- 透析作業中，醫護人員要特別注意透析治療時產生的警示音與警示訊息，不可逕行靜音
- 人工腎臟透析液若未充分執行預充，即將血液引入人工腎臟，可能有下列狀況發生：
  - 乾式人工腎臟
    - 空氣未完全排空可能造成透析液壓力異常或除水誤差
  - 溼式人工腎臟
    - 透析液側未充滿透析液，因電解質及滲透壓差異，可能造成病人危害
- 透析中將動/靜脈偵測器管夾夾上，機器將無法偵測血液回路壓力，可能因錯誤的壓力偵測導致危害病人安全



# 血液透析機未來的趨勢

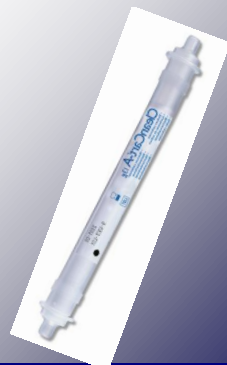
# 血液透析機的發展趨勢

- 提供更乾淨的透析液，如: **Ultra filter**..
- 透析管理系統，透析資料數位化，如: 資料輸出無紙化..
- 安全、透析效率即時監測功能提升..等
- 對環境友善的消毒方式..

# 未來的消毒趨勢

未來消毒需考慮的條件：

- 機器的殘餘量
- 降低接觸化學消毒劑
- 化學消毒劑的混合效果和排放
- 消毒液容器仍殘留之消毒液
- 對環境的影響





# 未來的消毒趨勢

以降低環境傷害為主體所發展出來的消毒方式

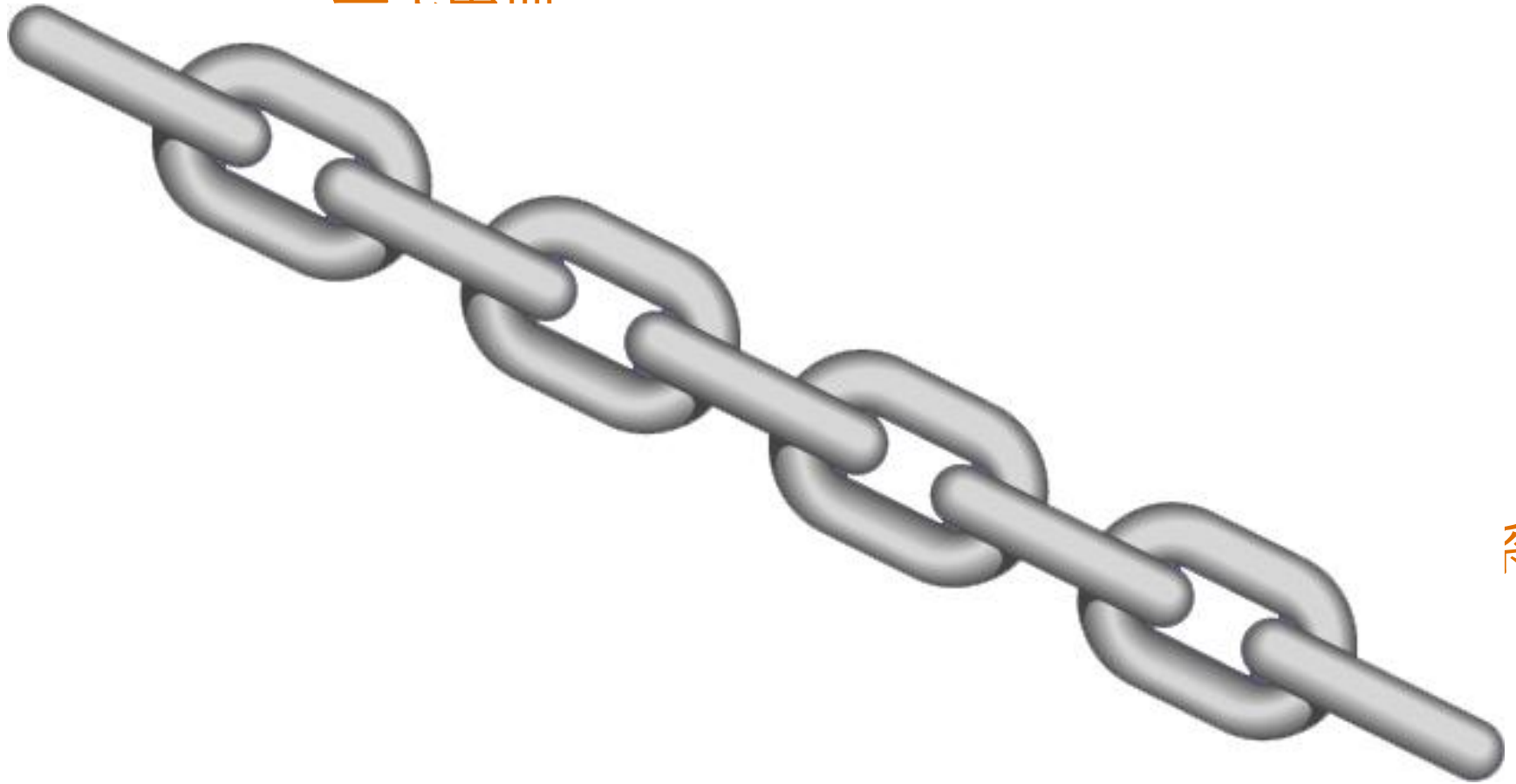
- 熱消及其相關產品
  - CleanCart A / C、二氧化氯等
  - 有機酸 (如: 檸檬酸、蘋果酸)
  - 過醋酸



# 環環相扣的衛生連鎖

自來水

衛生管理



系統

# 結論

- ✓ 2011年 AAMI已更改透析液菌落數標準為 **100 CFU/ml**(行動值 **50 CFU/ml**)，內毒素**0.5 EU/ml**
- ✓ 透析機的安全監測機制主要為：**血液迴路、透析液迴路與電路偵測**三個部份。
- ✓ 避免生物膜汙染的唯一方式就是預防生物膜長成
- ✓ 每日執行消毒即為預防的唯一方式
- ✓ 搭配連機熱消以確保血透機的進水管不會成為死角
- ✓ 血透機的消毒必須為零死角
- ✓ 透析液也可能為汙染源，乾粉式透析液為較佳選擇
- ✓ **Air Gap** 可避免從排水管產生的逆向汙染
- ✓ 衛生連鎖環缺一不可，其最佳選擇方案(= 每日執行 **RO管路熱消毒 + 使用乾粉式B液 + 正確的操作方式 + 無消毒死角的血液透析機 + 對環境友善的消毒方式 + Air Gap** )

謝謝！