

23 粉末溶解装置(ニプロ社製 PTS-100 及び NPS-40S)の使用経緯

公立飯綱病院人工透析室 上野純平、山口袈裟志

【はじめに】

透析液は透析原液を規定濃度に希釈することにより作製される。透析原液は原液タンクに貯留し、使用する方式が主流であるが、この方式では原液は重く、場所を取る為、運搬や調整作業に多大な労力と時間を費やしている。

近年、透析液の清浄化、製剤容器の廃棄問題の改善等を包括的に解決する目的で、透析液用乾燥薬剤とその専用溶解装置の普及が進んでいる。

当院では、平成 15 年 3 月より透析液用粉末製剤であるリンパックを用いて、粉末製剤溶解装置 PTS - 100 及び NPS - 40S を使用している。今回、その使用経験を透析液濃度の安定性、清浄性、並びに作業性を含めて報告する。

【リンパック組成表】

表 - 1 はリンパックの組成表である。製剤は A-1 剤、A-2 剤、B 剤の 3 剤で構成されている。A-1 剤の電解質は 2250.0g、A-2 剤のブドウ糖は 315.0g、B 剤の炭酸水素ナトリウムは 741.3g で組成されている。

【希釈調整後電解質濃度】

表 - 2 は希釈調整後の電解質濃度である。Na138、K2.0、Cl110、Ca2.5、Mg1.0、HCO328、ブドウ糖 100mg/dl です。希釈比率は、A 液 : B 液 : 希釈水 = 1 : 1.18 : 32.82 である。

【PTS - 100 外観】

図 - 1 は A 剤粉末溶解装置 PTS - 100 の外観及び溶解槽である。仕様を簡単に説明すると、電源は AC100V で、給水条件は給水流量 10~20L/min 給水圧 1~3kg/cm² 給水温度 5~30℃ 原液作製量は 54、81、108L の選択が可能である。溶解方式はポンプ噴流による溶解で溶解時間は粉末投入後 20 分である。

外見としては装置上部に操作パネル・粉末製剤投入口がある。側壁にはカットがあり残量確認が可能である。

溶解槽はフロート SW により作製量までの貯水と作製後の残量警報を行う。また、1ヶ所の吸い込み口と 6ヶ所の吐出部がある。

【PTS - 100 フローチャート】

表 - 3 は PTS - 100 のフローチャートである。簡単に動作説明をすると左側が PTS - 100 の本体で、右側がサブタンクである。給水 SW でタイマー起動により事前洗浄を開始する。洗浄は給水ラインよりシャワー洗浄と給排水による洗浄を数回行う。洗浄完了後、設定した水量まで給水を行う。給水完了後、粉末製剤を投入し、溶解を開始する。20 分の攪拌を行った後濃度センサーにより、伝導度の確認を行い、送液ポンプによりサブタンクに給液される。

本体の原液がすべて給液された後は洗浄 SW により事後洗浄を行う。事後洗浄も事前洗浄と同様にシャワー洗浄と給排水による洗浄を行う。また、手動による薬洗機能も有している。当院では、1ヶ月に 1 度サブタンクの洗浄を行っている。

【NPS - 40S 外観】

図 - 2 は B 剤粉末溶解装置 NPS - 40S の外観及び粉末投入口である。仕様を簡単に説明すると、電源が AC100V、給水条件は給水圧力が 1~3kg/cm²、給水流量が 10L/min、給水温度が 20~30℃、溶解方法は定容量混合方式で制御はスクリーフィーダーによる定量供給方式である。貯液容量は最大 15.9L である。

外見は前面にある操作部は液晶タッチパネルの対話式になっている。粉末投入口は清浄化を向上させるため 2 重の扉になっている。また、投入口を明るくする為、天井は透明板になっている。

【NPS - 40S フローチャート】

表 - 4 は NPS - 40S のフローチャートである。簡単に動作説明をすると、サブホッパー部に充填された B 粉末はスクリーフィーダーにより設定された容量がミキシングタンク内へ投下される。攪拌ポンプにより 3 分間攪拌し、作製された B 液は濃度センサーにより確認後、サブライタンクへ給液される。サブライタンク内には紫外線殺菌灯が内蔵されており、清浄化を図っている。サブライタンク内

の B 液は送液ポンプにより中央供給装置へ給液される。

透析終了後は、自動薬液洗浄システムによりミキシングタンク及びサブライタンクの天面洗浄を含む洗浄を行っている。当院では事後洗浄 20 分、次亜塩素酸ナトリウム 120ppm による消毒 20 分、水洗 40 分を毎透析後に行っている。作成開始を自動に設定する事により任意の時間に B 液を作成しておくことが可能である。この時、事前洗浄を 30 分行うよう、当院では設定してある。

【電解質濃度、経時変化】

表 - 5 は溶解装置の安定性を確認する為、糖、電解質濃度を経時変化で測定したグラフである。測定値は、毎月曜日の 4 ヶ月間のものである。透析前値で Na (139.0 ± 1.1)、K (1.90 ± 0.10)、Ca (2.34 ± 0.04)、 HCO_3 (27.2 ± 0.5)、ブドウ糖 (101.2 ± 1.07) でした。22 時の測定値で Na (138.7 ± 1.0)、K (1.90 ± 0.09)、Ca (2.38 ± 0.07)、 HCO_3 (27.8 ± 0.2)、ブドウ糖 (102.6 ± 1.20) であった。透析開始時と終了時で特別な差は認められず、溶解液は安定していた。また、溶解精度は Na で 1.4%、ブドウ糖で 2.0% 以内だった。

【PTS - 100 ET 濃度、経時変化】

表 - 6 は溶解装置 PTS - 100 の清浄性を確認する為エンドトキシン濃度を 1 日及び 1 週間の経時変化で測定したものである。測定値は毎月曜日、及び月の第 1 週 4 ヶ月間のものである。測定部位は溶解後のサブタンク内より採取し専用保存管にて外注した。1 週間の測定時間は透析開始 1 時間後のものとした。エンドトキシン濃度は 1 日平均で 2.6EU/L、1 週間平均で 2.7EU/L と低値で安定していた。

【NPS - 40S ET 濃度、経時変化】

表 - 7 は同様に測定した NPS - 40S のエンドトキシン濃度である。測定部位は中央供給装置入り口前にエンドトキシン採取用のサンプリングポートを設置し、採取した。エンドトキシン濃度は、1 日平均で 4.8EU/L、1 週間平均でも 4.8EU/L と低値で安定していた。

【透析液 ET 濃度の推移】

表 - 8 は、透析液のエンドトキシン濃度の推移をリキッド使用時と粉末製剤溶解装置設置後のリンパック使用時で比較したグラフである。測定部位は末端コンソール入り口前にエンドトキシン採取用のサンプリングポートを設置し、透析開始 1 時間後に検体の採取を行った。エンドトキシン濃度は、リキッドタイプ使用時と同様に 10EU/L 以下の低値で推移した。

【キンダラーとリンパックの比較】

図 - 3 はリキッドタイプ使用時とリンパック使

用時のスペース、重量、廃棄物量を 1 週間単位で比較したものである。これは当院でのキンダラー AF - 3 号 27 ケースとリンパック 8 ケースの比較である。保管場所のスペースは約 1/8、重量で約 1/7、廃棄物量で約 1/15 になった。また、使用後のポリ容器がなくなった為、廃棄物の保管場所が不要になった。

それに伴い、運搬にかかる時間や労力は大幅に削減された。調整作業も自動で行っている為、装置の確認のみで済むようになった。現在は空き時間を利用して A 原液の作成と、B 粉末の投入を行っている。

【まとめ】

PTS-100 及び NPS-40S は、透析液粉末製剤リンパックを安全かつ容易に作成する装置であることが確認できた。

スタッフの労力軽減、保管場所の節減、廃棄物量の減少など、作業性の改善もはかられた。

リンパックの組成 ～希釈前の組成～

• A-1剤

塩化 ナトリウム	塩化 カリウム	塩化 カルシウム	塩化 マグネシウム	無水酢酸 ナトリウム	氷酢酸
1923.7g	47.0g	57.9g	32.0g	142.1g	47.3g

• A-2剤

ブドウ糖
315.0g

• B剤

炭酸水素ナトリウム
741.3g

表-1. リンパックの組成成分

PTS-100 フローチャート

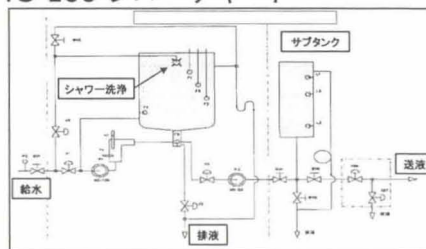


表-3. PTS-100のフローチャート

リンパックの組成

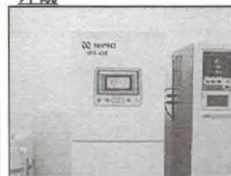
～希釈調製後の糖・電解質濃度 (mEq/l)～

	Na	K	Ca	Cl	Mg	酢酸	HCO ₃	ブドウ糖
A-1剤	110	2.0	2.5	110	1.0	8.0	—	—
A-2剤	—	—	—	—	—	—	—	100(mg/dl)
B剤	28	—	—	—	—	—	28	—
A-1,2剤 +B剤	138	2.0	2.5	110	1.0	8.0	28	100(mg/dl)

表-2. リンパックの各剤の成分濃度

NPS-40S

• 外観



• 粉末投入口

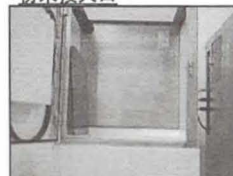


図-2. NPS-40Sの外観写真

PTS-100

• 外観



• 溶解槽



図-1. PTS-100の外観写真

NPS-40S フローチャート

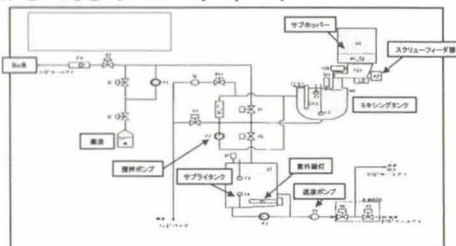
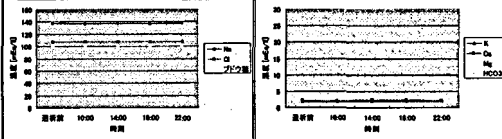


表-4. NPS-40Sのフローチャート

糖・電解質濃度(経時変化)

・Na,Cl,ブドウ糖の経時変化

・K, Ca, Mg, HCO₃の経時変化



※ブドウ糖の濃度単位: [mg/dl]

表-5. 時間に伴う糖・電解質濃度の変化

透析液ET濃度の推移

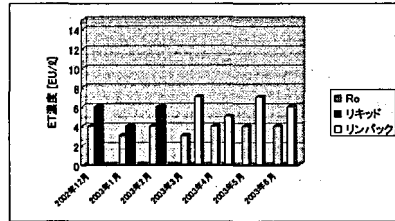


表-8. 1ヶ月単位でのET濃度の変化

PTS-100 サブタンク内ET濃度

・一日に対する経時変化(経時変化/day)

・一週間の経時変化(経時変化/week)

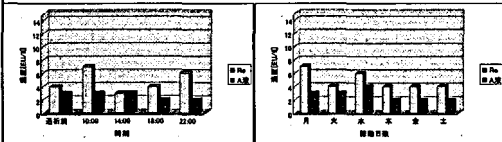


表-6. A液のET濃度

キンダリーとリンパックの比較

キンダリー

- ・体積 : 0.87(m³)
- ・重量 : 596.7(kg)
- ・廃棄物量: 48.6(kg)

リンパック

- ・体積 : 0.11(m³)
- ・重量 : 82.8(kg)
- ・廃棄物量: 3.2(kg)

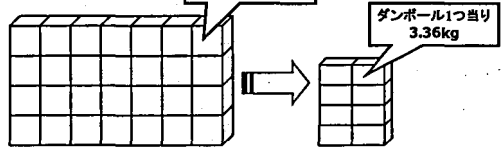


図-3. キンダリーとリンパックの所要面積の比較

NPS-40S B剤溶解後ET濃度

・一日に対する経時変化(経時変化/day)

・一週間の経時変化(経時変化/week)

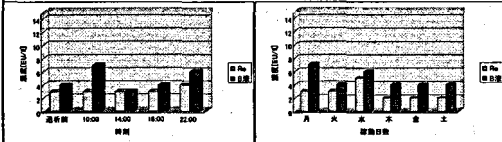


表-7. B液のET濃度