

平成 16 年 4 月 28 日

日本臨床工学技士会  
会長 川崎 忠行 殿

日機装株式会社 医療機器カンパニー  
事業推進第一部 部長

八木



### 透析装置に使用する酸洗浄剤について

拝啓

陽春の候、貴会ますますご隆盛のこととお喜び申し上げます。平素は、格別のご指導を賜り厚く御礼申し上げます。

早速でございますが、弊社透析装置（多人数用透析液供給装置、個人用透析装置、透析用監視装置）において、添付の「お客様宛文書」に記載のような酸洗浄剤によると思われる配管部品の損傷、あるいは炭酸カルシウムの除去不足によると思われる不具合事例が報告されました。

弊社といたしましては酸洗浄剤として酢酸を推奨しておりますが、弊社透析装置を安全にお使いいただくため、厚生労働省のご指導も受けて、お客様に酸洗浄剤に関する情報提供をさせていただくことと致しました。尚、情報提供させていただくに当り、弊社営業員、または関係会社の営業員が訪院し添付の文書を配布させていただきますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

添付書類： お客様あて情報提供文書

「酸洗浄剤の使用についてのお願い」 1 枚

平成 16 年 4 月

お客様各位

日機装株式会社  
医療機器カンパニー

### 酸洗浄剤の使用についてのお願い

拝啓

貴院ますますご盛栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

早速でございますが、透析液ラインに沈着する炭酸カルシウム除去のために使用された酸洗浄剤により、弊社の多人数用透析液供給装置のシリコン配管が侵されたと思われる事例、また酸洗浄が不十分になり、炭酸カルシウムの付着が多く、透析用監視装置が正常に作動しない事例が報告されました。

弊社におきましては、取扱い説明書にて酢酸による酸洗浄を推奨しております。弊社の多人数用透析液供給装置、透析用監視装置、個人用透析装置などを安全にお使いいただくため、酸洗浄剤として、下記に記載の洗浄剤・濃度をご使用下さいます様お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

#### 1. 使用できる酸洗浄剤と濃度

- ・酸洗浄剤：酢酸
- ・使用濃度：原液濃度 30%以下

原液濃度をこれ以上高くした場合、配管構成部品が損傷を受けて酢酸が漏れる可能性があります。また酢酸が漏れて塩素系薬品と混合した場合には、塩素ガスが発生し生命に危険を及ぼす恐れがあります。

希釈後の濃度

透析時間	20 時間	35 時間
酢酸希釈後の濃度	0.3～0.5%	0.5～1.0%

\*炭酸カルシウムの付着は、使用時間、透析液の処方などにより異なりますので、上記の表を目安として下さい。使用に当たっては、炭酸カルシウムの付着の状況などに関し、十分な監視の元で使用して下さい。

\*標準的な使用例：酢酸の原液 30%として使用する場合、装置を 50 倍希釈に設定し、希釈後の濃度を 0.6%として使用する。

#### 2. 使用に当り、確認が必要な酸洗浄剤

- ①クエン酸（消毒は、熱湯消毒）
- ②サンフリーL（アムテック株式会社）
- ③ディアロックス C-J（ジャパン・エア・ガシズ株式会社）

\*ご使用に当り、弊社営業員・メンテナンス員にご連絡下さい。

以上