

人工腎臟(血液透析器)重覆使用作業指引

台灣腎臟醫學會

前言

人工腎臟的重覆使用有其存在的必要性，有鑑於目前臺灣許多透析中心之人工腎臟重覆使用的步驟與方式不一，為維護透析病患安全與透析品質，期望能訂定出一套標準的規範，讓國內有重覆使用人工腎臟的透析中心有參考與依循的方向。

定義

臨床上血液透析器由新品開封第一次使用後，經過收集、沖洗、清潔、偵測再充填量、消毒、偵測滅菌濃度、儲存、再次使用前的沖洗、偵測消毒藥水殘餘量、使用前的儲存...等等步驟，提供給同一位患者安全又有效率之重覆使用的血液透析器，並且要防止交叉感染，此外，也須要向患者解釋血液透析器重覆使用之優點及安全性。

透析器再使用 (Reuse)

治療後透析器經由 Reuse 技術，清潔消毒及準備工作再使用於同一病患。血液透析器(人工腎臟)的重覆使用，已在美國大部份、歐洲、及亞洲地區已有二十多年的經驗。根據臨床醫學界的研究，已證明正確執行透析器的再使用，對人體是安全的。血液透析器(人工腎臟)在每次血液透析治療前，需由透析人員測試，通過測試後才可進行血液透析治療，未通過測試的人工腎臟，應予以丟棄。病人是否重覆使用透析器有許多因素考量，需依病人個人適應狀況選擇最適宜的透析方式才能給與病人最完善的醫療服務。

透析器重覆使用的優缺點

重覆使用的優點：

一、降低初次使用症候群 (First-use syndrome)：

誘發初次使用症候群的原因很多，例如對原廠的 ethylene oxide 消毒劑或人工腎臟材質過敏。當重覆使用人工腎臟後，透析膜上會黏附病人本身的纖維蛋白，所以透析時病患的血球較不會直接接觸到引起過敏的物質以及原廠的 ethylene oxide 消毒劑，因而，減少補體的活化與過敏反應的發生。初次使

用症候群可分成兩型：A 型：過敏反應 (Hypersensitivity) 及 B 型：非專一型反應 (non-specific reaction)。

A 型初次使用症候群：透析 20 分鐘後出現氣喘，全身灼熱感與血管性水腫 (angioedema)，其它症狀包括：蕁麻疹 (urticaria)、流鼻水、腹部絞痛與皮膚搔癢。

B 型初次使用症候群：約一小時內發生胸痛及背痛等情形，常伴隨血壓下降、痙攣、噁心、嘔心及氣喘。

造成初次使用症候群的可能因素，包括了以下原因：

(一)、使用 ethylene oxide 消毒的透析器。

(二)、製造過程中殘留透析器的物質，包括塑膠顆粒、silicone、甘油、isocyanates 等。

(三)、使用生物相容性低的透析膜，如 cuprammonium cellulose。

二、降低透析器的成本、節約資源：

高透量透析器的使用漸為廣泛，然而，先進的透析器往往價格昂貴，非一般透析中心與病人所能負擔。為了節省資源及提高透析中大尿毒分子之透析效率，重覆使用透析器是最佳的解決方式，但是仍然應是以病患的狀況決定是否合適重覆使用而定。

三、減少垃圾製造量，以符合環保的考量：如果不重覆使用人工腎臟，每位腎友一年將產生 156 支廢棄人工腎臟，全國三萬透析病患將有 468 萬支人工腎臟拋棄物需處理，如果全部重覆使用六次，則廢棄物可減量為 78 萬支。

重覆使用的可能缺點：

使用後透析器的處理過程，是造成透析器重覆使用缺點的主因，在正常標準作業程序的方式處理下，將可有效防止。

一、消毒劑殘餘：

消毒劑在使用前，若未沖洗乾淨而殘留在人工腎臟中，可能造成消毒劑相關的副作用。

二、細菌污染：

人工腎臟重覆使用若未消毒完全，可能造成菌血症及熱原反應，所以消毒劑的濃度必需達到能對抗細菌的耐受性，才能達到完全消毒的效果，另外，足夠的滅菌時間也是很重要的。

三、傳染性疾病的傳播：

針對 B 型肝炎病毒、人類免疫不全病毒 (Human immunodeficiency virus, HIV) 及肝功能異常病患，應排除重覆使用透析器，避免交互受感染的可能性。

四、透析器廓清率降低：

經過多次使用，蛋白質及血塊可能會阻塞纖維管，致使廓清率降低。當殘餘總體積(TCV)與新透析器的比值低於 80% 即應該丟棄。

根據最近文獻報告，重覆使用透析器並不會影響住院率或存活率 (Collins, AJ, Nephrol Dial Transpl 19:1245-51, 2004)，並且重覆使用透析器超過 15 次以上才會對殘餘總體積(total cell volume, TCV)有明顯影響 (Rahmati MA, ASAIO Journal 49:543-6, 2003)。雖然如此，重複使用之透析器，仍應以人工測量或自動儀器抽樣監測殘餘總面積，並記錄存查。台灣腎臟醫學會建議對高透量透析器重複使用次數為六次，低透量透析器則不建議重複使用。

有以下病症的病人，則不建議重覆使用透析器：

- 一、B 型肝炎的病人。
- 二、AIDS 的病人或懷疑者。
- 三、對 peracetic acid (PAA) 消毒劑過敏者。
- 四、肝臟功能異常。
- 五、法定傳染性疾病。

註：美國疾病管制局 (Centers for Disease Control, CDC) 並未禁止 C 型肝炎抗体 (Anti- HCV Antibody) 陽性，但肝臟功能正常者可重覆使用透析器，本會建議亦同。

血液透析器重覆使用標準操作規範與品管檢查

操作動作	操作內容	操作內容說明	注意事項	異常處理
A.收集	30 分鐘內將已收完針之病患的血液透析器收集，並準備開始沖洗的動作。	儘快收集，沖洗可以防止環境污染，並且減少殘存在血液透析器內之血液形成血塊栓塞。	血液透析器重覆使用的全程操作必須穿戴手套、護目鏡、隔離衣、防滑雨鞋。C 肝及非 C 肝帶原者之人工腎臟建議分開收集、分開沖洗	透析器外觀如有無法沖淨之血漬或姓名、代號標示不清，請丟棄。
B.沖洗	沖洗時以 RO 水由動靜脈端口交互沖水。	沖水的目的地主要是清除殘存在人工腎臟內的血液與吸付在其內膜上的蛋白質及黏液。	交互沖水兩端各須沖 2~3 分鐘，如果血液透析器的動靜脈端口蓋子可以打開，必須開蓋清洗內圍，並將 O 型墊圈置入 4% Peracetic Acid (PAA) 中消毒再蓋回，並請確認蓋子不會滲漏。	如果交互沖水後人工腎臟中仍有殘血，可以直接進入下一步驟--逆過濾加壓，有利於清除殘血。
C.逆過濾加壓(Reverse ultrafiltration)	將血液透析器的外管空腔先灌注滿水，套上外蓋，利用逆過濾加壓系統對水由外管向內管擠壓沖水，加壓的時間至少 5 分鐘，水壓為 10~20 PSI (0.72-1.44 kg/cm ²)。	逆過濾加壓的目的地是要去除黏附在人工腎臟絲內管膜面與膜中網狀結構上的蛋白質。	逆過濾加壓的時間，壓力一定要達到基本要求，如果此動作沒有做好，灌注消毒藥水後會因蛋白質變性，產生氣泡。	加壓的壓力如果 > 20 PSI 或 < 10 PSI，請調整供水壓達到這標準。加壓完成後如果仍有殘血，可以重覆沖洗及逆過濾加壓的動作數次，如果仍然有殘血無法清除，可以暫時用含有 4% PAA 之消毒藥水充填血液透析器內外管，靜置 30 分鐘，再重覆沖洗及逆過濾加壓的動作，然後進入下一步驟。
D.沖洗	以 RO 水由血液透析器的動靜脈腔入口交互沖水 2-3 分鐘。	以 RO 水交互沖洗的目的地是清除上一步驟(逆過濾加壓)所清除出來，但仍殘留在人工腎臟絲內膜上的蛋白質或黏液物質。	沖洗完畢的血液透析器馬上進行下一步驟(測量其有效填充量(TCV)並充填消毒藥水。建議勿使用 bleach 當清洗消毒劑	如果血液透析器之動靜脈腔曾打開清洗，必須確認有栓緊，不會滲漏。
E.測量血液	以人工測量或		TCV 小於原始容積	

透析器 TCV	自動儀器監測		80%之透析器應予丟棄。	
F. 充填消毒藥劑	充填消毒藥劑的方法大致上可分為2種：手動充填與血液透析器重覆使用再生機自動充填，右述的是以手動充填為主要的操作程序，再生機自動充填之程序將以專文的方式敘述。	通過 TCV 測試的血液透析器先以 RO 水沖洗 1 分鐘後，將外管的水排空，但是保持內管無空氣，接上連接管開始先充填透析器內管，時間約 2~4 分鐘，使用的藥水至少為內管原容量的 2 倍，然後測試藥物濃度，到達變色標準後再接上外管開始充填，使用之藥水的量為外管總透析液容量之兩倍，充填時間約 1 分鐘，再測試外管藥劑濃度到達變色標準。	1)每次充填血液透析器前，請先測試將使用的藥水濃度是否達到變色標準。 2)充填過程中可輕敲透析器，此動作可以使殘留在內外管的空氣排出。充填結束後請注意，不可在內外管中殘存有太多空氣，這容易造成消毒不完全。 3)每次充填透析器結束後，請將未用完的藥水流光(已稀釋的消毒藥劑會因曝露在空氣中而使得效力降低)，下次要充填血液透析器前再重新稀釋消毒藥劑原液至標準濃度。	1)每次稀釋消毒原液請先檢查藥劑是否正確,使用期限是否過期,滅菌劑量試紙是否過期或有使用合用的試紙。
G. 測試滅菌劑濃度	必須使目前所使用的 PAA 強度試紙到達變色標準(標準濃度為>500ppm)。	請於充填藥劑後，測驗靜脈腔處與外管處的滅菌劑量，必須達到變色標準。	使用每一批試紙前，請先以標準濃度藥劑測試試紙的變色程度，如果變色程度不足，此批試紙有瑕疵不可使用。	如果有使用足量的藥劑，卻無法到達標準的滅菌劑量，請檢查消毒藥劑的原液與稀釋後的濃度是否合乎標準。
H. 記錄使用日期、次數、TCV	同左	同左	同左	同左
I. 血液透析器消毒完成後的儲存	室溫中靜置	4% PAA 的消毒藥劑其消毒能力只要超過 12 小時即可完全發揮滅菌效果，一般因配合腎友的透析時間與次數，靜置時間皆超過 24 小時。	當班負責血液透析器重覆使用工作的透析室醫護人員必須檢查前一班所充填藥劑的血液透析器，如果 1)在內管動靜脈腔中殘存有大量空氣；或是	左方所列異常現象 1)可能因螺旋處未密合而滲漏或充填藥劑不足所致，只須重新充填消毒藥劑，確認無空氣殘留即可。 2)主要因素為蛋白質未去除乾淨，因此須

			2)動靜脈腔有大量微小氣泡，部分人工腎臟絲外圍亦含有大量微小氣泡，請重新處理此有問題的血液透析器。	要重新用 RO 水沖洗，逆過濾加壓，沖洗，充填消毒藥劑，測試滅菌劑量的程序，並交班觀察是否此現象有再發生。
J.血液透析器使用前的析離消毒藥劑(Priming)	<p>主要目的是將充填在血液透析器中之消毒藥劑利用透析方式將其去除，目前操作的方法有二種：</p> <p>(1)一是利用洗腎機與血液透析模式相同，只是內管部份無血液。</p> <p>(2)另一種是以血液透析器重覆使用準備機，在血液透析器須要使用前將內，外管的消毒藥劑排除，並確保內管無菌。</p>	<p>冰箱取出之人工腎臟建議先檢測消毒劑濃度是否足夠，以確認儲存過程中有否足夠的消毒劑，接著再開始 priming</p> <p>(1) 使用洗腎機析離消毒藥劑的程序：請先用 1000ml 的生理食鹽水沖洗血液透析器系統，同時啟動洗腎機，待洗腎機之水路(透析液的傳導度、溫度)穩定後，接上透析液外管，將迴路管的動靜脈端對接，模擬血液透析的過程，血液流速 300ml/min，透析液流速 500 ml/min，設定調水速度為 1 kg/hr，調水目標 0.5 kg，時間為 30 min，完成後測定 PAA 藥劑殘餘量 < 1 ppm 即可開始實際的血液透析。</p> <p>(2) 使用血液透析器重覆使用準備機的程序：將透析器連接管套上準備的迴路 pump，接上外管，RO 水流速至少須</p>	<p>1)如果採用左方敘述之 1)程序析離消毒藥劑，則 K、L 項之血液透析器重覆使用的操作步驟可以省略，但是請一定要檢查使用病患與透析器種類及標示姓名是否相符。</p> <p>2)有關血液透析重覆使用處理機之操作與注意事項於表後會有專文介紹說明。</p> <p>3)經過血液透析器重覆使用處理機 priming 過，安全可使用的血液透析請進行下一步驟(4°C 冰箱儲存備用。</p> <p>4)測試消毒藥劑殘餘量之試紙對於藥劑的敏感度為 0.5 ~10.0 ppm，並於每批試紙使用前先行配製與試紙外包裝所標示的濃度之藥水，並測試變色程度是否相同，並請注意有效期限。</p>	

		500 ml/min，準備機 pump 之轉水速為 300 ml/min，時間為 40min，消毒藥劑 PAA 殘餘量 < 1 ppm 即可。		
K.血液透析器尚未使用前的儲存 (AAMI 未為規範，僅作參考)	請靜置於 4°C 冰箱	靜置於 4°C 冰箱中 2~4 小時，可以讓殘存於人工腎臟絲內的消毒藥劑釋放出來，融入內管 RO 水中，減少可能進入病患體內的消毒藥劑，並且可以減少外管中細菌增生。	1)經過 Priming 的程序雖然內管之消毒藥劑殘餘量可以小於 1 ppm，但是人工腎臟絲會殘存少量消毒藥劑，靜置 2~4 小時後測試殘餘劑量約為 1~3 ppm。 2)請注意冰箱之溫度是否為 4°C，每 12 小時記錄一次。	1)如果該位病患當班未使用，而且 24 小時內不會使用，請重新充填消毒藥劑及儲存。 2)如果冰箱故障，請即刻處理或使用備用冰箱。
L.如何使用已經處置過而且安全的血液透析器 (AAMI 未為規範，僅作參考)	請接上血液透析迴路管，使用生理食鹽水沖洗，如果透析機已處於待機或可使用的狀況，請接上外管進行無血液透析。	生理食鹽水的沖洗量至少須 1000 ml，可以將內管中殘存的消毒藥劑與 RO 排除，使血液透析迴路管充滿生理食鹽水，待洗腎機呈現待機或可以使用的狀況時，接上外管進行無血狀況的血液透析，可以將血液透析器外管之空氣先行排出，待外管充滿透析液後，倒置血液透析器，亦可以事先排除血液透析系統中的空氣，此外，進行無血狀況的血液透析可以繼續清除殘留的消毒藥劑。	1)接上血液透析迴路管前，請先檢查血液透析器上所標示的病患姓名，透析器種類是否與將進行透析治療的病患同一人。 2)整套血液透析系統組合完成後，請注意各接點部位是否有漏水或漏氣。 3)在組合血液透析器與迴路管時請注意無菌操作，勿污染整套系統。	
M.重覆使用的人工腎臟之熱原 (Pyrogen)的				

監測 (AAMI 未為規範, 僅作參考)				
N. 血液透析器內毒素 (Endotoxin) 的監測 (AAMI 未為規範, 僅作參考)	每個月隨機抽取已經操作析離藥劑 (Priming) 之血液透析器內管之 RO 水或透析液, 進內毒素含量監測。	取樣時由血液連接管的樣本取樣口 (sample port) 抽取 2 ml, 標準濃度為 < 0.25 EU/ml。	取樣與測試時請使用事先用高溫消毒, 或無內毒素的容器, 以免造成假陽性出現。	如果出現內毒素反應, 請檢查問題來源, 如消毒藥水濃度不足, 取樣時污染, 或是使用的實驗器材有被污染, 這須要一一追查與克服。
O. 血液透析器含菌量的監測 (Bacteria Culture) (AAMI 未為規範, 僅作參考)	每個月隨機抽樣, 抽取 50 ml 之內管 RO 水或生理食鹽水 (經 Priming 或透析後藥劑殘餘量 < 1ppm, 而且正在 Priming 時抽取)。	標準菌落數為 < 10 CFU/ML.	請注意無菌操作過程, 避免 False positive 的發生	如果有細菌生長情形發生, 請檢查採檢、運送、儲存、與血液透析器的析離消毒藥劑過程中是否有造成污染的機會, 並重新採檢送驗。

如何防止透析器重覆使用操作過程中發生交互感染的步驟

為了要防止因使用重覆使用的血液透析器而造成交互感染, 重覆使用 C 型肝炎透析器之透析室在透析器的收集、沖洗、逆過濾加壓、充填消毒藥劑、使用前的析離藥劑、使用前的儲存等及與這些步驟有關的輔助設備, 皆須有兩套: 一為非感染區; 另一為肝炎感染區, 以下用表列方式說明。

1) 收集	血液透析過程結束後回收的血液透析器請分開收集, 置於不同的水槽。
2) 沖洗	沖洗的水管每一水槽皆有一套, 請勿混合使用, 如果同時執行兩水槽之沖洗步驟, 請先完成一槽的沖洗步驟後, 更換手套, 再執行另一槽的沖洗步驟。
3) 逆過濾加壓	逆過濾加壓的 RO 水快速接頭至少須有 2 顆, 標示感染、未感染專用, 請勿混合使用。

4) 充填消毒藥劑	不論是以手動充填或使用血液透析器重覆使用回收機充填消毒藥劑，與透析器接觸的接頭皆須標示非感染、肝炎感染區專用。
5) 使用前的析離藥劑(Priming)	1) 如果以透析機進行 Priming 的步驟，Priming 前請注意透析機在前班透析後有執行機台消毒工作並已經完成所有程序。 如果以血液透析器重覆使用處理機進行 Priming 的步驟，請標示為非感染、未肝炎感染專用。
6) 使用前的儲存	如果放置於同一冰箱，請用不同容器盛裝以防交互感染。

參考文獻：美國醫療儀器協進會AAMI: Reuse of hemodialyzers ANSI/AAMI RD47:2002& RD47:2002/A1:2003

撰稿：何泰錦，林耀信

審核：徐永堂，陳國書，楊智偉，陳永銘，黃秋錦