

【目的】

透析液配管の洗浄不足は透析液が通過する配管内のバイオフィーム形成に関与してくる。そこで当院ではバイオフィーム分解成分（有機酸性化合物）が配合されている過酢酸系除菌洗浄剤であるステラケア®（佐々木化学社製）を使用し、透析液配管内バイオフィームの変化と部材劣化に関し検討した。

【方法】

今まで当院で使用していた洗浄パターン（図1）を酢酸代替品のキノーサン L-200®から過酢酸系除菌洗浄剤であるステラケアに変更した。（表1）

また、カプラーの前後には新しいシリコンチューブを接続し排液側にバイオフィームに汚染されているチューブを接続した。

図1



表1



ステラケア®組成		
過酢酸(CH <sub>3</sub> COOOH)	0.99%	除菌
過酸化水素(H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	5.9%	有機物の洗浄・バイオフィームの剥離
酢酸(CH <sub>3</sub> COOH)	10.5%	炭酸カルシウム除去
有機酸性化合物		バイオフィームの分解
水		

検討項目は、日機装社製の DBB-27、DBG-03 を使用し、ステラケアの希釈をメーカー推奨希釈倍率である 70 倍・100 倍・120 倍にして比較した。

評価期間は、2011 年 6 月～2012 年 3 月まで行った。

評価項目は、安定度評価・残留性評価・部材評価・バイオフィーム評価・清浄度評価とした。

蛍光染色のサンプルポイントは、蛍光染色がカプラーの前後と排液ライン。ET・生菌は ETRF 前後とした。

【安定度評価】

70 倍・100 倍・120 倍希釈、いずれも基準値との濃度変化は比較的少なく、安定していた。（表 2）

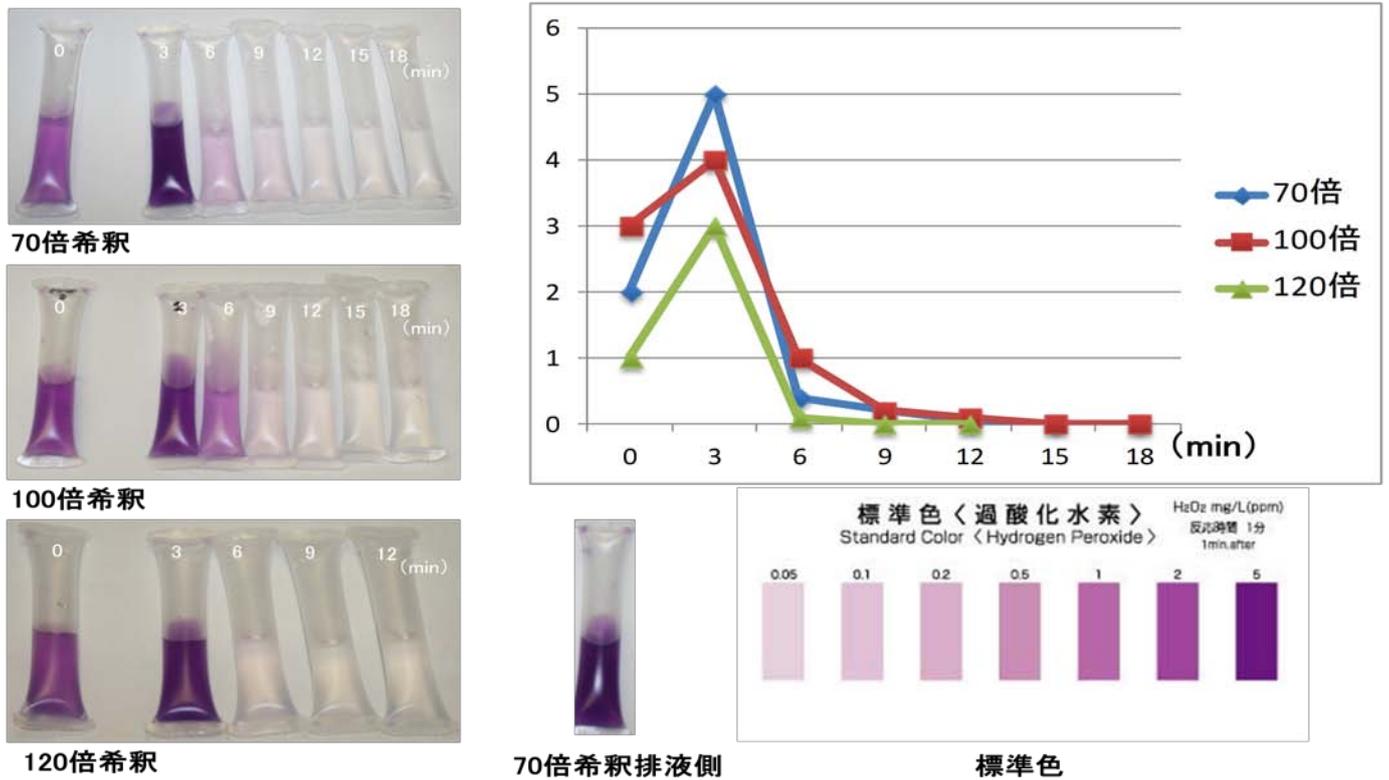
表 2

機器	組成	基準 (ppm)	実測値 (ppm)	残存率
70倍希釈 pH2.95	過酸化水素	(840)	800	95.23%
	過酢酸	(140)	100	71.42%
	酢酸	(1500)	1300	71.42%
100倍希釈 pH3.1	過酸化水素	(590)	600	101.69%
	過酢酸	(90)	100	111.11%
	酢酸	(1050)	1100	104.76%
120倍希釈 pH3.17	過酸化水素	(490)	500	102.04%
	過酢酸	(80)	100	125.00%
	酢酸	(870)	990	103.44%

【薬液残留性評価】

3分置きに測定し、120倍希釈では9分後、70倍・100倍希釈では15分後に検出感度以下となった。その3分後に再度確認をし、薬液残留無しとした。(図2)

図2



更にシリコンチューブに薬液が浸透すると言われていることから、水洗を1度だけ行うパターンと水洗を2度に分けて行うパターンに分けて評価した。

水洗を1度だけ行うパターンでは5時間の水洗を行ったが、水洗を止めた状態で90分置いた状態では残留は見られなかったが、24時間後に100倍・120倍希釈共に再び残留が認められた。(図3) 水洗を2度に分けて行うパターンでは水洗直後は残留が認められないが、運転を止めた状態で時間を置くと再度残留性が認められた。その後再び水洗をかけたところ120倍希釈は検出感度以下を維持した。(図4)

図3

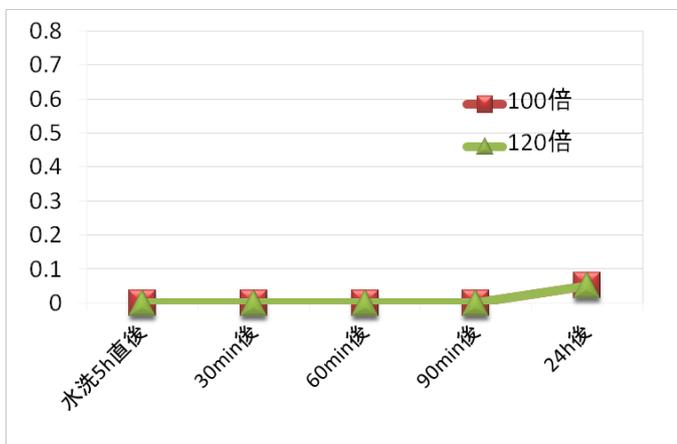
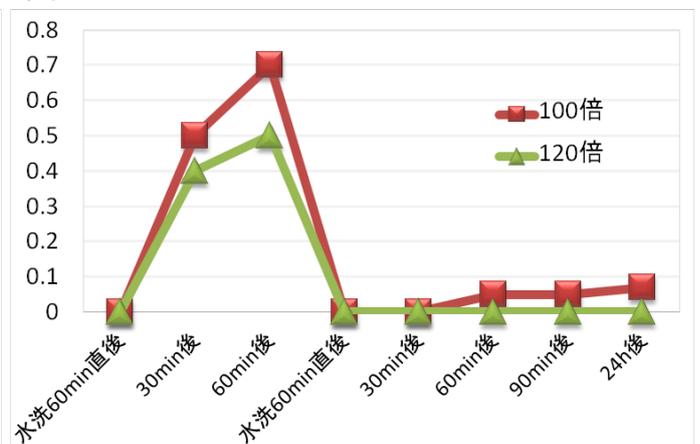


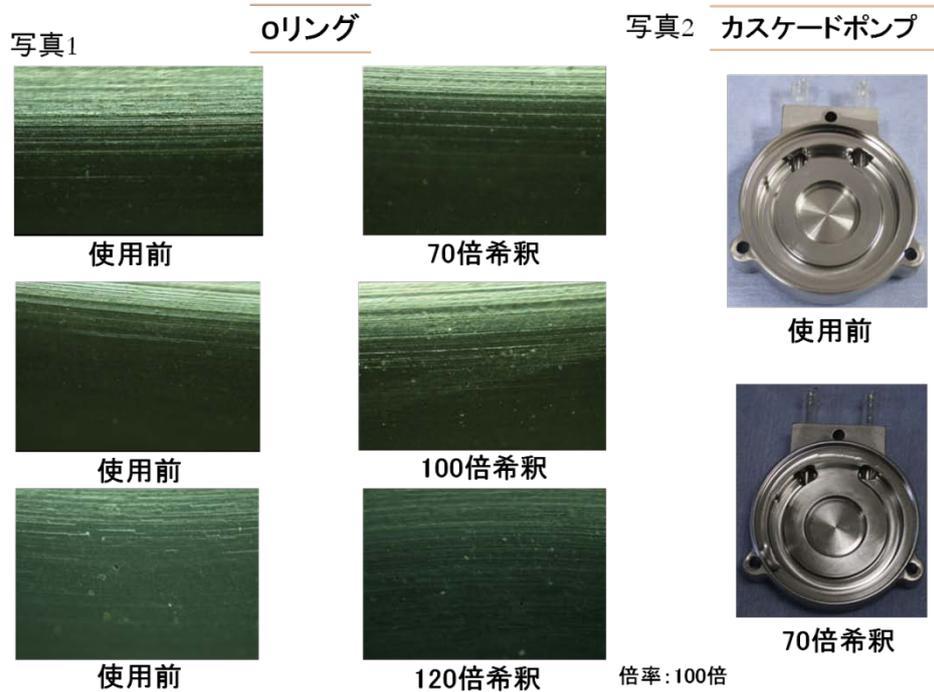
図4



### 【部材評価】

Oリングは使用前と大きな差は見られず、結晶の様なものは見られましたが目視・顕微鏡共に劣化は見られなかった。(写真1)

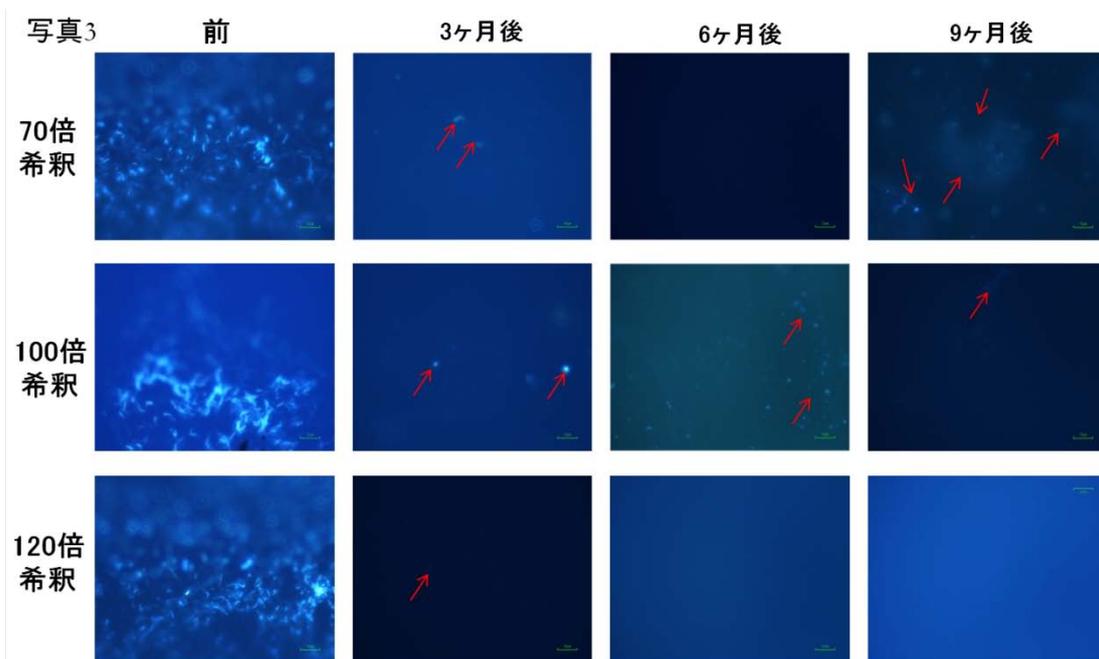
カスケードポンプも、目視と 50%チオグリコール酸アンモニウム液を垂らした薬液検査の結果、使用前と変わらず錆が無いことが確認できた。(写真2)



### 【バイオフィーム評価】

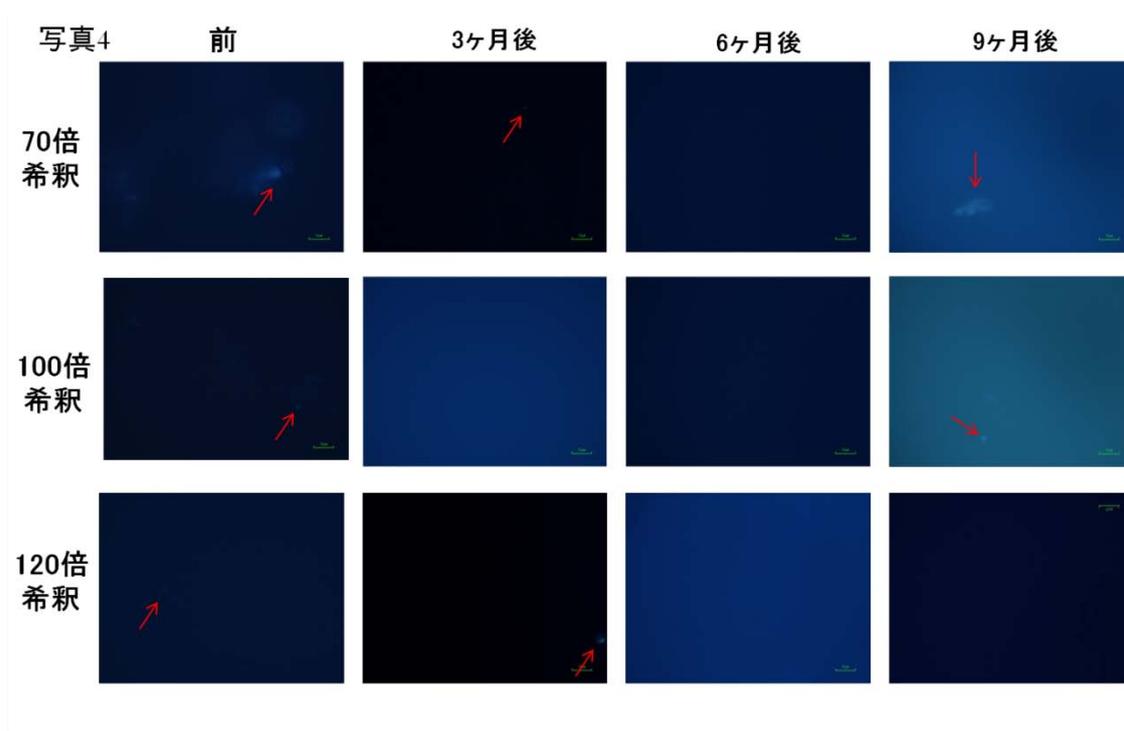
排水ライン

バイオフィームに汚染されているチューブを排水側に接続したが、3カ月後、6カ月後と減少が認められた。しかし9カ月後に70倍希釈で全体的にバイオフィームが再度検出された。(写真3)



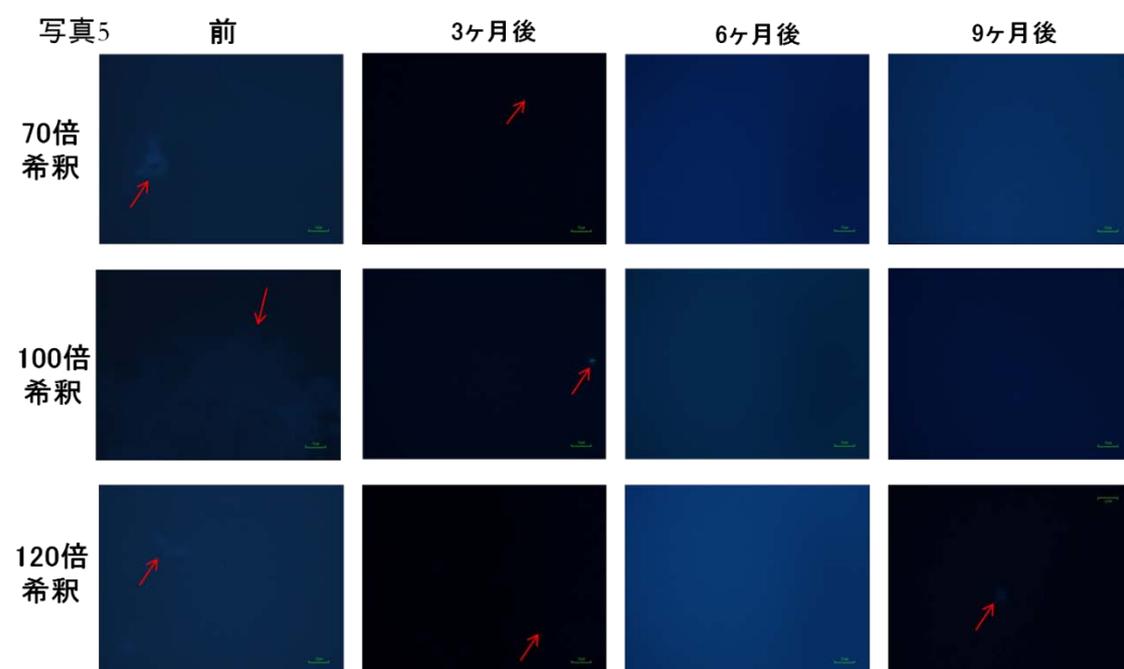
カプラー前

付着度合にばらつきが見られたが、70倍・100倍・120倍希釈の全てに減少傾向がみられた。(写真4)



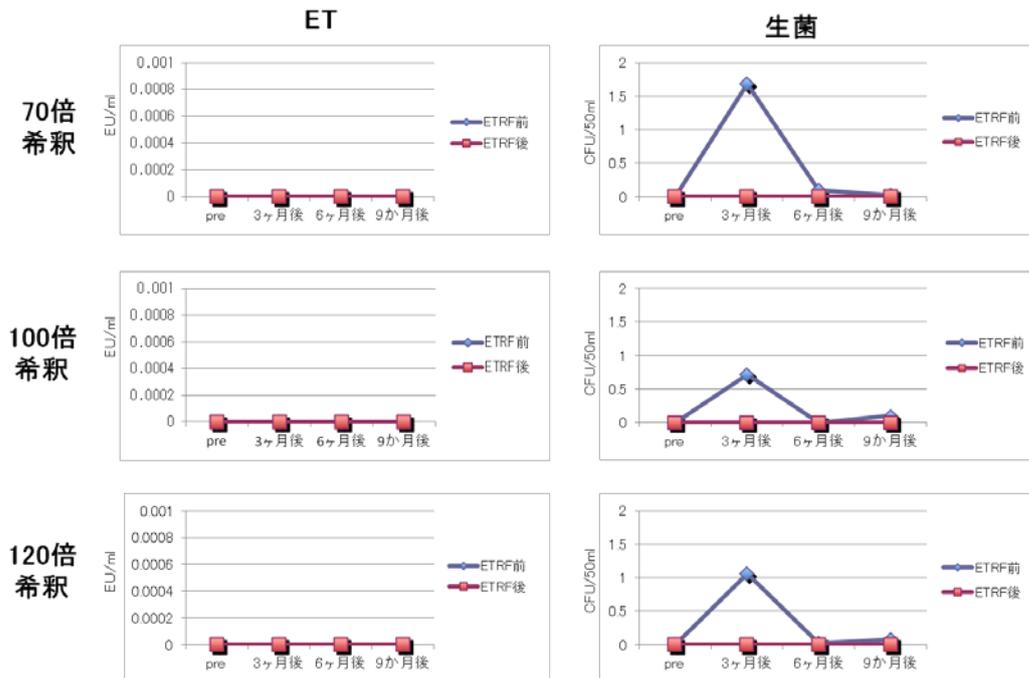
カプラー後

付着度合にばらつきが見られたが、70倍・100倍・120倍希釈の全てに減少傾向がみられた。(写真5)



## 【清浄度評価】

ETは検出感度以下を保っていたが、こちらも生菌検査で3ヶ月目に一時的な上昇が見られたがその後日本臨床工学技士会の透析液清浄化ガイドラインの管理基準を満たした。



## 【結果】

- 安定度評価において、封入中における各濃度の濃度変化は認められなかった。
- 残留性評価において、水洗中は最長でも18分で感度以下だが、水洗終了後の滞留で浸透した薬液が再び検出された。その後再度洗浄を行ったところ、120倍希釈では検出感度以下を維持できた。
- 部材評価において、目視的及び劣化や錆などは認められなかった。
- 蛍光染色によるバイオフィーム評価において、100倍、120倍で改善傾向であると思われたが、70倍希釈で9ヶ月後に再度バイオフィームが検出された。
- 清浄度評価では、ETは検出感度以下を維持していたが、生菌数は3ヶ月目に一時的な上昇が見られた。しかし、その後は日本臨床工学技士会の透析液清浄化ガイドラインの管理基準を満たした。

## 【考察】

- 短時間の水洗時間で残留が感度以下となったが、シリコンチューブに薬液の浸透が確認できたため十分な水洗時間の検討が必要だと思われた。
- 使用開始3ヶ月後の検体採取において、3台とも一時的な生菌の上昇を認めたが、ステラケアによるバイオフィーム除去過程において、バイオフィーム内の菌の放出があったためと考えられた。
- 蛍光染色によるバイオフィーム評価において改善傾向が見られたが、これは新たに配合されたバイオフィーム分解成分によるものと思われた。

## 【結語】

- 洗浄後の薬液残留検出は、材質に浸透した薬剤であり、停滞後に再度水洗が必要である。
- 当院での推奨濃度はバイオフィームや薬液残留性から120倍希釈が好ましいと思われる。
- 高濃度洗浄で再度バイオフィームを検出し、チューブ表面の劣化によるものと考えられ課題とされた。