

透析用水処理装置更新に伴う清浄化管理の見直し

脇坂沙季¹⁾ 根城祐也¹⁾ 渡邊誉幸¹⁾ 高橋翔¹⁾ 西澤佳高¹⁾ 上原克也¹⁾ 田中秀明¹⁾ 宮川牧子¹⁾
村上織恵¹⁾ 大石 竜^{1)、2)}

昭和大学病院 臨床工学室¹⁾ 昭和大学統括臨床工学室²⁾

背景)

近年、我が国の透析治療における透析液清浄化管理は、高性能膜透析器使用時に起こる逆濾過現象や、オンライン HDF、間歇補充型 HDF などの増加により、臨床工学技士の重要な業務となっている。当院の血液浄化センター（以下当センター）は 13 床のうち 3 床を日機装社製個人用多用途透析装置 DBG-03（以下 DBG-03）にて治療を行っており、透析液清浄化ガイドライン Ver2.01、日本透析医学会水質基準 2016 をもとに清浄化管理を行っている。2018 年 4 月当院で 10 年間使用したが透析用水処理装置が更新されることになり、逆浸透水（以下 RO）タンク・RO 配管洗浄方法が手動洗浄から自動洗浄へ変更となった。

目的)

装置更新後は、自動洗浄が可能となったが、1 年程経過した頃から、DBG-03 より生菌検出が散見され清浄化ガイドラインをクリアできなくなったため、洗浄方法の検討を行った。

1. 使用機器・使用材料

透析用水処理装置が株式会社 JMS 社製ピュアラ-02 からピュアラ-03 へ更新となった。エンドトキシン（以下 ET）測定方法はエンドスペー法にて、生菌は MF 法の R2A 寒天培地で測定した。

洗浄薬液には、クリーンケミカル株式会社製次亜塩素酸洗浄剤（塩素系）で、洗浄頻度の変更前は手動で 1 回/月、装置更新後は自動で週 1 回とした（表 1）。

2. 検体箇所（図 1）

DBG-03 3 台 (A)(B)(C)

- ・オンライン HDF 装置（流入部）
- ・オンライン HDF 装置（補充液）
- ・RO 配管の末端部分
- ・個人用オンライン HDF（透析用水）

3-1 装置更新前の ET・生菌値

装置更新前の 1 回/月の手動洗浄では ET・生菌値はともに各採取場所で検出感度未満を維持していた（表 2）。

3-2 装置更新後の ET・生菌値の推移

透析用水処理装置更新時、配管の交換は行わず、機器のみの更新であったが ET 値・生菌値はガイドラインの数値以内を推移していた。しかし機器更新後 1 年ほど経ってから ET 値の結果は、すべての箇所で検出感度未満だが、生菌値で、オンライン HDF 装置流入部より生菌の検出が確認された。ガイドラインの数値を逸脱した機器のオンライン HDF を直ちに中止した（図 2, 図 3）。

対策 1)

装置更新後の自動洗浄では、毎週日曜日に薬液が自動ポンプにて、RO タンクに注入されるため、作業が前日の当センターでの透析治療終了後に 1 箇所バルブを開けるのみとなり、かなり簡略化されたが、自動洗浄時に DBG-03 の稼働は行われていなかった。また、オンライン HDF 装置（流入部）以外の検体採取箇所等、測定していない箇所では清浄化レベル

が不明であるものの、配管系統により RO 水配管の分岐部分の消毒不足が主原因と考え、変更前と同様の手動洗浄を行った。

結果 1) (図 4)

手動洗浄後、ET 値はすべての箇所でも <0.001 EU/mL であった。生菌値は減少が認められたが、1 台のみ 2 つの清浄化ガイドラインに達していなかった。緊急の患者数が多く定期的に手動洗浄を入れることが困難であったことから、分岐部から直接薬液を注入し、30 分滞留させるという簡易洗浄方法を行った。その結果、ガイドラインの数値をクリアすることができた。

検討)

結果 1 から、直接薬液注入でも生菌値が減少したことや、個人用オンライン HDF 透析用水の生菌採取場所が、RO 配管の分岐の末端部であるにもかかわらず未検出が続いていることから、分岐部全体ではなくそれ以降での汚染箇所の存在が考えられた。また、DBG-03 は電磁弁の切り替えで配管内全体の洗浄が行われる。しかし減圧弁から RO 配管側は薬液が流れないことから、RO 配管接続部から電磁弁までが汚染原因ではないかと推察した(図 5)。

個人用オンライン HDF(透析用水)

ET 値： <0.001 EU/mL、

生菌値：Not detected

減圧弁直後

ET 値： <0.001 EU/mL

生菌値：0.88CFU/mL

対策 2)

生菌値が 2 つのガイドライン目標値内に減少したものの、少数検出されている点からみても洗浄不足であると考えた。そこで RO 水配管の分岐部より自動洗浄と同じ濃度で、直接薬液注入(塩素系洗浄剤ダイラケミ 100ppm)を封入し 30 分滞留後に洗浄する工程を毎月行い、1 回/3 カ月 手動洗浄を行った(図 6)。

結果 2)

毎月の直接薬液注入、1 回/3 カ月手動 RO タンク洗浄というクールで洗浄方法を行った結果、ET： <0.001 EU/mL、生菌：Not detected を維持した(図 7)。

考察)

1 回/週の自動洗浄では、RO 配管の本管のみの洗浄と思われたが、個人用オンライン HDF 用(透析用水)の生菌値が未検出であること、減圧弁直後から生菌検出がされたことから、RO 水配管分岐部にも少なからず、薬液が浸透していると考えられた。これらは手動洗浄と直接薬液注入の併用効果により 2 つのガイドライン上の清浄化維持は達成したものと考えられる。しかし、自動洗浄の際、RO 水配管分岐部に流れがない以上、洗浄消毒が充分行えていないと考え、可能な限り手動洗浄が望ましいと考えられた。

結語

透析液清浄化管理は手動洗浄と直接薬液注入の併用を行うとともに、ET 値および生菌値の推移を今後も注意深く観察する。

【使用機器・材料】

＞ 使用機器

機器名	旧 型番	新 型番	製造元
透析用水処理装置	ピュアワー02	ピュアワー03	(株)ジェイ・エム・エス
個人用多用途透析装置		DEG-03	(株)日機装

＞ 測定方法

測定	測定方法	培養方法
生菌	MF法 Milliflex®システム(47mm) 採液量 50mL	培養期間1週間 室温 25度
エンドトキシン	エンドスピー法 採液量 4mL	外注

＞ ROタンク洗浄

薬品名	旧式	新式	製造元
塩素系清浄剤		ダイラケミL-100X	(株)クリーンケミカル
洗浄頻度	手動洗浄1回/月	自動洗浄1回/週	(株)クリーンケミカル

表 1. 使用機器・使用材料

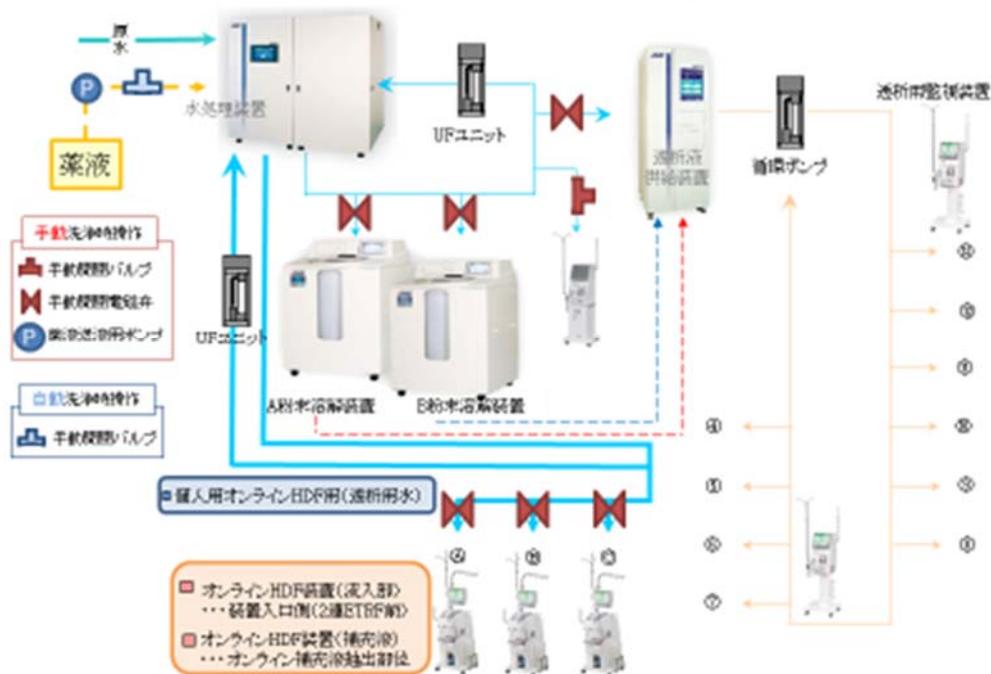


図 1. 血液浄化センター洗浄簡易配管図

表 2. 装置更新前の ET・生菌値

項目		値
オンライン HDF 装置 (流入部) ① ② ③	ET	<0.001 EU/mL
	生菌	Not detected
オンライン HDF 装置 (補充液) ① ② ③	ET	<0.001 EU/mL
	生菌	Not detected
個人用 オンライン HDF (透析用水)	ET	<0.001 EU/mL
	生菌	Not detected



図 2. 装置更新後の ET 値



図 3. 装置更新後の生菌値

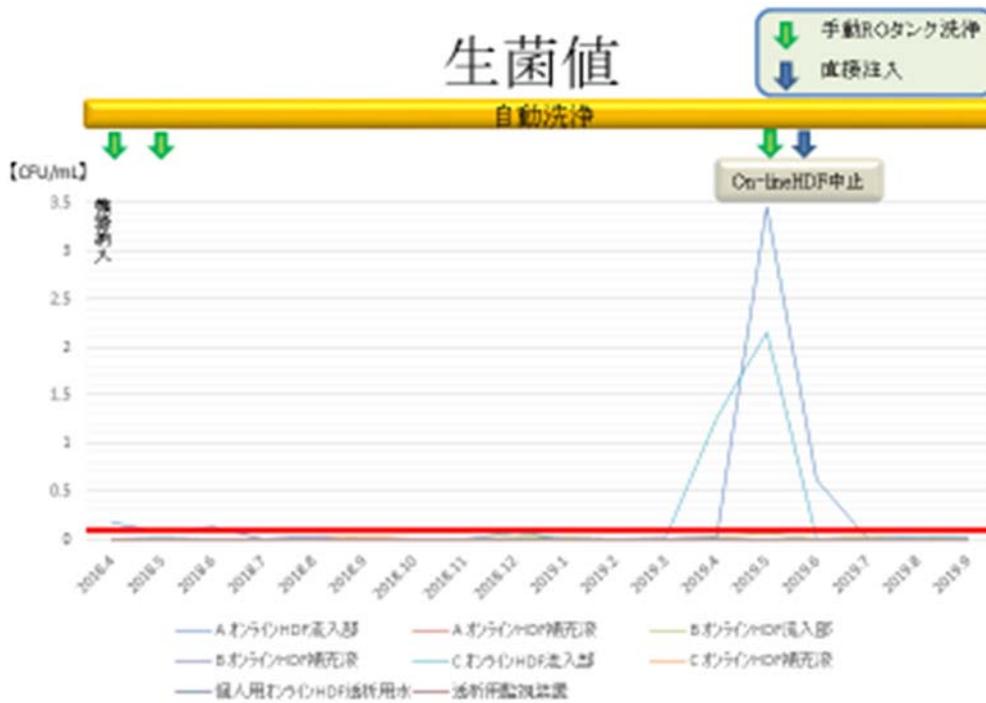


図 4 結果 1 生菌値

DBG-03 洗浄配管図

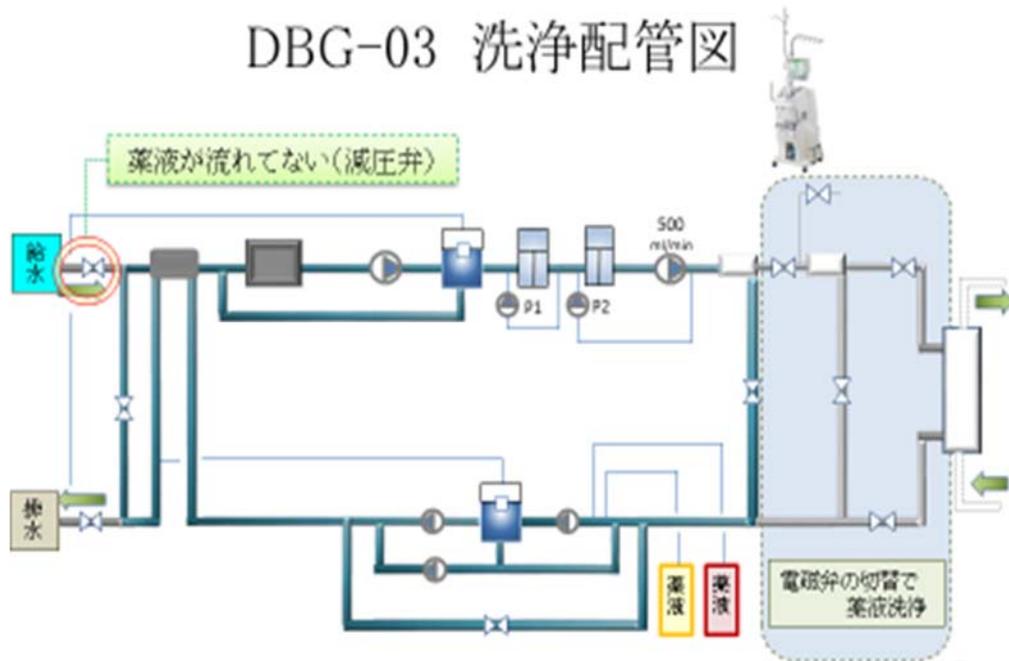


図5 DBG03 配管図

RO水配管分岐部 直接薬液注入 1回/月

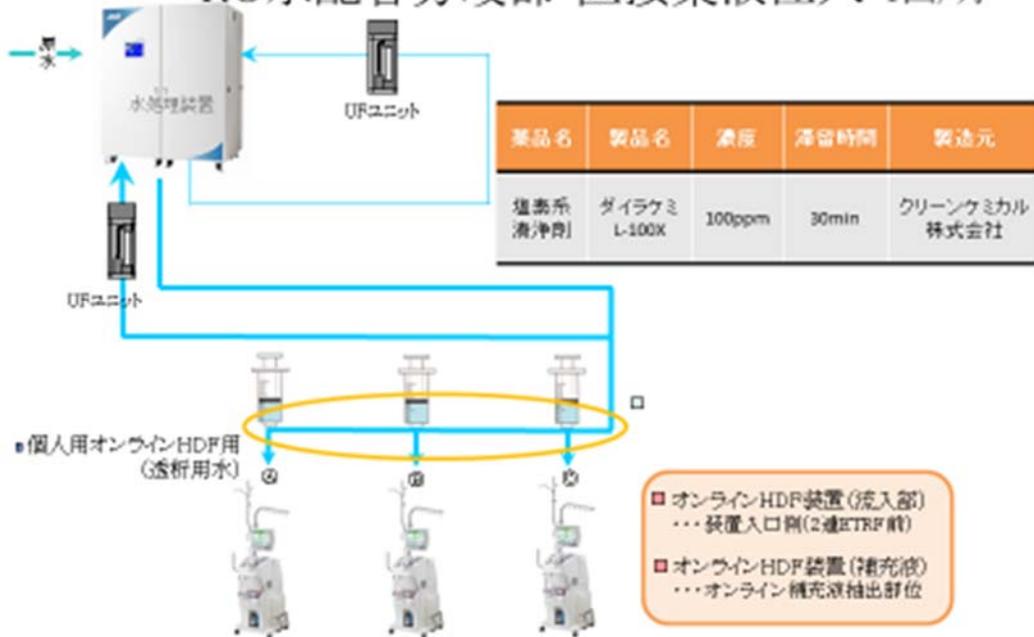


図6 対策2 直接薬液注入



図7 結果2 生菌値