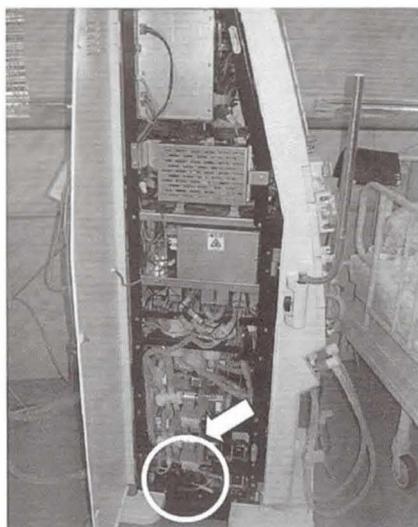


30 過酢酸系洗浄剤使用時にポアロンチューブが白濁した事例

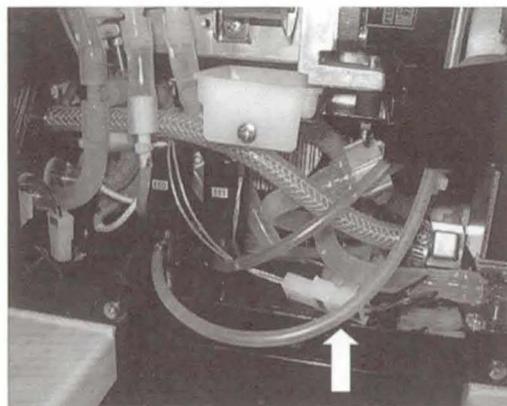
国保依田窪病院 臨床工学科 小村奈々 小杉修太 小林佐和子

【概要】

現在使用している透析装置 TR-3000S:12 台(208 年に 3 台、2009 年に 3 台、2010 年に 6 台 導入)に過酢酸系洗浄剤ヘモクリーンを使用したところ 20 日後に TR-3000S:1 台において透析液濃度異常が発生した。原因を調べたところ 2008 年に新規導入した TR-3000S:3 台においては、全く変化が見られなかったのに対し、透析液濃度異常が発生した 1 台を含め 2009 年以降に新規導入した TR-3000S:9 台において、リンスポート A から A 原液切替弁入口までのポアロンチューブ約 1メートルに白濁を発見した。(写真 1、写真 2 参照)



(写真 1) A 原液切替弁入口部の白濁化



(写真 2) A 原液切替弁入口部 拡大写真

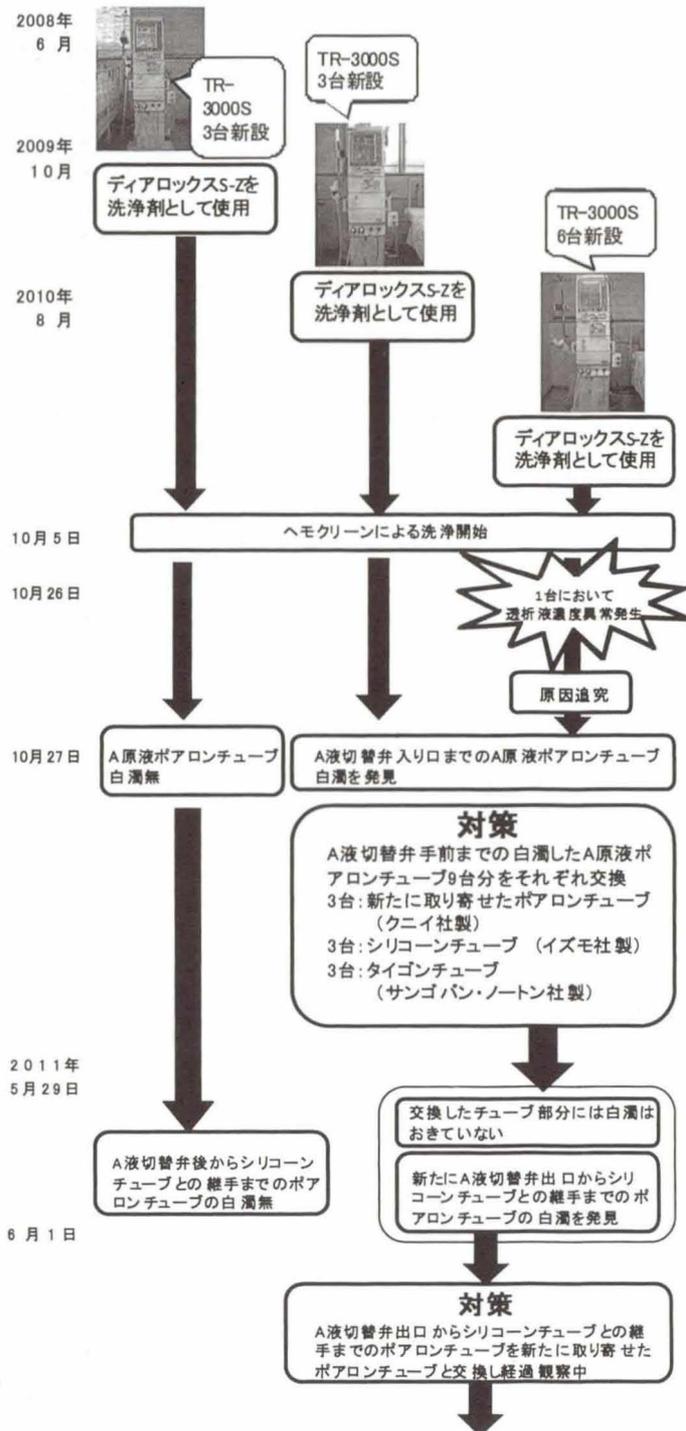
白濁したポアロンチューブの内面に付着した白濁物質の一部が、剥がれ A 原液切替弁に引っかかってしまった事が透析液濃度異常トラブルの原因と考え、それぞれ 3 台ずつ新たにメーカーより取寄せたポアロンチューブ、タイゴンチューブ、シリコンチューブに交換し同じ洗浄条件で経過観察をすすめた。

その後、7 カ月間 3 種類全てのチューブにおいて 2010 年 10 月に発生したような白濁はおきなかった。

しかしその後、最初に白濁が現れた時には、白濁していなかった A 原液切替弁出口側のシリコンチューブ継手までの 10cm ほどのポアロンチューブにも白濁が起こった。その部分のポアロンチューブも新たに取寄せたポアロンチューブと交換し、現在、経過観察中である。(図 1 参照)

小村 奈々 国保依田窪病院 臨床工学科

〒386-0636 小県郡長和町古町 2857 電話(0268)68-2036



(図 1)

【検証】

当院 CE 室において検証および確認可能な項目として以下の 5 つの項目を掲げた。

1. 当院の透析装置の洗浄方法に問題があったのか。
2. 新たに取り寄せたポアロンチューブでも再現性があるか。
3. チューブに原因があるのか。
4. 洗浄剤に原因があるのか。(原因が洗浄剤にあるならば濃度依存なのか)
5. 白濁物質は何であるのか。

【結果】

1. 洗浄方法についての確認

当院の透析装置及び配管洗浄は、2003 年より低濃度次亜封入システムを導入している。全台個人用で集中配管のため夜間に透析装置と RO 配管、B 液配管及び枝管を 0.01ppm 次亜塩素酸 Na にて洗浄している。

透析装置の洗浄剤をディアロックス s-z からヘモクリンに変更したが洗浄方法は変更していない。また白濁化が起きていない装置があるため洗浄方法が白濁化の原因になったとは考えにくい。

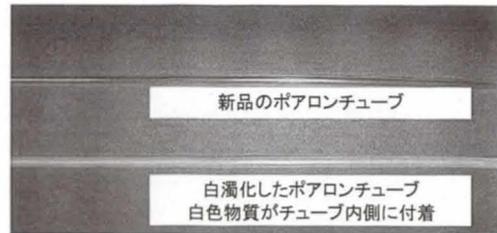
2.3. チューブについての確認

ポアロンチューブに原因がある可能性が示唆されたため、3 種類のチューブを試験的に導入した。

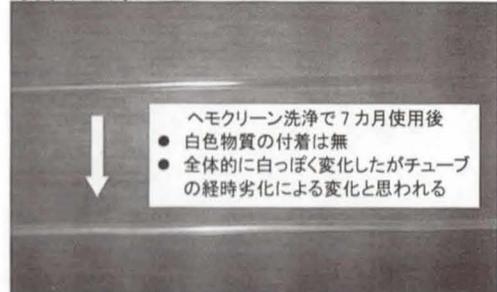
ポアロンチューブに白濁が起きた装置 9 台をそれぞれ 3 台ずつ新しくメーカーより取寄せたポアロンチューブ、タイゴンチューブ、シリコンチューブに交換し同じ洗浄条件にて経過観察を続けた。

その後 7 ヶ月経った現在も 3 種類全てのチューブにおいて白濁化現象は起きていない。

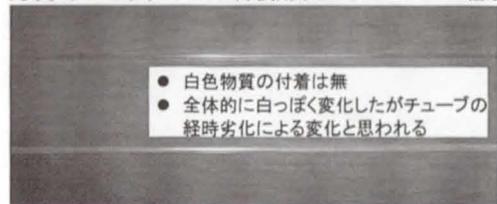
(写真 3-6 参照)



(写真 3) 白濁したポアロンチューブ



(写真 4) ヘモクリン 7 ヶ月使用ポアロンチューブの経過



(写真 5) 交換後のタイゴンチューブの経過



(写真 6) 交換後のシリコンチューブの経過

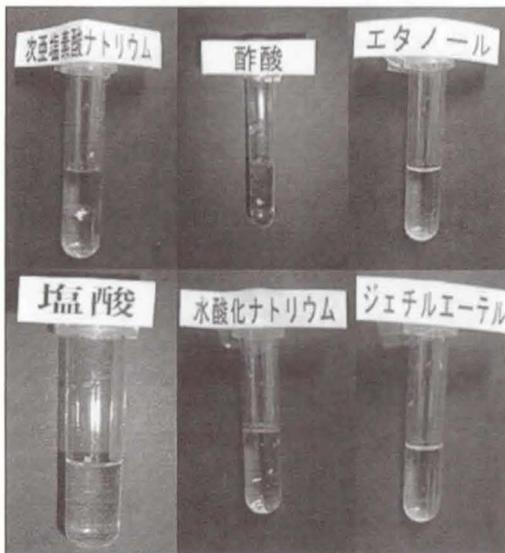
4. 洗浄剤についての確認

過酢酸系洗浄剤の濃度に原因があるか、過酢酸系洗浄剤をメーカーより出されている濃度を元過希釈後の濃度を計算式により表わし、TR-3000S の洗浄剤最小希釈倍率が 50 倍であるため、これより希釈倍率の低い洗浄剤においては 50 倍希釈にて算出した。ディアロックスとヘモクリンとを比較すると、過酢酸濃度と酢酸濃度に大きな違いが確認される。

5.白濁物質は何であるのか

白濁化現象のみられたポアロンチューブ約 2 センチから白濁化物質を取り出してみた。微量であるため重量等は測定できなかったが、触ってみたところスポンジ状の物質であり、有機系の高分子物質であることが示唆された。

採取した白濁化物質を次亜・酢酸・エタノール・塩酸・水酸化ナトリウム・ジエチルエーテルの 6 種類の溶媒で溶解を試みてみたが、全てで変化はみられず、3 日後においても変化は起きなかった。(写真 7 参照)



(写真 7) 白濁化物質の溶解試験

【考察】

ポアロンチューブとヘモクリーンの相互作用についてですが、今回の事例は、白濁化の起きなかったポアロンチューブも存在している事、また、チューブ交換 7 カ月後でも、白濁化が起きていない事より一定期間に出荷されたポアロンチューブの過酢酸及び酢酸への耐薬剤性への疑問が残る。今後も経過観察を続け、今回の白濁化の原因の検証を進めていきたい。

また、一番重要なこととして、透析治療への影響が危惧されるが、チューブより剥がれおちるのに物理的な力が必要である点と、酸、アルカリ及び有機溶媒に溶解しない点からこの物質が体内へ移行することは考えにくく、ETRF の設置より除去が十分可能であるため、透析治療への直接的な影響はないと考える。しかし透析液清浄化の一環として生菌数及びエンドトキシン値に加えて装置部品の目視等による点検を行うことをマニュアルに追加しなければならないと考えさせられる事例であった。