

43 新型透析装置 日機装社製 DCG-03、DBG-03の使用経験 ～臨床仕様での操作性・安全性について～

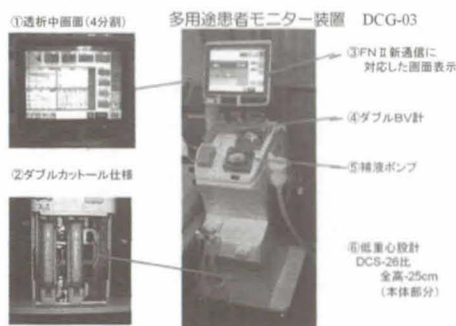
JA長野厚生連 篠ノ井総合病院

臨床工学科 河野美栄 中村啓章 高沼亜貴
高橋延之 塩澤 勉
同腎臓内科 田村克彦 長澤正樹

【はじめに】

今回、当院の透析装置の更新に伴い、日機装社製透析装置 DCG-03（多人数用透析監視装置）、DBG-03（個人用透析監視装置）を導入し、その基本性能について検討した。また、個人用透析装置の熱湯クエン酸消毒効果について検討した。

【装置の特徴】



<写真1: DCG-03>

DCG-03（多人数用透析監視装置）の特徴は、①12.1インチの大画面が採用され、視認性が向上している。（画面は任意に四分割が可能）②オプションのダブルETRFを任意で全台装備。ETRFリークの原因である糸切れ検出機能を備え、更に安全性が向上している。③FNⅡの新通信対応で中央監視機能向上により、BV（ブラッドボリューム）データなど新機能にも対応している。

河野 美栄 JA長野厚生連 篠ノ井総合病院 臨床工学科

〒388-8004 長野県長野市篠ノ井会 666-1 TEL.026-292-2261

④ダブル BV 計は（任意装備）特別な材料、生食注入なども必要なく、AV 回路のみで使用でき、約 90～120 秒程度でバスキュラーアクセス再循環測定ができる。測定原理としてダイアライザより 10ml 程度の除水を行い、血液マーカーを静脈側 BV 計にて測定し、再循環して動脈側に戻ってきた血液マーカーを動脈側 BV 計にて測定、再循環率を計測後、即座し表示される。（最低分解能は 5%、それ未満は表示されない）⑤補液ポンプは標準仕様で内蔵されており、ダイレクトカバー（補液ポンプ入り口）採用となっている。⑥表示画面を除く本体は、DCS-26 に比べ約 25cm 低い低重心設計であり、その他すべての操作が画面からできるフロント設計となっている。外装はダイレクトアクセスカバーの採用によりドライバレスで開閉できるため、メンテナンス性も向上されている。また、後部パネルもカバーで覆われ、チューブ・コード類も整理されている。（写真 1）



<写真2: DBG-03>

DBG-03（個人用透析監視装置）の特徴はDCG-03（多人数用透析監視装置）の特徴を兼ね備え、①リンスポートユニット（原液ノズル洗浄機能搭載）を搭載され、原液タンクに直接接続可能な為清潔に操作が可能②AMTEC（次亜系）、サンフリー（酸系）の代わりに熱湯クエン酸消毒ユニットを搭載されている。（写真2）

【対象および検討項目】

対象装置は DCG-03（36 台）、DBG-03（4 台）とし、検討項目は①多人数用装置初期導入時の配管内汚染度と消毒効果②個人用透析装置の消毒効果を検討した。

【方法】

検討項目①は装置導入時と初回消毒後の配管内汚染度調査として減圧弁直後と ETRF 前後の透析液を採取し ET 値（WAKO MT-5500：検出限界度 0.1240EU/L）と MF 培養（メンブレンフィルター法 CFU/100ml）を行った。検討項目②は当院における通常消毒（AMTEC ECO+サンフリー）と熱湯クエン酸消毒（92℃+2%クエン酸：装置末端部）をそれぞれ A 群 B 群に分け、各 2 週間毎クロスオーバーで行い、ET 値と MF 培養を比較、また装置内部のカスケードポンプヘッドのサビ付着度と背圧弁のダイヤフラム表面劣化度の推移を検討した。

【結果】

＜＜検討項目①＞＞

(搬入時)			
	① 減圧弁直後	② ETRF前	③ ETRF後
細菌培養 (CFU/mL)	0.07	400以上	0.01
ET(EU/L)	<0.1327	0.4908	0.2508

＜写真3：搬入時の細菌数と ET 数＞

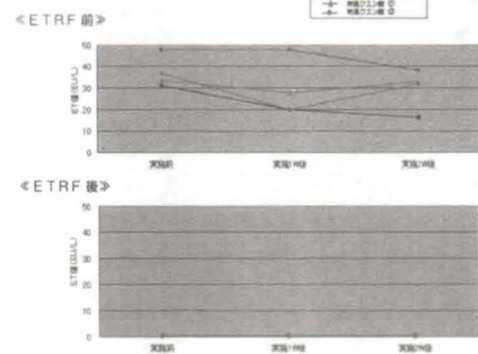
検討項目①において、装置初期導入時の培養検査結果は、100ml メンブレンフィルタ法により生菌数 0.07CFU/ml、ETRF 前で 400 CFU/ml 以上と高値、ETRF 後で 0.01 CFU/ml を示した。ET 値は減圧弁直後では測定感度未満、ETRF 前で 0.4908EU/L、ETRF 後で 0.2508EU/L 検出された。（写真3）

(初回消毒後)			
	① 減圧弁直後	② ETRF前	③ ETRF後
細菌培養 (CFU/mL)	0	0.01	0
ET(EU/L)	<0.1327	0.2460	<0.1327

＜写真4：初回消毒後の細菌数と ET 数＞

初回消毒後では、ETRF 前のみ生菌数 0.01CFU/ml とわずかに検出。ET 値も ETRF 前で 0.2460EU/L とわずかに検出されたものの ETRF 後では Ultra-pure dialysis の基準を十分達成できる結果となった。（写真4）

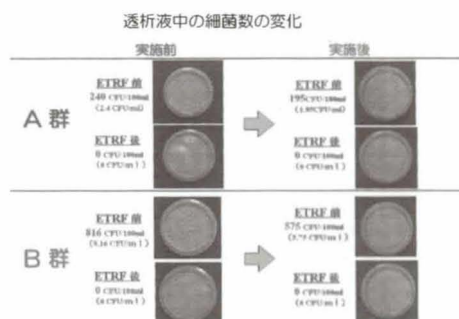
＜＜検討項目②＞＞



＜グラフ1：ETRF 前後の ET 値の変化＞

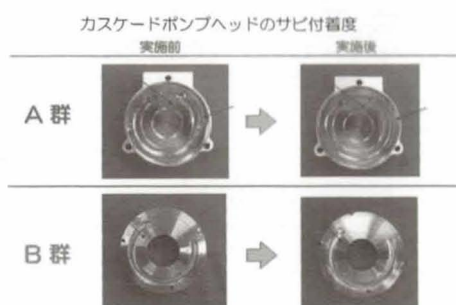
検討項目②において ET 値は ETRF 前で A 群（AMTEC ECO+サンフリー）では消毒開始時

より時間と共に減少、B群（熱湯 92℃+2%クエン酸消毒：装置末端部）は開始1週間後は減少したが2週間後には増加傾向を示した。ETRF 後では全台開始時よりET 値は測定感度以下であった。（グラフ1）



<写真5：透析液中の細菌数の変化>

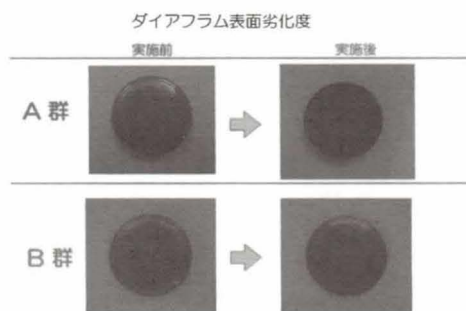
A群（AMTEC ECO+サンフリー）は実施前での生菌数は ETRF 前 2.4CFU/ml、実施後は 1.95CFU/ml であった。B群（熱湯 92℃+2%クエン酸消毒：装置末端部）は ETRF 前 8.16CFU/ml、実施後は 5.75CFU/ml であった。生菌数は消毒実施後両群ともに ETRF 前では減少していた。ETRF 後両群とも検出されなかった。（写真5）



<写真6：カスケードポンプのサビ付着度>

カスケードポンプヘッドの変化では両群ともにサビの付着を確認できたが、検討期間を長くして比

較を行えば変化が見られるかもしれないが、現時点においては消毒剤の変更でサビの付着度の変化を確認することはできなかった。



<写真7：ダイアフラム表面劣化度>

ダイアフラム表面の劣化は両群で施行前後において変化はなかった。

【考察】

工場出荷後の未消毒の装置と設置後初回消毒実施後の透析液の清浄度の比較では、ET、培養検査とも陰性になり、初回の消毒で清浄化が得られた。しかし搬入時未消毒状態での培養の結果、細菌がいたことから、おそらく工場出荷時はいないであろうと思われていた生菌はいつどのような時に入ったか、また、シリコンなどの部品に付着していたかは不明であるが、この現象を踏まえて今後新しい装置導入時におけるクリーン化対策が必要と思われる。清浄化維持の観点から見ると配管ボリュームを減らすため電磁弁圧センサーのブロック化、電磁弁の締め切り監視機構などの水回路の構成パーツの見直しや、配管の簡略化による充填液量の低減化も基本性能の改良点として有効である。個人用透析監視装置（DBG-03）の熱湯クエン酸消毒システムは、検討期間が1ヶ月では十分な結果が得られたとは言えないが、消毒開始2週間後に一時的に ET 値が上がった事については、装置配管内に付着したバイオフィームが熱湯消毒開始

時に配管内部から剥離された可能性がある。このシステムを長期使用することにより、殺菌効果やタンパク除去能があるだけでなく、サビ取り効果にも優れているという報告もあるので今後期待できることが考えられる。導入当初からシステム化されているのと薬品の一剤化が可能のため安全に使用できる。また、熱伝導により直接配管以外の消毒にも有効であるため、カプラー汚染度の減少も期待できると同時に、外気温の高い夏場では92℃熱湯を使用するため室温上昇の可能性がある。全台熱湯クエン酸消毒の導入時には、何らかの対策を講じなければならない。

【結語】

多用途透析装置 DCG-03、個人用透析装置 DBG-03 は、従来モデルより基本性能の向上や新機能の追加が図られ、今後の透析医療のさらなる向上を期待できる装置である。

【参考文献】

クリニカルエンジニアリング 2008 8月号