

## 29 ノン ETCF 透析液清浄化システム ～第二報～

長野医療生活協同組合長野中央病院 臨床工学科 ○番場裕一

血液浄化療法センター 宮下健

血液浄化療法センター一同 臨床工学科一同

### 【はじめに】

当院血液浄化療法センター(以下当センター)では、透析液清浄化において、RO膜以降、B粉末溶解装置、透析液供給装置、患者監視装置、個人用透析装置、廃液配管まで全ての配管洗浄を行い、ETCF やクリーンカプラを使用しないシンプルなシステムにより、透析液清浄化目標(ET 濃度 50EU/ℓ未満:2004 年日本透析医学会、通常の血液透析療法における透析液水質基準)<sup>\*1</sup>を達成するため、2005 年度の当センターリニューアルを機に、ノン ETCF 透析液清浄化システム(以下システム)の構築を目指した。

### 【背景】

2003 年度に導入した東レ社製極低濃度次亜塩素酸ナトリウム封入システム(以下前システム)では、ET 濃度は  $2.52 \pm 2.56 \text{EU}/\ell$  との結果を得たが、B粉末溶解装置及び透析液供給装置の RO 水給水配管洗浄ができず、RO 膜以降の全配管洗浄が不可能という結論に至った。

そこで、三菱レイヨンエンジニアリング株式会社製 RO 装置 DCnano502S では RO 膜以降の洗浄を実施でき、また NIPRO 株式会社製 B粉末溶解装置 NPS40S: 2 台、透析液供給装置 NCS400S/200S: 2 台と同期運転させることにより、システムの共同開発が可能となった(図 1)。

### 【ノン ETCF 透析液清浄化システムの開発】

#### 1、RO 装置・B粉末溶解装置・透析液供給装置

消毒液は、炭酸カルシウム沈着防止、剥離目的に界面活性剤が添加されているアムテック社製 QC-70ST と、6%次亜塩素酸ナトリウム溶液であるオーヤラックス社製ピューラックス両者を等量で混合した。混合した消毒液は RO 装置により次亜塩素酸ナトリウム濃度を 1~500ppm まで操作画面での濃度設定を可能とした。また洗浄工程設定の機能を追加した。

番場裕一 長野医療生活協同組合 血液浄化療法センター  
〒380-0814 長野市西鶴賀町 1570 026-234-3211 (内 1560)

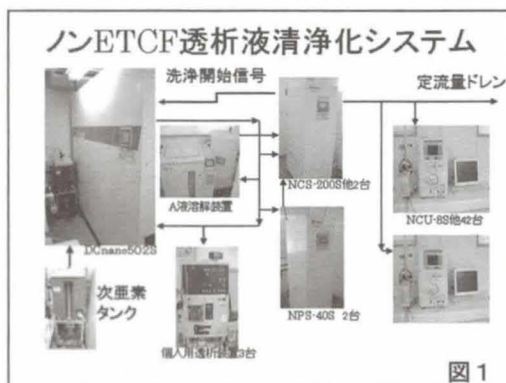


図 1

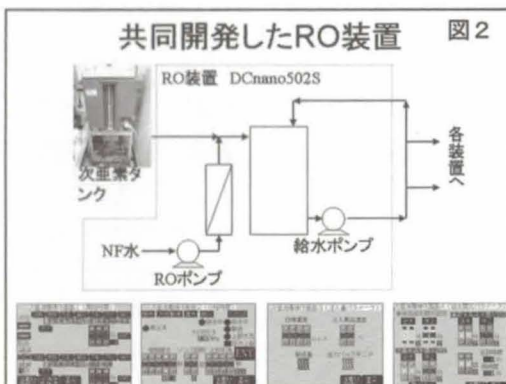


図 2

RO 膜直後で混合された消毒液は、全配管に供給されるため(図 2)、消毒液が接触する RO 水タンクは塩化ビニル製に、RO 送水ポンプはマグネット式に変更し、塩素ガスによる腐食防止を図った。

透析終了後、透析液供給装置を事後洗浄工程へ切り替えることで、透析液供給装置から RO 装置へ事後洗浄開始信号が送信され、RO 装置から洗浄が開始される。

#### 2、設備配管

RO 水配管は塩化ビニル製配管、透析液配管はブレードホースやステンレスチューブ、シリコンチューブを使用した。RO 水配管はループ式、透析液配管はシングルパスとした。

### 3、患者監視装置および個人用透析装置

患者監視装置の洗浄工程は透析液供給装置からの圧連動により行われる。酢酸洗浄は透析液供給装置より行い、1回/月実施した。

東レメディカル社製個人用透析装置 TR321: 1台と同 TR322: 2台はウィークリータイマー、電磁開閉器を搭載させた。透析終了時は20分間水洗を行い、以後タイマーにより RO 装置の洗浄工程に同期させた。酢酸洗浄は装置ごとに酢酸タンクを準備し、1回/月実施した。

#### 【透析液採取方法】

透析液 ET サンプルは透析液配管末端患者監視装置のバイパスカプラーから採取し、ET 活性はエンドスペーシー法にて測定した。

当センターは、月水金は2クール、火木土は1クールの透析を行っている。消毒液封入時間は曜日毎異なっているため1週間を1つの区切りとして考え、ET 濃度は月曜日、朝の透析液準備完了時に測定した。

残留塩素濃度は DPD 法により毎朝測定した。

#### 【洗浄工程の検討及び ET 濃度結果】(表、図 3.4)

事後洗浄は透析液供給装置の事後洗浄ボタンを押し、RO 装置が事後洗浄信号を受信後開始される。透析液供給装置は、事前にプログラムされた工程に従い洗浄を開始する。RO 装置は信号受信後一定時間 RO 水を送水後、消毒液作成を行い、消毒液を送水する。

消毒液濃度は、洗浄効果を保ちながら部品劣化を抑えるため、可能な限り低くし、消毒液封入時間は RO 水停滞時に細菌繁殖を起こしやすいため、可能な限り長くし、事前洗浄は ET、消毒液を洗い流すため十分に行うという考えのもと試行錯誤した。

グラム陰性桿菌は、消毒液濃度 25ppm で 30 秒以上の封入で殺菌が可能とされ、バイオフィームは QC-70ST を 120ppm で 4 時間の封入で分解可能とされる (アムテック社 HP データより)。システムの消毒液濃度は 100ppm、封入時間は 5 時間とし洗浄を開始した。透析液供給装置配管末端の残留塩素濃度は実測の結果、約 25 分で残留塩素濃度が測定感度以下となったため、事前洗浄は安全性を考慮し 60 分とした。

システムは、2005 年 10 月 2 日より洗浄を開始し、翌日の患者監視装置末端の平均 ET 濃度は  $14 \pm 13 \text{EU}/\text{L}$  であった。その後も患者監視装置末端 ET 濃度は基準値を満たしている。

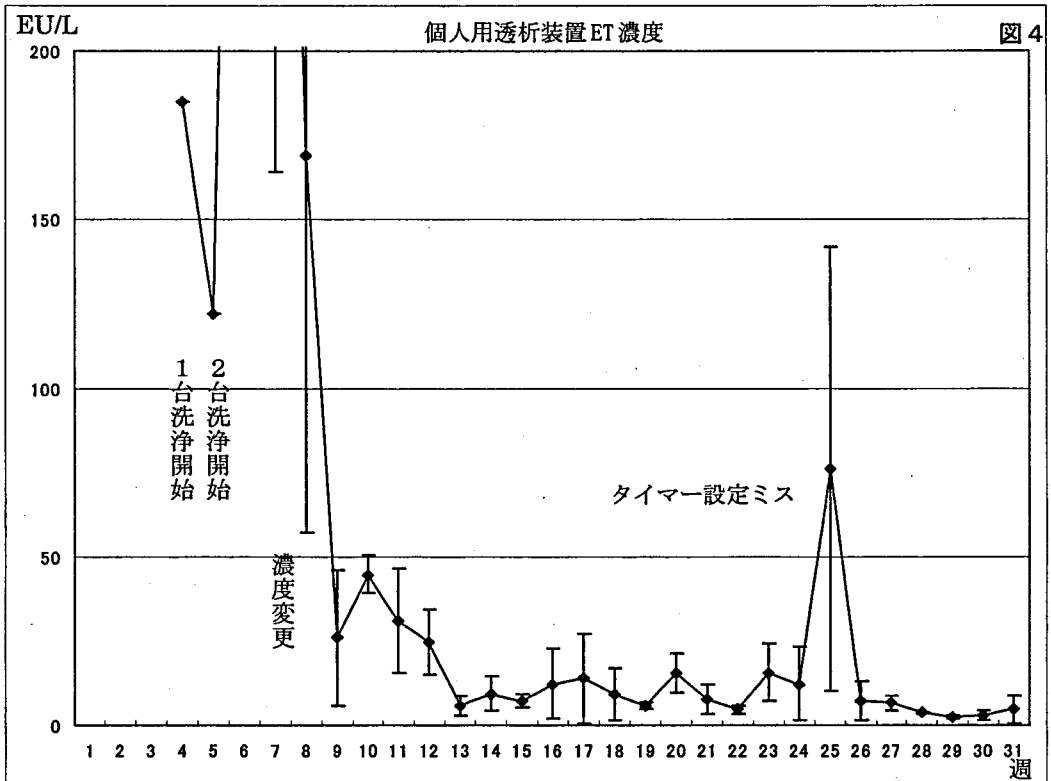
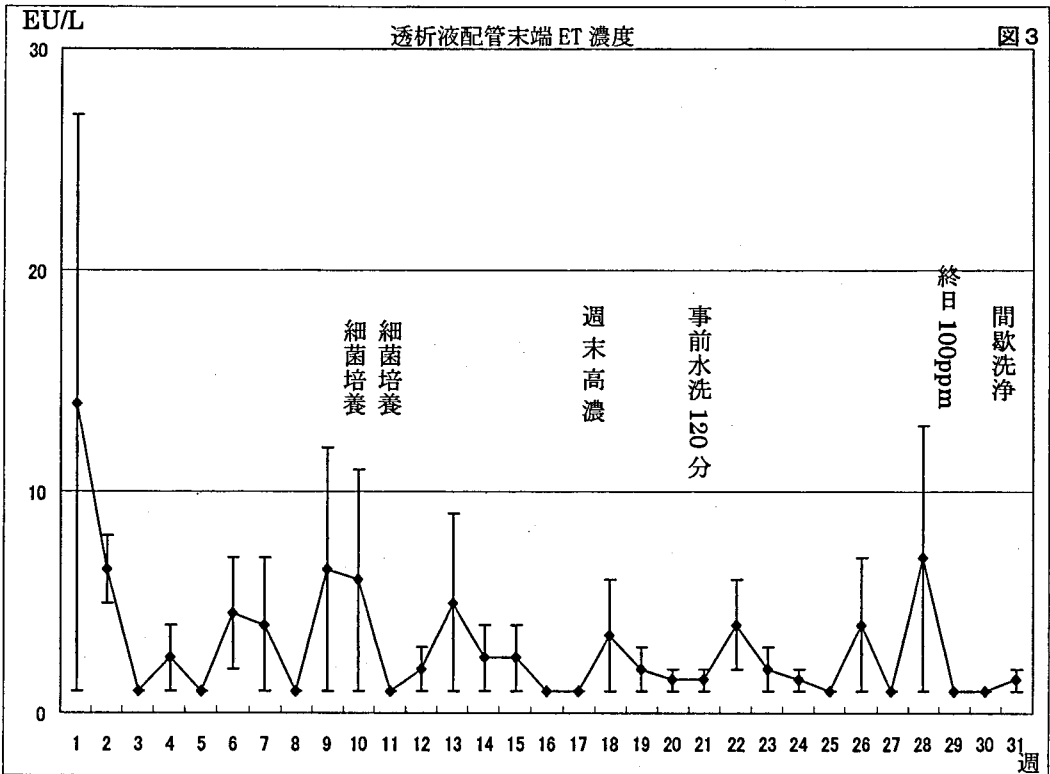
個人用透析装置 TR321: 1台はシステム開始 4 週目から、TR322: 2台は 5 週目からシステムによる洗浄を開始した。6 週目の個人用透析装置 ET 濃度は  $542.7 \pm 339.8 \text{EU}/\text{L}$  と高値を示した。ET 濃度はサンプルごとに低下したが透析液清浄化目標までは至らなかったため、8 週目の ET 濃度結果より、消毒液濃度を 200ppm に変更し洗浄効果を高めた。直後の ET 濃度は  $44.7 \pm 5.6 \text{EU}/\text{L}$  と透析液清浄化目標に近い値となった。26 週以降、ET 濃度は 3 台とも 1 桁台となり、透析液清浄化目標を維持している。

当センターでは、生菌はダイアライザーを通過しないため考慮はしていないが、消毒効果確認のため 9 週目に細菌培養を行った。細菌培養の結果、生菌が検出されたため、消毒液濃度を 300ppm に変更し 10 週目に 2 度目の培養を行った。2 度目の培養の結果、生菌は検出されなかったため、消毒液濃度を 100ppm に変更した。その間の ET 濃度に有意差は認めなかった。

透析液供給装置動作			RO 装置動作		
工程		時間	工程	時間	工程管理
事後水洗	水洗	60 分	RO 水送水	洗浄信号 ON より 75 分	供給装置で管理
	待機	50 分	消毒液作成		RO 装置で管理
	水洗 (薬洗)	40 分	消毒液送水	事後洗浄 OFF で封入	供給/RO で時間管理
封入工程	封入	4~33 時間	封入	1~30 時間	RO 装置で時間管理
			RO 装置内リンス	3 時間	RO 装置で時間管理
事前水洗	水洗	60~120 分	RO 水送水		供給装置で管理
	準備	15 分			
	透析		RO 水送水		

透析液供給装置は薬液タンクが無いいため水洗工程となる。

B 粉末溶解装置は透析液供給装置の工程と連動する。



18週目より長時間封入が可能な週末に消毒液濃度を上げ洗浄効果を高め、封入時間が短い夜間透析後など平日は清浄化レベルの維持する洗浄パターンを検討したが ET 濃度に有意差は見られなかったため、業務の煩雑さを考慮し、29週目より週を通して消毒液濃度 100ppm での洗浄を行う事とした。

事前水洗時間は、ET、消毒液の残留塩素の充分なウォッシュアウトを目的とし、21週目より事前水洗時間 120 分に変更した。

デッドレグや流れの淀み部分は細菌繁殖の原因となるとされている。消毒液封入によりデッドレグでの消毒液残留の危険性も考えられることから、三菱レイヨンエンジニアリング株式会社にプログラム変更依頼をし、プログラムのバージョンアップを行い、31週目より洗浄運転での RO 水送水時に RO 送水ポンプを一時停止する間歇送水を開始した。

### 【考察】

#### 1、透析液清浄化

川西らは「理想的な状態とはパイロジェンカットフィルタを用いなくても RO 透過直後と同等の清浄化が維持させることが必要である。」(2004 年日本透析医学会コンセンサスカンファレンス)<sup>※2</sup>と報告している。患者監視装置末端の ET 濃度は、前システムでは  $2.52 \pm 2.56 \text{ EU/l}$ 、システムでは  $3.04 \pm 2.71 \text{ EU/l}$  であった。前システムではデッドレグの存在が課題であったが、システムでは全配管が洗浄可能となり、RO 膜直後の水質を透析液配管末端まで維持できると考えられた。

個人用透析装置 TR-321 は前システムによる洗浄を行ったが、平均 ET 濃度は  $40 \sim 60 \text{ EU/l}$  であった。またシステム開始までの 4 週間は装置単独の洗浄のみであったため、ET 濃度が  $185 \text{ EU/l}$  と高値を示したと考えられた。以後 ET 濃度は洗浄ごとに低下し  $33.21 \pm 29.82 \text{ EU/l}$  となった。また、25 週目はタイマー設定ミスにより洗浄できなかったため ET 濃度が  $175 \text{ EU/l}$  と高値を示した。

個人用透析装置 TR-322 は、前システムでの洗浄は行わず装置単独の洗浄のみであった。今回システムによる洗浄を開始した。システムは細菌繁殖の温床であるデッドレグを洗浄することで、開始翌日の ET 濃度は  $797.5 \pm 192.5 \text{ EU/l}$  と高値を示したと考えられる。以後 ET 濃度は洗浄ごとに低下し、26 週以降 ET 濃度は 1 桁台を維持している。

システムによる洗浄を毎日実施することは、安定的に透析液清浄化を達成できると考えられた。

### 次亜素による部品の劣化状況

部材	稼動時	現在(一年経過)
シリコンチューブ		
リリース弁		

劣化は認めない

配管材料である塩化ビニル製配管、ステンレス継ぎ手(SUS316)も劣化を認めなかった。

図 5

今後は洗浄効果を維持し、装置部品などの劣化状況を確認しながら、より低濃度での洗浄を行う検討が必要である。

#### 2、業務改善

消毒液作成は、前システムでは消毒液タンクが複数箇所があり、タンクごと濃度調整が必要で、準備時間は 30 分程度であった。システムは消毒液タンクが 1 箇所、タンクでの濃度調整は不要なため、準備時間は 10 分程に短縮した。

コスト面は、特殊な配管や ETCF、クリーンカブラを使用しない事で、初期投資や交換にかかる材料費、人件費が削減出来た。

業務改善によって生み出された時間は、装置の定期点検に当てることで、部品の状況が確認でき(図 5)、長期使用での安全性確保に繋がると考えられた。

#### 【終わりに】

ノン ETCF 透析液清浄化システムは、ETCF やクリーンカブラを使用しなくても、透析液清浄化目標を達成できた。

#### 【引用文献】

- 1、通常の血液透析療法における透析液水質基準：日本透析医学会コンセンサスカンファレンス 2004.
- 2、川西秀樹ら：新たな透析水質基準と血液浄化器の機能分類。日本透析医学会コンセンサスカンファレンス 2004.