

透析液供給装置、溶解装置の オーバーホールによる 生菌数の動向

医療法人清陽会 ながけクリニック

田淵裕哉 門崎弘樹 藤中正樹 山元孝彦 高尾愛莉
藤江美優 林 望海 松本和広 櫻本耕司 長宅芳男

目的

- 今回、2015年8月に設置した日機装社製透析液供給装置DAB-40NX(DAB)と透析液溶解装置DAD-50NX(DAD)のオーバーホール(OH)を2017年8月に行なった。
- OH後に生菌検出数の増加が見られた。強化的な洗浄を行なうことで生菌検出数を減少させることができた。
- 示唆に富む経験と考えられるので報告する。

方法

- OH後に通常洗浄に加え、生菌数の観察を行ないながら
約100~300ppmの次亜塩素酸系洗浄剤(次亜)
〈花王社製ダイアクリン〉と、
約100倍希釈した過酢酸系洗浄剤(過酢酸)
〈アムテック社製Sanacide-NX〉
を各装置内に吸入させ30分滞留洗浄を行なった。
- OH前後の生菌検出数の比較を行なった。

サンプリング場所

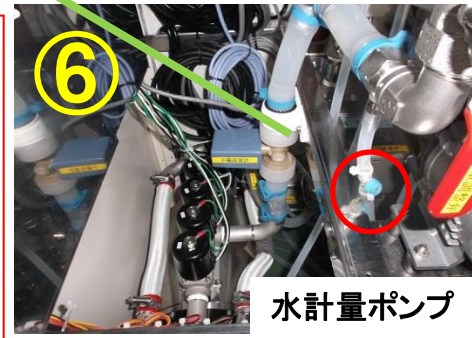
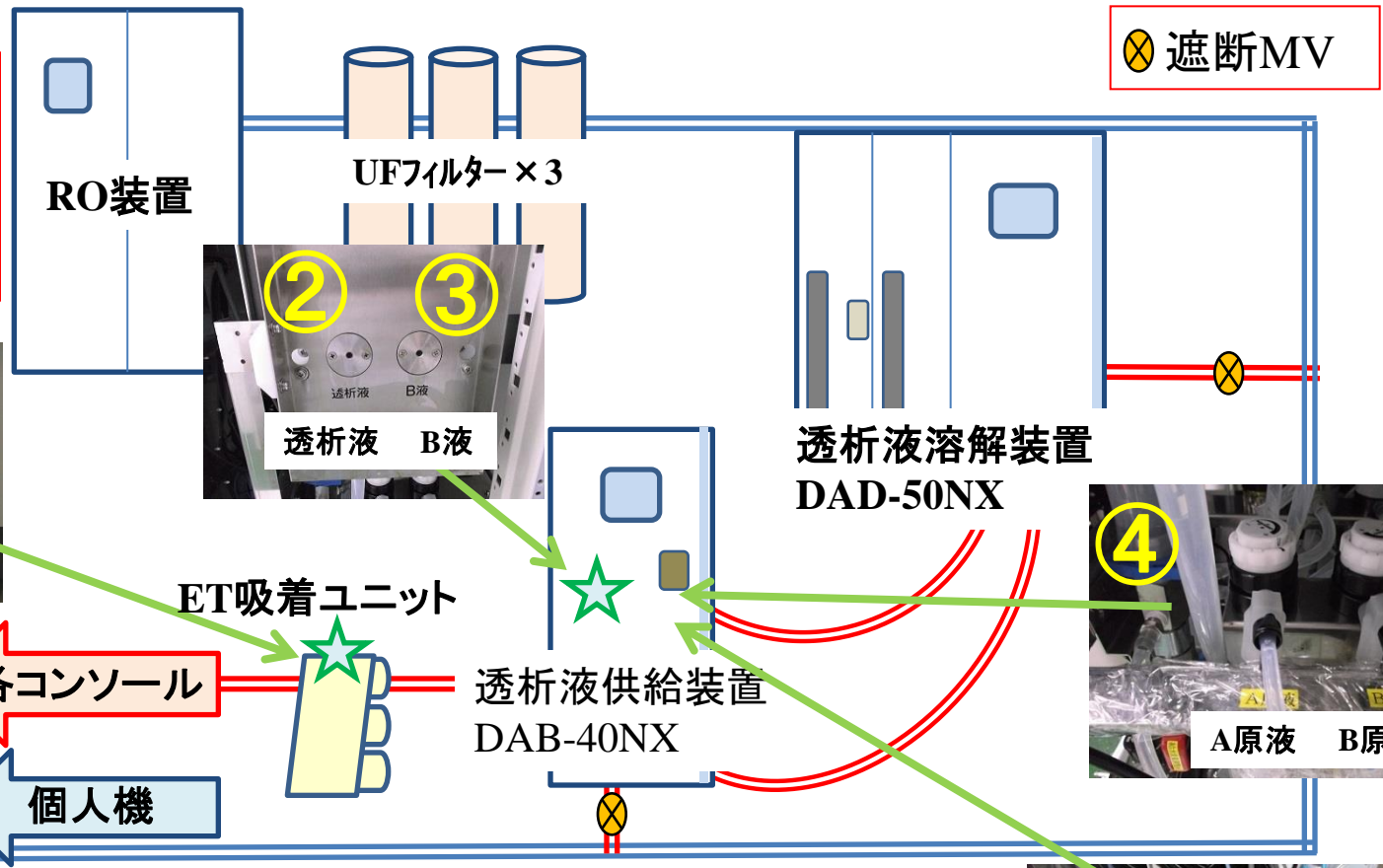
水計量ポンプ直後(水計量ポンプ)
A液原液ライン(A原液)
B液原液ライン(B原液)
B液貯槽 (B液)
透析液貯留槽(透析液)
DAB装置出口部(供給装置出口)
合計6か所

生菌検査

キット	PALL社製37mmクオリティモニタ
培地	M-TGE
方法	50mLサンプリングし、 35°Cで1週間培養

装置配管とサンプリング場所

※今回、DAB装置内の生菌が高値を示しているが、検討期間中、ET吸着ユニット以降はET・生菌ともに未検出であった。



各サンプリング場所は、

- ①供給装置出口部は、ET吸着ユニット入口側から、
- ②、③はDAB装置内のサンプルポートから、
- ④、⑤は、原液ポンプ上部の背圧弁から、原液ラインをRO水に置換した後に採液した。
- ⑥は、水計量シリンダー上部に新たに設置したサンプルポートから採液した。

通常洗浄工程

DAB

月・水・金 次亜塩素系 ダイアクリーン シングルパス1200ppm 滞留350ppm

水洗 30分	次亜 30分	水洗 30分	次亜 30分	滞留	水洗 50分	液置換
-----------	-----------	-----------	-----------	----	-----------	-----

火・木・土 過酢酸系 Sanacide-NX シングルパス120倍 滞留同濃度

水洗 30分	次亜 30分	水洗 30分	過酢酸 30分	滞留	水洗 50分	液置換
-----------	-----------	-----------	------------	----	-----------	-----

DAD

月～土 次亜塩素系
装置内洗浄時 20ppm

水洗 30分	次亜 30分	水洗 30分
30分	30分	30分

通常洗浄は、

DABでは、

月・水・金が次亜系シングルパス+次亜滞留
(本検討中、次亜濃度は1000→1200ppmへ
水計量シリンダ内滞留濃度48ppmへ変更した。)

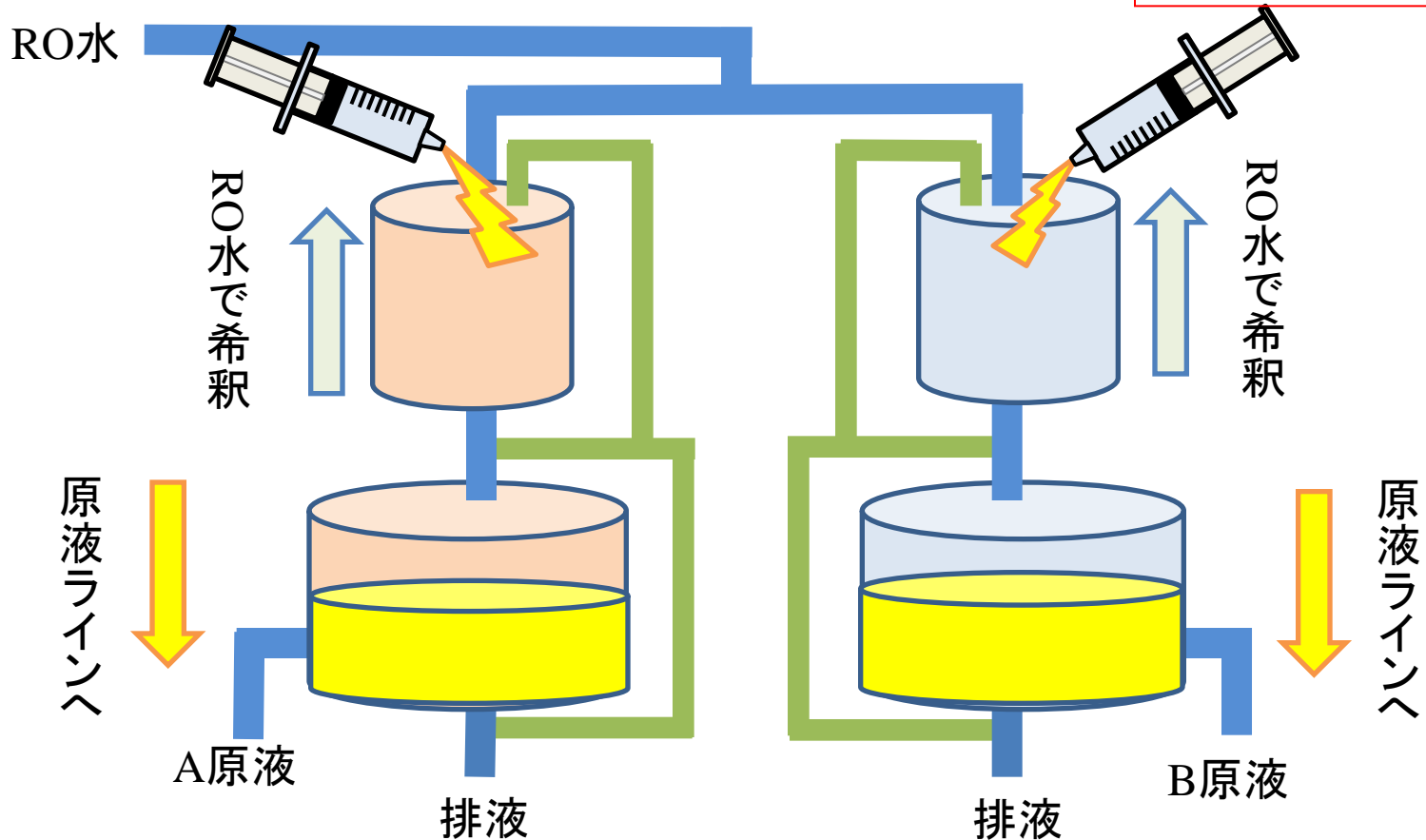
火・木・土が

次亜系+過酢酸系シングルパス+過酢酸滞留

DADでは、月から土曜日まで次亜系洗浄とした。

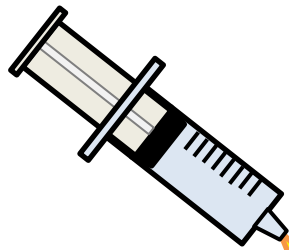
DAD原液ラインの強化洗浄方法

DAD内フロー図

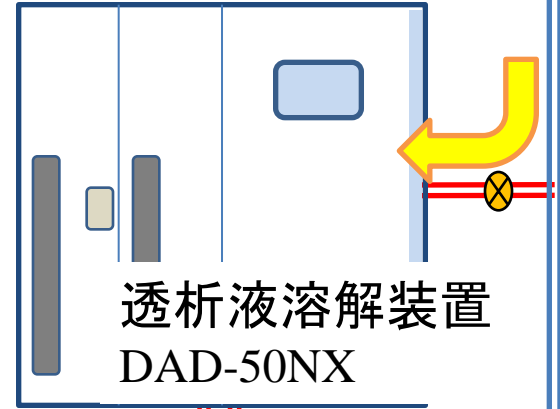
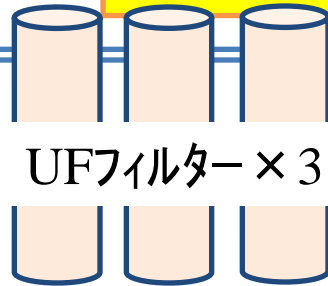
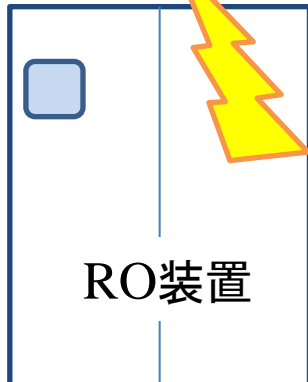


DAD装置内の上部タンクへ、薬液の終濃度が100~300ppmになるように次亜を注入。その後RO水で希釈し、下部タンクから原液ラインへ薬剤を流し滞留洗浄を行なった。今回の洗浄では、フロー図内の緑色のラインは未洗浄とした。

各装置内の強化洗浄方法



⊗ 遮断MV

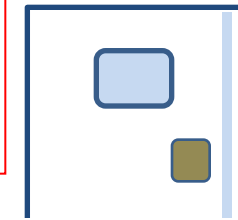


ROタンクへ、薬液の終濃度が次亜 100~300ppm 過酢酸 約100倍希釈になるよう薬液を注入。各装置(DAB、DAD)の枝管に設置された遮断MVを開け薬液を吸入させ滞留洗浄を行なった。

透析液溶解装置
DAD-50NX

※DADは通常洗浄を次亜系しか行っていないため、滞留洗浄も次亜系のみとした。

ET吸着ユニット



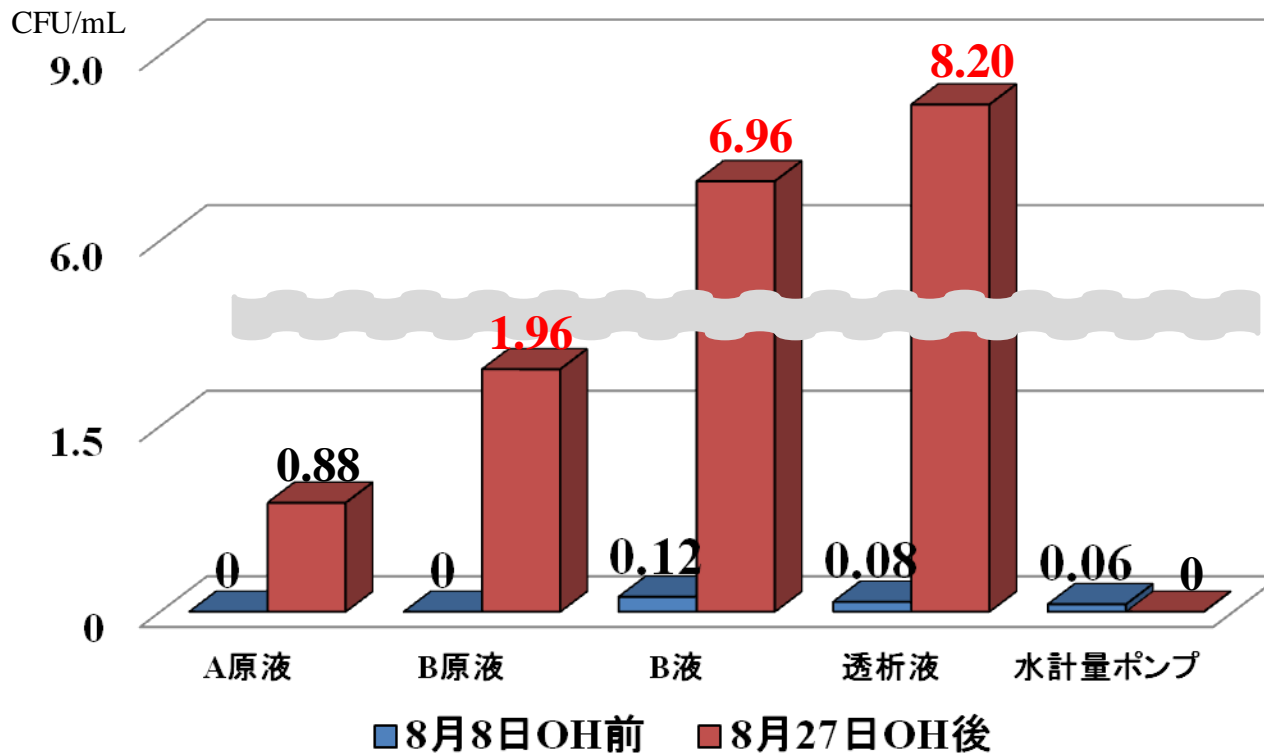
透視液供給装置
DAB-40NX

各コンソール



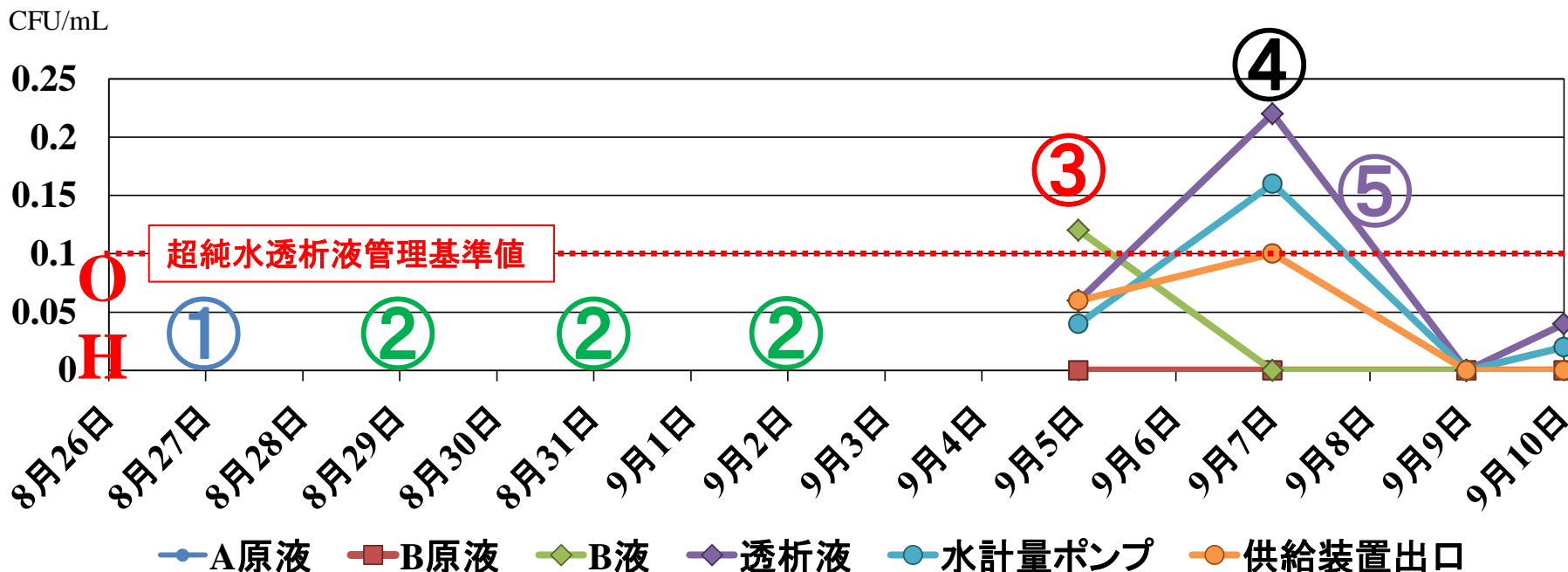
個人機

OH前とOH直後の生菌数



8月26日に行ったOH直近の生菌検査をOH前(8月8日)とした。
8月26日のOH後に通常洗浄(DAB過酢酸系、DAD次亜系)を行ない、翌日8月27日に水洗後にサンプリングした生菌検査をOH後(8月27日)とした。
OH後では、水計量ポンプ以外の測定場所で高値を示した。

洗浄強化時の生菌数変化



洗浄内容

- ① ROタンク、DAB、DAD装置内次亜100ppm 30分滞留
- ② ROタンク、DAB 装置内過酢酸約100倍希釈 30分滞留
- ③ DAD原液ライン 次亜300ppm 30分滞留
- ④ ROタンク、DAB、DAD装置内次亜300ppm 30分滞留
- ⑤ ④+DAD内・原液ライン300ppm(12時間滞留)

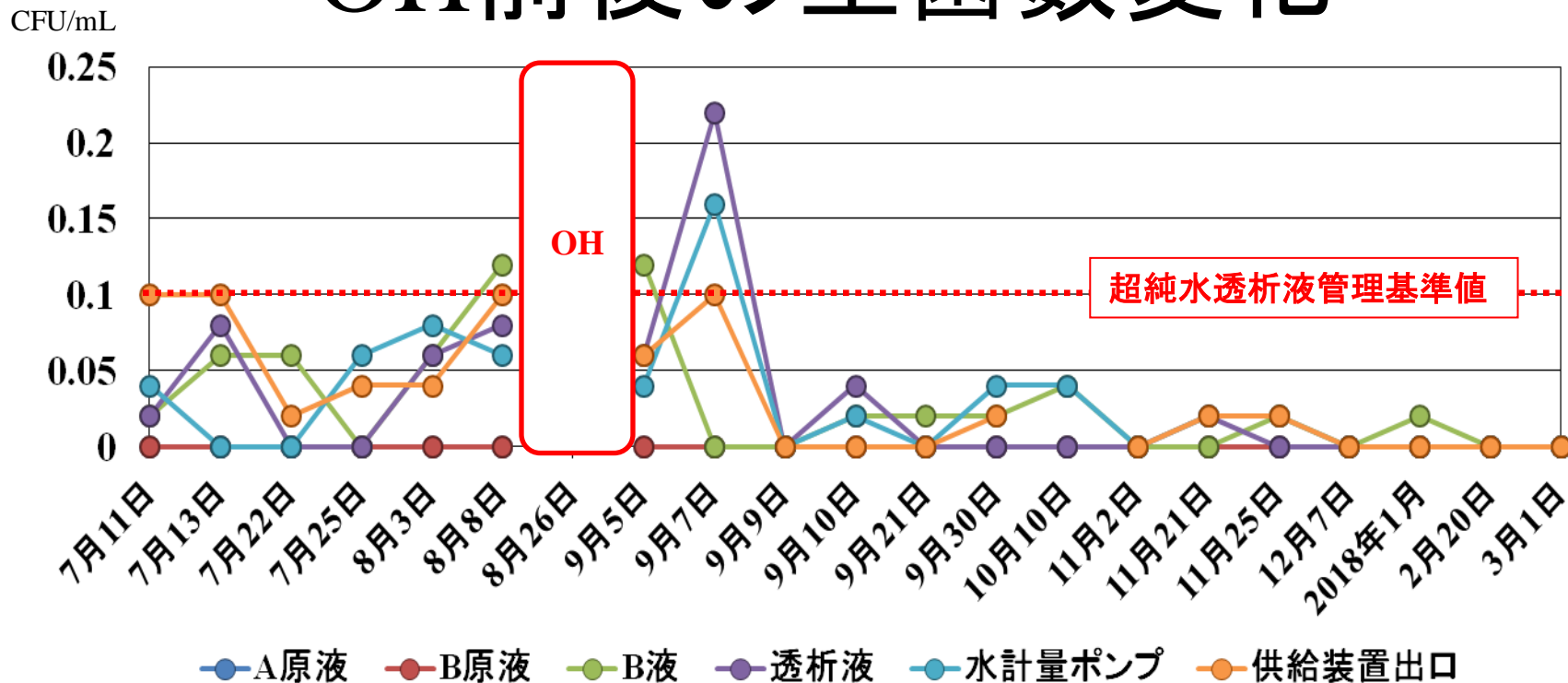
強化洗浄は、
OH翌日8/27(日)に次亜洗浄①を行ない、
OH翌週の火・木・土(8/29、/31、9/2)に過酢酸洗浄②
を行なった。

8/27の生菌検査が高値だったため、9/5(火)に
次亜濃度を上げ③を行ない、
さらに9/7(木)にはRO タンク、DAB、DAD装置内の
次亜洗浄④を行なった。

9/8(土)も次亜洗浄④に加え翌日曜日まで約12時間、
DAD装置内と原液までのラインに300ppmの
次亜を滞留させる洗浄⑤を行なった。

9/10の週からは、火・木・土で過酢酸洗浄②を
行なっていたが9/9の生菌数がすべてのポイントで
検出されなかったため強化洗浄を終了とした。

OH前後の生菌数変化



	OH前 平均 (7/11～8/8まで)	OH後 平均 (9/10以降3/1まで)
A原液	0	0
B原液	0	0
B液	0.06	0.01
透析液	0.04	0.01
水計量ポンプ	0.05	0.01
供給装置出口	0.05	0.01

OH前後の生菌数変化をグラフに示す。強化洗浄終了後の9月10日以降は、生菌数が0.05CFU/mLを超えることはなかった。またOH前後での平均生菌数では、OH後が低値となった。

考察

- OH後の生菌数の増加は通常洗浄のみでは不可避であり、各装置・配管部への影響がない範囲で強化的な洗浄を行なう必要があると思われる。
- 今回の検討では、次亜塩素酸濃度100ppmの滞留洗浄では有効な効果が得られなかった。装置内へ多く菌を持ち込むOH後の洗浄では300ppm以上の濃度が必要と思われる。
- 滞留洗浄の時間は最低30分以上必要であり、薬液を数時間から一晩装置内へ滞留することで、超純粋透析液の管理基準値を目標とする清浄化までの期間を短縮できるのではないかと考える。

結語

OH後の生菌数の増加を抑えるためには、300ppm以上の次亜塩素酸濃度で、最低30分以上の滞留を行なう強化的な洗浄が必要と考えられた。

中国腎不全研究会
COI開示

筆頭発表者名：田淵 裕哉

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。