

セントラルNo1におけるET反応に対する取り 組み

医療法人社団スマイル 博愛クリニック

○細木貴司 松下剛史 松見勉 吉田賢治 高杉敬久



はじめに

当院は現在、日本臨床工学技士会透析液ガイドラインVer2.0及び、株式会社ジェイ・エム・エス(以後JMS)ガイドラインを基準に、RO装置・多人数用透析液供給装置・透析用コンソール共に月1回のET・生菌の検査を行っている。

ET・生菌測定を開始してからETの反応は見られなかったが、H24.4月3日(火)の定期測定にて3台ある多人数用透析液供給装置(JMS社製BC-ピュアラー01以下セントラル)のNo1～No3の中1台(以後No1)からのみ基準範囲内ではあるがETを検出した。

汚染原因を特定し調査・対策を行った結果、ET活性反応を抑える事に成功したので報告する。

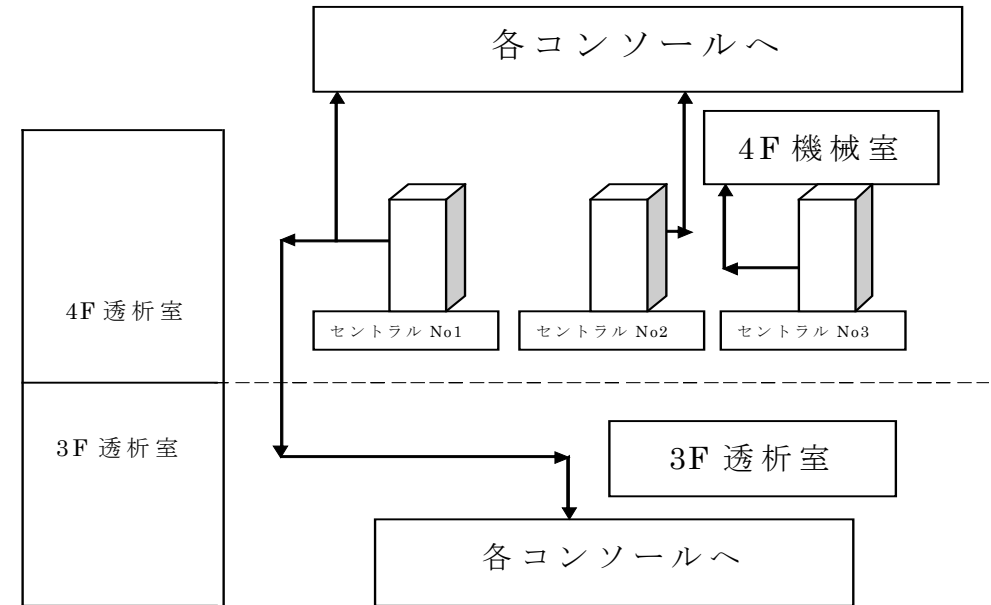


当院システム

①洗浄サイクル

- ・月・金曜日 過酢酸洗浄
- ・火・水・木・土曜日 次亜洗浄

②当院の通常の透析室は、4Fにある



③病棟閉鎖に伴い使用しなくなった透析室が3Fにある

この透析室は、インフルエンザ・ノロウイルス等感染症対策、又は災害等緊急用設備として管理している。

※3Fへの透析液供給はセントラルNo1にて送液を行うようになっている。



当院透析液清浄化基準

「多人数用透析液供給装置(透析液)」

- | | | | |
|----------|--------------|-----|---------------|
| ①ET活性値 | 0.01 EU/mL未満 | 目標値 | 0.001 EU/mL未満 |
| ②生菌数 | 10 CFU/mL未満 | 目標値 | 1 CFU/mL未満 |
| ③生菌測定採取量 | 50mL | | |

「検査・測定方法」

- | | |
|------------|---|
| ①ET活性値測定方法 | リムルス試験法(比濁法) |
| ・測定時間 | 90分 |
| ②生菌数測定方法 | ポールメンブレンフィルター [®] (MF法)
(37mmクォリティーモニタ) |
| ・培地 | TGE液体培地 |
| ・検体量 | 50mL |
| ・培養日数 | 7日間 |
| ・培養温度 | 30°C~35°C |

※日本臨床工学技士会透析液清浄化ガイドラインVer2.0参照



検出時のET活性値・生菌数

サンプリング日	ET活性値[EU/mL]	生菌数[CFU/mL]	サンプリングポイント
4月 3日(火) 定期検査	0.000847	0.64	セントラルNo1
4月12日(火)	検出感度以下	未測定	セントラルNo1
4月19日(木)	検出感度以下	未測定	セントラルNo1
5月24日(火) 定期検査	0.0006745	0.24	セントラルNo1

※コンソールでのET活性値は検出感度以下である



※セントラル本体及び透析液作成領域の
汚染と考え下記の測定を行った

汚染源調査内容・結果

- ①セントラルサンプリングポイントより透析液ET測定
- ②透析液A・B原液タンク下ET測定
- ③ROタンク下ET測定

サンプリング日	ET活性値[EU/mL]	サンプリングポイント
5月29日(火)	0.0008245	セントラルNo1
	検出感度以下	A・B原液タンク下
	検出感度以下	ROタンク下



※セントラル本体の汚染と考え 下記の対策を行った

5月下旬対策・結果

- ①装置内部劣化ライン及び測定ラインの交換
 - ①-1 透析液サンプリングポートライン
 - ①-2 薬液供給ライン
- ②装置内部のデッドスペースの場所
 - ②-1 各ライン接続部の破損・劣化有無
 - ②-2 各電磁弁の破損・劣化有無
- ③採液スタッフへの手技再指導
 - ③-1 スタッフへ注意点及び採液手順の指導

サンプリング日	ET活性値[EU/mL]	生菌数[CFU/mL]	サンプリングポイント
6月21日(木) 定期検査	0.0005912	0.10	セントラルNo1

※対策を行ったが再び検出した



※セントラルNo1は3Fへの透析液供給も行うようになっているが、この時期3Fへ透析液の供給は行っていなかった為、次亜洗淨を週1回とし、ET活性値・生菌測定を行っていなかった。そこで、セントラルから3Fへの配管を疑い下記の対策を行った。

セントラル装置以外の対策

- ① 6月22日(金)
 - ・セントラルから3F透析室の配管内過酢酸洗淨

- ② 6月23日(土)
 - ・セントラルから3Fの透析室の配管内次亜洗淨

- ③ 6月25日(月)
 - ・3Fコンソール前・ETRF後とET測定

- ④ 6月25(月)～27日(水)
 - ・連日3F洗淨



No1以外の対策結果

サンプリング日	ET活性値	サンプリングポイント
6月25日(月)	検出感度以下	3Fコンソール入り口・ETRF後
6月28日(木)	検出感度以下	セントラルNo1

連日消毒を行い、ET活性値は検出感度以下となった

結果

原因は、未稼働であった3Fの配管が原因であった。

※目視にて配管の破損・劣化は見られなかった。



考察

3Fへ透析室を増設した際に4Fのセントラルから供給配管を敷設している。病棟閉鎖に伴い、現在3F透析室は稼動していないが週1回の次亜洗淨のみ行っている。

今回、3F配管の汚染発見を遅らせる原因となってしまった理由として、セントラルのみでETを検出した事で、装置内部又は透析液作成過程での汚染と思い込んでしまった。しかし、調査・対策を行う過程で、3Fから4Fへ汚染が上がって来る事が分かった。4F セントラルから3Fへの透析液供給配管はメイン配管から分岐している事は認識していたが3Fから4Fへ汚染が拡大する事は考えていなかった。

4Fセントラルから3Fへの供給配管を連日洗淨を行った結果、ETを検出感度以下にする事ができた。

今回の経験から、3Fの定期検査を行っていれば汚染を防ぐ事が出来たと思われる。



結語

- ・増設のあった場合でも最新の配管図を知っておく必要がある
- ・供給ラインが繋がっていて液の滞留場所があれば階が違っていても汚染拡大へと繋がる
- ・使用していない供給ラインでも毎日消毒・洗浄を行うか切り離す事が必要である