

## 透析液水質向上への取り組み

開院当初以来透析液の品質にこだわり少しでもキレイな透析液で治療をすべく透析液清浄化を取り組んできました。

- RO装置での工夫
- 透析装置への取り組み
  - ET・細菌の定期的な測定
  - ETRFは全台2本直列で装着
  - 全台クリーンカプラの導入
  - メンテナンス時の分解・除錆・消毒・洗浄
  - 金属腐食対策に腐食抑制剤を使用
- 透析液配管の工夫
  - 配管とキャラクターユニットの設置
  - 細菌が付着しにくい材質の透析液配管施

### ★ ET・細菌の定期的な測定

On-line HDFの承認を得るために、そして治療を行っていくには下の表に示されている水質基準と管理基準を達成しなくてはなりません。

透析用水（RO水）および透析液の水質基準

項目	細菌数	エンドキシン値
①透析用水(RO水)	100CFU/mL 未満※1	0.050EU/mL 未満※2
②標準透析液(透析装置入口)	100CFU/mL 未満	0.050EU/mL 未満
③超純粋透析液(ETRF2 入口:測定任意)	0.1CFU/mL 未満	0.001EU/mL 未満
④オンライン補充液	10 <sup>-6</sup> CFU/mL 未満※3	0.001EU/mL 未満

## 『透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2016 に準拠』

※1 CFUとは：colony forming unit：コロニー形成単位といいます。100CFUとは100個の集落（コロニー）を形成するだけの菌量ということです。

※2 EUとは：エンドトキシンユニット：エンドトキシンを表す単位です。そもそもエンドトキシンとはグラム陰性細菌の細胞壁に存在するリポ多糖で、内毒素、細菌内毒素ともいいます。極微量で自然免疫系を活性化し、発熱を惹起するため、注射薬などの品質管理において最も重要な外来性発熱物質です。透析液中のエンドトキシンを定量した単位をEUで表しています。

※3  $10^{-6}$ CFU/mL未満とは：1mLあたり1/1,000,000CFU未満ということで、言い換えれば1t（トン）中に1CFUの細菌検出もしてはいけないということです。オンライン補充液には厳しい基準が設けられていますが、実際に1tの透析液を採取し検査を行うことは非常に困難で定期的に検査を実施することは非現実的です。ですから補充液は超純粋透析液をクリアすることとなっています。しかしこれには条件があり、当院が使用している透析装置では、**透析装置入口部で標準透析液をクリアし、かつETRFを2連直列で搭載した透析装置を使用したうえでクリーンポートから採取した透析液が超純粋透析液をクリアすることです。**



①透析用水（RO水）：ROタンク出口から3ヵ月ごと（基準を満たしていない場合は1ヵ月）に細菌数とエンドトキシン数を検査します。当院では3ヵ月ごとに測定を行い、細菌数0CFU/m<sup>1</sup>、エンドトキシン値0EU/m<sup>1</sup>を保っています。

②透析装置入口：毎月6台のコンソール入口から細菌数とエンドトキシンを測定しています。基準では標準透析液を担保できればよいのですが当院では入口部においても超純水透析液基準を担保できています。

③ETRF2入口：測定は任意となっており、当院では入口部で超純粋透析液を担保しているため測定していません。

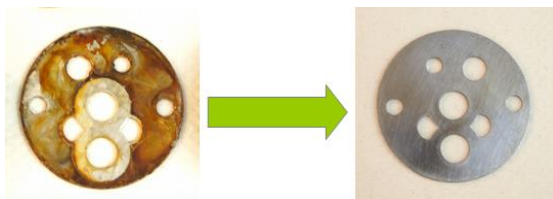
④オンライン補充液：当院ではオンラインHDF実施可能なコンソールは72台あり、オンラインHDF実施コンソール全ての補充液のエンドトキシン値を3か月に1回検査しています(日本透析医学会の透析液水質基準では年に1回で可)。細菌検査は1ヵ月に6台の検査をしています(透析液水質基準:毎月少なくとも1台の検査かつ少なくとも年1回各コンソールの検査行う)。検査結果は毎回全台において細菌数0CFU/ml、エンドトキシン値0EU/mlとなっています。

#### ★メンテナンス時の分解・除錆・消毒・洗浄

透析装置には金属部品が使用されています。下の写真は透析液を流す役割を担うポンプですが、使用時間の経過とともに金属が腐食し錆を生じてきます。錆はポンプの力を低下させるだけでなくエンドトキシンや細菌の温床となることが知られており、放っておくと透析液ライン清浄度の低下へつながるものと考えます(下記の写真は約3年使用したもので錆の程度が強いもの)。



当院では定期メンテナンス時にまずは除錆剤を使用し錆の状態をリセットします。



再度組み立てるときには手袋を着用し手の常在細菌が部品になるべく付かないように心がけま

す。部品は次亜塩素酸ナトリウムやアルコール消毒液を使用し部品単体を消毒してから組み立てます。メンテナンスを行うことによって細菌が透析装置に侵入しないようにすることが肝要ですが、完璧に細菌を付着させないように組み立てるのはなかなか難しいのが本音です。ですが極力キレイな状態でメンテナンスを行うように心がけ注意をはらっています。

★ 金属腐食対策に腐食抑制剤を使用

錆を除去した後は、錆が再度発生しないように腐食抑制剤を使用しています。この薬剤は透析装置だけでなく透析液供給ラインの腐食も防いでくれるものです。錆を除去することも大切ですが、錆を起こさない工夫がもっと大切と考えます。

ただし上の写真のポンプのように入り組んだ構造になっている部品に関しては『隙間腐食』という現象で錆びが進行してしまい腐食抑制剤を使用しても錆は起こってしまいます。腐食抑制剤だけに頼るのではなく定期的なメンテナンス（当院では透析装置 72 台を 3 年に 1 回を目標とし実施：この期間であれば上の写真のように錆の程度は酷くはならないことを経験）を計画的に行うようにしています。

★ 透析液配管とキャラクターユニットの設置

透析液供給装置の後にあるキャラクターユニット（エンドトキシンや細菌などを阻止するフィルター）を通して透析フロア内の透析装置に入ってきます。

★ 細菌が付着しにくいコスモフレックスの透析液配管

配管汚染の原因となりやすい細菌の付着をできるだけ減らすよう、配管の材質を選択しました。またホースのようにフレキシブルな材質なので透析室内を一筆書きのように張り巡らすことができ、また、配管を壁に固定しなくてもいいので地震の揺れで配管が損傷することもあります。

シングルパス配管方式  
(末端配管内排液システム有り)

末端透析装置が定期的に数分間稼働し新鮮な透析液を末端の配管まで置換することで、配管内透析液を新鮮な透析液で満たしています。

透析液供給装置

