

過酢酸洗淨の残留薬液における リバウンド現象に対する検討

医療法人社団 仁誠会

●富田 麻記子 野田 慎之介

石田 敦也 亀澤 俊樹 竹盛 賢二

背景・目的

平成28年2月、始業点検時に過酸化水素反応（以下パックテスト）の確認をした際は陰性を示しましたが、数時間後に再点検した際に陽性を示しました。

当初は様々な対策を施しましたが、結果が得られませんでした。

その後シリコンホースに薬液の残留が疑われたため、当院では残留薬液反応を陰性にするとともに、今後も根本的対策を行うことを目的とし、その過程を報告します。

対象

- 多人数用透析液供給装置 日機装 DAB-E
(配管) シングルパス・径：8mm・材質：シリコン・供給圧：90±2kPa
- 透析用監視装置 ニプロ NCV-2 NCV-10
(配管) シングルパス・径：6mm・材質：シリコン・給液圧：30kPa
- 使用薬剤 プレモーブBC 100倍希釈 (火・木・土曜日)
(酢酸20%：2000ppm 過酸化水素6%：600ppm 過酢酸2%：200ppm)
- 簡易水質測定用具
バックテスト WAK-H202(C) (過酸化水素反応)



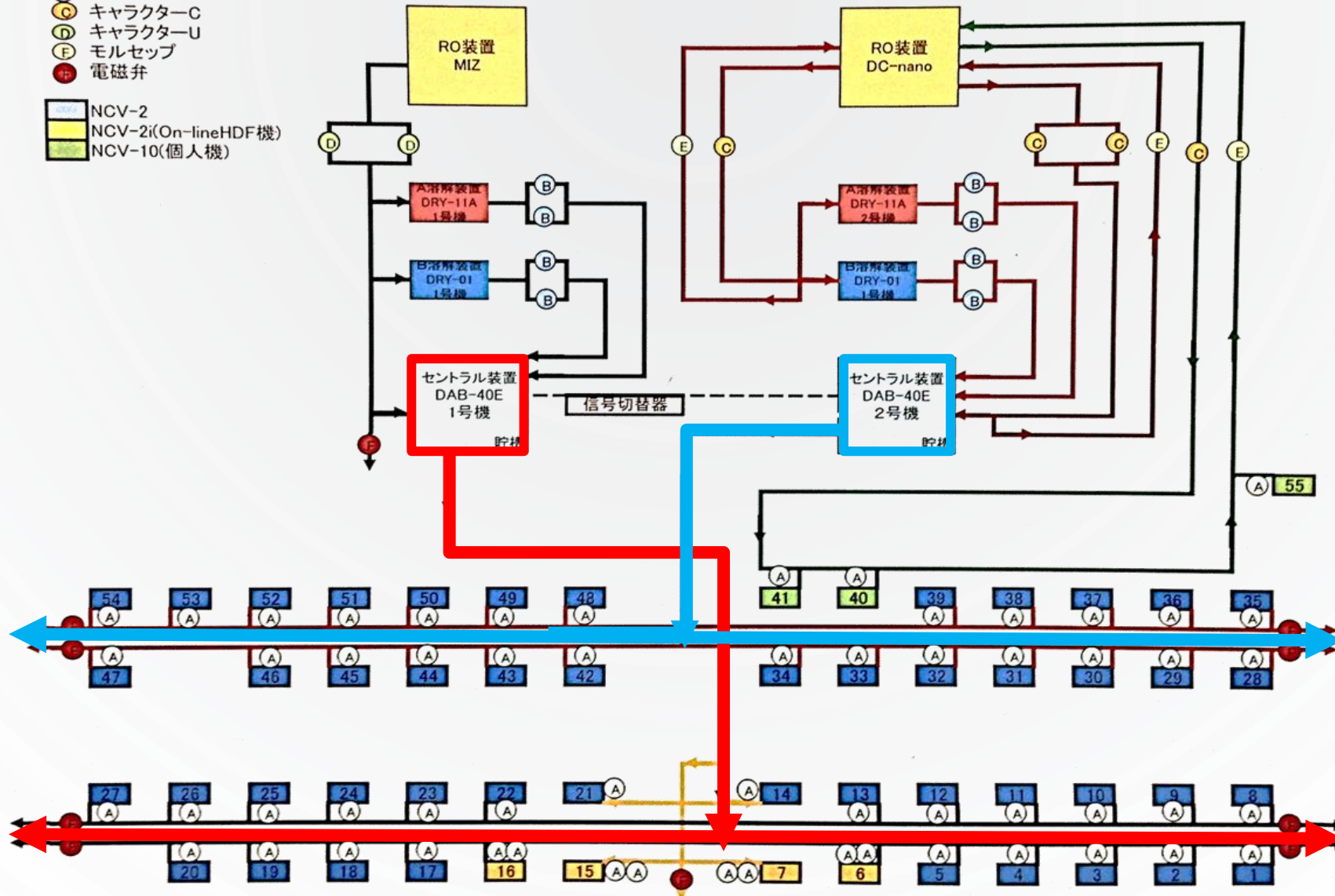
当院の配管図

仁誠会クリニック大津

配管システム図

- (A) CF609
- (B) EF-01
- (C) キャラクターC
- (D) キャラクターU
- (E) モルセップ
- (F) 電磁弁

- NCV-2
- NCV-2i(On-lineHDF機)
- NCV-10(個人機)



経緯

- 残留薬液反応を示した当時のDAB-E洗浄工程

月水金 シングルパス 次亜塩素酸Na 120倍希釈 (1000ppm)

水洗	薬消毒	滞留	洗浄	液置換
60	45	240	90	30

(単位：分)

火木土 滞留 プレモーブBC 100倍希釈

(酢酸20%：2000ppm 過酸化水素6%：600ppm 過酢酸2%：200ppm)

水洗	酸洗	滞留	水洗	水洗	液置換
60	25	600	60	60	30

(単位：分)



シリコンホースからの リバウンド現象の疑い

※リバウンド現象とは？

- ・シリコンの酸素透過性の性質
- ・シリコンホース素材表面に薬剤が残留

等の原因から水洗後にも灌流液内に残留薬液反応を認めること。

方法

①リバウンド発生時間の検証

I NCV-10を使用して以下の通り設定をする。

水洗	酸洗	つけおき	水洗	RO水封入
60	20	60	40	

II 上記RO水封入時に30分おきにパックテストで測定。

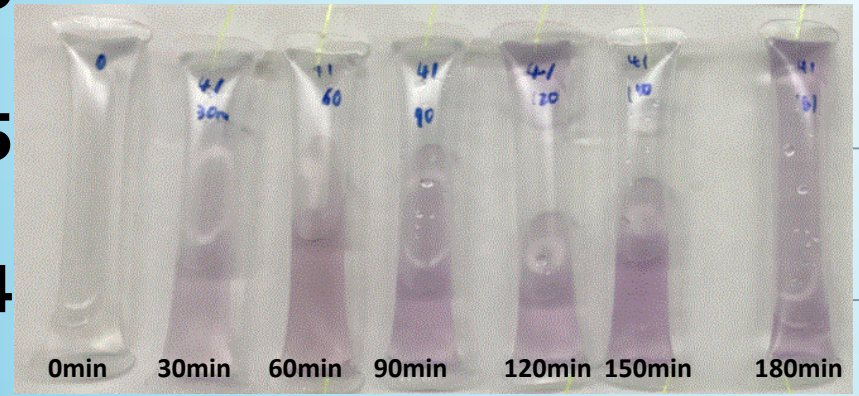
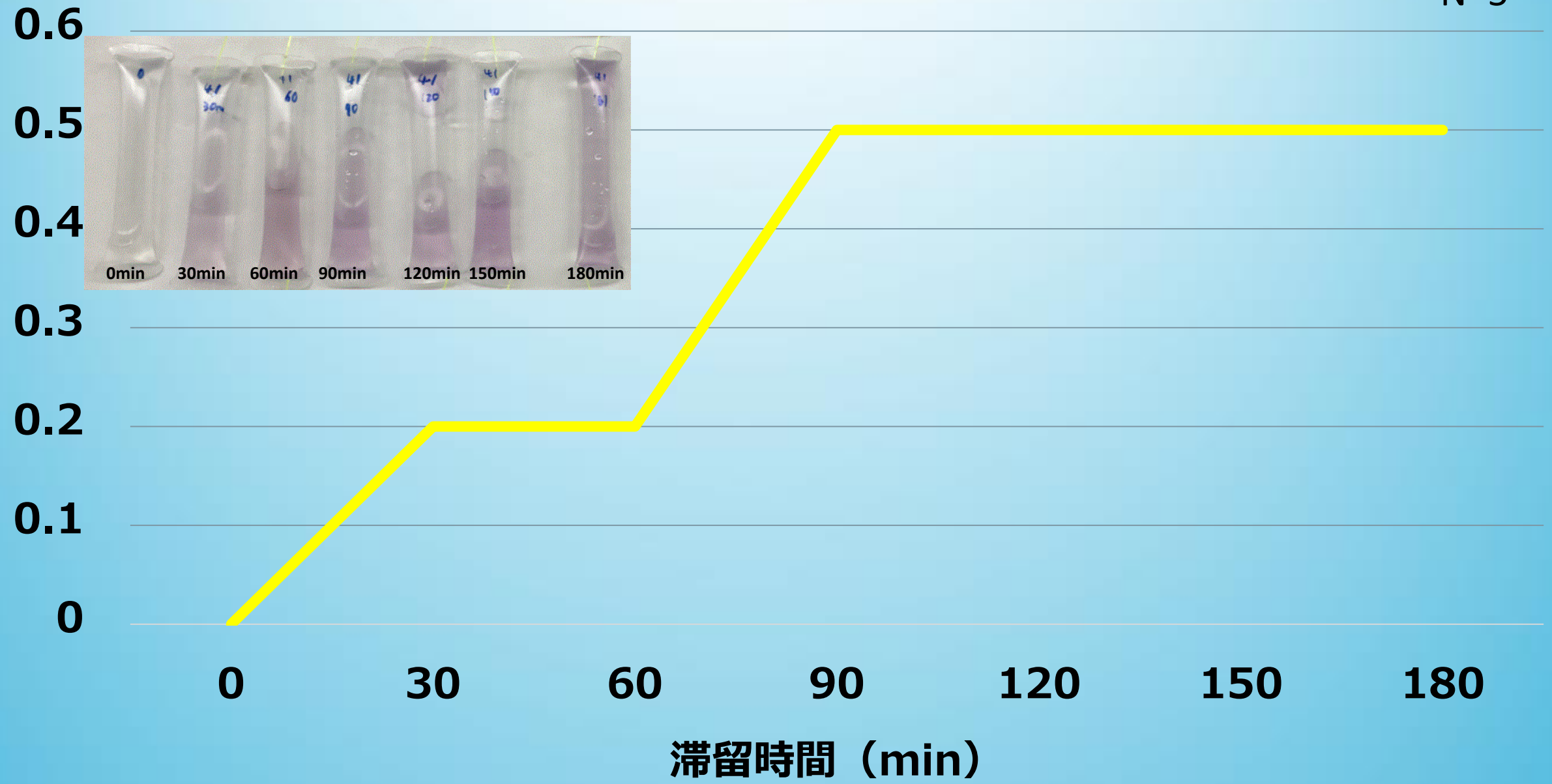
※水洗時間はつけおき後のパックテストが陰性になった時点で評価した時間を採用。

➤ 結果 (方法①)

リバウンド現象発生の際時変化

N=5

過酸化水素濃度 (ppm)



方法

条件：方法(1)の結果をもとにRO水封入時間を60・90・120分とし、比較検討する。

②リバウンド後の水洗必要時間の検証

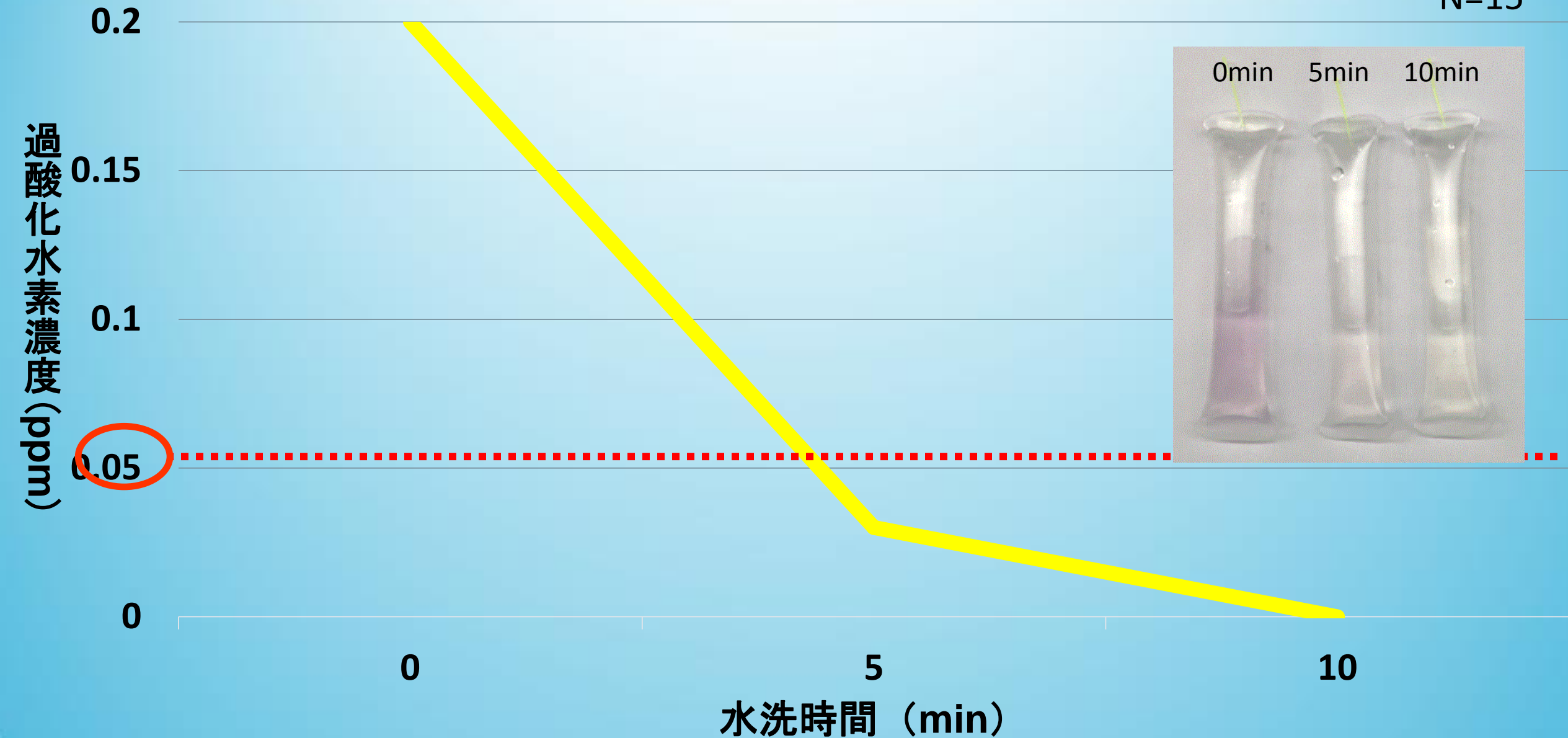
条件より、各時間経過後にリバウンドしたことを確認し再度水洗を入れ、5分おきにパックテストを実施。

③各RO水封入時間と残留薬液有無の検証

方法②の後、30分おきにパックテストを実施し、反応の有無を観察。

結果 (方法②) 水洗時間とパックテスト反応の経時変化

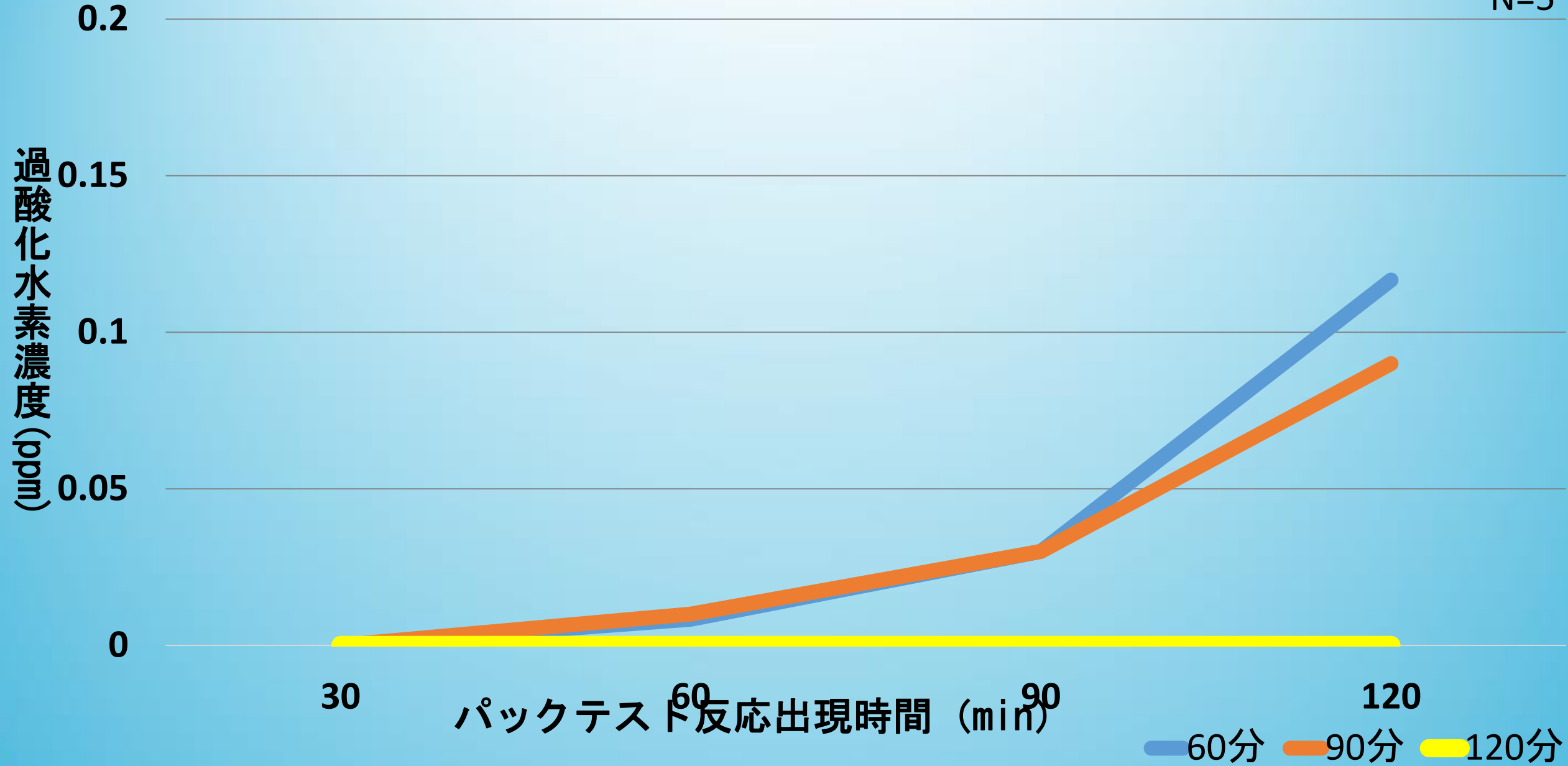
N=15



➤ 結果 (方法③)

各RO水封入時間とパックテスト反応の経時変化

N=5



方法

④ DAB-Eにて2段階水洗の実施

I DAB-Eの工程を以下の通りに設定する。

水洗	酸洗	滞留	水洗	プリセット	水洗	液置換
60	25	600	60	120	60	30
			(1段階目)		(2段階目)	(単位：分)

II 液置換停止後、7時間後にパックテストで測定。

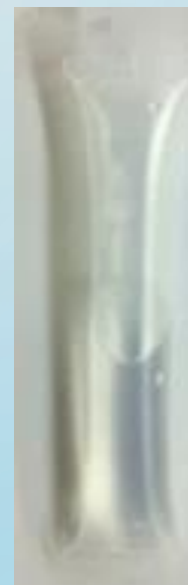
結果 (方法④)

0.2ppm

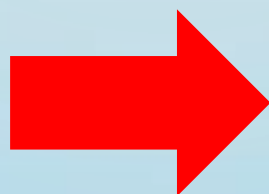


対策前

0.0ppm



対策後



2段階水洗実施後、パックテストは陰性を示しました。

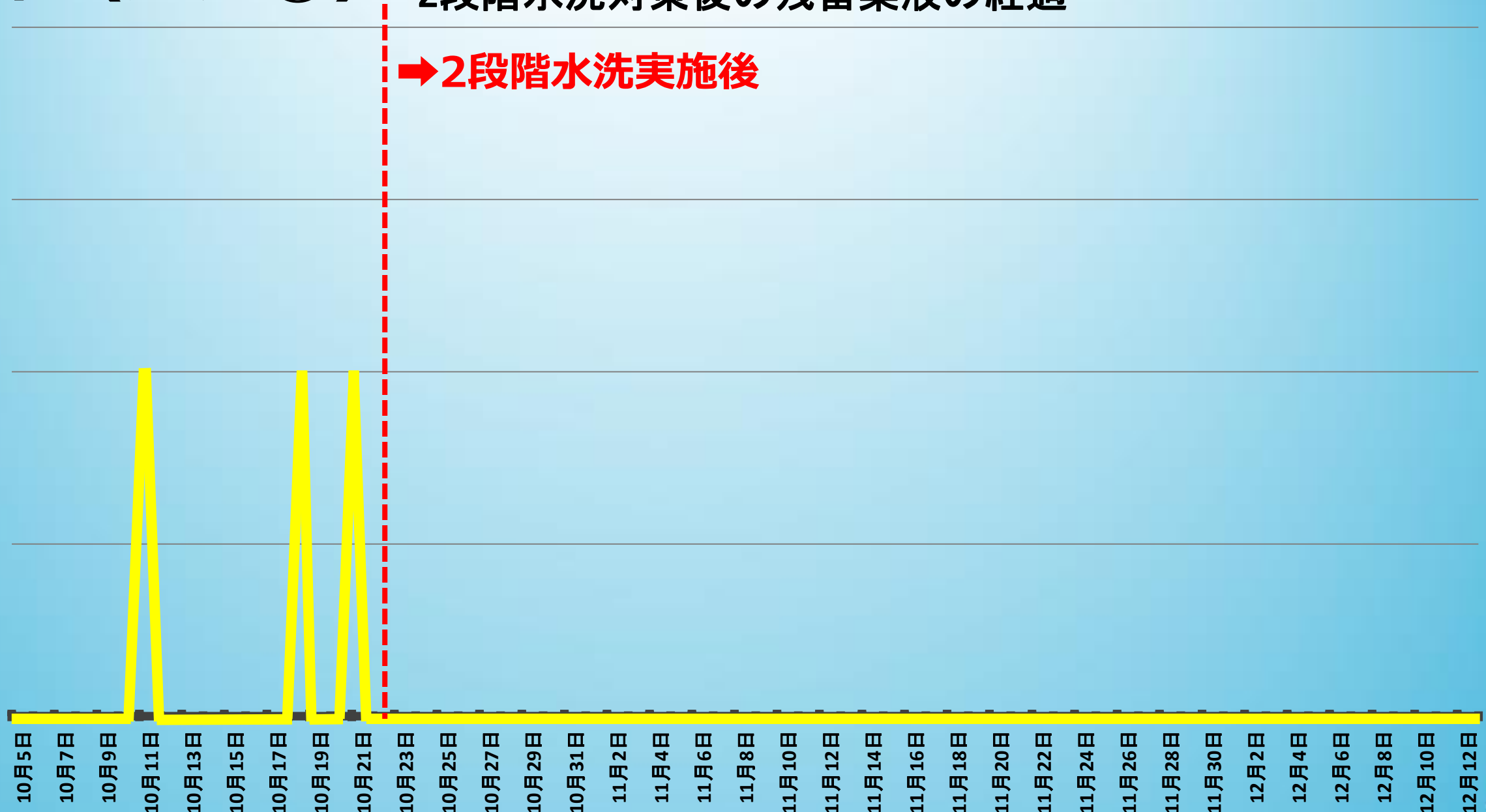
➤ 結果 (方法④)

2段階水洗対策後の残留薬液の経過

➔ 2段階水洗実施後

過酸化水素濃度(ppm)

0.2
0.1
0



考察

- シリコンホースに過酢酸系薬剤を使用すると薬液の残留する可能性があると考えられます。
- 過酢酸 100 倍希釈使用時、限界までリバウンド現象を発生させるにはRO水封入 2 時間以上が必要と考えられます。
- リバウンド現象発生後の残留薬液は 5 分以上の水洗が必要だと考えられます。

結語

- シリコンの素材特性がリバウンド現象発生のひとつの要因となります。
- DAB-Eの2段階水洗には、2時間以上のRO水封入時間が必要であり、工程に加えることで安全性が確保された透析治療が可能となります。
- 2重の対策として、NCV-2での1時間おきに5分以上の間歇的な透析液灌流も有効な手段といえます。
- 今後は水洗工程の条件変更や、薬剤と素材の関連性を考慮した洗浄方法を組み立てる必要があります。

日本臨床工学会 COI 開示

筆頭発表者名：富田 麻記子

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。