

個人用透析装置における過酢酸系除菌洗浄剤 「Sanacide-EP[®]」一剤使用での適応評価について

西淀病院 臨床工学科

○ 瀧 隆一 岡本 美由紀 有井 梨恵 藤井 正裕
林 直輝 小林 誠 吉田 秀之

はじめに

当院では、塩素系除菌洗淨剤及び過酢酸系除菌洗淨剤をそれぞれ隔日に使用し、透析ラインの清淨を管理している。二種類の洗淨剤使用は良好な洗淨効果を得られる一方で、作業の安全性が懸念される。今回、一剤使用で効果が期待できる過酢酸系洗淨剤Sanacide-EP[®]を個人用透析装置で6カ月間使用し、適応性の評価を実施したので報告する。

Sanacide-EP[®]の組成

| | | |
|----|-------|--------|
| 組成 | 過酢酸 | 0.7wt% |
| | 過酸化水素 | 5.9wt% |
| | 酢酸 | 9.0wt% |
| | 無機過酸 | |

外観：無色ないし淡黄色透明水溶液

臭気：酢酸臭

比重：1.06 (25℃)

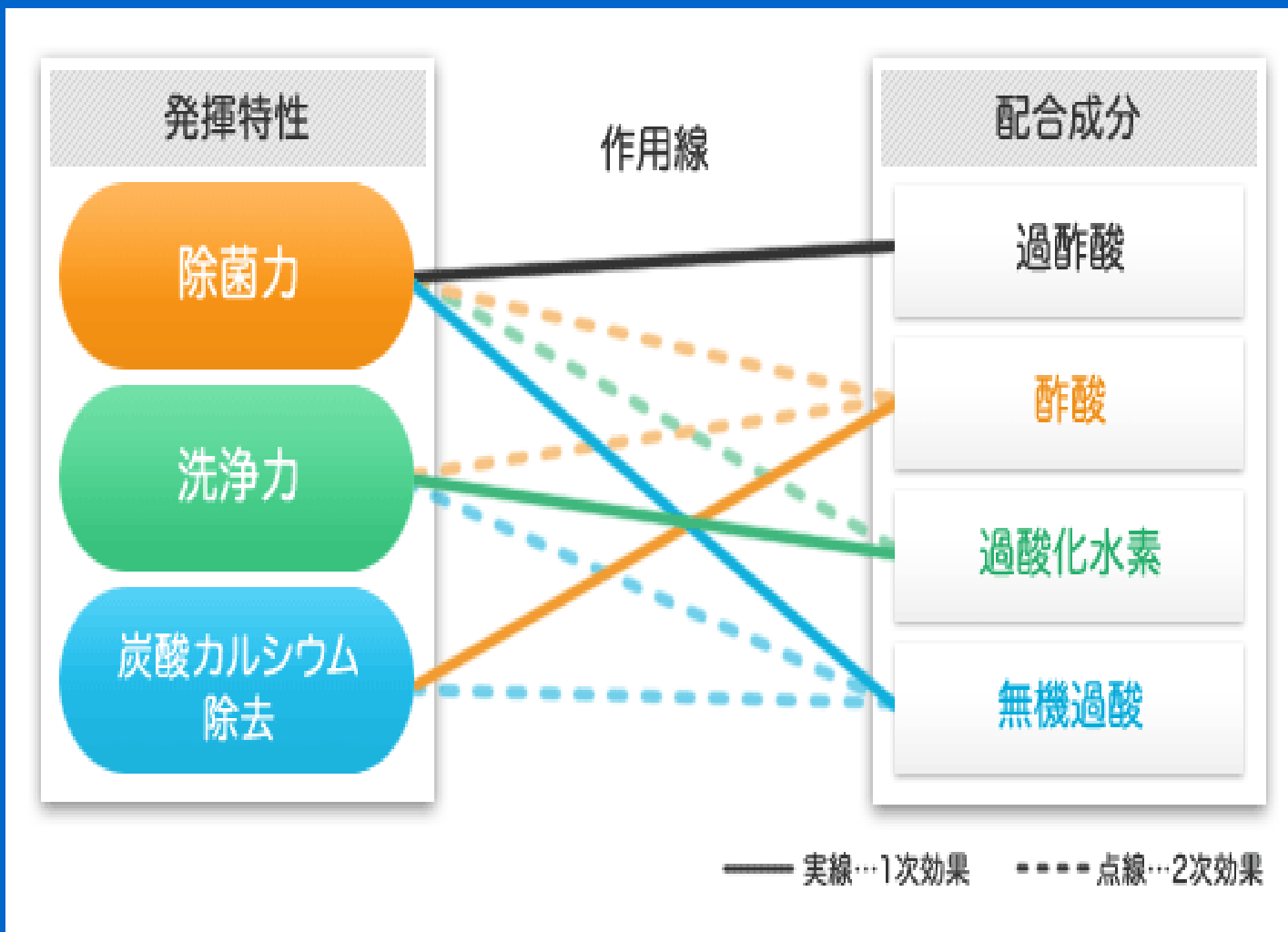
pH：0.9(25℃)

容量：10L(5L×2本)



除菌洗淨剤の特長

過酢酸系
Sanacide-EP



【方法1】

【 洗浄スケジュール 】



- ・ニプロ社製個人用透析装置3台(NCU-12)
- ・Sanacide®-EP: 50倍希釈使用
- ・それぞれの液温は37℃

【方法2】

●エンドトキシン値および生菌数値

・サンプリングポイント

R0装置(サンプリングポートロ)

透析用監視装置(ETRF後、他)

・測定法

エンドトキシン値:合成基質法

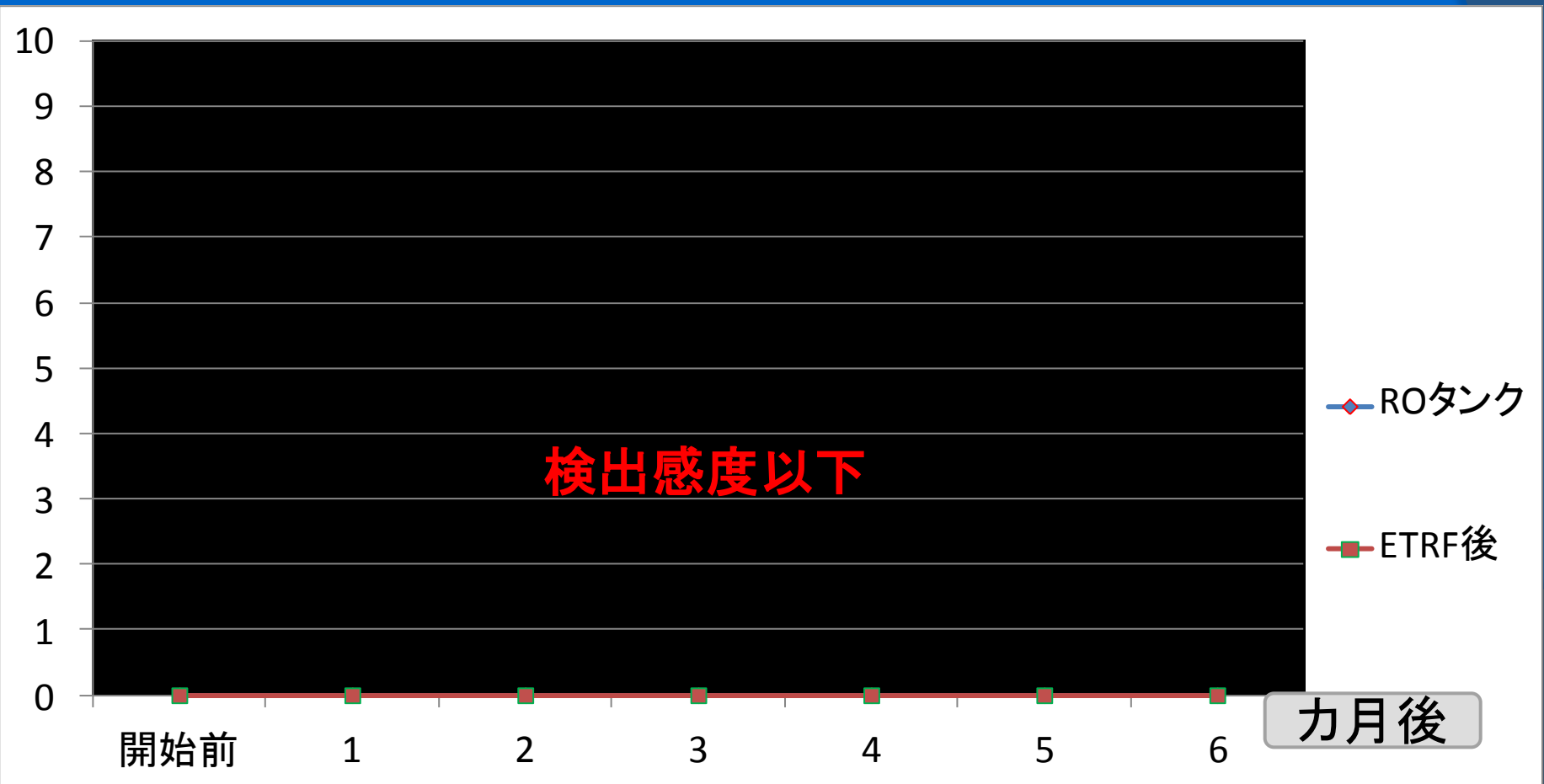
生菌数:メンブレンフィルター法 (PALL)

サンプル量50mL M-TGE培地 25°C 7日間培養

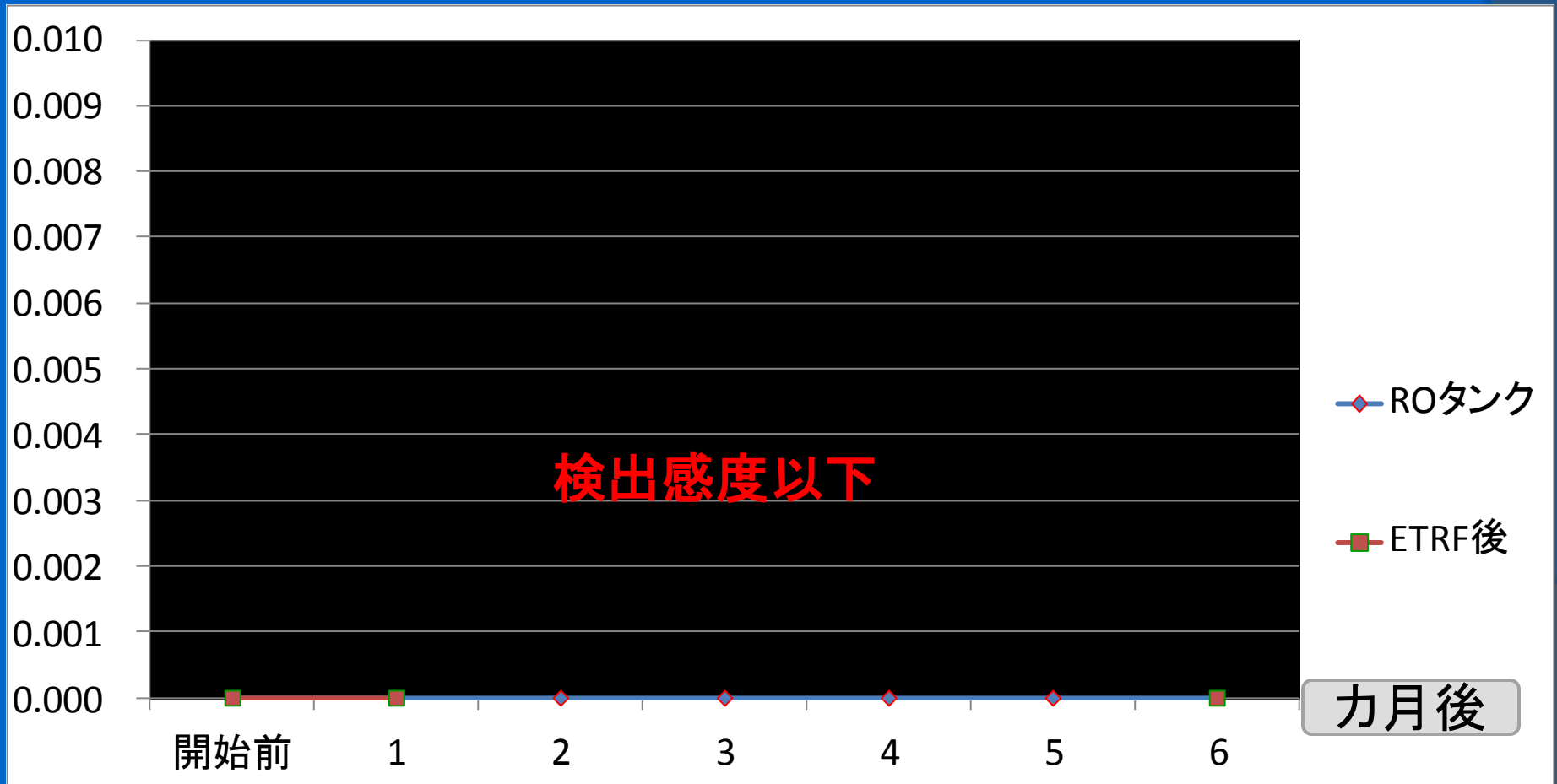
●表面観察 :光学顕微鏡観察

●付着物観察 :各染色試験



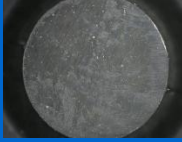

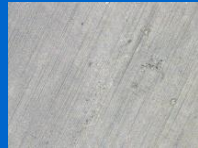
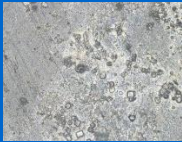
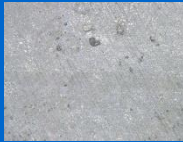

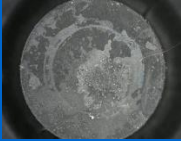





生菌数 (CFU/50mL)



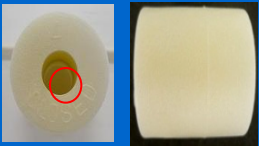










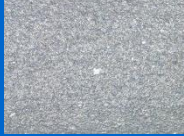




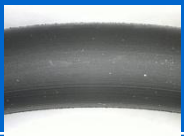




エンドトキシン値(EU/mL)





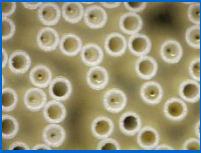



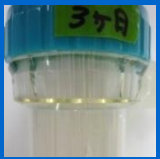

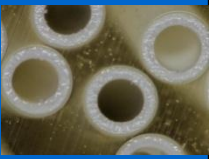



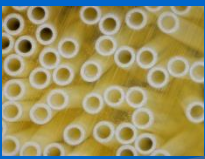


透析装置部材の内表面観察 (光学顕微鏡)

| 部品 | | 観察倍率 | 新品 | 試料 | |
|----------------|--|------|--|---|---|
| | | | | 3ヶ月後 | 6ヶ月後 |
| 二方電磁弁(V5H・V5L) | N-1  | 50倍 |  |  |  |
| | | 500倍 |  |  |  |
| | N-2  | 50倍 |  |  |  |
| | | 500倍 |  |  |  |


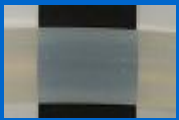
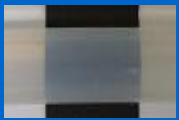

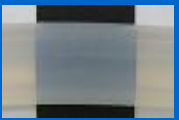


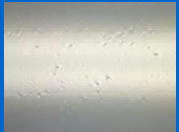
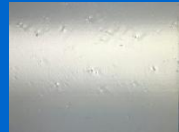
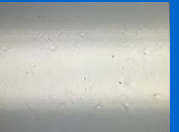





透析装置部材の内表面観察

| 部品 | | 観察倍率 | 新品 | 試料 | |
|----------|--|------|---|---|---|
| | | | | 3ヶ月後 | 6ヶ月後 |
| 除気槽(AO2) | PPフロート  | 50倍 |  |  |  |
| | | 500倍 |  |  |  |
| | OリングG-50 N-1  | 50倍 |  |  |  |
| | | 500倍 |  |  |  |
| | OリングG-50 N-2  | 50倍 |  |  |  |
| | | 500倍 |  |  |  |













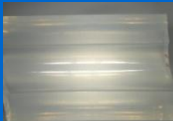
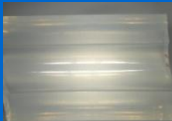
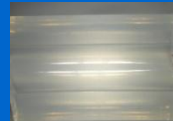
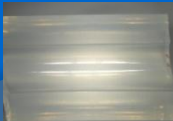
ETRF CF-609N 観察

| 項目 | | 外観観察 | | | | | 透過流量 | |
|---------|------|---|---|--|---|---|------|----------------|
| ETRF | 使用期間 | モジュール 外観 | 端面観察 (OUT側) | | | 150倍率 | ml/分 | 透過流量比 (対新品) |
| | | | 等倍 | 50倍率 | 150倍率 | | | |
| CF-609N | 新品 |  |  |  |  |  | 500 | (100) |
| | 3ヶ月後 |  |  |  |  |  | 471 | 94 |
| | 6ヶ月後 |  |  |  |  |  | 500 | 100 |

シリコンチューブの内表面観察 (光学顕微鏡)

| 部品 | 観察倍率 | 新品 | ダイライザー出口側 | | ダイライザー入口側 | |
|----------|------|---|--|---|---|---|
| | | | 3ヶ月後 | 6ヶ月後 | 3ヶ月後 | 6ヶ月後 |
| シリコンチューブ | 等倍 |  |  |  |  |  |
| | 200倍 |  |  |  |  |  |
| | 500倍 |  |  |  |  |  |

シリコンチューブの付着物観察 (染色試験)

| 部品 | 染色方法 | ダイライザー出口側 | | ダイライザー入口側 | |
|----------|------------------|---|---|---|---|
| | | 3ヶ月後 | 6ヶ月後 | 3ヶ月後 | 6ヶ月後 |
| シリコンチューブ | 未染色 |  |  |  |  |
| | ポンソー3R (蛋白質) |  |  |  |  |
| | PAS (糖質) |  |  |  |  |
| | ズダンブラックB (脂質) |  |  |  |  |

各部材評価結果

| 部材名称 | 記号 | 結果 |
|------------|----------|--|
| 2方電磁弁 | V17 | 新品との間に差異は認められなかった。 |
| * 2方電磁弁 | V5H L | ゴム製弁部は、6カ月間使用で僅かな表面に荒れが見られた。 (実使用上問題ない) |
| 濃度センサー | N | Oリングは、新品との間に差異は認められなかった。 |
| * ETRF | | 外観、透過流量、破断強度・伸度において、3ヶ月及び6ヶ月使用品と新品との間にそれぞれ有意な差異は認められなかった。 |
| * シリコンチューブ | | 使用期間と表面荒れ度合いとの間に明確な相関は見られなかった。 |
| 液圧ポンプ | P2 | 各構成部品は、それぞれの新品との間に差異は認められなかった。 |
| * 除気槽 | AO2 | ・PPフロートは、新品との間に差異は認められなかった。 ・Oリングは、表面の荒れが僅かに見られたが、使用期間と表面荒れ度合いとの間には明確な相関は見られなかった。 |
| 3方電磁弁 | V6 | ゴム製弁部は、6カ月間使用で僅かな表面に荒れが見られた。 (実使用上問題ない) |
| 漏血センサー | LD | 3カ月間使用で、一部に表面荒れが見られたが、6カ月間使用では表面荒れは観察されなかった。 |

結果

- ① 個人透析装置の各サンプリングポイントにおいて、エンドトキシン値、生菌数はそれぞれ検出感度以下であった。
- ② シリコンチューブへの付着物は観察されなかった。
- ③ 各透析装置部材に明確な劣化は見られなかった。

結 語

今回、個人用透析装置において過酢酸系除菌洗剤での一剤洗浄を6カ月間実施した結果、各評価項目においてそれぞれ良好な結果が得られた。しかし、タンパク付着等の問題を考慮すると、さらに長期的な観察が必要であると考えられる。