

当院におけるサナサイド-NX の使用経験

○宮城 直史 内里 司 弓濱 義之 仲松 晋也
野原 剛 大城 安

社会医療法人かりゆし会ハートライフ病院 臨床工学科

【目的】

- ・当院では従来、ミンテック社の過酢酸系除菌洗淨剤ミンケアを使用していた。
- ・今回、高いバイオフィルム剥離除去効果、除錆効果に優れているとされるアムテック社サナサイド-NX(以下NX)に変更したのでその使用経験を報告する。

なお、当院では2010年11月に患者監視装置、供給装置、透析液配管を入れ替えたため、入れ替え後を評価対象とした。

【方法】

ミンケア使用期間 2010年12月～2012年8月（1年9か月）

NX 使用期間 2012年9月～2013年9月（1年）

①除菌効果

エンドキシン(以下ET)値及び生菌数の推移

【測定法】ET値: 生化学工業株式会社EG Reader SV-12 エンドスペー法

生菌数: PALL社マイクロファンネル法 濾過量50mL M-TGE培養液



RO装置 (RO)

15分以上の流水後採取



供給装置

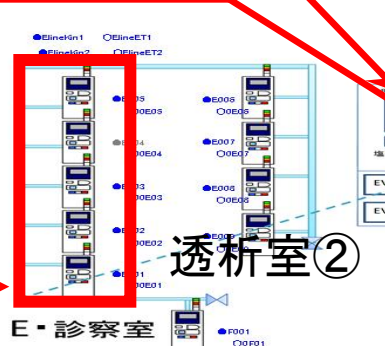
ETRF前 DAB-50E
(透析液採取口)

末端B

患者監視装置 DCS-100NX
(透析器入口)

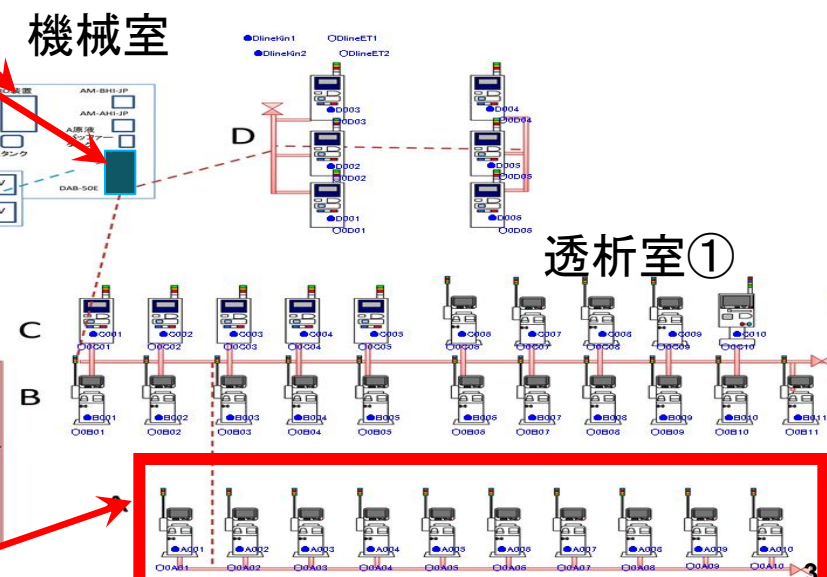
末端A

患者監視装置 DCG-03
(透析器入口)



機械室

配管図(サンプルポイント)



【方法】

②除錆効果

中性除錆剤FENON「7Q-B」による染色試験

・NX変更前、変更後3か月、6か月経過後での供給装置ポンプ部及び患者監視装置カスケードポンプ部の錆の有無の確認

③原液暴露の部材への影響

NX原液補充タンクから供給装置までのシリコンチューブの内表面分析

④安全性

NX使用時の水洗工程中の過酢酸濃度変化

⑤その他

(1)保管場所・アンケート(2)コストの比較

【洗淨・消毒方法】

▶使用洗淨液・洗淨パターン

変更前

		シングルパス	滞留	
塩素系除菌洗淨剤	ECO-200	600ppm (100倍希釈)	120ppm (500倍希釈)	(火木土)
過酢酸系除菌洗淨剤	ミンケア	—	150倍希釈	(月水金)



末端濃度
過酢酸 4.5% → 300ppm
過酸化水素 22 % → 1500ppm

変更後

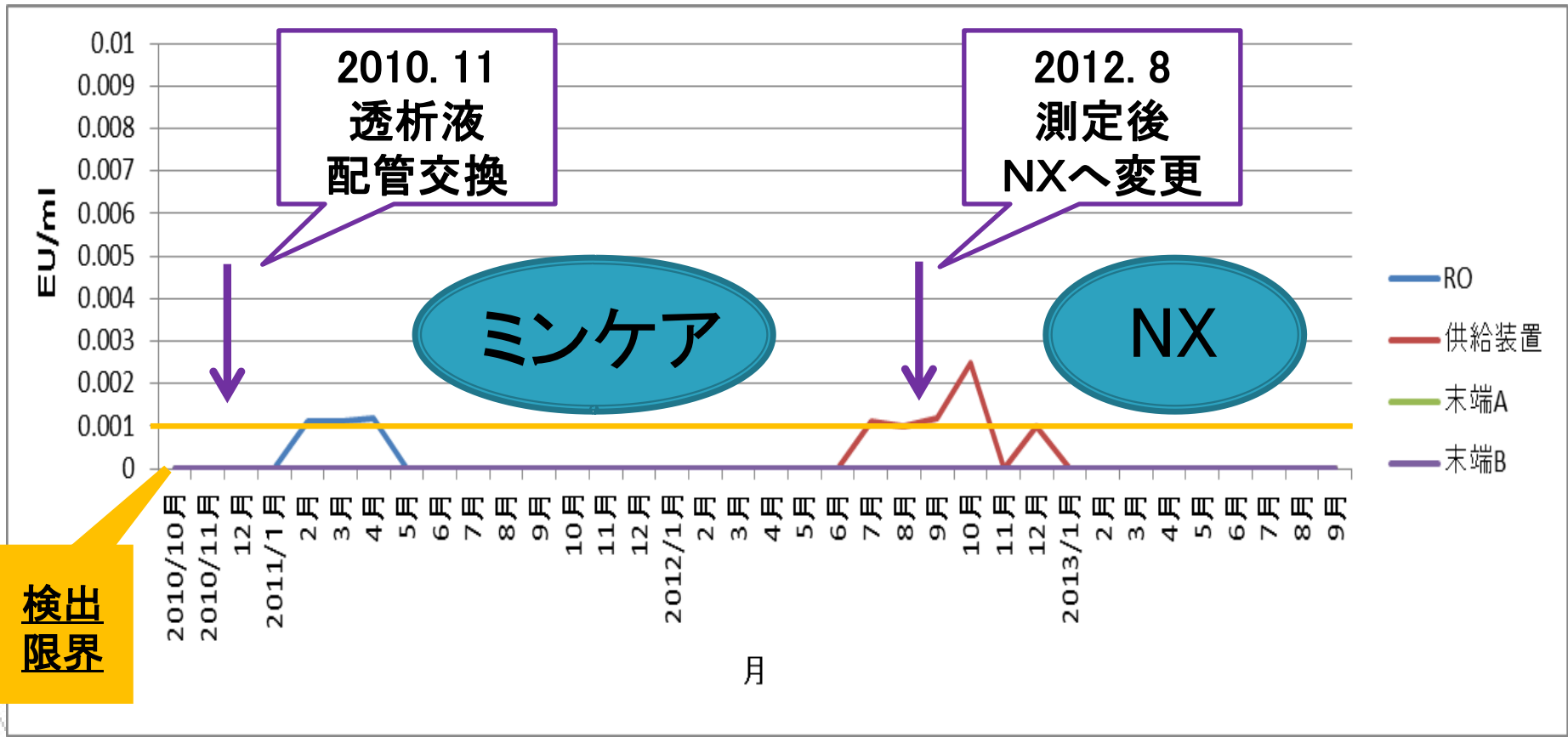
		シングルパス	滞留	
塩素系除菌洗淨剤	ECO-200	600ppm (100倍希釈)	120ppm (500倍希釈)	(火木土)
過酢酸系除菌洗淨剤	NX	—	100倍希釈	(月水金)

末端濃度
過酢酸 1.2% → 120ppm
過酸化水素 6 % → 600ppm
酢酸 14 % → 1400ppm

【結果①-1】除菌効果：ET値

透析用水
ET活性値：0.001 EU/ml未満

透析液
ET活性値：0.001EU/ml未満（検出限界）
（透析液清浄化ガイドライン Ver. 2.00 より）



【結果①-2】除菌効果：生菌数

透析用水

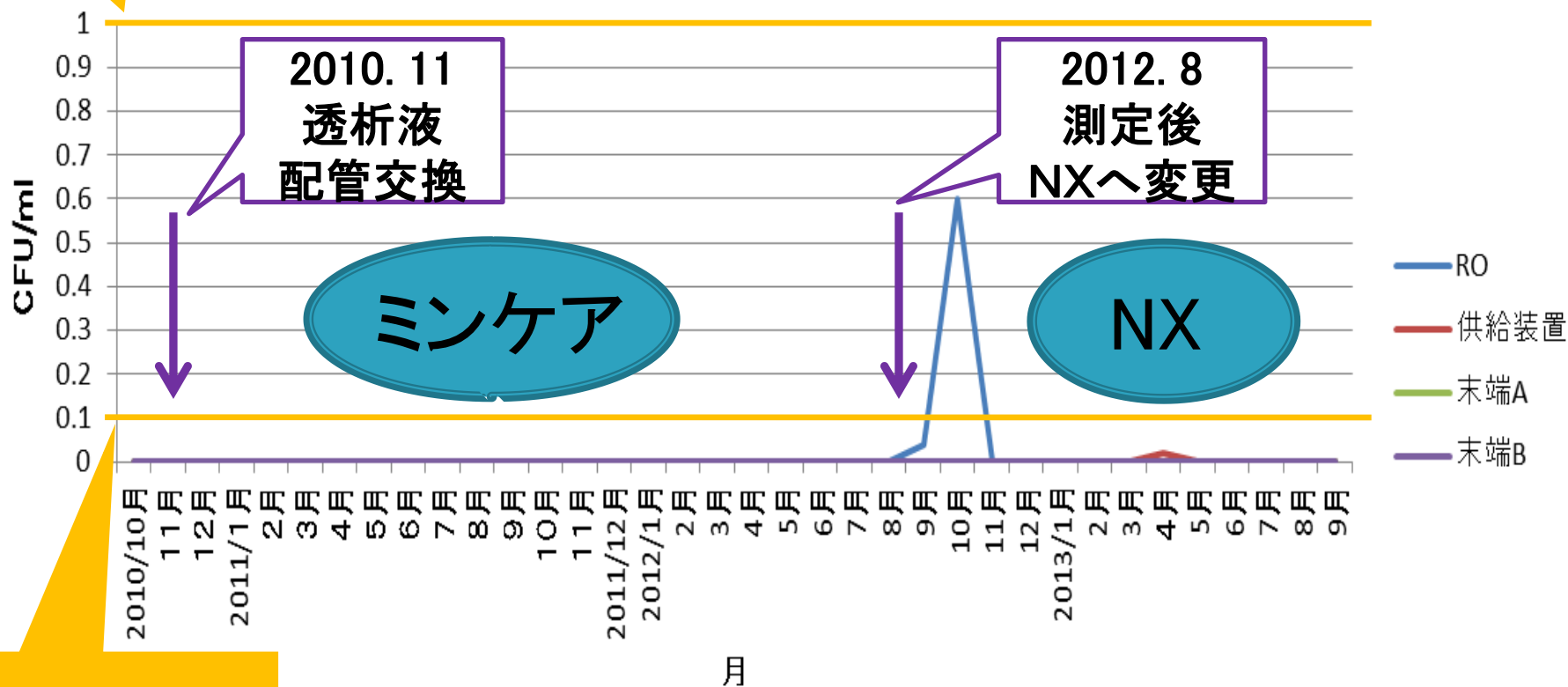
生菌数：1CFU/ml未満

透析液

生菌数：0.1CFU/ml未満

(透析液清浄化ガイドライン Ver. 2.00 より)

透析用水基準



透析液基準

【結果②】除錆効果：錆の染色試験

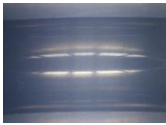

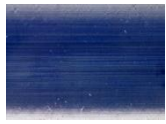
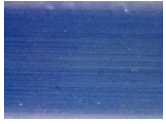
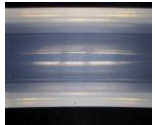
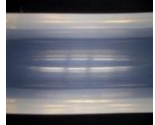

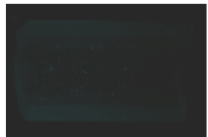



錆に反応しFENON7Q-B
は紫色に変化



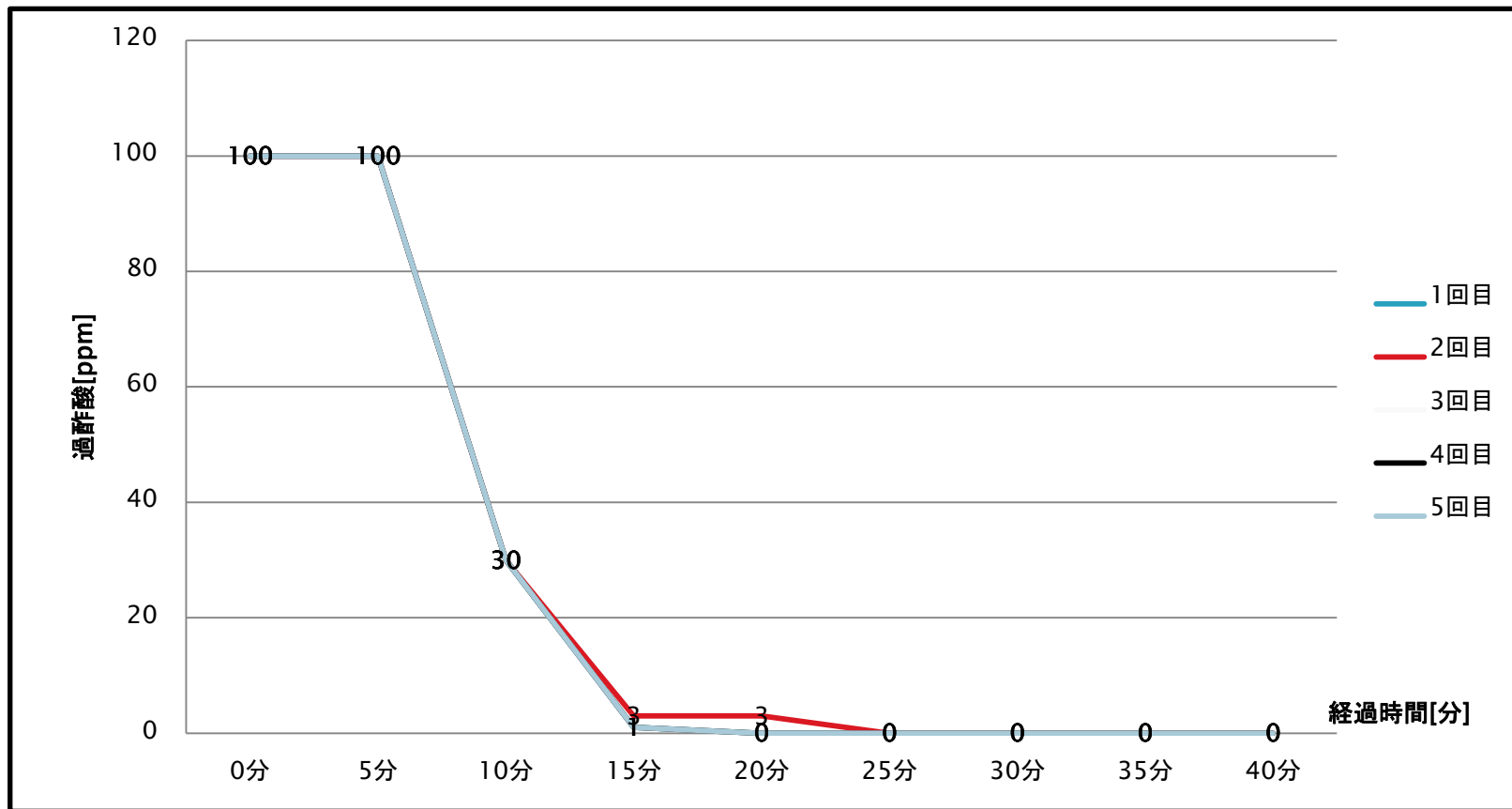
	変更前	3ヶ月後	6ヶ月後	1年後
供給装置 ポンプ部 (ETRF前)				
患者監視 装置 カスケード ポンプ部 (末端)				

【結果③】原液暴露の部材への影響

項目		チューブ				結果の要点
		試料		新品		
表面観察	20倍					(1)チューブ内表面は、付着物も認められず、新品と同様の表面状態を有していた
	200倍					
付着物の有無	染色試験	染色剤	ポンソ (蛋白質)	ズダン (脂質)	PAS (糖質)	(2)いずれの染色法でも染着はなく、有機性成分の付着はないものと推察された
		結果				
			染着無し	染着無し	染着無し	
	蛍光染色試験	蛍光染色剤	DAPI		Ruby	(3)Ruby試薬による高感度な蛍光染色法においてのみ、微弱な蛍光が観察されたが、総じて、試料チューブは、清浄状態が維持されていると推察された
結果						
まとめ		試料チューブの内表面は、劣化も認められず、清浄な状態が維持されていると推察された。				

【結果④】

安全性：水洗工程中の過酢酸濃度変化

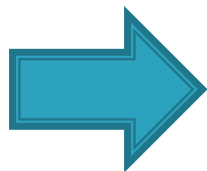


水洗時間は60分に設定している。末端患者監視装置 透析器入口部から採取。

【結果⑤-1】その他：保管場所 アンケート結果

保管場所

ミンケアは劇物であり鍵付保管庫使用の義務があるが、NXは鍵付保管庫使用義務がない。



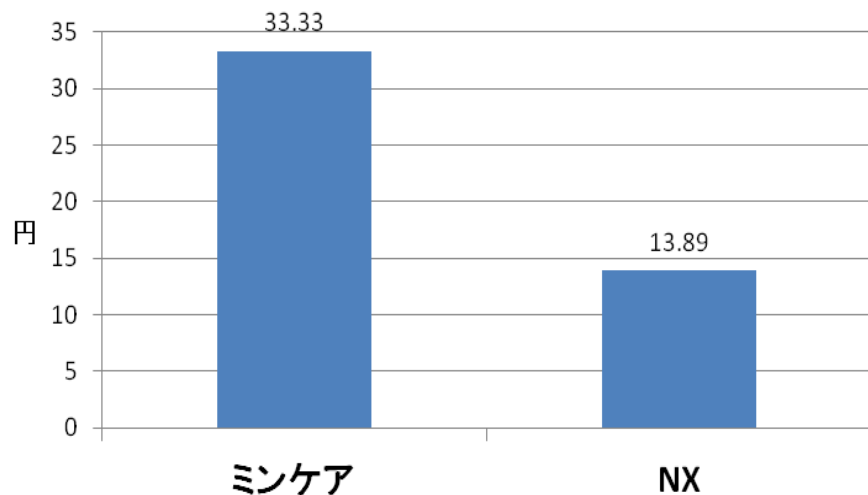
アンケート結果

ミンケアに比べて

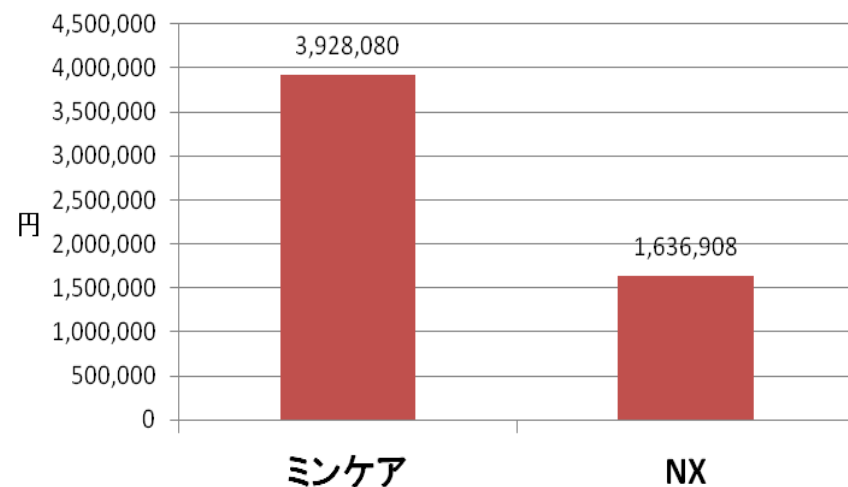
- | | | |
|-----------------|-------|-------------|
| ● 補充は簡素化できましたか？ | 5人中5人 | 『はい』 |
| ● 酢酸臭はどうなりましたか？ | 5人中5人 | 『弱くなったと感じる』 |
| ● 保管しやすくなりましたか？ | 5人中5人 | 『はい』 |

【結果⑤-2】その他:コストの比較

1L当たりの価格



1年にかかるコスト



名称	1L当たりの価格	1年にかかるコスト
ミンケア	33.33円/L	392万8080円
NX	13.89円/L	163万6908円
コスト差	19.44円/L	229万1172円

【考察】

- ▶ ET値の一時的な上昇はRO水側での生菌汚染による影響の可能性と、変更前に形成されたバイオフィルムが剥離除去された可能性が考えられた。
- ▶ 錆は未検出であり、一定の除錆効果があることが示唆される。
- ▶ 原液の部材への影響は観察期間内では認めない。NXの原液補充が可能と考えられた。
- ▶ 水洗性は良好で安全に使用が可能と考えられた。
- ▶ 技士の使用感はミンケアと比較して良好であり、経済面を合わせれば、メリットは大きいと考えられた。

【結語】

- ▶ 当院におけるNXへの変更の経験から、除菌効果、除錆効果は、長期観察による判断が必要であるが、安全性、操作性、経済性は良好である。