

第59回 日本透析医学会学術集会・総会 2014.06.13

演題番号:P-1-057

セッション:一般演題 ポスター 水処理・洗浄6

# 日機装社製DCS-100NXに対する過酢酸系洗浄剤サンサイド-EPを用いた洗浄方法の検討

佐藤和豊<sup>1)</sup>, 清本正善<sup>1)</sup>, 川畠修太郎<sup>1)</sup>, 川上聖子<sup>1)</sup>, 遠藤みゆき<sup>1)</sup>,  
渡辺綾乃<sup>1)</sup>, 現影弘一<sup>1)</sup>, 星佐弥子<sup>1)</sup>, 柏木哲也<sup>2)</sup>, 飯野靖彦<sup>2)</sup>

医) やよい会 あだち入谷舎人クリニック<sup>1)</sup>

日本医科大学腎臓内科<sup>2)</sup>

## 背景

---

認可を受けたOn-line HDF装置の透析液の清浄度は製造業者によってバリデートされる。そのためには、製造業者の指定に基づいた使用条件を遵守する必要があり、添付文書および取扱説明書には、使用する透析液の品質やETRFの交換周期のほか、洗浄・消毒方法についても明確に定義されている。

# On-line HDF装置と水質基準に関する要求事項

## ● 人工腎臓装置(On-line HDF装置)に関する要求

- 装置に対する要求
  - ・透析液濃度計を有すること。
  - ・製造業者の添付文書、取扱説明書に従ったときにオンライン補充液の要求事項に適合する補充液を作り出すことができることを確かめること。
  - ・単一故障状態においても適合すること。(2連ETRFの設置とリークテストの実施)
- メーカーに対する要求
  - ・消毒方法を定義すること。
  - ・使用される水と透析液の品質を定義すること。
  - ・ETRFの交換周期を明確にすること。
  - ・推奨する管理マニュアルを示すこと。

## ● オンライン補充液の水質基準に関する要求

- ユーザに対する要求
  - ・社団法人日本透析医学会が定める透析液水質基準のオンライン補充液に関する要求事項に適合すること。
    - 1) 水質管理体制を整備すること。
    - 2) 水質基準をみたすこと。
    - 3) メーカーの指定に基づいたETRFの交換と消毒をおこなうこと。

秋葉 隆 他; オンラインHDF/HF治療への使用を意図した人工腎臓装置と水質基準に関し要求される事項(要求事項)の提言.  
透析会誌42(6):pp419-422, 2009 より、要約引用

# 各メーカーにおける指定洗浄・消毒方法

メーカー	東レ・メ'イカル	ニプロ	日機装	JMS
機種	TR-3000MA など	NCV-2 など	DCS-100NX など	GC-110N など
洗浄・消毒方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・次亜塩素酸Na 0.05 ~ 0.1%を充填した状態で20 ~ 30分放置後、水洗</li> <li>・過酢酸: <b>クリネード-502</b> 50 ~ 100倍 (0.02 ~ 0.04%)を充填した状態で20 ~ 30分放置後、十分に水洗</li> <li>・酸洗浄 酢酸1%以下で炭酸塩の析出状況に応じて時間と回数を設定すること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・次亜塩素酸Na 貯留: 300ppm以下 シングルバス: 1000ppm以下</li> <li>・過酢酸: <b>ダイアステイル</b> 貯留: 100ppm以下 シングルバス: 200ppm以下</li> <li>上記、ともに貯留は6 ~ 24時間まで、シングルバスは1時間以内、直後水洗</li> <li>・酸洗浄 酢酸1% 60分シングルバス</li> <li>・熱水(オプション) 温度: 70 ~ 86 ± 3 熱水時間: 15 ~ 30分</li> <li>・クエン酸熱水(オプション) 同 上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消 毒:</li> <li>次亜塩素酸Na 0.1% 30 分で30 ~ 40分</li> <li>クエン酸熱水 2%, 75 ~ 90 30分以上</li> <li>上記いずれも後洗浄30分以上</li> <li>・洗 浄:</li> <li>酢酸(原液30%以下) 0.3 ~ 0.5%(20時間以下) 0.5 ~ 1.0%(35時間以下) 後洗浄30分</li> <li>消毒にクエン酸を用いる場合は、必要なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消 毒:</li> <li>次亜塩素酸Na</li> <li>・洗 浄:</li> <li>酢酸</li> </ul> <p style="color: red;">上記以外の薬液を使用する場合は、事前にメーカーに相談のこと</p>

各メーカーの取扱説明書および添付文書より引用

## 目的

---

当院では、平成22年よりアムテック社製過酢酸系洗浄剤Sanacide-EPを採用し、同社製塩素系消毒剤ECO-200との併用により、良好な洗浄効果が得られている。

しかし、一昨年に導入した日機装社製多用途透析用監視装置DCS-100NXの洗浄・消毒方法には、過酢酸系洗浄剤は指定されていない。

今回、同装置に対するSanacide-EPの洗浄効果や部材劣化などを観察し、その有用性について検討をおこなった。

# 対象

---

- 多用途透析用監視装置 (On-line HDF 装置)

日機装社製 DCS-100NX type E (n=5)

- 洗浄・消毒剤

塩素系消毒剤：アムテック社製 ECO-200

組成：次亜塩素酸Na 6%以上, カルボン酸系金属キレート剤,  
苛性アルカリ, 硅酸塩化合物, pH 10.7 ± 0.2 (100倍希釈)

過酢酸系洗浄剤：アムテック社製 Sanacide-EP

組成：過酢酸 0.7wt%, 酢酸 9wt%, 過酸化水素 6wt%,  
無機過酸, pH (25 ) 1.4 ~ 1.6

- 評価期間： 2012年6月 ~ 2014年4月 (22ヶ月間)

# Sanacideシリーズの性能比較

## 除菌力(主に過酢酸濃度に依存)

強 ← Sanacide > Sanacide-KG > **Sanacide-EP** > Sanacide-HD > Sanacide-NX → 弱

原 液: 1.9wt%	1.75wt%	0.7wt%	5.0wt%	1.2wt%
希釀後: 190ppm	175ppm	<b>140ppm</b>	125ppm	120ppm

## 洗浄力(主に過酸化水素濃度に依存)

強 ← Sanacide-KG > **Sanacide-EP** > Sanacide-NX = Sanacide > Sanacide-HD → 弱

原 液: 15wt%	< 6wt%	< 6wt%	< 6wt%	< 6wt%
希釀後: 1500ppm	< 1200ppm	< 600ppm	< 600ppm	< 150ppm

## 炭酸塩除去力(主に酢酸濃度に依存)

強 ← **Sanacide-EP** > Sanacide > Sanacide-NX > Sanacide-HD > Sanacide-KG → 弱

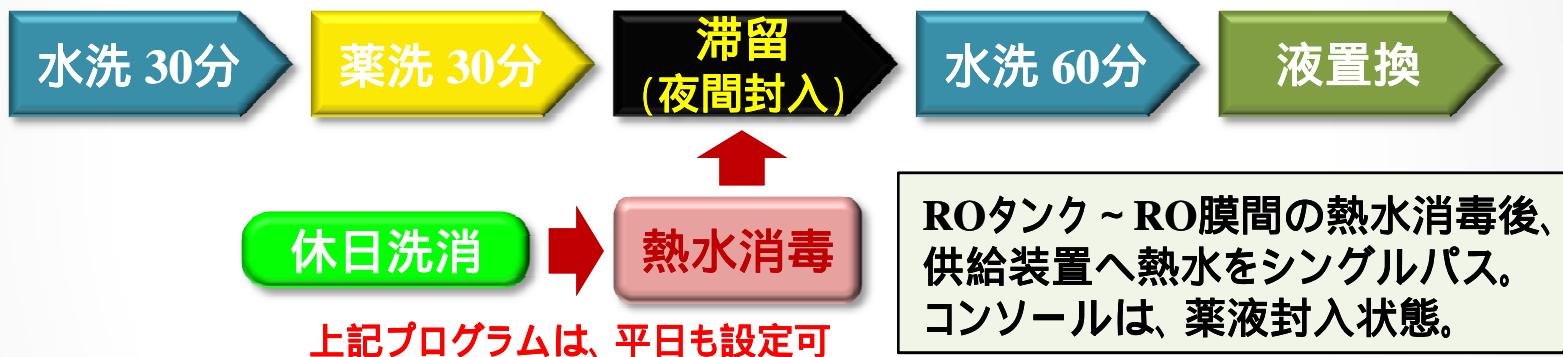
原 液: 9wt%	16wt%	14wt%	40wt%	7.5wt%
希釀後: <b>1800ppm</b>	1600ppm	1400ppm	1000ppm	750ppm

いずれもアムテック社推奨の標準希釀倍率で使用した場合

# 方 法

## ● 洗浄・消毒方法

【月・水・金】 薬洗:ECO-200( 200倍希釈)



【火・木・土】 酸洗:Sanacide-EP( 50倍希釈)



いずれもアムテック社推奨の標準希釈倍率で使用



## 評価方法

評価 過酸化水素水洗性の検証

測定キット：パックテスト過酸化水素 (共立理化学)

型式；WAK-H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

測定感度；0.05 ~ 5mg/L (ppm)

採取箇所：多人数用透析液供給装置 (DAB-50E)

DCS-100NX (配管最末端設置)

測定条件：Sanacide-EP (50倍希釈，H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>理論値1200ppm)を  
32時間封入後，RO水にて水洗開始。

水洗開始直後から10分間隔で採取し、  
目標水洗時間到達後、RO水を停滞させて  
リバウンド現象(再検出)<sup>1),2)</sup>の有無を確認。

1) 升田吾子, 多胡郁雄, 荒川昌洋 他, 過酢酸系除菌洗浄剤の水洗性について(OB-7), 第69回大阪透析研究会予稿集, pp38.

2) 三宅佐和, 多胡郁雄, 荒川昌洋 他, 過酢酸系除菌洗浄剤の水洗方法の検討(OB-8), 第69回大阪透析研究会予稿集, pp38.

# 評価 清浄度の検証 ET値と生菌数の推移を観察

ET濃度測定：リムルス試験（比濁時間分析法）

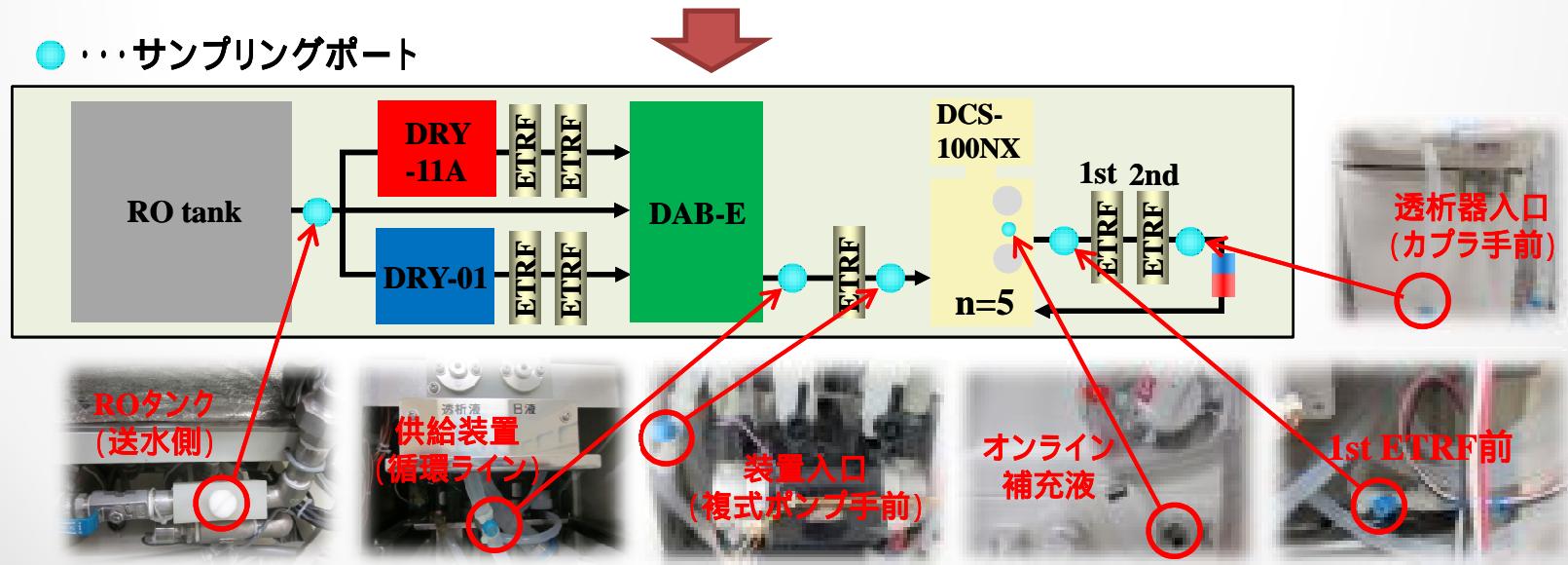
生菌数試験：メンブレンフィルタ（MF）法

培地；BD社製R2A寒天平板培地

M F；日本PALL社製37mmクオリティモニター

濾過量；200mL 培養条件； $23 \pm 1^\circ\text{C}$ ，14日間

採取箇所：ROタンク，多人数用透析液供給装置: DAB-50E，  
多用途透析用監視装置: DCS-100NX  
(装置入口, 1stETRF前, 透析器入口, オンライン補充液)



# 評価 部材劣化の検証

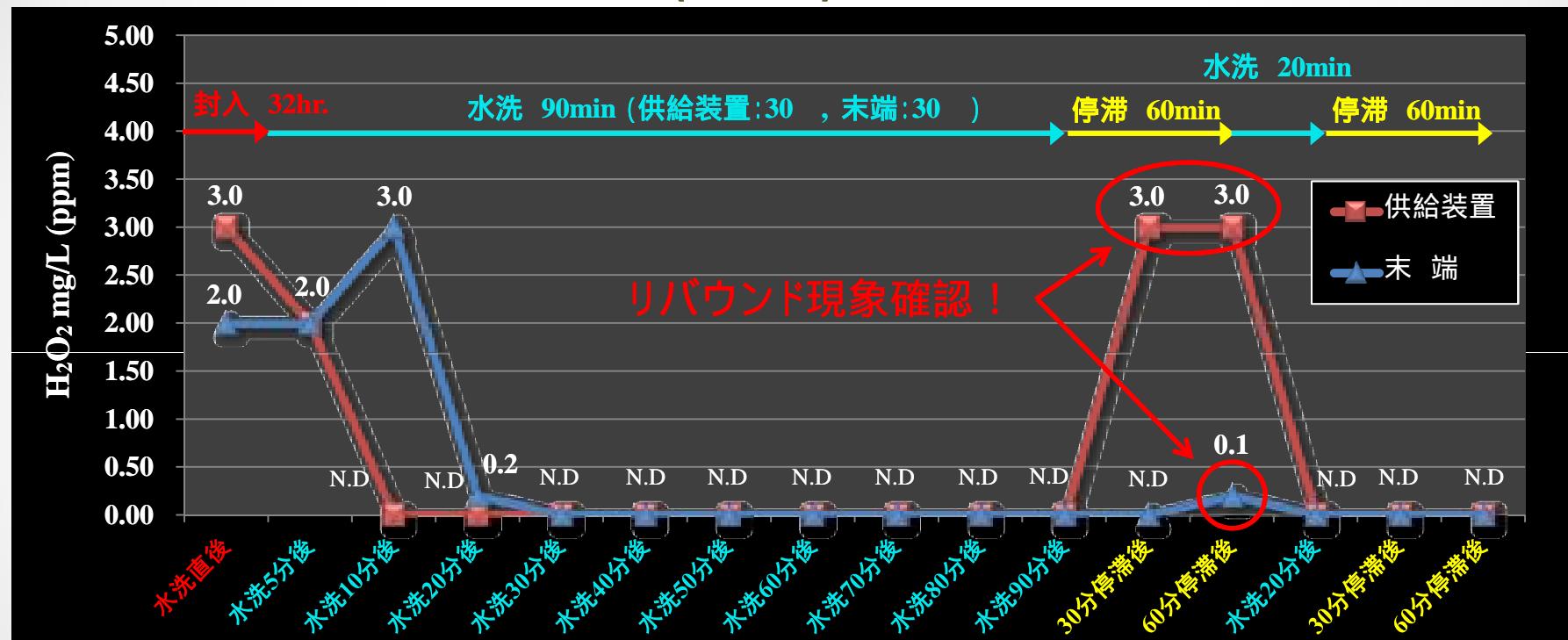
DCS-100NX装置内部の各部材に対し、下記の評価を実施

項目	対象	方法	詳細
表面観察	各部材	デジカメ観察	等倍
		顕微鏡観察	×50 ~ ×500
付着物分析	シリコーンチューブ	染色試験	・ポンソーアルブミン染色(蛋白質染色) ・ズダンブラックB染色(脂質染色) ・PAS染色(糖質染色)
		重量および構成元素分析	・中空糸膜を以下の手順で洗浄し、洗浄液から付着物質を回収 アルコール/水系洗浄 洗浄液の濾過 濾物の採取 乾燥 分析 ・分析手段…電子天秤による重量測定 …SEM-EDX法による構成元素分析
		中空糸強度測定	・電子式引張り試験機による破断強度・伸度測定 ・スパン=20mm, 引張り速度=20mm/min
物性評価	ETRF	透過流量測定	・25 RO水使用、新品の透過流量が500mL/minのときの圧力における各試料の透過流量を算出
		ETおよび細菌阻止能試験	・日本医療器材工業会自主基準の試験方法に準拠し、ETおよび細菌のLRV値を算出
性能評価			

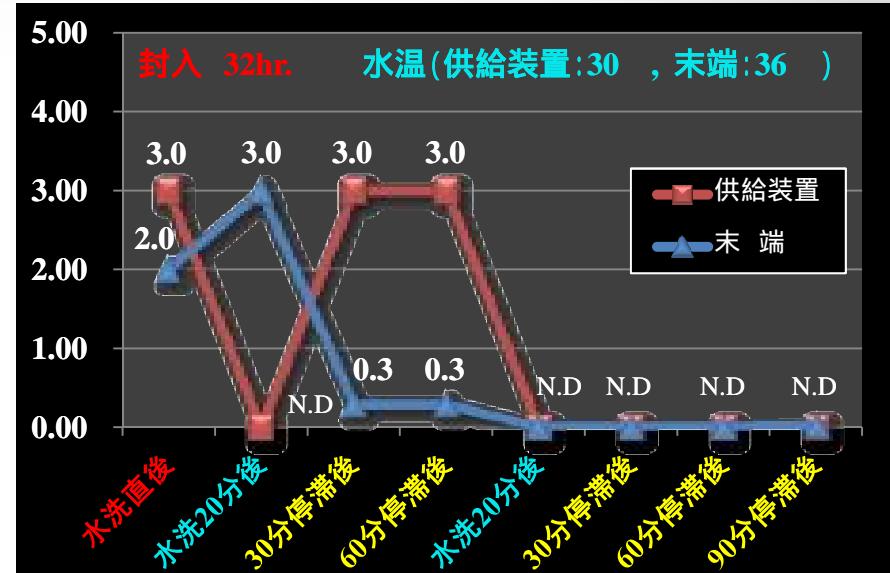
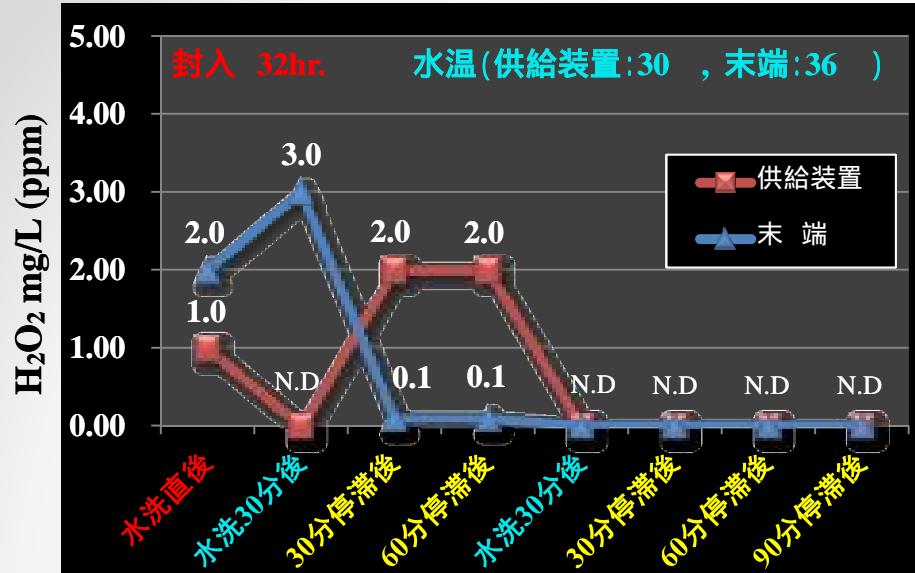
ETRFはメーカー指定交換周期(750hr.若しくは150透析)で、他は22ヶ月使用後に実施

# 結果

## 結果 過酸化水素(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)水洗性の検証



供給装置 (DAB-E)																	
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (ppm)	3.0	2.0	N.D.	3.0	3.0	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.								
末端 (DCS-100NX)																	
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (ppm)	2.0	2.0	3.0	0.2	N.D.	3.0	3.0	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.						



水洗30分 → 60分停滞 → 水洗30分

水洗20分 → 60分停滞 → 水洗20分

いずれも90分停滞後もリバウンドなし！

洗浄方法を2段階水洗に変更



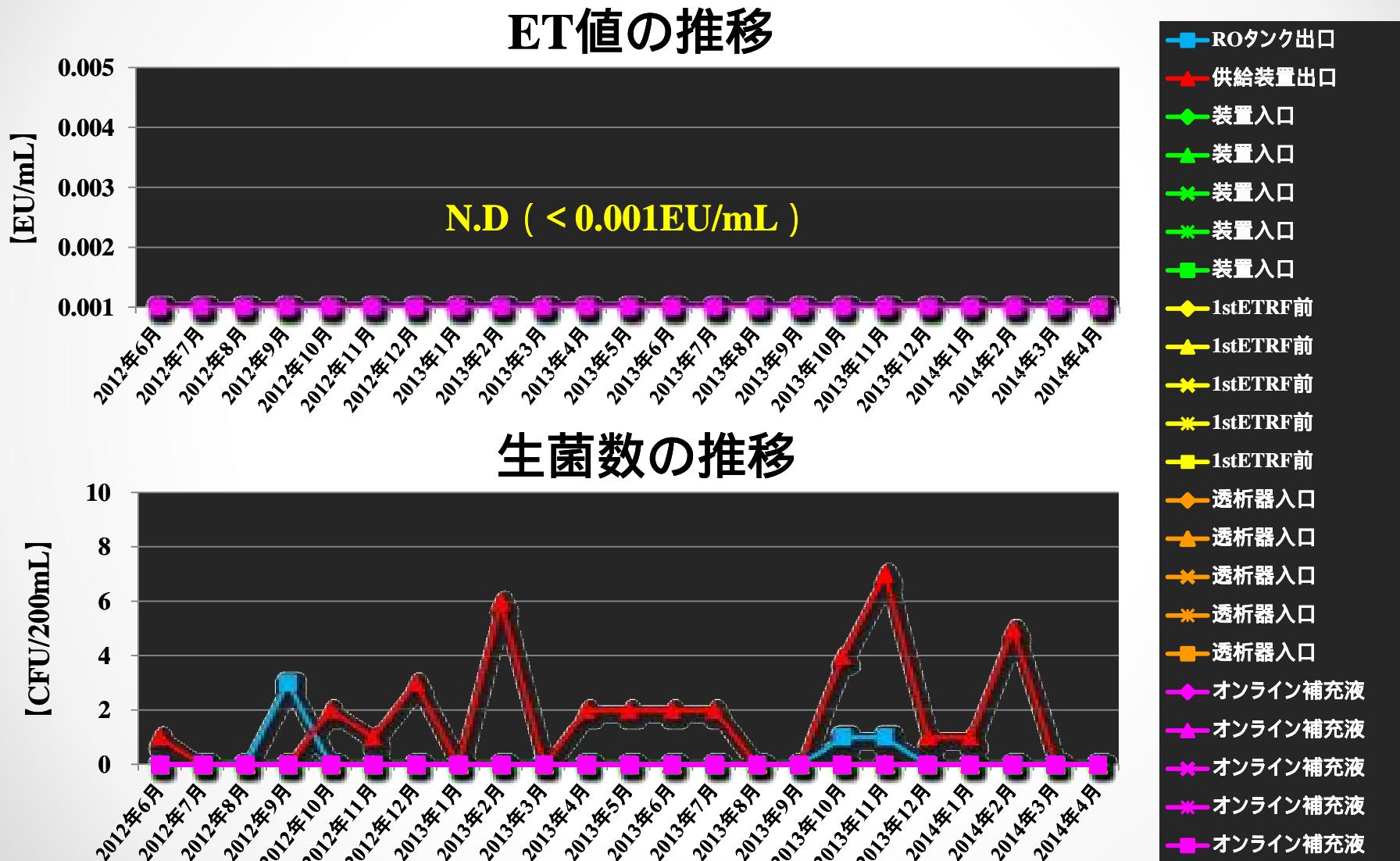
【火・木】酸洗: Sanacide-EP ( 50倍希釀 )



【土】酸洗: Sanacide-EP ( 50倍希釀 ) ↓ 「休日洗消」プログラムにより実施



# 結果 清浄度の検証: ET値・生菌数の推移



# 結果 部材劣化の検証

## ● 各部材表面観察結果；除水ポンプペッタバルブ

部材		観察倍率	新 品	試 料		部 材		観察倍率	新 品	試 料	
				A	B					A	B
除水ポンプ IN側	SMP 入口組立	等倍				除水ポンプ OUT側	SMP 出口組立	等倍			
		×500						×500			
		等倍						等倍			
		×500						×500			
		×50						×50			
除水ポンプ IN側	Oリング	×500						×500			
		×500						×500			
		×50						×50			
		×500						×500			
		×500						×500			
除水ポンプ IN側	弁	×50						×50			
		×500						×500			
		×500						×500			
		×500						×500			
		×500						×500			

Oリングは新品同様の状態を維持していた。弁の摩耗と透明プラスチック樹脂の一部に白色化が観られたが、蛋白や炭酸塩などの付着物は認められず、劣化と推察した。

## ● 各部材表面観察結果; 複式ポンプ

部材	観察倍率	新 品	試料		部材	観察倍率	新 品	試料	
			A	B				A	B
複式ポンプオペレッタバルブ部	×50				複式ポンプハウジング部	×50			
	×500					×500			
	×50					×50			
	×500					×500			
	×50					等倍			
	×500					×500			
Oリング	×50				参考	次亜、酢酸系洗浄・消毒時(左) 錆を落とした後、Sanacide-EP を使用して2年後(右) 装置:DCS-27			
Oリング	×500								

キャップシール外側は摩耗と僅かな錆の付着を認めたが、内側やオペレッタバルブ部は新品同様の状態を維持していた。ハウジング内部も多少の傷が確認されたが錆の発生はなかった。

## ● 各部材表面観察結果; カスケードポンプ

部材	観察倍率	新 品	試料		部材	観察倍率	新 品	試料		
			A	B				A	B	
カスケードポンプ(脱気側)	チューブ接続部	×	50				×	50		
		×	500				×	500		
	ハウジングA Oリング大	等倍	×				×	50		
		×	50				×	500		
	ハウジングB Oリング中	等倍	×				×	50		
		×	500				×	500		
	参考	×	50				×	50		
		×	500				×	500		
	参考	次亜、酢酸系洗浄・消毒時(左) 錆を落とした後、Sanacide-EP を使用して2年後(右) 装置:DCS-27					参考	次亜、酢酸系洗浄・消毒時(左) 錆を落とした後、Sanacide-EP を使用して2年後(右) 装置:DCS-27		

Oリング(中)にやや摩耗を認めたほかは、いずれも新品同様の状態を維持していた。

## ● 各部材表面観察結果; シリコーンチューブ

シリコーンチューブ 顕微鏡観察	観察 倍率	新 品	試料 A		試料 B	
			給液側	排液側	給液側	排液側
内 表 面 観 察	$\times 50$					

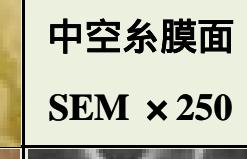
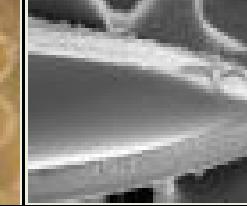
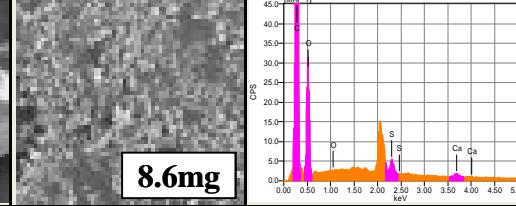
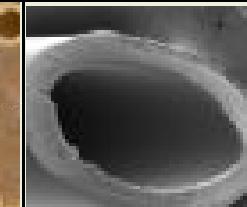
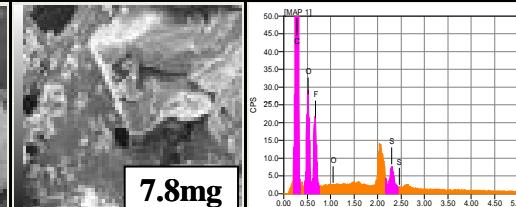
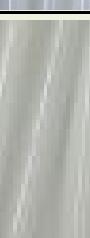
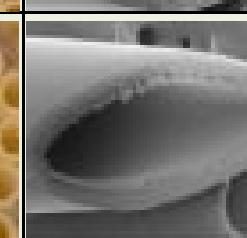
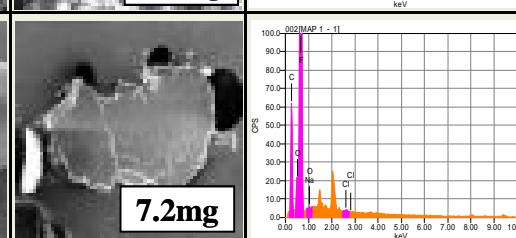
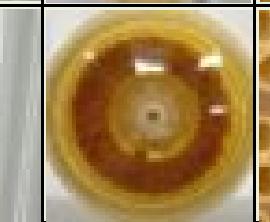
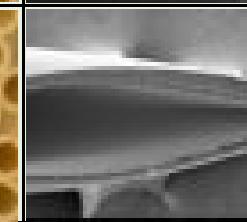
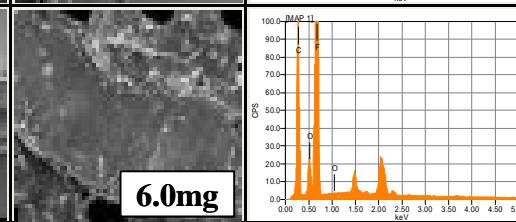
給・排液のいずれも劣化および付着物は確認されなかった。

## ● シリコーンチューブ染色試験結果

シリコーンチューブ 染色試験	試料 A		試料 B		参 考
	給液側	排液側	給液側	排液側	
染 色 方 法	未染色				
	ポンソール3R (蛋白質染色)				
	ズダンブラックB (脂質染色)				
	PAS (糖鎖染色)				

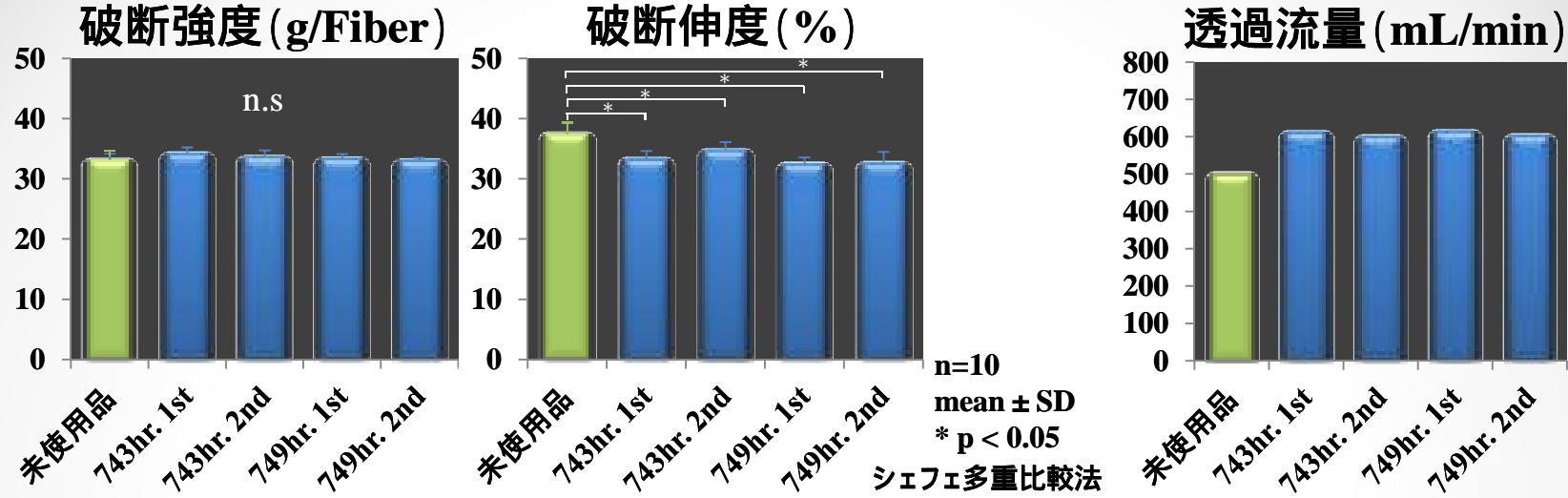
いずれの色素においても染着せず、汚染は確認されなかった。

# ● ETRF表面観察および中空糸膜の付着物質分析結果

EF-02		表面観察				中空糸膜の付着物質分析					
		× 1	× 200	× 1	× 200						
新 品							中空糸膜面 SEM × 250	採取濾物量(mg)と 濾物の元素分析(EDX)			
743hr.使用品	1st						8.6mg		化学式	質量 (%)	モル (%)
	2nd						7.8mg		化学式	質量 (%)	モル (%)
749hr.使用品	1st						7.2mg		化学式	質量 (%)	モル (%)
	2nd						6.0mg		化学式	質量 (%)	モル (%)

ポッティング部に着色を認めた。濾物量は僅かであり、元素分析の結果、C, O, S は中空糸、Ca, Na, Cl は透析液、F はフッ素ゴム(Oリング等)由来と推察し、金属由来の元素は確認されなかった。

## ● ETRFの物性試験結果（破断強度、破断伸度、透過流量）



## ● ETRFのET・細菌阻止性能試験結果

JIS K 3824	743hr. 1st	743hr. 2nd	749hr. 1st	749hr. 2nd
負荷試験液	$15.0 \times 10^4$	$14.6 \times 10^4$	$15.3 \times 10^4$	$17.8 \times 10^4$
濾過液	1.0	1.1	N.D	1.2
ET LRV値	>5	>5	>5	>5

JIS K 3828	743hr. 1st	743hr. 2nd	749hr. 1st	749hr. 2nd
負荷試験液	$12.9 \times 10^8$	$10.3 \times 10^8$	$8.1 \times 10^8$	$14.8 \times 10^8$
濾過液	0	0	0	0
細菌 LRV値	>9	>9	>8	>9

ET:日本薬局方ET標準品  
(*Escherichia coli*)で  
力価を検定した市販ET  
単位:EU/L  
N.D: 1.0EU/L未満

試験菌:  
*Brevundimonas diminuta*  
NBRC 14213  
単位:CFU/L  
濾過液の菌数を1として算出

破断伸度は有意な低下を認めた。透過流量も増加を認め、ポアの拡大が示唆された。いずれも劣化の兆候と推察するが、阻止性能は取扱説明書に記載された性能を維持していた。

# まとめ

---

## 水洗性の検証

90分水洗後においても、停滞させると過酸化水素は再検出され、リバウンド現象が確認された。

2段階水洗法の採用により、リバウンド現象は認めず、水洗時間の短縮にも繋がった。

## 清潔度の検証

観察期間中、ET値はすべて検出感度未満、生菌数もコンソール部においてはすべて陰性にて推移し、良好な清潔度を維持していた。

## 部材劣化の検証

各部材ともに問題となる劣化は認められず、有機物による汚染も観察されなかった。

ETRFも経時的劣化の兆候は観られたが、付着物は僅かであり、ET阻止能は「LRV値 3 以上」、細菌阻止能は「LRV値 8 以上」を有していた。

## 結語

---

装置メーカー指定以外の洗浄・消毒方法を採用する場合、自施設の透析機器安全管理委員会においてバリデートし、安全に運用しなければならない。

およそ2年間の検証期間において、DCS-100NXに対するSanacide-EPの有用性が確認された。さらに、検証を継続する必要があるが、今後の装置メーカーの対応も期待したい。

# 日本透析医学会 COI開示

筆頭発表者名： 佐藤 和豊

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。