

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

○渕 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、塩素系除菌洗浄剤及び過酢酸系除菌洗浄剤をそれぞれ隔日に使用し、透析ラインの清浄を管理している。二種類の洗浄剤使用は良好な洗浄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浄剤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°C)

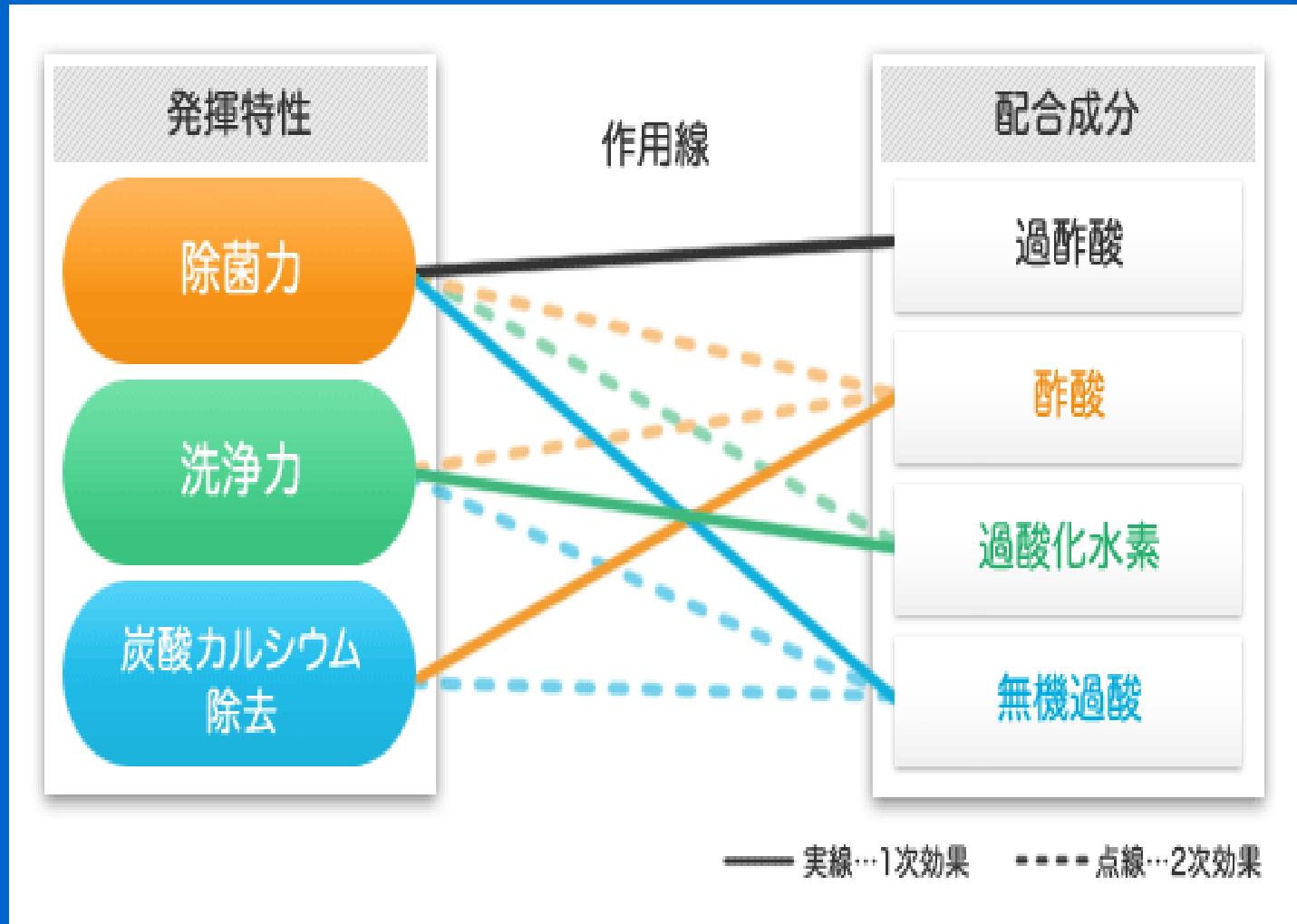
pH : 0.9(25°C)

容量 : 10L(5L×2本)



除菌洗浄剤の特長

過酢酸系
Sanacide-EP



(アムテック株式会社HPより引用)

【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°C

【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

- RO装置(サンプリングポート口)

- 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

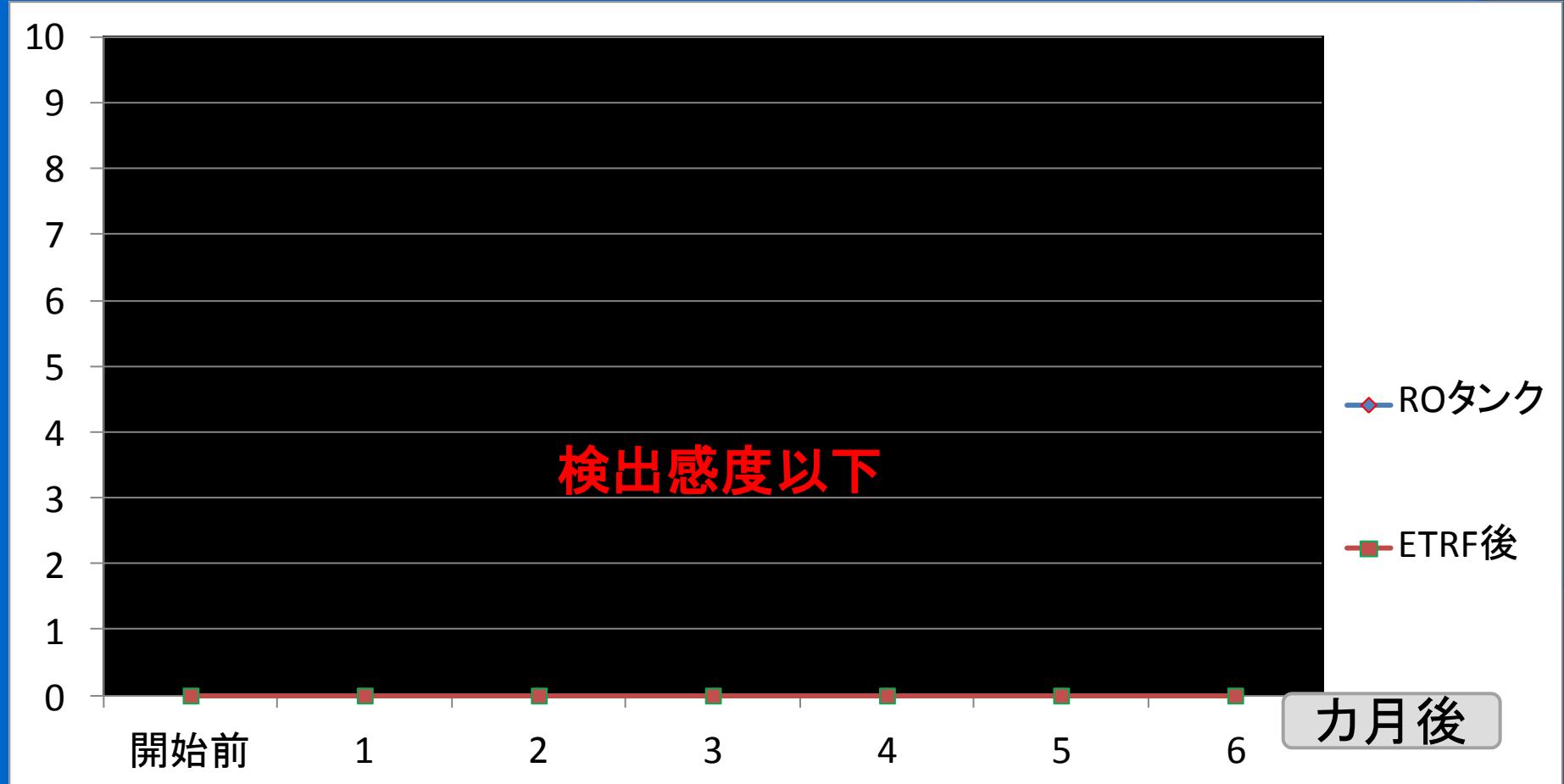
- 生菌数:メンブレンフィルター法 (PALL)

- サンプル量50mL M-TGE培地 25°C 7日間培養

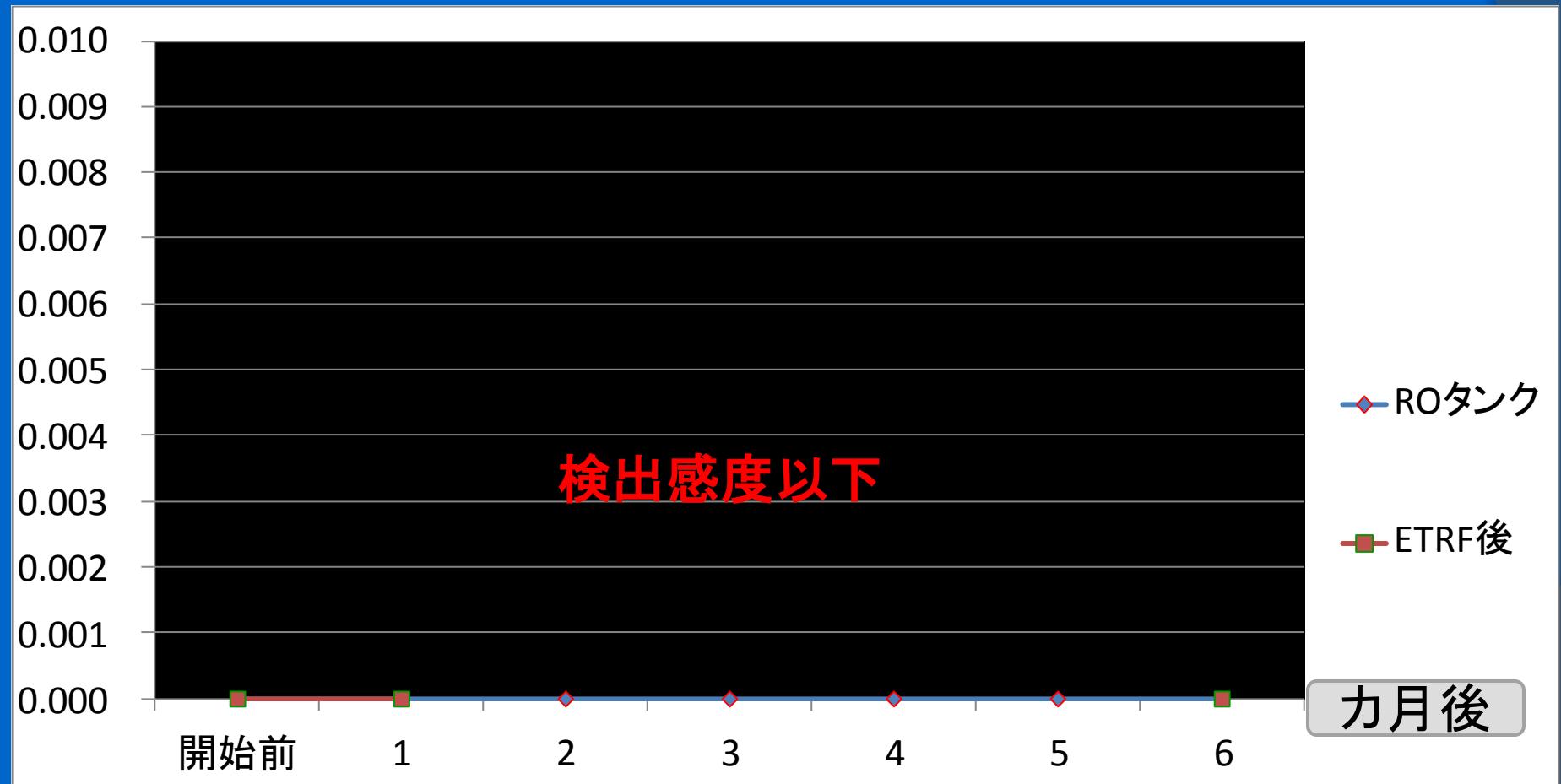
- 表面観察 :光学顕微鏡観察

- 付着物観察 :各染色試験

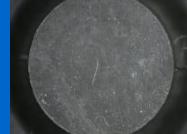
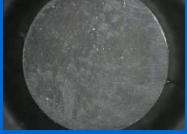
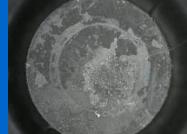
生菌数 (CFU／50mL)



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(▽5H・▽5L)	N-1	50倍		
		500倍		
	N-2	50倍		
		500倍		

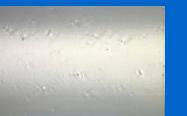
透析装置部材の内表面観察

部品	観察倍率	新 品	試 料	
			3ヶ月後	6ヶ月後
除気槽(AO ₂)	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		

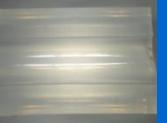
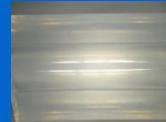
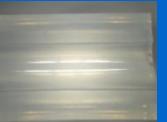
ETRF CF-609N観察

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	ダイアライザー出口側		ダイアライザー入口側	
			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	ダイアライザー出口側		ダイアライザー入口側	
		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				
	ポンソーアルブミン (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ヶ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ヶ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ヶ月間使用で、一部に表面荒れが見られたが、6ヶ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浄剤での一剤洗浄を6ヶ月間実施した結果、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。