

ニプロ社製透析用監視装置NCV-3における 過酢酸系除菌洗淨剤サナサイド-NXの使用評価

萩原 豪人¹⁾ 一噌 登史紀¹⁾ 坂井 和樹¹⁾ 楢岡 擁実¹⁾
服部 圭介¹⁾ 田中 和彦¹⁾ 須田 雅一²⁾

医療法人健正会 須田医院 臨床工学課 ¹⁾
医療法人健正会 須田医院 内科 ²⁾



日本透析医学会 COI 開示

筆頭発表者：萩原 豪人

□ 演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして、

- | | | |
|-------------|---|-----------|
| ①顧問 | ： | なし |
| ②株保有・利益 | ： | なし |
| ③特許使用料 | ： | なし |
| ④講演料 | ： | なし |
| ⑤原稿料 | ： | なし |
| ⑥受託研究・検査費負担 | ： | アムテック株式会社 |
| ⑦奨学寄付金 | ： | なし |
| ⑧寄付講座所属 | ： | なし |
| ⑨贈答品などの報酬 | ： | なし |

目的

- 当院では、ニプロ社製透析用監視装置NCV-3を導入した1年後に、透析液配管洗浄剤を炭酸カルシウムスケール溶解剤サンフリーLから過酢酸系除菌洗浄剤サナサイド-NXに変更した。
- 今回、NCV-3に対するサナサイド-NXの使用評価を行ったので報告する。

洗浄方法

変更前

(期間：12か月)

薬洗：次亜塩素酸ナトリウム (ECO-200 200倍希釈 300ppm)

酸洗：炭酸カルシウムスケール溶解剤 (サンフリーL 200倍希釈 3000ppm)

月水金

水洗

薬洗

封入

水洗

液置換

40分

40分

夜間

60分

40分

火木土

水洗

酸洗

水洗

薬洗

封入

水洗

液置換

30分

40分

60分

40分

夜間

60分

40分

変更後

薬洗：次亜塩素酸ナトリウム (ECO-200 200倍希釈 300ppm)

酸洗：過酢酸系除菌洗浄剤

(サナサイド-NX 100倍希釈 過酢酸120ppm, 酢酸1400ppm, 過酸化水素600ppm)

月水金

水洗

薬洗

封入

水洗

液置換

40分

40分

夜間

60分

40分

火木土

水洗

酸洗

封入

水洗

液置換

40分

40分

夜間

60分

40分

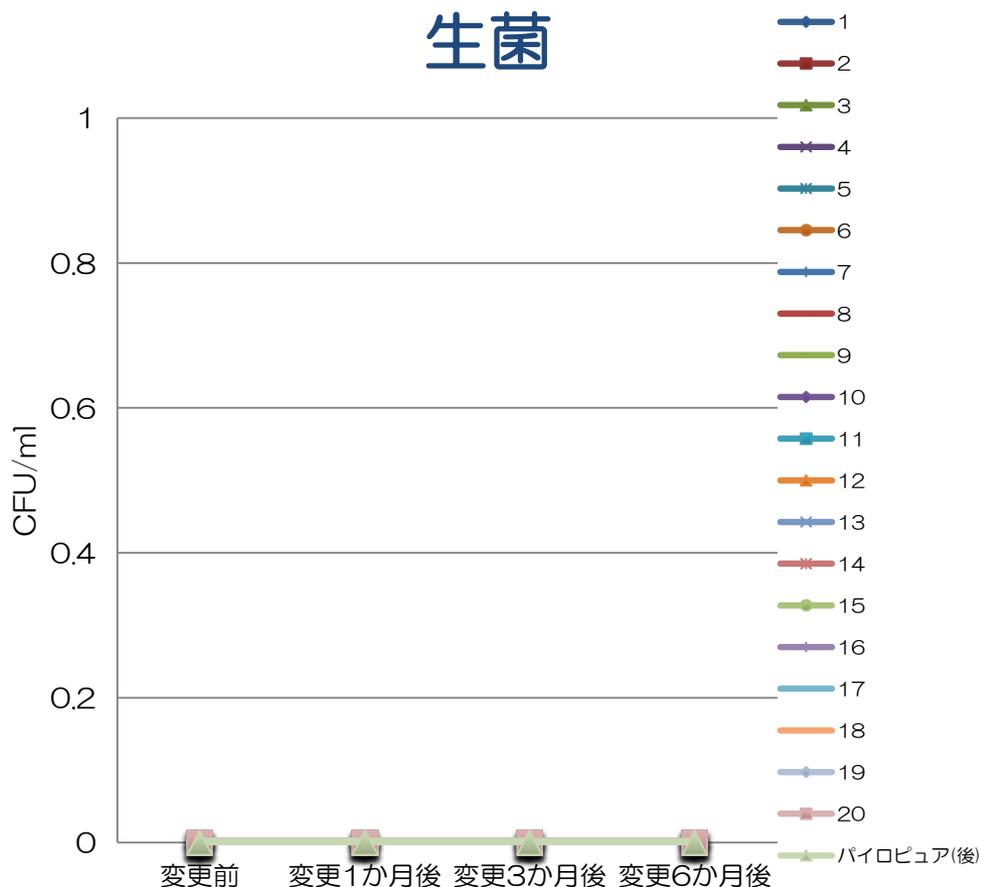
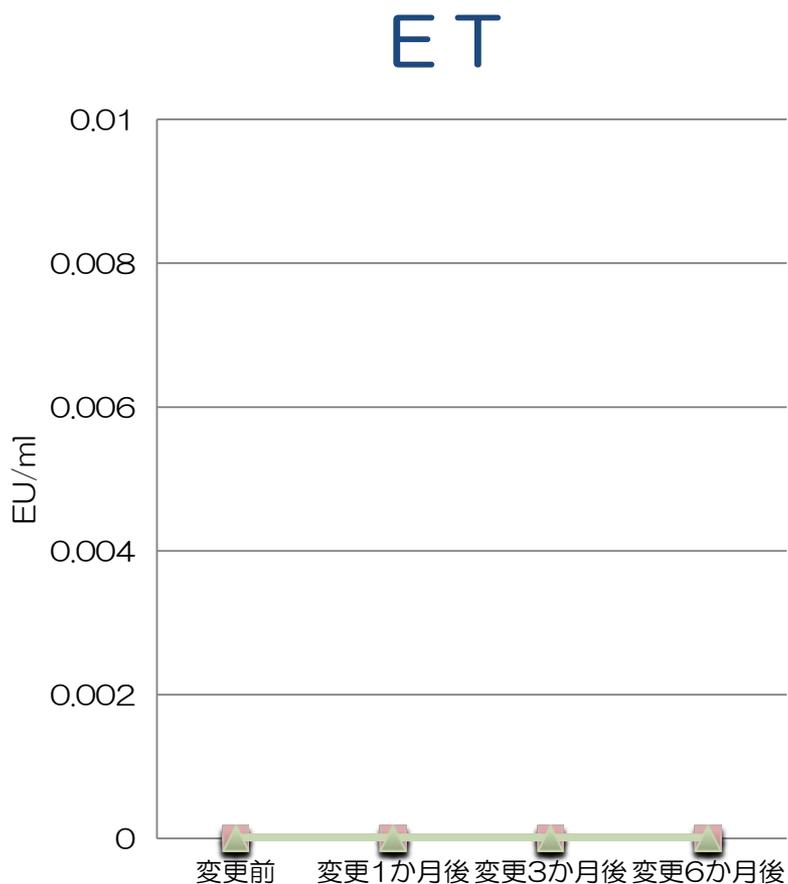
方法① ETRF後評価

□ NCV-3のETRF後の洗浄評価として、オンラインポートのエンドトキシンと生菌の測定、カプラ入口側シリコンチューブの付着物の観察を行った

	条件	対象装置	評価日
ET	<ul style="list-style-type: none">測定方法： 比色法使用機材： EGリーダーSV-12 エンドスペシーES-24S	NCV-3 20台	<ul style="list-style-type: none">変更前変更1か月後変更3か月後変更6か月後
生菌	<ul style="list-style-type: none">測定方法： メンブレンフィルタ法サンプル量： 50ml培地： TGEA培地培養条件： 23℃ 7日間		
付着物	<ul style="list-style-type: none">評価方法： 実体顕微鏡観察（20倍/200倍）観察方法：<ol style="list-style-type: none">① 未染色② 染色試験（ポンソー3R・スダンブラックB・PAS）③ 蛍光染色試験（DAPI・Ruby）	NCV-3 5台	<ul style="list-style-type: none">変更前変更3か月後変更6か月後

結果① ETRF後 エンドトキシン・生菌

□ 変更前後ともに、すべての装置でETは検出感度未満、生菌は未検出だった



結果① ETRF後

シリコンチューブ観察（未染色）

□ いずれのチューブにも、異物の付着は認められなかった

		No,1	No,2	No,3	No,4	No,5
未染色 (20倍率)	変更前					
	変更3か月後					
	変更6か月後					
未染色 (200倍率)	変更前					
	変更3か月後					
	変更6か月後					

結果① ETRF後

シリコンチューブ観察（染色試験）

- いずれの染色法（ポンソー3R・ズダンブラックB・PAS）においても色素の染着は認められず、有機物は認められなかった

20倍率		No,1	No,2	No,3	No,4	No,5
ポンソー3R (タンパク質を染色)	変更前					
	変更3か月後					
	変更6か月後					
ズダンブラックB (脂質を染色)	変更前					
	変更3か月後					
	変更6か月後					
PAS (糖鎖を染色)	変更前					
	変更3か月後					
	変更6か月後					

結果① ETRF後

シリコンチューブ観察（蛍光染色試験）

- いずれの染色法（DAPI・Ruby）においても染色される異物は、ほぼ認められなかった

200倍率		No,1	No,2	No,3	No,4	No,5
DAPI (DNAを染色)	変更前					
	変更3か月後					
	変更6か月後					
Ruby (糖タンパク質を染色)	変更前					
	変更3か月後					
	変更6か月後					

方法② ETRF前の評価

□ NCV-3のETRF前の洗浄評価として、クリーンサンプルポートに着目し、部材表面の錆の観察とATP拭き取り検査、エンドトキシンと生菌の測定を行った

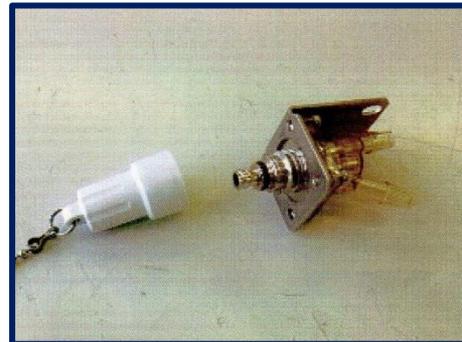
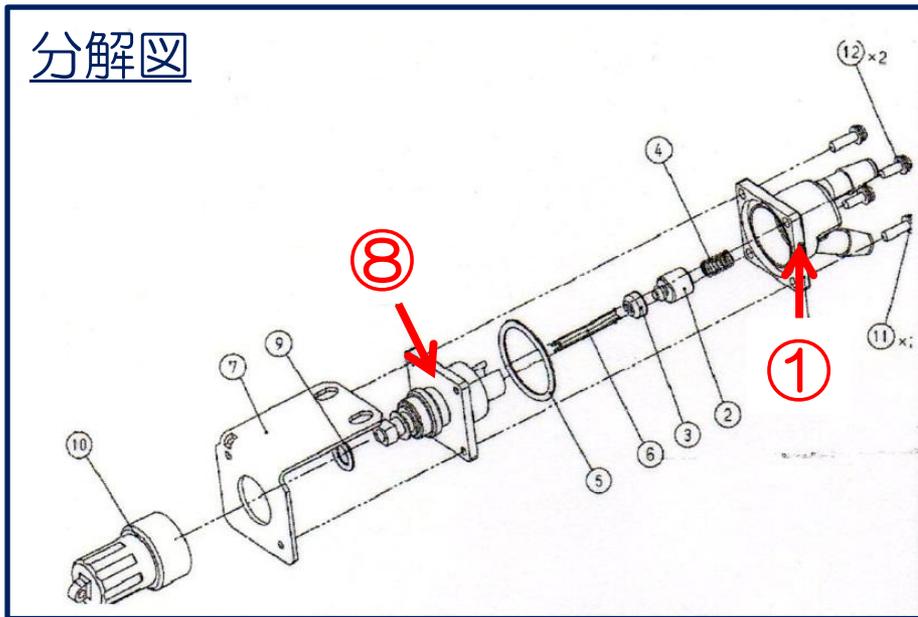
	条件	対象装置	評価日
錆	<ul style="list-style-type: none">評価方法：目視	NCV-3 5台	<ul style="list-style-type: none">変更前変更1か月後変更3か月後変更6か月後
ATP	<ul style="list-style-type: none">測定方法：拭き取り（ルシパックPen）使用機材：ルミテスターPD-30	NCV-3 20台	
ET 生菌	<ul style="list-style-type: none">条件はETRF後と同じ <p><u>※通液せずに透析液を採取（ニプロ推奨は、通液してから採取）</u></p>		

方法② ETRF前の評価

クリーンサンプルポートについて

- クリーンサンプルポートは、下図の構造をしている
- 洗浄工程中の薬液の動態は図①を循環し、図⑧は滞留する流れとなる

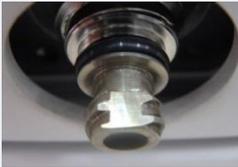
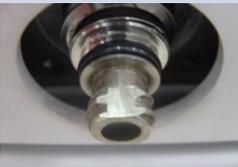
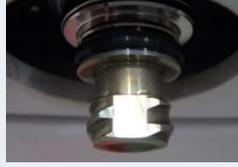
分解図



結果② ETRF前

クリーンサンプルポート表面の錆

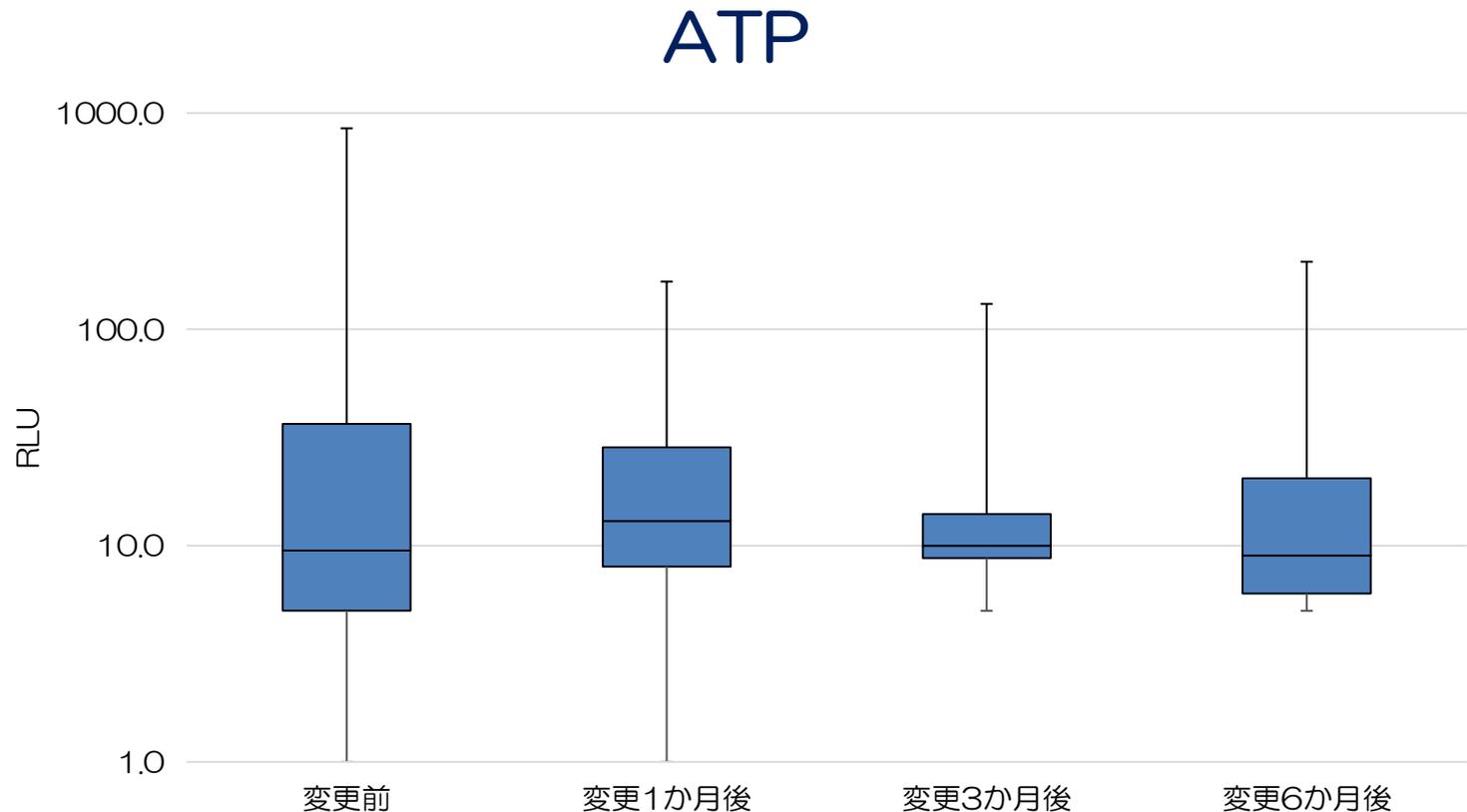
□ 変更前は表面に錆が認められたが、変更1か月後より錆の除去が認められた

	変更前	変更1か月後	変更3か月後	変更6か月後
No,1				
No,2				
No,3				
No,4				
No,5				

結果② ETRF前

クリーンサンプルポート表面のATP値

- いずれのATP値も10RLU前後（中央値）で推移し、変更前後で有意差は認められなかった

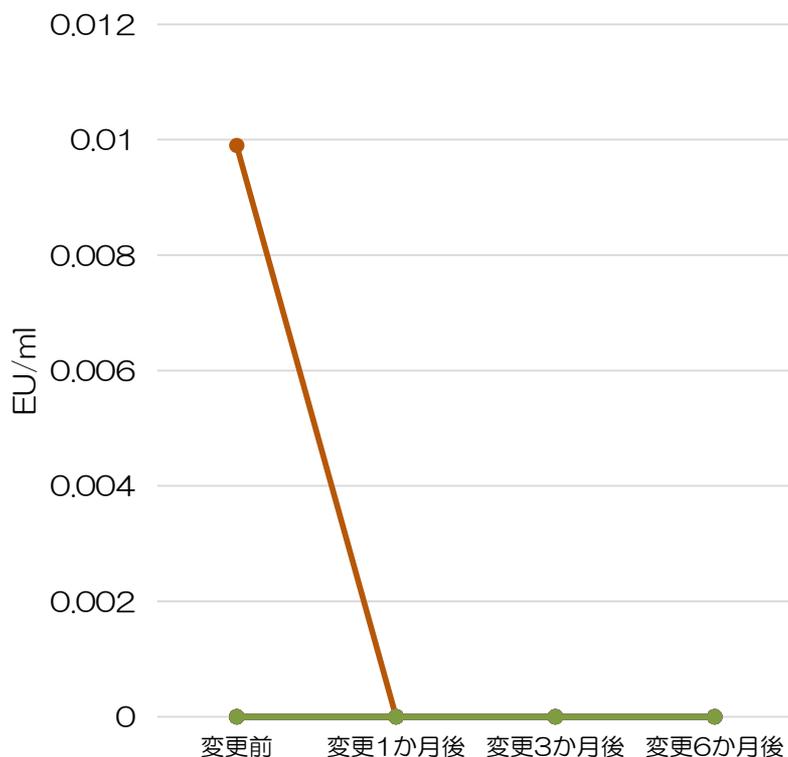


n=20
Wilcoxonの符号付順位和検定

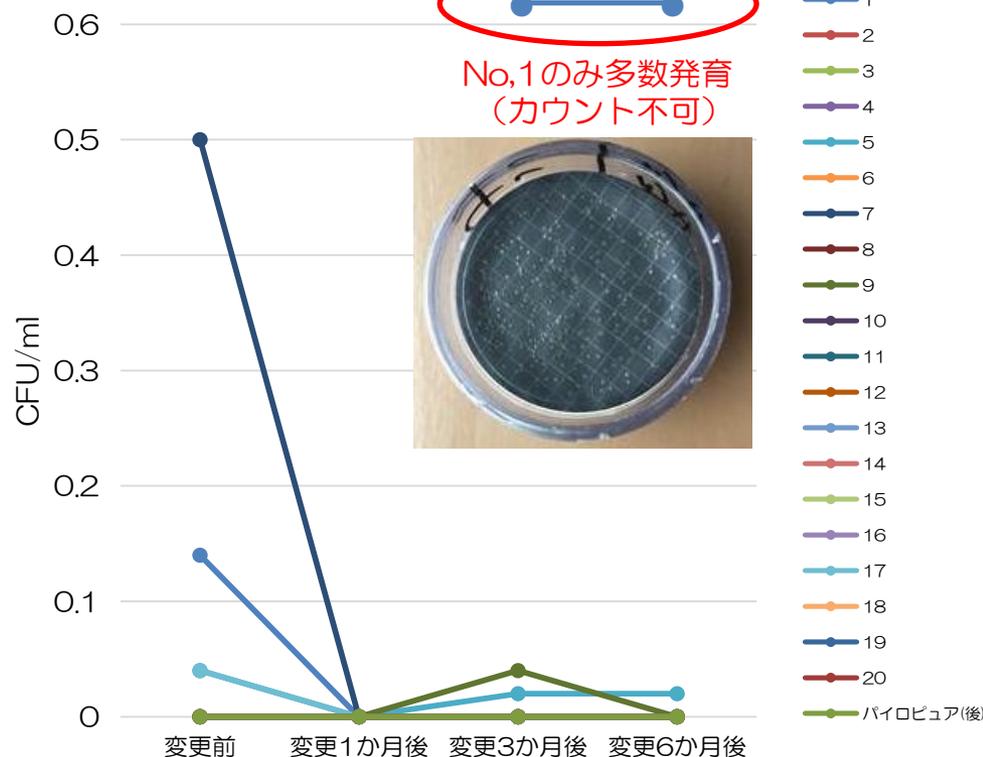
結果②ETRF前 エンドトキシン・生菌

- ETは、変更前は1台のみ0.01EU/mlだったが、変更後は全ての装置で検出感度未満だった。
- 生菌は、変更前は数台微量に検出されていたが、変更後は通液しなくてもほぼ検出されていなかった。しかし、毎日の残留塩素チェックで使用していたNo,1は、多数発育していた。

ET



生菌



まとめ

□ ETRF後の洗浄評価

- ✓ サナサイド-NXに変更後も、オンライン補充液の基準値※を満たし、さらにバイオフィルムの発生を抑制した。

□ クリーンサンプルポートに着目したETRF前の洗浄評価

- ✓ 表面の錆の除去が認められ、その後も錆の発生を抑制した。また、ATP値は10RLU前後で推移し、表面の清浄度は維持され、さらに値のばらつきが減少傾向だった。
- ✓ メーカー推奨の通液をせずに検体を採取しても、超純水透析液の基準値※を満たした。しかし、連日の採取によって汚染された場合、生菌の発育を抑制することはできなかった。
- ✓ 以上より、サナサイド-NXによる十分な洗浄効果が得られているのにも関わらず、汚染部位の洗浄ができなかったことから、クリーンサンプルポート自体の洗浄性に問題がある可能性が示唆された。

※JSDT2016年版透析液水質基準

結語

- NCV-3に対して透析液配管洗浄剤をサナサイド-NXに変更後、清浄化された透析液を保つことができ、除錆効果が認められた。
- しかし、汚染されたクリーンサンプルポートに対する洗浄効果は認められなかった。