

第55回 日本透析医学会

2010年6月18日 ~ 20日

熱湯消毒用洗剤 Citrix-50H とクエン酸における 実機適用性・薬剤適用性の比較

東急病院 臨床工学科

○大貫隆裕 中根清二 矢野眞司 西川成美 根津竹哉

目的

近年、高度な透析液清浄化を実現する為、各社より熱湯を用いた洗浄・消毒手法が提案されている。

今回、我々はアムテック社製 熱湯消毒用洗浄剤 Citrix-50H を使用する機会を得たので、クエン酸との比較において、その適用性を評価した。

熱湯薬剤消毒の利点

1. 洗浄力 : 有機物・無機物が1剤で洗浄・除去可能
2. 除菌力 : 薬剤が接触しない箇所も熱伝導により除菌が可能
3. 安全性 : 生体への安全性が高い
4. 取扱性 : 1剤使用のため、誤混入による塩素ガス発生リスクがない

熱湯消毒と薬剤消毒の利点を活かした効果的な洗浄・消毒手法であり、より高度な透析液清浄化が期待できます。

評価洗浄剤の概要

	Citrix-50H	クエン酸
1. 外観	淡黄色透明液体	無色透明液体
2. 配合成分	クエン酸 リンゴ酸 無機酸 安定化剤 (全て食品添加物認定品)	クエン酸
3. 原液濃度	65±1%	50%
4. 標準希釈倍率	50倍	25倍
5. pH ※標準希釈倍率時	2.1±0.1	2.0
6. CODMn (mg/L) ※標準希釈倍率時	5,980	10,200

1.対象装置

DBB-27／日機装社製（オプション:CF使用・原液ノズル洗浄）

2. 使用薬剤および末端希釈倍率

- ① クエン酸 :25倍希釈
- ② Citrix-50H :50倍希釈

3.洗浄シーケンス

水洗:30分 → 薬洗:60分 → 水洗:40分 → プリセット → 朝水洗:30分

4.使用透析液

カーボスターL／味の素製薬社製

4. 評価期間および条件

① クエン酸	・評価期間	: 2009年3月7日 ~ 2009年10月15日
	・総透析運転時間	: 513.5時間
	・総洗浄時間	: 128時間
	・総透析日数	: 128回
	・総透析回数	: 131日

② Citrix-50H	・評価期間	: 2009年10月16日 ~ 2010年6月1日
	・総透析運転時間	: 522.5時間
	・総洗浄時間	: 146時間
	・総透析日数	: 146回
	・総透析回数	: 156日

※① → ②に薬剤移行する際、評価対象部材は新品に交換

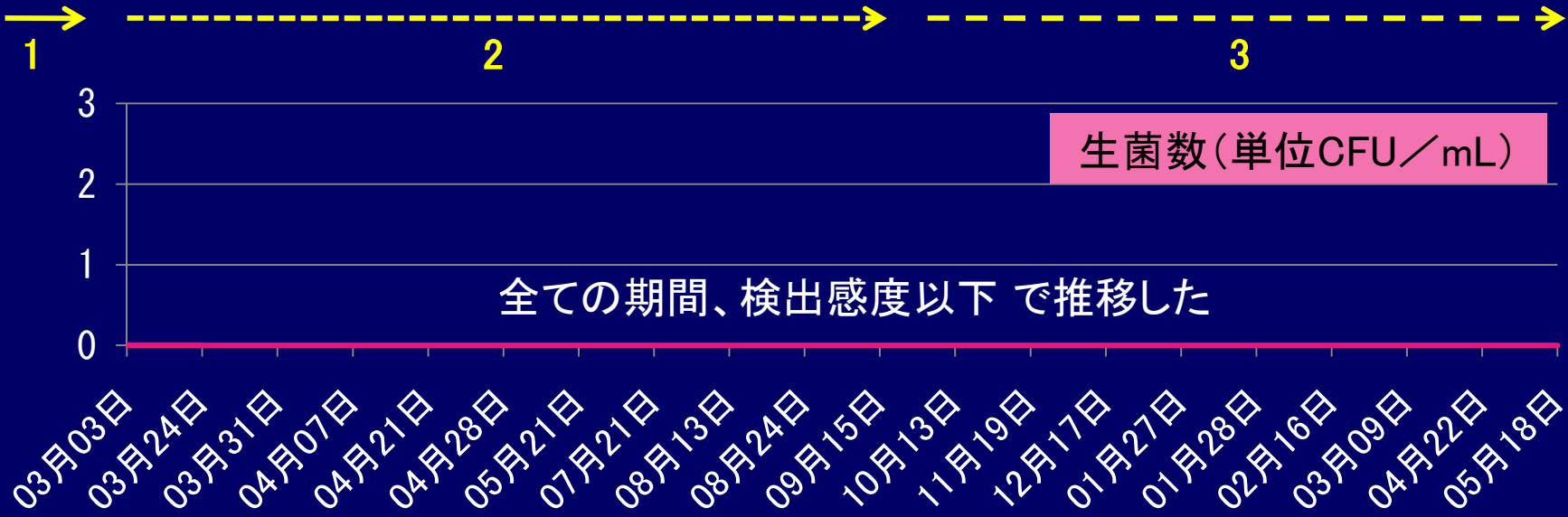
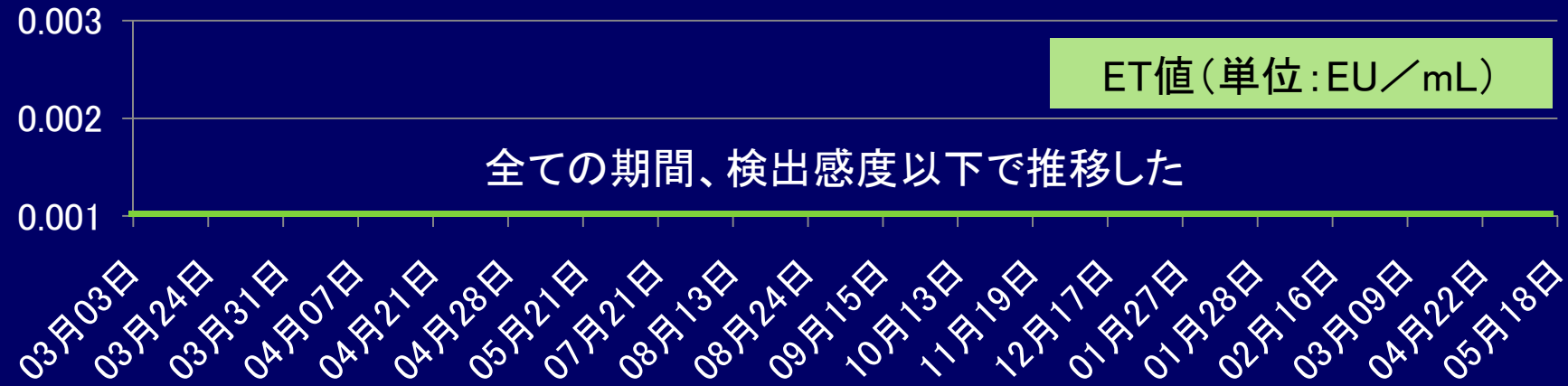
評価項目①

項目	評価内容	方法
除菌力	生菌数測定 ※採取箇所:カプラー部	メンブレンフィルター法 (37mm Quality Monitor) ※試験液量:10cc
	エンドトキシン値測定 ※採取箇所:カプラー部	エンドスペースー法 (比濁時間分析法) ※試験液量:4cc
洗浄力	シリコンチューブ異物付着状態観察	
	①タンパク質付着状態の確認 ②炭酸塩付着状態の確認 ※試料:排液側シリコンチューブ半面 ($\phi 0.65\text{cm}/2$) $\times 20\text{cm} \approx 20.4\text{m}^2$	Pro-tect法 ポナールキット-WH法

評価項目②

項目	評価箇所	方法
部材劣化 影響度	シリコンチューブ	表面状態観察: デジタル顕微鏡 ※観察倍率: 50倍 500倍
	複式ポンプ	
	①ポペットバルブ ②Oリング	劣化度評価: 目視判定
	カスケードポンプ	
①インペラ ②Oリング2種		
	除水ポンプ	
	①ホース接手(入口側・出口側)	

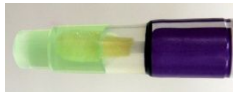

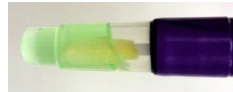


除菌力の評価結果



1 → :QC-70ST+サンブリーL 2 ---→ :クエン酸 3 --→ :Citrix-50H

洗浄力の評価結果①

タンパク質付着状態評価結果

	コントロール	新品	Citrix-50H	クエン酸
外観				
比色基準	 $\leq 30\mu\text{g}$ $50\sim 80\mu\text{g}$ $100\sim 300\mu\text{g}$ $500\mu\text{g}<$			

操作手順

- ・Pro-tect／BIOTRACE社製キット付属綿棒にてチューブ内面をスワブ
- ・スワブした綿棒を反応容器に装着
- ・10分経過後、反応液を基準色と比色

結果の要点

Citrix-50H ・クエン酸使用チューブに、タンパク質の付着は認められなかった

洗浄力の評価結果②

炭酸塩付着状態評価結果

	コントロール	新品	Citrix-50H	クエン酸
外観				
参考データ	 例：炭酸塩：1ppm(≒1mg/L)溶存時			

操作手順








- ・1N硝酸を含侵させた綿棒にてチューブ内面をスワブ
- ・スワブした綿棒をポナールキット-WH/同仁化学社製(呈色試薬)に浸漬し、呈色有無(※青色：炭酸塩無・赤紫色：炭酸塩有)を確認

結果の要点

Citrix-50H ・クエン酸使用チューブに、炭酸塩付着は認められなかった

部材劣化影響の評価結果①

シリコンチューブ

外観	評価項目		新品	Citrix-50H	クエン酸	結果の要点
 シリコン チューブ	表面状態	50倍				いずれの薬剤でも劣化の兆候は認められなかった
		500倍				
	劣化度		○	○	○	


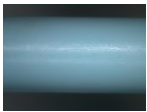
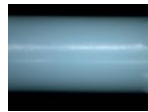
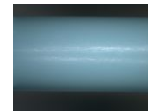









1) 表面状態観察ポイント: ○で示した。

2) 部材劣化度は、以下の基準で目視評価した。

○:劣化なし >○⁻:ほぼ劣化なし >○[△]:わずかに劣化の兆候あり >△:劣化の兆候あり >×:劣化あり

部材劣化影響の評価結果②

複式ポンプ部材 -1

外観	評価項目		新品	Citrix-50H	クエン酸	結果の要点
 ポペットバルブ	表面状態	50倍				いずれの部材も劣化の兆候は認められなかった
		500倍				
	劣化度		○	○	○	
	表面状態	50倍				いずれの部材も僅かな表面荒れが認められた
		500倍				
	劣化度		○	○-	○-	

1) 表面状態観察ポイント: ○で示した。

2) 部材劣化度は、以下の基準で目視評価した。

○:劣化なし >○- :ほぼ劣化なし >○^:わずかに劣化の兆候あり >△:劣化の兆候あり >×:劣化あり

部材劣化影響の評価結果③

複式ポンプ部材 -2

外観	評価項目		新品	Citrix-50H	クエン酸	結果の要点
 オリング (Φ19)	表面状態	50倍				クエン酸使用系部材は、Citrix-50Hよりも表面荒れが多い傾向がみられた
		500倍				
	劣化度	○	○ ⁻	○ [△]		



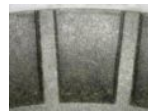


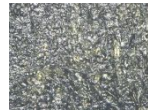
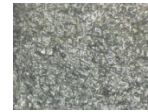







1) 表面状態観察ポイント: ○で示した。

2) 部材劣化度は、以下の基準で目視評価した。

○:劣化なし > ○⁻:ほぼ劣化なし > ○[△]:わずかに劣化の兆候あり > △:劣化の兆候あり > ×:劣化あり

部材劣化影響の評価結果④

カスケードポンプ部材

外観	評価項目		新品	Citrix-50H	クエン酸	結果の要点
 インペラ	表面状態	50倍				いずれの部材も劣化の兆候は認められなかった
		500倍				
	劣化度		○	○	○	
 Oリング (Φ58)	表面状態	50倍				いずれの部材も僅かな表面荒れが認められた
		500倍				
	劣化度		○	○ ⁻	○ ⁻	



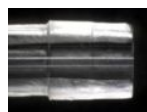
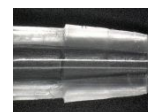






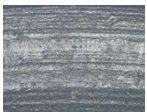
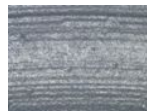
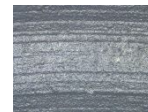
1) 表面状態観察ポイント: ○で示した。

2) 部材劣化度は、以下の基準で目視評価した。

○:劣化なし >○⁻:ほぼ劣化なし >○[△]:わずかに劣化の兆候あり >△:劣化の兆候あり >×:劣化あり

部材劣化影響の評価結果⑤

除水ポンプ部材 -1

外観	評価項目		新品	Citrix-50H	クエン酸	結果の要点
 ホース 継手 入口側	表面状態	50倍				いずれの部材も劣化の兆候は認められなかった
		500倍				
	劣化度		○	○	○	
	表面状態	50倍				
		500倍				
	劣化度		○	○	○	

※出口側においても同結果傾向であった





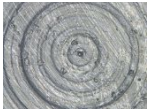
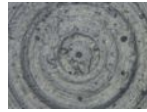
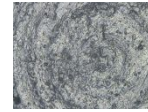
1) 表面状態観察ポイント: ○で示した。

2) 部材劣化度は、以下の基準で目視評価した。

○:劣化なし >○⁻:ほぼ劣化なし >○[△]:わずかに劣化の兆候あり >△:劣化の兆候あり >×:劣化あり

部材劣化影響の評価結果⑥

除水ポンプ部材 -2

外観	評価項目		新品	Citrix-50H	クエン酸	結果の要点
 ホース 継手 入口側	表面状態	50倍				クエン酸使用系部材は、Citrix-50Hよりも表面荒れが多い傾向がみられた
		500倍				
	劣化度	○	○ ⁻	○ [△]		

1) 表面状態観察ポイント: ○で示した。

2) 部材劣化度は、以下の基準で目視評価した。

○:劣化なし >○⁻:ほぼ劣化なし >○[△]:わずかに劣化の兆候あり >△:劣化の兆候あり >×:劣化あり

■清浄度保持力(除菌力と洗浄・除去力)

- ・Citrix-50H・クエン酸使用系統において、ET値、生菌数は低値で管理でき、実用可能な除菌力があると判断された。
- ・Citrix-50Hは、クエン酸と比べ半分の濃度で使用可能だが、透析液清浄化の妨げとなるバイオフィルムの発生抑制に効果ある薬剤である。

■装置部材劣化・影響

- ・両薬剤において、実用上支障となる劣化の発生はなかった。
- ・Citrix-50H適用部材の劣化度は、クエン酸同様もしくは少ないと判断された。

Citrix-50Hは、実機適用性が高く、
クエン酸に代替可能な洗浄剤である。