

第51回 日本透析医学会

『単剤使用を可能にする過酢酸系洗浄剤の使用経験』

発表者：柏井クリニック透析室 大音 正明 先生

目的

過酢酸系洗浄剤は、透析装置の洗浄剤として優れた性質を有するが、現在、市販されている過酢酸系洗浄剤は、次亜などの併用を強いられるため、取り扱いの安全性、省力化、コストの面で問題がある。今回、われわれは、過酢酸系洗浄剤を単剤で使用可能にすべき、主成分である過酢酸、酢酸、過酸化水素の組成変更を行った Sanacide-KG（アムテック社製）を単剤で使用し、洗浄効果、部材劣化性、除菌効果を評価した。

Sanacide-KG と各過酢酸系洗浄剤の組成比較

		Sanacide KG		Sanacide		Dialox		ヘモクリーン	
		濃度(%)	ppm 換算	濃度(%)	ppm 換算	濃度(%)	ppm 換算	濃度(%)	ppm 換算
原液	過酢酸	1.7	17,000	1.9	19,000	0.4	4,000	1.5	15,000
	酢酸	7.5	75,000	16	160,000	4.2	42,000	17	170,000
	過酸化水素	15	150,000	6	60,000	5.9	59,000	5.8	58,000
50 倍	過酢酸	0.034	340	0.038	380	0.008	80	0.03	300
	酢酸	0.15	1,500	0.32	3,200	0.084	840	0.34	3,400
	過酸化水素	0.30	3,000	0.12	1,200	0.118	1,180	0.116	1,160
100 倍	過酢酸	0.017	170	0.019	190	0.004	40	0.015	150
	酢酸	0.075	750	0.16	1,600	0.042	420	0.17	1,700
	過酸化水素	0.15	1,500	0.060	600	0.059	590	0.058	580

Sanacide KG 濃度設定のコンセプト

- * 過酢酸系洗浄剤を単剤で使用可能な組成をめざす。
- * 部材劣化に影響をおよぼす酢酸濃度を洗浄効果が落ちない程度まで下げる。
- * 除蛋白効果を上げるため過酸化水素濃度を上げる。

当院の洗浄タイムスケジュール

曜日	時 間																									
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
月、水、金	透 析 中							水洗	注 入	過 酢 酸 留 置 (8 時間)								水洗	液 置	透 析 中						
火、木、土	透 析 中			水洗	注 入	過 酢 酸 留 置 (13 時間)											水洗	液 置	透 析 中							

方法

Sanacide-KG を 100 倍希釈で単剤使用し、以下の項目について 12 ヶ月検討した。

1) 濃度の立ち上がり及び水洗性

ヨードメトリ滴定法, パックテスト, PH によるタイムトライアル

2) 除菌効果

ET 測定 (Toxinometer-MT251 を使用),

細菌検査 (100mL 採取後、MF で濾過し R2A 培地を用い 25 度°C で 1 週間培養)

3) 主要部材の劣化性

目視, デジカメ, 光学顕微鏡, SEM

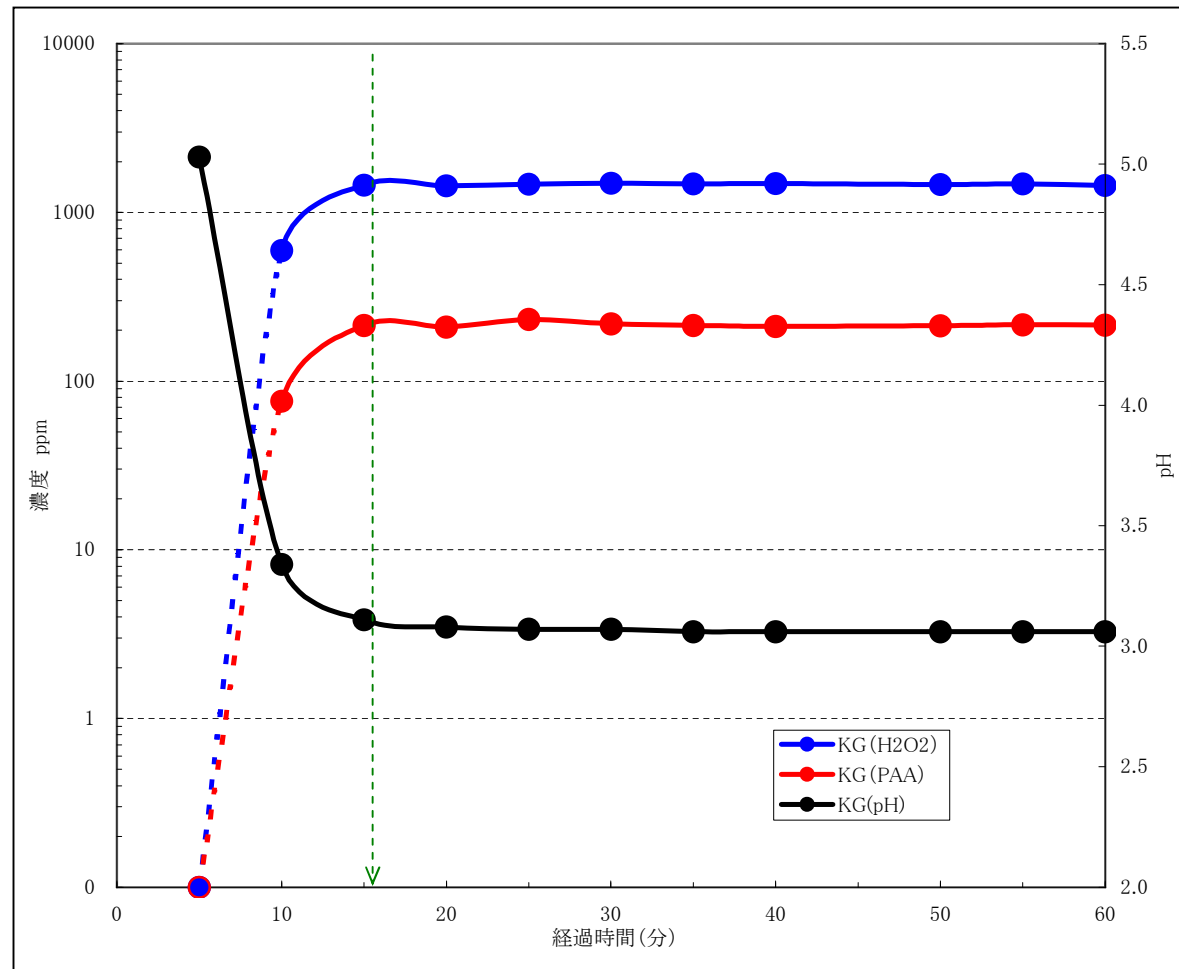
4) ETCF の劣化 (EF-02)

膜吸着物の同定, 膜強伸度

結果

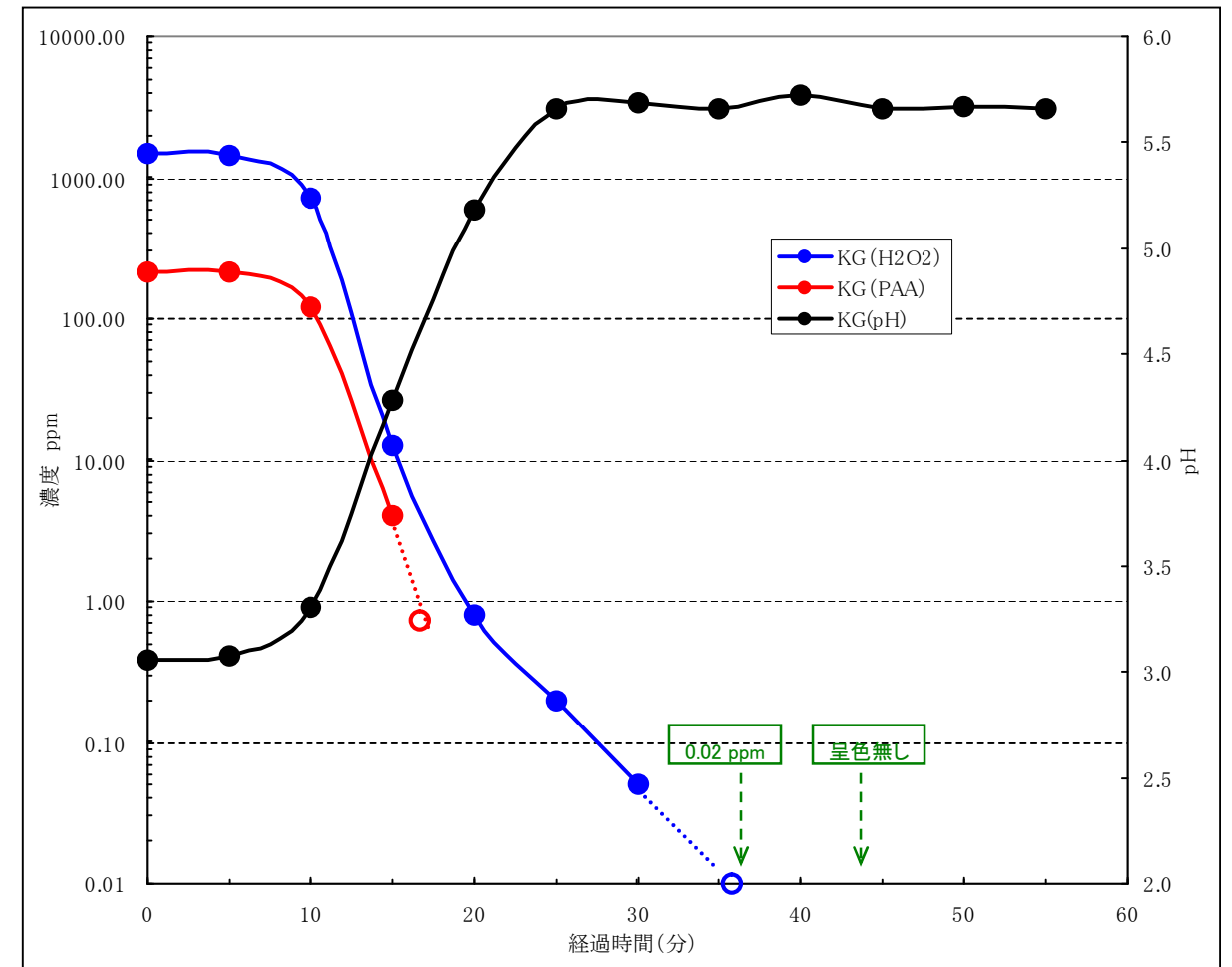
1) 濃度の立ち上がり及び水洗性

濃度の立ち上がり試験



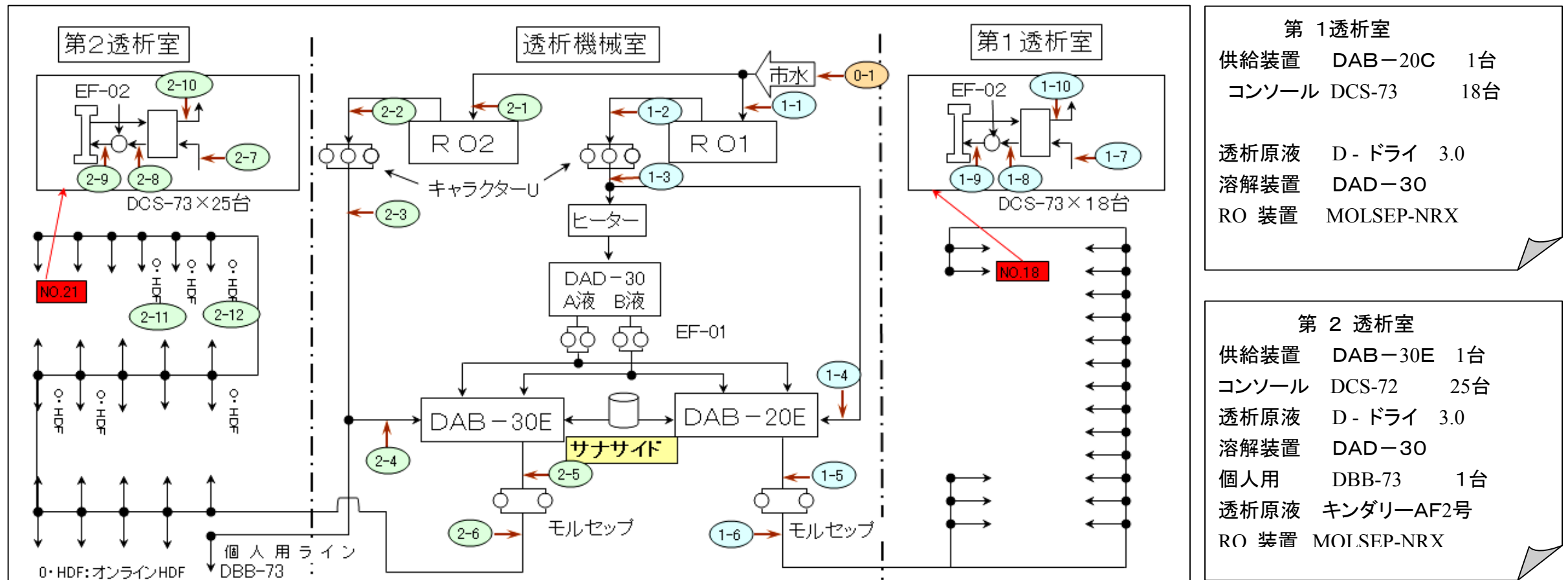
濃度の立ち上がり時間：15 分

水洗性試験





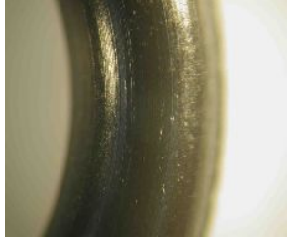
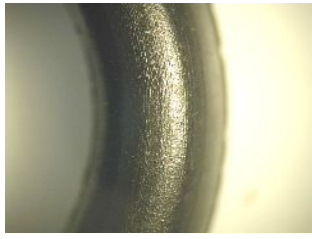


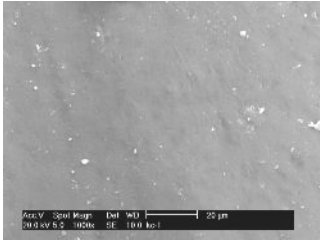
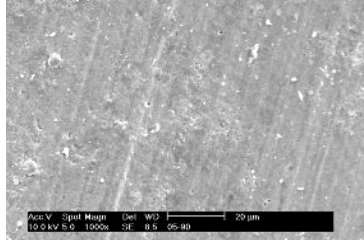
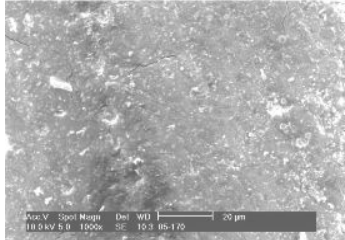
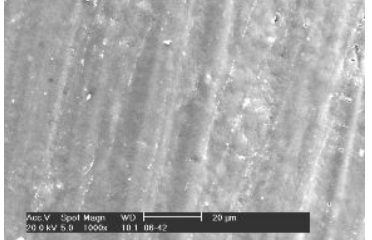


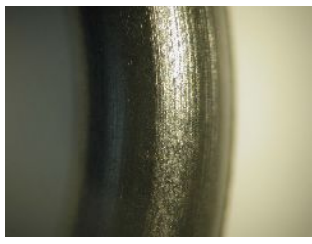


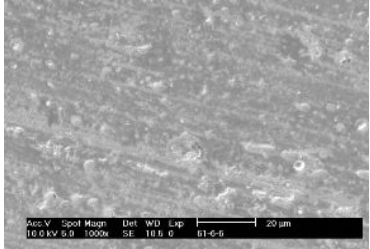
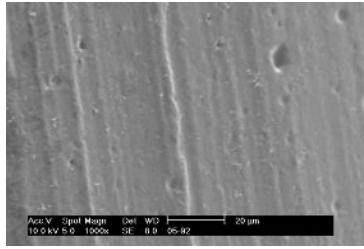
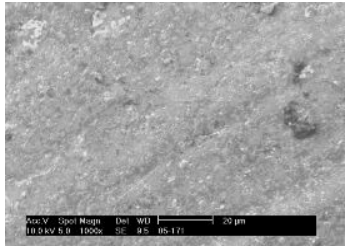
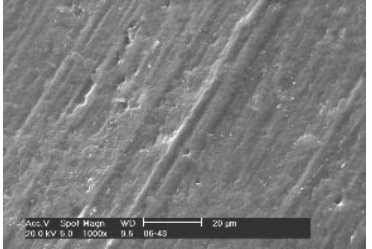
水洗時間：45 分

2) サンプルポイントと除菌効果


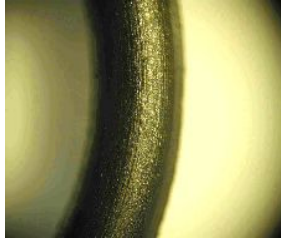

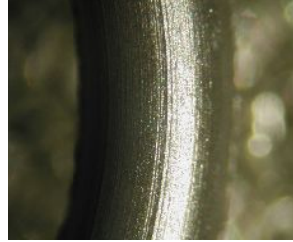

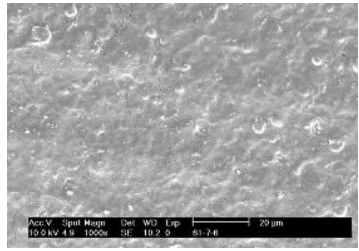
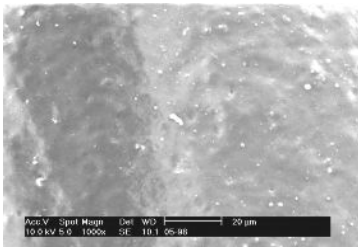
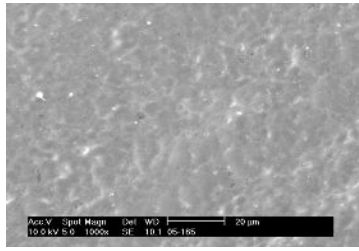
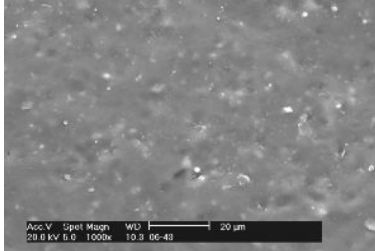
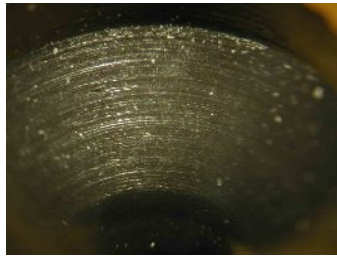



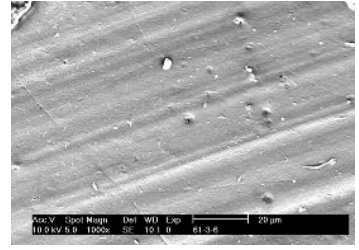
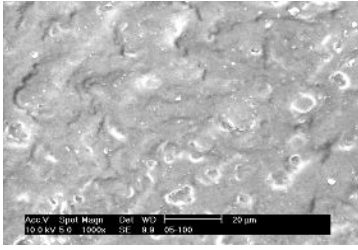
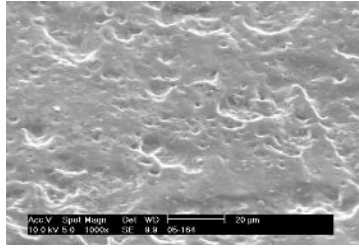
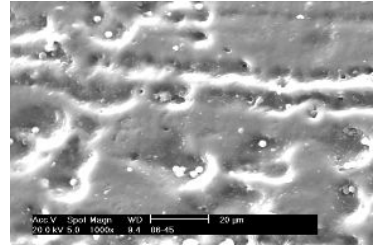
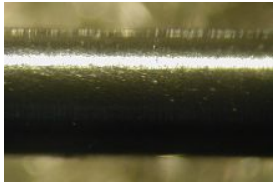
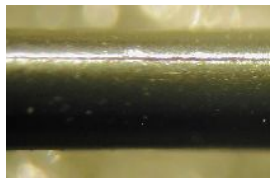
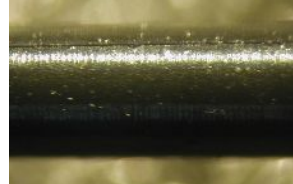
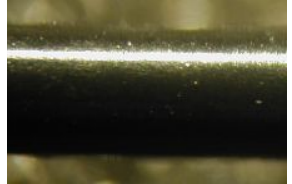


	サンプル NO	サンプル名	細菌検査 (CFU/100MI)						エンドキシン (EU/L)					
			pre	1M	2M	3M	6M	12M	pre	1M	2M	3M	6M	12M
	0-1	原水	0	0	0	0	0	0	2241	2830	3054	2349	2382	3521
第2透析室	2-1	活性炭出口	3	1	0	1	82	240	2718	2932	3154	2858	2639	4502
	2-2	RO 出口	60	21	3	17	16	26	4.2	3.8	4.9	9.8	2.5	1.2
	2-3	キャラクター出口	0	0	0	0	13	11	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
	2-4	DAB-E 入口	10	0	0	0	10	14	0.3	0.3	0.3	0.6	0.3	0.3
	2-5	DAB-E 出口	3	0	3	1	4	3	0.3	0.3	0.3	0.6	0.3	0.3
	2-6	モルセップ出口	4	2	4	3	8	2	1.6	0.8	0.7	1.0	1.0	0.7
	2-7	コンソール入口	1	0	0	0	0	0	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
	2-8	カットール入口	2	1	0	1	0	0	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
	2-9	カットール出口	0	0	0	0	0	0	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
	2-10	コンソール排液	180	220	160	182	380	280	300.7	243.4	168.4	164.3	204.4	451.5


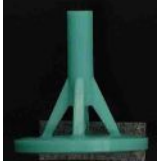
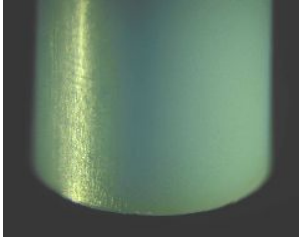



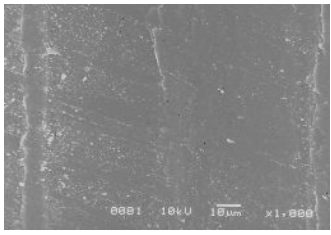
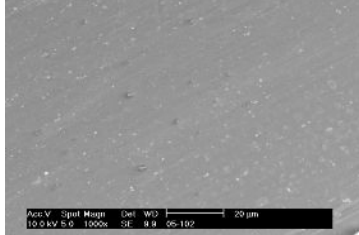
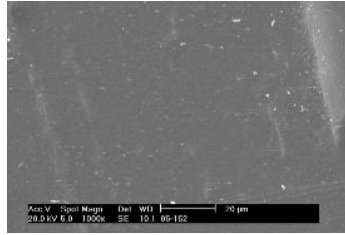
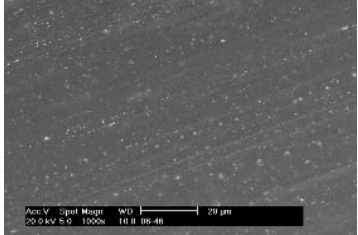
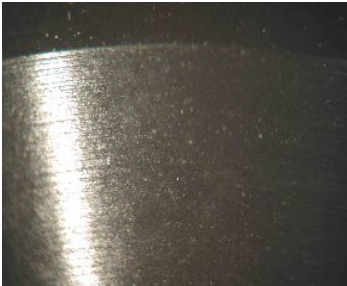
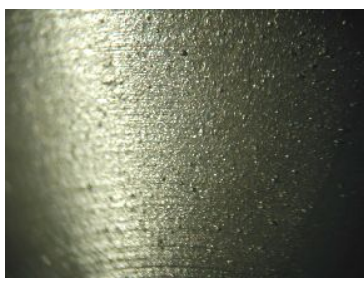
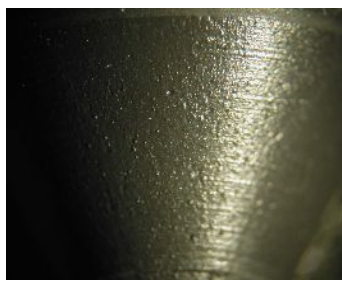
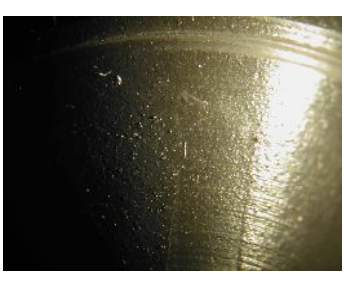

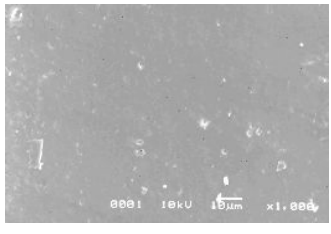
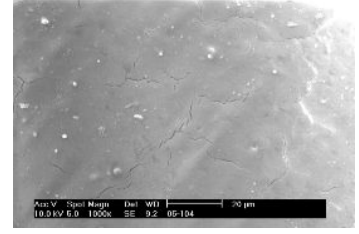
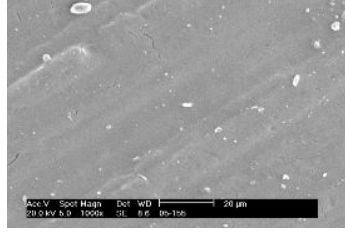
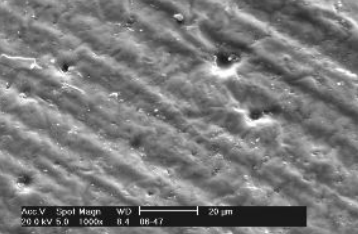
3) 主要部材劣化性 (1)

部材	部材外観 一品名:品番 —	部品	材種	外観		観察写真			
				B 試料		新品	2-21 (3ヶ月使用)	2-22 (6ヶ月使用)	2-23 (12ヶ月使用)
1 電磁弁組立	 バルブ: V01-267B00A	小リング	①フッ素ゴム		光学 (50倍)				
					SEM (1000倍)				
					結果の要点	使用による僅かに表面荒れの発生が認められた。 使用期間延長(3ヶ月→12ヶ月)による表面荒れの増大は、少ないと判断された。			
		大リング	②フッ素ゴム		光学 (50倍)				
					SEM (1000倍)				
					結果の要点	12ヶ月使用による表面荒れは認められなかった。			





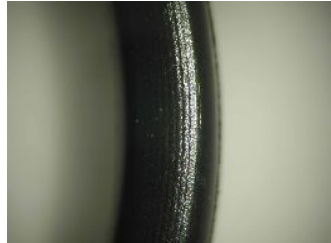


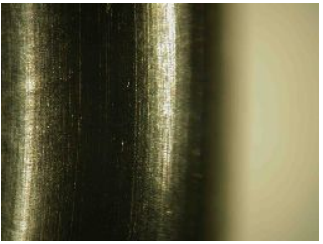
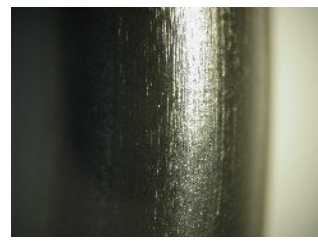

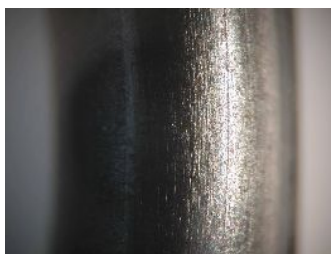

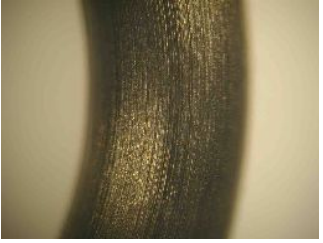
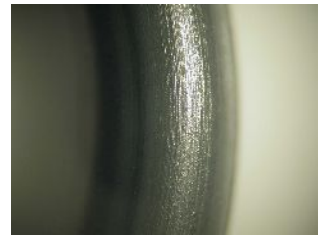



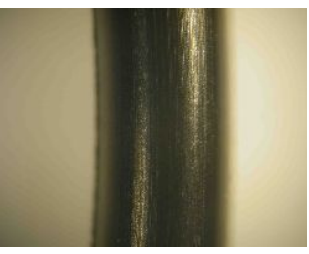
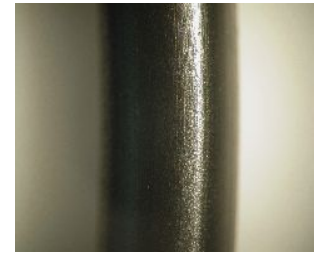

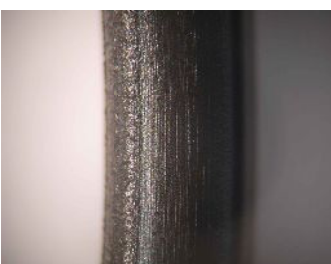
3) 主要部材劣化性 (2)

部材	部材外観 一品名:品番 —	部品	材種	外観		観察写真			
				B 試料	新品	2-21 (3ヶ月使用)	2-22 (6ヶ月使用)	2-23 (12ヶ月使用)	
2 除水ポンプ	SMP 入口接手 組立 X06-113W01	リング	②フッ素ゴム		光学 (50倍)				
					SEM (1000倍)				
					結果の要点	12ヶ月使用による表面荒れは認められなかった。			
					弁全体 光学 (50倍)				
					弁圧着部 SEM (1000倍)				
		スプリング部 光学 (50倍)							
		結果の要点	圧着部において6ヶ月→12ヶ月間の使用によって表面荒れの増大が示唆されたが、非圧着部においては光沢を有することより、部材自身の劣化は少ないと判断された。即ち、上記表面荒れは、摩擦、圧迫等の物理的要因が相当関与したことのより発生した可能性が推察された。						





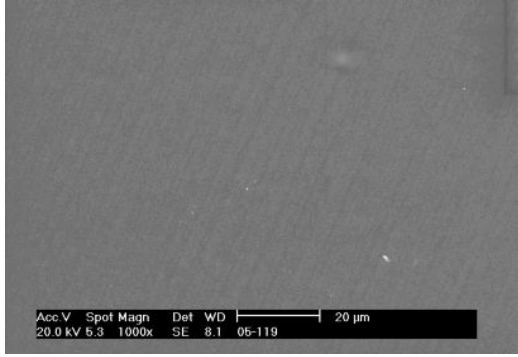
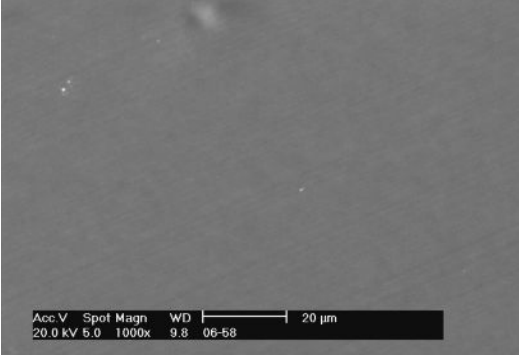
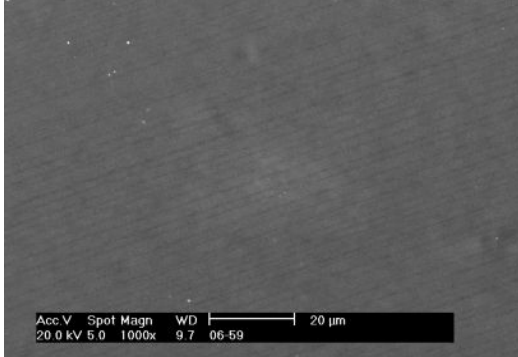
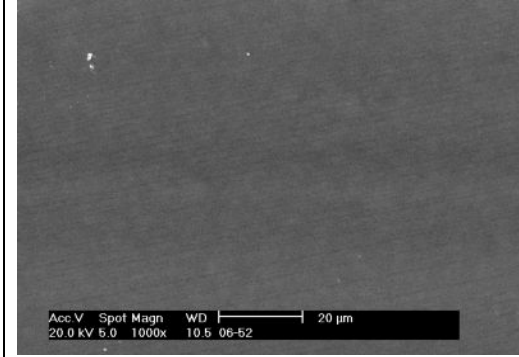
3) 主要部材劣化性 (3)

部材	部材外観 一品名:品番 —	部品	材種	外観		観察写真			
				B 試料		新品	2-21 (3ヶ月使用)	2-22 (6ヶ月使用)	2-23 (12ヶ月使用)
3 複式 ポン プ	 ポペットバルブ 組立 X04-504W00	① 躯体	PP		光学 (50倍)				
					SEM (1000倍)				
					結果の要点	12ヶ月使用による表面荒れは認められなかった。			
					光学 (50倍)				
		② 弁	フッ素ゴム		SEM (1000倍)				
				結果の要点	使用による僅かに表面荒れの発生が認められた。 使用期間延長による表面荒れの増大は、少ないと判断された。				





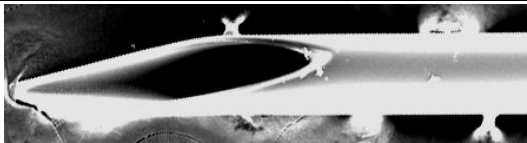
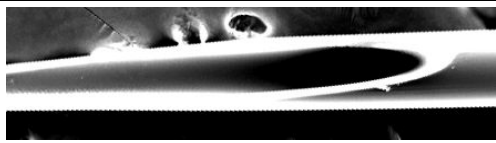
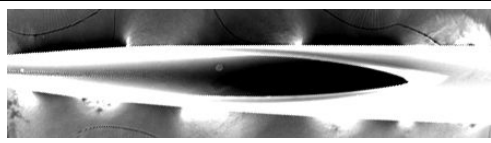
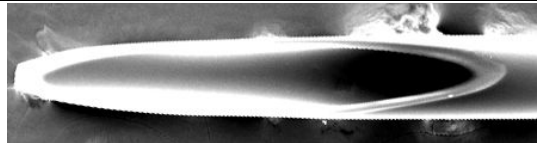
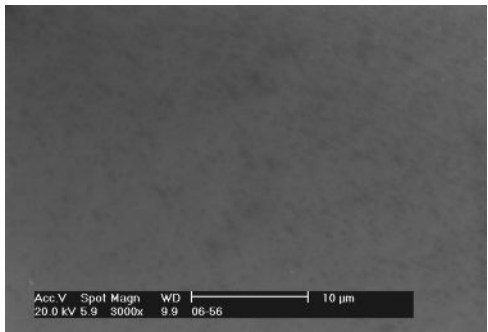
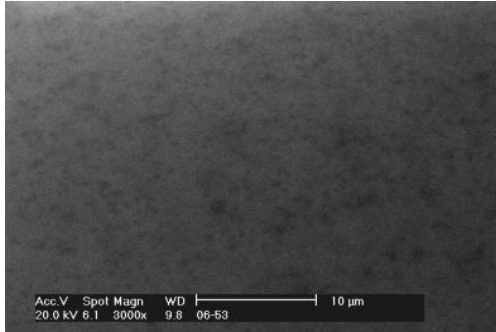
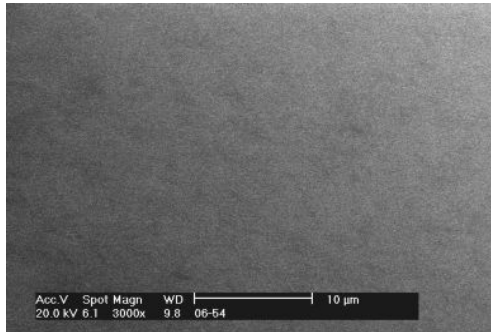
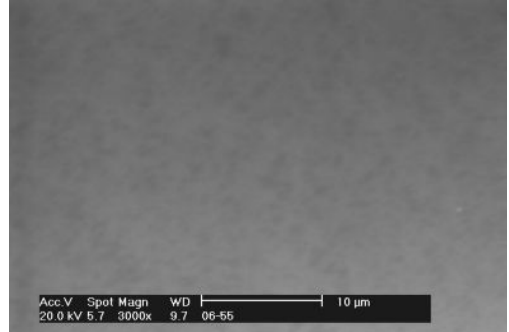
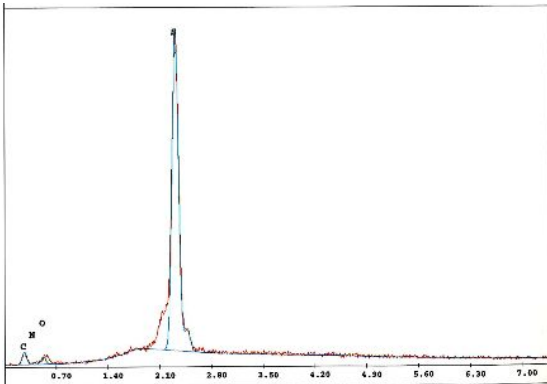
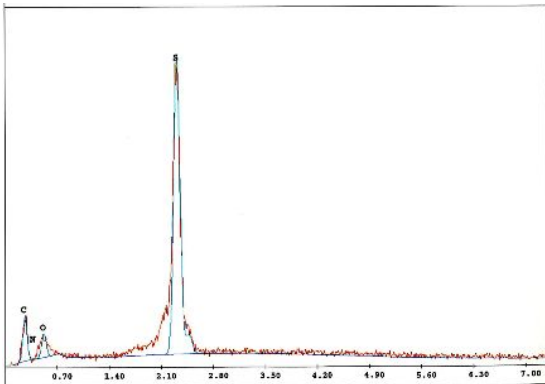
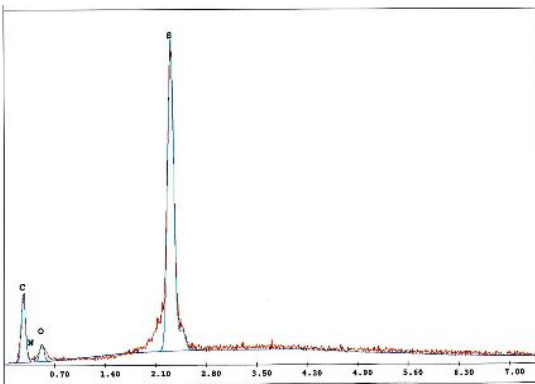
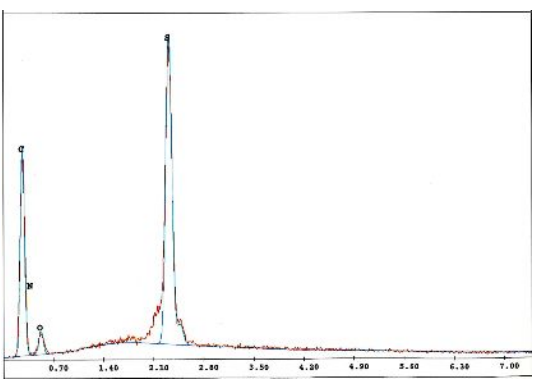
3) 主要部材劣化性 (4)

部材	部材外観 一品名:品番 —	部品	材種	外観				
				B 試料	新品	光学 50 倍		
					2-21 (3ヶ月使用)	2-22 (6ヶ月使用)	2-23 (12ヶ月使用)	
3 複式 ポンプ	Oリング: R01-036B14 内径約 15mm	③ Oリング	フッ素ゴム					
	 キャップシール: S03-015A01	④ Oリング	フッ素ゴム					
5 カプ ラ	Oリング (P-10A) R01-200B01	① Oリング	フッ素ゴム					
6 カス ケード	Oリング φ45mm	① Oリング	フッ素ゴム					
結果の要点				上記試料のいずれにおいても、12ヶ月間使用による変化は少ないと判断された。				

3) 主要部材劣化性 (5)

部材	部材 外観 品名: 品番	部 品	材 種		B 試料	2-21 (3ヶ月使用)	2-22 (6ヶ月使用)	2-23 (12ヶ月使用)
7 Si ホ ー ス	シリコンホースφ6.5	①送液チューブ	シリコンゴム	外観				
				SEM(1000倍)				
結果の要点					12ヶ月使用による表面荒れは認められなかった。			

4) ETCF の劣化 (EF-02)

	新品	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	結果の要点 (EF-02 の特 性経時変化)
モジュール 端面					中空系端面 の色相が黄 褐色化する 傾向が認め られた。
流量 (特性比)	mL/50 mmHg(透過流量比)・・・25°CRO 水(in→out)				流量が僅か に低下する 傾向が認め られた。
	767 (100、標準)	778 (101)	735 (96)	733 (96)	
中空系内面SEM観察	50倍 				SEM3000 倍 観察では、 中空系内面 に、異物の 付着は認め られなかつ た。
	3000倍 				
中空系内面構成元素分析					○主な検出 元素は C(炭 素)、N(窒 素)、O(酸 素)、S(硫 黄) であった。 ○構成元素 比率の経時 変化

元素比率

中空糸内面の構成元素比率 (wt%)

	新品	3ヶ月	6ヶ月	12ヶ月
C	41.9	59.0	63.6	77.6
N	8.5	2.6	6.9	3.2
O	8.2	14.8	9.3	7.4
S	41.4	23.6	20.2	11.8

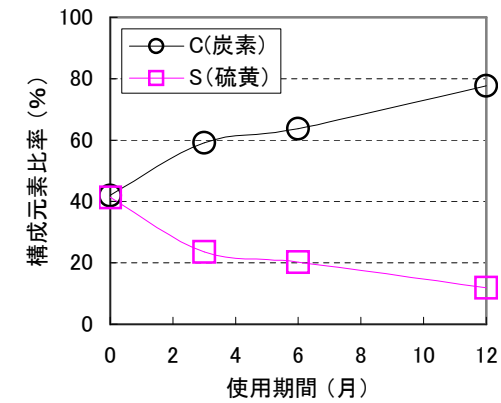
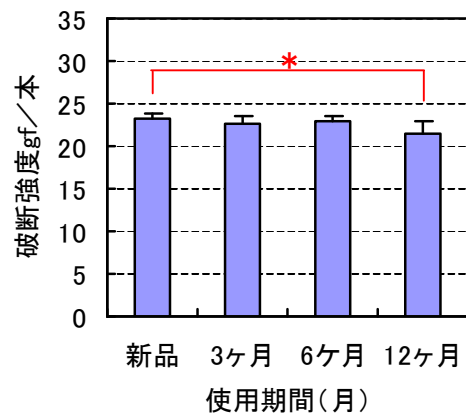
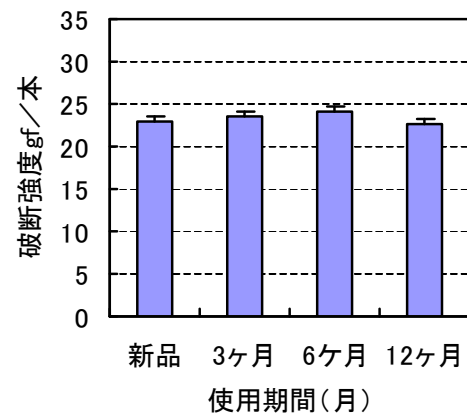


図1 C, Sの構成元素比率経時変化

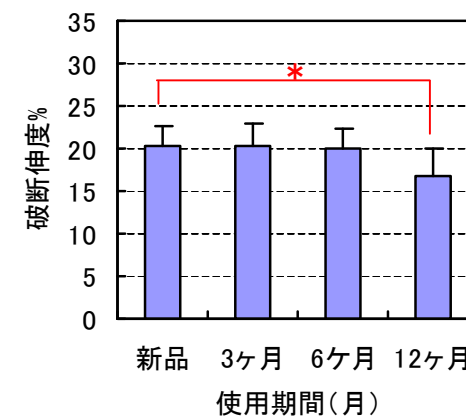
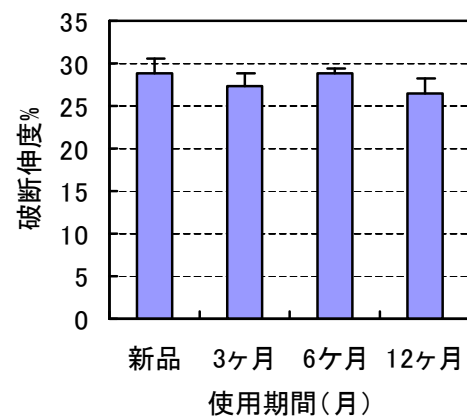
(Cの増加、Sの低下)が認められ、透析液汚染物の付着・堆積が示唆された。

特性比較図

破断強度



破断伸度



結果の要点

- 1) モジュール中央部の中空糸強伸度の12ヶ月間使用による有意な変化はなかった。
- 2) モジュール端部 (ポッティング部) の中空糸強伸度は、12ヶ月間使用時で有意に低下した。

3) 主要部材劣化性の要約

No	部材		構成部品			劣化程度*			要点 (12ヶ月使用品の特性評価結果)	
			No	品名	材質	2-21	2-22	2-23		
						3ヶ月品	6ヶ月品	12ヶ月品		
1	電磁弁組立 (バルブキット)		①	Oリング	フッ素ゴム	○ ⁻	○ ⁻	○ ⁻	<p>フッ素ゴム部材の中には、表面荒れ様の劣化兆候の認められる部材もあったが、その発生状況は、</p> <p>①6ヶ月→12ヶ月の使用期間延長による増大傾向少ない。</p> <p>②部材表面における軽度な発生現象である。</p> <p>であり、実用上支障を生起するものではないと判断された。</p>	
			②	Oリング	フッ素ゴム	○	○	○		
2	除水ポンプ		①	Oリング	フッ素ゴム	○	○	○		
			②	弁	フッ素ゴム	○ ⁻	○ ⁻	○ [▲]		
3	複式ポンプ	ポペットバルブ組立		①	躯体	ポリプロピレン	○	○		○
				②	弁	フッ素ゴム	○ ⁻	○ ⁻		○ ⁻
		Oリング		③	Oリング	フッ素ゴム	○	○		○
		キャップシール		④	Oリング	フッ素ゴム	○ ⁻	○ ⁻		○ ⁻
5	カプラ		①	Oリング	フッ素ゴム	○	○	○		
6	カスケードポンプ		①	Oリング	フッ素ゴム	○	○	○		
7	シリコンホース		①	透析液送液チューブ	シリコンゴム	○	○	○		
8	ETCF		①	カッター EF-02	PEPA 膜中空糸	○	○	○ ⁻	<p>12ヶ月間使用による透過流量の低下少なく、中空糸内面の異物付着も少なく、概して清浄であると推察された。</p> <p>12ヶ月間使用により、モジュール中央部の中空糸は、強伸度低下は認められなかったが、端部(ポティング部)の中空糸で強伸度の有意な低下が認められた。</p>	

註)* :劣化程度は、新品に対する変化状態を下記のように評価した。

○:劣化兆候なし ≤ ○⁻:僅かに劣化兆候あり ≤ ○[▲]:明らかな劣化兆候あり < △:劣化あり < ▲:劣化あり、使用限定必要 < x:実用不可レベルの劣化あり

○、○⁻、○[▲] は、実使用可能レベルの劣化程度

考察

- ① Sanacide-KG の濃度の立ち上がりは15分、水洗は45分で、スムーズな立ち上がり、水洗性であった。
- ② 検討期間を通して透析液のET値は検出限界以下で、細菌数も良好な結果であり、十分な除菌効果を示した。
- ③ 12ヶ月の使用で、分析結果から、主要な部材に使用上問題となるような劣化は認められず、また、洗浄剤に起因する装置トラブルがなかったことから部材劣化性は優れていると考えられる。
- ④ ETCFの透過流量特性、中空糸強伸度共に実用上問題となるような変化は認められずETCFの使用にも支障のないことが確認された。
- ⑤ 100倍希釈で使用できる事から、コスト面の改善にも有効であった。

まとめ

- ・ Sanacide-KGは、除菌効果性が良好で、また、主要な部材及びETCFに対する劣化の影響が少ない事から、単剤で長期間使用が可能であり、洗浄・消毒業務の改善に寄与できる過酢酸系洗浄剤と考える。