

過酢酸消毒剤における リバウンド現象を解消した1例

医療法人 仁榆会 仁榆会札幌病院 臨床工学部¹ 泌尿器科² 血管外科³

○宮西智和¹ 大町 和¹ 太田隆祐¹ 丸晋太郎² 前野七門² 大江公則³

日本透析医学会
COI 開示

筆頭発表者名： 宮西 智和

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。

はじめに

当院では透析液供給装置の酸洗時に過酢酸（Sanacide-NX）を使用している。

当院で発生した個人用透析装置（NCV-11）でのリバウンド現象の発生と解消の経験をもとにセントラル装置（NCS-W）でのリバウンド現象を洗浄工程の変更にて解消した1例とその後の洗浄効果と部材への影響の経過を観察したのでここに報告する。

事例

前洗浄終了後、透析開始前に過酸化水素の残留を確認したところ、残留はみとめられなかったが、数時間経過後に残留確認を行ったところ過酸化水素の残留を認めた。

いわゆるリバウンド現象が発生した為、洗浄工程の変更を行いリバウンド現象の発生を解消し、その後6か月間洗浄効果および部材への影響を追跡調査した。

当院の透析機器構成



ニプロ社製 多人数用透析液供給装置 NCS-W

3台



ニプロ社製 A粉末自動溶解装置 NPS-50AW

2台



ニプロ社製 B粉末自動溶解装置 NPS-50BW

2台



ニプロ社製 透析用監視装置 NCV-3AQ

58台



ニプロ社製 個人用透析用監視装置 NCV-11

2台



ダイソン社製 RO装置 NF-RE32NBRS

1台

当院の使用薬剤



アムテック社製人工透析装置用過酢酸系除菌洗浄剤 Sanacide-NX
末端濃度100倍



アムテック社製人工透析装置用塩素系除菌洗浄剤 ECO-200
末端濃度200倍 (300ppm)



IBT Scientific社製 RenalCheckPX (残留過酸化水素試薬)



Lovibond社製 DPD NO. 4RAPID (DPD試薬)

当院の洗浄プログラム (変更前)

事前洗浄プログラム

水洗	つけ おき	液置換
60分	30分	25分

事後洗浄プログラム

水洗	酸洗	つけ おき		
40分	40分	翌朝まで 約600分		

(変更後)

事前洗浄プログラム

水洗	つけ おき	液置換
60分	30分	25分

事後洗浄プログラム

水洗	酸洗	つけ おき	水洗	つけ 置き
40分	40分	200分	30分	翌朝まで 約300分

追跡試験結果

洗浄変更前

逆洗ろ過物の分析結果

項目		結果																			
外観観察	20 倍																				
	200 倍																				
異物成分分析	構成元素分析																				
	<table><thead><tr><th colspan="5">構成元素比率 (質量%)</th></tr><tr><th></th><th>C</th><th>N</th><th>O</th><th>Fe</th></tr></thead><tbody><tr><td>褐色異物(→)</td><td>77.1</td><td>7.4</td><td>13.2</td><td>2.3</td></tr><tr><td>針状異物(→)</td><td>89.0</td><td>—</td><td>11.0</td><td>—</td></tr></tbody></table>		構成元素比率 (質量%)						C	N	O	Fe	褐色異物(→)	77.1	7.4	13.2	2.3	針状異物(→)	89.0	—	11.0
構成元素比率 (質量%)																					
	C	N	O	Fe																	
褐色異物(→)	77.1	7.4	13.2	2.3																	
針状異物(→)	89.0	—	11.0	—																	
結果の要点		- CF-609N から褐色異物および針状異物が回収された。 - それぞれの異物から上記元素が検出され、褐色異物は有機物および鉄錆を含むもの、針状異物はカーボンや樹脂片であると推察された。																			

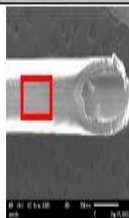
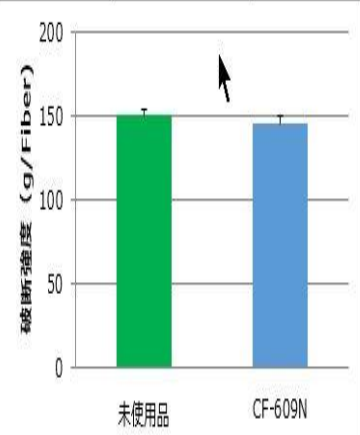
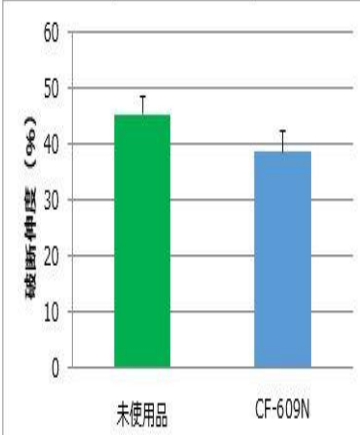
カプラー前チューブの内面分析結果

項目		参考	結果			
		未使用品	7	11	12	
外観観察						
内表面観察	20 倍					
	200 倍					
	1,000 倍 (SEM)					
付着異物分析	蛍光染色試験					
	DAPI (200 倍)					
	Ruby (200 倍)					
結果の要点		• いずれのチューブにも異物の付着および劣化は認められなかった。				

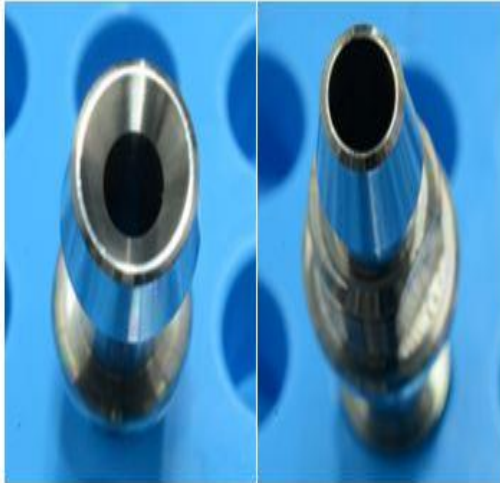
追跡試験結果

洗浄変更前

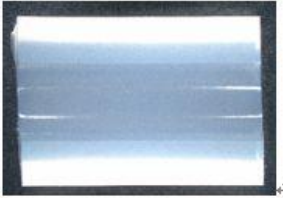
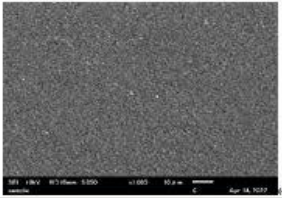
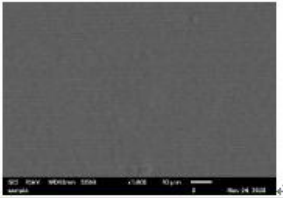
中空糸膜の観察及び力学的特性評価結果

試料名 [Ⓐ]	全体外観 [Ⓐ]	中空糸膜 [Ⓐ]				
		20 倍 [Ⓐ]	200 倍 [Ⓐ]	50 倍(SEM) [Ⓐ]	1,000 倍(SEM) [Ⓐ]	
CF-609N [Ⓐ]						
	透過流量：240 mL/min [Ⓐ]					
試料名 [Ⓐ]	破断強度 [Ⓐ]			破断伸度 [Ⓐ]		
	平均強度(gf/fiber) [Ⓐ]	標準偏差 [Ⓐ]	特性比(%) [Ⓐ]	平均伸度(%) [Ⓐ]	標準偏差 [Ⓐ]	特性比(%) [Ⓐ]
未使用品 [Ⓐ] (参考) [Ⓐ]	150.12 [Ⓐ]	2.91 [Ⓐ]	(100) [Ⓐ]	45.11 [Ⓐ]	3.13 [Ⓐ]	(100) [Ⓐ]
CF-609N [Ⓐ]	145.04 [Ⓐ]	3.92 [Ⓐ]	96.6 [Ⓐ]	38.47 [Ⓐ]	3.53 [Ⓐ]	85.3 [Ⓐ]
特性比較図 [Ⓐ]						
	破断強度 (g/Fiber)			破断伸度 (%)		
結果の要点 [Ⓐ] および考察 [Ⓐ]	- CF-609N はカタログ比 48%程度まで透過流量の低下が認められた。[Ⓐ] - 逆洗した中空糸膜に異物の付着は認められなかった。[Ⓐ] - 未使用品と比較して破断強度および破断伸度に低下傾向が認められた。[Ⓐ]					

給水口の観察結果

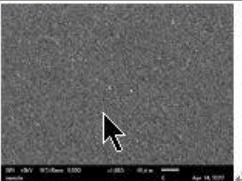
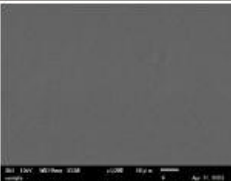
観察箇所 [Ⓐ]	結果 [Ⓐ]
全体外観 [Ⓐ]	
チューブ接続口 [Ⓐ]	
結果の要点 [Ⓐ] および考察 [Ⓐ]	給水口に錆の付着は認められなかった。[Ⓐ]

追跡試験結果 洗浄変更3ヶ月後

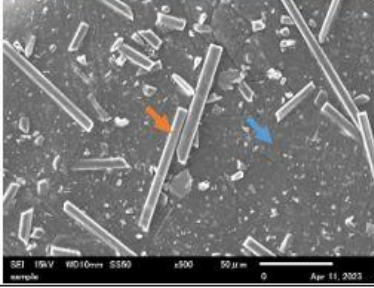
カプラ前チューブの内面分析結果				
項目		未使用品 (参考)		試料
外観観察				
内表面観察	20 倍			
	200 倍			
	1,000 倍 (SEM)			
付着異物分析	蛍光染色試験	DAPI (200 倍)		
		Ruby (200 倍)		
要点		• 試料チューブに異物の付着および劣化は認められなかった。		

追跡試験結果 洗浄変更 6 ヶ月後

カ°ラ前チューブの内面分析結果

項目		未使用品 (参考)	結果
外観観察			
内表面観察	20 倍		
	200 倍		
	1,000 倍 (SEM)		
付着異物分析	蛍光染色試験		
	DAPI (200 倍)		
	Ruby (200 倍)		
要点		・試料チューブに異物の付着および劣化は認められなかった。	

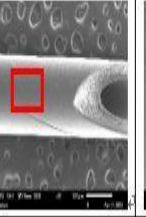
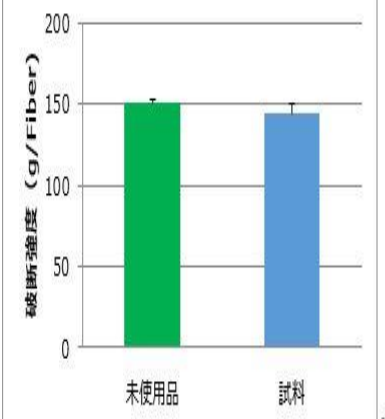
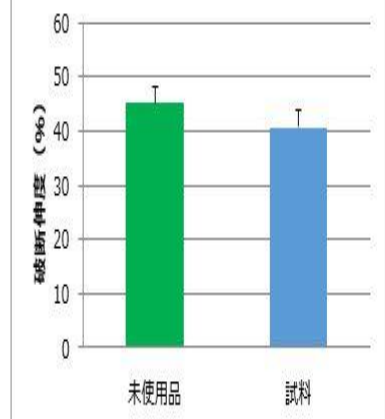
逆洗ろ過物の分析結果

項目		結果																
外観観察	20 倍																	
	200 倍																	
異物観察																		
異物成分分析	構成元素分析																	
		構成元素比率 (質量%)																
		<table><thead><tr><th></th><th>C</th><th>O</th><th>Al</th><th>Si</th><th>S</th></tr></thead><tbody><tr><td>褐色異物(→)</td><td>78.2</td><td>21.0</td><td>0.3</td><td>0.2</td><td>0.4</td></tr><tr><td>針状異物(→)</td><td>96.9</td><td>3.1</td><td>—</td><td>—</td><td>—</td></tr></tbody></table>		C	O	Al	Si	S	褐色異物(→)	78.2	21.0	0.3	0.2	0.4	針状異物(→)	96.9	3.1	—
	C	O	Al	Si	S													
褐色異物(→)	78.2	21.0	0.3	0.2	0.4													
針状異物(→)	96.9	3.1	—	—	—													
結果の要点		- CF-609N から褐色異物および針状異物が回収された。 - それぞれの異物から上記元素が検出され、褐色異物は有機物を主体としケイ素化合物およびアルミを含むもの、針状異物はカーボンや樹脂片であると推察された。																

追跡試験結果

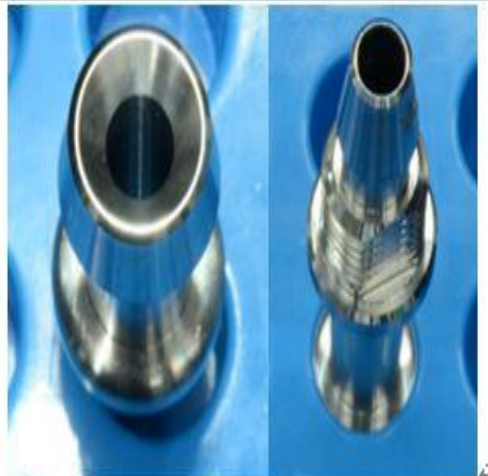
洗浄変更 6 ヶ月後

中空糸膜の観察及び力学的特性評価結果

試料名 ^①	全体外観 ^①	中空糸膜 ^②				
		20 倍 ^③	200 倍 ^③	50 倍(SEM) ^③	1,000 倍(SEM) ^③	
CF-609N ^④	 ^⑤	 ^⑥	 ^⑦	 ^⑧	 ^⑨	
	透過流量：460 mL/min ^⑩					
試料名 ^①	破断強度 ^②			破断伸度 ^②		
	平均強度(gf/fiber) ^③	標準偏差 ^③	特性比(%) ^③	平均伸度(%) ^③	標準偏差 ^③	特性比(%) ^③
未使用品 ^④ (参考) ^④	150.12 ^⑤	2.91 ^⑤	(100) ^⑤	45.11 ^⑤	3.13 ^⑤	(100) ^⑤
CF-609N ^④	144.07 ^⑤	5.72 ^⑤	96.0 ^⑤	40.62 ^⑤	3.41 ^⑤	90.1 ^⑤
特性比較図 ^①	 ^②			 ^③		
	破断強度 (g/Fiber) ^④			破断伸度 (%) ^④		
	未使用品 試料 ^⑤			未使用品 試料 ^⑤		

- 要点
- 試料の透過流量は未使用品比で 92%であった。
 - 中空糸膜(逆洗後)に異物の付着は認められなかった。
 - 試料の破断強度は未使用品比で 96%、破断伸度は 90%であった。

給水口の観察結果

観察箇所	結果
全体外観	
チューブ接続口	
結果の要点 および考察	• 給水口に錆の付着は認められなかった。

追跡試験結果まとめ

試験項目

シリコンチューブ ⇒ 異物の付着及び劣化

CF-609N ⇒ 透過流量、断裂強度および破断伸度の劣化

給水口金属接手 ⇒ 異物の付着及び劣化

	チューブ	CF609N	給水口	生菌	ET
変更前	なし	あり	なし	なし	なし
変更3か月後	なし			なし	なし
変更6か月後	なし	なし	なし	なし	なし

考察

過酸化水素の「バウンド」現象はシリコンホースの特性により素材内に過酸化水素が浸透していると思われ、水洗の回数とつけ置き時間の調整でそれを染み出させることで解消可能であると思われるが、洗浄工程の変更を行うことで洗浄効果および部材への影響を考慮する必要があると思われる。

結語

洗浄工程の変更で過酸化水素のバウンド現象は解消可能であった、また洗浄工程の変更を行っても洗浄効果は担保され6ヶ月間は部材への影響もみられなかったが両者ともに今後も観察が必要と思われる。