第62回日本透析医学会学術集会・総会
in　Pacifico　Yokohama
2017/6/16〜6/18

# 過酢酸系除菌洗浄剤プレモーブBC®の1剤使用経験
# 〜個人用透析装置での使用〜

熊本中央病院　臨床工学科
橋口　誠一

## 【洗浄剤の選択】

洗浄剤には耐性菌の報告がない事を鑑みると、洗浄剤はどれでもいいのでは？と思われる。

現に、洗浄剤は多種多様で、その使用目的別に選ぶことができる。しかし、選択肢が多すぎると迷う原因にもなり、更に本来の使用目的と乖離する報告も多数ある。たとえばアルカリ剤による部材劣化や錆の誘発、カルシウム除去不足。また、過酢酸、酸性剤による、殺菌力不足や除蛋白不足などがあげられ、単剤による洗浄は難しく、2剤併用もしくは熱水併用が必要になり、洗浄方法の選択も複雑になる。また、2剤併用はヒューマンエラーや2次災害に陥りやすく、剤の管理自体も難しくなる。

よって、洗浄剤の選択には、用途目的を明確にし、対費用効果いわゆるコストパフォーマンスが高く安全に用いることができる物を選択するべきと思われる。

我々は、透析業務に従事し高度医療機器を扱う専門職として、対費用効果が高く、安全で人体、環境にやさしい洗浄剤をメーカーと協力し日々追究する。

## 【透析用洗浄剤の機能分類】

| | 殺菌力 | 蛋白除去 | カルシウム除去 | 除錆･防錆 | バイオフィルム剥離 | 環境への影響 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 塩素系洗浄剤 | ◎ | ◎ | × | × | ◎ | 強 |
| 酢酸 | × | × | ◎ | × | × | 弱 |
| 過酢酸系洗浄剤 | ○ | △ | ◎ | ◎ | ○ | 弱 |
| 酸性剤 | × | × | ◎ | ○ | | |

| | 欠点 | |
|---|---|---|
| 塩素系洗浄剤 | SUSの腐食 | ハロゲンによる人体への影響が強い |
| 酢酸 | 除菌弱い（静菌作用） | |
| 過酢酸系洗浄剤 | 刺激臭 | 残留性 |
| 酸性剤 | 熱水との併用 | |

## 【はじめに】

透析用洗浄剤のアルカリ性、酸性洗浄剤の2剤併用は、透析装置製造メーカーの推奨洗浄方法ではあるが、ヒューマンエラーや災害リスクがあり、それらの回避には、1剤使用が必要になる。
我々は、平成27年12月より個人用透析装置を対象に、プレモーブBC®の1剤使用を開始した。

## 【システム・周辺環境】

| | |
|---|---|
| ✓ RO装置 | DRO-EX132H |
| ✓ 個人機 | DBB-100NX、DBG-03、DBB-73 |
| ✓ 配管ホース | 母管：KCホース®、枝管：TSB®（ﾄﾖｯｸｽｼﾘｺｼﾌﾞﾚｰﾄﾞﾎｰｽ） |
| ✓ ETRF（コンソール） | EF-02 |
| ✓ 洗浄剤 | プレモーブ® |
| ✓ 透析液 | カーボスターL®（個人用のみ） |
| ✓ 生物汚染検査法 | エンドトキシン濃度（外注：BML）・生菌数（MF100mL、R2A　液体培地（Nipro社製）） |
| ✓ 水質分析 | 17項目（1/年）原水・LRO水・RO水 |
| ✓ 消耗品交換頻度 | ゴム・樹脂系の消耗品交換時間に準拠 |

| *プレモーブBC®* | | |
|---|---|---|
| 推奨希釈倍率 | 1 | % |
| pH | 2.3 | |
| 過酢酸濃度（希釈後） | 200 | ppm |
| 過酸化水素濃度（希釈後） | 600 | ppm |
| 酢酸濃度（希釈後） | 2000 | ppm |
| 配合添加物 | *無機酸・キレート剤* | |
| 会社名 | *メディツール社* | |

## 【目的】

過酢酸系洗浄殺菌剤プレモーブBC®の１剤により、個人用透析装置の洗浄消毒を試みたので、
その使用経験を報告する。

## 【方法】

・観察期間：平成27年12月～平成29年2月
・対象コンソール：個人用透析装置6台　：NIKKISO社製　DBB-100NX1台,DBG-03　4台,DBB73　1台

（評価方法）
１）日常点検　①薬液残留濃度
　　　　　　　②透析使用前・中・後の装置トラブル

２）定期点検　・装置内液漏れなど

３）生物汚染評価
　　　　　　　①エンドトキシン濃度
　　　　　　　②生菌数

４）物性評価　①除錆、防錆効果
　　　　　　　②DP、SV電圧変化（締め切り、閉電圧）
　　　　　　　③カルシウム溶解、除菌試験（短期評価）
　　　　　　　④ ETRFチャレンジテスト・中空糸引張強度試験

## 【旧洗浄消毒スケジュール】（H26年1月～H27年12月）

| | | |
|---|---|---|
| プレモーブBC® 滞留(6～16時間) | 次亜塩素酸Na 1000ppm シングルパス | 給水管熱水 |
| 月・火・水・金 | 木・土 | 木・日 |

## 【新洗浄消毒スケジュール】（H27年12月～H29年2月）

| Pattern① | Pattern② | |
|---|---|---|
| プレモーブBC® シングルパス | プレモーブBC® 滞留+シングルパス | 給水管熱水 |
| 月～土 | 滞留(6～16時間) 月火水・金<br>シングルパス 木・土 | 木・日 |

**水洗時間**

シングル：水洗60分、後水洗60分、約6時間～11時間後に前水洗60分

滞留：水洗60分、前水洗90分

## 【新洗浄方法】

| | | 設置日 | pattern① | pattern② |
|---|---|---|---|---|
| 1 | DBG-03 | 平成20年1月 | | ○ |
| 2 | DBB-27 | 平成21年3月 | | ○ |
| 3 | DBG-03 | 平成22年3月 | ○ | |
| 4 | DBG-03 | 平成22年3月 | ○ | |
| 5 | DBG-03 | 平成23年6月 | ○ | |
| 6 | DBB-100NX | 平成27年6月 | ○ | |

## 【洗浄方法変更直前の状況】

| | | 設置日 | 生物汚染評価 | | 物性評価 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 項目 | | | ①<br>エンドトキシン値<br>（EU/mL） | ②<br>生菌数<br>（CFU/100mL） | ④<br>日常点検<br>（薬液残留・装置点検） | ⑤<br>定期点検（月1回） |
| 1 | DBG-03 | 平成20年1月 | ＜0.001 | （－） | N.P. | 加圧P錆付着<br>液漏れ |
| 2 | DBB-27 | 平成21年3月 | ＜0.001 | （－） | N.P. | N.P. |
| 3 | DBG-03 | 平成22年3月 | ＜0.001 | （－） | N.P. | 加圧P錆付着 |
| 4 | DBG-03 | 平成22年3月 | ＜0.001 | （－） | N.P. | 加圧P錆付着 |
| 5 | DBG-03 | 平成23年6月 | ＜0.001 | （－） | N.P. | 加圧P錆付着 |
| 6 | DBB-100NX | 平成27年6月 | ＜0.001 | （－） | N.P. | N.P. |

# 【日常点検】

①薬液残留濃度　:約360回（1台）　残留過酸化水素濃度　未検出（パックテストWAK-H2O2　共立理化学研究所）
②透析使用前・中・後の装置トラブル　:約588～644透析（1台）　装置トラブル無

# 【生物汚染評価　（変更後14ヶ月間の推移）】

毎月測定

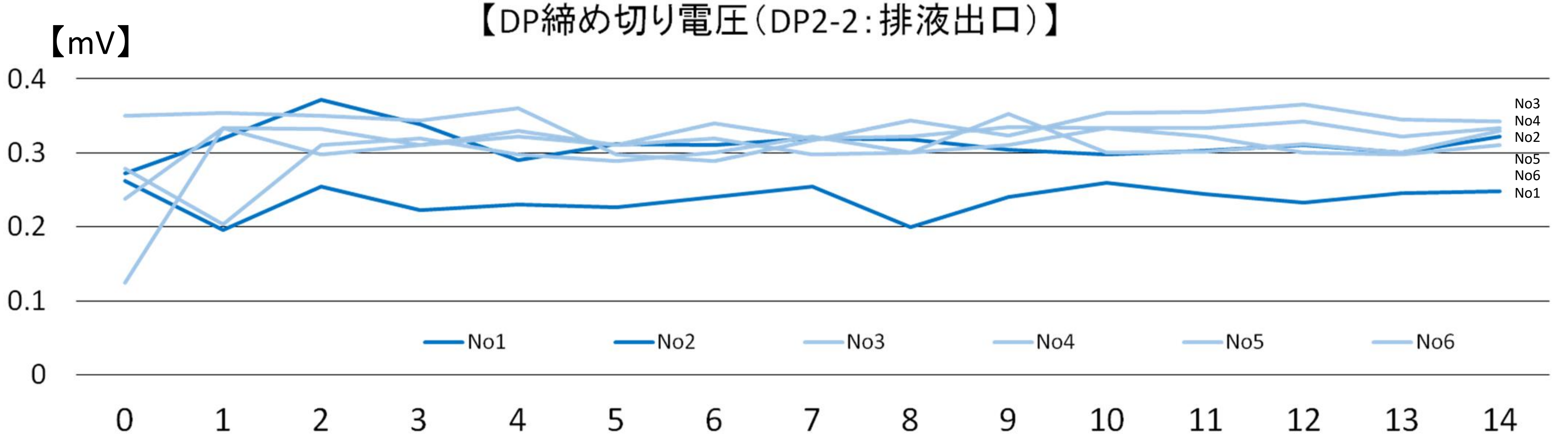
| 項目 | | エンドトキシン値（EU/mL） | 生菌数　（CFU/100mL） |
|---|---|---|---|
| 1 | DBG-03 | ＜0.001 | （－） |
| 2 | DBB-27 | ＜0.001 | （－） |
| 3 | DBG-03 | ＜0.001 | （－） |
| 4 | DBG-03 | ＜0.001 | （－） |
| 5 | DBG-03 | ＜0.001 | （－） |
| 6 | DBB-100NX | ＜0.001 | （－） |

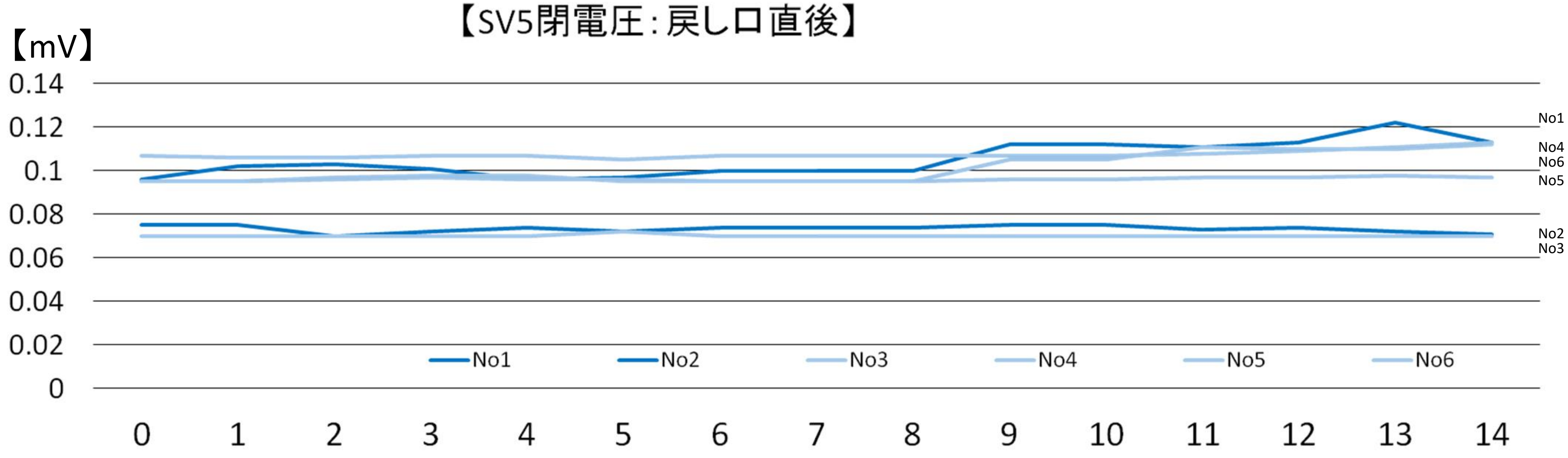
# 【物性評価①　除錆、防錆効果】

※直前に錆が確認された、装置のみ掲載

| | 機種 | 使用時間 | 治療回数 | 変更直前 | 変更後（14カ月後） |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | DBG-03 | 約3927時間 | 約588回 | 加圧P液漏れ頻回<br>加圧P錆付着 | 液漏れなし<br>付着物なし |
| 3 | DBG-03 | 約4130時間 | 約644回 | 加圧P錆付着 | 付着物なし |
| 4 | DBG-03 | 約4074時間 | 約602回 | 加圧P錆付着 | 付着物なし |
| 5 | DBG-03 | 約4067時間 | 約616回 | 加圧P錆付着 | 付着物なし |

# 【物性評価②　DP、SV電圧変化】

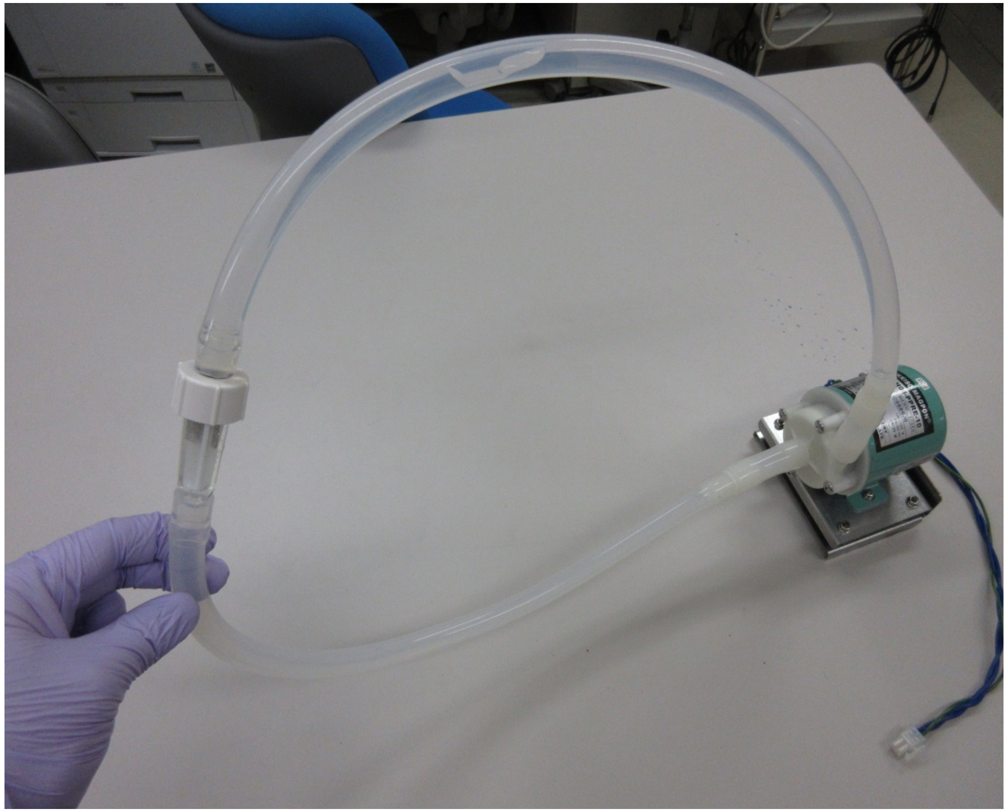


# 【物性評価③　カルシウム溶解、除菌試験（短期評価）】

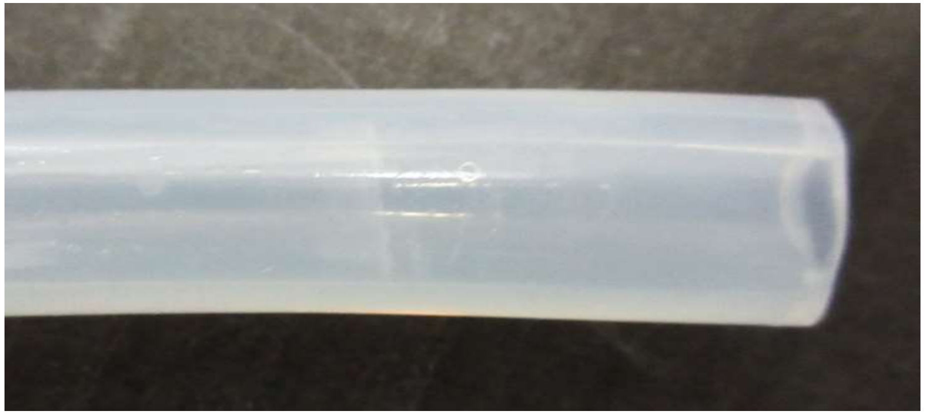
【方法】滅菌シリコンホース内に、フィルター濾過した透析液を充填。
カーボンフィルターより分離接種した菌を添加し約1ヶ月間（1日8時間程度）循環させた、シリコンホースを6台のコンソール（排液側）に接続した。
【評価】シリコンホース内の付着物の有無をX線分析、スワブにより装着1週間後に確認した。

詳細
高圧蒸滅菌後のシリコンホース1200mm（φ8mm）
Kindary透析剤　4Eを30日間（毎日8時間）循環
（約65ml）
液温度約40度（motorによる加温）
室温24～26度
湿度40～45%
菌液添加量：菌種　*Sphingomonas　pautimobilis*
菌数：$1.0 \times 10^6$ *CFU/ml*
対象液：*Kindary透析剤　4E*
*組成*
$Na^+$　*140mEq/L*
$K^+$　*2.0mEq/L*
$CL^-$　*112mE/L*
$Mg^{++}$　*1.0mEq/L*
$Ca^{++}$　*2.75mE/L*
$CH_3COO^-$　*8.0mEq/L*
$HCO_3^-$　*27mEq/L*
$C_6H_{12}O_6$　*125mg/dl*

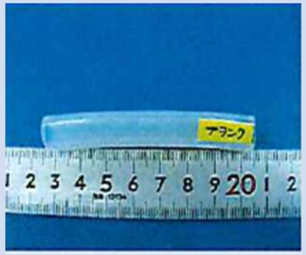
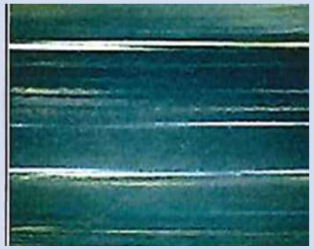
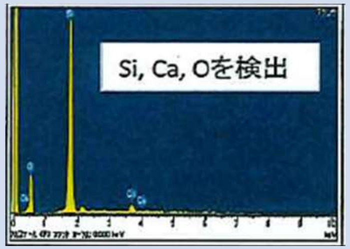


# 【物性評価③　カルシウム溶解、除菌試験】

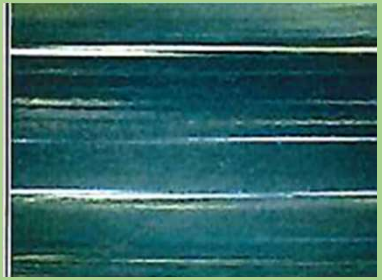
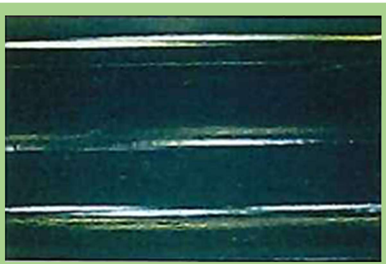
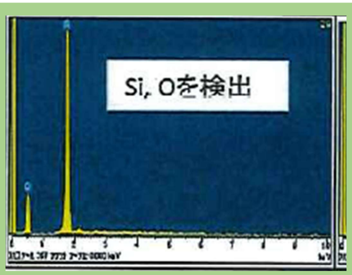
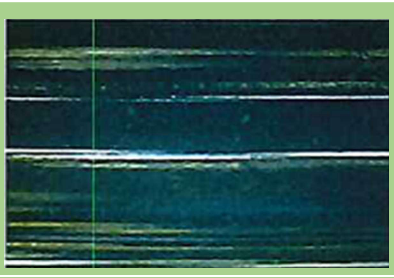
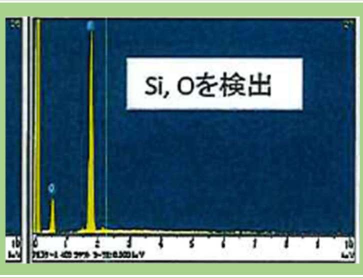
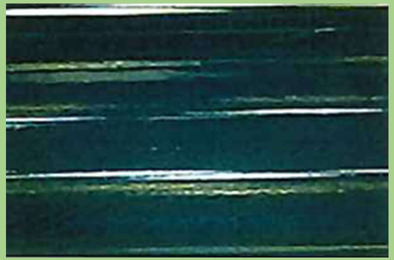
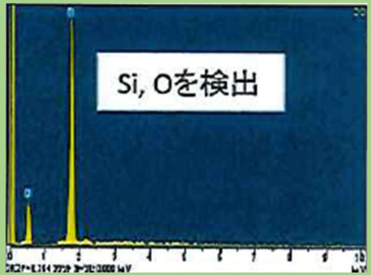
*Control*



※シリコンホース内表面には、炭酸カルシウムの付着が目視により確認できた。また、スワブにより菌も検出されたことより、カルシウム層にバイオフィルムも存在すると考えられ、シリコンホースを装置排液側に装着した。

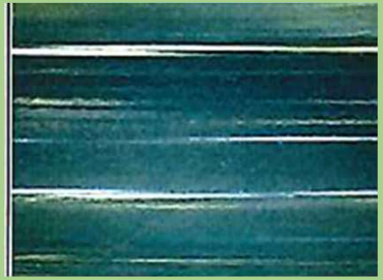
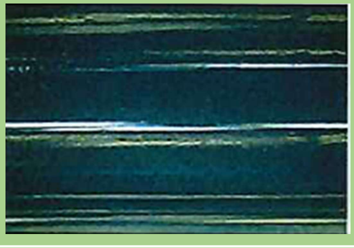
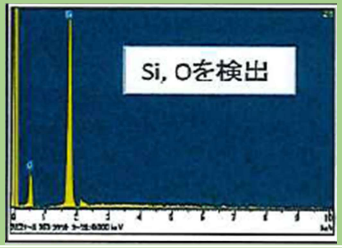
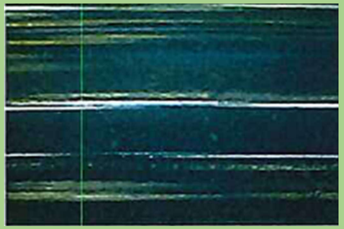
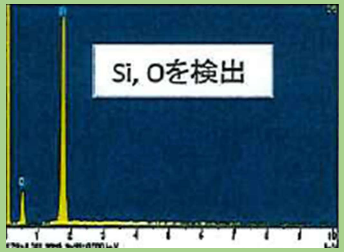
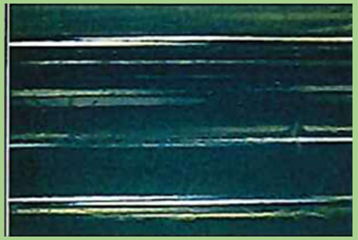
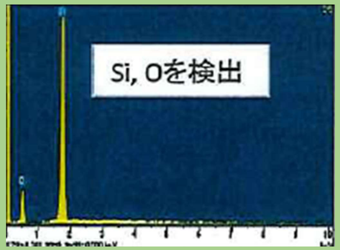
| 外観 | 内面の顕微鏡像 | 内面の構造元素分析（エネルギー分散型X線分析装置：堀場製作所（EMAX　ENERGY） | *Swab　culture* |
|---|---|---|---|
|  |  |  | *Sphingomonas pautimobilis* （2+） |

# 【物性評価③　結果1　カルシウム溶解、除菌試験】

| 機種 | 1日平均使用時間（hr） | *control* 内面の実態顕微鏡像 | 内面の顕微鏡像 | 内面の構造元素分析 | *Swab culture* |
|---|---|---|---|---|---|
| DBG-03 | 11.72 |  |  |  | *Sphingomonas pautimobilis* （—） |
| DBB-27 | 11.72 | |  |  | *Sphingomonas pautimobilis* （—） |
| DBG-03 | 10.8 | |  |  | *Sphingomonas pautimobilis* （—） |

※検査施行日の使用時間と1日平均時間

# 【物性評価③　結果2　カルシウム溶解、除菌試験】

| 機種 | 1日平均使用時間（hr） | *control* 内面の実態顕微鏡像 | 内面の顕微鏡像 | 内面の構造元素分析 | *Swab culture* |
|---|---|---|---|---|---|
| DBG-03 | 10.0 |  |  |  | *Sphingomonas pautimobilis* （—） |
| DBG-03 | 10.2 | |  |  | *Sphingomonas pautimobilis* （—） |
| DBB-100NX | 10.5 | |  |  | *Sphingomonas pautimobilis* （—） |

# 【物性評価④　ETRFチャレンジテスト、中空糸引張強度試験】

## 調 査 報 告 書

ご依頼のありました微粒子ろ過フィルターEF-02 に関する調査を実施しましたので、以下のとおり報告いたします。

1．調査対象

1）販 売 名　：　微粒子ろ過フィルター　カットール

2）型　　式　：　EF-02

3）調査本数　：　1 本

4）使用期間　：　850 時間（取付日：不明）

5）製造番号　：　160114TB

写真 1　調査対象品状況

2．調査項目

1）エンドトキシン阻止性能試験

2）細菌阻止性能試験

3）捕捉物調査

①赤外吸収スペクトル分析（FT-IR 分析）

4）中空糸引張強度試験

3．結論

1）エンドトキシン阻止性能*3は、LRV 値 3*5以上を有していました。

2）細菌阻止性能*4は、LRV 値 8*5以上を有していました。

＊3,4　本品をオンライン HDF/HF 治療への使用を意図した当社透析装置に接続した場合に適用

＊5　　常用対数減少値（logarithmic reduction value）：阻止能指標

3）捕捉物として黒色物質が認められました。赤外吸収スペクトル分析の結果、黒色物質はテフロンと考えられました。テフロンは装置のシール材に使用されております。

4）中空糸引張強度は、弊社で設けている中空糸の引張強度基準を満足しており、850 時間使用後においても十分な強度を保持していました。

以上

## 【考察】

プレモーブBC®1剤使用において、生物汚染、物性評価に問題は無く、洗浄殺菌剤として有用と考えられた。
特に、個人用透析装置は夜間でも緊急透析に使用するため、滞留洗浄よりシングルパス洗浄が適していると考えられる。

## 【結論】

プレモーブBC®は、まだ短期使用のため今後も観察が必要ではあるが、透析液配管用洗浄剤として有用と思われた。
また、同社より本年2月にリリースし、酢酸、無機酸、キレート剤濃度を高めシングルパスにも適応した、過酢酸系除菌洗浄剤「プレモーブNA®」も現在、臨床評価中である。