



過酢酸系除菌洗浄剤ステラケアの使用評価 ～ 第2報 ～



メディカルコート八戸西病院 透析室¹⁾ 同 泌尿器科²⁾
西の里恵仁会病院 内科³⁾

○大平幸子¹⁾, 小山彩子¹⁾, 母良田郁子¹⁾, 田中孝直³⁾, 荻生和徳²⁾

近年、ダイアライザの大孔径化、内部濾過促進型ダイアライザ等の普及によって、より質の高い水質管理が求められている。透析液清浄化を進めるにあたり、透析装置や配管の洗浄及び消毒が重要となる。

当院では次亜系洗浄剤のアムテック社製ECO-200と酢酸代替え品のサンフリーLを使用し洗浄を行ってきた。

今回、さらなる透析液清浄化を目指す為、バイオフィルム除去能を強化した、佐々木化学社製過酢酸系除菌洗浄剤ステラケアを6ヶ月間使用し洗浄効果を昨年の当研究会で報告した。その後、15ヶ月が経過したので現状を続報する。

1.使用方法

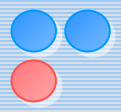
ステラケアを100倍希釈夜間貯留洗浄

2. 使用環境

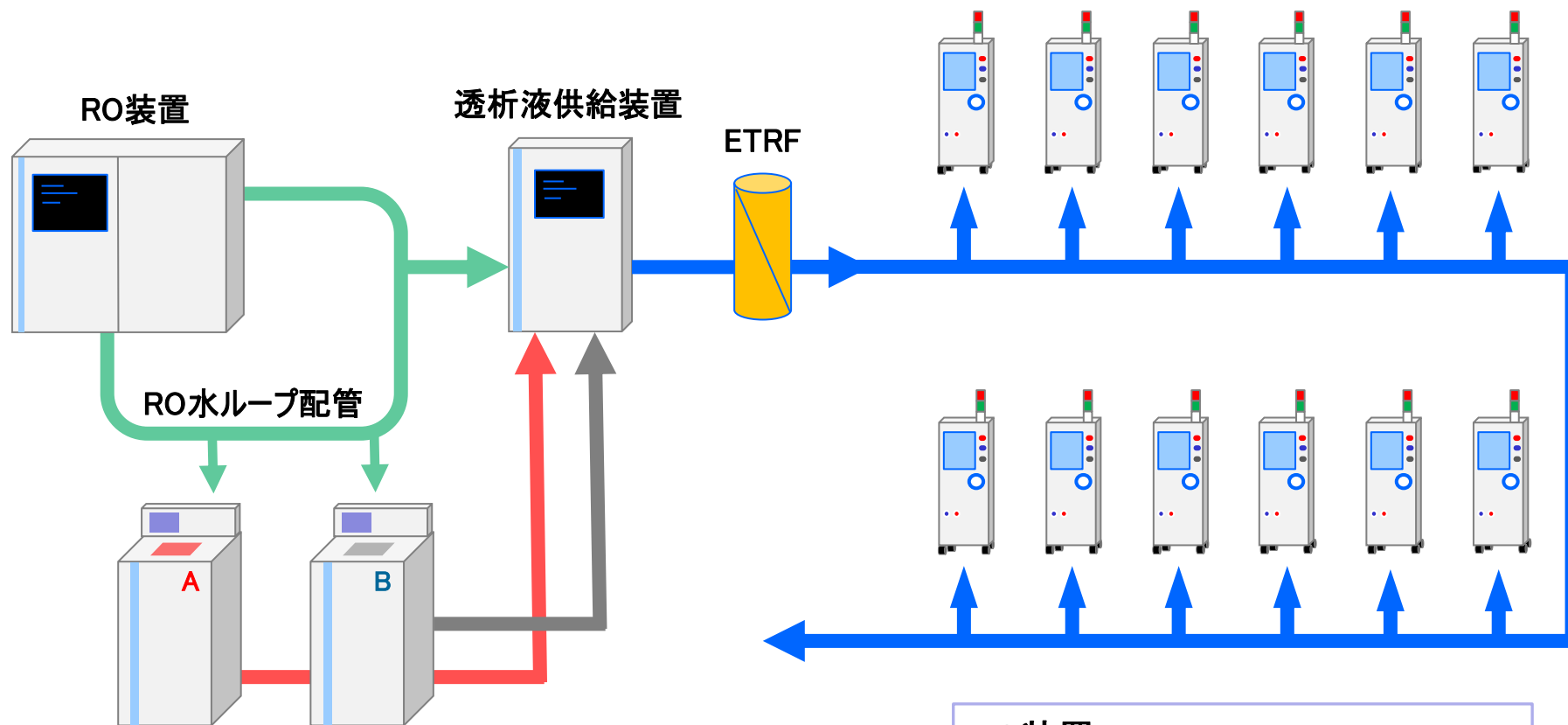
対象	使用機種		使用年数	変更前の洗浄状況
A	東レ(株)	TC-HI TR-3000M	7年	ECO-200+サンフリーL
B	東レ(株)	TC-HI TR-3000M	7年	ECO-200+サンフリーL
C	東レ(株)	TC-HI TR-3000M	7年	ECO-200+サンフリーL

3.評価項目

- 1) 清浄性評価 : エンドトキシン(ET値:比濁時間法)、生菌検査(MF法)
- 2) 洗浄性評価 : 装置内シリコンチューブ染色試験(タンパク、糖質)
バイオフィルム(蛍光染色法)、肉眼的観察、サビ付着(肉眼観察)
- 3) 安定性評価 : 安定性試験
- 4) 腐食性評価 : Oリング腐食試験(光学顕微鏡観察、重量変化)



- | | | |
|-----------|-------|-----------|
| ▶ 過酢酸 | 0.99% | 除菌 |
| ▶ 過酸化水素 | 5.9% | 洗浄 |
| ▶ 酢酸 | 10.5% | 炭酸Ca除去 |
| ▶ 有機酸性化合物 | | バイオフィルム分解 |
| ▶ 水 | | |



RO装置 : TW-HI
透析液供給装置 : TC-HI
A粉末剤溶解装置 : TP-AHI
B粉末剤溶解装置 : TP-BHI
透析監視装置 : TR-3000M 17台

変更前後の洗浄工程

【 変 更 前 】

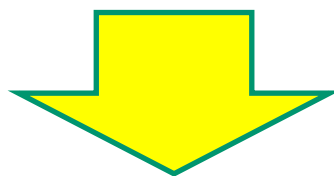
火・金

前水洗 20分	酸洗 30分	封入 30分	水洗 90分	次亜100倍 30分	封入 60分	次亜3000倍 20分	夜間 封入	事前水洗 60分	液置換 15分
------------	-----------	-----------	-----------	---------------	-----------	----------------	----------	-------------	------------

月・水・木・土

前水洗 90分	次亜100倍 30分	封入 60分	次亜3000倍 20分	夜間 封入	事前水洗 60分	液置換 15分
------------	---------------	-----------	----------------	----------	-------------	------------

酸洗 : サンフリーL
次亜 : ECO-200



【 変 更 後 】

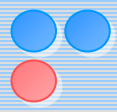
月・水・金

前水洗 90分	次亜100倍 30分	封入 120分	次亜3000倍 20分	夜間 封入	事前水洗 60分	液置換 15分
------------	---------------	------------	----------------	----------	-------------	------------

火・木・土

前水洗 30分	過酢酸 30分	夜間封入	事前水洗 60分	液置換 15分
------------	------------	------	-------------	------------

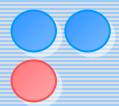
過酢酸 : ステラケア
次 亜 : ECO-200



エンドトキシン値及び生菌数

コンソール	ET値			生菌数		
	変更前	6ヶ月後	15ヶ月後	変更前	6ヶ月後	15ヶ月後
A	感度以下	感度以下	感度以下	0.12	N.D	N.D
B	感度以下	感度以下	感度以下	0.02	N.D	N.D
C	感度以下	感度以下	感度以下	0.16	N.D	N.D

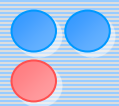
(EU/ml) (CFU/ml)



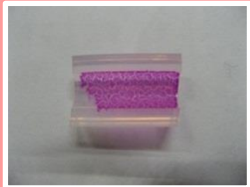


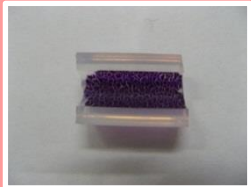
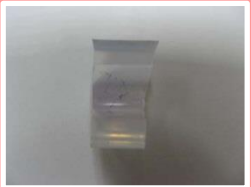


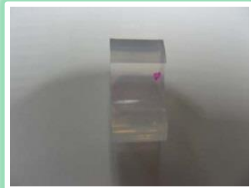


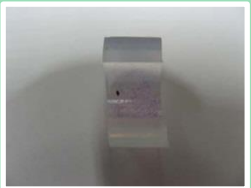

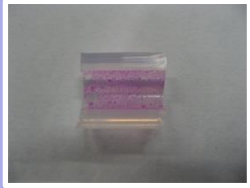


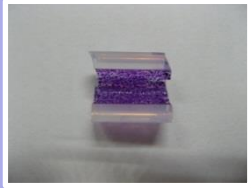
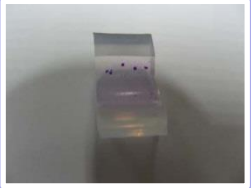

給液側

コンソール	タンパク(ポンソ)			糖質(PAS)		
	変更前	6ヶ月後	15ヶ月後	変更前	6ヶ月後	15ヶ月後
A						
B						
C						

(EU/ml) (CFU/ml)



排液側

コンソール	タンパク(ポンソ)			糖質(PAS)		
	変更前	6ヶ月後	15ヶ月後	変更前	6ヶ月後	15ヶ月後
A						
B						
C						

(EU/ml) (CFU/ml)

給液側

コンソール

A

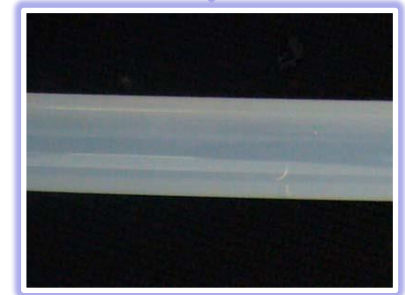
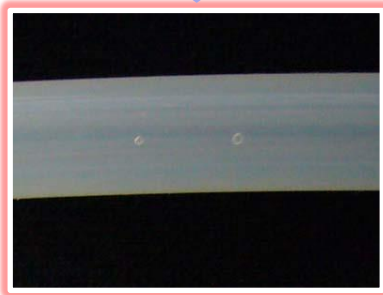
B

C

変更前



6ヶ月後



15ヶ月後



排液側

コンソール

A

B

C

変更前


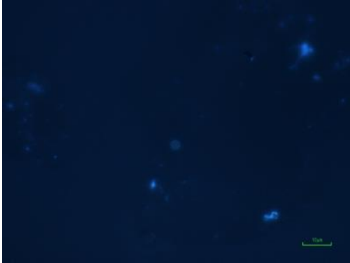
















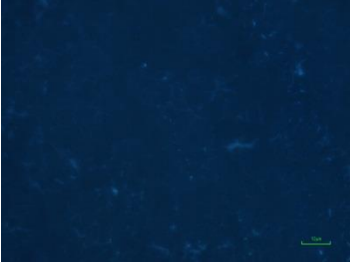
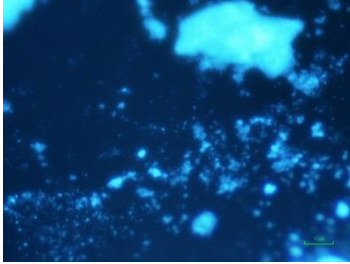
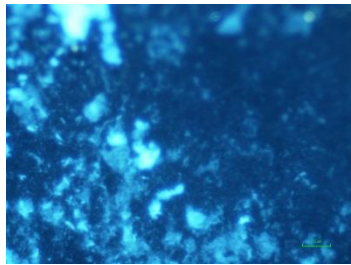
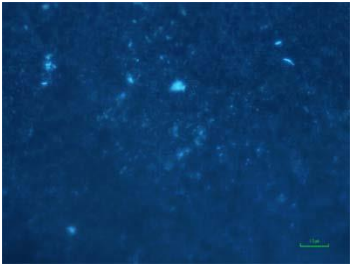
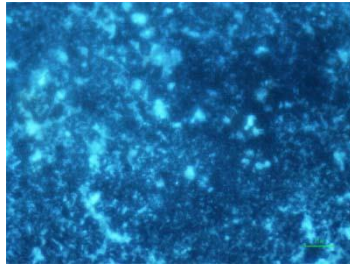



6ヶ月後

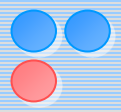


15ヶ月後

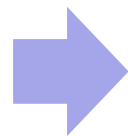


給液側	コンソールA	コンソールB	コンソールC
変更前	 (+)	 (+)	 (+)
3ヶ月後	 (-)	 (-)	 (-)
6ヶ月後	 (-)	 (-)	 (-)
15ヶ月後	 (-)	 (-)	 (-)

排液側	コンソールA	コンソールB	コンソールC
変更前	 (++++)	 (++++)	 (++++)
3ヶ月後	 (+++)	 (++)	 (+++)
6ヶ月後	 (+++)	 (++)	 (+++)
15ヶ月後	 (+)	 (+)	 (+)



変更前



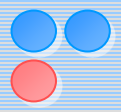
6ヶ月後



15ヶ月後

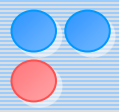


変更前後とも肉眼的にはサビの付着は認められなかった。



	封入前	封入後
過酸化水素	0.059 (%)	0.06 (%)
過酢酸	0.009 (%)	0.01 (%)
酢酸	0.105 (%)	0.10 (%)
pH	3.2	3.14

封入洗浄前後での濃度変化は殆ど認められなかった。



給液側

外観変化を光学顕微鏡にて観察

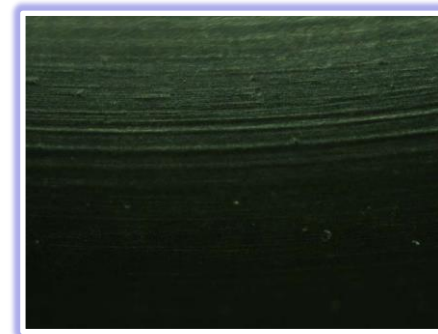
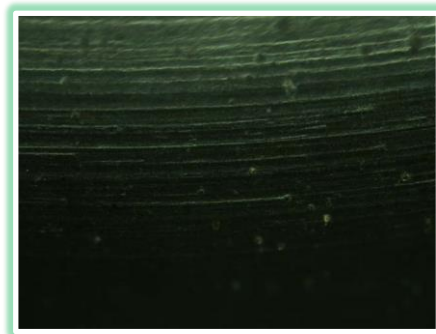
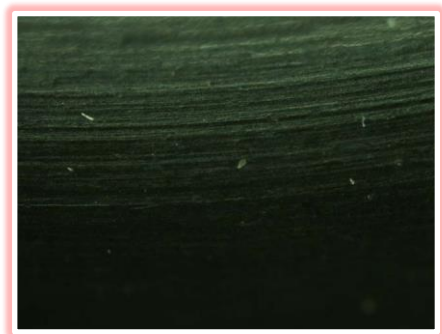
コンソール

A

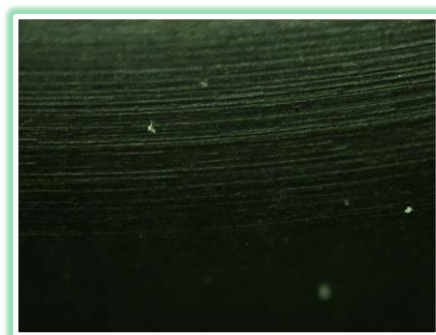
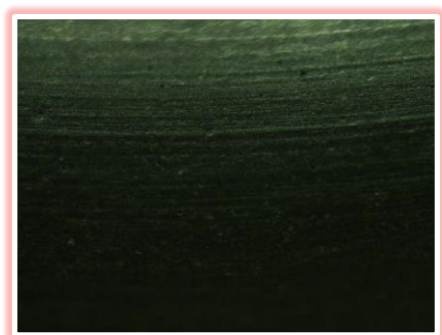
B

C

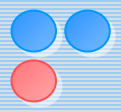
取付け前
(新品)



取付け
6ヶ月後

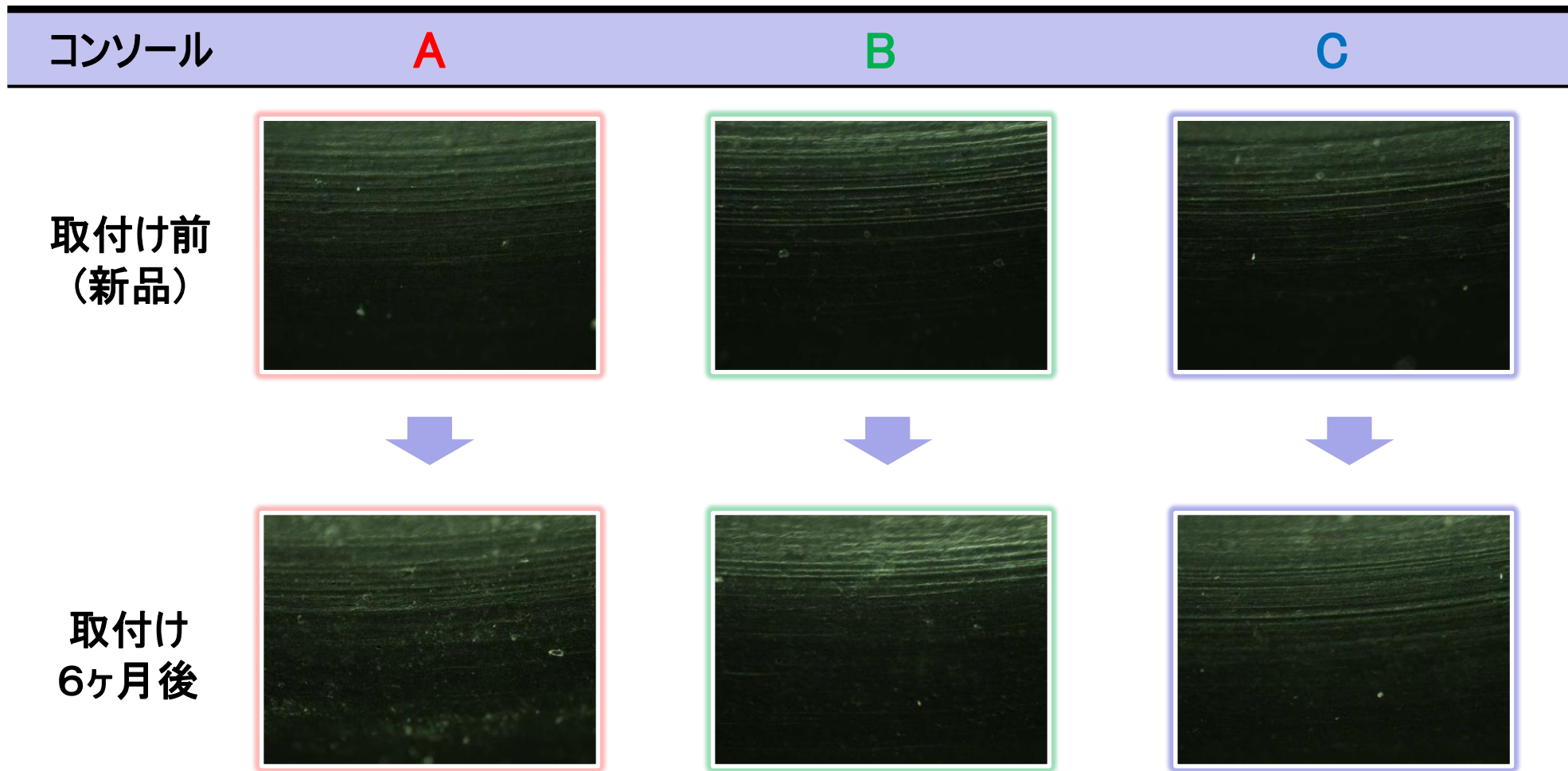


外観観察結果において顕著な劣化所見は認められなかった。

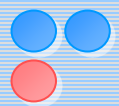


排液側

外観変化を光学顕微鏡にて観察



排液側においてもリングに変化は認められなかった。



- ・重量変化を電子天秤にて測定（取付け前の新品と取付6ヶ月後に測定）

コンソール	新品	給液側(6ヶ月後)	排液側(6ヶ月後)
A	0.3868 (g)	0.3865 (g)	0.3989 (g)
B	0.3912 (g)	0.3836 (g)	0.3808 (g)
C	0.3840 (g)	0.3895 (g)	0.3929 (g)
平均	0.3873 (g)	0.3865 (g)	0.3942 (g)
変化率		100.20 (%)	98.25 (%)

カプラー給液側、排液側ともに劣化による重量変化は認められなかった。

- ET値は洗浄剤変更前後で検出感度以下で推移し、生菌数は変更後検出されなかった。
- 排液ラインに見られた付着物は、変更後15ヶ月目には確認されなかった。バイオフィルム観察において、変更前に確認されたバイオフィルム様蛍光発光は減少傾向を示した。
- サビ付着は変更前、6、15ヶ月後共に確認されなかった。
- 安定性評価は封入前後でのステラケア成分濃度変化は見られなかった。
- Oリング腐食試験は、6ヶ月後において新品と比較しても大きな差は見られなかった。

ET値、生菌数、バイオフィルムイメージング法の結果より、ステラケアはバイオフィルムの除去効果に優れ透析液清浄化に有効な洗浄剤であると考えられた。

今回は15ヶ月間での評価だったが、今後長期的に使用し、今回完全に除去できなかった排液ラインのバイオフィルムの変化、Oリング以外の部品劣化度合いや部品の交換頻度なども継続的に評価していく必要があると思われる。