

過酢酸系除菌洗淨剤プレモーブNA[®]の使用経験

国家公務員共済組合連合会 熊本中央病院
臨床工学科 透析室

橋口 誠一
前田 哲也
田島 陽介
石上 洸
別府 好則
成松 悠士郎
西本 幸司
宮崎 秀文
水田 哲史

【目的】

過酢酸系除菌洗淨剤プレモーブNA[®]の使用経験を報告する。

【方法】

- ・観察期間:平成29年2月～平成29年12月(約10ヶ月間)
- ・対象コンソール :セントラル24台(日機装社製DCS-27 20台、DCS-100NX 4台)
:個人用8台(DBB-100NX 1台、DBG-03 5台、DBB-73 1台、DBB-27 1台)

(評価方法)

- 1) 臨床使用前*test* ①薬液濃度立ち上がり(セントラル) ②薬液残留濃度(セントラル) ③除菌作用
- 2) 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
- 3) 生物汚染評価 ①エンドトキシン濃度(毎月) ②生菌数(毎月)
- 4) 物性評価 ①除錆、防錆効果
②透析液由来物質除去*test*
③ETRF耐久試験

【過酢酸系除菌洗淨剤 組成・濃度】

非医薬用外劇物

	プレモーブNA®	プレモーブBC®	
推奨希釈倍率	1	1	%
pH	2.2	2.3	
過酢酸濃度(希釈後)	280(↑29.0%)	200	ppm
過酸化水素濃度(希釈後)	510(↓10%)	570	ppm
酢酸濃度(希釈後)	2350(↑15%)	2000	ppm
配合添加物	無機酸(↑17.0%)・キレート剤	無機酸・キレート剤	
コスト比	1.05(↑4.5%)	1.00	

殺菌力UP

洗淨力keep or UP

【Old Schedule】

プレモーブBC® <i>single pass</i>	給水管熱水
Mon. ~Sat.	Thu. · Sun.



【New Schedule】

(H29年2月～)

プレモーブNA® <i>single pass</i>	給水管熱水
Mon. ~Sat.	Thu. · Sun.

【使用前test】

【薬液濃度立ち上がり(洗浄時間30分)】

試料名	分析項目 pH	過酢酸濃度(mg/L) 理論値(280mg/L)	電気伝導度(mS/cm)	推定希釈倍率※1
1系統 先端	2.3	290	2.49	約105倍
1系統 末端	2.2	288	2.49	約105倍
2系統 先端	2.3	284	2.39	約109倍
2系統 末端	2.2	288	2.48	約105倍
Control プレモーブNA100倍希釈(v/v)※2	2.2	294	2.58	100倍

※1プレモーブNAの希釈倍率と電気伝導度の関係より推定した

※2プレモーブNAを100希釈時の濃度

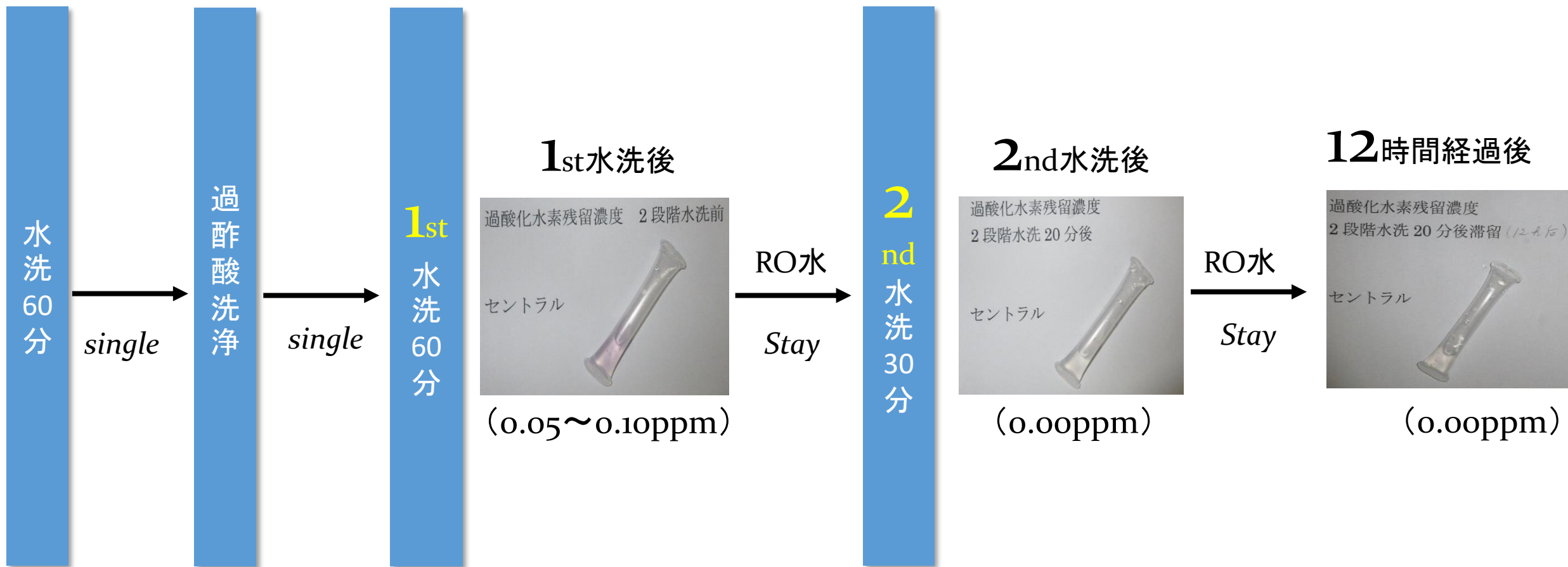
pH: HORIBA社製pHメータ F-21

電気伝導度: YOKOGAWA社製 SC72メータ

滴定法: 過マンガン酸カリウム-チオ硫酸ナトリウム法

【使用前test】

【残留過酸化水素濃度】



(パケットテストWAK-H2O2 共立理化学研究所)

【使用前test】 【5菌種 除菌作用】

Bacillus subtilis (古草菌 : NBRC3134)

希釈濃度	1/100(v/v)	1/300(v/v)	1/1000(v/v)
5分	—	+	+
30分	—	—	+
60分	—	—	+
120分	—	—	+

Staphylococcus aureus (黄色ブドウ球菌 : NBRC13276)

希釈濃度	1/100(v/v)	1/300(v/v)	1/1000(v/v)
5分	—	—	—
30分	—	—	—
60分	—	—	—
120分	—	—	—

Pseudomonas aeruginosa (緑膿菌 : NBRC13275)

希釈濃度	1/100(v/v)	1/300(v/v)	1/1000(v/v)
5分	—	—	—
30分	—	—	—
60分	—	—	—
120分	—	—	—

Candida albicans (酵母 : NBRC13276)

希釈濃度	1/100(v/v)	1/300(v/v)	1/1000(v/v)
5分	—	—	+
30分	—	—	+
60分	—	—	+
120分	—	—	—

Esherichia coli (大腸菌 : NBRC3972)

希釈濃度	1/100(v/v)	1/300(v/v)	1/1000(v/v)
5分	—	—	—
30分	—	—	—
60分	—	—	—
120分	—	—	—

【結果】

【日常点検】

①薬液残留濃度 (2月6日～12月2日) (パックテストWAK-H2O2 共立理化学研究所)

- ・セントラル末端 : 262回 未検出
- ・個人用 : 1,500回 未検出



②透析使用前・中・後の装置トラブル

- ・セントラル : 約9,000件中装置トラブル2件 (透析前自己診断、6/21 SV6閉電圧異常、7/25 SV8開電圧異常)
- ・個人用 : 約3,000件中装置トラブル0件

【生物汚染評価】

毎月測定

	項目	エンドトキシン値 (EU/mL)	生菌数 (CFU/100mL)
セントラル	20point	< 0.001	(—)
個人用	12point	< 0.001	(—)

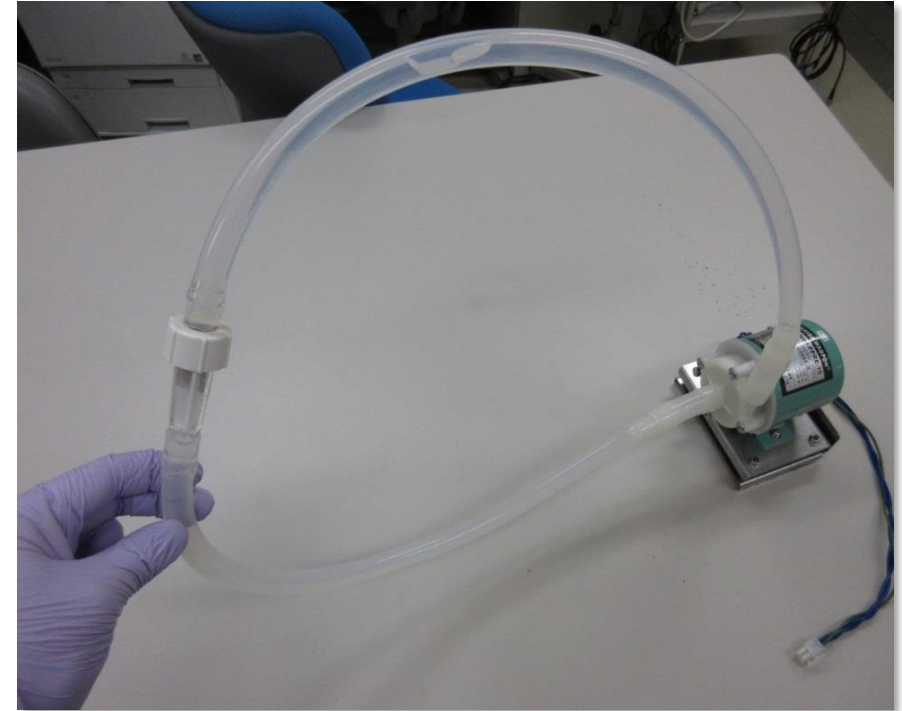
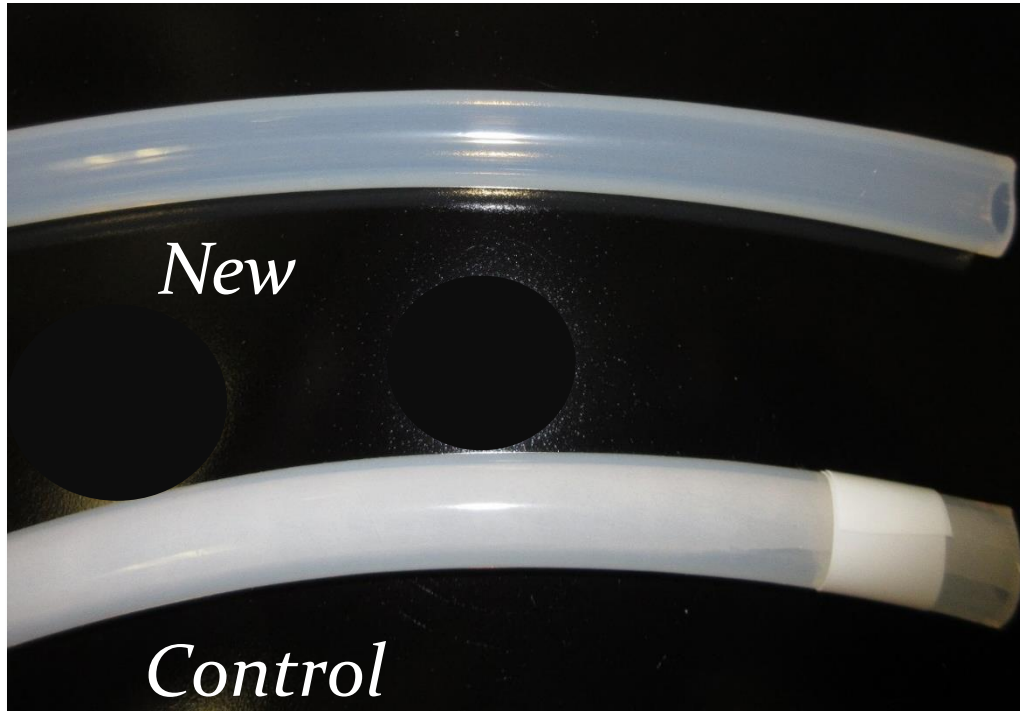
【結果】

【物性評価 防錆効果】

	複式ポンプハウジング (約7ヶ月経過)	複式ポンプハウジング (約8ヶ月経過)
1系統 末端		
2系統 末端		

【結果】

【物性評価 透析液由来物質除去test】



【方法】滅菌シリコンホース内にA・B原液を1:1の割合で注入し、マグポンプで1週間ほど循環させ、その後ホースをはずし、内部を乾燥させる。

原液: Kindary透析剤 4E

長さ1m、内径8mmのシリコンホース

【結果】

【物性評価 透析液由来物質除去test】

評価方法: 末端コンソール5台を対象に、5日間の経時変化を1台ずつ観察した。



pre

洗浄
1回目

Post 1day

洗浄
2回目

Post 2days

洗浄
3回目

Post 3days

洗浄
4回目

Post 4days


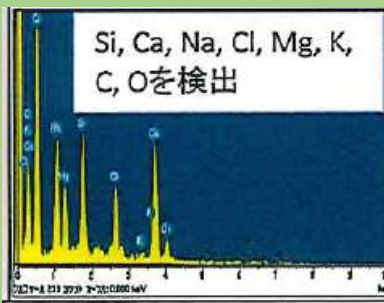

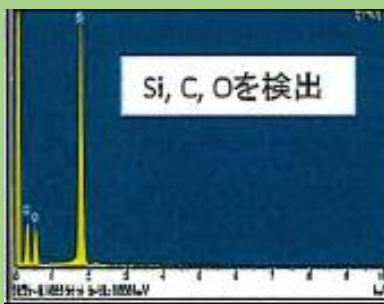

洗浄
5回目

Post 5days




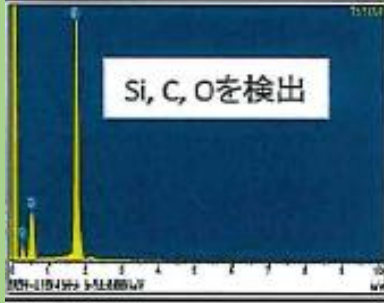

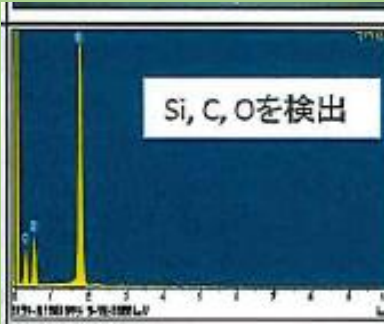

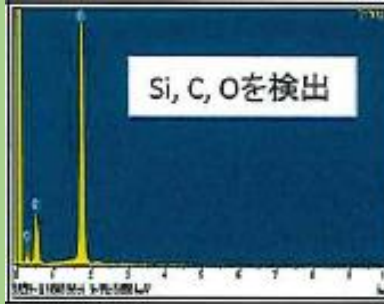
【結果】

【物性評価 透析液由来物質除去test】

Follow UP	内面の顕微鏡像	内面の構造元素分析
Control	 <p>透析液由来物質付着</p>	 <p>Si, Ca, Na, Cl, Mg, K, C, Oを検出</p> <p>透析液由来 : Na, Cl, Mg, K, Ca シリコン由来 : Si, C, O検出</p>
1day	 <p>付着物なし</p>	 <p>Si, C, Oを検出</p> <p>シリコン由来 : Si, C, O検出</p>
2days	 <p>付着物なし</p>	 <p>Si, C, Oを検出</p> <p>シリコン由来 : Si, C, O検出</p>

【結果】

【物性評価 透析液由来物質除去test】

Follow UP	内面の顕微鏡像	内面の構造元素分析		
3day		付着物なし		シリコン由来: Si, C, O検出
4day		付着物なし		シリコン由来: Si, C, O検出
5days		付着物なし		シリコン由来: Si, C, O検出

【結果】

【物性評価 ETRF耐久試験】

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 : 約5ヶ月間、1,406時間 (取付日: 2017年4月4日)
- 5) 製造番号 : 161117T



【写真1. 調査対象品状況】

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) X線光電子分光分析からは透析液由来と考えられる元素として Cl、Si、Na が確認されました。N につきましては、由来特定に至りませんでした。
- 5) 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、約5ヶ月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】

- 1) プレモーブNA[®]の1剤使用で、生物汚染、物性評価に問題は無く、透析配管用除菌洗浄剤として有用と考えられた。
- 2) 今後の経過観察次第では、希釈倍率増大によるコスト削減の可能性も考えられた。

【結論】

プレモーブNA[®]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除菌洗浄剤として有用である。