
塩素系除菌洗浄剤 プロソルブの性能評価 ～長期使用評価～

秩父第一病院

井上 裕史、中村 玲



目的

- ▶ 部材劣化を抑えた塩素系除菌洗剤として佐々木化学株式会社から2016年春に発売されたプロソルブについて1年間使用し、効果を評価した。

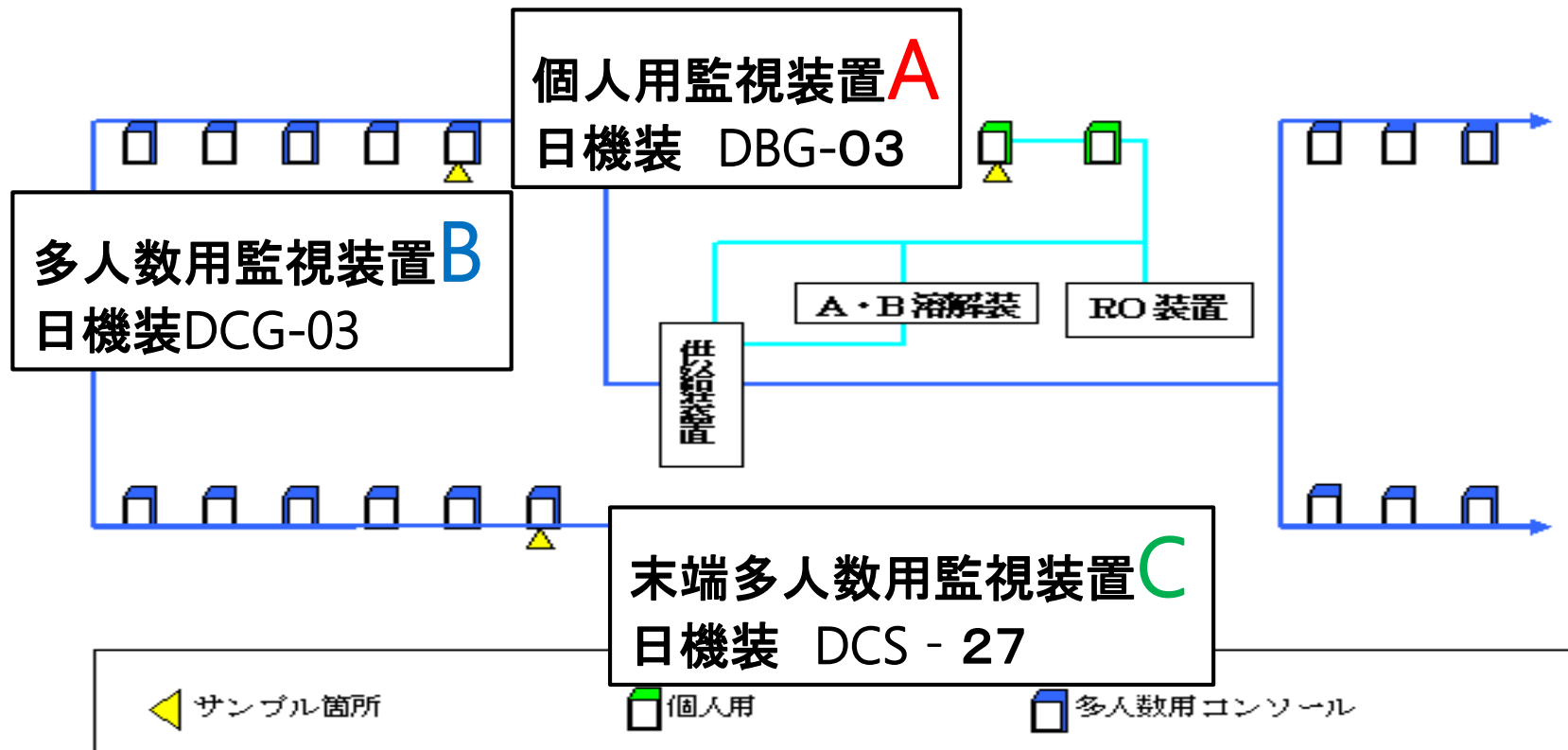


評価方法

| 評価項目 | 方法 | 評価箇所 | 評価期間 |
|--------|--------------------------------|--------------------------|----------------------------------|
| 清浄化評価 | ET値 生菌数試験 | 監視装置A・B・C 給液シリコンチューブ | 評価開始前 開始後1ヶ月より毎月 |
| 洗浄性評価① | 一般染色 (ボンソ3R染色法) (PAS染色法) | 監視装置A・B・C 給排液シリコンチューブ | 評価開始前 開始後1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月・9ヶ月・12ヶ月 |
| 洗浄性評価② | 蛍光染色法 (DAPI染色) | 監視装置A・B・C 給排液シリコンチューブ | 評価開始前 開始後1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月・9ヶ月・12ヶ月 |
| 除錆評価 | 目視観察 | 監視装置A・B・C カスケードポンプ | 評価開始前 開始後・6ヶ月・12ヶ月 |
| 腐食性評価 | 浸漬試験 | 各種部品 | 40℃ 30日間 |



対象機器・配管図



洗淨工程

| | 薬剤 | 水洗 | 洗淨 | 滞留 | 水洗 | 液置換 |
|-------------|---|-----|-----|----|-----|-----|
| 月 水 金 | 塩素系除菌洗淨剤 ECO-200(200倍) ↓ プロソルブ(200倍) | 30分 | 30分 | 夜間 | 60分 | 40分 |
| | 薬剤 | 水洗 | 洗淨 | 滞留 | 水洗 | 液置換 |
| 火 木 土 | 過酢酸系除菌洗淨剤 ステラケア(100倍) | 30分 | 30分 | 夜間 | 60分 | 40分 |

除菌洗淨剤概要

| | | |
|--------|----------------|-------------------|
| | プロソルブ(佐々木化学社製) | ECO-200 (アムテック社製) |
| 成分 | 次亜塩素酸ナトリウム | 次亜塩素酸ナトリウム |
| | 苛性アルカリ | 苛性アルカリ |
| | カルボン酸系金属キレート剤 | カルボン酸系金属キレート剤 |
| | 洗淨助剤 | 珪酸塩化合物 |
| 有効塩素濃度 | 6%以上 | 6%以上 |
| pH 原液 | 13.1 | 12.9 |

ET値

| 装置 | 変更前 | 1ヵ月後 | 2ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | 9ヵ月後 | 12ヵ月後 |
|----|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| A | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 |
| B | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 |
| C | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 | 感度 以下 |



















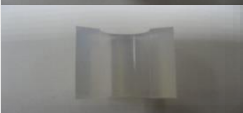

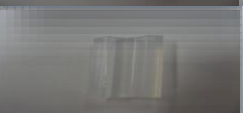









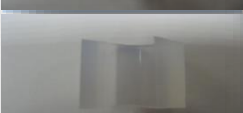
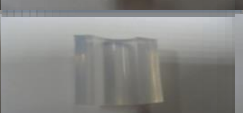
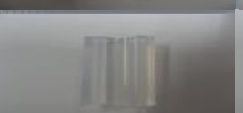



(EU/ml)

生菌数試験

























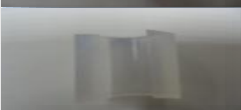





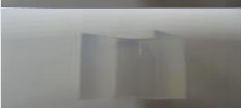
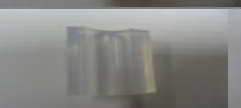




| 装置 | 変更前 | 1ヵ月後 | 2ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | 9ヵ月後 | 12ヵ月後 |
|----|-----|------|------|------|------|------|-------|
| A | N.D | N.D | N.D | N.D | N.D | N.D | N.D |
| B | N.D | N.D | N.D | N.D | N.D | N.D | N.D |
| C | N.D | N.D | N.D | N.D | N.D | N.D | N.D |

(CFU/ml)

一般染色 (ポンソ 3 R 染色法)

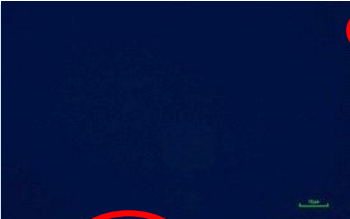











| | | 変更前 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | 9ヵ月後 | 12ヵ月後 |
|---|----|---|---|--|---|---|---|
| A | 給液 |  |  |  |  |  |  |
| | 排液 |  |  |  |  |  |  |
| B | 給液 |  |  |  |  |  |  |
| | 排液 |  |  |  |  |  |  |
| C | 給液 |  |  |  |  |  |  |
| | 排液 |  |  |  |  |  |  |

一般染色 (PAS染色法)

| | | 変更前 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 | 9ヵ月後 | 12ヵ月後 |
|---|----|---|---|--|---|---|---|
| A | 給液 |  |  |  |  |  |  |
| | 排液 |  |  |  |  |  |  |
| B | 給液 |  |  |  |  |  |  |
| | 排液 |  |  |  |  |  |  |
| C | 給液 |  |  |  |  |  |  |
| | 排液 |  |  |  |  |  |  |





蛍光染色 装置A

| | 給液側 | 排液側 | | 給液側 | 排液側 |
|-----|--|--|------|--|--|
| 変更前 |  |  | 6ヶ月 |  |  |
| 1ヶ月 |  |  | 9ヶ月 |  |  |
| 3ヶ月 |  |  | 12ヶ月 |  |  |



蛍光染色







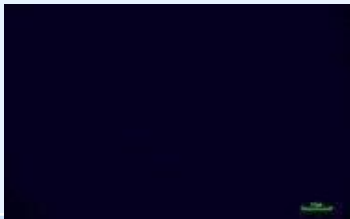

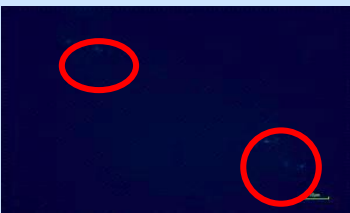



装置 B

| | 給液側 | 排液側 | | 給液側 | 排液側 |
|-----|--|--|------|--|--|
| 変更前 |  |  | 6ヶ月 |  |  |
| 1ヶ月 |  |  | 9ヶ月 |  |  |
| 3ヶ月 |  |  | 12ヶ月 |  |  |



蛍光染色

装置 C

| | 給液側 | 排液側 | | 給液側 | 排液側 |
|-----|--|--|------|--|--|
| 変更前 |  |  | 6ヶ月 |  |  |
| 1ヶ月 |  |  | 9ヶ月 |  |  |
| 3ヶ月 |  |  | 12ヶ月 |  |  |


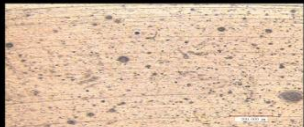
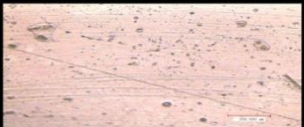




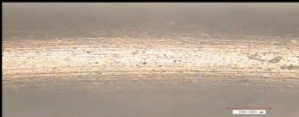
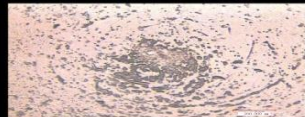




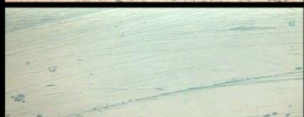




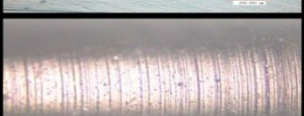
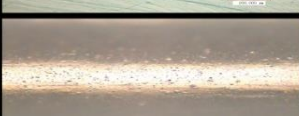


除錆評価

| | 装置A | | 装置B | | 装置C | |
|-------|--|--|---|--|--|--|
| 変更前 |  <p>脱気ポンプ</p> |  <p>加圧ポンプ</p> |  <p>脱気ポンプ</p> |  <p>加圧ポンプ</p> |  <p>脱気ポンプ</p> |  <p>加圧ポンプ</p> |
| 6ヶ月後 |  <p>脱気ポンプ</p> |  <p>加圧ポンプ</p> |  <p>脱気ポンプ</p> |  <p>加圧ポンプ</p> |  <p>脱気ポンプ</p> |  <p>加圧ポンプ</p> |
| 12ヶ月後 |  <p>脱気ポンプ</p> |  <p>加圧ポンプ</p> |  <p>脱気ポンプ</p> |  <p>加圧ポンプ</p> |  <p>脱気ポンプ</p> |  <p>加圧ポンプ</p> |



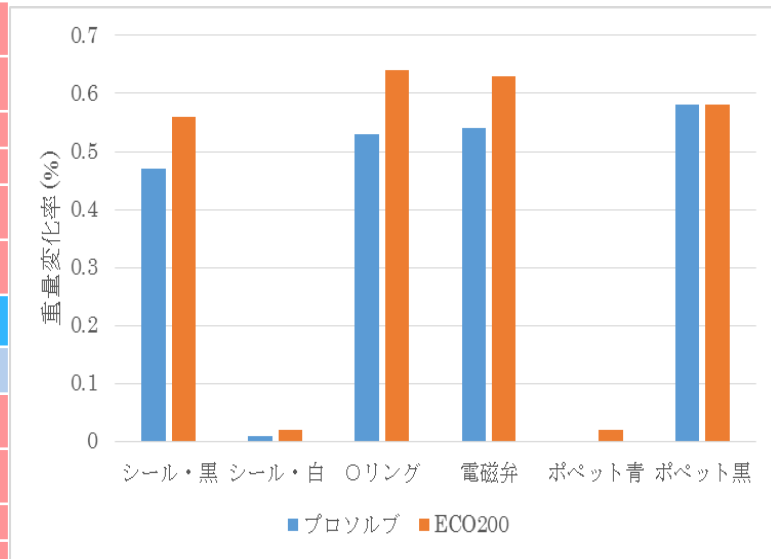
浸漬試験

| | ECO200 | | プロソルブ | |
|--------|---|--|---|---|
| | 浸漬前 | 浸漬後40日 | 浸漬前 | 浸漬後40日 |
| シール |  |  |  |  |
| リング |  |  |  |  |
| 電磁弁 |  |  |  |  |
| ポペット 青 |  |  |  |  |
| ポペット 黒 |  |  |  |  |

(×200)

部材劣化

| 試験液 部材 | プロソルブ | | | |
|-----------|----------|----------|---------|--------|
| | 浸漬前重量(g) | 浸漬後重量(g) | 重量変化(g) | 変化率(%) |
| シール・黒 | 1.1419 | 1.1473 | 0.0054 | 0.47 |
| シール・白 | 1.6712 | 1.6711 | 0.0001 | 0.01 |
| Oリング | 0.1702 | 0.1711 | 0.0009 | 0.53 |
| 電磁弁 | 0.6719 | 0.6755 | 0.0036 | 0.54 |
| ポペット青 | 0.5280 | 0.5280 | 0.0000 | 0.00 |
| ポペット黒 | 0.4799 | 0.4827 | 0.0028 | 0.58 |
| 試験液 部材 | ECO 200 | | | |
| | 浸漬前重量(g) | 浸漬後重量(g) | 重量変化(g) | 変化率(%) |
| シール・黒 | 1.1405 | 1.1469 | 0.0064 | 0.56 |
| シール・白 | 1.6780 | 1.6776 | 0.0004 | 0.02 |
| Oリング | 0.1725 | 0.1736 | 0.0011 | 0.64 |
| 電磁弁 | 0.6480 | 0.6521 | 0.0041 | 0.63 |
| ポペット青 | 0.5280 | 0.5279 | 0.0001 | 0.02 |
| ポペット黒 | 0.4791 | 0.4819 | 0.0028 | 0.58 |



結果

- ▶ 清浄化評価において、エンドトキシン値・生菌数試験ともに検出感度以下を維持する事ができた。
- ▶ 洗浄性評価において、一般染色では変更前後とも有機物は検出されなかった。蛍光染色法では、透析液配管の上流側と下流側でのバイオフィルム様蛍光発光に差がみられた。
- ▶ 除錆評価において、錆の付着は認められなかった。
- ▶ 腐食性評価では、プロソルブはECO-200と比べ、若干の腐食抑制効果が認められた。



結語

- ▶ 今回の評価において、塩素系除菌洗剤プロソルブは、長期使用における透析液清浄化において有効な洗剤と確認された。



第27回 日本臨床工学会 COI 開示

筆頭発表者名 井上 裕史

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。