

次亜塩素酸Naと添加型洗淨力強化剤を 1剤化したプロソルブの洗淨効果

○渡井大介¹⁾、橋本貴仁¹⁾、野木雅仙²⁾、芝本隆³⁾、末永松彦⁴⁾、星野正信⁴⁾

1)新江東橋クリニック

臨床工学部

2)清湘会記念病院

臨床工学部

3)群馬パース大学

保健科学部

4)新江東橋クリニック

腎臓内科



背景

当院は透析装置の洗浄剤に次亜Na(次亜)とアムテック社製、次亜添加型洗浄力強化剤エバクリーン500(EC)の2剤を混合使用している。混合条件として、両剤を規定量で混合することや均一に攪拌する必要がある。今回、佐々木化学社は混合時の問題を解決する両剤を1剤化した洗浄剤(プロソルブ:PS)を発売した。

目的

そこで、PSと従来の洗浄剤(次亜+EC)の効果を微生物動態、配管内付着物および金属腐食、部材劣化から実験的に比較した。

表1.洗浄剤の性状

	洗浄剤①	洗浄剤②	
	PS	EC	次亜
外観	黄色透明水溶液	淡黄色透明水溶液	濃黄色透明水溶液
成分	苛性アルカリ	苛性アルカリ	次亜塩素酸Na12%≦
	洗浄助剤	珪酸塩化合物	
	金属キレート剤	カルボン酸系 金属キレート剤	
	次亜塩素酸Na12%≦		
比重(25°C)	1.103	1.085±0.002	1.119±0.002
pH(25°C)	13.1	11.8±0.2 (100倍希釈液)	12.58±0.05

表2.実験方法

1.実験条件: QB:50mL/min、QD:500mL/min、UFR:0.5L/hr

2.実験溶液: 除水ポンプより得られた透析廃液

3.循環時間: 8時間/日(再循環)

4.洗浄剤: 1)PS(有効塩素濃度300ppm)
2)次亜+EC(有効塩素濃度300ppm)

5.評価期間: 6ヶ月間

6.評価装置: 個人用透析装置DBB-26(日機装社製)2台

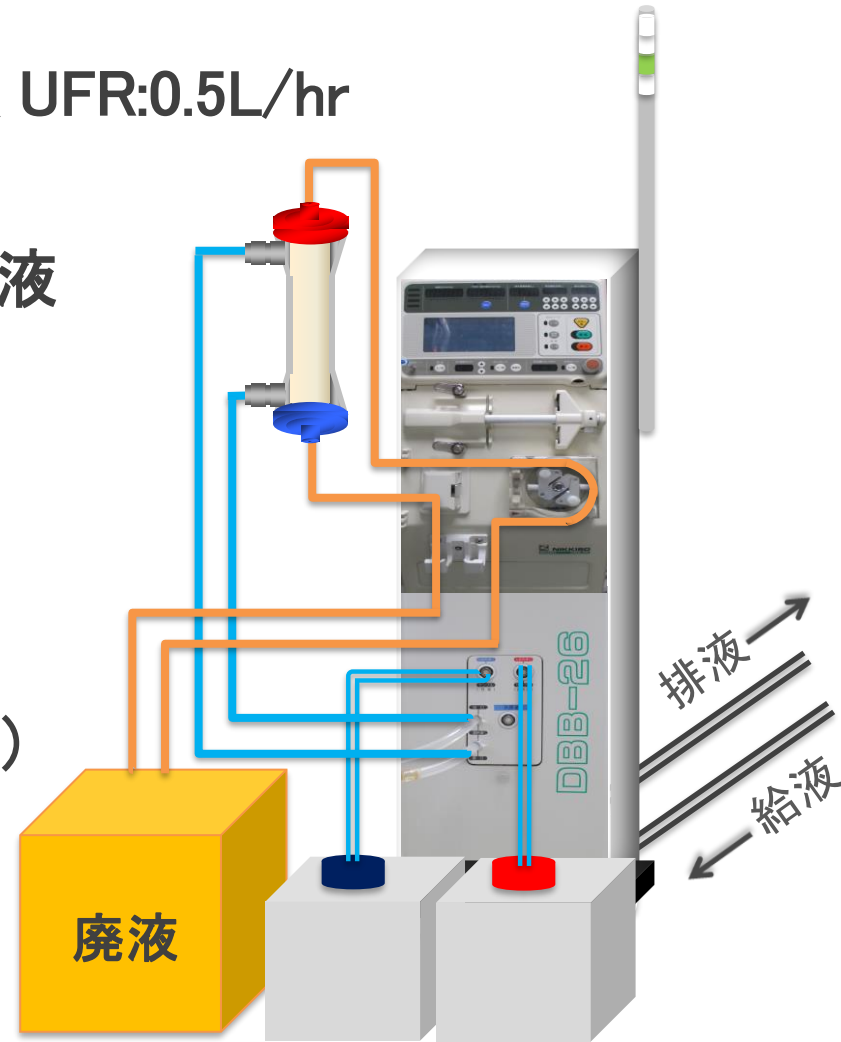


表3.洗浄・消毒工程

1.次亜洗浄方法(月～金曜日)

水洗	消毒	薬液滞留	水洗	液置換
30分	40分	470分	60分	30分

2.酸洗浄方法(土曜日)

水洗	酸洗	水洗	消毒	薬液滞留	水洗	液置換
30分	40分	40分	40分	1830分	60分	30分

酸洗:サンフリーL 150倍希釈

表4.評価項目

1.電気伝導度測定

方法 1)両剤の濃度をメスシリンダで有効塩素濃度300ppmに希釈調整し、電気伝導度を測定した。
2)洗浄工程中における電気伝導度の推移を比較した。

測定部位 ②ダイアライザ戻口(D戻口) ③排液側

2.ET、生菌数測定

測定部位 ①給液側 ②D戻口 ③排液側

評価期間 洗浄前、1、2、3、4週間後、その後毎月

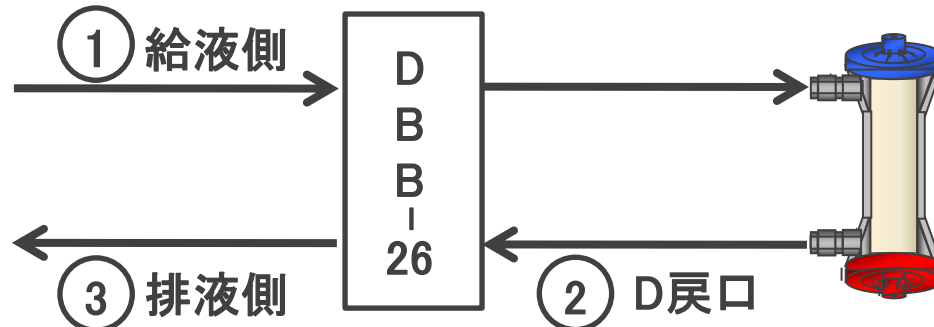
測定装置 ET : トキシノメーターミニ、LAL-mini(和光純薬)
生菌数: 37mmクオリティモニタ、m-TGE液体培地(日本ポール)

3.配管内付着物

方法 配管部材をポンソ3R、PAS、DAPIにて染色し付着物の有無を観察した。

評価部材 ②D戻口(タイゴンチューブ) ③排液側(シリコンチューブ)

評価期間 洗浄前、1、3、6ヶ月



4.金属部材腐食

方法 目視にて錆の付着を観察した。

評価部材



カスケードポンプハウジング



複式ポンプハウジング

評価期間 洗浄前、1、3、6ヶ月

5.部材劣化

方法 40°Cの洗浄剤に30日間浸漬後、部材の重量変化を測定した。

評価部材



Oリング



ポペットバルブ(ゴム部)

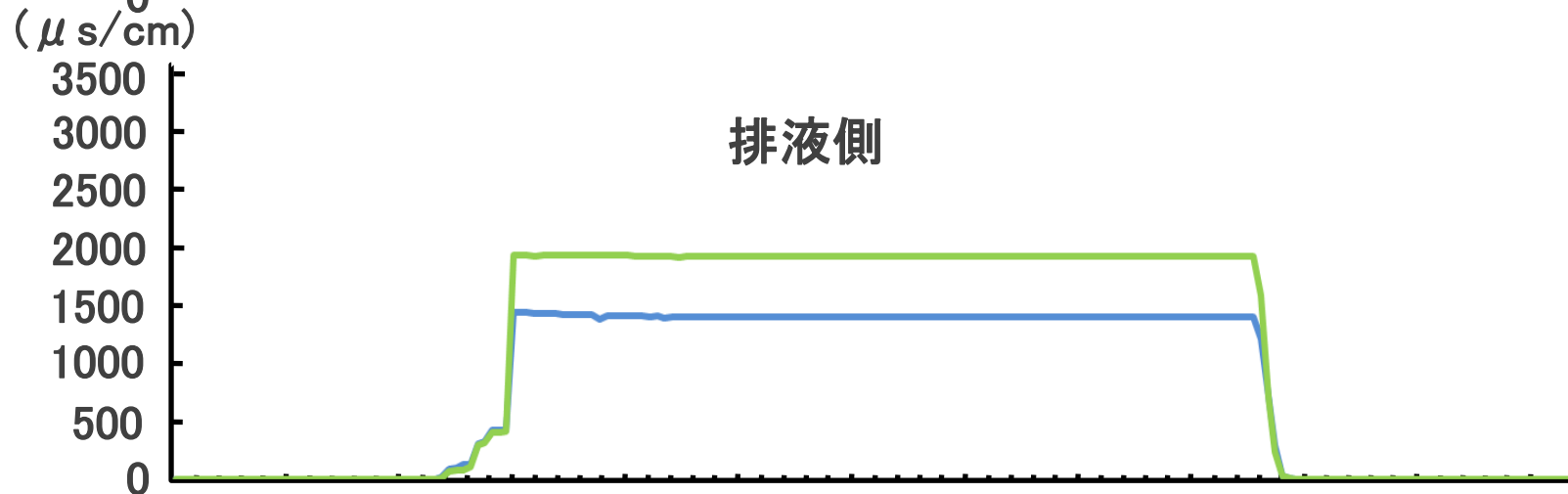
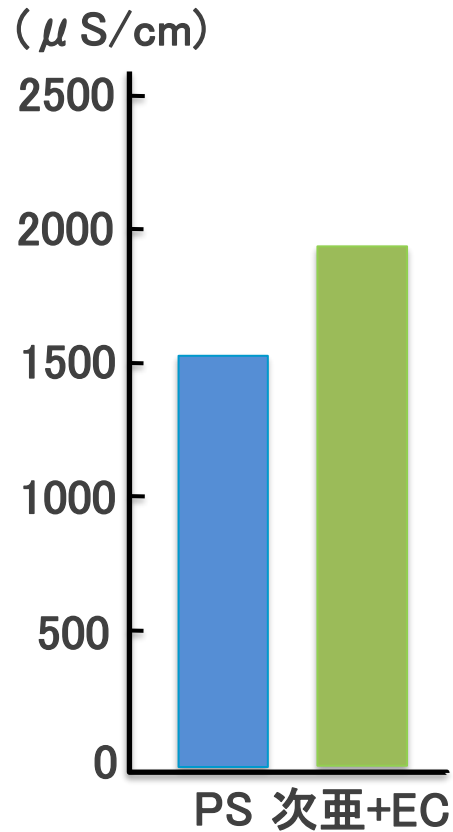


ポペットバルブ(プラスチック部)

洗浄工程中の電気伝導度

— PS
— 次亜+EC

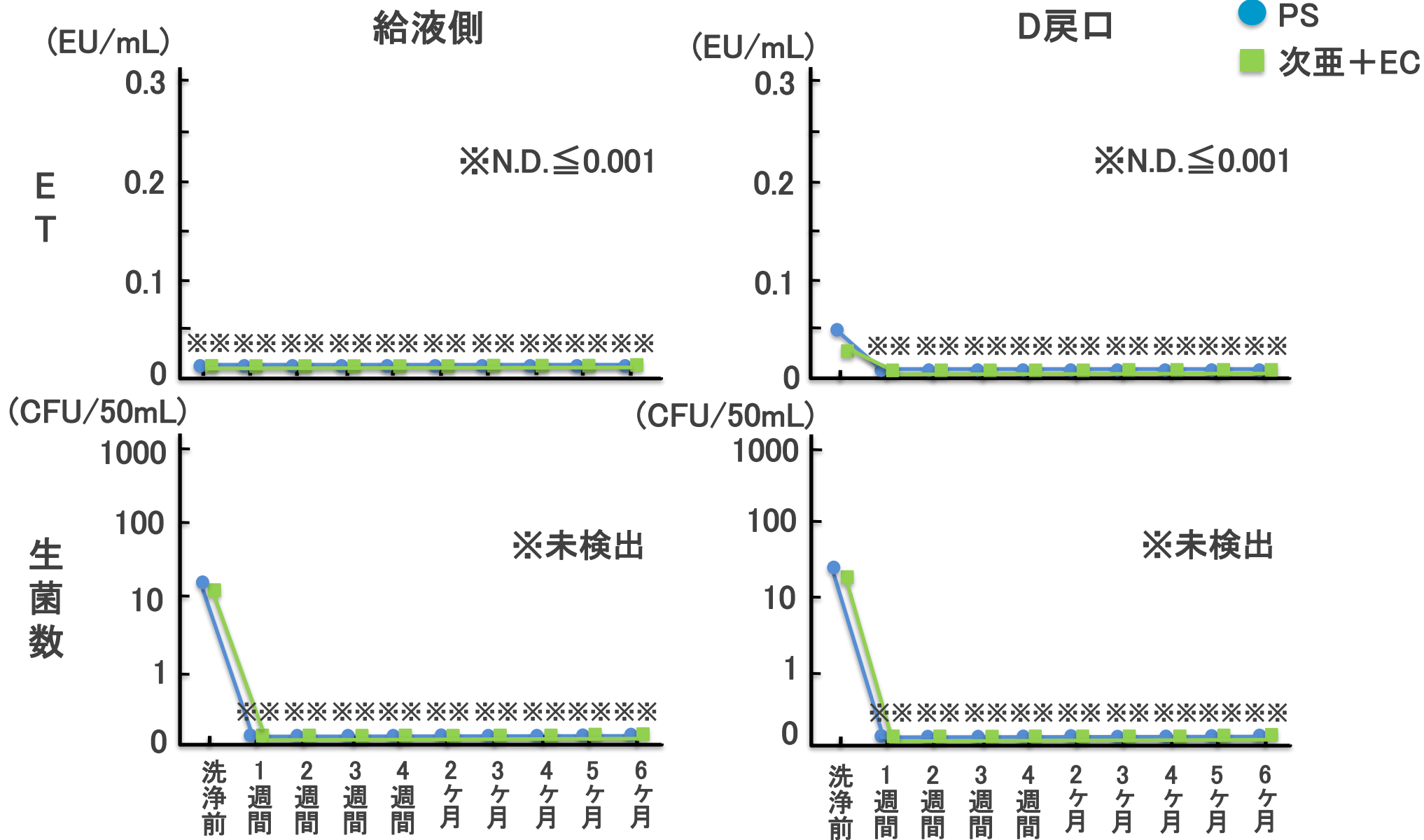
両剤の電気伝導度 (有効塩素濃度300ppm調整後)



水洗30分 → 消毒40分 → 滞留470分 → 水洗60分

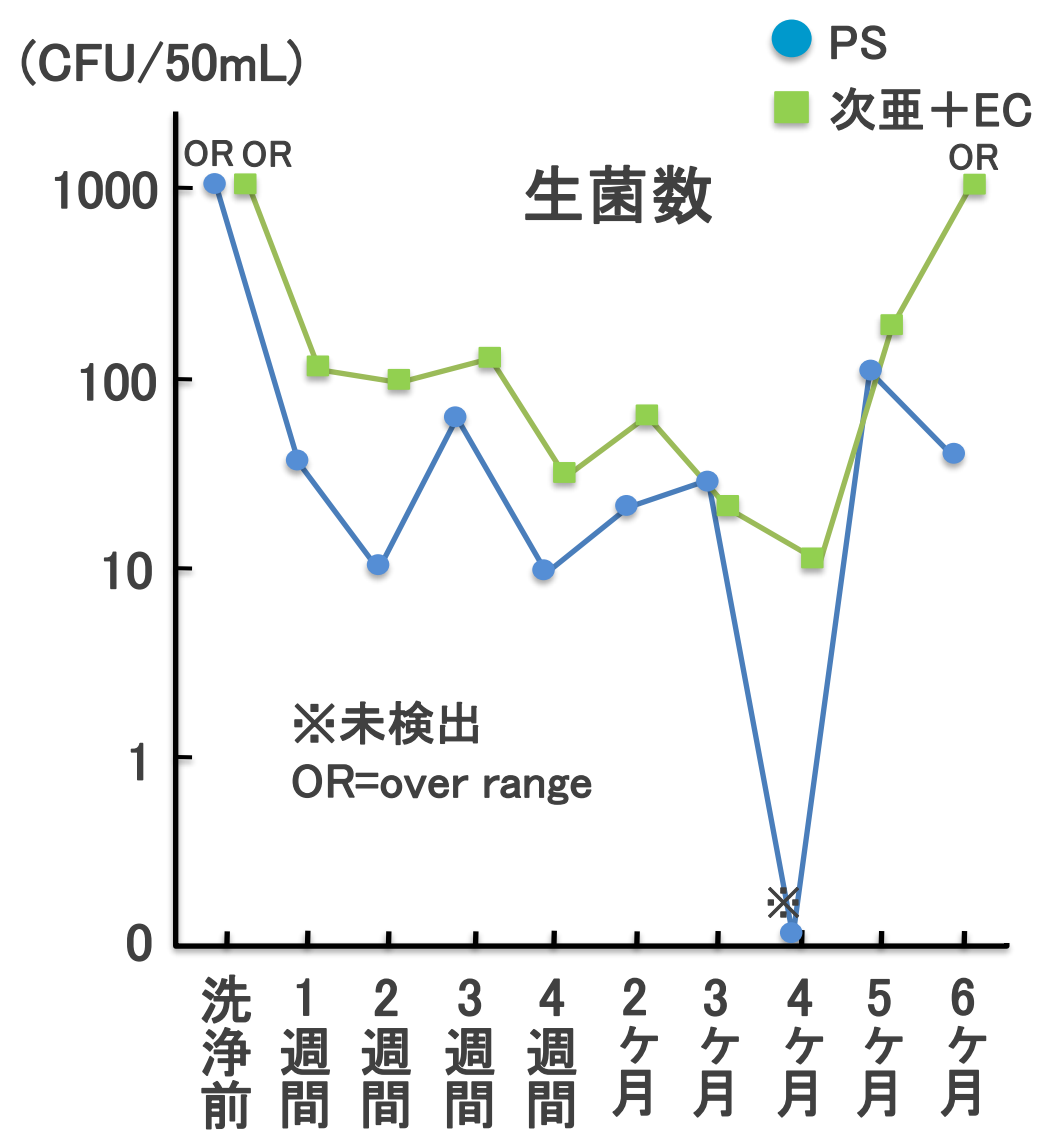
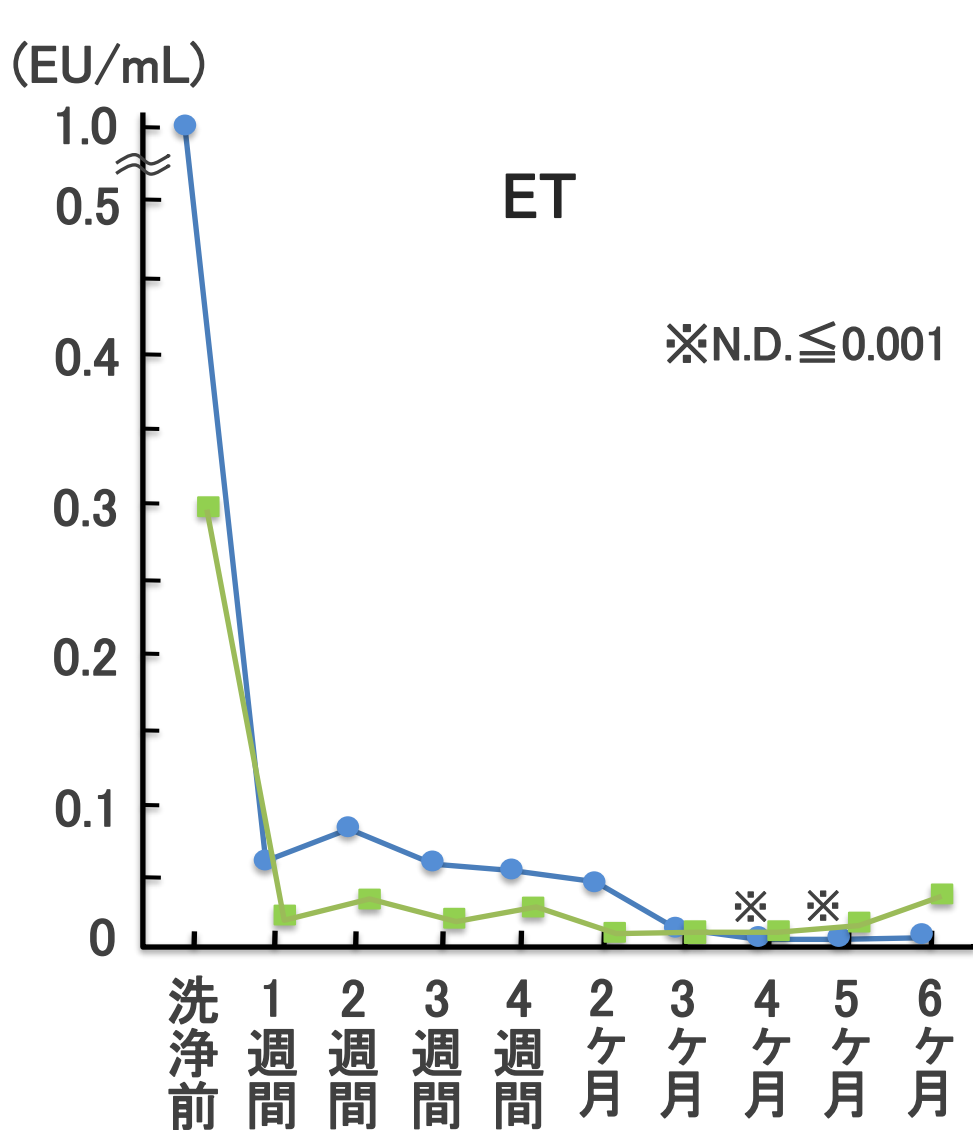
有効塩素濃度300ppmに調整した両剤の電気伝導度はPSで1500 μ S/cm、次亜+ECで2000 μ S/cmだった。洗浄工程中の電気伝導度は両剤で同様の動態を示し、有効塩素濃度300ppmを維持した。

図1.両剤の電気伝導度と洗浄工程中の電導度推移



両剤の給液側とD戻口のETは洗浄開始後、感度以下で生菌は未検出だった。

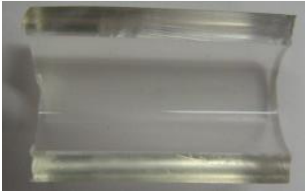

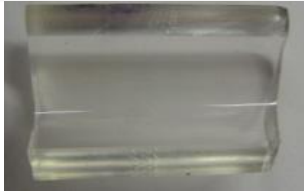
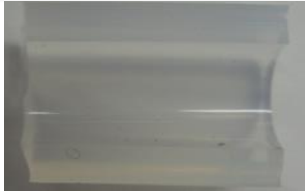
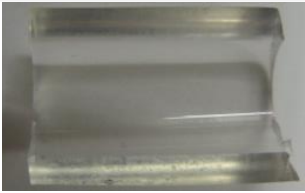
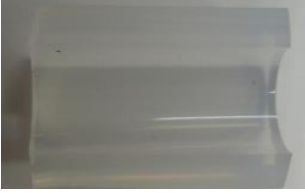
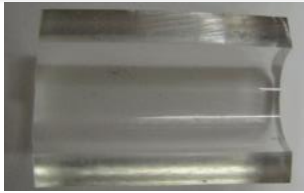
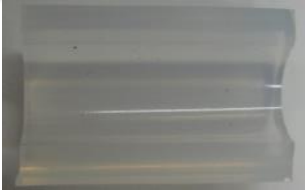
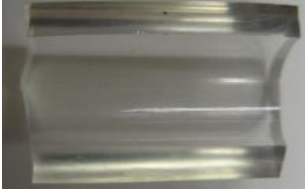


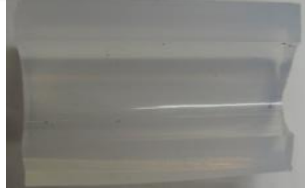

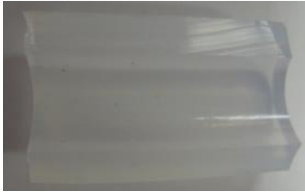


図2.給液側とD戻口のET、生菌数の推移



PSの排液側のETは洗浄開始4、5ヶ月後、感度以下で次亜+ECは評価中、0.02EU/mLで推移した。生菌数はPSに比べ次亜+ECで高値を推移した。

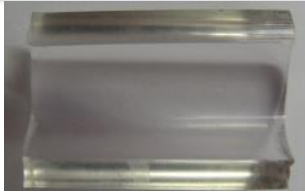
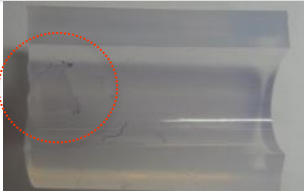







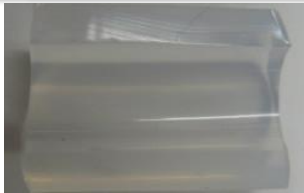


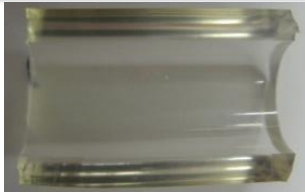

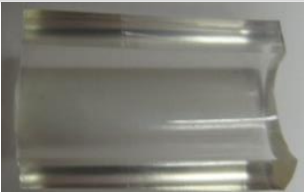
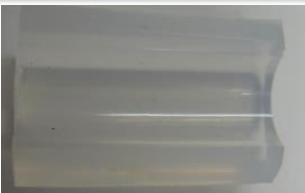
図3.排液側のET、生菌数の推移

表5.配管内付着物:ポンソ3R染色

	PS		次亜+EC	
	D戻口	排液側	D戻口	排液側
洗浄前				
	(-)	(-)	(-)	(-)
1ヶ月				
	(-)	(-)	(-)	(-)
3ヶ月				
	(-)	(-)	(-)	(-)
6ヶ月				
	(-)	(-)	(-)	(-)



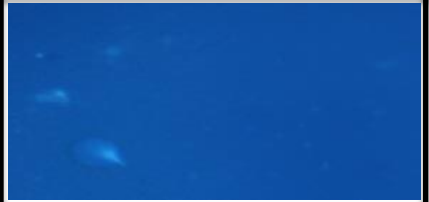
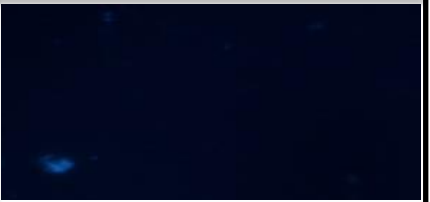
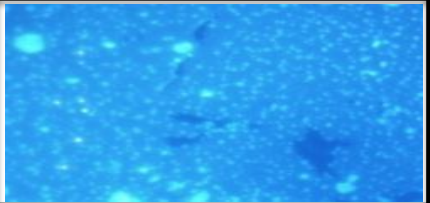

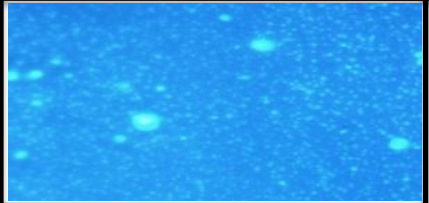

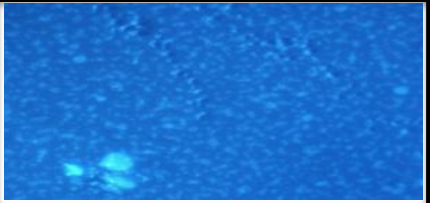

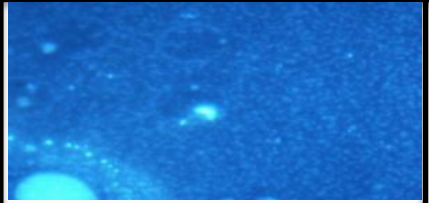

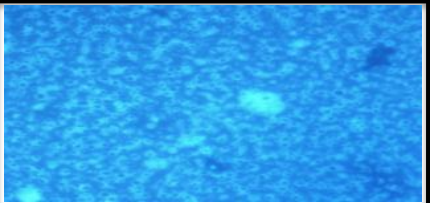

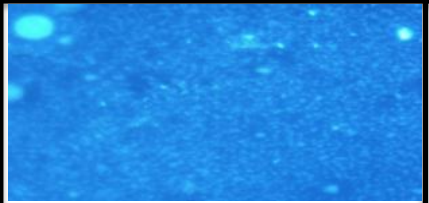

両剤で評価期間中、付着物はなかった。

表6.配管内付着物: PAS染色

	PS		次亜+EC	
	D戻口	排液側	D戻口	排液側
洗浄前				
	(-)	(±)	(-)	(-)
1ヶ月				
	(-)	(-)	(-)	(±)
3ヶ月				
	(-)	(-)	(-)	(-)
6ヶ月				
	(-)	(-)	(-)	(-)

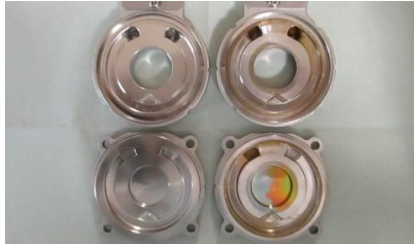

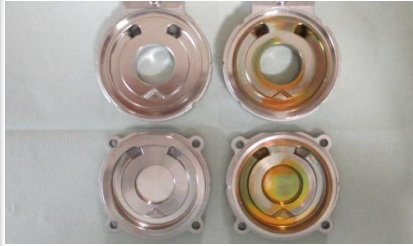













PSは洗浄前に排液側で付着物を認め、洗浄開始1ヶ月後から未検出だった。
 次亜+ECは洗浄開始1カ月後、排液側で検出したが、その後未検出だった。

表7.配管内付着物:DAPI染色

	PS (×1000)		次亜+EC (×1000)	
	D戻口	排液側	D戻口	排液側
洗浄前				
	(±)	(±)	(±)	(±)
1ヶ月				
	(+)	(±)	(+)	(±)
3ヶ月				
	(+)	(-)	(+)	(±)
6ヶ月				
	(+)	(±)	(+)	(±)

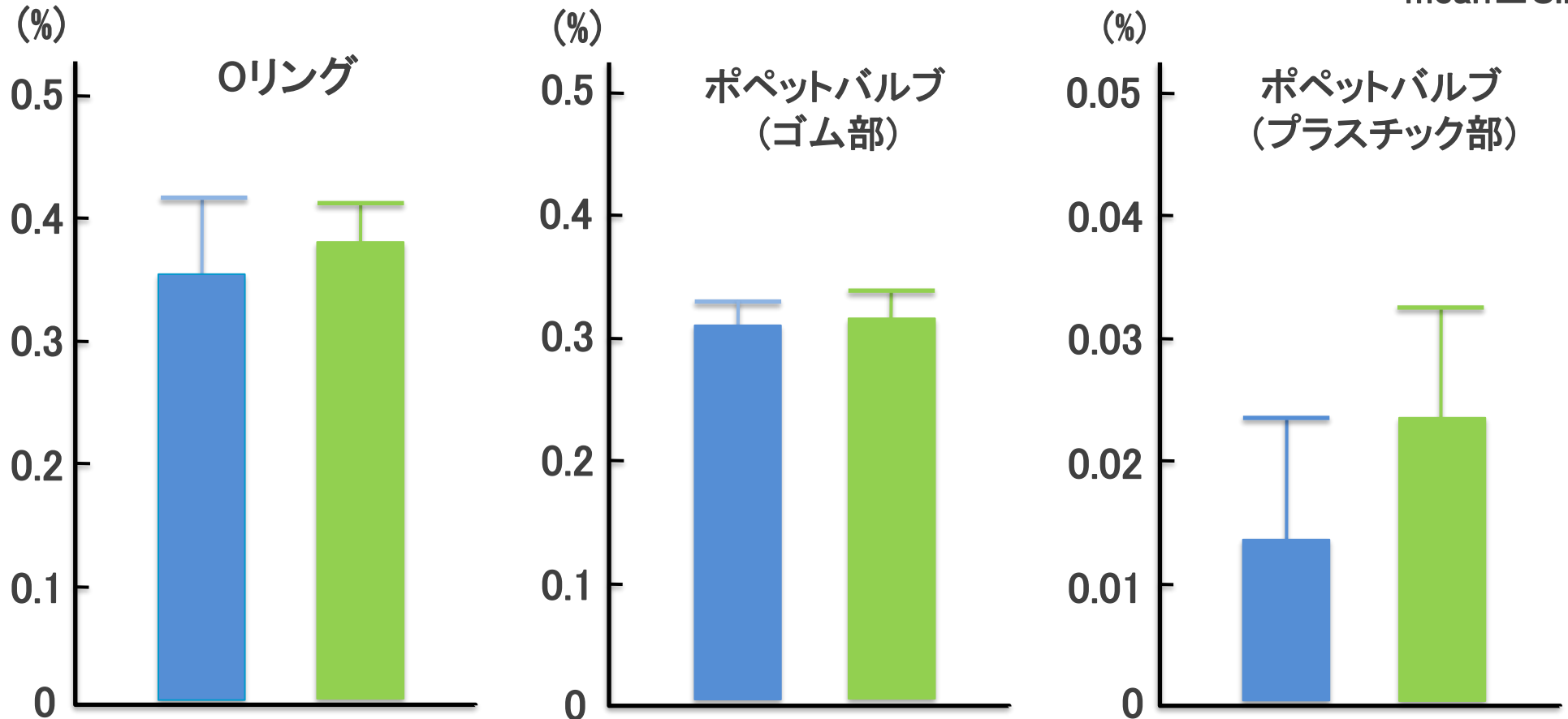
両剤のD戻口と排液側でバイオフィルム様の付着物を認めた。

表8.金属部材腐食

	PS		次亜+EC	
	カスケードポンプ	複式ポンプ	カスケードポンプ	複式ポンプ
洗浄前				
1ヶ月				
3ヶ月				
6ヶ月				

洗浄開始1ヶ月後から両剤で錆を認め、その後、進行した。

PS
次亜+EC
n=4
mean±S.D.



浸漬試験前後の重量変化は両剤で差は無かった。

図4.浸漬試験前後の重量変化

まとめ

1.電気伝導度測定

両剤の電気伝導度は洗淨工程中、同様の動態を示し、有効塩素濃度300ppmを維持した。

2.ET、生菌数

1)両剤の給液側とD戻口のETは洗淨開始後、感度以下で推移し、生菌数は未検出だった。

2)排液側のETは、PSで4、5ヶ月後に感度以下を示し、次亜+ECは評価期間中、0.02EU/mLで推移した。生菌数はPSに比べ次亜+ECで高値を推移した。

3.配管内付着物

両剤は評価中、蛋白質や糖質の付着物はなく、バイオフィルム様の付着物認められた。

4.金属部材腐食

洗淨開始1ヶ月後から両剤で錆を認め、その後、進行した。

5.部材劣化

浸漬試験前後の重量変化は両剤に差がなかった。

結語

1剤化のプロソルブは、次亜Naとエバクリーン500の2剤化と比べ混合する煩雑な作業がなく、同等の洗浄効果を認めた。また、金属部材腐食については両剤に認められ、注意を要する。

日本透析医学会 COI 開示

筆頭発表者名： 渡井 大介

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。