

新規熱水消毒用洗淨剤 の使用経験

医療法人クレド さとうクリニック

佐久間宏治、佐藤純彦、内海展子、渡邊綾
津田祐樹、榎本和幸、川田あづみ

はじめに

クエン酸熱水消毒に使用する薬剤であるクエン酸は高濃度で初めて洗浄効果が発揮される。しかし、環境負荷・部材劣化などを考慮し、低濃度にて使用可能な洗浄剤が好ましいと考えられる。

今回、アムテック社製高希釈型熱水消毒用洗浄剤Citrix-50H (以下Citrix) を使用し、その特性評価について報告する。

洗淨剤概要

項目	Citrix-50H	50%クエン酸
外観	淡黄色透明液体	無色透明液体
配合成分	クエン酸 / リンゴ酸 / 無機酸 / 安定化剤 (全て食品添加物)	クエン酸
有効成分濃度	65%	50%
標準使用希釈倍率	50 倍	25 倍
pH [*]	1.98	1.90
COD _{Mn} (mgO / L) [*]	5,980	10,200

* 標準使用倍率希釈液の値

対象および方法

日機装社製多人数用供給装置(DAB - 50E)、透析液供給配管および透析用監視装置(DCS-27)において、熱水消毒時に使用する50%クエン酸25倍希釈液をCitrix 50倍希釈液に変更し特性を比較した。

< 特性評価項目 >

1) 洗浄効果

- ・タンパク除去能 : 人工汚染布EMPA-111 (目視、色差測定)
- ・炭酸塩除去能 : 炭酸カルシウムシート (除去重量比較)

2) 消毒効果

- ・エンドトキシン濃度 : 比濁時間分析法
- ・生菌数測定 : m-TGE培地(試料120mL)

上記、採液時期および箇所

毎週月曜日の液置換工程終了後、RO装置、DAB-50E、透析液供給配管、DCS-27

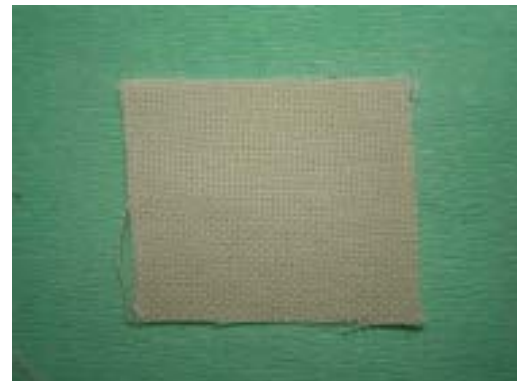
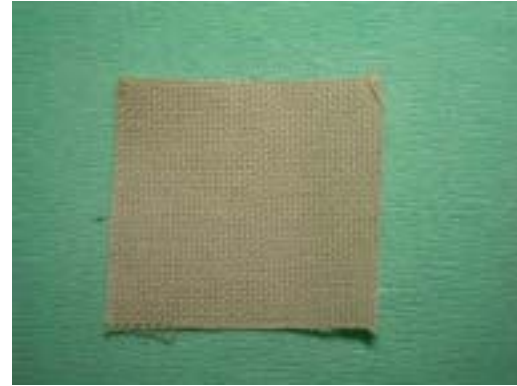
3) 薬剤水洗性

- ・水洗時間毎に採液した水洗水の残留成分分析およびpH測定(採液箇所:最末端DCS-27)

4) ETRF (EF-02)および装置部材への劣化影響評価

- ・ETRF : 外観観察、内面観察、透過流量測定、破断強度・破断伸度測定
- ・装置部材 : 部材表面観察

タンパク除去能

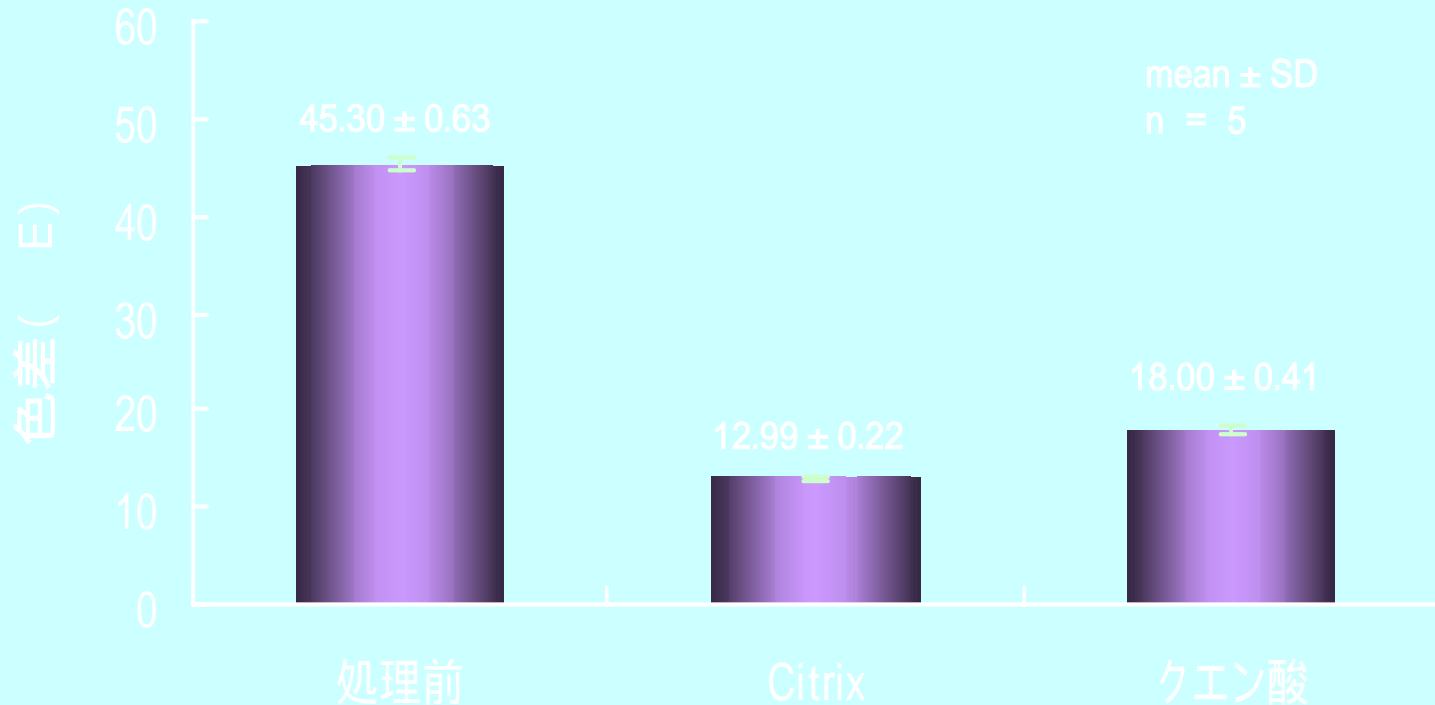


人工汚染布: EMPA-111

基材: 綿

塗布物: 血液

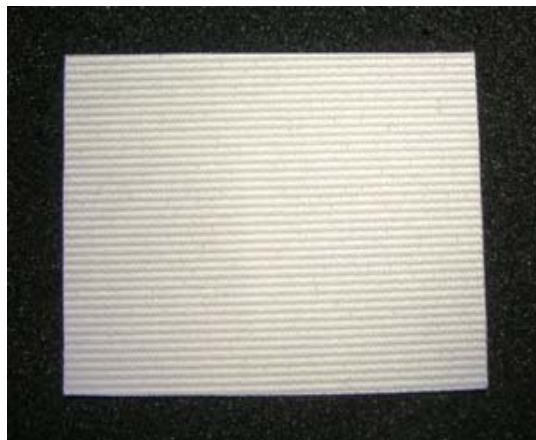
タンパク除去能



$$\text{色差 (E)} = \sqrt{L^*2 + a^*2 + b^*2}$$

基準色: 白 ($L^*=90.75$ $a^*=-1.11$ $b^*=-0.15$)

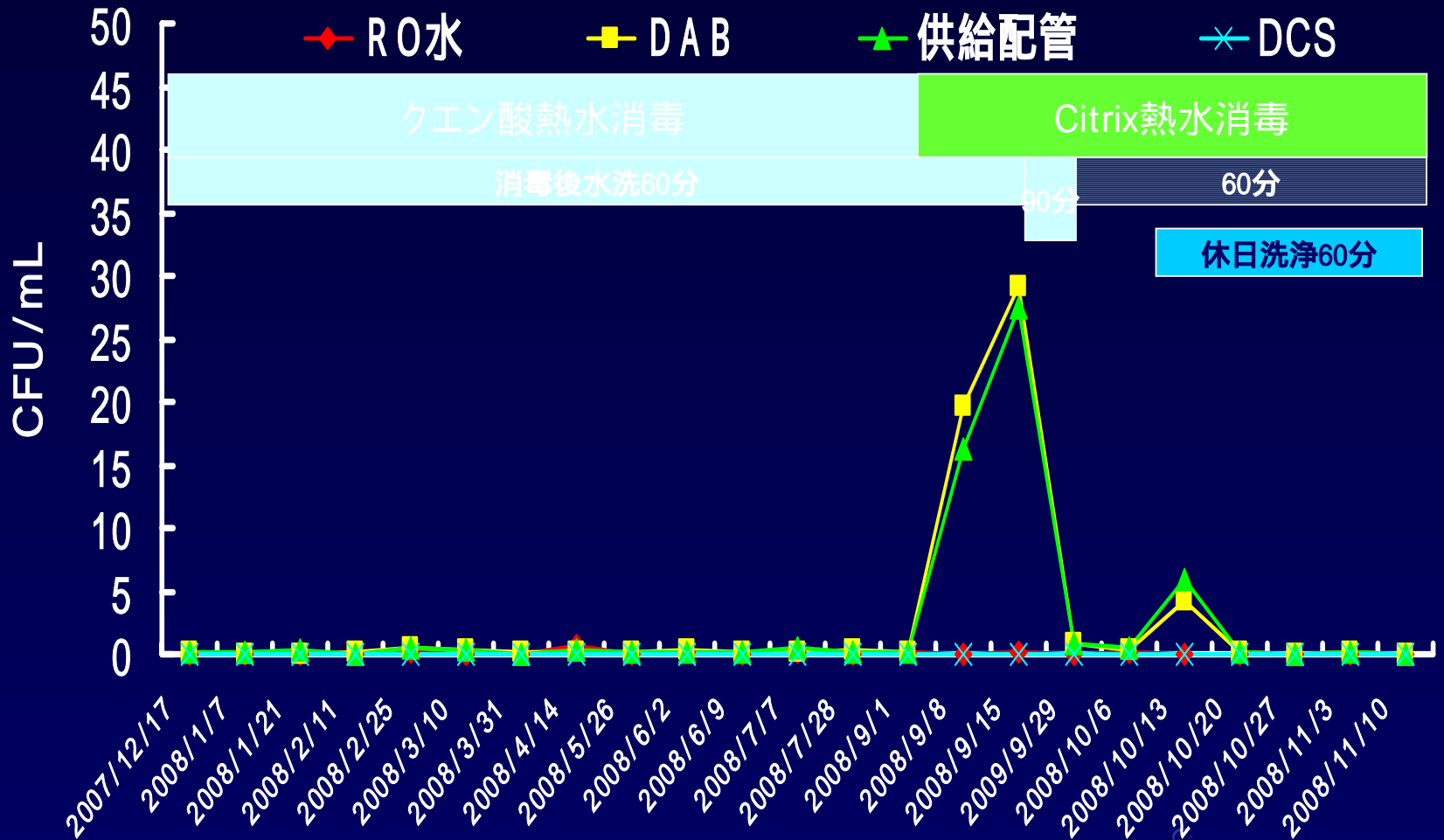
炭酸塩(炭酸カルシウム)除去能



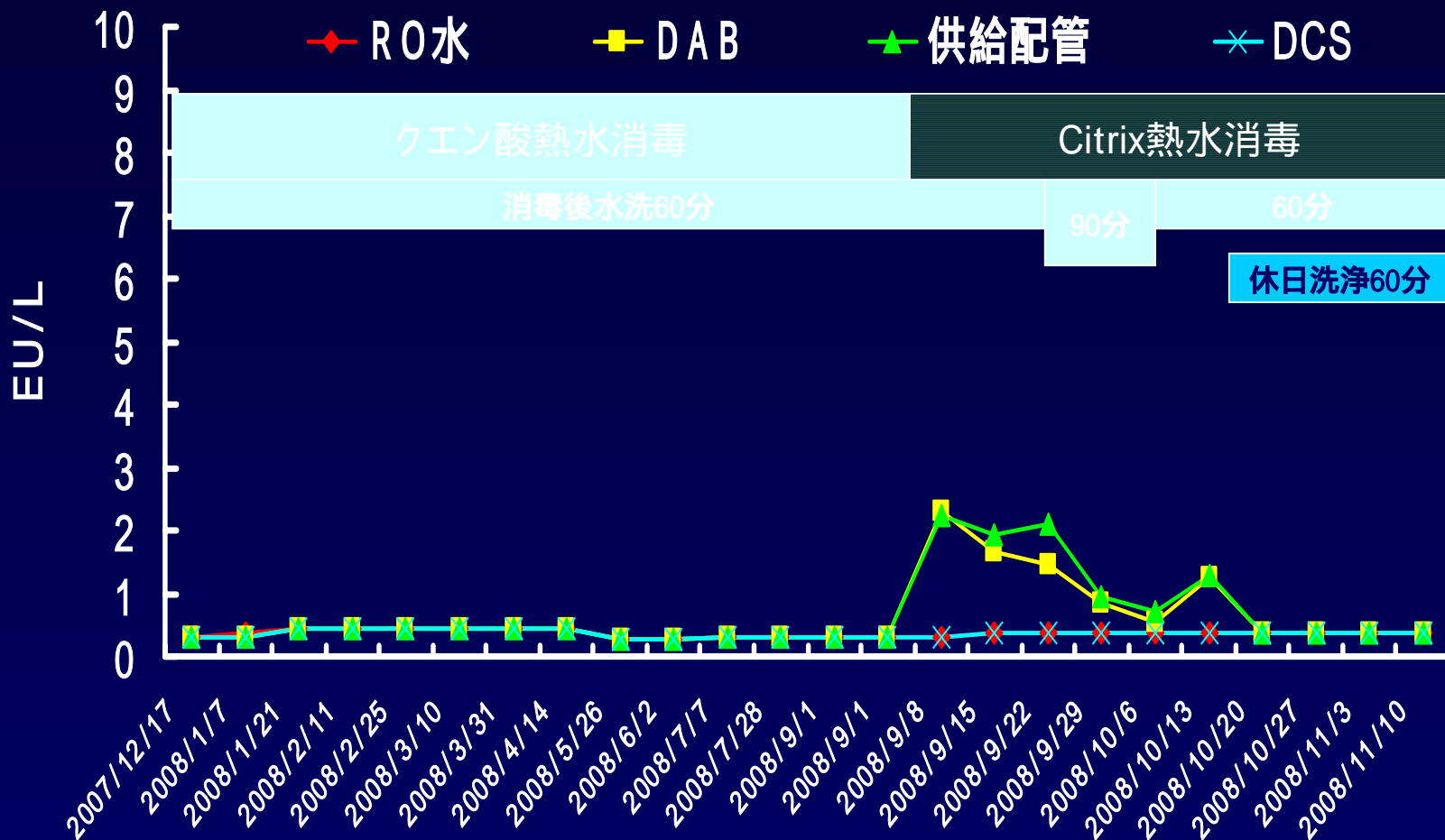
基材: テトロン紗 (ポリエステル)
塗布物: 炭酸カルシウム

99%

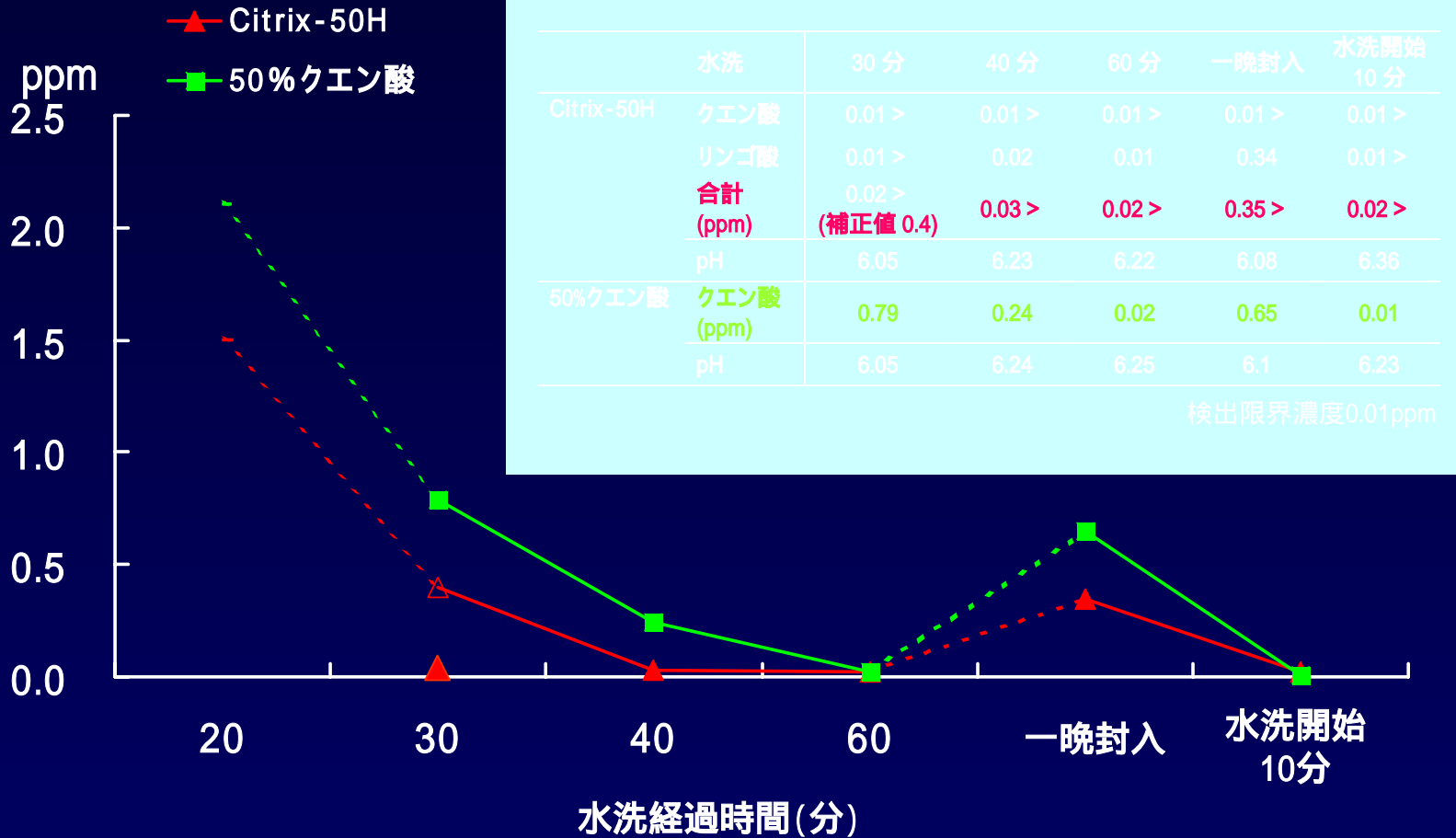
生菌数の推移



エンドトキシン濃度の推移



Citrixおよびクエン酸残留濃度の推移

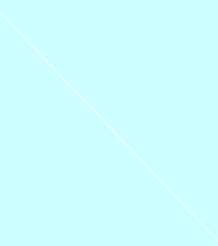




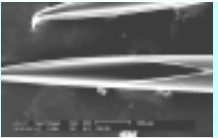
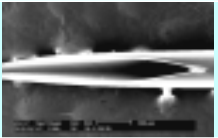

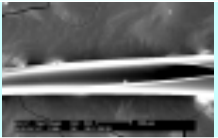
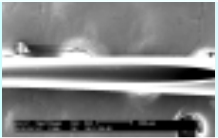

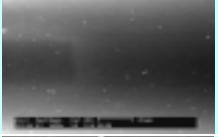
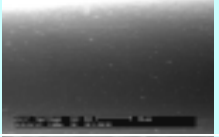
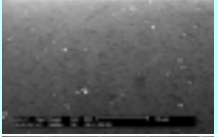
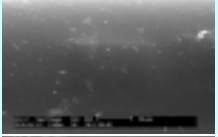
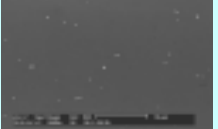
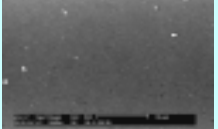
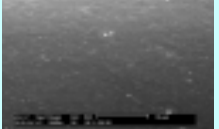
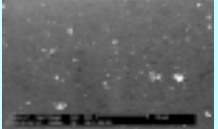
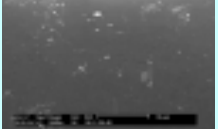


<評価方法>

残留成分分析: HPLC法 試験液10倍濃縮

pH測定 : ガラス電極法

ETRFの透過流量・中空系内面観察

		新品	Citrix-50H		50%クエン酸	
			739hr	1012hr	702hr	986hr
外観						
透過流量	mL / 50mmHg	765	789	838	818	815
	新品比	100%	103%	110%	107%	107%
中空系内面SEM観察	100倍					
	1,000倍					
	3,000倍					

供試部材: Citrix-50H および50%クエン酸適用ETRF (EF-02)

< 洗浄剤適用条件 >

希釈倍率 適用時間 Citrix-50H 50倍 739hr, 1012hr 50%クエン酸 25倍 702hr, 986hr

< 評価項目 >

外観観察: デジタルカメラ写真撮影

透過流量: 25 μ m²、RO 水の定流量下における膜間差圧 (IN 側 - OUT 側) より、50mmHg 時の透過流量 (flux) 算出

SEM観察: 中空系内面状態の観察 (観察倍率 = 100 倍、1,000 倍、3,000)











ETRFの破断強度・破断伸度

* : $p < 0.05$ vs. 新品
n=10



中空糸強伸度; 引張り試験
試験機; 島津製作所オートグラフ (10KN G型)
測定条件; head speed = 20mm / min, chuck length=50mm
測定繰り返し数; 各試料10本
データ検定; シェフェ多重比較法

部材表面観察

部材	外観	倍率	Citrix	クエン酸
複式ポンプ Oリング		50倍		
		500倍		
除水ポンプ 入口接手弁		50倍		
		500倍		

考 察

- 一時的な生菌数、ET濃度の上昇要因として、薬剤切替時の汚染、残留薬剤による菌の増殖が関与している可能性が示唆された。
- 休日時の装置汚染を回避するためには、洗浄消毒後の適切な水洗時間の設定が重要であると考えられた。

まとめ

- 新規熱水消毒用洗剤Citrix-50Hについて特性評価を実施した。
- Citrixは、クエン酸に優るタンパク・炭酸塩除去能を発揮することが確認された。
- Citrixに変更後、生菌数・エンドトキシン濃度の一時的な上昇がみられたが、消毒後の水洗時間の見直しにより低値安定化した。
- Citrixは、装置部材に対する劣化影響が小さく、長期の使用にも対応できる薬剤であると推察された。