

# 金属腐食を認めた透析液ライン内における新規洗浄剤 ピュアクロム<sup>®</sup>の洗浄・消毒効果に関する検討

Study on the cleaning and disinfection of the new cleaning agent  
*PURECHLOM*<sup>®</sup> in dialysate lines with metal corrosion

安藤 千尋, 大友 遥希, 兼丸 桃歌, 中村 実

北海道科学大学 保健医療学部 臨床工学科



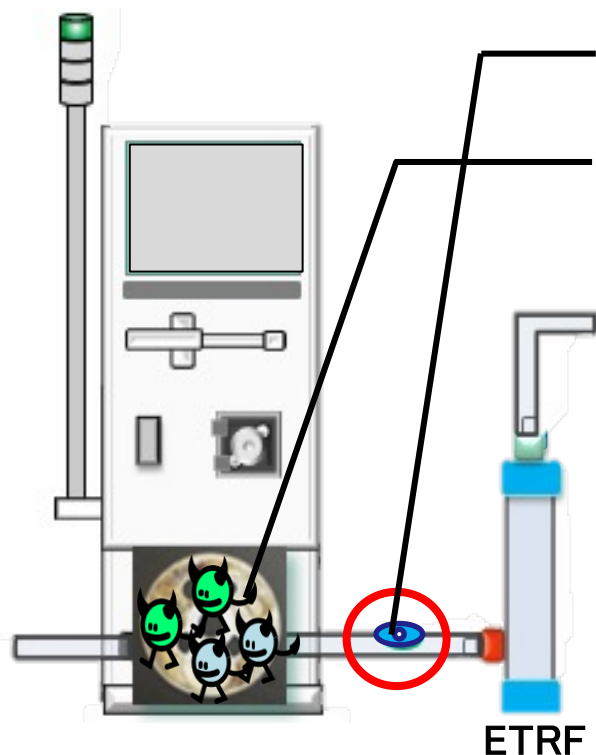
# 第9回北海道東北臨床工学会 COI 開示

筆頭発表者名：安藤 千尋

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。

# 背景

## 金属腐食を認めた透析液ライン内における 次亜塩素酸Naを使用した洗浄・消毒に関する検討



✓ 末端透析液

細菌汚染なし

✓ 金属腐食ポンプ

細菌汚染あり

次亜塩素酸Naによる洗浄・消毒では  
**透析液ライン内の  
清浄度を担保できない**

**新たな洗浄・消毒方法が必要**

1) M. Nakamura et. al, JACE. 61. 1-7, 2017.

# 背景



下水道法等で定める排水基準 (pH5を超え9未満) に対応<sup>2)</sup>

**排水基準対応塩素系除菌洗剤**

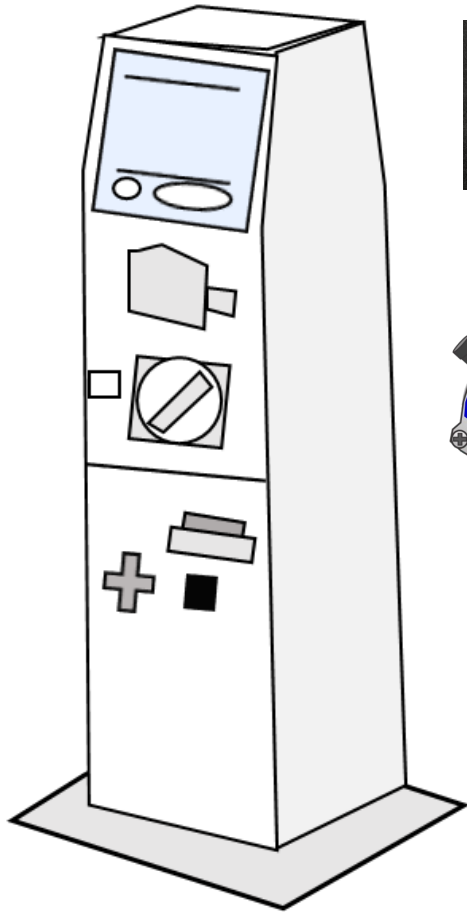
**ピュアクロム<sup>®</sup>**



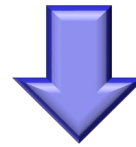
**清浄性に関する基礎的検討報告が少ない**

2) アムテック株式会社HPから引用. 202311.5 参照<https://www.amtecnet.co.jp/product/detail>

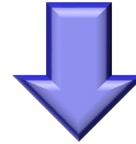
# 目的



金属腐食ポンプを使用



ポンプを人為的に細菌汚染させる



金属腐食を認めた透析液ライン内

ピュアクロム®の洗浄・消毒効果を実験的に検証

# 実験材料

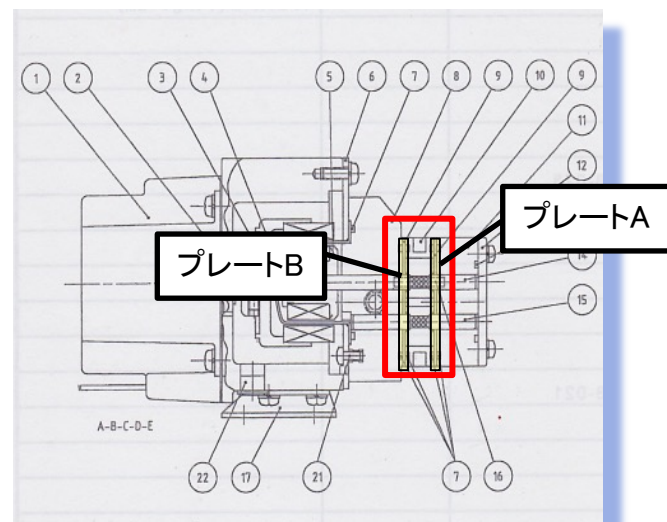
個人用監視装置 NCV-10(ニプロ株式会社. 大阪)

1) 実験対象部品

イワキ製MDG-R3SD型ポンプヘッド(イワキ株式会社. 東京)

被験金属部品の錆面積

	プレートA		プレートB	
	表	裏	表	裏
面積 (cm <sup>2</sup> )	12.33		12.04	



ポンプヘッド構造における  
被験金属部品の位置関係

# 実験材料

## 2) 透析液

キンダリー-AF3号 (扶桑薬品工業株式会社. 大阪)

## 3) 被験菌

緑膿菌 (臨床分離株)

## 4) メンブレンフィルタ

47mm MEMBRANE FILTER

FILTER HOLDER PP-47

(アドバンテック東洋株式会社. 東京)



メンブレンフィルタと  
フィルターホルダ

## 5) 普通寒天培地 (日水製薬株式会社. 東京)

# 実験材料

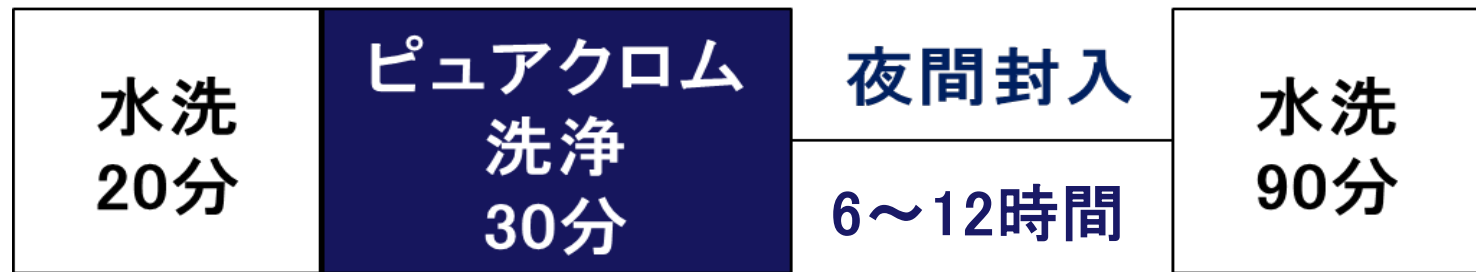
## 排水基準対応塩素系除菌洗浄剤ピュアクロム®の成分

	1剤	2剤	混合液(1:4)
外見	黄色透明液体	無色透明液体	淡黄色透明液体
主成分	次亜塩素酸ナトリウム (6%以上)洗浄助剤	次亜塩素酸(0.1% 以上)腐食防止剤	左記成分
臭気	塩素臭	弱い塩素臭	塩素臭
PH(25°C)	12以上(原液)	4~5(原液)	8.2~9.0(原液, 50 倍希釈液)
使用期限	いずれも製造日より6か月(室温, 未開封)		有効塩素濃度が 経時的に低下 週2回以上補充を行う



# 実験方法

## 洗浄・消毒プログラム



240ppm



※パケットテストを用いて  
有効塩素濃度が240ppm以上  
あることを確認

# 実験方法

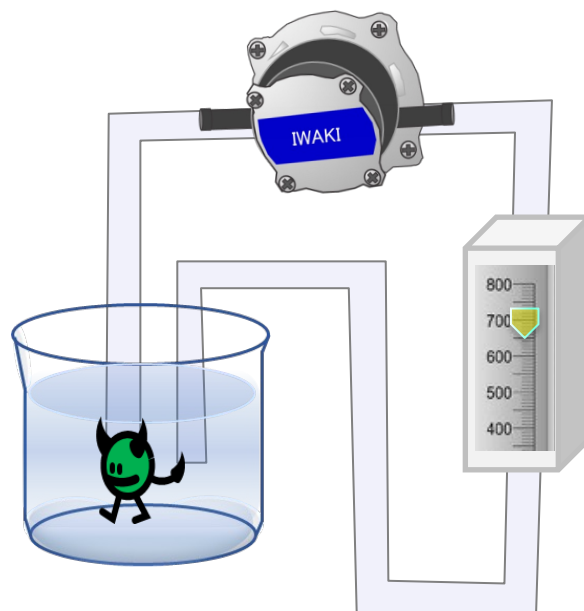
## STEP 1

最終菌濃度; 約 10 CFU /mL

汚染透析液300 mL作製

滅菌済み金属腐食ポンプで25分間循環

**液置換工程を模擬**



# 実験方法

## STEP 2

被験金属部品に緑膿菌を人為的に付着させるため  
ポンプ停止し汚染透析液を封入

透析液封入温度 **32°C** (コンソールの内部温度を模擬)

液停止時間 **6時間** \*1 および **15時間** \*2

- \*1 朝の液置換工程で細菌汚染してから午前透析終了までの間、コンソール内で6時間汚透析液が封入された状態を模擬
- \*2 朝の液置換工程で細菌汚染してから夜間透析終了までの間、コンソール内で15時間汚透析液が封入された状態を模擬

## STEP 3

洗浄・消毒前後での **末端透析液清浄度の検証**

透析液を700mL/minで5分送液

ポンプ後から透析液を採取 (n=3)

採取した透析液はメンブレンフィルタで濾過し

普通寒天培地に移して生菌数を測定 (37°C, 48h)

# 実験方法

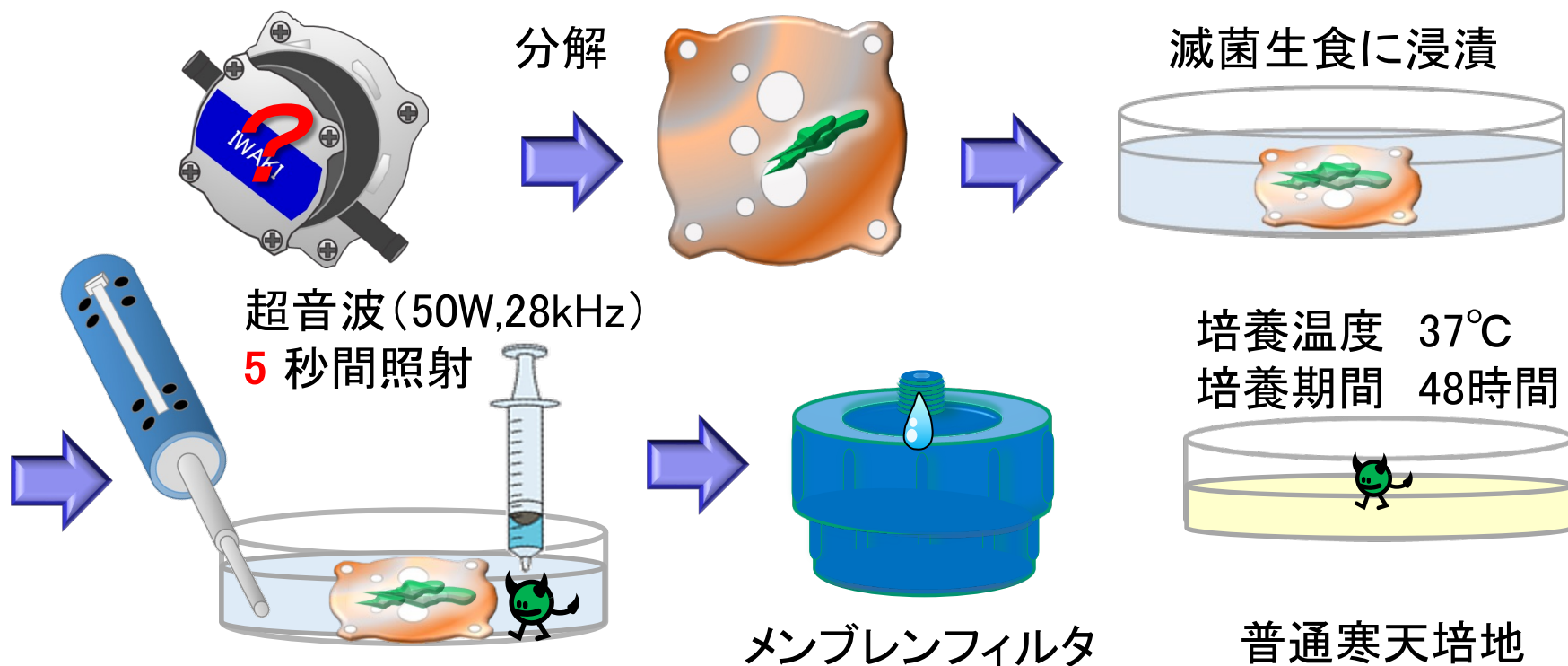
## STEP 4

### 洗浄・消毒後

## ポンプ部品の清浄性に関する検証

被験金属部品を超音波洗浄

洗浄後の生理食塩水を普通寒天培地で培養(n=3)



# 結果

## 液停止時間**6時間**および**15時間**での**洗浄・消毒前後**の 末端透析液および被験金属部品の清浄度 (n=3)

液停止時間 (h)	末端透析液 (CFU/mL)		被験金属部品 (CFU)	
	洗浄・消毒前	洗浄・消毒後	プレートA	プレートB
6	0.04 ± 0.02 <sup>*1</sup>	N.D. <sup>*1</sup>	N.D. <sup>*2</sup>	N.D. <sup>*2</sup>
15	5.96 ± 4.26 <sup>*3</sup>	N.D. <sup>*1</sup>	N.D. <sup>*2</sup>	N.D. <sup>*2</sup>

\*1 透析液中における生菌数の検出最小感度は 0.002 CFU/mLである。

\*2 被験金属部品における生菌数の検出最小感度は 1 CFU/mLである。

\*3 透析液中における生菌数の最小感度は 0.5 CFU/mLである。

N.D.: not detected

# 考察

液置換工程で細菌汚染した透析液が送液され

金属腐食ポンプが汚染されても **15時間以内** に

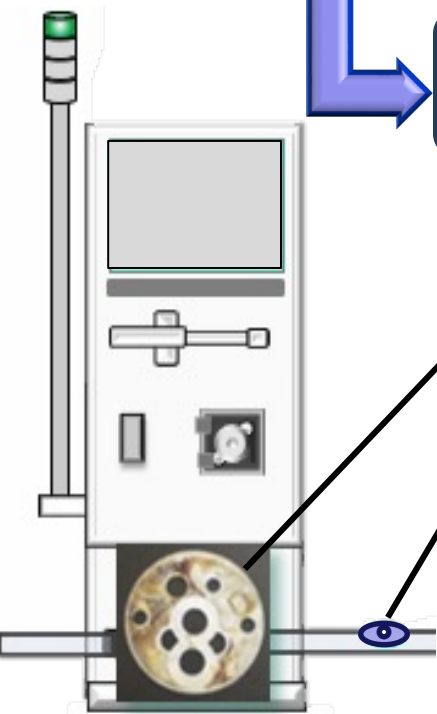
ピュアクロム®による夜間封入方式で洗浄・消毒を行うと…

- ✓ 金属腐食ポンプ
- ✓ 末端透析液

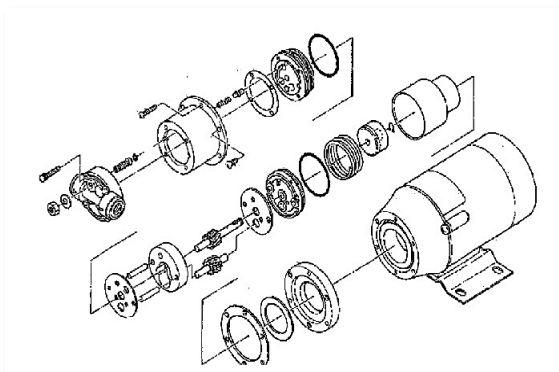
細菌汚染なし

透析液ライン内の

**清浄度を担保できる**ことを実験的に再現できた



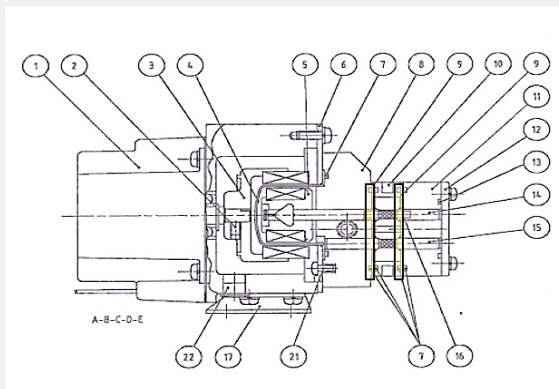
# 考察



旧型ポンプ

Nakamura M. et. al, JSDT, 2019.

- ✓ 次亜塩素酸Naでは清浄度を担保できない
- ✓ MDG-R2型(旧型ポンプ)を被検対象



## 今回の検証

- ✓ MDG-R3SD型(新型ポンプ)を被検対象
- ✓ 構造がシンプル化

- ポンプの簡潔な構造が清浄度に寄与したのか,  
ピュアクロム®の洗浄効果が清浄度に寄与したのかまでの解析には至っていない→今後は更なる検証が必要である

## 金属腐食を認めた透析液ライン内における新規洗浄剤 ピュアクロム<sup>®</sup>の洗浄・消毒効果に関する検討

- ✓ 金属腐食を認めた透析液ライン内でも  
新規洗浄剤ピュアクロム<sup>®</sup>の洗浄・消毒  
効果を確認できた