

カプラ用除菌洗淨剤 Couplax - 5Aの使用経験

府中病院 臨床工学室

◎兜 昭枝 山本健一 永島信浩

西川慶一郎(泌尿器科)

目的

透析液の更なる清浄化を達成するためには、カプラを清浄状態で維持・管理する必要がある。今回、アムテック社製カプラ用除菌洗浄剤 Couplax-5A (以下Couplax) を使用する機会を得たので、その効果を確認し、カプラの洗浄頻度について検討する。

Couplax-5A

特徴	一般性状
有機酸とアルコールの相乗効果により高い除菌効果を発揮する	外観: 無色～淡黄色透明液体
付着スケールを速やかに除去する	配合成分: 乳酸・有機酸・アルコール
人体に対し高い安全性を有する	成分濃度: $55 \pm 1\%$
部材に対する劣化影響が少ない	臭気: アルコールに似た特異臭
不快臭や粘膜刺激性がなく取扱性に優れる	溶解性: 水に任意の割合で混和
	pH: 1.64 ± 0.10 (5倍希釈時)
	使用期限: 製造日より2年間

方法1 =Couplax適用効果=

<対象および方法>

- 対象：日機装社製クリーンカプラ2台・ノーマルカプラ8台
- 洗浄方法：Couplax／5倍希釈液への10分間静置浸漬
洗浄頻度・・・1回／2週間
- 評価項目および方法
 - 1) 生菌数(MF法)

ダイアライザー入口部より50mL採液し、37mmクオリティモニター(PALL社製)にてろ過し、20℃×7日間培養後(M-TGE培地)、生菌数を測定
 - 2) ET活性値

測定器：トキシノメーターミニ(和光純薬社製)
測定方法：透析用 LAL 試薬を使用し、比濁時間分析法にて測定

3) ATP値

測定器：ルミテスターPD-20(キッコーマン社製)

測定方法：カプラ内Oリング部をルシパックPenにて5周拭き取り、ATP値を測定

※同一手技者にて拭き取り

4) スケール除去効果

洗浄前後の外観状態を観察(デジタルカメラ撮影)

※クリーンカプラのみ

5) 部材劣化影響度(テーブル試験)

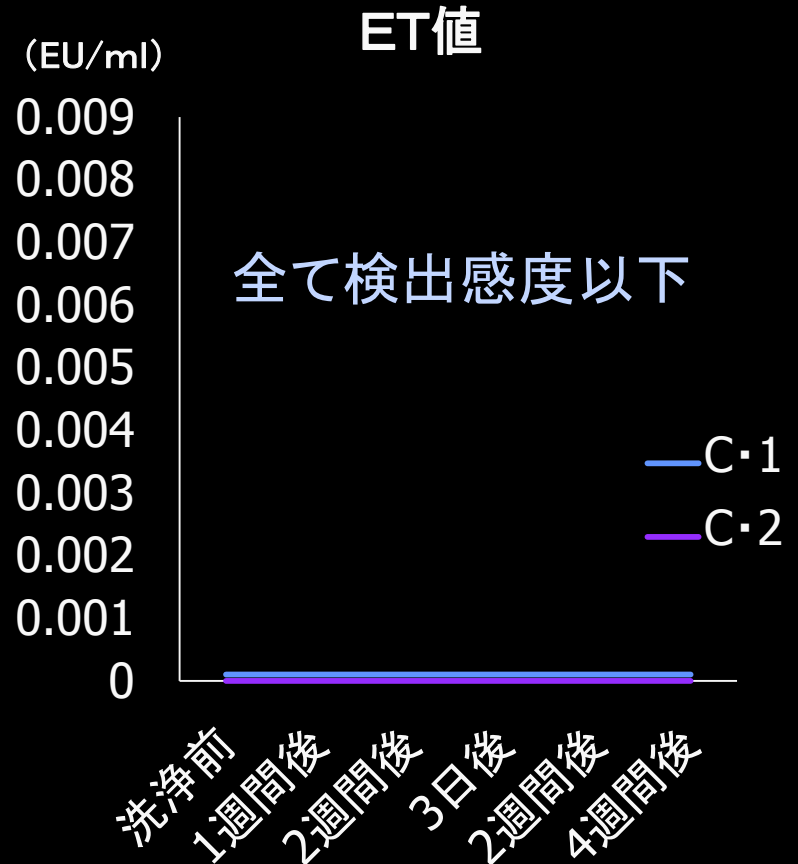
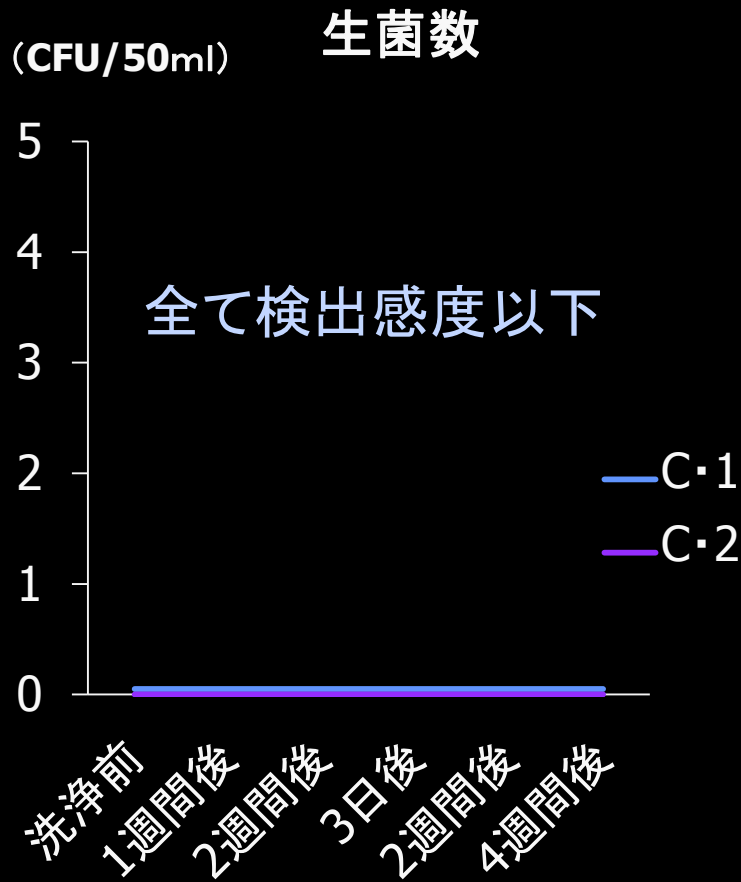
試験部材：日機装社製クリーンカプラ

試験液：Couplax／3倍・6倍希釈液、30%酢酸／3倍・6倍希釈液、熱水

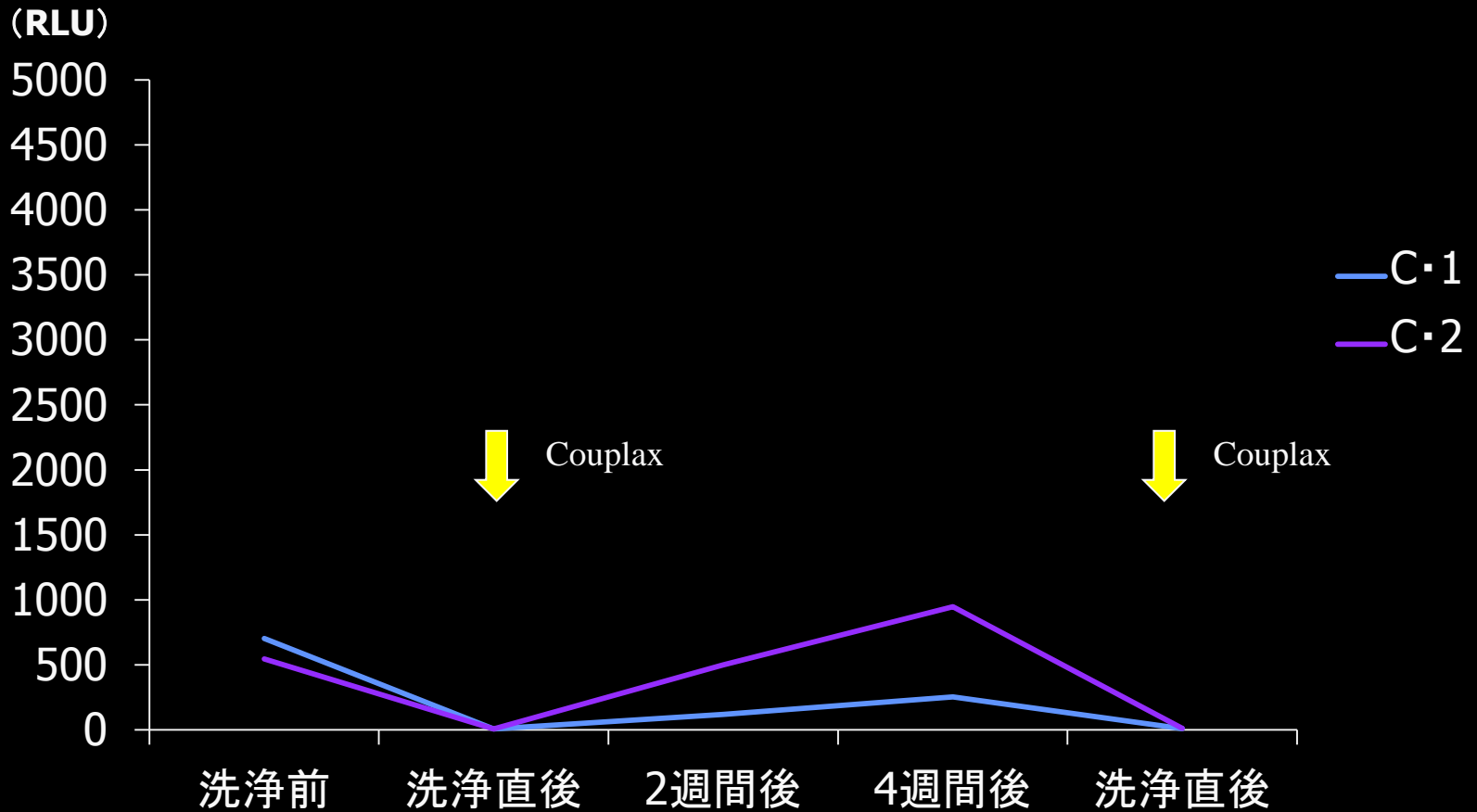
処理条件：25℃×52時間静置浸漬(※熱水は80℃)

評価方法：外観顕微鏡観察および重量測定

方法1 結果 ①生菌数 ②ET値 (クリーンカプラ)

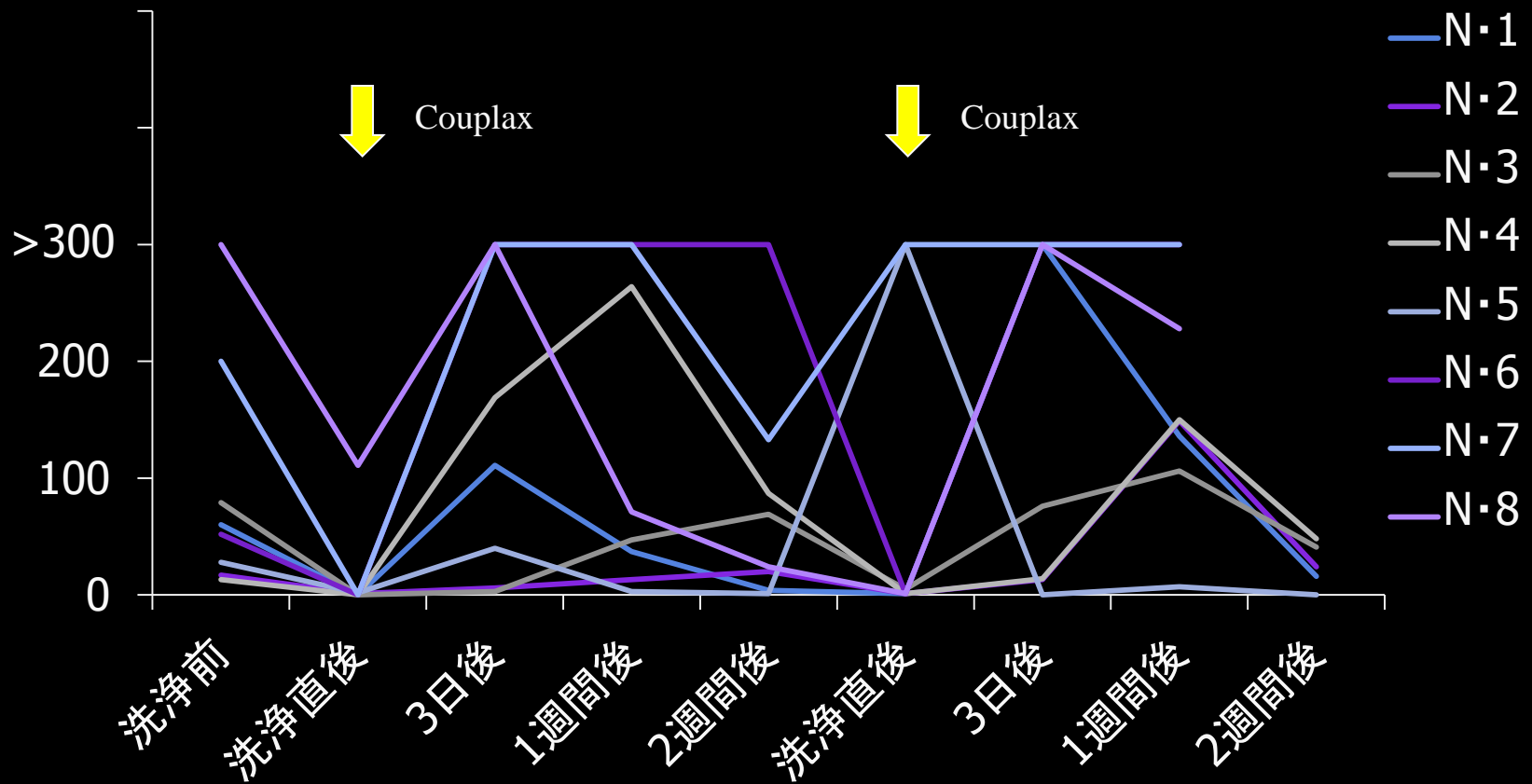


方法1 結果 ③ATP値(クリーンカプラ)



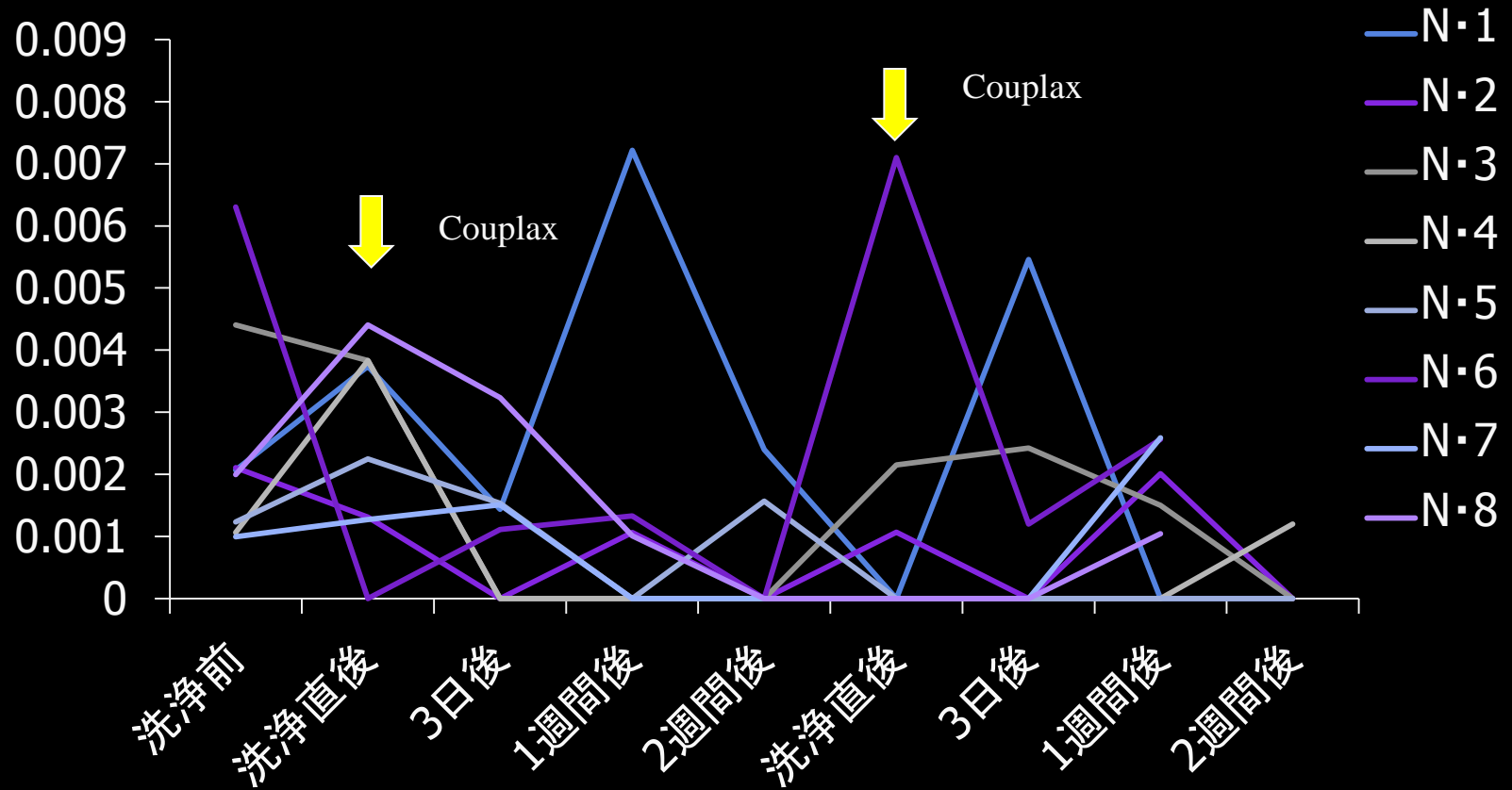
方法1結果 ①生菌数(ノーマルカプラ)

(CFU/50ml)

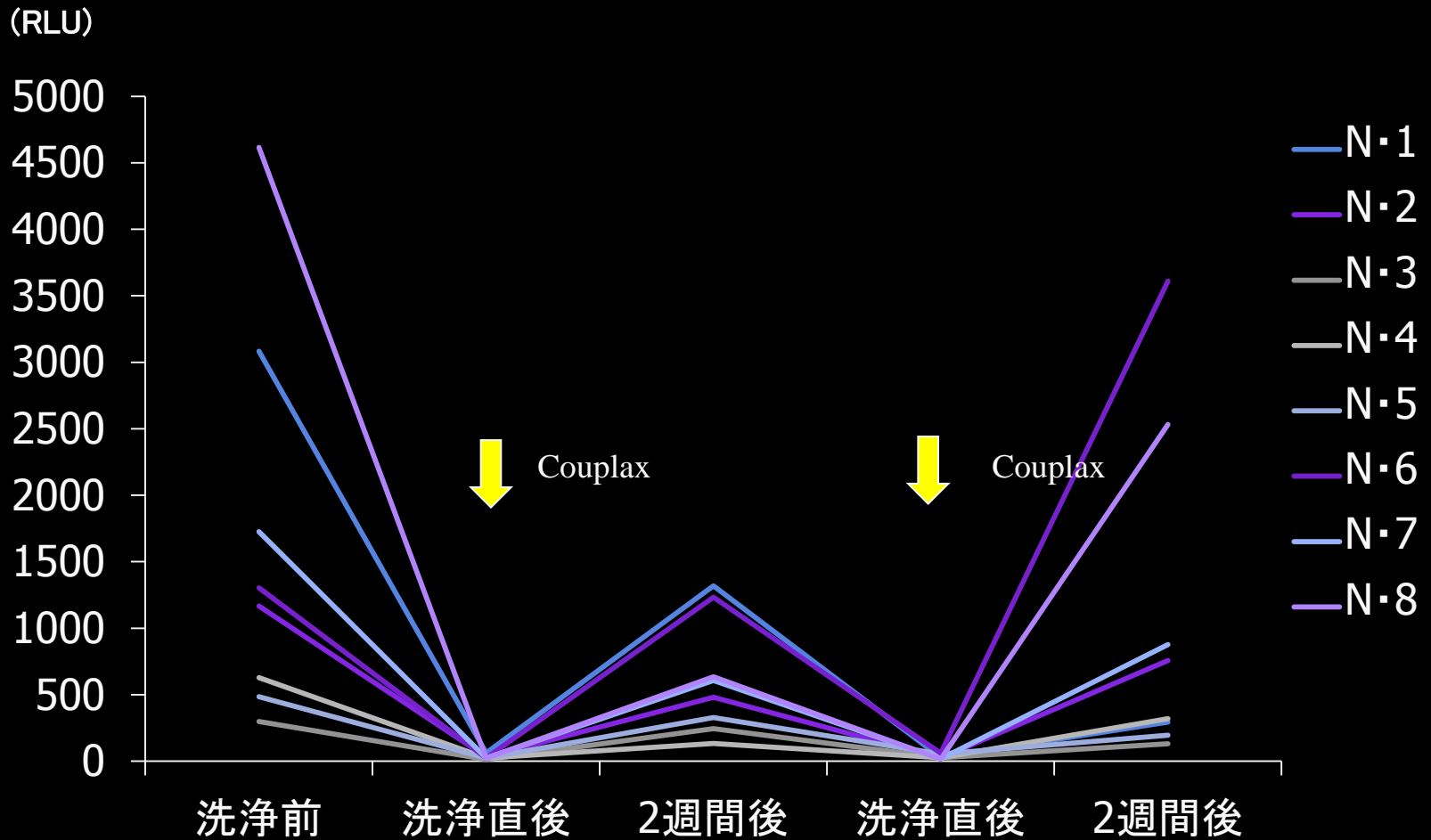


方法1 結果 ②ET値(ノーマルカプラ)

(EU/ml)



方法1 結果 ③ATP値(ノーマルカプラ)



方法1 結果 ④スケール除去効果

● 洗浄前









● 洗浄2週間後



● 洗浄4週間後



方法1 結果 ⑤部材劣化影響(外觀・重量)


試験液	希釈倍率	項目	スライダ	ノズル	Oリング	スライダー固定具	ボールベアリング	スプリング
								
(新品)	-	顕微鏡画像 *5						
Couplax-5A	6倍	顕微鏡画像						
		重量g *6	3.0629/3.0647	1.3792/1.3807	0.1032/0.1032	0.2973/0.2966	0.2606/0.2606	0.1832/0.1832
		重量変化率%	0.059	0.109	±0.000	-0.235	±0.000	±0.000
	3倍	顕微鏡画像						
		重量g	2.8701/2.8718	1.4699/1.1715	0.1049/0.1049	0.2961/0.2953	0.2607/0.2607	0.1858/0.1858
		重量変化率%	0.059	0.109	±0.000	-0.27	0	0
30%酢酸	6倍	顕微鏡画像						
		重量g	3.0457/3.0475	1.3219/1.3233	0.1027/0.1027	0.3220/0.3209	0.2607/0.2607	0.1700/0.1700
		重量変化率%	0.059	0.106	±0.000	-0.342	±0.000	±0.000
	3倍	顕微鏡画像						
		重量g	2.8885/2.8903	1.3753/1.3768	0.1022/0.1022	0.2843/0.2833	0.2608/0.2607	0.1544/0.1544
		重量変化率%	0.062	0.109	±0.000	-0.352	-0.038	±0.000
80℃熱水	-	顕微鏡画像						
		重量g	2.8836/2.8930	1.2558/1.2573	0.1015/0.1015	0.2729/0.2728	0.2608/0.2608	0.1616/0.1616
		重量変化率%	0.326	0.119	±0.000	-0.037	±0.000	±0.000

※画像観察倍率:(左)50倍 (右)500倍

重量:浸漬前/浸漬後

方法2 =リフレッシュ処理併用効果=

<対象および方法>

- 対象：ノーマルカプラ6台
⇒方法1にて汚染度の高かった3台(N6・7・8)および比較3台(N9・10・11)
- リフレッシュ処理方法
 - ①カプラ本体のみ高圧洗浄機にて物理洗浄
 - ②カプラ本体・ジョイント・Oリング(新品)を下記条件にて洗浄
ECO-200／500ppmへ30分間静置浸漬

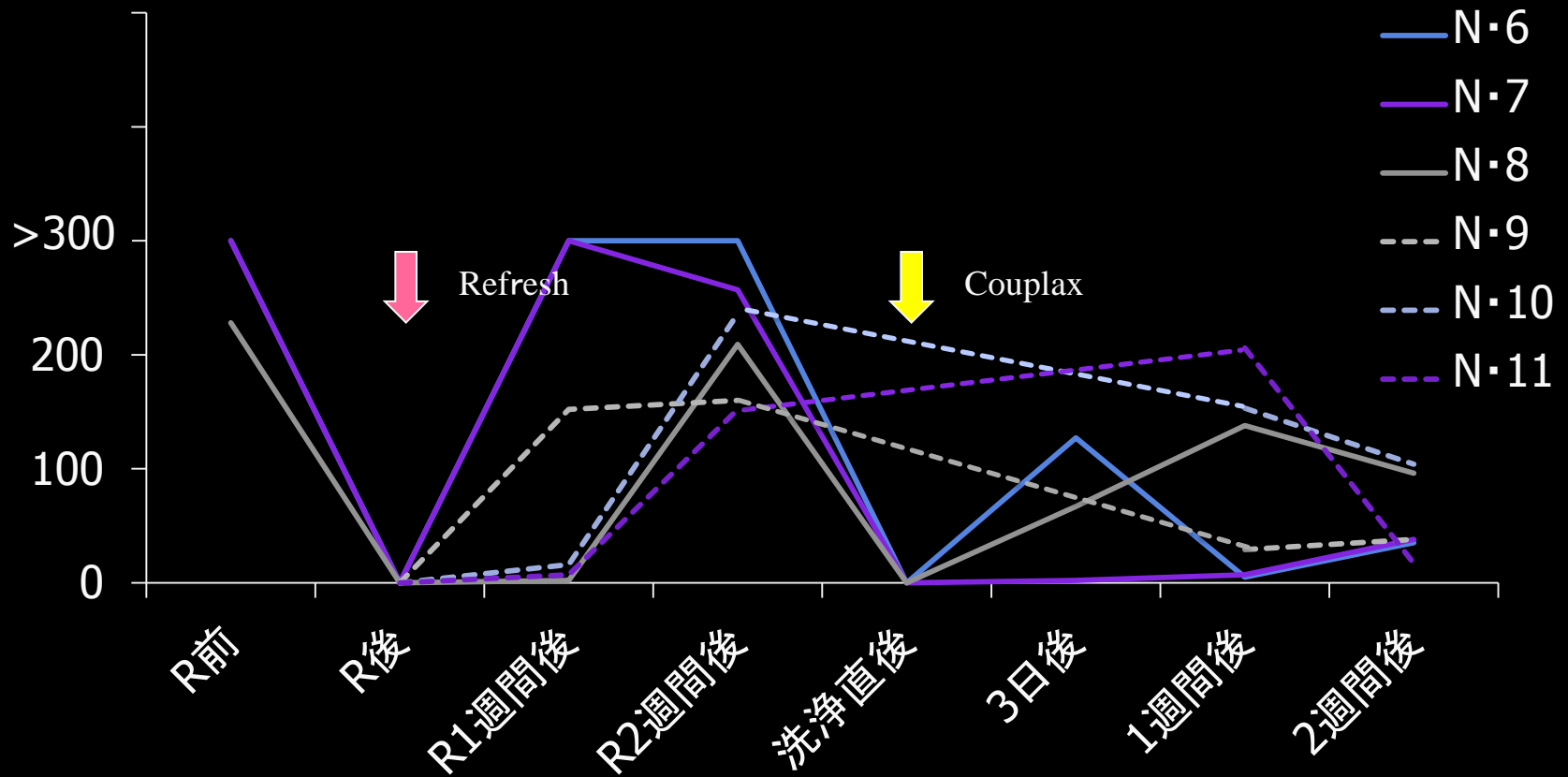
サナサイドKG／40倍希液へ30分間静置浸漬
- 評価項目および方法
生菌数・ET活性値・ATP値(※方法1と同条件)

※上記処理後、2週間経過観察し、Couplax洗浄を実施(N6・7・8のみ)

方法2 結果 ①生菌数(ノーマルカプラ)

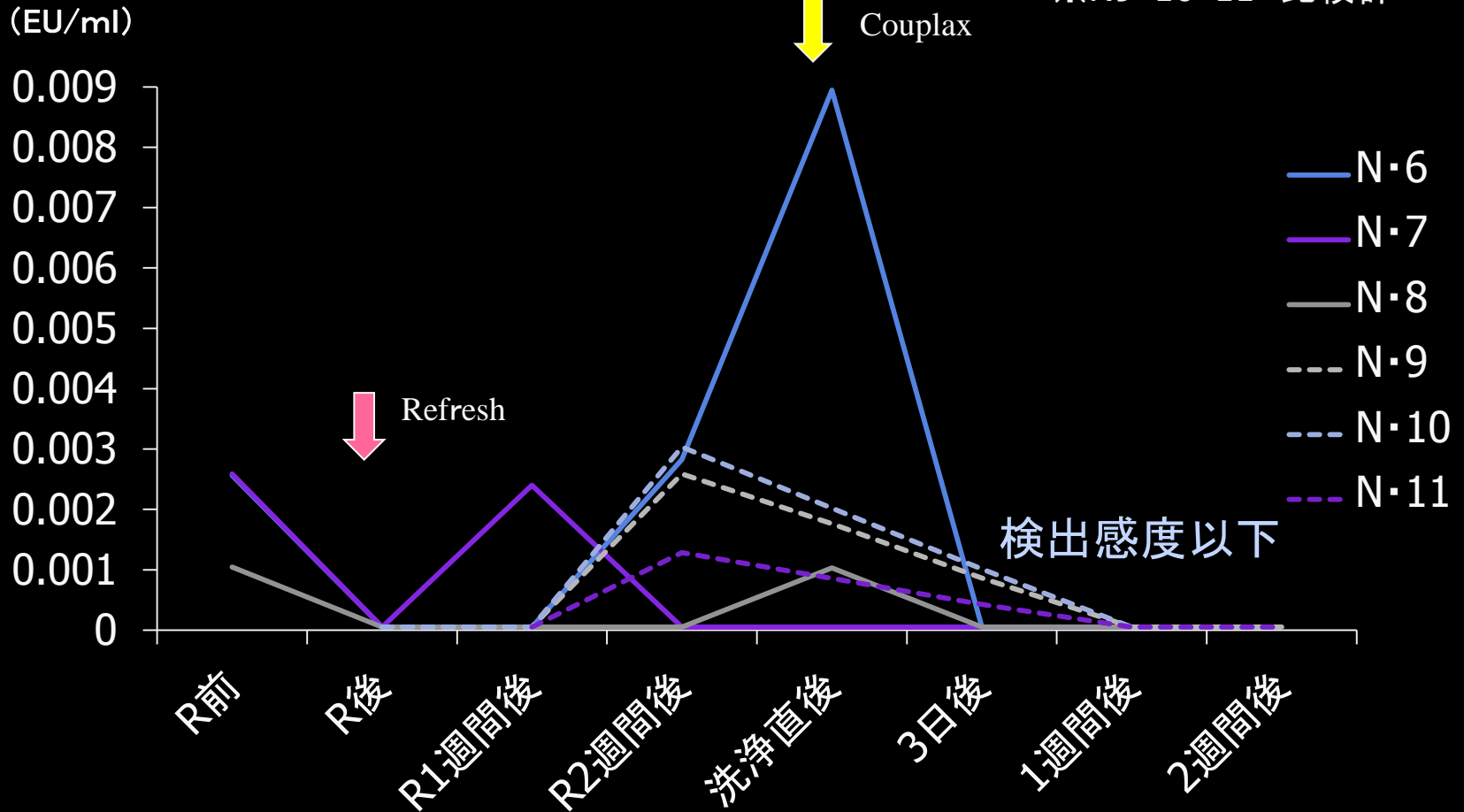
※R:リフレッシュ処理
※N9・10・11 比較群

(CFU/50ml)



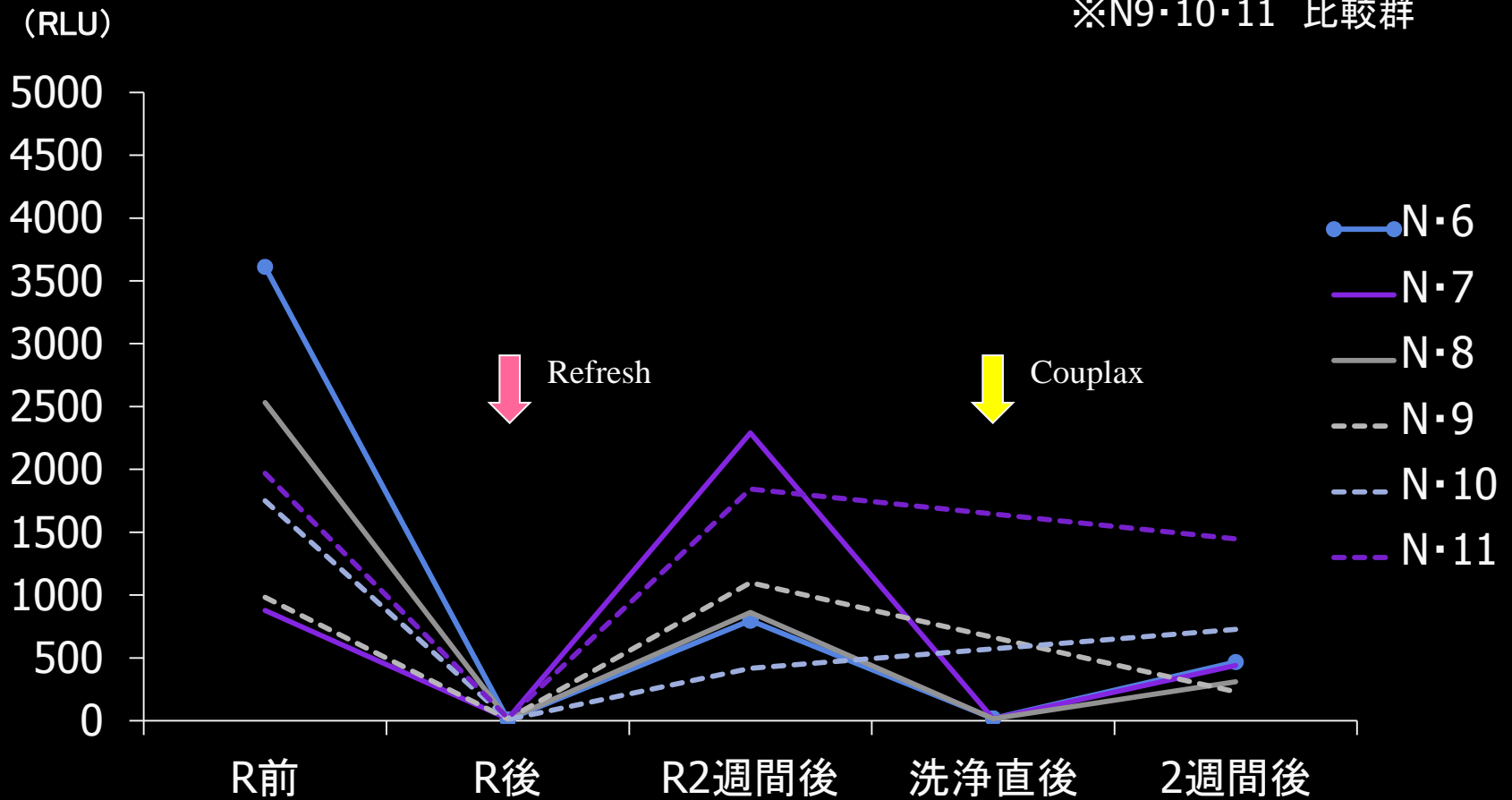
方法2 結果 ②ET値(ノーマルカプラ)

※R:リフレッシュ処理
※N9・10・11 比較群



方法2 結果 ③ATP値(ノーマルカプラ)

※R:リフレッシュ処理
※N9・10・11 比較群



まとめ

- Couplax洗浄実施カプらは、クリーンカプらでは洗浄4週間後も生菌・ETは検出されず、ノーマルカプらでは洗浄3日後に生菌が検出される傾向が認められた。
- Couplax洗浄実施カプらのATP値は、洗浄直後で明らかに低下し（クリーンカプら:338→9RLU ノーマルカプら:1663→28RLU）、その後緩慢に増加する傾向が認められた。
- ノーマルカプらにおいて、リフレッシュ処理の効果は必ずしも明確ではなかったものの、Couplax洗浄との組合せにおいて、生菌数が低値に推移する傾向が認められた。
- Couplaxは、付着スケールを効果的に除去すること、また部材に対する劣化影響が少ないことが確認された。

考察

- クリーンカプラではメーカー推奨の洗浄頻度より長く清浄度を維持可能であったと推察された。
- ノーマルカプラにて認められたCouplax洗浄3日後の生菌数増加は、一部残存したバイオフィルムが影響した可能性があると推察された。
- ノーマルカプラは、未洗浄部分が存在し、微生物汚染しやすい構造となっているため、清浄状態を継続的に維持するには、高頻度での洗浄実施および定期的なリフレッシュ処理が必要であると推察された。

結語

- Couplax - 5Aによるカプラの清浄化には、
クリーンカプラ1回／2～4週間、
ノーマルカプラ1回／3日～1週間とした頻
度での洗浄実施が好ましいと推察された。