

新規カプラ用除菌洗淨剤の 性能評価

医療法人 萬田記念病院 診療部 C E¹⁾ 腎臓内科²⁾
中村 実¹⁾、木津雄介¹⁾、川辺孝典¹⁾、友西 寛¹⁾、
小林陽介¹⁾、中村 亘¹⁾、柴田晴昭¹⁾、
萩原誠也²⁾、名和伴恭²⁾

日本透析医学会 COI開示

筆頭発表者名: 中村 実

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。

目的

透析液の高度清浄化を達成する上で、カプラを清浄化することは重要である。

今回、アムテック(株)にて新開発されたカプラ用除菌洗浄剤「カプラックス-5A」(以下カプラックス)を使用する機会を得たので、従来洗浄剤との比較においてその特性を評価した。

人工透析装置カプラ用除菌洗淨剤

カブラックス-5A

1.特徴

部材に低侵襲で有機酸とアルコールによる除菌
付着スケールのすみやかな除去
操作性に優れ高い安全性

2.安全性

急性毒性 LD50(ラット、経口) > 9,800mg/kg

3.環境影響

COD: 27,100mg/L (5倍希釈液)

BOD: 55,000mg/L (5倍希釈液)

4. 一般性状

外観：無色～淡黄色透明液体

配合成分：乳酸、有機酸、アルコール(全て食品添加物)

成分濃度： $55 \pm 1\%$

臭気：アルコールに似た特異臭

溶解性：水に任意の割合で混合

pH(25℃)： 1.64 ± 0.10 (RO水5倍希釈)

比重(25℃)： 1.12 ± 0.01

使用期限：製造日より2年間(室温、未開封状態)

方法

1.除菌力、スケール除去力評価

対象：ニプロ社製ピュアカプラ装着コンソール7台

使用薬剤：500ppm次亜塩素酸ナトリウム(以下次亜)

サンフリーL10倍希釈(以下サンフリー)

カプラックス5倍希釈

洗浄方法 サンフリー5分浸漬→水洗→次亜5分浸漬→水洗

カプラックス5分浸漬→水洗

1ヶ月のクロスオーバーで使用

評価方法：ダイライザー入口および出口の2箇所から採液

ET活性値測定

生菌数測定(20℃、7日間、採液数50ml)

スケール付着状態の観察

2.部材劣化影響試験

カプラックス5Aのカプラ部材に対する劣化影響度を評価すべく、部材浸漬試験をサンフリー、次亜との比較において実施

部材：ニプロ社製ピュアカプラ

(ソケット、パッキン、スライダー、スプリング、鋼球、止め輪)

試験液：カプラックス(5倍希釈)

サンフリー(10倍希釈)

次亜(500ppm)

液量：200ml

浸漬条件：25℃ × 52hr 静置浸漬

表面観察：デジタル顕微鏡(観察倍率50倍および500倍)

生菌培養結果

次亜+サンフリー 生菌数結果 CFU/ml

| | サンプリング箇所 | | | | | | |
|-----------|----------|------|--------|------|--------|--------|--------|
| | A | B | C | D | E | F | G |
| ダイアライザー入口 | 検出感度以下 | 0.04 | 検出感度以下 | 0.04 | 0.02 | 0.04 | 検出感度以下 |
| ダイアライザー出口 | 0.04 | 0.02 | 検出感度以下 | 0.02 | 検出感度以下 | 検出感度以下 | 検出感度以下 |

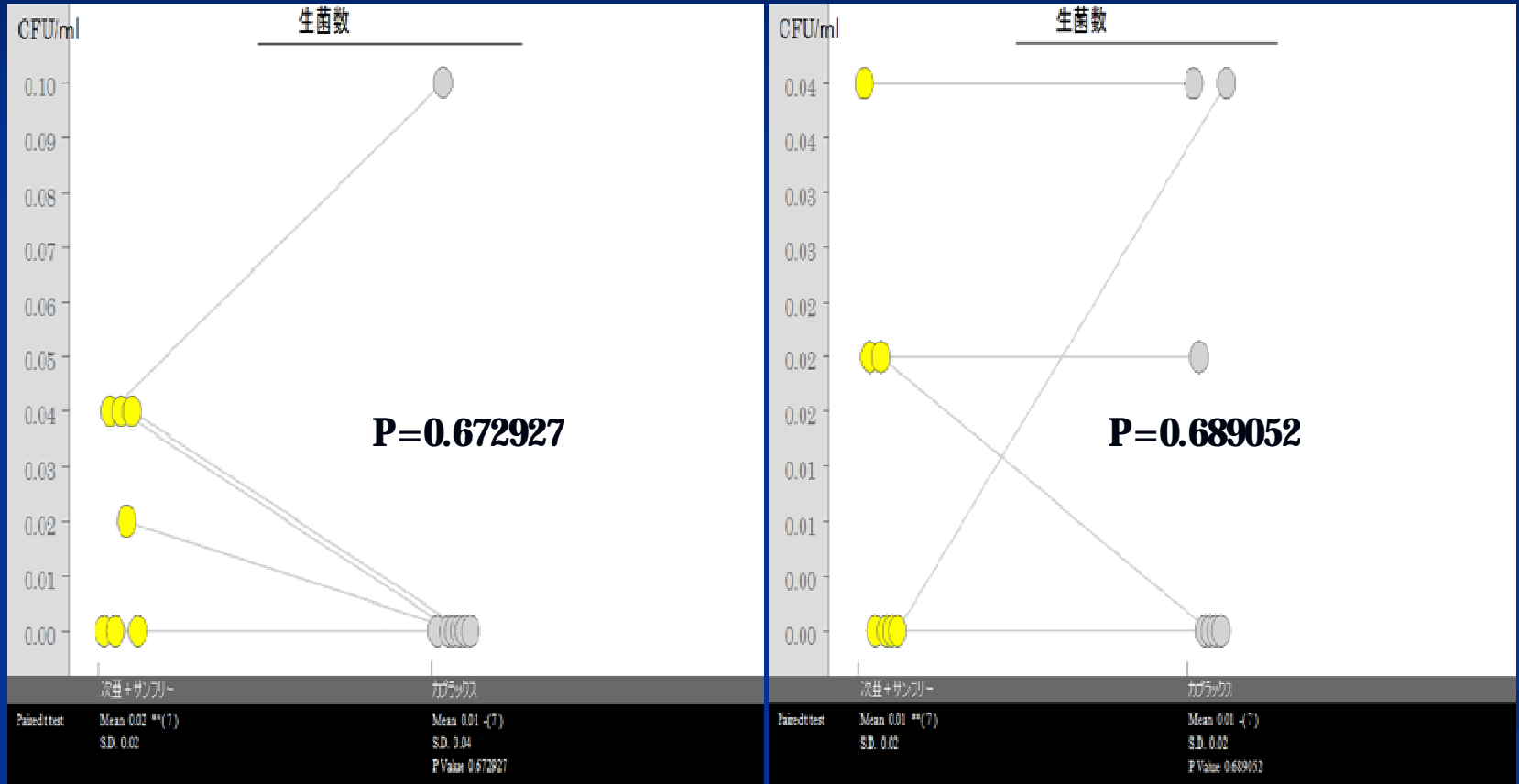
カプラックス 生菌数結果 CFU/ml

| | サンプリング箇所 | | | | | | |
|-----------|----------|------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | A | B | C | D | E | F | G |
| ダイアライザー入口 | 検出感度以下 | 0.1 | 検出感度以下 | 検出感度以下 | 検出感度以下 | 検出感度以下 | 検出感度以下 |
| ダイアライザー出口 | 0.04 | 0.02 | 検出感度以下 | 検出感度以下 | 検出感度以下 | 検出感度以下 | 0.04 |

生菌数測定検定結果

ダイライザー入口

ダイライザー出口

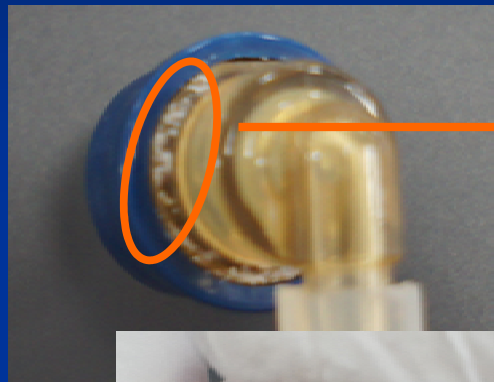


統計ソフト pharmaco II 対応のあるT検定 n=7

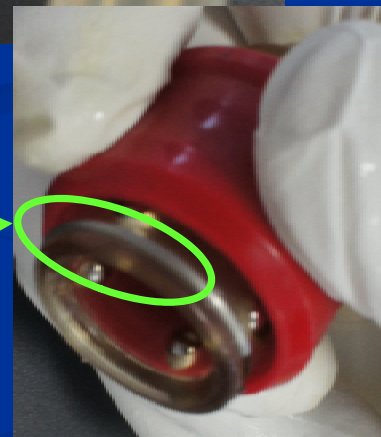
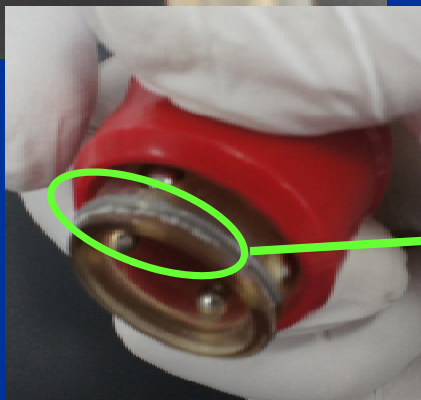
スケール付着状態の観察結果

洗浄前




















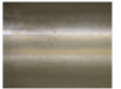

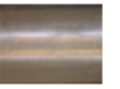





洗浄後



















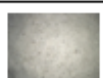
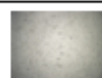
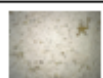








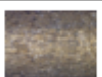


1分浸漬



部材劣化影響試験

| 部材 | | 観察倍率 | 試験液およびカブラ部材外観観察結果 | | | | 結果の要点 |
|------|---|------|---|---|--|---|-------------------------|
| | | | 新品 | Couplax-5A (5倍希釈) | サンフリー (10倍希釈) | 次亜 (500ppm) | |
| ソケット |  | 50倍 |  |  |  |  | ・いずれの部材も劣化の兆候は認められなかった。 |
| | | 500倍 |  |  |  |  | |
| パッキン |  | 50倍 |  |  |  |  | ・いずれの部材も劣化の兆候は認められなかった。 |
| | | 500倍 |  |  |  |  | |
| スライダ |  | 50倍 |  |  |  |  | ・いずれの部材も劣化の兆候は認められなかった。 |
| | | 500倍 |  |  |  |  | |

部材劣化影響試験

| 部材 | | 観察倍率 | 試験液およびカプラ部材外観観察結果 | | | | 結果の要点 |
|-------|---|------|---|---|---|--|---|
| | | | 新品 | Couplax-5A (5倍希釈) | サンフリー (10倍希釈) | 次亜 (500ppm) | |
| スプリング |  | 50倍 |  |  |  |  | ・ Couplax-5AおよびサンフリーL浸漬部材に僅かな表面光沢の低下が認められた。 |
| | | 500倍 |  |  |  |   | ・ 次亜浸漬部材に一部錆の発生が認められた。 |
| 鋼球 |  | 50倍 |  |  |  |  | ・ Couplax-5AおよびサンフリーL浸漬部材に劣化の兆候は認められなかった。 |
| | | 500倍 |  |  |  |  | ・ 次亜浸漬部材に一部錆の発生が認められた。 |
| 止め輪 |  | 50倍 |  |  |  |   | ・ Couplax-5AおよびサンフリーL浸漬部材に僅かな表面光沢の低下が認められた。 |
| | | 500倍 |  |  |  |   | ・ 次亜浸漬部材に一部錆の発生が認められた。 |

作業時間比較

一人で7台のカプラ洗浄を行った場合

次亜+サンフリー 55分～65分程度

カプラックス 40分程度

15～25分短縮

1回あたりのコスト比較

薬液作成量2ℓ 定価換算

次亜+サンフリー 337円程度

カプラックス5倍希釈 933円程度

薬液作成量1.5ℓ カプラックス10倍希釈 349円

結論

カブラックス 5Aは、次亜 + サンフリーとET活性値、生菌数と有意差がなかったため、次亜500ppmと同等程度の除菌力があると示唆された。

また、スケール等の速やかな除去が可能であり部材に対する劣化が少なく、一度にスケール除去と除菌が可能なので作業時間の大幅な短縮が可能であった。

以上を総じて、カブラックス 5Aは、非常に取り扱い性

に優れた除菌洗剤であると推察された。