

透析液清浄化に向けた カプラ洗浄の有効性

アムテック(株)社製人工透析装置カプラ用除菌洗浄剤
Couplax-5Aの使用経験

社会医療法人社団 三思会 東名厚木病院 人工透析センター

小池 一彦 中村 丈彦 四元 夏織 ○藤井 十士
坂本 隆行 阿部 郁子 堀内 祐介 土田 忠行 所 浩

目的

透析液の高度な清浄化を達成する上で、カプラを清浄に維持管理することは重要であり、この対策の一つとして種々薬剤による除菌・洗浄処理の有効性が検証されている。

今回、我々はアムテック(株)が新たに開発した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、その有効性について評価した。

方法1

1. 試験方法

- ①対象カプラをCouplaxにてリセット洗浄(30分間静置浸漬→5分間水洗)後、稼働実機にて1・2・4週間使用。
- ②規定期間使用したカプラをCouplaxまたは他社酸洗浄剤にて洗浄後、ATP値(微生物を含む有機物量)および炭酸Ca付着量を測定し、その清浄度を評価した。
※対照として未洗浄カプラについて同様評価を実施した。

<試験条件>

- ・試験カプラ : 東レ社製(ダイアライザー入口側および出口側)
- ・サンプル数 : 4
- ・洗浄剤 : ① Couplax / 10倍希釈液
: ② 他社酸洗浄剤 / 100倍希釈液
- ・洗浄方法 : 洗浄液300mLにカプラを30分間静置浸漬後3L/minの流水にて5分間水洗

方法2

2. 評価法

1) ATP値

- ・使用機器：ルミテスター®PD-10N(キッコーマン(株))
※試薬はルシパックワイド®を使用
- ・操作手順：カプラリング露出面をルシパックワイド®でスワブし、ルミテスター®PD-10Nにて発光量を計測

2) 炭酸Ca(CaCO₃)

- ① 1mol/L硝酸100mLにカプラを30分間浸漬し、CaCO₃を溶解
- ② 溶解液を50mL採り、水50mL、28%水酸化ナトリウム9mL、10%シアン化カリウム数滴、10%塩酸ヒドロキシルアミン数滴を加えて混和後、3分間静置
- ③ カルシウム用指示薬(NN指示薬)を0.1g添加し、溶液が青色を呈するまで1mmol/L EDTAにて滴定
- ④ 下式を用い滴定量からCaCO₃量を算出

$$\text{CaCO}_3(\text{mg}) = 0.001(\text{mol/L}) \times \text{滴定量}(\text{mL}) \times 100.087(\text{g/mol: CaCO}_3\text{モル質量}) \times 2$$

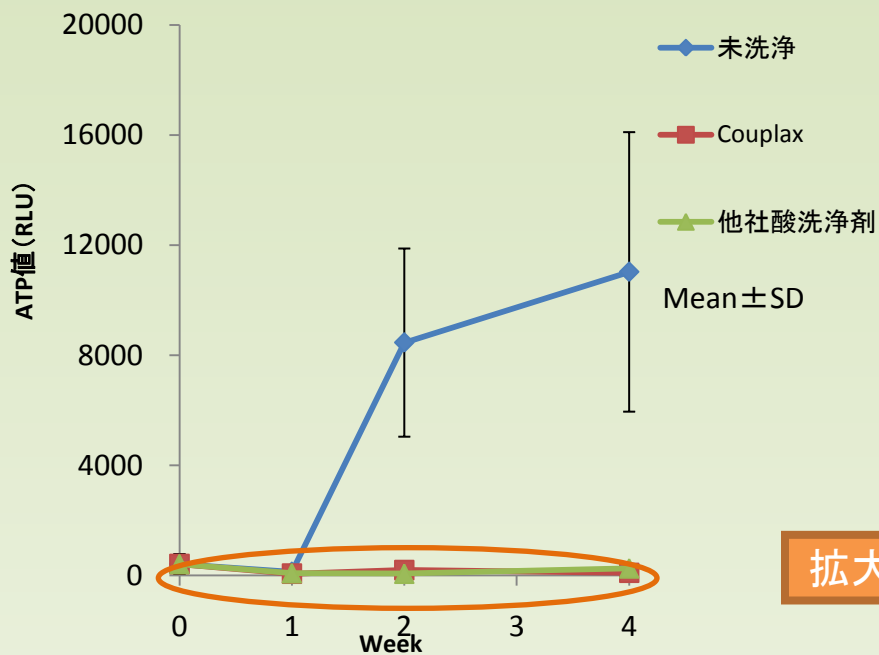
※ CaCO₃標準溶液による予備試験結果から、検出限界値を0.1mgと設定した。

Couplax-5A 一般性状

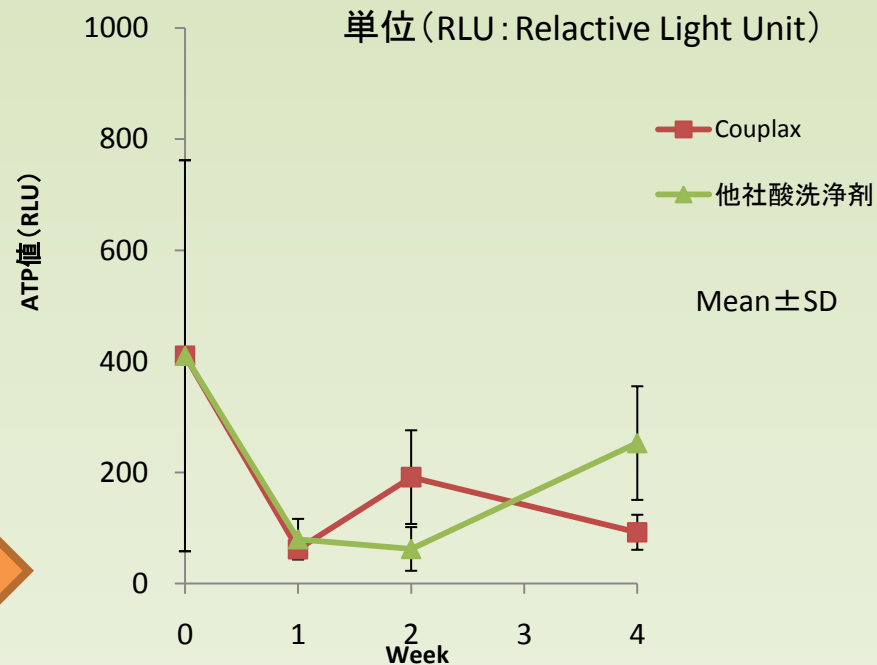
外観	無色～淡黄色透明液体
配合成分	乳酸/有機酸/アルコール (配合成分は全て食品添加物で構成)
成分濃度	55±1%
臭気	アルコールに似た特異臭
溶解性	水に任意の割合で混和する
pH(25℃)	1.64±0.10 (RO水にて5倍希釈時)
比重(25℃)	1.14±0.01
使用期限	製造日より2年間 (室温にて未開封状態)

結果(ATP値)

評価カプラ	青	赤	青	赤	青	赤	青	赤	青	赤	青	赤
リセット後	176	202	338	401	—	—	—	—	—	—	—	—
使用期間	1 week				2 week				4 week			
未洗浄	380	33	44	36	13715	7826	8146	4142	17477	14456	6790	5383
Couplax	73	44	83	46	334	154	165	114	135	103	84	48
他社酸洗浄剤	130	43	100	47	106	96	14	34	284	407	164	157



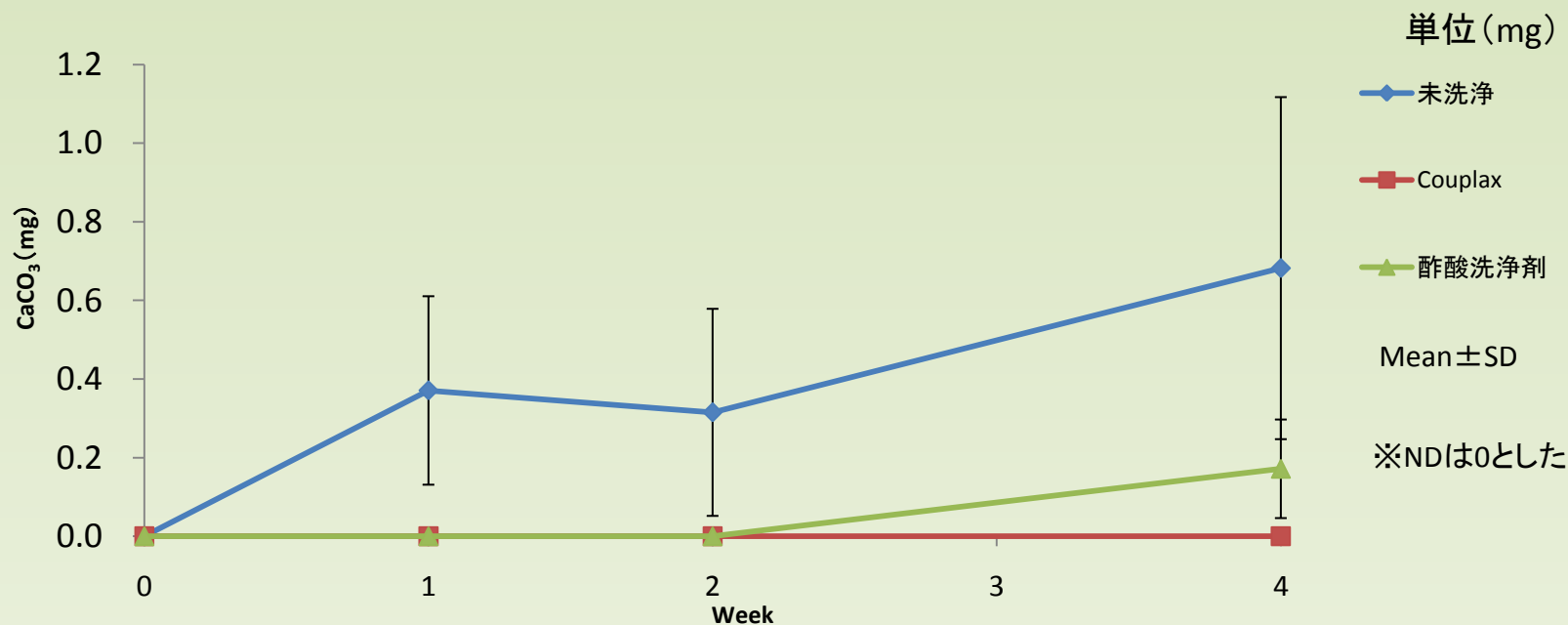
ATP値推移



結果(炭酸Ca付着量)

* ND: <0.1mg

評価カプラ	青	赤	青	赤	青	赤	青	赤	青	赤	青	赤
リセット後	ND*	ND	ND	ND	—	—	—	—	—	—	—	—
使用期間	1week				2week				4week			
未洗淨	ND	0.58	0.32	0.58	0.28	0.73	ND	0.25	ND	1.16	0.64	0.92
Couplax	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
他社酸洗淨剤	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	0.35	0.17	0.17



炭酸Ca付着量推移

考察

リセット洗浄直後のATP値が高値を示し、バラついていることから、評価データに影響している(※データの信頼性が低くなっている)可能性が示唆された。

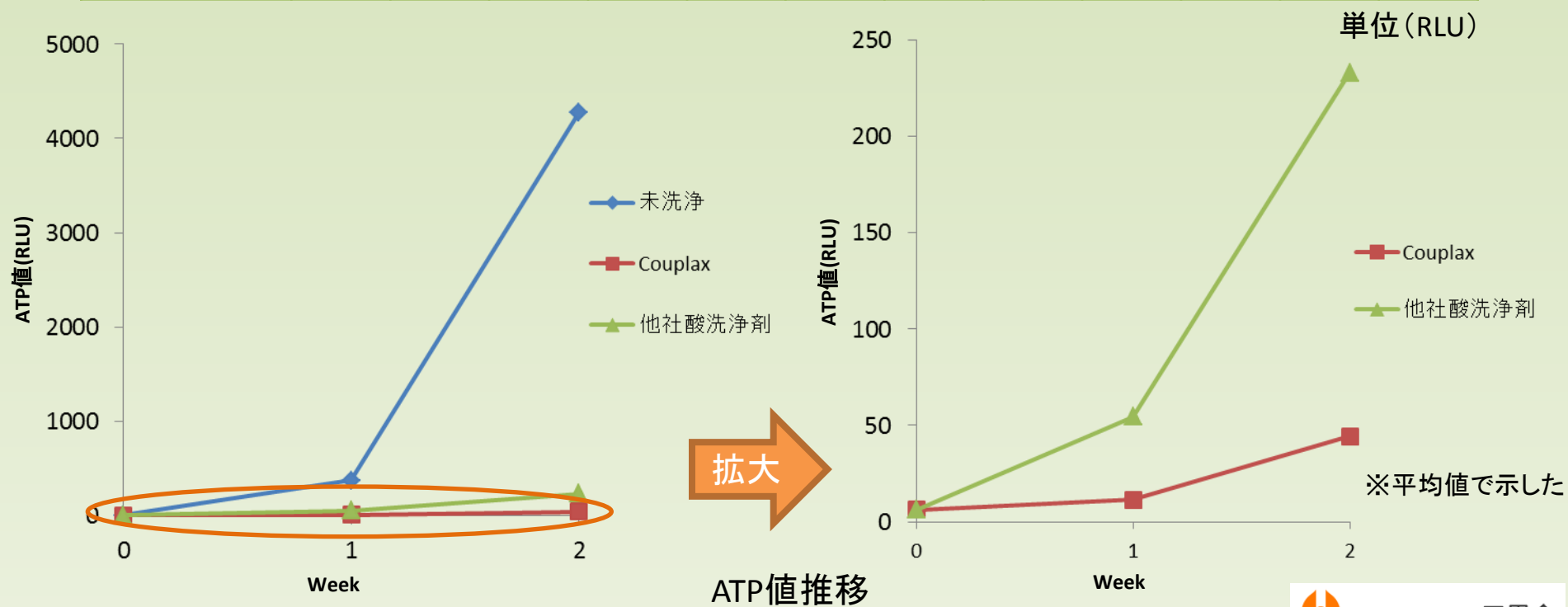


ATP測定時の試料採取時にスワブ法が一定でない為、当該事項に注意を払い再度評価を実施した。
(※炭酸Caの付着量は低値を示していたため)

- ・評価はATP値のみとした。
- ・サンプル数:n=2

追試結果(ATP値)

カプラNo.	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫
リセット後	9	4	7	6	7	9	4	3	4	5	6	11
使用期間	1week						2week					
未洗淨	323	420	-	-	-	-	5171	3377	-	-	-	-
Couplax	-	-	7	16	-	-	-	-	56	33	-	-
他社酸洗淨剤	-	-	-	-	52	57	-	-	-	-	250	216



まとめ

①カプラは、未洗浄期間の延長に伴いATP値（微生物を含む有機物量）および炭酸Ca付着量が顕著に増加することが確認された。

1) ATP値 : 初期値（清浄値）に比し、1週間で60倍、2週間で680倍になった。

2) 炭酸Ca : 1週間で約0.4mg、4週間で0.7mgになった。

②Couplaxによるカプラの洗浄処理は、ATP値の低減化および炭酸Caの除去に有効であり、その効果は他社酸洗浄剤より優れるものであった。

考察

- ①カプラを清浄状態で維持するには、Couplaxによる1回/1～2週の洗浄処理が有効であると推察された。
- ②カプラ清浄度をATP値にて評価・管理するには、生菌数、ET値との相関性を確認し、適切な管理基準値を設定する必要があると考えられた。
- ③Couplax適用カプラに動作性の向上が認められたが、今回はデータを取る事が出来なかったために今後の検討課題としたい。

結語

Couplax-5Aは、カプラ清浄化対策として非常に有効な除菌洗剤である。

COI開示

日本透析医学会 COI開示

筆頭発表者名： 藤井 十士

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。