

# カプラ部洗淨について考える

～透析液洗淨化マニュアル作成過程において～

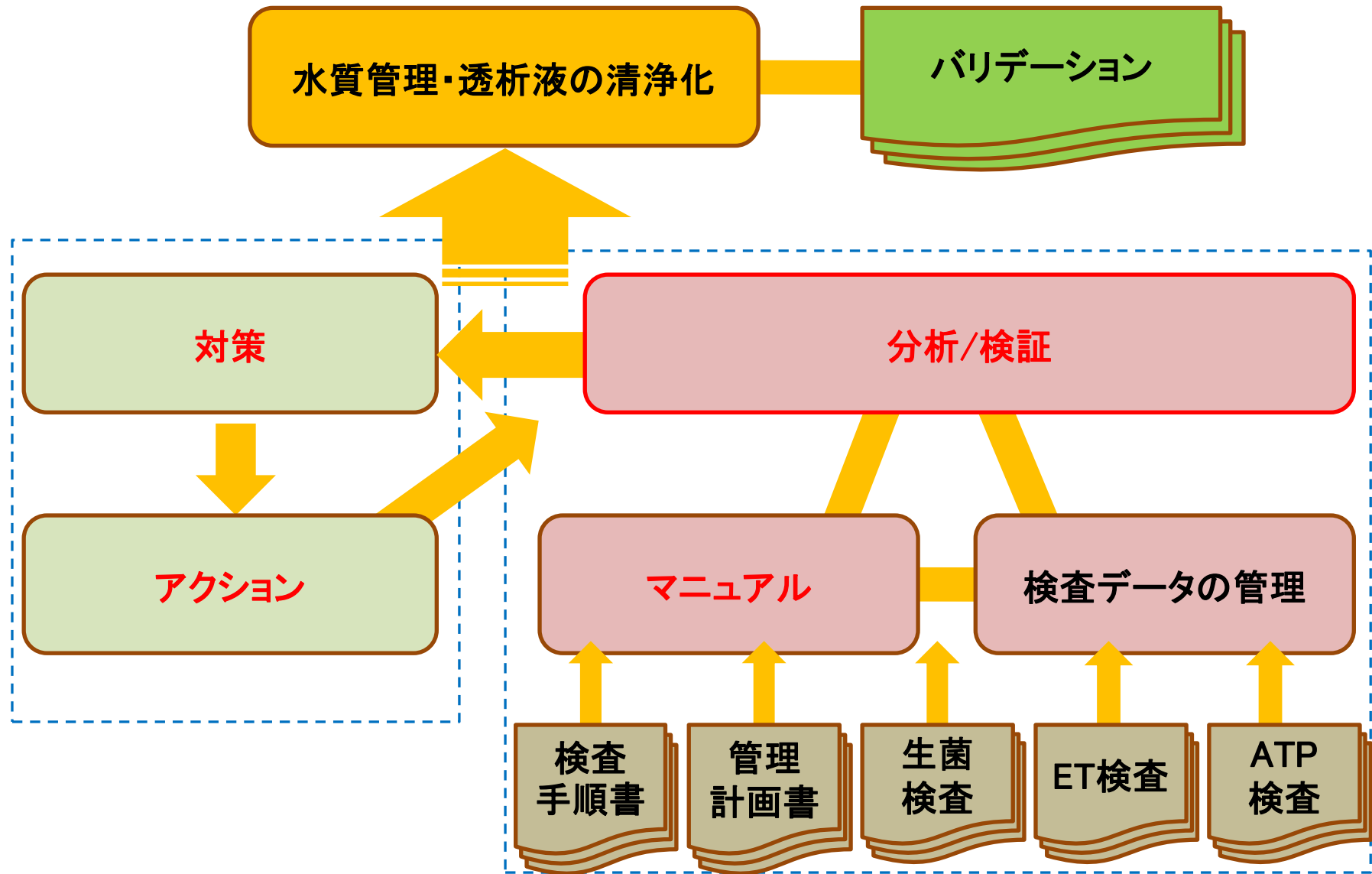
国保依田窪病院 臨床工学科

小村奈々 小杉修太 角田佐和子 荻原敬弘

# はじめに

- 透析液清浄化マニュアルの作成においては、「バリ  
デーションの概念」の導入し、
  - ① 目標とする品質と妥当性
  - ② 目標達成の確認
  - ③ 消毒性の担保を常に検証する必要がある
  
- 当院では透析液清浄化において、通常は密閉状態にお  
かかれているETRF後までの透析液の清浄化と、頻回に解  
放状態にさらされるカプラ部の清浄化は別々と考える。

# 当院における水質管理のイメージ図



# 背景

## ◎当院のマニュアル

- ETRF前透析液の清浄化を基本
- カプラ前までは清浄度が保たれ明文化されている
- カプラ部の清浄化については作成できていない

## ◎背景として、過去の試みから以下の問題点が浮上した

- アルコールによる清拭
  - ⇒効果が一時的であり、保持が困難である
- 次亜及び過酢酸による浸漬
  - ⇒濃度調整が難しい
  - ⇒各部品への浸食の懸念
  - ⇒薬液の残留の問題など

# 目的

以上のような背景を踏まえ、今回新たにカプラ洗剤を使用し、検査方法と洗浄頻度を検証しつつ、カプラ部だけに絞り込んだマニュアル作成の再検討に入る。

# 当院透析液清浄化マニュアル一部抜粋

## 第5章 透析装置管理について

2013年4月11日改定

### 1. 透析前の装置点検

1-1 透析装置による自己診断の実施、結果を医療機器管理ソフトに入力する(臨床工学科透析業務マニュアルに準じる)

### 2. 目視による部品の点検

2-1 月1回の外観点検(第11章の外観点検表使用)

### 3. オーバーホールの実施

3-1 年1回(院内予算申請時)検討

### 4. 薬液洗浄の実施

4-1 通常洗浄方法:過酢酸と次亜塩素酸の一晩封入(洗浄方法については第6章を参照)

4-2 透析液の生菌数もしくは、ET値がアクションレベルになったときに高濃度薬液洗浄の実施(アラートレベル、アクションレベルについては第3章エンドトキシン・生菌測定に関する試験手順書参照・高濃度薬液洗浄については第10章参照)

### 5. ETRFの管理

#### 5-1 ETRFの交換

TR-3000S:1本目6ヶ月ごとに交換 2本目9ヶ月ごとに交換

TR-7700S:1本目6ヶ月ごとに交換 2本目9ヶ月ごとに交換

DBG-02:6ヶ月ごとに交換

5-2 装置によるETRFリークテストの結果「NG」の場合は即交換

### 6. 透析液検査の実施

6-1 透析実施前の透析液電解質検査(臨床工学科透析業務マニュアルに準じる)

6-2 半年で全透析装置の生菌検査・ET検査を実施(第3章エンドトキシン・生菌測定に関する試験手順書参照)

### 7. カプラの管理

検証・検討し作成とする

#### 目次

1. 総論
2. 採取方法について
3. 生菌数測定
4. 結菌について
5. エンドトキシン測定

#### 2. 採取方法について

##### 1) 採取するための必要な器材

必要な器材	
①	コンタミレスサンプリングポート
②	ETRF用無菌バッグ(1000ml)
③	滅菌器
④	18G針
⑤	消毒用エタノールワンショットプラス
⑥	ビニール手袋

##### 2) 採取ポイントの設定

装置	採取ポイント
RO装置	ROタンク以降 サンプリングポート
各モニター装置	ETRF前 サンプリングポート
	ETRF後 サンプリングポート

##### 3) 採取タイミングについて

採取時間は午前透析の始まる前とし午前7時～8時頃



## 第3章エンドトキシン・生菌測定に関する試験手順書抜粋

# 方法

## <測定方法・測定機器>

- 生菌数検査:メンブランフィルター法  
(濾過量10/100/1000mL)
- ET値測定:トキシノメーターMT-5500  
(和光純薬工業株式会社製)
- ATP測定:ルミノメータUNG3・ATP測定試薬UXL100  
(住友3M株式会社製)
- 洗浄剤:カプラケア(佐々木化学社製)
- 洗浄剤濃度:メーカー推奨の5倍希釈
- 残留物検査:よう化カリウムでんぷん紙(Peroxid25)
- 洗浄頻度:①1回/2week(東レTR-3000S 3台)  
②1回/4week(東レTR-3000S 3台)
- カプラ種類:通常カプラ(クリーンカプラではない)

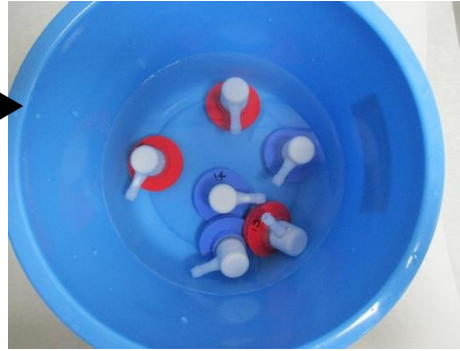
# 洗浄方法

(赤字は当院で新たに追加した手技)

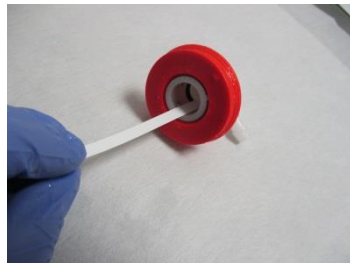
①カプラをRO水ですすぎ洗いする カプラツバ部を動かしカプラ内部もすすぐ



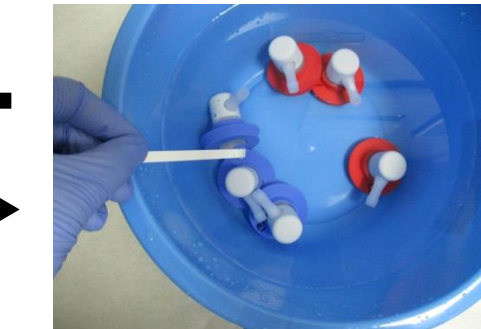
②カプラケアをRO水にて5倍希釈した薬液の中でカプラツバ部を動かしカプラ内部に薬液を行き渡らせる 30分カプラを浸漬させる



③RO水にて3回すすぐカプラツバ部を動かしカプラ内部もすすぐ



⑥カプラ内部の残留薬液の確認

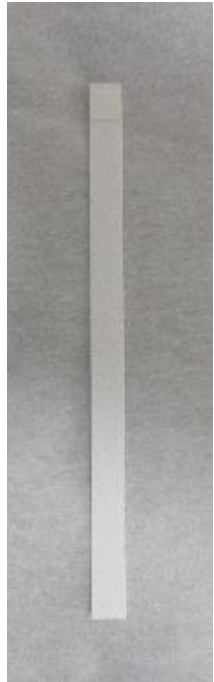


⑤5回のRO水での浸漬洗浄後、残留薬液の確認 残留薬液がなくなるまでRO水での浸漬洗浄を繰り返す

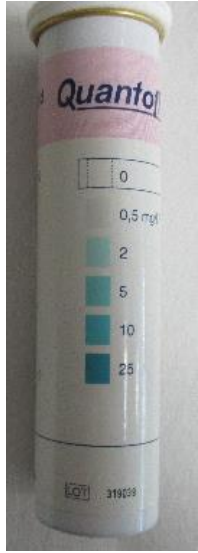
④RO水にて約10分間づつ5回浸漬洗浄 カプラツバ部を動かしカプラ内部もすすぐ (メーカーの取説では5分間づつ3回浸漬洗浄)



# 結果1：残留薬液の確認



残留薬液0



浸漬洗浄 1 回後バケツの水



浸漬洗浄 2 回後バケツの水



浸漬洗浄 3 回後バケツの水



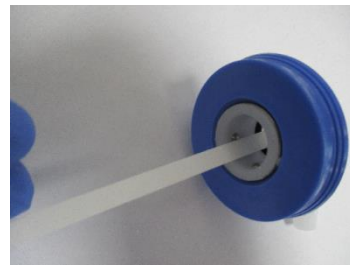
浸漬洗浄 4 回後バケツの水



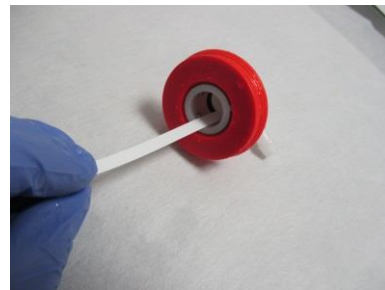
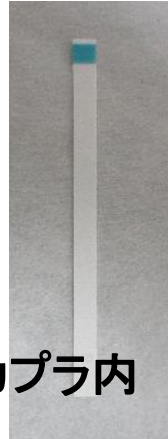
浸漬洗浄 5 回後バケツの水



メーカー推奨浸漬洗浄回数(3回)



浸漬洗浄3回後のカプラ内



浸漬洗浄5回後のカプラ内



# 結果2:2週ごとにカプラ洗浄

	ET (EU/mL)	生菌数(CFU)			ATP(RLU)		ET (EU/mL)	生菌数(CFU)			ATP(RLU)		ET (EU/mL)	生菌数(CFU)			ATP(RLU)			
		10mL	100mL	1000mL	青カプラ	赤カプラ		10mL	100mL	1000mL	青カプラ	赤カプラ		10mL	100mL	1000mL	青カプラ	赤カプラ		
3年前 (カプラ未洗浄)	0.00725	9	295		7673	7345	0.00253	65	354		1192	5090	0.242	65	354		1174	2991		
2/22	カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工							
2/23	翌日	感度未満	0	0	0	9	61	感度未満	0	0	1	10	38	感度未満	0	0	0	10	49	
3/1	1週	感度未満	0	0	0	12	69	感度未満	0	0	0	40	147	感度未満	0	0	0	22	138	
3/8	2週	感度未満	0	0	0	20	306	感度未満	0	0	0	148	398	感度未満	0	0	0	564	1082	
3/9	カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工							
3/10	翌日	感度未満	0	0	0	3	59	感度未満	0	0	1	18	435	感度未満	0	0	0	12	103	
3/16	1週	感度未満	0	0	0	22	145	感度未満	0	0	0	58	90	感度未満	0	0	0	935	54	
3/22	2週	感度未満	0	0	0	19	237	感度未満	1	0	0	26	180	感度未満	35	208	測定不可	18712	80	
3/23	カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工							
3/24	翌日	感度未満	0	0	0	14	43	感度未満	0	0	5	9	71	感度未満	0	0	0	47	80	
4/1	1週	感度未満	0	0	0	18	141	感度未満	0	0	0	210	66	0.0008654	0	0	2	593	478	
4/7	2週	感度未満	0	0	0	13	38	0.0003856	0	0	0	169	65	感度未満	0	1	6	216	5987	
4/13	カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工							
4/14	翌日	感度未満	0	0	0	15	30	感度未満	0	0	0	14	73	感度未満	0	0	0	11	49	
4/22	1週	感度未満	0	0	0	10	43	感度未満	0	0	0	14	644	感度未満	0	0	0	1838	28	
4/29	2週	0.007851	0	0	1	12	10	感度未満	1	0	0	22	209	感度未満	0	18	46	2071	141	
4/29	カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工							
4/30	翌日	感度未満	0	0	0	4	19	感度未満	0	0	0	7	27	0.01745	0	0	37	17	18	
5/4	カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄施工						カプラケア洗浄							
5/5	1週	感度未満	0	1	0	11	33	感度未満	0	0	0	13	36	感度未満	0	1	0	18	67	翌日
5/12	2週	感度未満	0	0	0	23	52	感度未満	1	0	0	35	127	0.00154	0	0	0	643	101	1週
5/18														感度未満	1	1	9	993	62	2週

# 結果3:4週ごとにカプラ洗浄

	ET (EU/mL)	生菌数(CFU)			ATP(RLU)		ET (EU/mL)	生菌数(CFU)			ATP(RLU)		ET (EU/mL)	生菌数(CFU)			ATP(RLU)		
		10mL	100mL	1000mL	青カプラ	赤カプラ		10mL	100mL	1000mL	青カプラ	赤カプラ		10mL	100mL	1000mL	青カプラ	赤カプラ	
3年前 (カプラ未洗浄)	0.0165	394	測定不可		1174	2991	0.05254	測定不可	測定不可		4917	2839	感度未満	0	0		24	83	
2/22	カプラケア洗浄						カプラケア洗浄						カプラケア洗浄						
2/23	翌日	感度未満	0	0	0	11	210	感度未満	0	0	0	7	14	感度未満	0	0	0	9	151
3/1	1週	感度未満	0	0	0	14	85	感度未満	0	0	0	18	40	感度未満	0	0	0	19	434
3/8	2週	感度未満	0	0	0	16	41	感度未満	0	0	1	19	21	感度未満	1	0	0	10	338
3/14	3週	感度未満	0	3	7	21	121	感度未満	0	0	0	23	54	感度未満	0	1	2	15	1658
3/22	4週	感度未満	0	0	0	41	26	感度未満	0	0	0	23	31	感度未満	0	0	0	18	349
3/23	カプラケア洗浄						カプラケア洗浄						カプラケア洗浄						
3/24	翌日	感度未満	0	0	0	10	21	感度未満	0	0	0	21	28	感度未満	0	0	0	16	36.2
4/1	1週	感度未満	0	0	0	16	149	感度未満	0	0	0	13	19	感度未満	0	0	1	14	1257
4/7	2週	感度未満	0	0	0	13	21	感度未満	0	3	40	313	9	感度未満	0	0	0	10	41
4/14	3週	感度未満	0	0	0	15	58	感度未満	0	3	4	32	113	感度未満	0	0	0	18	5746
4/22	4週	感度未満	0	0	0	10	36	感度未満	1	7	92	113	392	感度未満	0	0	0	12	343
4/28	カプラケア洗浄						カプラケア洗浄						カプラケア洗浄						
4/29	翌日	感度未満	0	0	0	21	28	感度未満	0	0	0	17	345	感度未満	0	0	0	17	85
5/5	1週	感度未満	0	0	0	16	325	感度未満	0	0	4	9	40	感度未満	0	0	0	40	80
5/11	2週	感度未満	0	0	0	16	1065	0.6238	0	0	4	20	118	感度未満	0	0	1	14	74
5/18	3週	感度未満	0	0	0	22	32	感度未満	0	1	40	37	126	感度未満	1	0	0	63	1136
5/25	4週	感度未満	0	0	0	29	34	感度未満	9	94	測定不可	25	527	感度未満	0	0	0	23	119

# 結果まとめ

- カプラ洗浄後は全てET値、生菌数、ATP値ともに低値  
→カプラケアの効果を確認
- 洗浄後2週間後で清浄度の維持の可否がわかれた。  
→装置毎の特性が現れた
- カプラの清浄度の確認での生菌数の検査検体量  
→は10mLでは不十分であった
- 清浄度が2週間以上保たれる装置の特徴
  - ①生菌数がほぼ0CFUを示す
  - ②ATP値が低値で、青カプラは赤カプラより低い
  - ③ATP値が急激な上昇をみせない

# 考察

- 清浄度の保持に関しては、各装置に特性がある  
→全装置に対して同様の調査を行う必要性
- 清浄度が保たれている装置のカプラ生菌数検査  
→100mLまたは100mL及び1000mLの検体量が必要
- 臨時的なカプラ洗浄  
→装置の特性を把握した上でET値ATP値の結果のみ  
で判断すべき
- カプラケアの効果とコストパフォーマンスについて  
→使用頻度、使用濃度についても今後検討する必要

# まとめ1

- ①メーカー推奨の方法では残留薬液の消失が確認できず  
→ メーカー推奨濃度を緊急時の対応濃度とし、通常時のカプラ洗浄においては希釈倍率をあげて効果および洗浄方法の再検証に入る
- ②カプラ部分においては装置の特性が色濃くでる結果  
→ 全装置での検証が必要である
- ③作業効率等の問題  
→ アルコール清拭の併用の検証も必要
- ④効果の判定に即効性(2~3時間以内)を持たせたい  
→ ET値とATP値で確認する為にデータ蓄積が必要

## まとめ2

今回、カプラ部清浄化のマニュアル作成を目標としてカプラ洗剤を使用した。が、実際の運用において、さらなる検証課題が浮上した。

カプラ部では装置の特性によって「ルーチン+ $\alpha$ 」のアクションが求められ、薬液残留消失においても「推奨法+ $\alpha$ 」の洗浄方法を探る必要がある。

# おわりに

- カプラ手前までの原則的に人手を介さない密閉系では、ETRFの性能、消毒・検査の妥当性が担保されている限りバリデーションの概念は適用しやすく、目標とする清浄度は保たれる。
- しかし、その清浄化された透析液が、常に解放され、最も患者側に近いカプラ部による汚染と薬液残留にさらされる危険を排除する検証をしない限り、バリデートされたマニュアルは完成し得ない。

# 長野県透析研究会学術集会 COI 開示

筆頭発表者名： 小村 奈々

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。