

ETRF使用期間の検討

佐久市立国保浅間総合病院 臨床工学科

高橋 修司 田島 翼 小須田 真也

日本透析医学会 COI開示

筆頭発表者：高橋 修司

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

ETRF(endotoxin retentive filter)の使用期間は、メーカー推奨の使用期間があるものの、臨床での使用期間は様々である。

当院においても6ヶ月間使用し、ET活性・生菌数検査とともに検出限界以下であった。しかし培養不能菌(VBNC)といった、通常の培養方法では検出されない菌が大半を占めていると言われていた。そのため使用期間の延長には、更なる検討が必要と考えた。

今回、微生物検査とETRF物性変化評価を加え、ETRF使用期間の検討を行ったので報告する。

対象および方法

- ・ 対象機器及びETRF：日機装社DCS-27 EF-02
- ・ 洗浄剤：アムテック社製ECO200（150倍希釈）
アムテック社製サンフリーL（50倍希釈）
- ・ 使用期間：3ヶ月 6ヶ月 9ヶ月 12ヶ月
- ・ 検査方法： ET活性検査(トキシノメーターミニ)
生菌数検査(MF法 50mL 4日間 37)
微生物迅速検査(バイオプローラ)
- ・ ETRF物性： 表面観察 ポッティング部観察
変化評価 中空系膜面観察 中空系強伸度測定

引張り試験・・・電子式引張り試験機

スパン=20mm、引張り速度=20mm/min、

測定試料本数・・・ 10本

ET活性・生菌数検査結果

	ET活性値 (EU/mL)	生菌数検査 (CFU/mL)
3ヶ月	N.D	N.D
6ヶ月	N.D	N.D
9ヶ月	N.D	N.D
12ヶ月	N.D	N.D

微生物検査結果

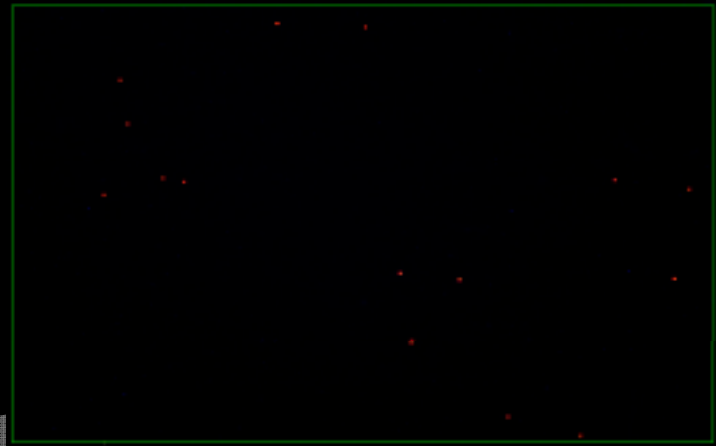
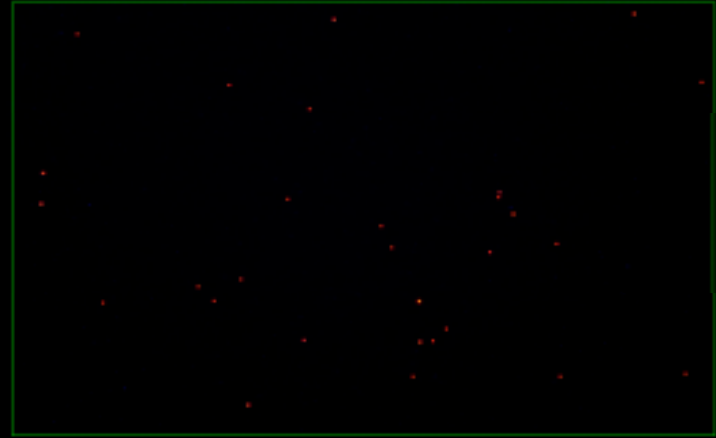
	生菌数(個)	死菌数(個)	総菌数(個)
3ヶ月	N.D	N.D	N.D
	N.D	N.D	N.D
	N.D	420	420
6ヶ月	N.D	N.D	N.D
	N.D	230	230
	N.D	N.D	N.D
9ヶ月	N.D	N.D	N.D
	N.D	N.D	N.D
	N.D	N.D	N.D
12ヶ月	N.D	N.D	N.D
	N.D	N.D	N.D
	N.D	N.D	N.D

微生物検査結果画像の1例










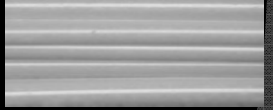







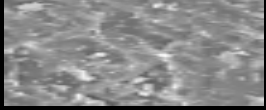



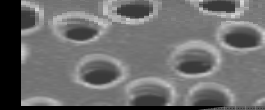
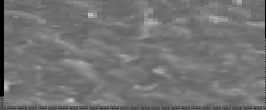


3ヶ月使用1例 総菌数N.D



6ヶ月使用1例 総菌数230個
(生菌数N.D 死菌数230個)



ETRF表面観察結果

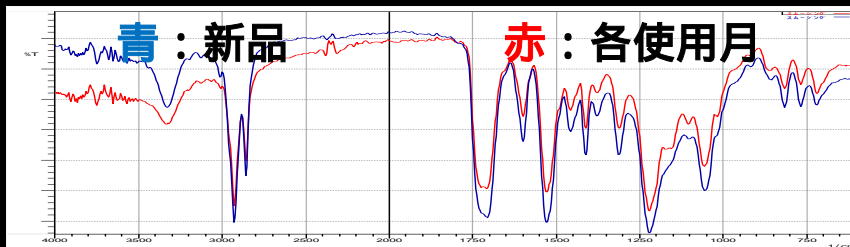
	ポッティング部 (In側端面)			中央部	
	顕微鏡	SEM		顕微鏡	
	等倍	100倍	1000倍	等倍	200倍
新品					
3ヶ月					
6ヶ月					
9ヶ月					
12ヶ月					

ポッティング樹脂のIRスペクトル結果

赤外吸収スペクトル

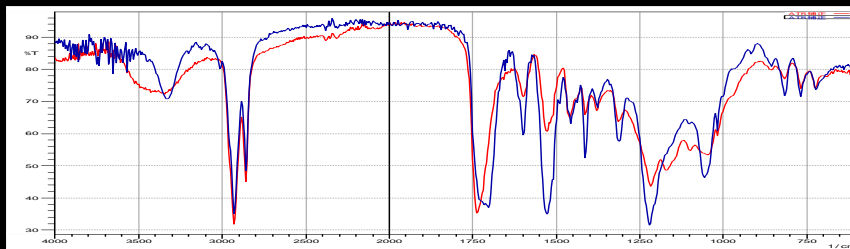
構成元素比率(wt%)

3ヶ月



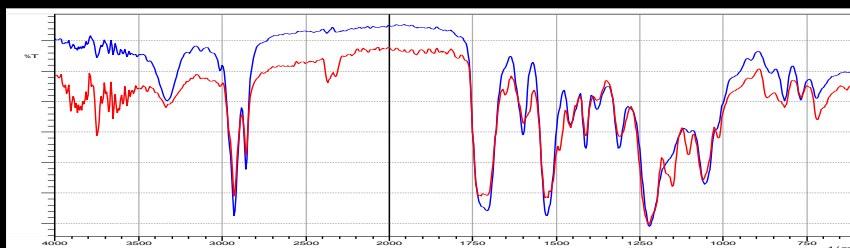
	C	N	O
新品	75.0	14.6	10.4
3ヶ月	76.1	11.5	12.4

6ヶ月



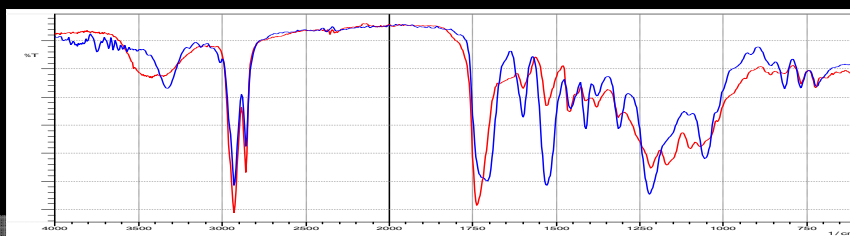
	C	N	O
新品	75.0	14.6	10.4
6ヶ月	79.5	5.7	14.8

9ヶ月



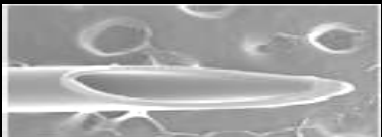
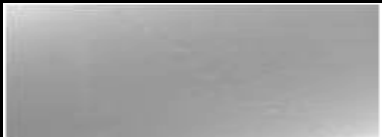

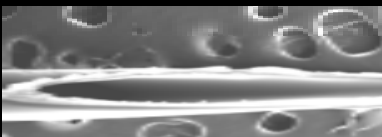


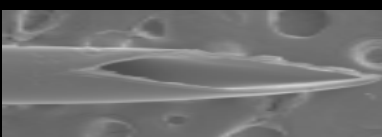


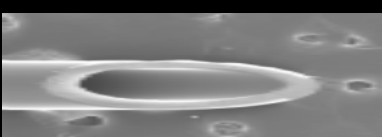
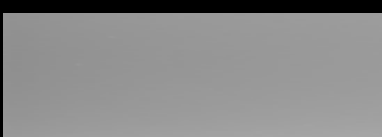

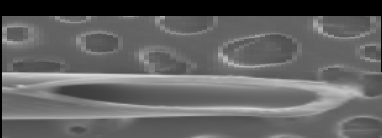


	C	N	O
新品	75.0	14.6	10.4
9ヶ月	79.6	15.3	11.1

12ヶ月



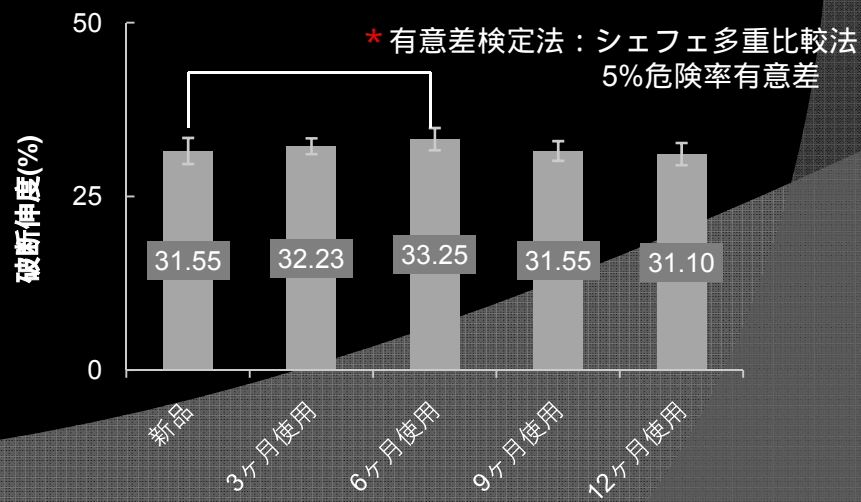
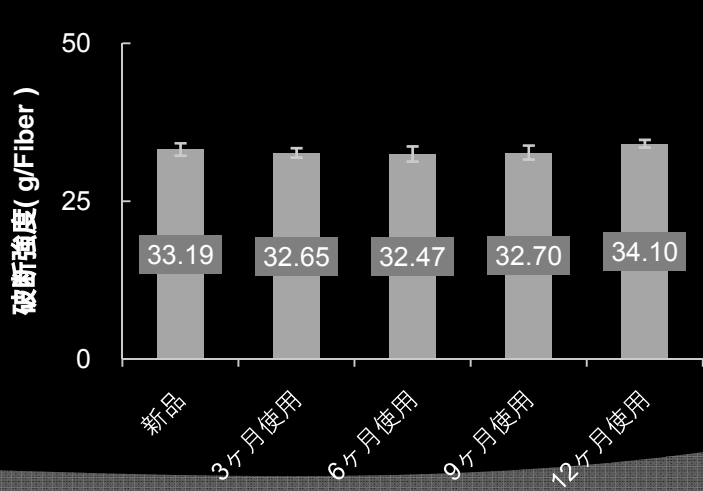
	C	N	O	Na	Cl
新品	75.0	14.6	10.4	—	—
12ヶ月	77.4	5.9	11.2	0.3	5.1

中空糸内面観察結果

使用期間	100倍	1,000倍	3,000倍
新品			
3ヶ月			
6ヶ月			
9ヶ月			
12ヶ月			

中空系強伸度測定結果

試料	測定結果					
	破断強度 (g / Fiber)			破断伸度 (%)		
	平均	標準偏差	有意差検定 (5%危険率)	平均	標準偏差	有意差検定 (5%危険率)
新品	33.19	± 0.98	—	31.55	± 1.88	—
3ヶ月使用後	32.65	± 0.75	なし	32.23	± 1.14	なし
6ヶ月使用後	32.47	± 1.21	なし	33.25	± 1.60	あり
9ヶ月使用後	32.70	± 1.11	なし	31.55	± 1.42	なし
12ヶ月使用後	34.10	± 0.61	なし	31.10	± 1.60	なし



考察1

- ◎ 水質検査において、ET活性値・生菌数検査は検出限界以下、微生物迅速検査バイオプローラにおいても多くは検出限界以下という結果ではあったが、ETRF前においてのET活性値・生菌数が検出されず、LRV算出が行えなかった。

そのため、水質検査結果だけでは使用期間の延長断言できない。

考察2

- ◎ ETRF物性変化においては、中空系内面においては変化は認められなかったが、ポッティング部表面において、6・9ヶ月間使用において部分的な劣化が観察された。IRスペクトルパターンの変化から、ポッティング樹脂ウレタンの劣化が起こっていると推察された。
- ◎ 12ヶ月使用においては、構成元素比率において、クロールが検出された。上記と同様に、ポッティング部ウレタンの加水分解反応と考えられ、これらの成分が検出されたと推察された。

考察3

- ◎ 中空系破断強伸度においては、6ヶ月使用の破断伸度のみ、統計学的に有意な高値を示した。

しかし12ヶ月までの状態を見る中で、力学特性状、劣化の兆候を示すものではないと推察された。

結語

- ◎ 部材劣化の観点より、使用期間延長の可能性が示唆された。
- ◎ 今回の検討より、半年から1年以内の使用は可能と考えられる。