

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 中空糸型透析器 35004000

フィルトライザーBK

再使用禁止

【警 告】

患者によっては血液透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので、【使用上の注意】に特に注意すること。
（「使用注意」「重要な基本的注意」「相互作用」「不具合・有害事象」の項参照）

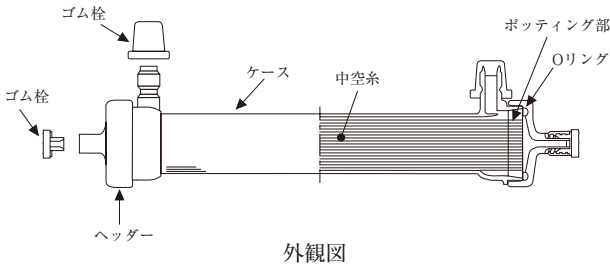
【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成及び構造

【部材】	【材質】
・中空糸	ポリメチルメタクリレート
・ケース	ポリスチレン
・ヘッダー	ポリスチレン
・ポッティング部	ポリウレタン
・Oリング	シリコンゴム
・ゴム栓	エチレン・プロピレン・ジエンポリマー



2. 作動・動作原理

患者の血液が本製品の中空糸透析膜を介して透析液と接触することにより、血液中の老廃物を除去し血液を浄化する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

急性又は慢性腎不全患者等の血液透析治療に用いる。

2. 効能又は効果

尿毒症によって体内に貯留する水、尿素・クレアチニン・尿酸・無機リン・β₂-ミクログロブリンなどの尿毒症毒素を除去し、延命および救命をはかるための中空糸型透析器である。

*【品目仕様等】

1. 仕様及び性能

		フィルトライザーBK-U					
型式名		0.8U	1.0U	1.3U	1.6U	1.8U	2.1U
中空糸	有効膜面積 (m ²)	0.8	1.0	1.3	1.6	1.8	2.1
	有効長 (mm)	195					
	内径 (μm)	200					
	膜厚 (μm)	30					
滅菌法		γ線滅菌					
充填液		無菌水					
最高使用圧 kPa (mmHg)		66 (500)					
血液側容量 (mL)		48	58	76	94	112	126
限外濾過速度(牛血 <i>in vitro</i> , mL/hr) ¹⁾		1,700	2,100	2,600	3,100	3,400	4,000
クリアランス <i>in vitro</i> Q _B =200±4mL/min Q _D =500±10mL/min Q _D =10±2mL/min, 37±1℃ ²⁾							
尿素 (mL/min)		157	169	180	187	191	193
クレアチニン(mL/min)		130	143	157	169	174	179
リン酸 (mL/min)		111	123	140	153	160	168
ビタミンB ₁₂ (mL/min)		74	82	96	108	115	125

		フィルトライザーBK-P				
型式名		1.0P	1.3P	1.6P	1.8P	2.1P
中空糸	有効膜面積 (m ²)	1.0	1.3	1.6	1.8	2.1
	有効長 (mm)	195				
	内径 (μm)	200				
	膜厚 (μm)	30				
滅菌法		γ線滅菌				
充填液		無菌水				
最高使用圧 kPa (mmHg)		66 (500)				
血液側容量 (mL)		58	76	94	112	126
限外濾過速度(牛血 <i>in vitro</i> , mL/hr) ¹⁾		2,100	2,600	3,300	3,600	4,100
クリアランス <i>in vitro</i> Q _B =200±4mL/min Q _D =500±10mL/min Q _D =10±2mL/min, 37±1℃ ²⁾						
尿素 (mL/min)		171	182	189	192	194
クレアチニン(mL/min)		145	159	171	175	180
リン酸 (mL/min)		123	140	153	160	168
ビタミンB ₁₂ (mL/min)		82	98	110	117	127

		フィルトライザーBK-F				
型式名		1.0F	1.3F	1.6F	1.8F	2.1F
中空糸	有効膜面積 (m ²)	1.0	1.3	1.6	1.8	2.1
	有効長 (mm)	195				
	内径 (μm)	200				
	膜厚 (μm)	30				
滅菌法		γ線滅菌				
充填液		無菌水				
最高使用圧 kPa (mmHg)		66 (500)				
血液側容量 (mL)		58	76	94	112	126
限外濾過速度(牛血 <i>in vitro</i> , mL/hr) ¹⁾		1,300	1,600	2,000	2,300	2,600
クリアランス <i>in vitro</i> Q _B =200±4mL/min Q _D =500±10mL/min Q _D =10±2mL/min, 37±1℃ ²⁾						
尿素 (mL/min)		172	183	190	193	195
クレアチニン(mL/min)		146	160	172	176	181
リン酸 (mL/min)		127	144	157	163	171
ビタミンB ₁₂ (mL/min)		83	99	111	118	128

1) 牛血条件：Ht 30±3%, TP 6.0±0.6g/dL, Q_B=200±4mL/min, TMP 13.3kPa (100mmHg), 37±1℃
2) 水系クリアランスであり、臨床では使用条件の違いにより異なる。

【操作方法又は使用方法等】

以下に操作方法の一例を示す。

注意 使用前に下記の手順でダイアライザーの血液側及び透析液側を生理食塩液及び透析液で洗浄・プライミングをすること。[そのまま使用すると溶血を起こす]

1. 準備

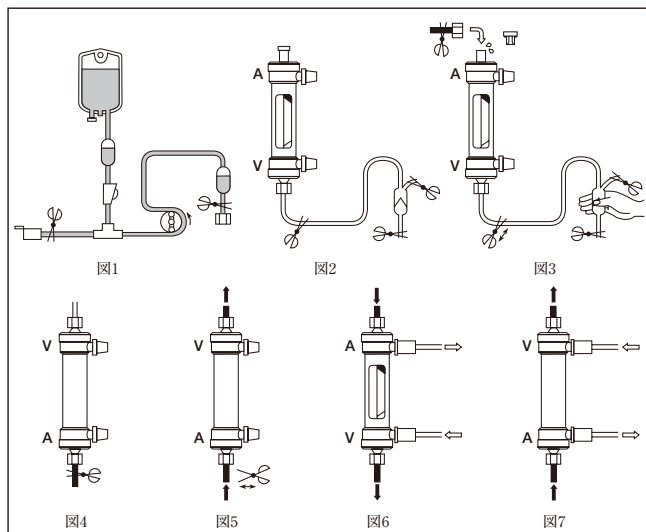
- ・生理食塩液 1000mL以上
- ・抗凝固薬加生理食塩液 500mL以上
- ・生理食塩液（血液回収用） 300mL以上
- ・血液回路（動脈側及び静脈側用） 1組

- ① 包装袋からダイアライザーを取り出し、本品に添付したラベル表示（赤：動脈側、青：静脈側）の動脈側を上にしてダイアライザーホルダーに鉛直に取り付ける。
- ② 動脈側血液回路のポンプセッション部を血液ポンプに挿入する。
- ③ 点滴台に生理食塩液（1000mL以上）を吊り下げ、動脈側血液回路の輸液ラインを取り付け、輸液ラインに生理食塩液を充填する。
- ④ 動脈側血液回路のシャントコネクター側、次いでダイアライザーコネクター側の順に生理食塩液を流して空気を除去し、回路内を充填した後、回路の両端を鉗子でクランプする（図1）。
- ⑤ 静脈側血液回路の圧力モニターラインを圧力モニターへ接続し、ドリップチャンバー下のライン、レベル調整ライン及びダイアライザーコネクター近くを鉗子でクランプし、ダイアライザーコネクターをダイアライザーの静脈側血液出口と接続する（図2）。
- ⑥ 生理食塩液が充填された動脈側血液回路をダイアライザーの動脈側血液入口へ接続する。その際に、ダイアライザー内に気泡を入れないように注意する。ダイアライザーの動脈側血液入口部に少量の気泡が見られる場合は、静脈側ドリップチャンバーを圧迫しながらダイアライザーコネクター近くの鉗子をはずして気泡を除去し、静脈側血液回路のダイアライザー近くを再度鉗子でクランプしてから動脈側血液回路と接続する（図3）。
- ⑦ ダイアライザーを上下反転させ、動脈側を下にする（図4）。
- ⑧ ダイアライザーの血液側および血液回路に、生理食塩液1000mL以上を流速約100mL/minで流して洗浄を行い、同時に、動脈側血液回路のダイアライザーコネクター近くで間欠的に鉗子でフラッシングして、気泡を除去する（図5）。
- ⑨ ダイアライザーを上下反転させ、動脈側を上にする。
- ⑩ ダイアライザーの透析液側のゴム栓をはずし、透析液回路を接続する。次いで、透析液を約500mL/minで流し、透析液側の気泡の除去と洗浄を行う（図6）。透析液は5分間以上流す。この時、濾過流量をゼロに設定する。
- ⑪ 透析液を流し続けたままダイアライザーを上下反転させ動脈側を下にする。
- ⑫ ダイアライザーの血液側および血液回路に抗凝固薬加生理食塩液500mL以上を流し（図7）、数回フラッシングして気泡が残されていないことを確認し、抗凝固薬加生理食塩液を充填する。もし多量の気泡が出てくる場合はダイアライザーを交換する。最後に静脈側血液回路の出口近くを鉗子でクランプする。

* **注意** ダイアライザーと血液回路とを確実に接続すること（上記⑤、⑥）。なお、接続する際は、嵌合性の確認のため、ねじを一度左に回してねじの向きを合わせ、真っ直ぐねじ込むこと。[ねじ山が合わない状態で無理にねじ込むと液漏れを生じる場合がある]

* **注意** ダイアライザーの血液出入口のロック部を内側から外側に捻げる力がかかる血液回路をダイアライザーに接続する際は、血液回路を強くねじ込むとロック部が破損する場合があるので注意すること。

注意 準備操作終了時にはダイアライザー及び血液回路に気泡が残っていないことを確認すること。[気泡が残っていると血液凝固等の原因となることがある]



2. 透析開始時の操作

- ① 患者及び操作者への感染防止処置のためゴム（又はプラスチック）製手袋を着用する。
- ② 透析液を停止している場合には、濾過流量をゼロに設定してから約500mL/minで透析液を流し始める。
- ③ 動脈側血液回路と患者の動脈側留置針を接続する。
- ④ 動脈側および静脈側血液回路の鉗子をはずし、血液ポンプを50～100mL/minで作動させ血液を流す。静脈側血液回路の末端近くに血液が達したとき、血液ポンプを一旦止め、静脈側血液回路と静脈側留置針とを接続する。
- ⑤ 接続後、血液ポンプの回転数および濾過流量を徐々に上げて透析を開始する。
- ⑥ 透析開始後、ダイアライザーを上下反転させて、透析を続ける（動脈側が上に、静脈側が下になる）。

注意 透析開始時、洗浄操作後の回路内の生理食塩液をできるだけ患者に注入せず廃棄すること。

3. 透析終了時の操作（返血操作）

- ① 患者及び操作者への感染防止処置のためゴム（又はプラスチック）製手袋を着用する。
- ② 濾過流量をゼロに設定し、返血が終了するまで、透析液はそのまま流し、透析用監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検知器等、全ての検知・警報装置が透析中と同様に機能した状態で操作を行う。
- ③ あらかじめ用意した約300mL以上の生理食塩液を輸液ラインに接続する。接続時に気泡が入らないように注意する。
- ④ 輸液ラインのクランプを開放し気泡・凝血塊を血液ポンプ側に移動させ除去する。
- ⑤ 血液ポンプを止め、輸液ラインから動脈側穿刺針方向に自然落差で生理食塩液を送り、血液を生理食塩液と置換し、穿刺針側の回路を鉗子でクランプする（動脈側の圧力が強く自然落差で置換できない場合は、生理食塩液バッグを手で握り圧力をかける）。
- ⑥ ポンプセッション部を血液ポンプローラー部から外す。
- ⑦ 返血用生理食塩液バッグの落差圧により血液回路・ダイアライザー内の血液を生理食塩液で置換する。
- ⑧ 返血操作が終了した時点で、静脈側エアートラップ以降の血液回路を2箇所以上鉗子でクランプし、止血の準備をした後に動・静脈穿刺針を抜去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 特に次の患者には低血液流量、低濾過流量で開始し、患者の状態に十分注意すること。[透析時に不均衡症候群が起こることがある]
- ・低体重あるいは高齢の患者。

- ・本製品を使用する前により小さな膜面積のダイアライザーを使用していた患者。
- ・体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要としている患者。

(2) 次の患者については透析中、常に十分な監視を行うこと。

[血圧低下等の症状が起こることがある]

- ・これまでに血液透析で血圧低下を経験したことのある患者。
- ・降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca拮抗剤等）を使用している患者。
- ・炎症反応、アレルギー反応、過敏症、または感染症等により免疫機能が亢進している患者。
- ・本品を初めて使用する患者。

2. 重要な基本的注意

(1) 本品は透水性能が高いため、使用時にはUFコントローラー付透析装置を併用すること。

* (2) 透析液の逆濾過、逆拡散が起こることがあるので、清浄な透析液を使用すること。透析液の清浄度基準については透析会誌（38(2): 149～154, 2005）記載の学会ガイドラインを参照すること。

(3) ダイアライザー内及び血液回路内に気泡が混入しないように十分注意すること。本製品の使用中に、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固等の異常が認められた場合には、透析を中止する等適切な処置を行うこと。

(4) 透析前及び透析中に薬剤（抗凝固薬等）を投与する場合は、薬剤が透析により除去されたり、吸着され影響を受けることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与時期、投与用量等注意到意すること。

(5) 透析中の異常な症状、兆候の発生（下記「不具合・有害事象」の項参照）を避けるため、血流量、除水速度を患者の状態に合うように設定すること。

(6) 66kPa (500mmHg)以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。

(7) BK-Fシリーズでは、アルブミンなどの蛋白質の透過量が多くなるので血液透析濾過法（HDF）には使用しないこと。

(8) 包装は使用直前に開封すること。包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。またゴム栓が外れていたり、液漏れしている場合も使用しないこと。

(9) 本品はプラスチック製品なので、運搬、操作時に振動や衝撃を避けること。

(10) 本品にアルコール等の有機溶剤を含む薬剤が付着しないよう十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性がある]

(11) 充填液の凍結を避けること。[製品が破損したり、リークすることがある]

(12) 本品を鉗子等で叩かないこと。

(13) 使用後は感染防止に留意し、産業廃棄物等取締法、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、及び感染性廃棄物処理マニュアル等に従い、周囲の環境を汚染しないよう処分すること。

3. 相互作用

海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現したとの報告がある（医薬品副作用情報 No. 115, 1992年7月, 厚生省薬務局）。

4. 不具合・有害事象

【注意】 アレルギーや過敏症の既往症のある患者については透析中十分に観察すること。

【注意】 透析導入時、またはより高性能の透析器に変更する場合は、透析中、頭痛、悪心・嘔吐、意識障害、血圧低下、痙攣等を特徴とする不均衡症候群があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常がみとめられた場合は、適切な処置を行うこと。

【注意】 透析中あるいは透析終了後、患者に以下の症状を認めた場合は、医師の指示に従い適切な処置を行うこと。

呼吸困難、胸痛、血圧低下、血圧上昇、意識消失、ショック、動悸、頻脈、アナフィラキシー様症状、白血球減少、血小板減少、そう痒感等の兆候あるいは症状を認めた場合は、速やかに透析を中止する等適切な処置を行うこと。

上記の異常を含むその他の異常（浮腫（眼瞼・咽頭・口内、顔面等）、倦怠感・疲労感、頭痛、背部痛、腹痛、腰痛、下痢、嘔気、嘔吐、胸部不快感、気分不快、湿疹、発疹、発赤、蕁麻疹、顔面紅潮、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、咳、耳鳴り、あくび、視覚異常、異味感、異臭感等の訴え、兆候あるいは症状）を認めた場合にも医師の指示に従い適切な処置を行うこと。

運搬、操作時の取扱いや保管方法が不適切（衝撃を与える、高温や凍結のおそれのある環境にさらす等）であると、ダイアライザーの損傷により、血液リークをまねくおそれがある。漏血アラームあるいは目視により血液リークが認められた場合には、透析を中止する等適切な処置を行うこと。また、血圧低下、血球減少、透析液からの汚染による発熱等の症状が起こる可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること。

5. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に経過観察しながら慎重に適用すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

以下のような患者には使用しないこと。ただし医師が必要とみとめた場合には、医師の指示に従うこと。

- ・妊婦または妊娠している可能性のある婦人
- ・乳幼児

【臨床成績】

状態の安定した維持透析患者23名にのべ248回の臨床評価を行い、透析効率及び副作用の有無について検討した。

全透析治療において、本品の使用に起因すると考えられる副作用も認められず、また尿素、クレアチニン、リン酸等の溶質クリアランスや除水率も従来のダイアライザーと比較して遜色なく、有効な手段となることが示唆された。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び凍結を避けて5℃～30℃で保管すること。

* 2. 使用期限

滅菌日から3年以内に使用すること（製品ラベルに記載、自己認証による）。

【包装】

12本／箱

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 近江武、他、 β_2 -MGと各種生化学パラメータとの関係、腎と透析 別冊ハイパーフォーマンス・メンブレン'87:161-165,1987
- 2) 青池郁夫、新潟 β_2 マイクログロブリン除去膜研究会、high performance membrane (HPM) と透析アミロイドーシス、腎と骨代謝14(1):53-58
- 3) Galli F., et al., Glycooxidation and inflammatory markers in patients on treatment with PMMA-based protein-leaking dialyzers, Kidney International 67:750-759, 2005

文献請求先

東レ・メディカル株式会社

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1

TEL 03 (5610) 6517

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者及び製造業者〕

東レ株式会社

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1

TEL 03 (3245) 5144

**〔連絡先〕

東レ株式会社(第2本社ビル)

〒279-8555 千葉県浦安市美浜1-8-1

TEL 047 (350) 6403

〔販売業者〕

東レ・メディカル株式会社

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1

TEL 03 (5610) 6517

‘TORAY’