** 2007年 9月12日 改訂(第3版)
* 2006年 2月 1日改訂

医療機器承認番号：20500BZZ00601000

機械器具 7 内臓機能代用器

* 高度管理医療機器 血液濾過器 70529000

ニプロヘモフィルター

再使用禁止

【警告】
患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事があるので、【使用上の注意】に特に注意すること。(「使用注意」「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】

本品は、中空糸、中空糸支持体、ヘッダー、本体ケース及びOリングから構成される。主な仕様は表2に記載する。
本品はガンマ線滅菌済み、無菌・非発熱性である。

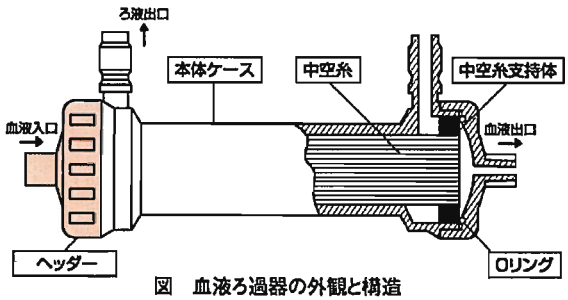


図 血液ろ過器の外観と構造

表1 使用材料

中空糸	セルローストリアセテート
中空糸支持体	ポリウレタン
ヘッダー	ポリカーボネート
本体ケース	ポリカーボネート
Oリング	シリコーンゴム

** 原理

患者の血液が本品のろ過膜により、ろ過され血液中の老廃物及び過剰な水分を除去する。

【使用目的、効能又は効果】

○ 血液ろ過
○ 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

**【品目仕様等】

主な性能を表3に記載する。

【操作方法又は使用方法等】

使用にあたっては次の事項に従って十分注意を払ってください。

1. 準備するもの

1) 点滴台	1台
2) ホルダー	1個
3) 生理食塩液(プライミング用)	2,000mL以上
4) 生理食塩液(返血用)	100～200mL以上 (ただし、血液回路の血液充填量やろ過器の大きさにより異なります。)
* 5) 抗凝固薬加生理食塩液	500mL以上 (ただし、抗凝固薬の投与や投与量は医師の指示に従ってください。)
6) 鉗子	必要本数
7) 廃液受け用容器	1個
8) 血液回路(動脈及び静脈用)	1セット
9) ろ過用回路	1セット
10) 手袋(ゴム製、プラスチック製など)	1組
11) 輸液セット	1セット

2. 血液ろ過前準備及びプライミング

1) 血液ろ過開始直前に包装を破り本品を取り出し、静脈側を上にしてホルダーへ取り付けます。
2) 動脈側血液回路を生理食塩液に接続し、生理食塩液を血液回路内に充たします(この時、動脈側血液回路の穿刺針接続部まで生理食塩液で充たし鉗子などでクランプすると、この後の操作が簡単です)。
3) 本品血液口に付属のキャップをはずし、本品のろ液出口に取り付けます。
4) 動・静脈側の血液回路をそれぞれ本品に接続した後、血液ポンプを作動させ、生理食塩液を100～150mL/min程度の流量で流し、本品及び血液回路内部の気泡を除去します。また、リークテスト(○)を実施します。
5) 1,000mL以上の生理食塩液を流した後、本品の静脈側血液口付近を鉗子などでクランプします。
6) 本品のろ液口に取り付けたキャップをはずし、ろ液ラインを接続します。
7) 動脈側血液回路から生理食塩液を100mL/min程度の流量で1,000mL以上流した後、ろ液側回路をクランプします。
* 8) 本品の静脈血液口付近の鉗子などをはずし、抗凝固薬加生理食塩液を動脈側の血液回路から100mL/min程度の流量で流します。
9) 必要部分を鉗子などでクランプした後、血液ろ過装置の添付文書の指示に従い置換液容器とろ過受容器などをセットします。
10) 血液回路にねじれや折れが無いことを確認してろ過準備が完了します。

*[注意]

・プライミング時に生理食塩液を流す際、エアーの混入に注意してください。[中空糸内でエアーが滞留する現象が発生し、生理食塩液の流れを妨げるおそれがあります。]
・プライミングの際、リーク等の異常が認められた場合には、使用しないでください。

<○リークテスト>

1) 本品及び動・静脈血液回路に生理食塩液が充填されていることを確認した後、血液ポンプを止めます。
2) 血液回路の本品動脈側血液口付近及び血液回路の静脈側末端を鉗子などでクランプします。
* 3) 本品の下部約1mの位置で、血液回路の静脈側末端の鉗子などをはずします(この時、本品の血液側に9.3kPa(70mmHg)程度の陰圧が加わります)。
4) 本品静脈側血液口を観察し、気泡の有無を確認します。気泡が連続して発生している場合、本品がリークしている可能性がありますので使用しないでください。

3. ろ過開始

1) 穿刺針を動脈側シャントに設置し、動脈側血液回路を接続します。
* 2) 抗凝固薬加生理食塩液を動脈側血液回路から投与します。
3) 血液回路末端の鉗子などを動・静脈側ともはずし、血液ポンプを約50mL/minの血液流量で作動させて血液回路内部の気泡を除去します。
4) 本品及び血液回路の生理食塩液が血液に置換されたことを確認し、血液ポンプを止め、静脈側血液回路末端を鉗子などでクランプします。

5) 穿刺針を静脈側シャントに設置し、静脈側血液回路に接続します。この時、血液回路内に気泡が無いことを確認してください。
6) 血液回路にねじれや折れが無いこと及び血液流路に鉗子などでクランプされていないことを確認した後、血液回路静脈側末端の鉗子などをはずし、血液ポンプを100mL/min以下の低流量で作動させ、ろ過を開始します。
7) 動脈側穿刺針から脱血されていることを確認した後、所定の血液流量に漸次上昇させます。この時、本品の動・静脈血液口に気泡があれば、5～10分程度そのままで放置します。気泡が無いことを確認した後、本品を回転させ動脈側を上にして使用します。

4. ろ過中
1) 除水量又は限外ろ過圧を患者ごとに設定します。この設定が適切でない場合、過除水となる恐れがあります。
2) ろ過中に血液ポンプを停止する場合は、除水量を0mLにします。除水量が0mLでない場合、血液中の水分が過剰に失われ血液凝固の原因となる恐れがあります。
3) 不均衡症候群が疑われる場合は、血液流量を下げ、適切な処置を行ってください。
4) リークが疑われる場合、ろ液を採取し、潜血反応試験紙を用い判定します。潜血反応があった場合、除水量を0mLにし、ろ液を停止して血液回収を行います。治療を継続する場合は、本品を交換してください。

5. ろ過終了及び血液回収
1) 血液ポンプを止めます。
2) 補液ライン（血液回収用生理食塩液ライン）の鉗子をはずします。補液ライン内部に気泡や凝集塊がある場合は、これらを血液ポンプ側に移動させます。
3) 補液ラインから生理食塩液を動脈側穿刺針方向に自然落差で送り、血液を生理食塩液に置換します。
4) 動脈側穿刺針付近まで生理食塩液により置換されたことを確認して、穿刺針付近を鉗子などでクランプします。
5) 血液回路のローリングチューブ部を血液ポンプからはずします（血液ポンプを利用して血液回収を行う場合は、はずさないでください）。
6) 生理食塩液を血液回路及び本品に自然落差により導入し、血液を生理食塩液に置換します（血液ポンプを利用して血液回収を行う場合は、血液ポンプを100mL/min以下で作動させて生理食塩液を血液回路及び本品に導入してください）。
7) 静脈側穿刺針付近まで生理食塩液により置換されたことを確認し、血液回路の静脈側エアトラップと静脈側穿刺針の間を鉗子などで2箇所以上クランプします。
8) 止血準備をした後に、動・静脈の穿刺針を抜去します。以上で血液回収は終了です。血液回収が終了した本品は廃棄します。再使用はできません。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
1) 特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に十分注意すること。[ろ過開始時に不均衡症候群が起こることがある。]
(1) 低体重あるいは高齢の患者
(2) 本品を使用する前により小さな膜面積の血液ろ過器を使用していた患者
(3) 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
＊(4) これまでに不均衡症候群を経験したことのある患者
2) 次の患者についてはろ過中、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。]
(1) これまでに血液ろ過療法で血圧低下を経験したことのある患者
＊(2) アレルギーや過敏症の既往歴のある患者
(3) 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、あるいは感染症などにより免疫機能が亢進している患者
(4) 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
(5) 本品を初めて使用する患者

2. 重要な基本的注意
1) 一回限りの使用とし、再使用はしないこと。
＊2) 使用するに当たって、目的とする製品であることを確認すること。
3) 使用中に、気泡の発生、混入、血液のリーク、血液凝固、溶血等の異常が認められた場合には、ろ過を中止するなど適切な処置を行うこと。
4) 除水管理には除水コントローラーを使用すること。
＊5) 本品は体外循環に用いるため、医師又は医師の指導の下に抗凝固療法を実施して使用すること。
＊6) ろ過前後あるいはろ過中に薬剤(抗凝固薬、併用薬)を投与する場合は、薬剤の添付文書を確認後、投与すること。
＊7) 接続する医療機器の添付文書及び取扱説明書を確認後、使用すること。
＊8) 本品はろ過中垂直にして使用すること。[水平状態で使用した場合、血液の流れが不均一となり、性能が低下することがある。]
＊9) 本品は66.6kPa（500mmHg）以下の圧力で使用し、ろ過中は血液回路内圧を監視すること。また、血液流量500mL/min以下の条件で使用すること。
＊10) 本品はプラスチック製品であるため、運搬、操作時には振動や衝撃を避け、低温時の取り扱いにも注意すること。[破損やアルミ袋の破れ等が発生する可能性がある。]
11) 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。]
＊12) 本品の接続部等に変形や亀裂が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
13) 血液ろ過器内及び血液回路内に空気が混入しないように十分注意すること。
＊14) あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。
＊15) 接続部への薬液又は血液の付着に注意すること。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
＊16) コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターが外れなくなる又は、コネクターが破損する可能性がある。]
＊17) 本品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
＊18) 本品を鉗子等で叩かないこと。また、はさみ等の鋭利なもので傷を付けないように注意すること。
＊19) 接液部を汚染させないこと。
20) 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。
＊21) 使用期限の過ぎたものは使用しないこと。
22) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

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報告がある。

4. 有害事象
＊血液ろ過開始時又はより高性能の血液ろ過器に変更する場合は、ろ過中、頭痛、悪心、嘔気・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起こることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

＊＊一般的にろ過中又は終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合（例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、発疹・発赤等の兆候あるいは症状)は、ろ過を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   0～35℃で保管し、直射日光のあたる場所、振動の激しい場所、湿度の高い場所及び乾燥している場所を避けること。
2. 使用期限
   包装に記載の使用期限の欄を参照のこと。(自己認証による)

【包装】

12本／箱

＊【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(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社

●表2 仕様

モデル	膜面積 (m^2)	内径 (μm)	膜厚 (μm)	血液充填量 (mL)
UF- 50、50F	0.5	200	15	35
UF-110、110F	1.1			65
UF-190、190F	1.9			115
UF-210、210F	2.1			125

滅菌：ガンマ線滅菌

●表3 性能

モデル	ろ過量 (mL/100mmHg/hr)
UF- 50	960
UF-110	1,987
UF-190	3,189
UF-210	3,460
UF- 50F	2,170
UF-110F	3,336
UF-190F	4,500
UF-210F	4,736

代表的臨床値