2017年 9月改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
2012年 5月改訂

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

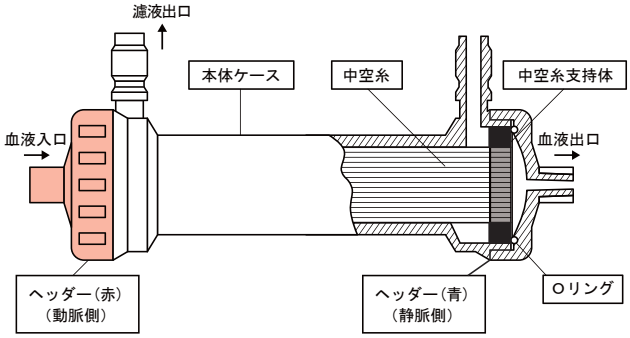
【警告】
1. 血液濾過中は、患者について常に十分な観察を行うこと。
［患者によっては血液濾過中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。］

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、本体ケース、ヘッダー、中空糸支持体、中空糸及びOリングから構成される。主な仕様は表1（3ページ）、性能は表2（3ページ）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。



2. 材質

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

3. 原理

患者の血液が本品の濾過膜により、濾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。

【使用方法等】

使用にあたっては次の事項に従い、十分な注意を払います。

1. 準備するもの

1) 点滴台	1台
2) 血液濾過器ホルダ	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) （ただし、血液回路の血液充填量や血液濾過器の大きさにより異なります。）	100～200mL以上
5) 抗凝固薬加生理食塩液 （ただし、抗凝固薬の投与や投与量は医師の指示に従います。）	500mL以上
6) 血液濾過用補充液	必要量
7) 鉗子	必要本数
8) 廃液受け用容器	1個
9) 血液回路(動脈及び静脈用)	1セット
10) 補液回路	1セット
11) 手袋(ゴム製、プラスチック製など)	1組
12) 輸液セット（血液回路に付属の場合は不要）	1セット

2. 血液濾過前準備及びプライミング

1) 血液濾過開始直前に包装を開封し、本品を取り出し、静脈側を上にして血液濾過器ホルダへ取り付けます。
2) 輸液セットを動脈側血液回路と生理食塩液の入った容器に接続し、生理食塩液を輸液セットと血液回路内に満たします。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満たし鉗子などで閉塞すると、この後の操作が簡単です。
3) 血液口のキャップをはずします。
4) 動・静脈側血液回路をそれぞれ本品の血液口に接続した後、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、本品の静脈側血液回路の血液口付近（又は末端）を鉗子などで閉塞します。
6) 濾液口のキャップをはずし、濾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、血液側から濾過側へ濾過し、濾過側を洗浄します。1,000mL以上流した後、濾液ラインを閉塞します。
8) 静脈側血液回路の血液口付近（又は末端）の鉗子などをはずし、抗凝固薬加生理食塩液を動脈側血液回路から100mL/min程度の流量で流します。
9) 血液濾過用補充液を必要量準備し、薬剤の調製を行います。
10) 使用する血液濾過用補充液の入った容器を血液濾過装置へ設置し、連結管で接続します。
11) 補液回路を血液濾過用補充液の容器に接続し、補液回路内を血液濾過用補充液で満たした後、補液回路末端を血液回路の静脈側エアトラップに接続し、補液回路を血液濾過装置に設置します。
12) 血液濾過装置の添付文書の指示に従い濾過受容器などをセットします。
13) 必要部分を鉗子などで閉塞し、血液回路にねじれや折れが無いことを確認して濾過準備が完了します。

＜○リークテスト＞

1) 本品及び動・静脈側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) 動脈側血液回路の血液口付近及び静脈側血液回路の末端を鉗子などで閉塞します。
3) 本品の下部約1mの位置で、静脈側血液回路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、リークのおそれがあるので使用を中止します。

3. 血液濾過開始

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閉塞します。
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ます。

6)血液回路にねじれや折れが無いこと及び血液流路が鉗子などで閉塞されていないことを確認した後、静脈側血液回路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、濾過を開始します。
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が上になるようにして使用します。

4.血液濾過中
1)除水量と補充液量を患者ごとに設定します。この設定が適切でない場合、過除水となるおそれがあります。
2)血液濾過中に血液ポンプを停止する場合は、濾過ポンプと補液ポンプを停止し、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おそれがあります。
3)不均衡症候群が疑われる場合は、血液流量を下げ、適切な処置を行います。
4)リークが疑われる場合、濾液を採取し、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、濾過を停止して血液回収を行います。治療を継続する場合は、本品を交換します。

5.血液濾過終了及び血液回収
1)血液ポンプ、濾過ポンプ、補液ポンプを止めます。
2)輸液セットの鉗子をはずします。輸液セット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)輸液セットから生理食塩液を動脈側穿刺針方向に自然落差で流し、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閉塞します。
5)血液回路のポンプセグメント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、取り付けたままにします。
6)自然落差により生理食塩液を血液回路及び本品に流し、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流し、血液を生理食塩液に置換します。
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箇所以上閉塞します。
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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1.血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、適切に行ってください。
2.血液濾過前及び血液濾過中に薬剤を投与する場合は、薬剤が血液濾過により除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意してください。
3.血液回路との接続は、垂直に嵌合し緩みなく確実になされていること、ねじれていないことを確認してから使用してください。［接続が不完全な場合は、プライミング時に生理食塩液漏れ、血液濾過時に血液漏れを生じるおそれがあります。］
4.コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。［コネクタがはずれなくなる、又はコネクタが破損する可能性があります。］
5.血液回路を血液濾過器に接続する際は、血液回路を強くねじ込むと血液口が破損する場合があるので注意してください。
6.濾液口に局所的に大きな力が加わった場合は、濾液口が折れたり、濾液口根元部に亀裂が入ったりすることがあるので注意してください。
7.洗浄／プライミングを行わなかったり、不足した場合には溶血、又は血液凝固を起こすリスクがあるので、手順に従い適切に行ってください。
8.本品を使用する前に必ずリークテストを行ってください。
9.気泡が継続的に発生し、リークが疑われる場合は使用しないでください。

【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。［血液濾過時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。］
(1)低体重・低栄養・導入期の患者、循環器合併症患者といった急激な血液濃度の変化や急激な除水に耐えられない患者
(2)本品を使用する前に血液透析を行っていた患者
(3)本品を使用する前により小膜面積の血液濾過器、膜材質、又は性能の異なる血液濾過器を使用していた患者
(4)体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者

2)次の患者については血液濾過中､常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。［血圧低下等の症状が起こることがある。］
(1)本品を初めて使用する患者
(2)アレルギー、過敏症の既往症のある患者
(3)これまでに血液透析、又は血液濾過で血圧低下を経験したことのある患者
(4)炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者
(5)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

2.重要な基本的注意
1)血液濾過中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、濾過流量、補充液流量及び除水速度を患者の状態に合わせて設定すること。
2)補充液量の制御・監視が可能な装置を用い、除水管理にはUFコントローラを使用すること。血液濾過中の除水過多や水分過剰による異常な症状の発生を避けるため、治療中に補充液量、濾液量及び除水量の正確な監視をすること。
3)治療条件によっては、アルブミン等の蛋白質の損失量が多くなる可能性があるため、患者の状態や血清アルブミン値を観察すること。
4)本品は66.6kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、血液濾過中は血液回路内圧を監視すること。
5)包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに血液濾過を開始すること。［開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。］
6)血液濾過器内及び血液回路内に空気を混入させないように十分注意すること。［空気が混入していると血液凝固等の原因になることがある。］
7)本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、濾液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、血液濾過を中止するなど適切な処置を行うこと。
8)本体ケースや中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
9)本品を鉗子等で叩かないこと。［本体ケース、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。］
10)本品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。［変形や亀裂が発生する可能性がある。］

3.相互作用（他に医薬品・医療機器等との併用に関すること）
1)併用注意（併用に注意すること）
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有り。（【主要文献及び文献請求先】主要文献 1)参照）

4. 不具合・有害事象

1)有害事象

血液濾過導入時、又はより高性能の血液濾過器に変更する場合は、血液濾過中、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のおそれ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。

一般的に血液濾過中、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(たとえば頭痛、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、血液濾過を中止するなどの適切な処置を行うこと。

5. その他の注意

血液濾過装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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. 有効期間

包装に記載の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1)医薬品副作用情報 No.115, 1992年7月, 厚生省薬務局

2. 文献請求先

ニプロ株式会社　企画開発技術事業部
電話：06-6373-0092

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社

表1　仕様

モデル	膜面積	内径	膜厚	血液充填量
UF- 50、 50F	0.5㎡	200μm	15μm	35mL
UF-110、110F	1.1㎡			65mL
UF-190、190F	1.9㎡			115mL
UF-210、210F	2.1㎡			125mL

表2　性能（限外濾過率　単位：mL/100mmHg/hr）

モデル	限外濾過率
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