

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BG

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

【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）。[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あらわれることがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

再使用禁止。[本品は滅菌済みの製品であり、単回使用の医療機器である。]

【形状・構造及び原理等】

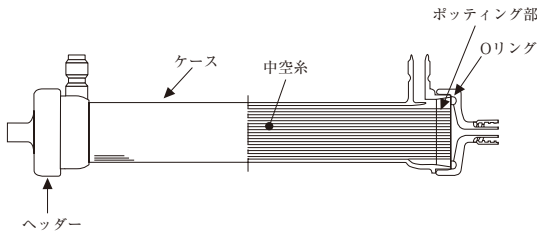
1. 組成及び構造

【部材】

- ・中空糸
- ・ケース
- ・ヘッダー
- ・ポッティング部
- ・Oリング

【材質】

ポリメチルメタクリレート
ポリスチレン
ポリスチレン
ポリウレタン
シリコンゴム



外観図

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、血液中の尿毒症毒素を除去する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

慢性または急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例並びに肝腎症候群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・ β_2 -ミクログロブリンなどの尿毒症毒素を除去し、延命及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BG-U				
型式名		1.0U	1.3U	1.6U	1.8U	2.1U
中空糸	有効膜面積 (m ²)	1.0	1.3	1.6	1.8	2.1
	内径 (μm)	200				
	膜厚 (μm)	30				
滅菌法		γ線滅菌				
充填液		逆浸透膜ろ過水 (RO水)				
血液側容量 (mL)		58	76	94	112	126
水透過性 (mL/h/kPa)		308	398	488	548	638
	(mL/h/mmHg)	41	53	65	73	85
クリアランス <i>in vitro</i> Q _B =200±4mL/min Q _D =500±10mL/min Q _E =10±2mL/min, 37±1℃ ¹⁾						
尿素 (mL/min)		173	183	190	193	194
クレアチニン (mL/min)		147	160	172	177	182
リン酸 (mL/min)		133	145	162	168	174
ビタミンB ₁₂ (mL/min)		88	101	112	119	129
圧力損失	血液側 (kPa)	3.4以下	3.4以下	2.0以下	2.0以下	2.0以下
	透析液側 (kPa)	8.0以下	8.0以下	4.0以下	4.0以下	4.0以下

		フィルトライザーBG-PQ				
型式名		1.0PQ	1.3PQ	1.6PQ	1.8PQ	2.1PQ
中空糸	有効膜面積 (m ²)	1.0	1.3	1.6	1.8	2.1
	内径 (μm)	200				
	膜厚 (μm)	30				
滅菌法		γ線滅菌				
充填液		逆浸透膜ろ過水 (RO水)				
血液側容量 (mL)		58	76	94	112	126
水透過性 (mL/h/kPa)		368	473	585	653	765
	(mL/h/mmHg)	49	63	78	87	102
クリアランス <i>in vitro</i> Q _B =200±4mL/min Q _D =500±10mL/min Q _E =10±2mL/min, 37±1℃ ¹⁾						
尿素 (mL/min)		175	185	191	194	195
クレアチニン (mL/min)		149	162	174	178	183
リン酸 (mL/min)		135	147	164	169	176
ビタミンB ₁₂ (mL/min)		89	103	114	122	131
圧力損失	血液側 (kPa)	3.4以下	3.4以下	2.0以下	2.0以下	2.0以下
	透析液側 (kPa)	8.0以下	8.0以下	4.0以下	4.0以下	4.0以下

¹⁾ 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。

* **確認** 透析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。

確認 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ことがある。]

* 1. 前準備

- ・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
（接続部 JIS T 3248：2005に適合する接続部分をもつもの）
- ・穿刺針（カニューレ・カテーテル） 1組
- ・血液ポンプ及び除水量調整機能付き透析用装置 1台
- ・透析液

* **確認** 包装袋が破れている場合は使用しないこと。

* **確認** 抗凝固薬の種類、投与量は病態により異なるので、医師の指示による。

* **確認** 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。

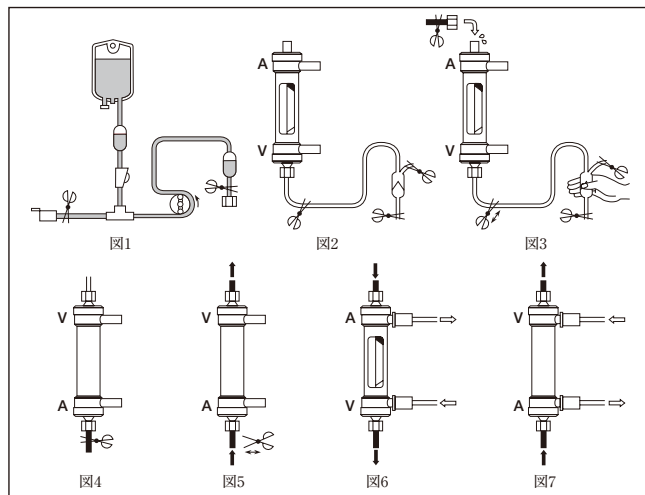
* 2. 洗浄・プライミング

- 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クション部を血液ポンプローラー部に装着する。
- ③ スタンドに生理食塩液（1000mL以上）を吊り下げ、動脈側血液回路の補液ラインを取り付け、補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及び血液回路に、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及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。

** **確認** 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）。
[接続が不完全な場合は、血液回路が外れ、プライミング時に生理食塩液漏れ、透析時に血液漏れを生じるおそれがある。]
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生理食塩液または血液漏れを生じる場合がある。]

確認 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広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。

確認 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。]



3. 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ディスポーザブル手袋を着用する。
- 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 動脈側及び静脈側血液回路の鉗子はずし、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及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）。

* **確認** 血液凝固防止のための抗凝固薬の種類、投与方法及び投与量等は患者の状態によって異なる。

4. 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ディスポーザブル手袋を着用する。
- 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補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 補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、補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 ポンプセク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（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。〕
 - * ・アレルギー、過敏症の既往症のある患者。
 - ・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、又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。
 - (3) BG-PQシリーズについては、本品を使用する前のダイアライザーから切り替える際、患者によってはより小面積のものを使用することが望ましい。〔アルブミンなど蛋白質等の除去特性が比較的高いため、血圧低下等の症状が起こるおそれがある。〕
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品は透水性性能が高いため、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し、特にⅣ型ダイアライザーにおいては、内部濾過促進型血液透析透析液水質基準を参照すること。
 - (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。
- * (4) 本製品の使用中に、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血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。
- (5) 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、投与用量等に注意すること。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (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。又、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) 使用前に本品を推奨する方法（「【操作方法又は使用方法】2. 洗浄・プライミング」の項参照）で洗浄すること。
- * (11) 本品にアルコール等の消毒剤、及び有機溶剤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。〕
- (12) 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。〕
- (13) 本品を鉗子等で叩かないこと。
- (14) 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

透析準備中、透析中、透析後に以下の不具合が認められた場合、あるいは、透析中又は透析後に患者に以下の症状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。

(1) 重大な不具合・有害事象

1) 重大な不具合

① 中空糸破損＜製品本体＞

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など）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、透析を中止するなど適切な処置を行うこと。又、血圧低下、血球減少、透析液からの汚染による発熱など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。

2) 重大な有害事象

① ショック、アナフィラキシー様症状などのアレルギー、過敏症
ショック、アナフィラキシー様症状などのアレルギー、過敏症があらわれることがあるので透析開始より観察を十分に行い、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。

② 不均衡症候群

透析導入時、又は、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。

(2) その他の不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

その他の不具合・有害事象		注意事項
不 具 合	〈製品の外観〉 製品の破損	運搬、操作時の取扱いや保管方法が不適切なとき（衝撃を与える、高温や凍結のおそれのある環境にさらすなど）に起こることがある。
	〈製品本体及び血液回路内〉 血液凝固	患者の血液状態などにより起こることがある。
有 害 事 象	呼吸困難、胸痛、血圧低下、血圧上昇、意識消失、低酸素血症、動悸、頻脈、白血球減少、血小板減少、好酸球増多、そう痒感、浮腫（眼瞼、咽頭、口内、顔面等）、倦怠感・疲労感、頭痛、めまい、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、嗄声、耳鳴り、あくび、視覚異常、異味感、異臭感	

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

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等の患者については、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

【臨床成績】^{1), 2)}

状態の安定した維持透析患者15名にのべ277回の臨床評価を行い、有効性（尿素窒素（BUN）除去率、 β_2 -ミクログロブリン（ β_2 -MG）除去率から算出される総括物質移動係数）、安全性及び有用性を検討した。

- (1) 小分子量物質のクリアランスに優れ、BUN、リン酸については特に高いクリアランス及び、 β_2 -MGの高い除去能を示した。
- (2) 治療中の白血球数の変動が少なく、補体の活性化も軽度であり、生体適合性に優れた透析器であると判断した。
- (3) 有効性の総合評価において、「著効」87%、「有効」13%を示し、「有効」以上の有効率は100%であった。
- (4) 安全性において、臨床検査値の異常、自覚・他覚症状の異常が認められたが、いずれも通常の透析時において観察される症状であった。

以上より、本品は腎不全患者の血液透析に有用な透析器であると考えられた。

【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（製品ラベル及び外箱に記載、自己認証による）。

【包装】

12本／箱

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 宮崎哲夫、他、PMMA（BK vs FS-102）の膜吸着と濾過特性の比較、腎と透析別冊36 ハイパフォーマンスメンブレン'94：90-93
- 2) 堀川聖三郎、他、新しいPMMA（FS-102）の臨床評価、腎と透析別冊36 ハイパフォーマンスメンブレン'94：94-98

文献請求先

東レ・メディカル株式会社
〒279-8555 千葉県浦安市美浜1-8-1
TEL 047(700)7533

【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
〒279-8555 千葉県浦安市美浜1-8-1
TEL 047(700)7533

'TORAY'