

機械器具7 内臓機能代用器

高度管理医療機器

持続緩徐式血液濾過器 70534000

フロースター®
(ドライタイプ)

再使用禁止

【警告】

●患者によっては本品を使用中に重篤な症状が発現する場合がある
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」「不具合・有害事象」の項参照）

【禁忌・禁止】

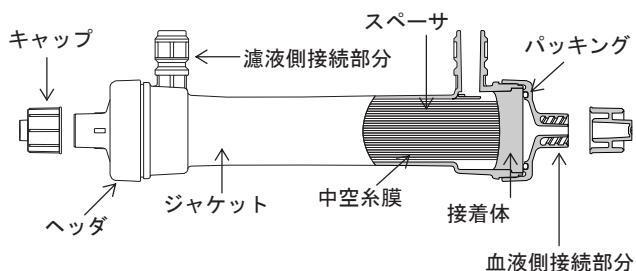
●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品はジャケット、中空糸膜、スペーサ、パッキング、ヘッダ及び
接着体等で構成されている。エチレンオキシドガス滅菌済みであり、
非発熱性である。

<構成（代表例）>



型 式	FS-04DP	FS-08DP	FS-11DP	FS-15DP
有効膜面積	0.4 m ²	0.8 m ²	1.1 m ²	1.5 m ²
材 質	ポリエーテルスルホン			
内 径	200 μm			
外 径	260 μm			
膜 厚	30 μm			
血 液 側 容 量	30mL	45mL	68mL	88mL
最大膜間圧力	66.7kPa (=500mmHg)			

2. 原理

限外濾過の原理により、中空糸膜を用いて血液中から体液及び不要
物質を除去する。

【使用目的、効能又は効果】

以下に示す症例を対象とし、血液中から体液及び不要物質を持続緩
徐的に除去し、体液の是正と浄化を行う。

- ・ 下記疾患又は病態を伴う腎不全
 - 急性肝不全等を伴う急性腎不全症例
 - 慢性腎不全の急性増悪症例
 - 周術期症例
- ・ 持続的血液浄化療法が必要な症例
 - 敗血症に起因する腎不全
 - 腎不全に伴う多臓器不全
 - 腎不全に伴う急性呼吸不全及び急性循環不全等

【品目仕様等】

1. ふるい係数

型式	膜面積 [m ²]	ふるい係数[-]		
		イヌリン	ミオグロビン	アルブミン
FS-04DP	0.4	0.84	0.37	0.01以下
FS-08DP	0.8			
FS-11DP	1.1			
FS-15DP	1.5			

ふるい係数 測定条件（循環開始6時間後）

抗凝固化牛血漿（in vitro）、総蛋白6.0±0.5g/dL、温度37℃

血液流量100mL/min、濾過流量600mL/（h・m²）

2. 限外濾過率

型式	膜面積 [m ²]	牛血系限外濾過率 [mL/h]
FS-04DP	0.4	1610
FS-08DP	0.8	2130
FS-11DP	1.1	2360
FS-15DP	1.5	2630

限外濾過率 測定条件（循環開始6時間後）

抗凝固化牛血液（in vitro）、ヘマトクリット32±2%、総蛋白6.0±0.5g/dL

温度37℃、血液流量100mL/min、膜間圧力差13.3kPa (=100mmHg)

【操作方法又は使用方法等】

持続緩徐式血液濾過法には、血液ポンプを使用して血液を流す持続
的静・静脈血液濾過法（continuous veno-venous hemofiltration:
CVVH）と、患者の動・静脈間の圧力差を利用して血液を流す持続的
動・静脈血液濾過法（continuous arterio-venous hemofiltration:
CAVH）等があります。

本品は血液回路及び濾液回路と接続して、抗凝固剤の投与下で使用
します。本項では、代表例としてCVVHの使用方を記載します。

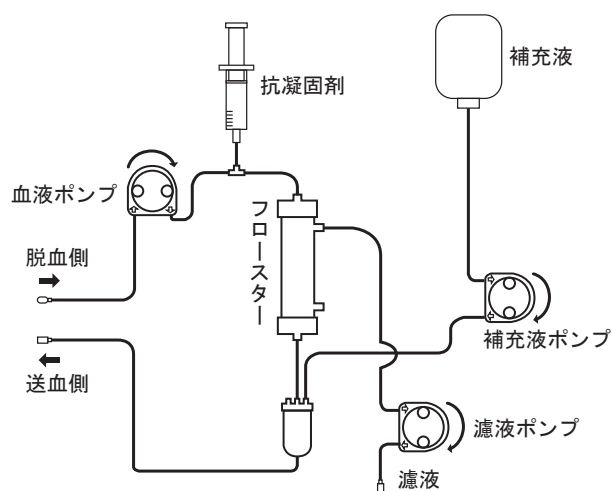


図 一般的なCVVHの回路構成例

1. 前準備

使用に際して、以下のものを予め準備します。

- ・持続緩徐式血液濾過器（本品）…………… 1本
- ・装置（持続緩徐式血液濾過用装置等）…………… 1台
- ・回路（持続緩徐式血液濾過用血液回路等）… 1セット
- ・抗凝固剤…………… 必要量
- ・補充液（濾過型人工腎臓用補液等）…………… 必要量
- ・等張液（生理食塩液等）…………… 2,000mL以上
- ・その他（鉗子、手袋等）…………… 必要量

2. 洗浄及び充填（プライミング）

- (1) 個包装から本品を取り出し、装置のホルダに取付けます。
- (2) 本品の脱血側（血液入口側）ヘッダに脱血側血液回路を、返血側（血液出口側）ヘッダに返血側血液回路をそれぞれ接続します。
- (3) 本品の脱血側の濾液側接続部分に濾液回路を、返血側の濾液側接続部分に血液回路付属の圧力測定ライン等をそれぞれ接続します。
- (4) 返血側（血液出口側）ヘッダを上向きにし、濾液回路を鉗子でクランプします。
- (5) 血液回路付属のプライミングラインを等張液に接続し、脱血側血液回路及びプライミングラインに等張液を充填します。
- (6) 本品の血液側及び血液回路内に等張液を1,000mL以上流して洗浄した後、等張液を満たし、返血側血液回路を鉗子でクランプします。
- (7) 本品を反転して脱血側（血液入口側）ヘッダを上にし、濾液回路の鉗子を外します。
- (8) 等張液を血液側から濾過により500mL以上流して本品の濾液側及び濾液回路内を洗浄した後、等張液を満たし、濾液回路を鉗子でクランプします。
- (9) 返血側血液回路の鉗子を外し、抗凝固剤を添加した等張液を500mL以上流して本品の血液側及び血液回路内を充填した後、脱血側血液回路及び返血側血液回路を鉗子でクランプします。

3. 濾過操作

- (1) 患者の脱血側ブラッドアクセス接続ポートと、脱血側血液回路をしっかりと接続します。同様に返血側ブラッドアクセス接続ポートと、返血側血液回路をしっかりと接続します。
- (2) 脱血側血液回路及び返血側血液回路の鉗子を外し、血液ポンプをゆっくり作動させ、本品及び血液回路内に血液を流すとともに、所定量の抗凝固剤の注入を開始します。
- (3) 血液の循環を数分間行い、循環が安定した後に濾液回路の鉗子を外し、濾液ポンプ及び補充液ポンプを作動させ持続緩徐式血液濾過を開始します。

4. 終了操作

- (1) 濾液ポンプ及び補充液ポンプを停止し、濾液回路を鉗子でクランプします。
- (2) 血液ポンプを停止し、脱血側血液回路を鉗子でクランプします。
- (3) 脱血側ブラッドアクセスを患者から抜去し、脱血側血液回路を等張液に接続します。
- (4) 脱血側血液回路の鉗子を外し、血液ポンプをゆっくりと作動させ等張液を流し、本品及び血液回路内の血液を患者に返血します。
- (5) 等張液が返血側ブラッドアクセス付近まで達した時点で血液ポンプを停止し、脱血側血液回路及び返血側血液回路を鉗子でクランプして患者から返血側ブラッドアクセスを抜去します。
- (6) 患者のブラッドアクセス穿刺部位を適切に処置し、操作を終了します。

使用方法に関連する使用上の注意

- 本品及び併用する医療機器の添付文書又は取扱説明書等を確認後、使用すること。
- 本品と血液回路及び濾液回路が確実に接続されていることを確認すること。接続後コネクタ等を増し締めし、緩みや脱落がないこと

を確認すること。[接続が不十分な場合は液漏れやエア混入の可能性がある。]

- 使用前に所定の洗浄方法で洗浄してから使用すること。[そのまま使用すると溶血を起こす可能性がある。]
- 洗浄中に異常が認められた場合は、新しいものと交換すること。
- 洗浄及び充填操作は等張液が下側から本品に流入するように行い、本品及び血液回路内にエアが残留しないようエア抜きを十分に行うこと。[血液凝固、性能低下の原因となる。]
- 患者の状態やブラッドアクセスの状態等に合わせて濾過条件を決定すること。
- 返血には等張液を使用し、エア置換による返血は行わないこと。[体内に気泡が混入し、患者が死亡又は生命に関わる重篤な症状を呈する可能性がある。]
- 返血する際は、血液ポンプの作動速度に注意し、患者にエアを送らないよう十分監視すること。

【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）

- 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。[濾過開始時に不均衡症候群が起こる可能性がある。]
 - ・新生児及び小児
 - ・低体重あるいは高齢の患者
 - ・妊産婦及び妊娠している可能性のある患者
- 次の患者については常に十分な監視を行うこと。[血圧低下等の症状が起こる可能性がある。]
 - ・これまでに持続緩徐式血液濾過療法の施行で血圧低下を経験した患者
 - ・炎症性反応、アレルギー反応、過敏症あるい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
 - ・低血圧及びショック状態の患者
 - ・本品の使用前に膜面積のより小さな濾過器を使用していた患者
 - ・降圧剤を使用している患者
 - ・短時間に急激な除水を必要とする患者

2. 重要な基本的注意

- 本品は対象患者の状態に精通し、持続緩徐式血液濾過法に熟練した医師のもとで使用すること。
- 本品は持続緩徐式血液濾過法を行う場合に使用し、他の用途へ使用しないこと。
- 本品はプラスチック製品であり、運搬又は操作時に過大な振動及び衝撃を与えないよう取扱いに注意すること。[本品が破損する可能性がある。]
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合には使用しないこと。
- 包装を開封したらただちに使用すること。
- 持続緩徐式血液濾過法は通常長時間に渡るため、使用中は患者の状態（体温、心拍数、呼吸数、血圧、活性化凝固時間等）を常に監視し、異常があれば医師の指導のもとに、使用を中止する等の適切な処置を講じること。
- 本品の血液入口側圧力、血液出口側圧力、濾液側圧力、血液流量、抗凝固剤注入量等は常に監視すること。
- 最大膜間圧力66.7kPa（＝500mmHg）を超えて使用しないこと。
- 血液流量、濾過流量、補充液流量及び本品の膜面積等は、患者の状態に合わせて設定すること。
- 本品の使用直前あるいは使用中に医薬品を投与する場合は、医薬品の添付文書等を確認後、医師の処方に従い投与すること。
- 持続緩徐式血液濾過法では抗凝固剤を長時間連続して体内に注入

するため、注入過剰な場合は出血傾向に、注入不足の場合は本品及び血液回路の凝固等に至る可能性があるため、医師が適切な抗凝固法を選択すること。

- 使用中はすべての接続部に緩み及び血液漏れ等がないかを継続的に確認すること。
- 本品にアルコール等の有機溶剤を含む医薬品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。]
- 本品を鉗子等で強く叩かないこと。[破損の原因となる。]
- 本品又は血液回路内にエアが混入しないように十分注意すること。
- 使用後は感染防止に配慮して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（ACE）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。（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

- 本品の使用中に以下に示すような異常を認めた場合は、医師の指導のもとに、直ちに患者の安全を確保し、持続緩徐式血液濾過法を中断するか、本品又は血液回路を交換する等の適切な処置を講じること。
 - ・本品内部での気泡発生や濾液側への血液漏れ
 - ・本品又は血液回路からの血液漏れ
 - ・本品又は血液回路での血液凝固
 - ・溶血
 - ・中空糸膜の破損
 - ・中空糸膜の目詰まり等による血液回路内圧の上昇等
- 本品の使用中に以下に示すような体外循環で一般的に認められる異常を認めた場合は、医師の指導のもとに、ただちに患者の安全を確保し、適切な処置を行うこと。
 - ・患者の症状の異常（頭痛・頭重、貧血、嘔気・悪心、嘔吐、気分不良、顔色不良、胸痛、腹痛、血圧低下、血圧上昇、激しい咳き込み、呼吸困難、気管支喘息様症状、眼瞼浮腫、心悸亢進・頻脈、徐脈、めまい、発熱・悪寒、灼熱感、異常発汗、白血球減少、血小板減少、アナフィラキシー様症状（顔面紅潮、血管浮腫、蕁麻疹等）、知覚異常・味覚異常・嗅覚異常、筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙腺への異常な刺激、蕁麻疹・発疹・痒み・そう痒感等の訴え、兆候あるいは症状）
 - ・圧上昇による溶血
 - ・抗凝固剤の使用による著しい出血

【臨床成績】

国内の医療機関10施設で急性腎不全症例等の66症例を対象として臨床試験を実施し、本品の有効性及び安全性について検討した。有効性については、除水能並びに尿素及びクレアチニン除去能から評価した結果、解析対象症例64症例全例（100%）で「極めて有効」となった。安全性については、本品との因果関係が否定できない有害事象として軽度の気管支喘息様症状が1症例（1.5%）、軽度のそう痒感が1症例（1.5%）認められたが、いずれの症例も回復した。有用性については、有効性及び安全性から総合評価した結果、解析対象症例64症例全例（100%）で「極めて有用」となった。以上の結果より、持続緩徐式血液濾過療法における本品の有効性及び安全性が確認された。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて、4～38℃で保管すること。

2. 使用期限

- 本体ラベル又は箱の使用期限欄を参照のこと。
[自己認証（社内データ）により設定]

【包装】

1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】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

販売元（問い合わせ先）

JUNKEN MEDICAL株式会社

東京都品川区東品川2丁目2番24号

郵便番号：140-0002

電話番号：03-5495-0590