

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®

(AcuFil Auto JC-01専用、回路接続済み)

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りますので、【使用上の注意】に特に注意すること。
- ヘパリンナトリウム等の抗凝固剤を希釈もしくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、回路と接続すること。[注射筒等との接続が外れ、血液漏れやエア混入の可能性がある。]
- 回路上に輸液等の持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの輸液セット等を使用し、接続すること。ただし、接続外れ時に血液漏れ等を防止できるアクセスポートを利用する場合は除く。[輸液セット等との接続が外れ、血液漏れやエア混入の可能性がある。]

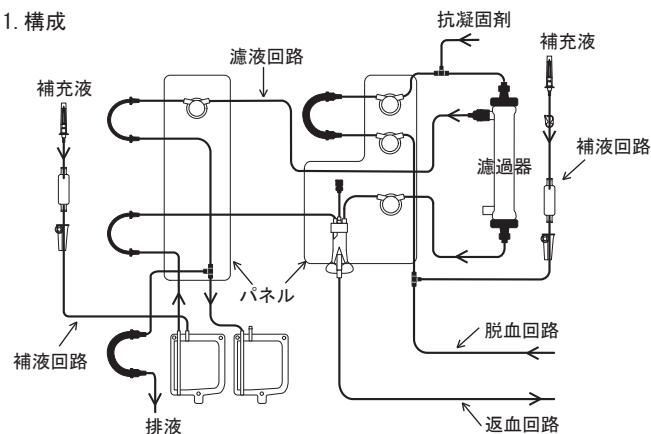
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品は血液浄化装置AcuFil Auto JC-01（医療機器承認番号 22200BZX00784A01）（以下、JC-01）専用である。他の血液浄化装置と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

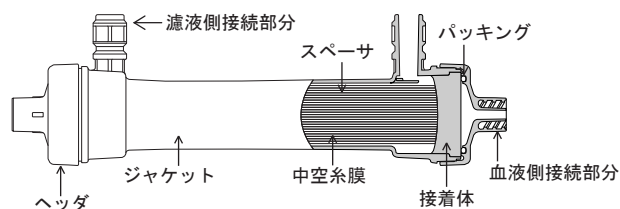
- ・本品は持続緩徐式血液濾過器（以下、濾過器）と血液回路があらかじめ接続されたものである。
- ・本品はパネルに回路が固定された構造を有し、パネルと共にJC-01へ装着される。

1. 構成



(1) 濾過器

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。

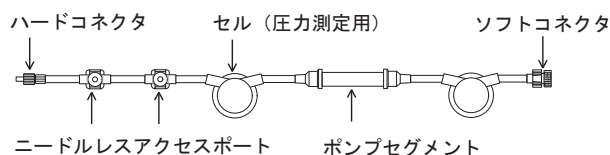


型 式	FS-04DP	FS-08DP	FS-11DP	FS-15DP
有効膜面積	0.4 m ²	0.8 m ²	1.1 m ²	1.5 m ²
材 質	ポリエーテルスルフォン			
内 径	200 μm			
外 径	260 μm			
膜 厚	30 μm			
血液側容量	30mL	45mL	68mL	88mL
最大膜間圧力	66.7kPa (=500mmHg)			

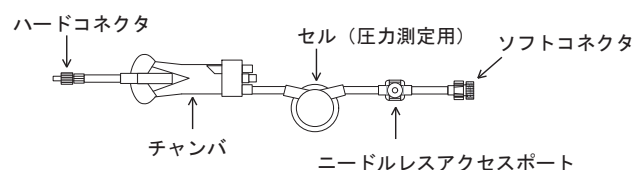
(2) 脱血・返血回路

ハードコネクタ、ソフトコネクタ、セル、ニードルレスアクセスポート、ポンプセグメント、チャンバ等から構成される。

(脱血回路)



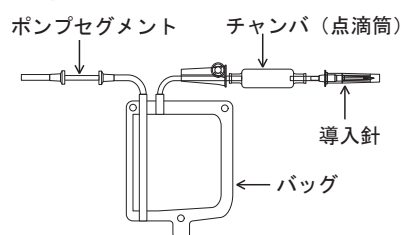
(返血回路)



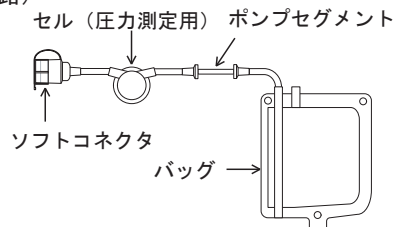
(3) 補助回路

ソフトコネクタ、ポンプセグメント、導入針、チャンバ、セル、バッグ等から構成される。

(補液回路)



(濾液回路)



- ・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み、非発熱性である。

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)

3. ポンプセグメント性能

ポンプ セグメント	設定流量[mL/min]				
	5	16.7	50	100	300
脱血・ 返血回路	-	-	50±10%	100±10%	300±10%
補助回路	5±10%	16.7±10%	-	100±10%	-

ポンプセグメント性能 測定条件（循環開始30時間後）

4. 気密

(1) 脱血・返血回路

内圧100kPa及び-40kPaで30時間の気密性を有する。

(2) 補助回路

内圧20kPaで10秒間の気密性を有する。

【操作方法又は使用方法等】

1. JC-O1の取扱説明書に従い、本品をJC-O1へ装着します。
2. 等張液を濾過器の血液側に1,000mL以上、濾液側に500mL以上流し、洗浄及び充填を行います。
3. 本品と患者のブラッドアクセス接続ポートを接続します。
4. 以降の操作は、JC-O1の取扱説明書に従います。

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。
- 個包装から本品を取出す際は、キャップ等の外れに注意すること。[接続部汚損の可能性がある。]
- 各接続部の接続は確実にを行うこと。[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。]

- 本品をJC-O1に装着する前にパネルから圧力セルが外れていないことを確認すること。[正しく圧力を測定できない可能性がある。]
- 使用前に【操作方法又は使用方法等】の2.に従い、濾過器を洗浄してから使用すること。[そのまま使用すると溶血する可能性がある。]
- 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、濾過器及び脱血・返血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。]
- 患者のブラッドアクセス接続ポートとの接続時には、血液の汚染やエアの混入を防ぐように十分に注意すること。
- 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。
- 濾過器、ニードルレスアクセスポート及び圧力測定用のセルを鉗子等でたたかないこと。[破損し、液漏れやエア混入などの可能性がある。]
- JC-O1のポンプに本品のポンプセグメント部を装着する場合は、ねじれ、たわみ、位置ずれが起こらないように装着すること。また、確実に装着されたことを確認すること。[正確な流量が得られない可能性がある。]

【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）

- 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。]
- 併用する医薬品及び医療機器等の添付文書等を確認し、使用すること。
- 脱血不良が認められる患者へは、慎重に使用すること。
- 体外循環が危険と判断される患者への使用は医師の指示に従うこと。
- ニードルレスアクセスポートを消毒する場合は、消毒用エタノール

- ルを使用しポビドンヨード消毒剤は使用しないこと。〔ニードルレスアクセスポートの混注口が着色又は膨潤する可能性がある。〕
- 濾過器、ハードコネクタ及び圧力測定用のセルには、アルコール成分を含む消毒剤、局所麻酔剤等を接触させないこと。〔ひび割れが生じ、血液漏れ、エア混入等の可能性がある。〕
 - 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。
 - 本品は可塑性であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので注意すること。
 - 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。
 - 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、補充液流量及び濾過器の膜面積等は、患者の状態に合わせて設定すること。
 - 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、注入不足の場合は血液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。
 - 本品内にエアが混入しないように十分注意すること。
 - 体外循環中は患者及び医療機器等に異常がないか常時監視すること。また、すべての体外循環の接続部は常に目視で監視できるように、寝具等で覆わないこと。
 - 血液漏れ又はエアの吸い込みが生じる可能性があるため、以下の項目に十分注意すること。
 - ・ニードルレスアクセスポートへ注射針を刺通しないこと。
 - ・ニードルレスアクセスポートから持続注入を行う場合は、専用のロックアダプタを使用すること。
 - ・ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、接続する医療機器をゴムスリット部へ垂直に挿入又は引抜きを行うこと。〔ニードルレスアクセスポートが破損する可能性がある。〕
 - 鉗子等によりチューブを閉塞する場合は、チューブを傷つけないように注意し、確実に閉塞されていることを確認すること。
 - 治療中に接続部から血液が漏れたり、エアの吸い込みが認められた場合は、再度確実に接続しなおすこと。
 - 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。〕
 - 治療中にチューブを折り曲げないように注意すること。〔回路が閉塞する可能性がある。〕
 - 本品が体の下等に挟まれないよう注意すること。〔チューブの折れ、閉塞、部品の破損が生じる可能性がある。〕
 - 本品のポンプセグメントは、30時間を超えて使用しないこと。
 - 治療中は、JC-01に表示されている血液流量と、実際の循環状況に留意すること。〔使用中にポンプセグメント部の僅かな変化によって、ポンプ回転と実際の回路内血液流量には開始直後と比較して差が生じる可能性がある。〕
 - 包装を開封したらただちに使用すること。
 - 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。

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、ただ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、本品を交換する等の適切な処置を講じること。
 - ・濾過器内部での気泡発生や濾液側への血液漏れ
 - ・本品からの血液漏れ
 - ・本品での血液凝固
 - ・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

5. その他の注意

- 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。
- 血液流路に使用されている部材の原材料について情報が必要な場合は販売元に問い合わせること。

【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

- 個包装又は箱の使用期限を参照のこと。

〔自己認証(社内データ)により設定〕

【包装】

1セット/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