**2020 年 4 月改訂(第 4 版)
*2017 年 3 月改訂(第 3 版(新記載要領に基づく改訂))
医療機器承認番号 22000BZX01650000

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
**(多用途血液処理用血液回路　70558000)

フロースター

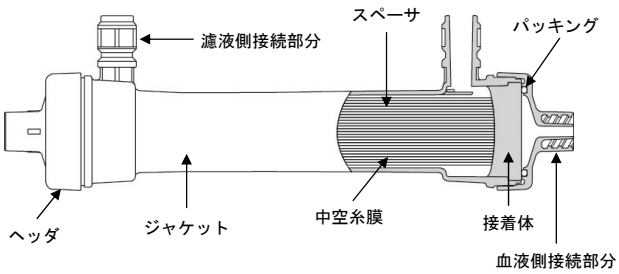
再使用禁止　　**(回路接続済みドライタイプ（ＡｃｕＦｉｌ　Ａｕｔｏ　ＪＣ－０１専用))

【警告】
〈使用方法〉
**1. 治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。［患者によっては治療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。また長時間抗凝固剤を使用して治療を行うことから出血又は凝固傾向が生じることがある。］
2. ヘパリンナトリウム等の抗凝固剤を希釈若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、血液漏れや空気混入が生じるおそれがある。］
3. 返血側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出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、血液漏れや空気混入が生じるおそれがある。］
4. 本品を血管アクセス機器（単回使用透析用針等）に接続する際は、脱血・返血回路のハードコネクタをメスコネクタへ挿入させた後にロック部を締めつけ、メスコネクタとの接続部に緩みがなく、確実に接続されていることを確認すること。［接続部の緩み、外れが生じ、血液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。］

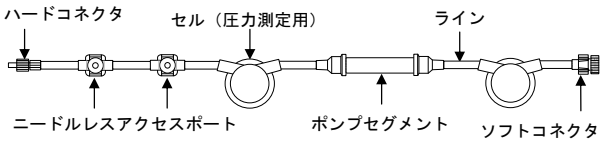
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
**・本品は持続緩徐式血液濾過器（以下、濾過器という。）に、回路をあらかじめ接続したものである。回路は a)～h)の構成回路から成り、パネルに固定された構造を有し、パネルと共に血液浄化装置　ＡｃｕＦｉｌ　Ａｕｔｏ　ＪＣ－０１（以下、装置という。）へ装着される。
・本品はエチレンオキサイド滅菌済み、非発熱性である。

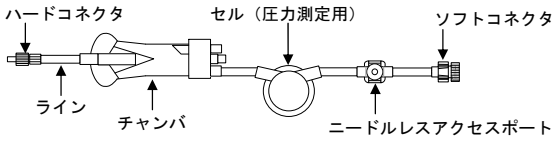
**〈構造図(代表図)〉
1. 濾過器



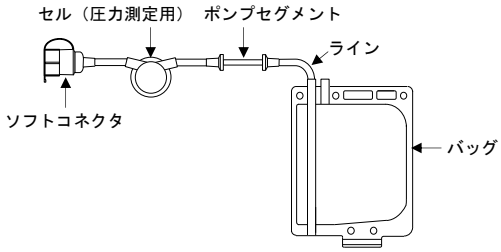
2. あらかじめ接続する回路
(1) 脱血・返血回路
**a) 脱血回路
静脈からの脱血を行う回路であり、患者の穿刺部位から取り出された血液を濾過器へ送る回路である。



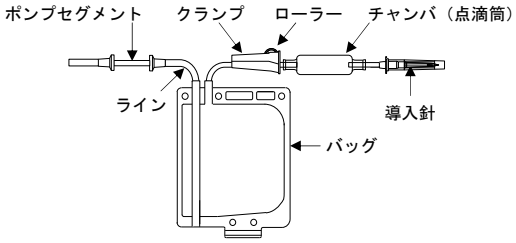
**b) 返血回路
濾過器にて濾過した血液を患者の穿刺部位へ送る回路である。



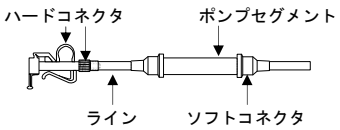
(2) 補助回路
**c) 濾液回路
濾過器からの濾液をバッグへ送る回路である。



**d) 補液回路
人工腎臓用補液等を脱血・返血回路等へ送る回路である。

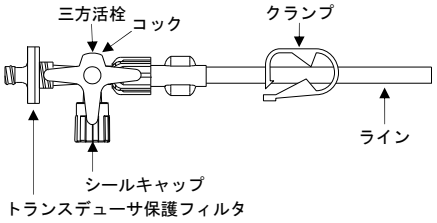


**e) 排液回路
一旦バッグに貯留した排液を廃棄場所へ送る回路である。

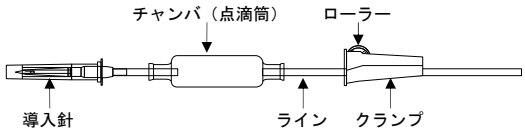


2773693.5 4/20
添付文書管理番号 10970Z02

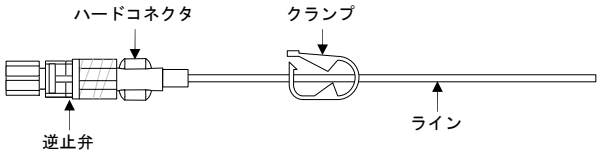
**f) 気泡除去・液面調整ライン
チャンバ等内部の気泡排出及び液面調整を行うラインである。



**g) プライミングライン
プライミング時及び返血時に、濾過器等及び各回路へ生理食塩液等を送るラインである。



**h) 抗凝固ライン
回路内に抗凝固剤等の薬液を注入するラインである。



**〈原材料〉

構成部品	原材料
濾過器	
ジャケット	ポリカーボネート
中空糸膜	ポリエーテルスルフォン
スペーサ	ポリエチレンテレフタレート
パッキング	シリコーンゴム
ヘッダ	ポリカーボネート
接着体	ポリウレタン
あらかじめ接続する回路	
ライン	ポリ塩化ビニル
ポンプセグメント	ポリ塩化ビニル
セル（圧力測定用）	ポリカーボネート、イソプレンゴム
ハードコネクタ	ポリカーボネート、ポリプロピレン
ソフトコネクタ	ポリ塩化ビニル
チャンバ	ポリ塩化ビニル、ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン
ニードルレスアクセスポート	ポリカーボネート、イソプレンゴム
三方活栓	ポリカーボネート、ポリエチレン
逆止弁	ポリカーボネート、シリコーンゴム
導入針	ポリカーボネート
バッグ	ポリ塩化ビニル
シールキャップ	ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル

・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。

〈仕様〉
1. 濾過器
(1) 寸法等

型式		FS-04DP	FS-08DP	FS-11DP	FS-15DP
中空糸	有効膜面積	0.4m²	0.8m²	1.1m²	1.5m²
	内径	200μm			
	外径	260μm			
	膜厚	30μm			
血液側容量		30mL	45mL	68mL	88mL
最大膜間圧力		66kPa（500mmHg）			

(2) ふるい係数

型式	膜面積 [m²]	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）

(3) 限外濾過率

型式	膜面積 [m²]	牛血液系限外濾過率[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）

**2. あらかじめ接続する回路

項目		仕様
最大流量	脱血・返血回路	300mL/min
	補助回路	100mL/min
ポンプセグメント性能※		±10%
回路の耐圧性		-53～66kPa(-400～500mmHg)
引張強度		15N

※循環開始30時間後及び次の設定流量の場合の流量変化率。
・脱血・返血回路：50, 100, 300mL/min
・補助回路：5, 16.7, 100mL/min

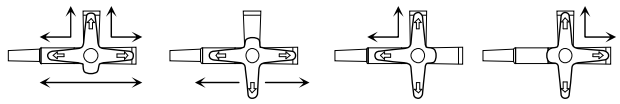
〈原理〉
限外濾過の原理により、中空糸膜を用いて血液中から体液及び不要物質を除去する。

【使用目的又は効果】
1. 使用目的
(1) 適応となる患者及び疾患名
1) 下記疾患又は病態を伴う腎不全
① 急性肝不全等を伴う急性腎不全症例
② 慢性腎不全の急性増悪症例
③ 周術期症例
2) 持続的血液浄化療法が必要な症例
① 敗血症に起因する腎不全
② 腎不全に伴う多臓器不全
③ 腎不全に伴う急性呼吸不全及び急性循環不全等
(2) 使用する状況
上記適応患者及び疾患に対し、低血液流量で長時間、持続緩徐的に使用する。
(3) 期待される効果
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。

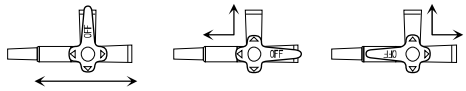
【使用方法等】
**1. 装置の取扱説明書及び添付文書に従い、本品を装置へ装着します。
2. 等張液を濾過器の血液側に 1,000mL 以上、濾液側に 500mL 以上流し、洗浄及び充填（プライミング）を行います。
**3. 本品と患者のブラッドアクセス接続ポートを接続します。
**4. 以降の操作は、装置の取扱説明書及び添付文書に従います。

**5. コックの操作方法

**(1) スリーバータイプの流路方向



**(2) ワンバータイプの流路方向



〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、血液浄化装置　ＡｃｕＦｉｌ　Ａｕｔｏ ＪＣ－０１（医療機器承認番号：22200BZX00784A01）に装着して使用します。

**〈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、適切に行うこと。
2. 本品の使用前及び使用中に薬剤を投与する場合は、薬剤が除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意すること。
3. 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うこと。

**4. 洗浄／プライミング中の液漏れ、気泡の発生、混入、その他の異常がないか確認すること。

5. 開封後、既に接続されている取り外し可能な接続部に外れや緩みがないことを確認してから使用すること。[緩み、外れが生じ、血液や補充液等の漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
6. 本品を装置に装着する前にパネルから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おそれがある。]
7. ポンプにポンプセグメント部を装着するときは、ねじれ、たわみ、位置ずれ等が起こらないように注意すること。[ポンプセグメント部の損傷や亀裂及び送血異常等が生じるおそれがある。]
8. 補充液バッグ等のゴム栓に導入針を刺通する場合、真っ直ぐ、ゆっくり行い、斜めに刺通したり横方向に力を加えたりしないこと。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。[導入針の曲がりや破損、ゴム片が回路内へ混入するおそれがある。]

**9. 導入針の段差部分まで補充液バッグ等に刺通すること。[刺通不十分な場合、外れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

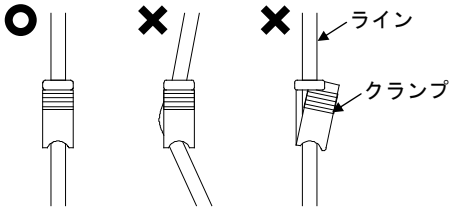
10. コネクタを接続する際は、過度な力を加えないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

**11. コネクタのテーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[過嵌合による接続部の破損、緩みが生じるおそれがある。]

12. ラインとコネクタの接合部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[ラインの抜け、接着部の破損等により血液漏れ等が生じるおそれがある。]
13. コネクタ等とキャップには気密性がないため、必要な場合は鉗子等を用いてラインを閉塞すること。
14. ラインを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、ラインが破損し血液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]

**15. クランプの調節を行う際は、ローラーに対して斜め方向に力を加えないこと。[ローラーの破損や脱輪が生じるおそれがある。]

16. クランプを閉じる場合は、クランプ先端部を上から下へ垂直に押すこと。[斜めに押した場合やクランプ先端部以外の箇所を押した場合、ラインが完全に閉塞しない、又はライン破損による血液漏れ等が生じるおそれがある。]



17. 鉗子及びクランプはライン接続部分（硬質部品）でクランプ操作しないこと。[ラインが破損する、又は接続部の外れが生じるおそれがある。]
18. 洗浄／プライミング時の空気抜きは十分に行うこと。[空気が血液凝固、空気塞栓等の原因となる。]
19. ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、混注口を消毒すること。消毒に用いる薬剤は消毒用エタノールを推奨する。それ以外の薬剤を使用する場合は使用前にニードルレスアクセスポートとの適合性を確認する必要がある。また、ポビドンヨード消毒剤は使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物がスリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。]
20. ニードルレスアクセスポートを使用する場合は、血液及び薬液漏れ、空気混入が生じるおそれがあるので、次の事項に注意すること。
    (1) 注射針を刺通しないこと。
    (2) 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。
    (3) 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の破損が生じるおそれがある。]

**21. 三方活栓のコックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが生じるおそれがある。]

22. ポンプセグメント部については、脱血・返血回路は300mL/min以上、補助回路は100mL/min以上及び30時間以上の運転は避けること。[送血・送液異常やポンプセグメント部破損の原因となる。]

【使用上の注意】

**〈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し、異常が認められた場合には使用を中止する等、適切な処置を行うこと。[治療時に血圧低下、不均衡症候群等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) 低血圧及びショック状態といった循環動態が不安定な患者

**(4) 本品を使用する前により小膜面積のヘモフィルタ、膜材質又は性能の異なるヘモフィルタを使用していた患者

(5) 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治療中、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等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) アレルギー反応、過敏症の既往症のある患者
(3) これまでに血液浄化療法により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

**〈重要な基本的注意〉

**1. 治療中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、濾過流量、補充液流量を患者の状態に合わせて設定すること。

**2. 治療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、濾液量の正確な監視をすること。

**3. 本品は-53～66kPa（-400～500mmHg）で使用し、血液濾過中は血液回路内圧を監視すること。

4. 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治療を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]

5. 本品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。]

6. 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、一時治療を中止する等適切な処置を行うこと。

7. 濾過器の本体容器や中空糸等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。

**8. 本品を鉗子等でたたかないこと。[濾過器（ジャケット、ヘッダ、中空糸）、ニードルレスアクセスポート及びセルが破損するおそれがある。]

9. 濾過器及びセル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。[変形や亀裂が生じるおそれがある。]

10. 返血を行うときには等張液による置換返血法を用いること。

**11. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓及びハードコネクタ等のひび割れについて注意すること。[薬剤により三方活栓及びハードコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じるおそれがある。]また、ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

12. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ(２-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。

13. 本品の使用中はラインの折れ曲がり及びねじれがないことを確認すること。[溶血、圧力異常による血液や薬液の漏れ、送血・送液異常が生じるおそれがある。]

14. 装置に表示された流量と実際の流量が異なる場合や経時的に流量が変化することがあるため、実際の循環状況に注意して使用すること。

15. 脱血・返血回路から真空採血管を用いて採血を行わないこと。[真空採血管内の内容物等が逆流し、患者の体内に入るおそれがある。]

〈不具合･有害事象〉

1. その他の不具合
空気混入、漏れ、外れ、接続不良、亀裂、破損、詰まり

2. その他の有害事象
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。

(1) 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（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）

(2) 圧上昇による溶血

(3) 抗凝固剤の使用による著しい出血

(4) 血液凝固

〈その他の注意〉

1. 本品を使用する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。

**2. 濾過器を長時間使用する場合は、圧力上昇が考えられるため、24 時間を使用の目安として、交換を検討すること。

3. 回路が低温の場合、激しい衝撃を与えると部品が破損する場合があるので注意すること。

【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療法における本品の有効性及び安全性が確認された。

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3 年［自己認証（当社データ）による］

本体ラベル及び包装の使用期限欄を参照すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先

TEL 03-6404-0603