

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

シュアフィルター®

再使用禁止

【警告】

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ので、【使用上の注意】に特に注意すること。
(「使用注意」「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、構造等

本品は、本体ケース、ヘッダー（血液ポート）、中空糸支持体及び中空糸等から構成される。主な仕様は表 2 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。

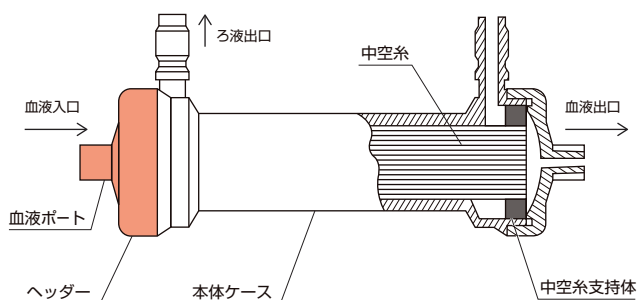


図1 本品の外観と構造

表 1 使用材料

本体ケース	* ポリプロピレン
ヘッダー	* ポリプロピレン
中空糸支持体	ポリウレタン
中空糸	ポリエーテルスルホン

本品の最高使用圧力は66.6kPa(500mmHg)である。
血液側接続部分は、JIS T 3250の4.4.3に適合する。血液側接続部分には、JIS T 3248の4.5.2に適合するコネクタを接続すること。
ろ液側接続部分は、JIS T 3250の4.4.5に適合する。ろ液側接続部分には、JIS T 3250の4.4.5に適合するコネクタを接続すること。

表 2 仕様

品 種	膜面積 (m ²)	中空糸内径 (μm)	中空糸膜厚 (μm)	血液充填量 (mL)
PUT-03 eco	0.3	200	40	* 23
PUT-09 eco	0.9			* 53
PUT-11 eco	1.1			* 68
PUT-15 eco	1.5			* 93
PUT-21 eco	2.1			* 128
PUT-25 eco	2.5			* 148

表 3 性能1「限外濾過率(UFR)、圧力損失」

品 種	UFR (mL/hr/kPa)	血液側圧力損失 (kPa)
PUT-03 eco	* 1.1~2.5 (8.0~18.6 mL/hr/mmHg)	11.2(*84 mmHg)以下
PUT-09 eco	* 1.8~4.2 (13.5~31.5 mL/hr/mmHg)	
PUT-11 eco	* 2.0~4.7 (14.9~34.9 mL/hr/mmHg)	
PUT-15 eco	* 2.3~5.4 (17.3~40.5 mL/hr/mmHg)	
PUT-21 eco	* 2.6~6.1 (19.5~45.5 mL/hr/mmHg)	
PUT-25 eco	* 2.7~6.2 (20.0~46.6 mL/hr/mmHg)	

UFR測定条件: JIS T 3250 5.6.3による。QB=100mL/min、TMP=50~90mmHg、試験液は牛血液(Ht=32±2%, TP=6.0±0.5g/dL)。
圧力損失測定条件: JIS T 3250 5.6.5による。QB=100mL/min、QF=10mL/min、試験液は牛血液(Ht=32±2%, TP=6.0±0.5g/dL)。

表 4 性能2「ふるい係数」

ふるい係数		
アルブミン	イヌリン	β ₂ ミクログロブリン
0.045以下	0.83以上	0.74以上

ふるい係数測定条件: JIS T 3250 5.6.2による。QB=100mL/min、QF=10mL/min/m²、試験液は牛血漿(TP=6.0±0.5g/dL)。

2. 原理等

本品の中空糸内側に血液を流し、限外濾過の原理により患者の血液中から不要代謝物等と過剰な水分を除去する。

【使用目的又は効果】

多臓器不全、重症合併症、浮腫などの循環器系の疾患を合併する腎不全患者に対し、血液中の不要代謝物等と過剰な水分を除去する持続緩徐式血液濾過療法に使用する。

【使用方法等】

使用にあたっては次の事項に従って十分注意を払ってください。

1. 準備するもの

- 1) 本品(持続緩徐式血液濾過器) ————— 1本
- 2) 持続緩徐式血液濾過用装置または
同機能を有する血液浄化装置 ————— 1台
- 3) 生理食塩液(プライミング用) ————— 1,000mL以上
- 4) 生理食塩液(血液回収用) ————— 100~200mL以上
(ただし、血液回路の血液充填量や本品の大きさにより異なります。)
- 5) 抗凝固薬加生理食塩液等 ————— 500mL以上
(ただし、抗凝固薬の投与や投与量は医師の指示に従ってください。)
- 6) 血液濾過用補充液(補充液) ————— 必要量
- 7) 抗凝固薬 ————— 必要量
- 8) 血液回路(動脈及び静脈用) ————— 1セット
(JIS T 3248の4.5.2に適合する接続部分を持つもの)
- 9) 廃液受け用容器 ————— 1個
- 10) その他(注射器、滅菌済み手袋、鉗子等) — 必要量

2. 治療前準備及びプライミング

- 1) 治療開始直前に包装を破り本品を取り出し、静脈側を上にして装置のホルダに取り付けます。
- 2) 動脈側血液回路を生理食塩液の入った容器に接続し、生理食塩液を血液回路内に充たします(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充たし鉗子などでクランプすると、この後の操作が簡単です)。
- 3) 血液ポートのキャップをはずします。
- 4) 動・静脈側の血液回路をそれぞれ本品に接続した後、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) ろ液口のキャップをはずします。
- 6) 静脈側血液回路を鉗子等でクランプし、生理食塩液を血液側に約1,000mL以上流し、血液側からろ液側へ濾過し、ろ液側を洗浄します。必要に応じ、抗凝固薬の添加された生理食塩液等を動脈側血液回路から約500mL流し、プライミングを行います。
- 7) 補充液の入った容器と廃液受け用容器をセットします。
- 8) 補充液回路を補充液の入った容器及び静脈側血液回路に接続し、補充液を流して空気を除去します。
- 9) 必要部分を鉗子などでクランプし、血液回路にねじれや折れが無いことを確認して治療前準備が完了します。(図2参照)

【注意】

- ・プライミング時に生理食塩液を流す際、空気の混入に注意してください。[中空糸内で気泡が滞留する現象が発生し、生理食塩液の流れを妨げるおそれがあります。]
- ・プライミングの際、リーク等の異常が認められた場合には、使用しないでください。

＜○リークテスト＞

- 1) 本品及び動・静脈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) 動脈側血液回路の穿刺針側付近及び静脈側血液回路の穿刺針側を鉗子などでクランプします。
- 3) 本品の下部約1mの位置で、血液回路の静脈側末端の鉗子などをはずします(この時、血液側に9.3kPa(70mmHg)程度の陰圧が加わります)。
- 4) 本品静脈側ヘッダーを観察し、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、リークしているおそれがあるので使用しないでください。

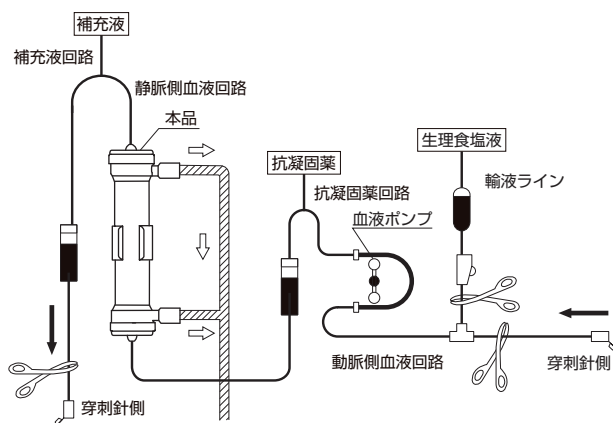


図2 治療前準備及びプライミング時の回路への接続図

3. 治療開始

- 1) 適切なバスキュラーアクセスを確保し、動脈側血液回路を接続します。この時、適宜抗凝固薬を投与します。
- 2) 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。
- 3) 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クランプします。

- 4) バスキュラーアクセスの静脈側に、静脈側血液回路を接続します。この時、血液回路内に気泡が無いことを確認してください。
- 5) 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クランプされていないことを確認した後、血液回路静脈側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、治療を開始します。
- 6) バスキュラーアクセス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。
- 7) 血液循環開始後、血液濾過を行わない状態で本品からの漏血や患者の状態に異常がないかを確認します。
- 8) 血液循環開始から血流が安定して得られていることを十分確認してから血液濾過を開始します。
- 9) 気泡が無いことを確認した後、本品を回転させ動脈側を上にして使用します。

4. 治療中

- 1) ろ過量又は限外濾過圧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) 治療中に血液ポンプを停止する場合は、ろ過量を0mLにします。[ろ過量が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、適切な処置を行ってください。
- 4) 本品のリークによる漏血が疑われる場合、ろ液を採取し、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、ろ過量を0mLにし、血液回収を行います。治療を継続する場合は、本品を交換してください。

5. 治療終了及び血液回収

- 1) 血液ポンプを止めます。
- 2) 輸液ライン(血液回収用生理食塩液ライン)の鉗子をはずします。輸液ライン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) 輸液ラインから生理食塩液を動脈側血液回路に自然落差で送り、血液を生理食塩液に置換します。
- 4) 動脈側血液回路全体が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クランプします。
- 5) 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導入します。
- 6) 静脈側血液回路全体が生理食塩液により置換されたことを確認し、静脈側エアトラップチャンバ部とバスキュラーアクセス静脈側の間を鉗子などで2ヶ所以上クランプします。
- 7) 止血準備をした後に、動・静脈のバスキュラーアクセスを抜去します。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、低ろ過量で開始し、患者の状態に十分注意すること。[治療開始時に不均衡症候群が起こることがある。]
 - (1) 小児及び新生児
 - (2) 低体重あるいは高齢の患者
 - (3) 妊娠中もしくは妊娠の疑いがある患者
 - (4) 本品を使用する前に、より小さな膜面積の持続緩徐式血液濾過器を使用していた患者
 - (5) これまでに不均衡症候群を経験したことのある患者
- 2) 次の患者については治療中、常に十分な監視を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
 - (1) これまでに持続緩徐式血液濾過療法で血圧低下を経験したことのある患者
 - (2) アレルギーや過敏症の既往歴のある患者
 - (3) 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、あるいは感染症などにより免疫機能が亢進している患者
 - (4) 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
 - (5) 本品を初めて使用する患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用中に、気泡の発生、混入、血液のリーク、血液凝固、溶血等の異常が認められた場合には、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) 本品は体外循環に用いるため、医師又は医師の指導の下に抗凝固療法を実施して使用すること。
- 3) 透析液を使用する場合、透析液の逆濾過、逆拡散が起こる事があるので、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医学会のガイドライン等を参照すること。
- 4) 本品は治療中垂直にして使用すること。[水平状態で使用した場合、血液の流れが不均一となり、性能が低下するおそれがある。]
- 5) 本品は66.6kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、治療中は血液回路内圧を監視すること。また、血液流量500mL/min以下の条件で使用すること。
- 6) 本品はプラスチック製品であるため、運搬、操作時には振動や衝撃を避け、低温時の取り扱いにも注意すること。[破損やアルミ袋の破れ等が発生するおそれがある。]
- 7) 本品にアルコール等の有機溶剤を含む薬剤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おそれがある。]
- 8) 使用中に本品内及び血液回路内に空気が混入しないように十分注意すること。
- 9) 接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 10) 接続部への薬液又は血液の付着に注意すること。[接続部の緩み等が生じるおそれがある。]
- 11) 血液回路等と接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタがはずれなくなる又は、コネクタが破損するおそれがある。]
- 12) 本品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
- 13) 本品を鉗子等で叩かないこと。また、はさみ等の鋭利なもので傷を付けないように注意すること。
- 14) 生理食塩液等を使用した血液回収法を用い、エアー置換血液回収法は用いないこと。[患者の体内に気泡が混入するおそれがある。]
- 15) 接液部を汚染させないこと。
- 16) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

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、血液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。

4. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
 - (1) 中空糸破損
 - (2) ヘッダー、本体ケースの破損

2) 有害事象

治療開始時又は治療中、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が起こることがあるので観察を十分にを行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

一般的に治療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（例えば頭痛、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、搔痒感、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、治療を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【臨床成績】

国内の医療機関5施設で慢性又は急性腎不全患者42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、14.4L/day (600mL/hrを24時間維持) を100%とし、達成率を評価した。達成率90%以上（著効）は36/37例、75%以上90%未満（有効）は1/37例であった。安全性については、本品に関連する有害事象、重篤な有害事象は発生せず、安全性が確認された。

表5 臨床試験時の性能

		1時間(n=41)	6時間(n=41)	24時間(n=37)
限外濾過能(mL/hr)		661.8±184.1	745.9±188.5	773.0±207.3
ふるい係数(－)	尿素窒素	1.02±0.07	1.03±0.06	1.02±0.10
	クレアチニン	1.07±0.09	1.09±0.07	1.08±0.12
	ミオグロビン	0.43±0.17	0.34±0.15	0.26±0.10

ふるい係数測定条件：QB=100mL/min, QF=10mL/min

膜面積1.1m²、平均±標準偏差

【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

包装の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

有効期間：滅菌後3年

【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



ニプロ株式会社