*2021年 4月改訂（第2版）
2018年10月作成

医療機器承認番号：23000BZX00268000

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

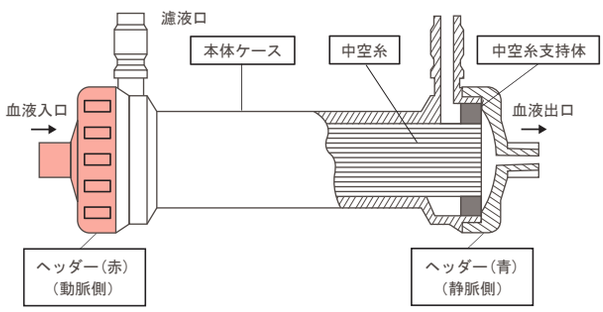
ＵＴフィルター®Ａ

再使用禁止

【警告】
1. 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。］

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品は、本体ケース、ヘッダー、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1（3ページ）、性能は表2～4（3ページ）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。



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。
濾液側接続部分は、JIS T 3250の4.4.5に適合する。濾液側接続部分には、JIS T 3250の4.4.5に適合するコネクタを接続すること。

2. 材質

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	セルローストリアセテート

3. 原理
本品の中空糸膜内側に血液を流し、中空糸膜外側に透析液（灌流液）を流す。血液中と透析液中の溶質の濃度差による拡散と血液と透析液の圧力差による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。限外濾過で失う水分は補液によって補う。

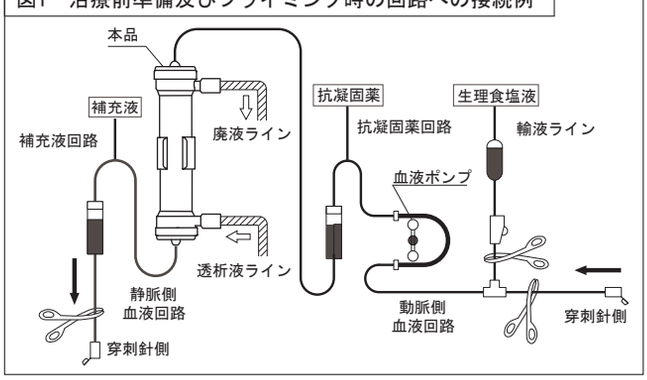
【使用目的又は効果】
急性腎不全患者又は循環動態が不安定になった慢性腎不全患者に対し、血液中の不要代謝物や水分、電解質等を緩徐に除去・調整する持続緩徐式血液濾過療法に使用する。

【使用方法等】
本品の標準的な使用方法を以下に示します。使用にあたっては次の事項に従って十分注意を払います。
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、又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）　1,500mL以上
4) 生理食塩液（血液回収用）　200mL以上
（ただし、血液回路の血液充填量や持続緩徐式血液濾過器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います。）
6) 血液濾過用置換液（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
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開封し、本品を取り出し、静脈側を上にして持続緩徐式血液濾過器ホルダへ取り付けます。
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満たします。この時、動脈側血液回路のバスキュラーアクセス接続部まで生理食塩液で満たし鉗子等で閉塞すると、この後の操作が簡単です。
3)血液口のキャップをはずします。
4)動・静脈側血液回路をそれぞれ本品の血液口に接続した後、血液ポンプを作動させ、生理食塩液を150mL/min以下の流量で1,000mL以上流し、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)持続緩徐式血液濾過器ホルダを回転させて本品の動脈側を上にし、静脈側血液回路を鉗子等で閉塞します。濾液口のキャップをはずし、静脈側の濾液口に透析液ライン、動脈側の濾液口に廃液ラインを接続します。
6)生理食塩液を血液側に150mL/min以下の流量で500mL以上流し、血液側から濾液側へ濾過し、濾液側を洗浄します。必要に応じ、静脈側血液回路の鉗子等をはずし、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150mL/min以下の流量で500mL以上流してプライミングを行います。
7)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。
8)補充液容器と廃液受け用容器をセットし、必要部分を鉗子等で閉塞し、血液回路にねじれや折れが無いことを確認して治療準備が完了します。（図1参照）

＜○リークテスト＞
1)本品及び動・静脈側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)動脈側血液回路の血液口付近及び静脈側血液回路の末端を鉗子等で閉塞します。
3)本品の下部約1mの位置で、静脈側血液回路の末端の鉗子等をはずします。この時、血液側に9.3kPa(70mmHg)程度の陰圧が加わります。
4)本品静脈側血液口を観察し、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、リークのおそれがあるので使用を中止します。

図1　治療前準備及びプライミング時の回路への接続例



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等を動・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等で閉塞します。
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ます。
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等で閉塞されていないことを確認した後、静脈側血液回路末端の鉗子等をはずし、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。

4. 治療中

1)除水量、又は限外濾過圧と補充液量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、除水量を0mLにします。除水量が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)リークが疑われる場合、濾液を採取し、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、除水量を0mLにし、血液回収を行います。治療を継続する場合は、本品を交換します。

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バスキュラーアクセス方向に自然落差で送り、血液を生理食塩液に置換します。
4)動脈側バスキュラーアクセス付近まで生理食塩液により置換されたことを確認して、バスキュラーアクセス付近を鉗子等で閉塞します。
5)血液回路のポンプセグメント部を血液ポンプからはずします。血液ポンプを利用して血液回収を行う場合は、取り付けたままにします。
6)自然落差により生理食塩液を血液回路及び本品に流し、血液を生理食塩液に置換します。血液ポンプを利用して血液回収を行う場合は、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流し、血液を生理食塩液に置換します。
7)静脈側バスキュラーアクセス付近まで生理食塩液により置換されたことを確認し、血液回路の静脈側エアートラップチャンバ部と静脈側バスキュラーアクセスの間を鉗子等で2箇所以上閉塞します。
8)止血準備をした後に、本品を血液回路とともに患者からはずします。以上で血液回収は終了です。血液回収が終了した本品は廃棄します。

＜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、適切に行ってください。
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、投与量等に注意してください。
3. 回路がすべて正しく接続されているか確認してください。ねじれ、緩み等がないかどうか確認してください。［接続が不完全な場合は、プライミング時に置換液漏れ、治療時に血液漏れを生じるおそれがあります。］
4. コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。［コネクタがはずれなくなる、又はコネクタが破損する可能性があります。］
5. 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ってください。
6. 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができます。
7. 洗浄／プライミング中の液漏れ、気泡の発生、混入、その他の異常が無いか確認してください。

【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持続緩徐式血液濾過器、膜材質、又は性能の異なる持続緩徐式血液濾過器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

2. 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、補充液流量及び除水速度を患者の状態に合わせて設定すること。
2)補充液量の制御・監視が可能な装置を用い、除水管理には制御装置を使用すること。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、濾液量及び除水量の正確な監視をすること。
3)本品は66.6kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、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)本品及び血液回路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)本体ケース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)本品を鉗子等で叩かないこと。［本体ケース、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。］
9)本品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。［変形や亀裂が発生する可能性がある。］
10)返血を行うときは生理食塩液あるいは電解質輸液による置換返血法を用いること。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用注意（併用に注意すること）

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、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。（【主要文献及び文献請求先】主要文献1)参照）

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 中空糸破損

(2) ヘッダー、本体ケースの破損

2) 重大な有害事象

(1) 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行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

(2) 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、掻痒感、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、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。

5. 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) 本品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。

【臨床成績】

国内7施設で腎機能低下により持続的腎代替療法（CRRT）を施行される患者26症例を対象とした臨床試験の結果、本品42本中39本（92.9%）が24時間連続使用可能であった。施行条件は、血液流量80～120mL/min、透析液流量300～1,000mL/hr、濾過流量600～1,500mL/hrであった。

限外濾過率、電解質（Na、K）、尿毒素（BUN、Cr）、回路内圧力（膜間圧力差（TMP）、入口圧、濾過圧）、濾液側クリアランス（UN、Cr、Alb）において、本品の性能の劣化等による変動は見られなかった。また、26症例において本品と因果関係のある不具合・有害事象の発現はなかった。

【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。

有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) 医薬品副作用情報No.115, 1992年7月, 厚生省薬務局

2. 文献請求先

ニプロ株式会社　企画開発技術事業部

電話：06-6373-0092

【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

表1　仕様

モデル	膜面積 (m^2)	中空糸内径 (μm)	中空糸膜厚 (μm)	血液充填量 (mL)
AUT－03 eco	0.3	200	25	25
AUT－07 eco	0.7			50
AUT－11 eco	1.1			65
AUT－15 eco	1.5			90
AUT－21 eco	2.1			125

*表2　限外濾過率(UFR)，圧力損失

モデル	UFR (mL/hr/mmHg) [　] 内は24時間循環後	血液側圧力損失 (kPa)
AUT－03 eco	14.3 [14.2]	11.2 (84mmHg) 以下
AUT－07 eco	20.0 [19.9]	
AUT－11 eco	25.1 [25.0]	
AUT－15 eco	29.7 [29.7]	
AUT－21 eco	35.7 [35.7]	

UFR測定条件：JIS T 3250 5.6.3による。QB=100mL/min、TMP=40～90mmHg、試験液は牛血液(Ht=32±3%,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±3%,TP=6.0±0.5g/dL)。

表3　ふるい係数

ふるい係数 [　] 内は24時間循環後		
アルブミン	イヌリン	β_2 ミクログロブリン
0.022以下 [0.016以下]	1.15 [1.12]	0.97 [0.85]

ふるい係数測定条件：JIS T 3250 5.6.2による。QB=100mL/min、QD=0mL/min、QF=10mL/(min・m^2)、試験液は牛血漿(TP=6.0±0.5g/dL)。

表4　クリアランス

モデル	クリアランス (mL/min)		
	尿素	ビタミンB_{12}	イヌリン
AUT－03 eco	14.3	12.2	9.8
AUT－07 eco	16.6	16.1	15.7
AUT－11 eco	16.6	16.2	16.0
AUT－15 eco	16.6	16.3	16.3
AUT－21 eco	16.7	16.5	16.4

クリアランス測定条件：JIS T 3250 5.6.2による。QB=100mL/min、QD=16.7mL/min、QF=0mL/min、試験液は水溶液。