

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 吸着型血液浄化器（34422000）
フィルトール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

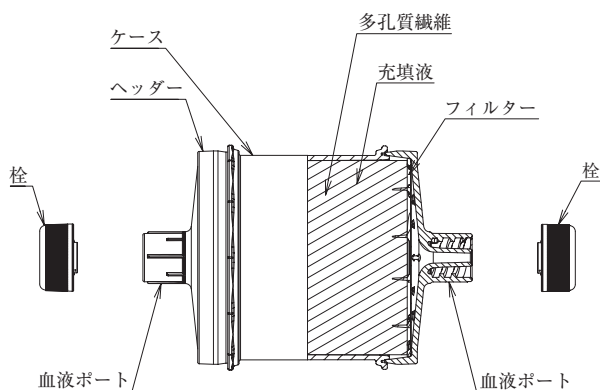
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成及び構造

本品は吸着担体（多孔質繊維）、ヘッダー、ケース、フィルター、充填液、栓からなる。

【部材】	【材質】
・多孔質繊維	ポリメチルメタクリレート
・ヘッダー	ポリカーボネート
・ケース	ポリカーボネート
・フィルター	ABS/ポリエチレンテレフタレート
・充填液	逆浸透膜濾過水（RO水）



<外観図>

2. 寸法等

品 種	FT-75	FT-145
吸着担体体積 (cm ³)	75	145
血液容量 (mL)	50	95

3. 動作原理

腎不全患者の血液中の β_2 ミクログロブリン（ β_2 -MG）を、ポリメチルメタクリレート（PMMA）との疎水性相互作用により、吸着担体（多孔質繊維）に吸着させて除去する。

【使用目的又は効果】

使用目的：

血液中より、 β_2 -MG を除去する目的に使用する。

適用疾患：

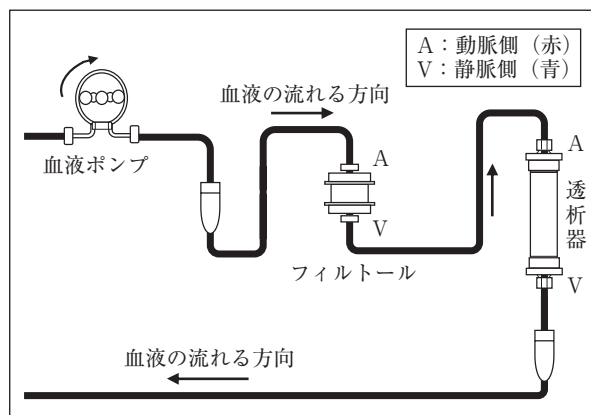
透析アミロイド症。

ただし、高度の運動障害などにより日常生活が著しい制限をうけている重篤な患者を対象とする。

【使用方法等】

本品は単独使用も可能であるが、原則として透析器と直列に接続して使用する。本品を専用ホルダにて把持し、血液回路はJIS T 3248に適合する接続部分をもつ回路を使用し、治療に際しては使用前に洗浄を行う。
以下に使用方法の一例を示す。

1. 回路図



2. 操作手順

1) 洗浄・プライミング

<一般的な方法>

- ① 包装袋から本品を取り出し、本品に添付したラベル表示（赤：動脈側、青：静脈側）の動脈側を上にして、専用ホルダに鉛直に取り付ける。
- ② 透析用装置に本品・透析器・血液回路を取り付け、生理食塩液又は電解質輸液を満たす。
- ③ 本品及び接続する回路を、流速50～500mL/minにて、1500mL以上の生理食塩液又は電解質輸液を通過して洗浄・置換する。
- ④ 透析器は、その電子添文等に指示された方法に従い、洗浄を行う。
- ⑤ 本品・透析器・血液回路の内部に、抗凝固薬加生理食塩液又は電解質輸液を充填する。

2) 体外循環操作

- ① 血液回路を患者に接続する。
- ② 血液ポンプを作動させ、体外循環を開始する。体外循環の条件は、通常の血液透析における条件と同様とする。例えば、血液流量は100～400mL/min程度とする。抗凝固薬の種類、投与量は病態により適切に選択する。

3) 体外循環終了時操作

- ① 本品・透析器・血液回路内の血液を450mL以上の生理食塩液又は電解質輸液を用いて低流量（例えば自然落差等、約50mL/min）で患者に戻す。ただし、返血に必要な流量は患者の治療条件等により適宜増減する。
- ② 返血操作終了後に、血液ポンプを止め、体外循環を終了する。血液回路を患者より取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品は、専用ホルダを使用し、把持すること。
- 2) 血液凝固防止のための抗凝固薬の種類、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。
- 3) 治療前及び治療中に薬剤を投与する場合は、薬剤が治療により除去されたり、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。
- 4) 血液回路との接続は、垂直に嵌合し緩みなく確実になされていること、ねじれていないことを確認してから使用すること。[接続が不完全な場合は、プライミング時に生理食塩液漏れ、透析時に血液漏れを生じるおそれがある。]
- 5) 血液回路に接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[血液ポート部が破損する可能性がある。]
- 6) 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。
- 7) 包装袋の破れや栓のゆるみ等で、充填液が減少している製品は使用しないこと。
- 8) 体外循環回路系（本品・透析器・血液回路）内に、回路系外からの気泡を混入させないように注意する。

【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）
 - 1) 特に次の患者には低血液流量で開始し、患者の状態に十分注意すること。[治療時に血圧低下、不均衡症候群など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に耐えられない患者
 - 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など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、過敏症の既往症のある患者
 - ③ これまでに血液透析で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) 本品は66kPa（500mmHg）以下の圧力で使用すること。使用中は血液回路内圧を監視すること。
 - 2) 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使用すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
 - 3) 本品及び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。]
 - 4) 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、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、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
 - 5) 本品が破損するリスクがあるので、運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。また、本品を鉗子等で叩かないこと。落下させたり、衝撃を与えた場合は使用しないこと。
 - 6) 血液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。
 - 7) 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。]

- 8) 本品が破損するおそれがあるので、充填液の凍結は避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。
- 9) 返血を行うときに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を発現した報告有り。（【主要文献及び文献請求先】主要文献No.1 参照）

4. 不具合・有害事象

準備時、治療中、治療後に以下の不具合を確認した場合、治療中又は治療後に患者に以下の症状が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

1) 重大な有害事象

- ① ショック、アナフィラキシーなどのアレルギー、過敏症
ショック、アナフィラキシーなどのアレルギー、過敏症があらわれることがあるので治療開始より観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) その他の不具合・有害事象

以下のような不具合・有害事象があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

その他の不具合・有害事象		注意事項
不 具 合	〈製品の外観〉 製品の破損	運搬、操作時の取扱いや保管方法が不適切なとき（衝撃を与える、高温や凍結のおそれのある環境にさらすなど）に起こることがある。
	〈製品本体及び血液回路内〉 血液凝固	患者の血液状態などにより起こることがある。
有 害 事 象	呼吸困難、胸痛、血圧低下、血圧上昇、意識消失、低酸素血症、動悸、頻脈、白血球減少、血小板減少、好酸球増多、そう痒感、浮腫（眼瞼、咽頭、口内、顔面等）、倦怠感・疲労感、頭痛、めまい、背部痛、腹痛、腰痛、下痢、嘔気、嘔吐、胸部不快感、気分不快、湿疹、発疹、発赤、蕁麻疹、顔面紅潮、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、咳、嘔声、耳鳴り、あくび、視覚異常、異味感、異臭感	

5. その他の注意

透析用装置の操作方法については、装置の電子添文及び取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

本品は、5～30℃で凍結を避け、清潔な場所に保管すること。直射日光や水のかかるおそれのある場所や振動の激しい場所、湿気の高い場所での保管は避けること。

2. 有効期間

滅菌日から6ヶ月以内に使用すること（製品ラベル及び外箱に記載）。

【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
東レ・メディカル株式会社
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-4-1
TEL 03 (6262) 3818

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
東レ株式会社
〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03(3245)6374
- * 2. 販売業者
東レ・メディカル株式会社
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-4-1
TEL 03(6262)3818

‘TORAY’

