＊＊2025年８月（第３版）
＊2023年５月（第２版）
承認番号：22900BZX00382000

機械器具７　内臓機能代用器
高度管理医療機器　中空糸型透析器（35004000）

東レフィルトライザーBK

再使用禁止

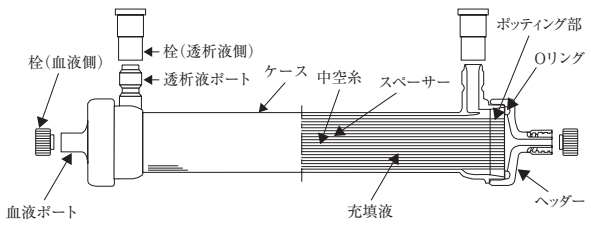
【警　告】
1. 透析中は、患者について常に十分な観察を行うこと。［患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事がある。］

【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
本品は中空糸、ヘッダー、Oリング、ポッティング部、ケース、スペーサー、充填液、栓からなる。

［部材］	［材質］
・中空糸	ポリメチルメタクリレート
・スペーサー	ポリエチレンテレフタレート
・ケース	ポリスチレン
・ヘッダー	ポリスチレン
・ポッティング部	ポリウレタン
・Oリング	シリコーンゴム
・充填液	逆浸透膜濾過水（RO水）



＜外観図＞

2. 寸法等

タイプ名			1.0US	1.3US	1.6US	1.8US	2.1US
有効膜面積		(m^2)	1.0	1.3	1.6	1.8	2.1
中空糸	内径	(μm)	200				
	膜厚	(μm)	30				
血液側容量		(mL)	64	83	103	118	135

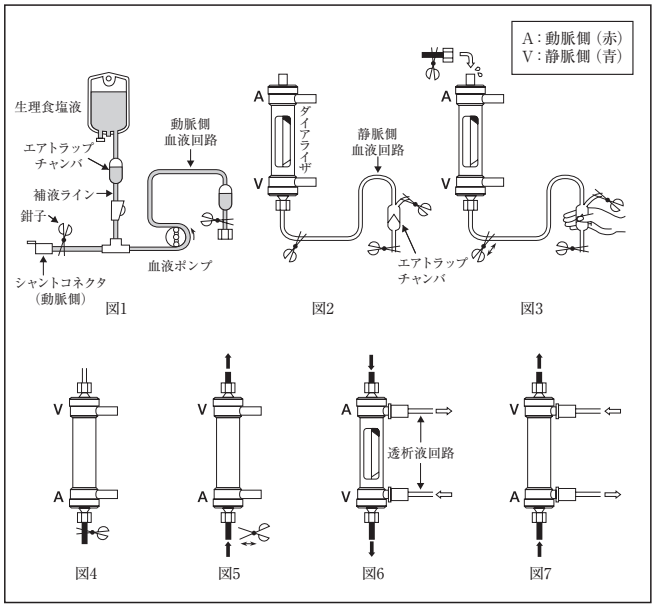
3. 動作原理
中空糸を介して、腎不全患者の血液中の不要代謝物質を透析液中に移動させることによって除去する。

【使用目的又は効果】
慢性又は急性腎不全など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去する。

【使用方法等】
以下に使用方法の一例を示す。

1. 前準備
・生理食塩液　1000mL以上
・抗凝固薬加生理食塩液　500mL以上
・生理食塩液（血液回収用）　300mL以上
・血液回路（動脈側及び静脈側用）　１組
（接続部 JIS T 3248に適合する接続部分をもつもの）
・穿刺針（カニューレ・カテーテル）　１組
・血液ポンプ及び除水量調整機能付き透析用装置　１台
・透析液

2. 洗浄・プライミング
① 包装袋からダイアライザを取り出し、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ダイアライザホルダに鉛直に取り付ける。
② 動脈側血液回路のポンプセクション部を血液ポンプローラー部に装着する。
③ スタンドに生理食塩液（1000mL以上）を吊り下げ、動脈側血液回路の補液ラインを取り付け、補液ラインに生理食塩液を充填する。
④ 動脈側血液回路のシャントコネクタ側、次いでダイアライザコネクタ側の順に生理食塩液を流して空気を除去し、回路内を充填した後、回路の両端を鉗子でクランプする（図1）。
⑤ 静脈側血液回路の圧力モニターラインを圧力モニターへ接続し、エアトラップチャンバ下のライン、レベル調整ライン及びダイアライザコネクタ近くを鉗子でクランプし、ダイアライザコネクタをダイアライザの静脈側血液出口と接続する（図2）。
⑥ 生理食塩液が充填された動脈側血液回路をダイアライザの動脈側血液入口へ接続する。ダイアライザの動脈側血液入口部に少量の気泡が見られる場合は、静脈側エアトラップチャンバを圧迫しながらダイアライザコネクタ近くの鉗子をはずして気泡を除去し、静脈側血液回路のダイアライザ近くを再度鉗子でクランプしてから動脈側血液回路と接続する（図3）。
⑦ ダイアライザを上下反転させ、動脈側を下にする（図4）。
⑧ ダイアライザの血液側及び血液回路に、生理食塩液1000mL以上を流速約100mL/minで流して洗浄を行い、同時に、動脈側血液回路のダイアライザコネクタ近くで間欠的に鉗子でフラッシングして、気泡を除去する（図5）。
⑨ ダイアライザを上下反転させ、動脈側を上にする。
⑩ ダイアライザの透析液側の栓をはずし、透析液回路を接続する。次いで、透析液を約500mL/minで流し、透析液側の気泡の除去と洗浄を行う（図6）。透析液は５分以上流す。この時、濾過流量をゼロに設定する。
⑪ 透析液を流し続けたままダイアライザを上下反転させ動脈側を下にする。
⑫ ダイアライザの血液側及び血液回路に抗凝固薬加生理食塩液500mL以上を流し（図7）、数回フラッシングして気泡が残されていないことを確認し、抗凝固薬加生理食塩液を充填する。もし多量の気泡が出てくる場合はダイアライザを交換する。最後に静脈側血液回路の出口近くを鉗子でクランプする。



3. 透析開始時の操作
   ① 透析液を停止している場合には、濾過流量をゼロに設定してから約500mL/minで透析液を流し始める。
   ② 動脈側血液回路と患者の動脈側穿刺針を接続する。
   ③ 動脈側及び静脈側血液回路の鉗子をはずし、血液ポンプを50～100mL/minで作動させ血液を流す。静脈側血液回路の末端近くに血液が達したとき、血液ポンプを一旦止め、静脈側血液回路と静脈側穿刺針とを接続する。
   ④ 接続後、血液ポンプの回転数及び濾過流量を徐々に上げて透析を開始する。併せて、透析用装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検知器、漏血警報器等全ての警報機能が正常であることを確認する。
   ⑤ 透析開始後、ダイアライザを上下反転させて、透析を続ける（動脈側が上に、静脈側が下になる）。

4. 透析終了時の操作（返血操作）
   ① 濾過流量をゼロに設定し、返血が終了するまで、透析液はそのまま流し、透析用装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検知器、漏血警報器等、全ての検知、警報装置が透析中と同様に機能した状態で操作を行う。
   ② あらかじめ用意した約300mL以上の生理食塩液を補液ラインに接続する。接続時に気泡が入らないように注意する。
   ③ 補液ラインのクランプを開放し気泡・凝血塊を血液ポンプ側に移動させ除去する。
   ④ 血液ポンプを止め、補液ラインから動脈側穿刺針方向に低流量（例えば自然落差等、約50mL/min）で生理食塩液を送り、血液を生理食塩液と置換し、穿刺針側の回路を鉗子でクランプする（動脈側の圧力が強く自然落差で置換できない場合は、生理食塩液バッグを手で握り圧力をかける）。
   ⑤ ポンプセクション部を血液ポンプローラー部から外す。
   ⑥ 返血用生理食塩液バッグの落差圧により血液回路・ダイアライザ内の血液を生理食塩液で置換する。
   ⑦ 返血操作が終了した時点で、静脈側エアトラップチャンバ以降の血液回路を２箇所以上鉗子でクランプし、止血の準備をした後に動・静脈穿刺針を抜去する。

＜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) 透析前及び透析中に薬剤を投与する場合は、薬剤が透析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。
3) 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。］
4) コネクタを接続する場合は、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可能性がある。］
5) 血液回路をダイアライザに接続する際は、血液回路を強くねじ込むと血液ポート部が破損する場合があるので注意すること。
6) 透析液ポートに局所的に大きな力が加わった場合は、透析液ポート部が折れたり、ポート根元部に亀裂が入ったりすることがあるので注意すること。
7) 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。
8) 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。
9) 気泡が継続的に発生し、リークが疑われる場合は使用しないこと。

【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すること。［透析時に血圧低下、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より小膜面積のダイアライザ、膜材質又は機能区分の異なるダイアライザを使用していた患者
   ③ 体重増加が大きく、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透析中、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) 血液透析中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、透析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) 除水管理にはUFコントローラを使用すること。透析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、治療中に除水量の正確な監視をすること。
3) 治療条件によっては、アルブミン等の蛋白質の損失量が多くなる可能性があるため、患者の状態や血清アルブミン値を観察すること。
4) 本品は66kPa（500mmHg）以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
5) 透析液の逆濾過、逆拡散が起こることがあるので、清浄な透析液を使用すること。なお、透析液の水質は（一社）日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。
6) 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透析を開始すること。［開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。］
7) ダイアライザ内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。］
8) 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、透析液漏れ、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、透析を中止するなど適切な処置を行うこと。
9) 本体容器や中空糸など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。
10) 本品を鉗子等で叩かないこと。［本体容器、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。］
11) 血液ポート及び透析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。

12) 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。］
13) 製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。
14) 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
透析準備中、透析中、透析後に以下の不具合が認められた場合、あるいは、透析中又は透析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) 重大な不具合・有害事象
1) 重大な不具合
① 中空糸破損＜製品本体＞
運搬、操作時の取扱いや保管方法が不適切（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）であると、ダイアライザの損傷により、血液リークをまねくおそれがある。漏血アラームあるいは目視により血液リークが認められた場合には、透析を中止するなど適切な処置を行うこと。又、血圧低下、血球減少、透析液からの汚染による発熱などの症状が起こる可能性があるので、患者の状態を十分に観察すること。
2) 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透析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 不均衡症候群
透析導入時、又は、より高性能の透析器に変更する場合は、透析中、頭痛、悪心・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あらわれ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、嗄声、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。

【臨床成績】
腎不全患者14例を対象とした２週間の臨床試験を実施した結果、１例において因果関係が否定できない有害事象（高血圧）が発現したが、処置なく回復した。その他の因果関係が否定できない有害事象の発現や不具合の発生は認められなかった。

【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３年以内に使用すること（製品ラベル及び外箱に記載、自己認証による）。

【主要文献及び文献請求先】
1）医薬品副作用情報　No. 115, 1992年7月, 厚生省薬務局

**文献請求先
東レ・メディカル株式会社
TEL 03(6262)3819

【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〕
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
**〔販売業者〕
東レ・メディカル株式会社
TEL 03(6262)3819

'TORAY'

3A