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　　*(ドライタイプ)

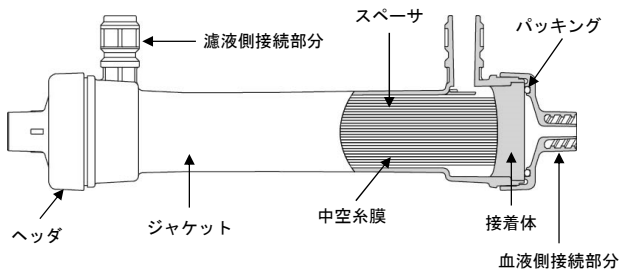
【警告】
*〈使用方法〉
治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。[患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。また長時間抗凝固剤を使用して治療を行うことから出血又は凝固傾向が生じることがある。]

【禁忌・禁止】
再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

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)〉



〈原材料〉

構成部品	原材料
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

〈仕様〉

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)

〈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】

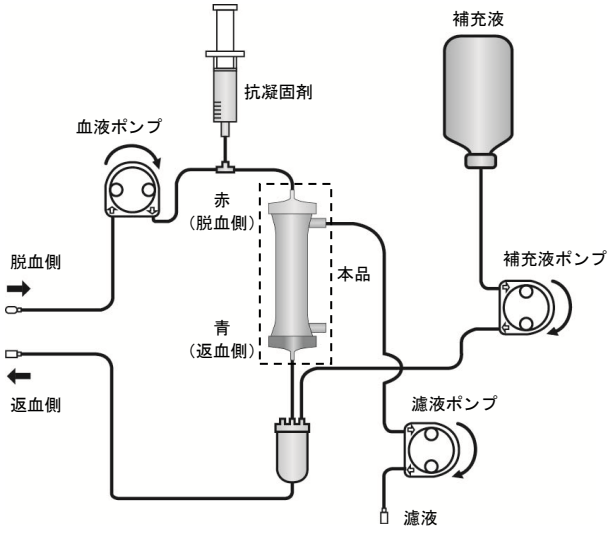
1. 使用目的
(1) 適応となる患者及び疾患名
1) 下記疾患又は病態を伴う腎不全
① 急性肝不全等を伴う急性腎不全症例
② 慢性腎不全の急性増悪症例
③ 周術期症例
2) 持続的血液浄化療法が必要な症例
① 敗血症に起因する腎不全
② 腎不全に伴う多臓器不全
③ 腎不全に伴う急性呼吸不全及び急性循環不全等
(2) 使用する状況
上記適応患者及び疾患に対し、低血液流量で長時間、持続緩徐的に使用する。
(3) 期待される効果
血液中から体液及び不要物質を持続緩徐的に除去し、体液の是正と浄化を行う。

【使用方法等】

持続緩徐式血液濾過法には、血液ポンプを使用して血液を流す持続的静・静脈血液濾過法(continuous veno-venous hemofiltration:CVVH)と、患者の動・静脈間の圧力差を利用して血液を流す持続的動・静脈血液濾過法(continuous arterio-venous hemofiltration:CAVH)等があります。
本品は血液回路及び濾液回路と接続して、抗凝固剤の投与下で使用します。本項では、代表例としてCVVHの使用方法を記載します。

添付文書管理番号 10970Z01

〈回路図〉



一般的なCVVHの例

〈使用方法〉

1. 前準備

以下を準備します。

・持続緩徐式血液濾過器（本品）　……　1本
・装置（持続緩徐式血液濾過用装置等）　……　1台
・回路（持続緩徐式血液濾過用血液回路等）　‥　1セット
・抗凝固剤　……　必要量
・補充液（濾過型人工腎臓用補液等）　……　必要量
・等張液（生理食塩液等）　……　2,000mL以上
・その他（鉗子、手袋等）　……　必要量

2. 洗浄及び充填（プライミング）

(1) 個包装から本品を取り出し、装置のホルダに取り付けます。
(2) 本品の脱血側（血液入口側）ヘッダ（赤）に脱血側血液回路を、返血側（血液出口側）ヘッダ（青）に返血側血液回路をそれぞれ接続します。
(3) 本品の脱血側の濾液側接続部分に濾液回路を、返血側の濾液側接続部分に血液回路付属の圧力測定ライン等をそれぞれ接続します。
(4) 返血側（血液出口側）ヘッダ（青）を上向きにし、濾液回路を鉗子でクランプします。
(5) 血液回路付属のプライミングラインを等張液に接続し、脱血側血液回路及びプライミングラインに等張液を充填します。
(6) 本品の血液側及び血液回路内に等張液を1,000mL以上流して洗浄した後、等張液を満たし、返血側血液回路を鉗子でクランプします。
(7) 本品を反転して脱血側（血液入口側）ヘッダ（赤）を上にし、濾液回路の鉗子を外します。
(8) 等張液を血液側から濾過により500mL以上流して本品の濾液側及び濾液回路内を洗浄した後、等張液を満たし、濾液回路を鉗子でクランプします。
(9) 返血側血液回路の鉗子を外し、抗凝固剤を添加した等張液を500mL以上流して本品の血液側及び血液回路内を満たした後、脱血側血液回路及び返血側血液回路を鉗子でクランプします。

3. 濾過操作

(1) 患者の脱血側ブラッドアクセス接続ポートと、脱血側血液回路を緩みや外れが生じないよう確実に接続します。
(2) 脱血側血液回路及び返血側血液回路の鉗子を外し、血液ポンプをゆっくり作動させ、本品及び血液回路内に血液を流します。
(3) 返血側血液回路の患者側接続部付近に血液が達したら、血液ポンプを止め、返血側血液回路の患者側接続部付近を鉗子でクランプします。
(4) 返血側ブラッドアクセス接続ポートと返血側血液回路を緩みや外れが生じないよう確実に接続します。
(5) 返血側血液回路の鉗子を外し、血液ポンプをゆっくり作動させ、血液を流すとともに、所定量の抗凝固剤の注入を開始します。
(6) 血液の循環を数分間行い、循環が安定した後に濾液回路の鉗子を外し、濾液ポンプ及び補充液ポンプを作動させ持続緩徐式血液濾過を開始します。

4. 終了操作

(1) 濾液ポンプ及び補充液ポンプを停止し、濾液回路を鉗子でクランプします。
(2) 血液ポンプを停止し、脱血側血液回路を鉗子でクランプします。
(3) 脱血側ブラッドアクセスを患者から抜去し、脱血側血液回路を等張液に接続します。
(4) 脱血側血液回路の鉗子を外し、血液ポンプをゆっくりと作動させ等張液を流し、本品及び血液回路内の血液を患者に返血します。
(5) 等張液が返血側ブラッドアクセス付近まで達した時点で血液ポンプを停止し、脱血側血液回路及び返血側血液回路を鉗子でクランプして患者から返血側ブラッドアクセスを抜去します。
(6) 患者のブラッドアクセス穿刺部位を適切に処置し、操作を終了します。

*〈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. 回路がすべて正しく接続されているか確認すること。ねじれ、緩み等がないかどうか確認すること。[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。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損するおそれがある。]
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うこと。

*6. 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。

【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、過敏症の既往歴のある患者
(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 66kPa（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。]
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。[ジャケット、ヘッダ、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。

〈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. 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 0120-923-107