

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

キュアフローA

再使用禁止

【警告】
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事がある。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また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】

1. 構成

本品は、容器、中空糸、ヘッダー、及び接着剤等で構成されている。

2. 外観図

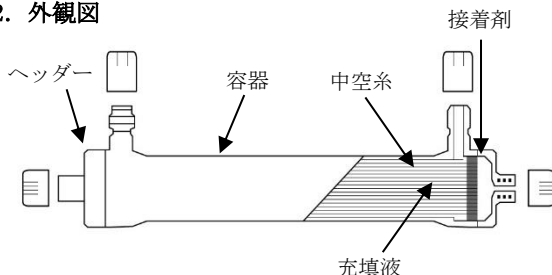


図1 外観図

部材	材質
中空糸	ポリスルホン、ポリビニルピロリドン (PVP)
接着剤	ポリウレタン樹脂
容器 ヘッダー	スチレン・ブタジエン共重合体樹脂
充填液	ピロ亜硫酸ナトリウム及び炭酸ナトリウムの水溶液

3. 作動・動作原理

血液入口より血液を流入させ、中空糸の内側に通し血液出口側へ流出させる。血液の流量によって生じる中空糸内外の圧力差により、血液中の水分等が中空糸の外側に流出する。

4. 種類

型式	膜面積
ACF-A10	1.0m ²
ACF-A13	1.3m ²
ACF-A15	1.5m ²

【使用目的又は効果】

敗血症、多臓器不全、急性肝不全、急性呼吸不全、急性循環不全、急性膵炎、熱傷、外傷、術後等の疾患又は病態を伴う急性腎不全の患者、あるいはこれらの病態に伴い循環動態が不安定になった慢性腎不全の患者に対して、持続的かつ緩徐的に血液濾過を行う。

【使用方法等】

本品に血液回路を接続し、体外循環操作により患者の血液を本品に通し、血液中の尿毒物質やその他の有害物質を除去し、かつ血液中の水分等を除去する。

持続緩徐式血液濾過法には、動静脈間の圧力差を利用する持続的動静脈血液濾過法 (continuous arterio-venous hemofiltration;CAVH) と血液ポンプを使用する持続的静静脈血液濾過法 (continuous veno-venous hemofiltration;CVVH) 等がある。以下に、CVVH の操作方法の例を示す。

持続緩徐式血液濾過法には、血液流量、ろ過液流量、補充液流量等を適正に設定することが要求されるため、持続的血液浄化療法に使用することが承認されている血液浄化装置を使用すること。

1. 血液流路図

一般的な血液流路図を以下に示す (図2 参照)。

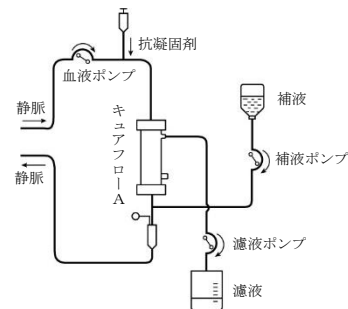


図2 CVVH の血液流路図

2. 前準備

使用の際は以下のものを予め準備する。

- ・持続緩徐式血液濾過器
- 「キュアフローA」…………… 1個
- ・持続緩徐式血液濾過用装置…………… 1台
- ・生理食塩液…………… 1,500mL 以上
- ・抗凝固剤加生理食塩液…………… 500mL 以上
- ・返血用生理食塩液…………… 100～200mL 以上
- ・血液回路…………… 1セット
- ・補充液…………… 必要量

- ・廃液受け用容器…………… 1 個
- ・その他（鉗子、注射器、滅菌済み手袋等）
…………… 必要量

3. 洗浄・充填（プライミング）操作

本品の洗浄は以下のように行う。

- 1) 包装袋より本品を取り出し、血液入口側（動脈側）を下にして垂直に立てる。
- 2) 生理食塩液 1,500mL 以上が入ったバッグ（ボトル等）に輸液セットを接続し、輸液セットのチューブを生理食塩液で満たす。
- 3) 輸液セットを血液回路の動脈ラインに接続する。
- 4) 動脈ラインを生理食塩液で満たしたらクランプする。
- 5) 本品の血液入口側（動脈側）に血液回路の動脈ラインを接続する。
- 6) 本品の血液出口側（静脈側）に血液回路の静脈ラインを接続する。
- 7) 血液回路の静脈ラインの先端に廃液受け用容器を用意する。
- 8) 動脈ラインのクランプを外し、血液ポンプを使用して生理食塩液 500mL（50～100mL/min）で本品と血液回路を洗浄する。
- 9) 洗浄操作が終了したら血液ポンプを止め、静脈ラインをクランプする。
- 10) 血液回路の濾液ラインを本品の濾液口側に接続する。
- 11) 血液ポンプを使用して、生理食塩液 500mL（50～100mL/min）で本品と濾液ラインを洗浄する。
- 12) 洗浄が終了したら血液ポンプを止め、濾液ラインを装置に接続する。
- 13) 静脈ラインのクランプを外す。
- 14) 血液ポンプを使用して生理食塩液 500mL（50～100mL/min）で本品を洗浄する。
- 15) 血液ポンプを止め、動脈ラインをクランプする。
- 16) 輸液セットを抗凝固剤加生理食塩液 500mL 以上の入ったバッグ（ボトル等）に接続する。
- 17) 動脈ラインのクランプを外し、抗凝固剤加生理食塩液 500mL で本品、血液回路を満たす。
- 18) 先に静脈ラインをクランプし、次に動脈ラインをクランプする。
- 19) 血液回路の補充液ラインを補充液のバッグ（ボトル等）に接続する。
- 20) 補充液で血液回路の補充液ラインをプライミングする。

4. 濾過操作

- 1) 血液濾過の準備が整ったら、血液回路の動脈ラインを患者の動脈側留置針と接続する。

- 2) 血液回路の動脈ラインと静脈ラインのクランプを外す。
- 3) 血液ポンプを開始する（50～100mL/min）。
- 4) 血液回路に残っている生理食塩液を廃液受け用容器に廃液する。
- 5) 血液が静脈ラインの先端まで届いたら血液ポンプを止める。
- 6) 本品及び血液回路に空気が残っていないことを確認する。
- 7) 血液回路の静脈ラインを患者の静脈側留置針と接続する。
- 8) 本品を反転させて、血液入口側（動脈側）を上、血液出口側（静脈側）を下にする。
- 9) 血液回路内の生理食塩液が全て入れ替わるまでは血液流量 20～30mL/min で血液を流す。
- 10) 本品と血液回路に血液を満たしたら、血液流量を 50～60mL/min に上げ、少なくとも 10 分間は血液灌流のみを行い、濾過は行わないで、本品の漏血や患者の状態に異常がないかどうかを確認する。
- 11) 血液灌流開始から 10 分以上経過し、血液灌流が安定していることを十分確認してから血液濾過を開始する。
- 12) 濾過流量は装置の設定により 200mL/hr 以上とする。
- 13) 血液流量は徐々に上げ、定常状態では 100mL/min 程度で体外循環を行う。
- 14) 本品内での血液凝固を防止する目的で抗凝固剤を持続注入する。
- 15) 抗凝固剤の量は、患者の病態、使用条件を考慮に入れ適当なモニターを用いて決定、調節し出血性合併症が起こらないように注意する。

5. 終了操作

- 1) 血液ポンプを止める。
- 2) 動脈側留置針を抜く。
- 3) 輸液セットを使用して血液回路の動脈ラインを返血用生理食塩液のバッグ（ボトル等）に接続する。
- 4) 血液ポンプを使用して、生理食塩液 100～200mL を 50mL/min で本品と血液回路に流す。
- 5) 本品と血液回路に残った血液が生理食塩液に入れ替わったら、血液ポンプを止める。
- 6) 静脈ラインのクランプを閉じ、静脈側留置針を外す。

（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) 本品の使用前およ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、ゆる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) コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターがはずれなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。]
- 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、その他の異常が無いか確認すること。
- 7) 洗浄中に漏洩その他の異常が認められた場合には、洗浄を中止し、新しい製品と交換すること。
- 8) 抗凝固剤としてナファモスタットメシル酸塩を使用する場合は、白濁あるいは結晶の析出を防止するため生理食塩液やキュープロAの充填液と直接接触させないこと。

【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血液透析を行っていた患者
 - ③低血圧及びビ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がある患者
- 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 66.7kPa (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、空気混入およ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など適切な処置を行うこと。
- 7) 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。
- 8) 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。]
- 9) 血液ポート及び濾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。
- 10) 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。]
- 11) 本品が破損する恐れがあるので、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。
- 12) 返血を行うときには生理食塩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 No.1 参照

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

①中空糸からの血液リーク

中空糸から濾液／透析液への血液リークの場合には施行を中止する等の適切な処置を行うこと。

2) その他の不具合

①本品の異常（包装破損、血液側／濾液側の栓の外れ、製品本体の破損、充填液漏れ、異物など）が観察された場合は使用しないこと。

②本品及び血液回路内で血液凝固などの異常が認められた場合は、患者の状態を十分に観察し、血液濾過治療を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) 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。

4) その他の有害事象

可能性のある有害事象には次のものが含まれる。ただし、これに限定されるものではない。

本品の使用中に、以下に示すような異常を認めた場合は、患者の安全を確保し直ちに適切な処置を行うこと。

分類／発現頻度	頻度不明
精神・神経系障害	頭痛、頭重、知覚障害、めまい、灼熱感、振戦
血液系障害	貧血、血小板数減少、白血球減少
循環器系障害	血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈、徐脈、潮紅
呼吸器系障害	呼吸困難、咳嗽、鼻閉、胸痛
消化器系障害	悪心、嘔吐、腹痛、下痢
筋・骨格系障害	筋痙攣、背部痛
皮膚及び皮下組織障害	異常発汗、そう痒症、発疹、蕁麻疹、発赤
眼障害	眼瞼浮腫、涙腺への異常な刺激

感覚器障害	耳鳴、味覚異常、嗅覚異常
その他	発熱、悪寒、気分不良、顔色不良、胸痛、ほてり

5. 高齢者への適用

高齢者の患者については低血液流量、低除水流量で開始すること。[治療開始時に不均衡症候群が起こることがある]

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

標記の患者については低血液流量、低除水流量で開始すること。[治療開始時に不均衡症候群が起こることがある]

7. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

本品は、0～30℃の範囲を超えないようできるだけ常温で、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

3 年

【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

旭化成メディカル株式会社

TEL: 03-6699-3771

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

[製造販売業者]

旭化成メディカル株式会社

TEL: 03-6699-3771

[製造業者]

旭化成メディカル MT 株式会社