

## エクセルフロー

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、一体型キャップ、Oリング及び接着剤等で構成されている。

2. 外観図

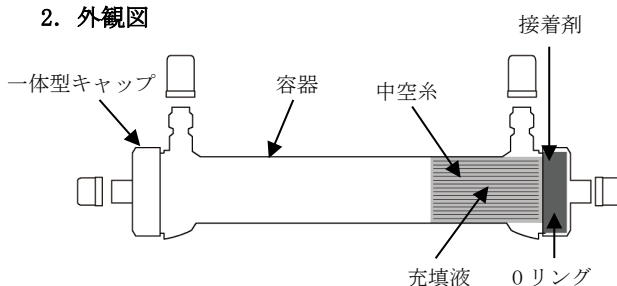


図1 外観図

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 一体型キャップ	ポリカーボネート樹脂
Oリング	シリコン樹脂
充填液	ピロ亜硫酸ナトリウム・炭酸ナトリウム溶液

3. 作動・動作原理

血液入口より血液を流入させ、中空糸の内側を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（図1参照）。

4. 種類

型式	膜面積
AEF-03	0.3m <sup>2</sup>
AEF-07	0.7m <sup>2</sup>
AEF-10	1.0m <sup>2</sup>
AEF-13	1.3m <sup>2</sup>

**【使用目的又は効果】**

1. 使用目的

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、急性肺炎、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。

2. 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、電解質を緩徐に除去・調整することにより、病態の改善を図る。

**【使用方法等】**

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）。

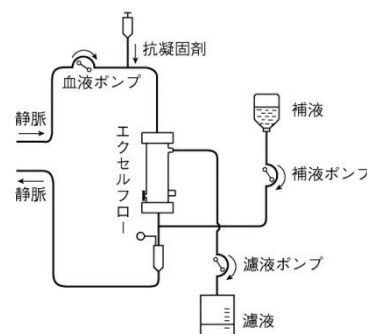


図2 CVVHの血液流路図

## 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  
「エクセルフロー」……………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
- ・廃液受け用パット……………1個
- ・その他（鉗子、注射器、滅菌済み手袋等）  
……………必要量

**注意** 血液回路がすべて正しく接続されているか確認すること。ねじれ等がないかどうか確認すること。

**注意** 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。

**注意** 開始前及び開始後に、血液回路の接続部位等に液漏れがないことを確認すること。

**注意** 定められた洗浄方法により、血液濾過器を洗浄して治療に使用すること。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。

**注意** 本品内及び血液回路内に空気が混入しないように監視すること。空気混入が認められた場合には、鉗子等で叩いたりせず、流量を増やすなどの操作で対処すること。

## 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) 滅菌袋より本製品を取り出し、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) 本製品の血液入口側（動脈側）に血液回路の動脈ラインを接続する。
- 6) 本製品の血液出口側（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パットを用意する。
- 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）で本製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製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）で本製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）で本製品を洗浄する。
- 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。

**注意** 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エクセルフローの充填液と直接接触させないこと。

- 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で本製品、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）。

**注意** 治療中の異常な症状/兆候の発生を避けるため、血液流速、除水速度、補液速度及び血液濾過器の膜面積等を患者の状態に合うように設定すること。

- 4) 血液回路に残っている生理食塩液を廃液受け用パットに廃液する。
- 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、血液濾過は行わないで空運転して、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 60～100mL/min 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血液バッグ（ボトル等）に接続する。

**注意** 血液回路に空気が入らないように注意すること。

- 4) 血液ポンプを使用して、生理食塩液 100～200mL を 50mL/min で本製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。

以上で本品の操作は終了。

## 【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) 次の患者については、常に十分な監視を行うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
    - ① これまでに持続緩徐式血液濾過法で血圧低下を経験したことがある患者。
    - ② 炎症反応、アレルギー反応、過敏症反応、あるいは感染症等により免疫機能が亢進している患者。
    - ③ 本品を初めて使用する患者。
  - 2) 次の患者については、低血流量、低除水量で開始すること。  
[治療開始時に不均衡症候群が起こることがある。]
    - ① 低体重の患者

## 2. 重要な基本的注意

- 1) 使用前の注意
  - ① 本品を運搬、操作する時には、振動や衝撃を避けること（中空糸がリークするなど破損の恐れがある）。
- 2) 使用時の注意
  - ① 本品の使用前および使用中に薬剤を投与する場合は、濾過もしくは吸着により除去されることがあり得ることを考慮して、薬剤の種類、投与方法、投与時期、投与量を決定すること。
  - ② 回路内の圧力を監視し、最高使用 TMP は 66.7kPa（500mmHg）以下で使用すること。66.7kPa 以上の圧力が加わると血液濾過器あるいは血液濾過器と血液回路の接続部に損傷、液漏れ等が起こるおそれがある。
  - ③ 血液濾過中の抗凝固剤の投与量は、患者の病態、使用条件を考慮に入れ、出血性合併症が起こらないように適切なモニターを用いて調節すること。
  - ④ 本品の使用中に、万一以下に示すような製品の異常が発見された場合は、患者の安全を確保し、治療を中断するかあるいは製品を交換して治療を継続する等適切な処置を講じること。製品を交換して治療を継続する場合は、必ず洗浄を行うこと。
    - ・製品の血液漏れ、血液凝固、溶血、中空糸の破損、循環圧力の上昇等の異常。
  - ⑤ 持続緩徐式血液濾過法は長時間連続治療のため、治療中の患者に対する細菌等の汚染には十分な予防措置を講じること。

## 3. 不具合・有害事象

- < 重大な不具合 >  
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。
- < その他の不具合 >  
圧上昇  
各種圧力（動脈圧、静脈圧、濾過圧、TMP）が上昇した場合には、血液が凝血塊を形成している可能性があるため、本品、回路等を確認すること。場合によっては、本品、回路を交換する等の対応を行うこと。必要に応じて患者に適切な処置を行うこと。
- < 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
呼吸器系障害	呼吸困難、咳嗽、鼻閉
消化器系障害	悪心、嘔吐、腹痛
筋・骨格系障害	筋痙攣
皮膚及び皮下組織障害	異常発汗、そう痒症、発疹、蕁麻疹
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

#### 4. 高齢者への適応

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]

#### 5. 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]

#### 【臨床成績】<sup>1)</sup>

7施設、68例（対象患者：急性腎不全、多臓器不全の結果を以下に示す。

- ・有効性の総合評価（有効性評価対象例 62 例）濾過性能、尿素窒素の除去、クレアチニンの除去能の結果を勘案し、有効性の総合評価を行った。

##### 濾過性能

有効性（濾過性能）			
著効	有効	やや有効	無効
49 例	13 例	0 例	0 例

尿素窒素の除去有効性 （尿素窒素の除去）		
著効	有効	無効
22 例	33 例	7 例

##### クレアチニンの除去

有効性（クレアチニンの除去）		
著効	有効	無効
26 例	30 例	6 例

- ・有効性の総合評価

「著効」は 48 例で「著効率」は 77.4%であった。

「著効」と「有効」の症例をあわせた「有効以上」は 61 例で、その割合の「有効率」は 98.4%であった。

##### 有効性の総合評価

著効	有効	やや有効	無効
48 例	13 例	1 例	0 例

- ・安全性の評価（安全性評価対象例 62 例）

本品と因果関係が疑われる又は不明とされた有害事象（副作用）の有無及びその程度について評価を行った。その結果副作用は 2 例 3 件にみられた。1 例に高度の低血圧と中等度の白血球減少が、別の 1 例に軽度の白血球減少が見られたが、いずれも本製品との因果関係は不明とされた。

安全性の評価結果は、「問題がない」60 例（96.8%）、「やや問題がある」1 例（1.6%）、「問題がある」1 例（1.6%）であった。

##### 安全性の評価

問題がない	やや問題がある	問題がある
60 例	1 例	1 例

#### \* 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

常温保存

##### 2. 有効期間

3 年

#### \*\* 【主要文献及び文献請求先】

##### 1. 主要文献

1. 新規持続緩徐式血液ろ過器 AMP-1311 の臨床評価 日集中医誌. 2007; 14: 37~46.

##### 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