

フィルトライザー® HDF



PMMA製ヘモダイアフィルター

新製品

PMF-ATMシリーズ

人工腎臓用特定保険医療材料(回路を含む。):ヘモダイアフィルター
高度管理医療機器

一般的名称:血液透析濾過器

承認番号:30300BZX00233000

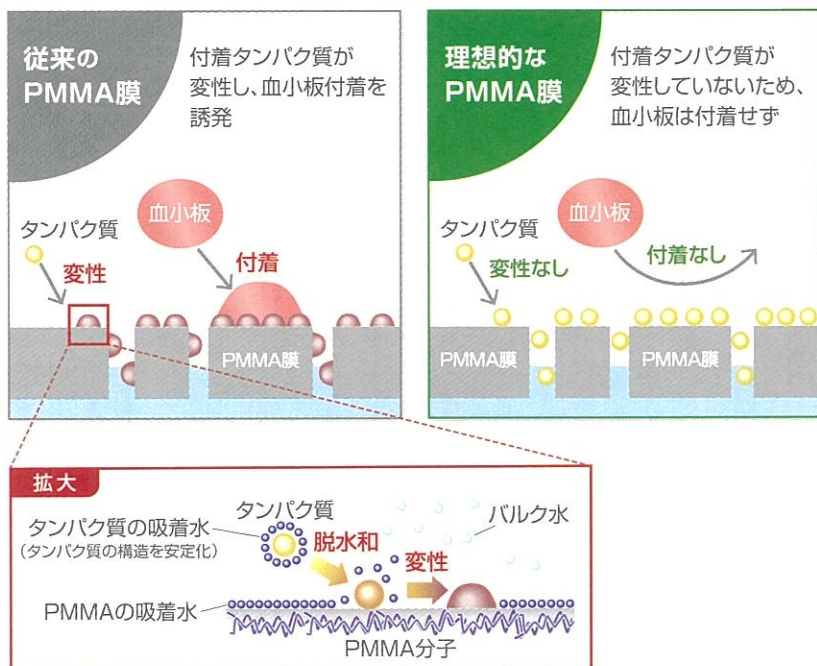
販売名:フィルトライザーHDF

TORAY

Innovation by Chemistry

フィルトライザー®NF膜の技術を踏襲した

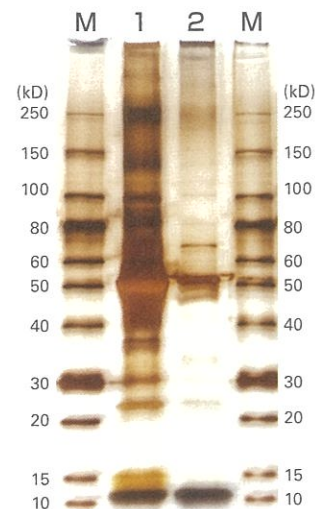
フィルトライザー®NF膜の技術 (イメージ)



PMMAと相互作用している吸着水に着目した技術を採用

参考文献 1)、2)から東レにて作成したイメージ。

吸着タンパク質の電気泳動による比較 (in vitro) (社内データ)



ペンシル型モジュールにヒト血清を3時間循環濾過した。中空糸に吸着したタンパク質を回収し、SDS-PAGE後銀染色した。

M: 分子量マーカー

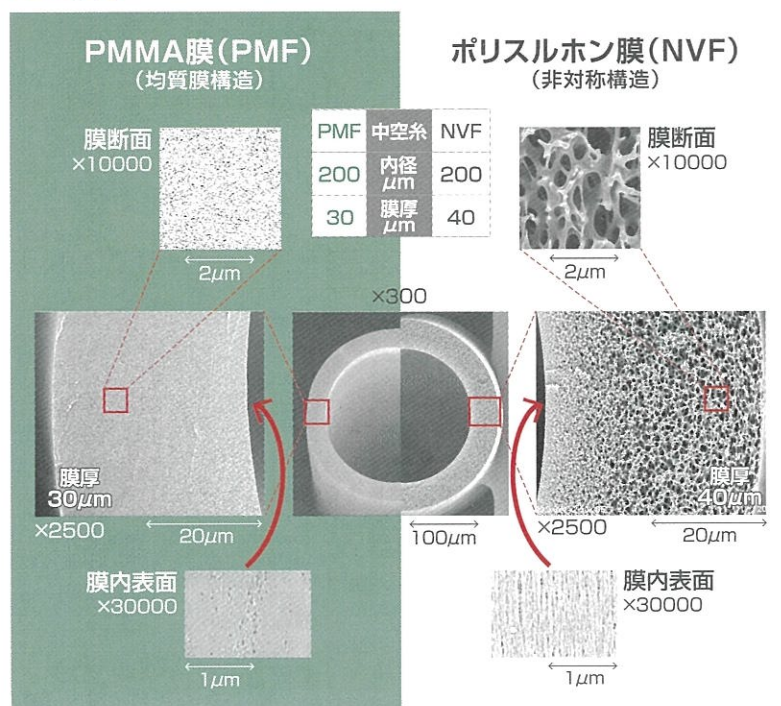
1: PMMA膜 (PMF-A) 吸着タンパク質

2: ポリスルホン膜 (NVF-H) 吸着タンパク質

PMF-Aは、ポリスルホン膜に比べ広範な分子量領域の物質を多く吸着します。

中空糸膜の構造の違い (社内データ)

SEM写真

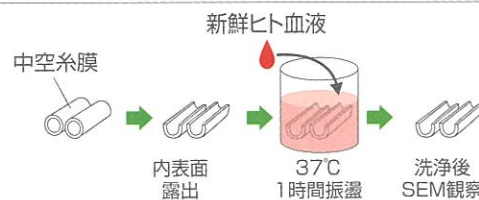


唯一の均質膜構造を有するヘモダイアフィルター

均質膜であるがゆえに透水性に制限があり、前希釈HDFにおける濾過流量を低めに設定する必要があります。

従来膜との血小板付着数比較 (in vitro) (社内データ)

実験方法



	従来PMMA膜 BG*	フィルトライザーHDF PMF-A
観察像 $\times 1500$		
血小板付着数 (個/ $4.3 \times 10^3 \mu\text{m}^2$) 20視野の平均値	60個以上	0.4個

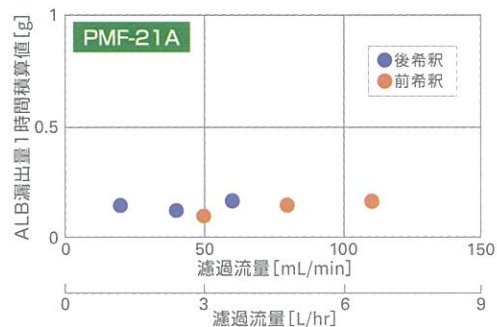
*フィルトライザーBG

血小板付着を抑えた技術

膜表面の改質技術によって、血小板の付着が抑えられています。

HDFフィルター誕生

濾過流量とアルブミン(ALB)漏出量 (社内データ)

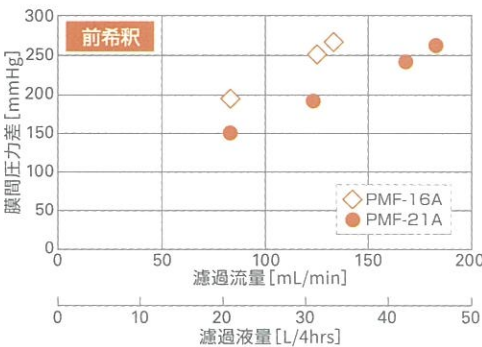
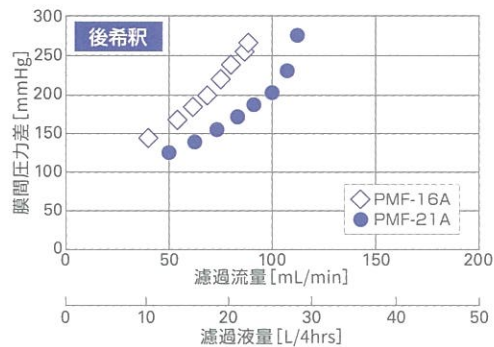


牛血液を用い、HDF時のアルブミン漏出量を測定した。

測定条件
牛血(Ht32±3%, TP6.0±0.5g/dL)、Q_B250±5mL/min、Q_D500±15mL/min、温度37±1℃。
後希釈：濾過流量20、40、60mL/minの3条件、後希釈HDFを実施し、1時間の積算ALB漏出量を測定した。
前希釈：濾過流量50、80、110mL/minの3条件、前希釈HDFを実施し、1時間の積算ALB漏出量を測定した。

TMPが過度にかからない条件であれば
アルブミン漏出量は抑えられます。

濾過流量と膜間圧力差(TMP) (社内データ)

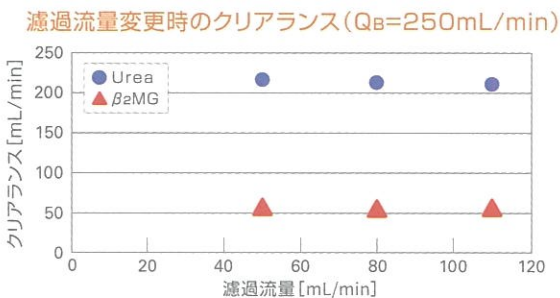
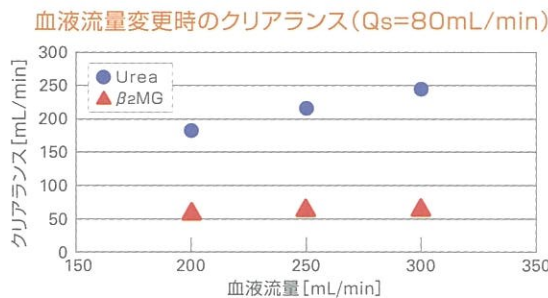
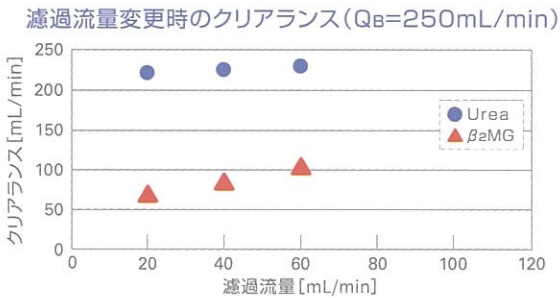
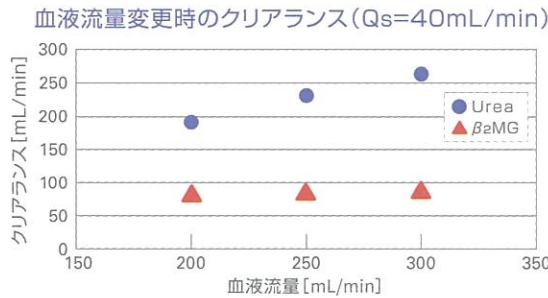


HDFを模した、血液濾過(HF)試験を実施した。

測定条件
Q_B=250±5mL/min、温度37±1℃。
後希釈：牛血(Ht32±3%, TP6.0±0.5g/dL)、濾過流量を変更しTMPを測定した。
前希釈：濾過後にHDF膜出口側濃度がHt32±3%, TP6.0±0.5g/dLとなるように牛血を生理食塩液で希釈。濾過流量を変更し、TMPを測定した。
補正：HDFを想定して16Aは55mmHgを21Aは70mmHgを加算した。

※グラフはQ_B250mL/min、除水0条件でのデータであり、臨床では除水による血液濃縮を考慮して、濾過流量を低めに設定ください。

PMF-21AのHDF性能 (社内データ)



濾過流量を固定し、血液流量を変化させたときのクリアランス、ならびに血液流量を固定し、濾過流量を変化させたときのクリアランスを測定した。
測定項目：尿素クリアランス、β₂MGクリアランス

測定条件
牛血(Ht32±3%, TP6.0±0.5g/dL)、温度37±1℃。
後希釈共通条件：Q_B=250±5mL/min、Q_D=500±15mL/min、Q_S=40mL/minで1時間循環後にそれぞれの条件でクリアランスを測定した。
前希釈共通条件：Q_B=250±5mL/min、Q_D=500±15mL/min、Q_S=80mL/minで1時間循環後にそれぞれの条件でクリアランスを測定した。

仕様及び性能

品種	中空糸		血液側容量 (mL)	限外濾過率* (mL/hr/mmHg) (mL/hr/0.13kPa)	クリアランス**			
	有効膜面積 (m ²)	有効長 (mm)			尿素 (mL/min)	クレアチニン (mL/min)	リン酸 (mL/min)	ビタミンB ₁₂ (mL/min)
PMF-16A	1.6	195	103	37	222	199	185	123
PMF-18A	1.8	195	118	43	228	208	191	133
PMF-21A	2.1	195	135	56	232	214	201	144

(社内データ)

●中空糸材質：ポリメチルメタクリレート(PMMA) ●ケース材質：ポリスチレン

●中空糸内径：200μm、中空糸膜厚：30μm ●滅菌方法：γ線滅菌 ●最高使用圧力：66kPa(500mmHg)

* 限外濾過率測定方法：牛血*in vitro*、Ht32±3%、TP6.0±0.5g/dL、Q_B=200±4mL/min、37±1℃、TMP=6.7kPa(50mmHg)の測定値より算出(JIS T 3250：2013に準拠)

**クリアランス測定方法：*in vitro*、Q_B=250±5mL/min、Q_D=500±10mL/min、Q_F=10±2mL/min、37±1℃。
数値は水系クリアランスであり、臨床では使用条件の違いにより異なります。

参考文献

- 1) Ishihara K. Bioinspired phospholipid polymer biomaterials for making high performance artificial organs. Science and Technology of Advanced Materials. 2000 ; 1(3) : 131-138.
- 2) Sato K et al. The Relationship Between Water Structure and Blood Compatibility in Poly(2-methoxyethyl Acrylate) (PMEA) Analogues. Macromol. Biosci. 2015 ; 15(9) : 1296-1303.

関連文献

- 1) Masakane I et al. A new polymethylmetacrylate membrane improves the membrane adhesion of blood components and clinical efficacy. Ren. Replace. Ther. 2017 ; 3(1) : 32.

●ご使用に際しては、電子添文をよくお読みください。

●HDF療法は濾過流量が増えるとアルブミン漏出量が多くなる恐れがありますので、低濾過流量からの使用を推奨します。

※フィルトライザーは東レ(株)の登録商標です。

販売業者

東レ・メディカル株式会社 <https://www.toray-medical.com/>

東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号 日本橋本町東急ビル 〒103-0023

東京支店 東京都千代田区東神田二丁目5番12号 龍角散ビル 〒101-0031
大阪支店 大阪府大阪市中央区博労町四丁目2番15号 ヨドコウ第2ビル 〒541-0059
東北支店 宮城県仙台市泉区上谷刈一丁目5番3号 〒981-3121
名古屋支店 愛知県北名古屋市弥勒寺東四丁目173番 〒481-0031
中四国支店 広島県広島市中区胡町4番21号 朝日生命広島胡町ビル 〒730-0021
九州支店 福岡県福岡市博多区博多駅東三丁目13番21号 エフビル 〒812-0013

TEL.(03)5835-2751
TEL.(06)6253-7001
TEL.(022)772-5772
TEL.(0568)21-5200
TEL.(082)544-2731
TEL.(092)477-3012

製造販売業者

東レ株式会社

東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号 〒103-8666

