

ホローファイバー ダイアライザー KF-201

再使用禁止

【警告】

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】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

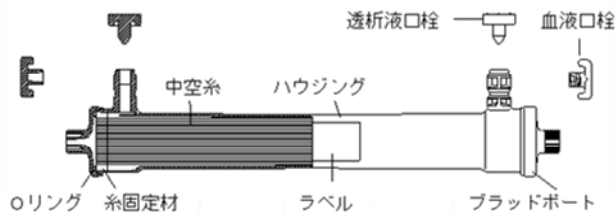
- 本品はハウジング、中空糸、ブラッドポート、血液口栓、透析液口栓、Oリング及び糸固定材からなり、容器内には充填液を充填してある。
- 本品は、 γ 線滅菌済みである。

2. 原理

本品は腎不全患者の血液中の不要代謝物と過剰な水分を除去する血液透析治療に用いられる。患者の血液が本品の中空糸透析膜を介して透析液と接触する事により血液中の老廃物を除去し血液を浄化する。

3. 銘柄及び仕様表

銘柄	内径	膜厚	膜面積
KF-08	175 μ m	25 μ m	0.8 m ²
KF-10			1.0 m ²
KF-12			1.2 m ²
KF-15			1.5 m ²
KF-18			1.8 m ²
KF-20			2.0 m ²
KF-08C	175 μ m	25 μ m	0.8 m ²
KF-10C			1.0 m ²
KF-12C			1.2 m ²
KF-15C			1.5 m ²
KF-18C			1.8 m ²
KF-20C			2.0 m ²
kf-m08	175 μ m	25 μ m	0.8 m ²
kf-m10			1.0 m ²
kf-m12			1.2 m ²
kf-m15			1.5 m ²
kf-m18			1.8 m ²
kf-m20			2.0 m ²



ダイアライザー外観図

構成部品	材質
中空糸	エチレンビニルアルコール共重合体
ハウジング	ポリカーボネート樹脂
ブラッドポート	ポリカーボネート樹脂
Oリング	シリコーンゴム
糸固定材	ポリウレタン樹脂

クリアランス及びUFR (代表品番 膜面積 1.5 m²の標準値)

銘柄	クリアランス ^{注1} (mL/min)			UFR ^{注1} (mL/mmHg/hr)
	尿素	クレアチニン	ビタミン B ₁₂	
KF-15	171	150	78	16.1
KF-15C	175	160	87	20.4
kf-m15	174	154	87	20.9

注1; 測定条件は日本透析医学会基準
 (日本透析医学会誌、平成8年8月) による

【使用目的又は効果】

本品は末期腎不全患者に対し、すでに広く適用されている透析器と同じく膜を隔てて血液と透析液とを接触させて血液中の老廃物を除去し、酸、塩基平衡及び電解質補正を行い、同時に限外ろ過により水分の調整を行うものである。

【使用方法等】

確認

使用する装置の操作は、装置の製造販売業者の取扱説明書にしたがうこと。

1. 前準備

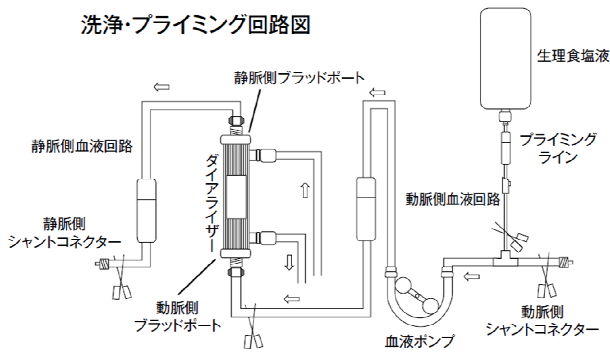
- ・ダイアライザー……………1個
- ・生理食塩液 (プライミング用) ……1000mL 以上
- ・抗凝固剤加生理食塩液……………300mL 以上
- ・生理食塩液 (返血用) ……300mL 以上
- ・血液回路 (動脈側および静脈側) ……1セット
- ・透析液回路……………1セット
- ・輸液セット……………1セット

2. 洗浄・プライミング

- (1) ゴム手袋をはめ包装袋よりダイアライザーを取り出し、動脈側ブラッドポートを下にしてダイアライザーホルダーに垂直に取り付ける。
- (2) ダイアライザーの透析液ポートの栓を外し、透析液の流れの方向が血液の流れの方向に対し対向流となるように透析液回路を接続する。
 透析液を流量 500mL/min で陰圧をかけず3分以上流し、透析液側の洗浄を行う。
 (この時、透析液側の空気除去も同時に行うこと。)

- (3) 生理食塩液にて洗浄した動脈側血液回路と本品を接続し、その後、静脈側血液回路を接続する。血液回路の洗浄は以下のように行う。
生理食塩液 1000mL 以上を動脈側血液回路のプライミングラインに接続し、回路内を生理食塩液で満たし、回路のシャント接続側端部近くを鉗子でクランプする。
ダイアライザー接続側端部より 80mL 程度を流出させて動脈側血液回路内を洗浄した後ダイアライザー接続側端部近くを鉗子でクランプする。この後ポンプチューブを透析装置の血液ポンプにセットする。
- (4) ダイアライザー動脈側ブラッドポートの栓を外し、動脈側ブラッドポートに気泡が混入しないよう動脈側血液回路と接続する。この後、ダイアライザー静脈側ブラッドポートの栓を外し、静脈側血液回路と接続する。
- (5) 動脈側血液回路のダイアライザー接続側端部近くの鉗子を外し、残りの生理食塩液を流量 100mL/min 程度で流し、ダイアライザーの血液側及び血液回路内の洗浄を行い、同時に気泡を追い出す。気泡が残っている場合は、生理食塩液を追加して気泡を完全に追い出すまで流すこと。
- (6) プライミングラインからヘパリン加生理食塩液 300mL 以上を流量約 100mL/min で流し、血液回路及びダイアライザーの血液側をプライミングする。プライミング後静脈側血液回路のシャント接続側端部近くとプライミングラインをそれぞれ鉗子でクランプする。

洗浄・プライミング回路図



3. 透析開始

- (1) 動脈側血液回路と患者に穿刺した動脈側留置針または動脈シャントを接続する。
- (2) 動脈側血液回路及び静脈側血液回路それぞれのシャント接続側端部の鉗子を外し、血液ポンプを流量 50~100mL/min で回転させ血液を流す。
- (3) 静脈側血液回路のシャント接続側端部近くに血液が達したとき、血液ポンプを一旦止める。
- (4) 静脈側血液回路と患者の静脈側留置針または静脈シャントを気泡の混入に注意して接続する。
- (5) 血液ポンプを再度回転させ透析を開始する。
透析施行時の血液流量は医師の指示に従い設定する。
- (6) 透析開始後ダイアライザーを 180 度回転し動脈側を上にし、垂直にする。
- (7) 必要に応じ、抗凝固剤等の投与を行う。

4. 返血

- (1) 透析が終了したら、透析液側の限外ろ過圧を 0kPa (0mmHg) に下げるか、または除水が行われていないことを確認する。
透析液はそのまま流し、透析監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等、全ての検知・警報装置が透析中と同様に機能した状態にする。
- (2) プライミング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る。
- (3) 血液ポンプを止め、プライミングラインからシャント接続側(動脈側)に自然落差で生理食塩液を送り、血液を生理食塩液と置換する。動脈側の圧力が強く自然落差で置換できない場合には、ソフトバック生理食塩液を手で握り圧力をかける。生理食塩液での置換が完了したら、シャント接続側(動

脈側)を鉗子でクランプする。

- (4) 血液ポンプを流量 50~100mL/min 程度で回転させてダイアライザー及び血液回路内を生理食塩液で置換する。
生理食塩液での置換が完了したら、血液ポンプを止める。
- (5) 返血操作を終了した後、シャント接続側(静脈側)血液回路を2ヶ所以上鉗子でクランプし、動・静脈側留置針を抜去し透析液の供給を停止する。

<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) 血液回路をダイアライザーに接続する際は、血液回路を強くねじ込むとブラッドポート部が破損する場合があるので注意すること。
- (6) プライミング時など気泡を除去する際は、静脈側ブラッドポート部を手で軽くたたくようにし、透析液ポート部、本体胴体をたたかないこと。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) ダイアライザーの透析液側の洗浄を行う際は、UF コントローラーを作動させ、限外ろ過流量を 0 に設定すること。
- (10) 操作の際、透析液側に充填液が入っていない状態でダイアライザーに強い衝撃を与えると、ダイアライザーの中空糸が破損しリークする場合があるので注意すること。
- (11) 透析開始時、洗浄操作後の回路内の生理食塩液は患者には出来るだけ注入せず廃棄すること。
- (12) 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。
- (13) 本製品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
- (14) 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】

<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) 本製品を使用する前により小膜面積のダイアライザー、膜材質又は機能区分の異なるダイアライザー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) 本製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

<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 コントローラーを使用すること。
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) 本製品は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、透析液の清浄度基準については超純粋透析液水質基準を参照すること。
【主要文献及び文献請求先】(主要文献) 1), 2) 参照
- (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) ダイアライザー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) 本製品の使用中は、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、透析を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (9)ハウジングや中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- (10) 本製品を鉗子等で叩かないこと。[ハウジング、ブラッドポート、中空糸が破損するおそれがある。]
- (11) 血液口栓/透析液口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) 本製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。
- (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。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

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有り。
【主要文献及び文献請求先】(主要文献) 3) 参照

<不具合・有害事象>

** <その他の不具合>

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等)であると、ダイアライザーの損傷により、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、透析を中止する場合の適切な処置を行うこと。また、血圧低下、血球減少、透析液からの汚染による発熱等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。

<その他の有害事象>

一般的に透析中または終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、搔痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常等の兆候あるいは症状)は、透析を中止する等

の適切な処置を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】(主要文献) 4) 参照

<その他の注意>

透析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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

本製品は、4~30℃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。

<有効期間>

有効期間は自己認証(当社データ)による使用期限は外箱表示参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008、透析会誌 41(3):159~167, 2008
- 2) 日本透析医学会雑誌 41(7):457, 2008
- 3) 医薬品副作用情報 No. 115 1992年7月厚生省薬務局
- 4) John T. Daugirdas, Todd S. Ing 他著, 飯田喜俊他訳 臨床透析ハンドブック

<文献請求先>

川澄化学工業株式会社
TEL 03 (5769) 2600

【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

川澄化学工業株式会社
TEL 03 (5769) 2600

