

機械器具（7）内臓機能代用器
高度管理医療機器 血液透析濾過器 70536000

ポリフラックスHヘモダイアフィルタ

再使用禁止

【警告】

1. 血液透析濾過中は、患者について常に十分な観察を行うこと。[患者によっては血液透析濾過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。]

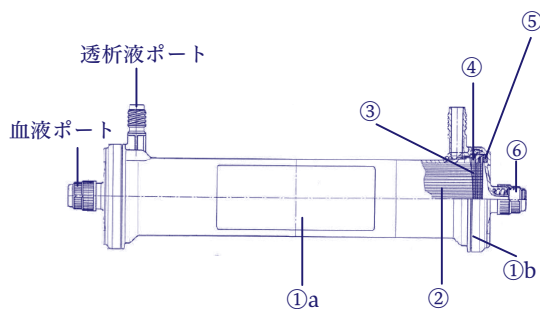
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

中空糸膜を介して血液透析濾過を行うものであり、慢性腎不全又は急性腎障害など腎機能が著しく低下した症例を適用とする。本品は単回使用であり、高圧蒸気滅菌されている。



原材料

部品名	原材料
①a ハウジング	ポリカーボネート (PC)
①b ヘッダー	ポリカーボネート (PC)
② 中空糸膜	ポリアリルエーテルスルホン (PAES) ポリビニルピロリドン (PVP) ポリアミド (PA)
③ ポッティング材	ポリウレタン (PUR)
④ サポートリング	ポリプロピレン (PP)
⑤ O-リング	シリコンゴム (SIR)
⑥ 保護キャップ	ポリプロピレン (PP)

種類

本品はフィルタの膜面積の異なる以下の製品がある。

* 型	140H	170H	210H
有効膜面積 (m ²)	1.4	1.7	2.1
中空糸内径/膜厚 (μm)	215/50		
血液側容量 (mL)	94	115	141
最大膜間圧力差 (TMP) (mmHg)	600 (79.9 kPa)		

2. 原理

中空糸内側に血液を流しながら中空糸外側に透析液（灌流液）を流す。限外濾過と、透析液を用いた拡散の両方の原理により、半透膜を用いて血液中から体液及び不要物質を除去する。限外濾過で失う水分を補液によって補う。

【使用目的又は効果】

慢性腎不全又は急性腎障害など腎機能が著しく低下した症例を適用とし、尿毒症によって体内に貯留した水、尿毒物質を除去する。

【使用方法等】

【準備】

本品は滅菌済みで、液流路に発熱性物質を含まない状態で出荷されており、プライミング後直ちに使用できる。

本品を垂直に装置のホルダーに取り付け、装置の添付文書・取扱説明書及び施設の手順に従って、装置及び本品に血液回路を取り付ける。

血液ラインと補液ラインをクランプし、生理食塩液を準備し動脈ラインに接続する。

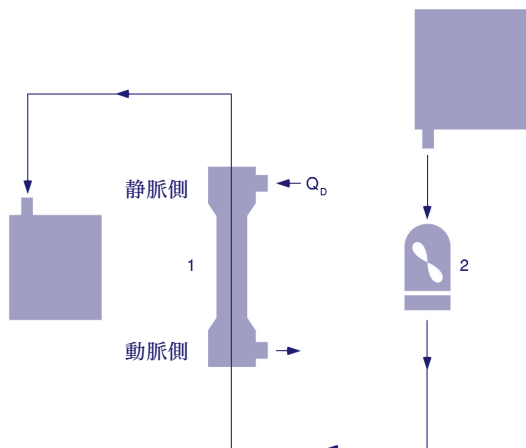
ヘパリンポンプを経由する場合は、ヘパリンラインをヘパリン容器（シリンジ）に接続する。

補液を準備し補液ラインに接続する。

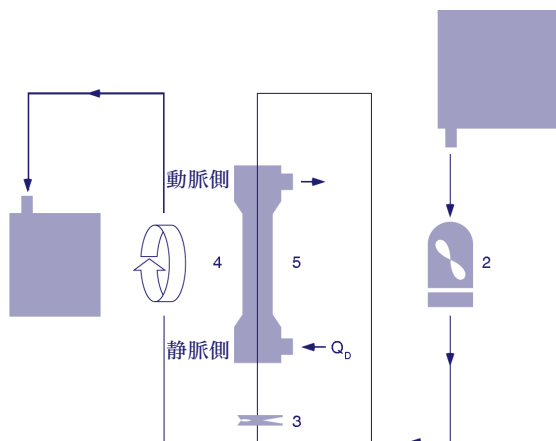
重炭酸透析液を使用する場合は、体外循環を開始する前に注入速度に注意すること。特に代謝性アシドーシスの患者の場合は注意すること。

【洗浄及びプライミング】

1. 本品を反転させ、動脈側を下にする（プライミングは下側から上側に行う）。



- 血液ポンプを作動させ（例 100 mL/min）、施設の手順に従って速度を徐々に上げていく。血液回路からできるだけ気泡を取り除く。最初の生理食塩液200～300 mLを廃棄する。プライミング完了まで最低500 mLの生理食塩液を必要とする。
- 血液ポンプを止め静脈ラインをクランプする。



- 本品を元のポジション（動脈側が上）に戻す。
- 透析液の流れが血液と反対方向に流れるよう以下のように透析液回路を接続する。
 - 本品の静脈側に透析液の流入側を接続。
 - 本品の動脈側に透析液の流出側を接続。
 透析液を5分間流し、本品の透析液流路から気泡を完全に除去する。

補液ラインのクランプを外す。補液ポンプを作動させ、補液ライン内に補充液をプライミングする。プライミングが完了したら補液ポンプを止める。本品内のプライミングが完了したら透析液を止めるとともに血液ポンプを止め、すぐに動脈ラインをクランプする。これで本品の患者への接続が可能になる。

【血液透析濾過開始】

動脈ラインを患者ブラッドアクセスに接続する。プライミング溶液をできるだけ廃棄する。静脈ラインを患者ブラッドアクセスに接続する。回路のクランプを外し、血液ポンプを作動させ、患者の状態及び施設の手順に従って治療パラメータを設定する。

【血液透析濾過終了】

動脈ラインを生理食塩液のバッグに接続し、患者にできるだけ多く返血されるよう血液ポンプ速度を調整する。十分に返血が行われるまで、静脈ラインのクランプの開閉を繰り返す。回路内の血液が患者に戻されたら血液ポンプを止め、静脈ラインを患者から外す。本品への透析液の供給を停止する。本品を逆さま（動脈側を下にする）にし本品内を空にし、透析液回路（上側）の流入口を外す。透析液側が空になったら、本品から透析液回路を外す。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 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。
- 血液透析濾過前及び血液透析濾過中に薬剤を投与する場合は、薬剤が血液透析濾過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。

- 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、血液透析濾過時に血液漏れを生じる恐れがある。]
- 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。[コネクターが外れなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。]
- 血液回路を血液透析濾過器に接続する際は、血液回路を強くねじ込むと血液ポート部が破損する場合がありますので注意すること。
- 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、ポート根部部に亀裂が入ったりすることがあるので注意すること。
- 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（プライミング量は最低500 mL）。
- 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】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 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。[血液透析濾過時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。]
 - 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
 - 本品を使用する前に血液透析を行っていた患者
 - 本品を使用する前により小膜面積の血液透析濾過器、膜材質又は性能の異なる血液透析濾過器を使用していた患者
 - 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
- 次の患者については血液透析濾過中、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。]
 - 本品を初めて使用する患者
 - アレルギー、過敏症の既往症のある患者
 - これまでに血液透析又は血液透析濾過で血圧低下を経験したことのある患者
 - 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
 - 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

- 血液透析濾過中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、透析液流量、濾過流量、補充液流量及び除水速度を患者の状態や許容範囲に合わせて設定すること。
- 補充液量の制御・監視が可能な装置を用い、除水管理にはUFコントローラを使用すること。血液透析濾過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、濾過量及び除水量の正確な監視をすること。
- 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。
- 本品は600 mmHg (80 kPa) 未満の膜間圧力差 (TMP) で使用し、血液透析濾過中は血液回路内圧を監視すること。
- 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】1. 主要文献 1), 2)参照)
- 透析液を補充液として使用する場合は、オンラインHDFの実施が許可された装置を用いること。なお、透析液の清浄度基準についてはオンライン補充液水質基準を参照すること。【主要文献及び文献請求先】1. 主要文献 1), 2)参照)

- 7) 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血液透析濾過を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至る恐れがある。]
- 8) 血液透析濾過器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。]
- 9) 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、透析液漏れ、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、血液透析濾過を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 10) 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。
- 11) 本品を鉗子等で叩かないこと。[本体容器、ヘッダー、中空糸が破損する恐れがある。]
- 12) 血液ポートの栓が外れている場合は使用しないこと。
- 13) 本品にハロゲン化芳香族及び脂肪族溶媒、ケトン溶媒等の薬剤は使用しないこと。[変形や亀裂が発生する可能性がある。]
- 14) 返血を行う時には生理食塩液による置換返血法を用いること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

① 外部への血液リーク

接続が確実であることを確認する、若しくは血液透析濾過器の交換を行い、必要に応じ、血液ロスを補うため、補液を行うこと。

② フィルタ膜からの血液リーク

治療を中止し、血液透析濾過器の交換を行うこと。透析液による汚染の可能性があるため、返血は行わないこと。必要に応じ、血液ロスを補うため、補液を行うこと。

③ 空気混入

空気塞栓症が起こることがあるため、目視と気泡検知器の双方により、血液回路内に気泡混入がないことを、絶えず監視すること。血液回路内に気泡がある場合は、治療を開始又は継続しないこと。偶発的な切断又は空気漏れが発生した場合、生命を脅かす空気塞栓症に至る恐れがあるため、直ちに治療を中止/終了し、混入した空気が安全に除去できない時は、返血は行わないこと。

④ 血液透析濾過器内の血液凝固

血液透析濾過器と血液回路の双方を交換すること。血液ポンプを止め、血液回路をクランプしてから患者から切り離す。血液透析濾過器と血液回路は廃棄する。返血は行わないこと。

2) その他の不具合

① 製品の異常（滅菌包装破損、滅菌キャップの外れや緩み、ポートの破損など）

② 使用の認められていない溶剤・化学物質との接触による製品の損傷

3) 重大な有害事象

① 過敏症反応

血液透析濾過中、過敏症反応が見られることがある。過敏症反応の症状が現れた時、特に治療開始時の場合、治療を中止し適切な処置を直ちに行うことが重要である。血液回路中の血液を患者に返血しないこと。

4. その他の注意

血液透析濾過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】

1. 保管方法

30℃以下で保存すること。

2. 使用期間等

使用期限は本体ラベル及び外箱に記載（自己認証による）。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 秋葉 隆 ほか：透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 日本透析医学会雑誌 41(3)：159-167, 2008
- 2) 日本透析医学会雑誌 41(7)：457, 2008

2. 文献請求先

バクスター株式会社

電話番号：03 (6204) 3700

【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（輸入元）：

バクスター株式会社

電話番号：03 (6204) 3700

製造業者：

ガンプロ ダイアリザトレン ジーエムビーエッチ（ドイツ）

Gambro Dialysatoren GmbH

Baxter及びGambroはバクスターインターナショナルインク及びその子会社の登録商標です

製造販売業者（輸入元）

バクスター株式会社

N50 399 rev 003