＊＊2011年1月4日改訂（第５版）
＊2008年9月1日改訂（第４版）

医療機器承認番号　：21400BZZ00002000

機械器具　56　採血又は輸血用器具
高度管理医療機器　カリウム吸着除去用血液フィルタ　JMDNコード：70367000

カワスミカリウム吸着フィルター

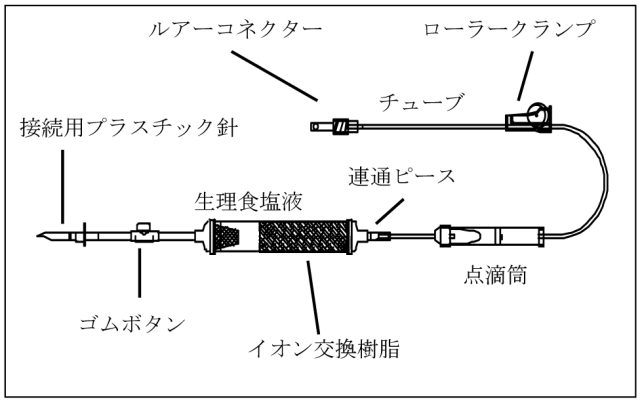
再使用禁止

【警告】
患者によっては輸血中に血圧低下、ショックなどの重篤な症状が現れる可能性があるので、【使用上の注意】重要な基本的注意に注意すること。

【禁忌・禁止】
再使用禁止

＊【形状・構造及び原理等】

＜本品の基本構成＞



＜人体・血液接触部の組成＞

フィルター部	イオン交換樹脂：ポリスチレンスルホン酸ナトリウム 充填液：生理食塩液 外筒等：ポリカーボネート
その他	ポリプロピレン、ポリカーボネート、塩化ビニル樹脂、アクリロニトリルブタジエンスチレン、ステンレス鋼、シリコーンゴム、イソプレンゴム、ポリエチレンテレフタレート、エチレン酢酸ビニルコポリマー

本品のチューブには、ポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジ2–エチルヘキシル）を使用している。

＜作動・動作原理＞

陽イオン交換樹脂であるポリスチレンスルホン酸ナトリウムにより、カリウムイオン(K^+)をナトリウムイオン(Na^+)と等量置換することで、血液製剤中の過剰カリウムイオン(K^+)を吸着・除去する。

＊【使用目的、効能又は効果】

胎児・未熟児・新生児・交換輸血又は体外循環を受ける小児及び救命上緊急な急速大量輸血が必要な患者に対し、カリウム値が上昇しているおそれのある赤血球製剤（照射血・長期保存血）を輸血する場合の輸血血液中の過剰カリウムの吸着・除去。

＊【品目仕様等】

1．性能　本品は、赤血球製剤中の過剰なカリウムイオン(K^+)をナトリウムイオン(Na^+)と交換する。
カリウム濃度が30～50mEq/Lの人赤血球濃厚液の場合、小容量用は処理流速30mL/min以下において1単位(採血量として200mL由来)、大容量用は処理流速50mL/min以下において4単位(採血量として800mL由来)中の過剰カリウムを80%以上除去できる。
2．気密性　内圧50kPa、2分間の空気加圧に対する気密性を有すること。
3．接続部を10Nの力で15秒間引っ張ったとき緩まない。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

1．重要な基本的注意

（1）本品の使用は、胎児・未熟児・新生児・交換輸血又は体外循環を受ける小児患者及び救命上緊急な急速大量輸血が必要な患者（ハイリスク患者）に対し、カリウム値が上昇しているおそれのある赤血球製剤（照射血・長期保存血）を輸血する場合に限ること。輸血に伴う高カリウム血症は、循環血液量に対する輸血量が多くかつ急速輸血される場合や腎機能が未発達の患者に輸血される場合に発現するおそれがあるが、このような場合を除いた通常の輸血においては、輸血量、輸血速度に十分注意して慎重に輸血することにより予防できる。したがって、通常の輸血においては、本品を使用する必要性はない。
《参考》
急速大量輸血の目安はおおむね以下のとおりである。
・急速輸血：
成人では50mL/kg/hr以上
小児では15mL/kg/hr以上
・大量輸血：循環血の3/4以上

（2）(1)のようなハイリスク患者への輸血に際しては、洗浄赤血球や放射線照射直後の血液等、保存期間の短いカリウム濃度の上昇していない血液製剤を使用することが原則であり、緊急輸血等このような血液製剤の確保が困難な場合に限り、本品の使用を考慮すること。なお、本品の使用に際しては、血液製剤中のカリウム濃度を確認し、本品使用の必要性を十分に検討すること。

2．その他の注意

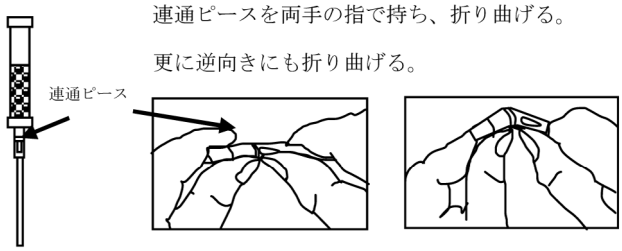
処理する血液の初期カリウム濃度及び処理流速によっては、十分な吸着性能が得られないことがあるので、必要に応じてカリウム濃度の測定を行うこと。

【操作方法又は使用方法等】

処理する血液量により、いずれかを選択する。
・KPF–1 (小容量用)：MAP加人赤血球濃厚液1単位以内
・KPF–4 (大容量用)：MAP加人赤血球濃厚液4単位以内

＜使用準備＞

1．個包装袋からカリウム吸着フィルターを取り出し、フィルター下部に輸血セットを接続する(輸血セット付の場合不要)。
2．輸血セットのクランプを完全に閉じる。
3．生理食塩液をイルリガートル台に吊り下げ、フィルター上部の導入針を接続する。
4．イオン交換樹脂を充填したカラムの下にある連通ピースを折り曲げ完全に開通する。
連通ピースの折り方



K07–4

5．フィルターの洗浄
（1）輸血セットのクランプを開き、生理食塩液200mL以上を流す。
（2）このときフィルター本体の空気を生理食塩液で追い出すように数回フィルターを転倒させる。
6．輸血セットのクランプを完全に閉じフィルター上部まで十分に生理食塩液が入っていることを確認する。

＜使用開始＞
ベッドサイドでの使用：
1．輸血バッグの輸血口に導入針を穿刺し、通常の輸血と同様の手順で輸血を開始する。
2．その際、輸血速度は大容量用50mL/min、小容量用30mL/minを超えないようにする。
プール法での使用：
1．輸血バッグの輸血口に導入針を穿刺し、輸血セット下部に分離バッグを装着しクランプを開放し処理を開始する。
2．その際、処理速度は大容量用50mL/min、小容量用30mL/minを超えないようにする。

＜使用終了＞
ベッドサイドでの使用：
1．輸血終了時には、フィルター内の残血を回収するため混注ゴムに通気針を穿刺し、清浄な空気を導入する。
2．輸血終了後は、通常の輸血と同様の処置を加える。
プール法での使用：
1．処理終了時には、フィルター内の残血を回収するため混注ゴムに通気針を穿刺し、清浄な空気を導入する。
2．処理後の血液は、血液バッグにカリウム吸着フィルター使用の旨及び処理日時他必要事項を明示した後、チューブシーラーで切り離し、保存せず速やかに使用する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1．重要な基本的注意
（1）本品使用前のフィルターの洗浄には、必ず生理食塩液を使用すること。
（2）処理後の本品内の残血回収は、必ず混注ゴムに通気針を用いて行うこと。生理食塩液等による回収は、吸着したカリウムイオンが急激に溶出するおそれがあるため行わないこと。
2．その他の注意
（1）本品の樹脂層に空気が残っている場合は、十分な吸着性能が得られないことがあるため、使用前に十分確認を行うこと。
異常時の処置：
本品の使用中に血液洩れ及び血液凝集塊等による目詰まり等の異常が発見された場合には、医師の指導のもと直ちに輸血を中止し、適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
1．本品を使用する場合でも、血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針（平成17年9月6日薬食発第0906002号厚生労働省医薬食品局長通知）を考慮し、輸血量、輸血速度に十分注意し、患者の状態を十分に観察し、また、重篤な高カリウム血症の発現に留意し、発現した場合には直ちに適切な処置を行うこと。
2．本品は赤血球製剤専用のカリウム吸着フィルターである。それ以外の輸血及び輸液等には使用しないこと。
3．本品を使用して血液製剤(濃厚赤血球製剤)の輸血を行った際に、血圧低下、ショックなどの重篤な症状が報告されている。
使用に際しては、急激な血圧低下、ショックなど重篤な症状の発生時に備え、あらかじめ救急処置のとれるよう準備しておくこと。
また、輸血中は、患者の状態をよく観察し、発熱、悪寒、頭痛、関節痛、蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下、ショックなどの異常が認められた場合には、直ちに輸血を中止し適切な処置を行うこと。
アレルギーや過敏症の既往歴のある患者への使用は特に注意すること。
4．ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ–2–エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。

＜その他の注意＞
1．添付文書をよく読んだ上で使用すること。
2．本品は、対象患者の状態に精通した医師の指導のもとに使用すること。
3．本品の使用により赤血球製剤中の上清カリウム濃度が低くなるため、患者の電解質濃度に注意し、輸血を行うこと。
4．使用中患者の容態に異常が見られた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

取扱い上の注意
1．使用前：万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。また、包装開封後は直ちに使用すること。
2．使用時：使用に際しては、無菌的に取り扱うこと。
3．使用後：使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。

【臨床成績】

有効性評価：72例中71例が「有効」(有効率98％)[1)]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞
取扱いに注意し、直射日光、高温多湿を避けて清潔な場所にて室温(1～30℃)で保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞
箱の使用期限欄を参照のこと〔自己認証（当社データ）による〕。

【承認条件】

当該医療用具は、薬事法第14条の4第1項第1号の規定に基づき、次に挙げる期間を経過した日から起算して3ヶ月以内に再審査を受けるべき新医療用具に該当する。
期間：承認のあった日（平成14年1月18日）後3年

【包装】

KPF–1 (小容量用)：6セット/箱
KPF–4 (大容量用)：6セット/箱

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞
1）稲葉頌一；カリウム除去輸血フィルター（7R–001）の有効性、安全性及び有用性ついての第III相臨床試験；臨床と研究,75：895–903，1998.

＊＊＜文献請求先＞
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊製造販売業者及び製造業者
川澄化学工業株式会社
〒108–6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600