**2016 年 7 月（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号：21400BZZ00002000
*2011 年 1 月（第 5 版）

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】に特に注意すること。（不具合・有害事象の項参照）

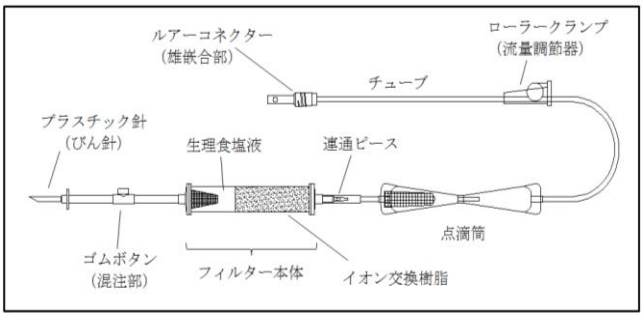
【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

**本品は人赤血球濃厚液処理量が 1 単位以下の小容量用(KPF-1)と 4 単位以下の大容量用(KPF-4)である。

**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、小容量用は処理速度 30mL/min 以下において 1 単位（採血量として 200mL 由来：約 140mL）、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：約 560mL）中の過剰カリウムを 80%以上除去できる。

**＜本品の基本構造＞



＜構成品の主な材質＞

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、ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム、ポリエチレンテレフタレート

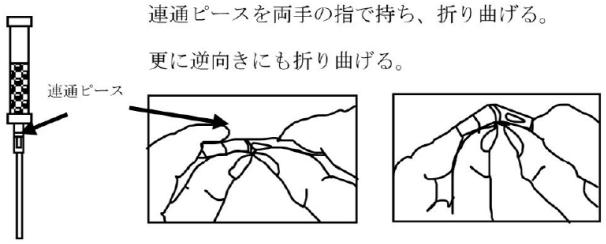
本品のチューブには、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ 2-エチルヘキシル）を使用している。
＜作動・動作原理＞
陽イオン交換樹脂であるポリスチレンスルホン酸ナトリウムにより、カリウムイオン（K^+）をナトリウムイオン（Na^+）と等量置換することで、血液製剤中の過剰カリウムイオン（K^+）を吸着除去する。

【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。

＜使用目的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・交換輸血また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概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。

【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）：人赤血球濃厚液 1 単位以内
・KPF-4（大容量用）：人赤血球濃厚液 4 単位以内
＜使用準備＞
1. 個包装からカリウム吸着フィルターを取り出す。
2. セットのローラークランプ（流量調節器）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、本品のプラスチック針(びん針)のゴム製キャップを左右に引き裂いて開封する。
4. イオン交換樹脂を充填したフィルター本体上部のプラスチック針を生理食塩液のポートに穿刺する。
5. フィルター本体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



6. フィルターの洗浄
（1）セットのローラークランプを開き、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。
7. セットのローラー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. 転倒混和した輸血バッグの輸血口にプラスチック針を穿刺し、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. 転倒混和した輸血バッグの輸血口にプラスチック針を穿刺し、輸血セット下部に分離バッグを装着しローラー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ゴムボタン（混注部）に通気針を穿刺し、清浄なエアーを導入する。
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ゴムボタンに通気針を穿刺し、清浄なエアーを導入する。
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あと、チューブシーラーで切り離し、保存せずに速やかに使用する。
＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 重要な基本的注意
（1） 本品は使用前のフィルター本体の洗浄には、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、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
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漏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＞
本品を使用する場合も厚生労働省より発出される「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」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。

**＜不具合・有害事象＞
重大な不具合・有害事象
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。

＜その他の注意事項＞
1. 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。
2. 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。
3. 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
4. 取り扱い上の注意
(1) 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。

【臨床成績】
有効性評価：72例中71例が「有効」（有効率98%）[1)]

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
取り扱いに注意し、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＞
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）稲葉頌一：カリウム吸着フィルター（7R-001）の有効性、安全性及び有効性についての第Ⅲ相臨床試験；沈症と研究,75：895-903, 1998.
*＜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