

ダイアフィルター ヘモフィルター (HF ジュニア、D-20NR)

再使用禁止

[警告]

患者によっては治療中に重篤な症状が現れることがあるので、
[使用上の注意]に特に注意すること。

[禁忌・禁止]

- ・再使用禁止

[形状・構造及び原理等]

1. 概要

本品は形状及び機能がダイアライザー(透析器)に酷似した持続緩徐式血液濾過器であり、血液の持続的な限外濾過に使用される。

2. 構成及び種類

種類	寸法	
	長さ(cm)	幅(cm)
HF ジュニア	12.7	2.5
D-20NR	13.8	5.1

3. 形状

(下図は D-20NR を示す)

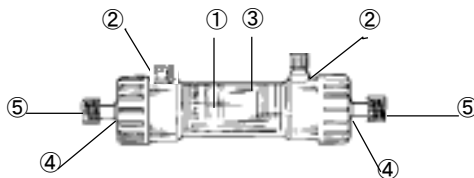


図 1 CAVH/SCF 基本回路

No.	部分名
①	中空糸束
②	濾液ポート
③	ハウジング
④	ヘッダー
⑤	血液ポート

注: ・HF ジュニアは一方の濾液ポートにキャップを装着。
・D-20NR は両方の濾液ポートにキャップを装着。
・血液ポートにはすべてキャップを装着。

	HF ジュニア	D-20NR
膜面積 (m ²)	0.09	0.26
中空糸内径 (μm)	200	260
プライミングボリューム (mL)	9	38
血液ポートの接続	ISO8637 に適応	
濾液ポートの接続	ルアー	ハンセン
最大膜間圧力差	67 kPa (500mmHg)	

4. 作動・動作原理

本品は数千本のポリスルホン中空糸膜をハウジング内に集束収納し、両端部をポリウレタンで接着固定したもので、血液は血液回路を経て血液ポートから流入し、中空糸を通過して反対側の血液ポートから血液回路に流出する。

[使用目的又は効果]

濾過膜を介して過剰な血漿水分及び低分子量溶質を限外濾過によって除去し、急性腎不全に起因する高度浮腫、電解質異常及び尿毒症等の治療改善を行うこと。

[使用方法等]

本品は以下に示す構成(例)にて使用する。持続緩徐式血液濾過用装置などを使用する場合は、使用する装置の添付文書を参照し、適切な方法で使用する。

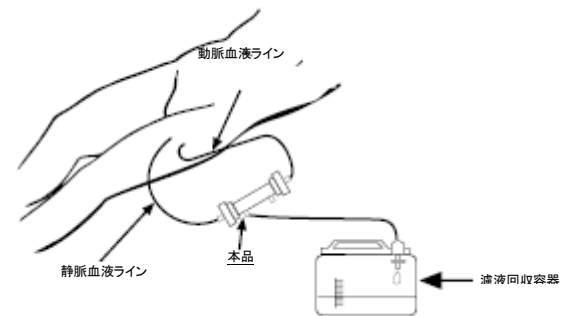


図 2 ポンプ併用回路

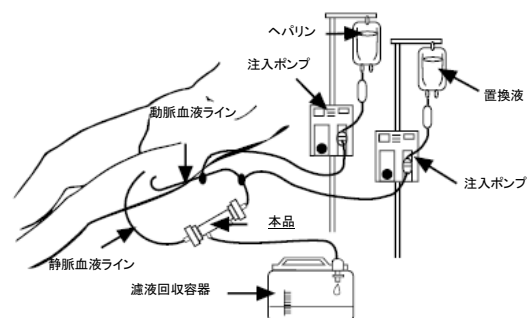


図 3 前希釈 CAVH 回路

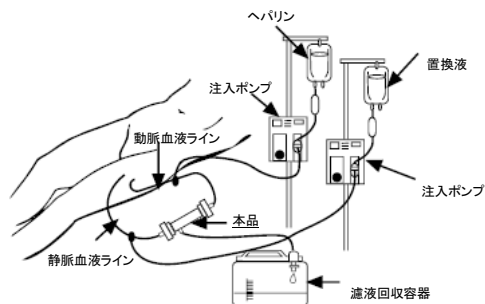


図4 後希釈 CAVH 回路

A. 準備

1. 使用前に滅菌袋に損傷がないことを確認する。滅菌袋に損傷等が認められた場合は使用しないこと。
2. 血液回路の添付文書の手順に従って本品を血液回路に接続し、血液回路及び本品のプライミングを行う。
3. 生理食塩水をプライミング液に用い、血液入口ポートから血液出口ポートに向けて廃液しながら 1L のプライミング液で血液側をプライミングし、その後血液入口ポートから濾液ポートに向けて廃液しながら 500mL のプライミング液で濾液側をプライミングする。ヘパリン加生理食塩水の使用を推奨する。

B. ブラッドアクセス

1. 医師の指示に従って患者のブラッドアクセスを準備し、血液回路がすべて閉じていることを確認した後、動脈側回路を接続する。
2. 濾液回収容器は本品よりも低い位置に置く。
3. 患者のブラッドアクセスからクランプをはずす。静脈側血液回路チューブのクランプから動脈側血液回路のクランプへと順次外していく。

C. 限外濾過の手順

1. 血液ポンプを回して回路内のプライミング液を血液で置換し、静脈側回路をブラッドアクセスに接続する。血流が安定したことを十分に確認した後、濾液回路のクランプを開けて濾液を流し、限外濾過を開始する。
2. 本品内の血液凝固を防止するため、抗凝固剤を持続投与する。抗凝固剤のタイプや量、投与回数や投与方法は、医師の指示により患者の臨床状況に応じて選択される。
3. 置換液を医師の指示通りに注入する。置換液の組成や注入割合は患者の臨床状態に応じて医師が決定する。

D. 治療の終了

1. 血液ポンプを止める。
2. ヘパリン及び置換液の注入を停止する。濾液回路をクランプする。
3. 動脈側のブラッドアクセスをクランプして動脈側回路に生理食塩液 500mL を充填したバッグを接続する。
4. 血液ポンプを使用して、生理食塩水を本品及び血液回路に流し、血液を患者に返血する。回路内の血液が生理食塩水に入れ替わったら血液ポンプを止める。
5. 静脈側血液回路及び動脈側血液回路の本品に近いクランプを閉じる。次に、静脈側のブラッドアクセスを閉じる。

使用方法に関連する使用上の注意

- 前希釈 CAVH により 18.6mL/min の尿素クリアランスが得られたことが報告されている (Kaplan AA. Enhanced efficiency during CAVH: Clinical trials with predilution and vacuum suction in CAVH. In: La Greca G, Fabris A, Ronco C, eds. CAVH: Proceedings of the International Symposium on CAVH, Wichtig Editore, Milan, 1986)。
- 27kPa (200mmHg) 以上の陰圧吸引は推奨できない。陰圧吸引には、入念な血圧モニターが必要である。血圧の低下時でも、大量の濾過を引き起こすからである。
- 限外濾過流量の急速な低下は、回路中での凝固を示している。治療を中止し、継続する場合は新しい製品と交換すること。

「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）

次の患者については、常に十分な監視を行うこと。

- アレルギーの既往症や過敏症反応の経験のある患者あるいはその恐れのある患者
- 炎症反応、アレルギー反応、過敏症反応、あるいは感染症等により免疫機能が亢進している患者

2. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

- 本品は医師の指示のもと、操作方法を理解した有資格者が使用し、適応以外の目的で使用しないこと。
- 本品はエチレンオキサイドガスで滅菌されている。滅菌袋が開いていた場合は、使用しないこと。
- 血液回路や、患者のブラッドアクセスを、本品へ結合するとき、血液流路の汚染を防ぐための無菌操作が必要である。
- 本器の使用に先立ち、すべての空気は取り除かれねばならない。
- すべての接続部を治療開始前に注意深く検査し、接続が正常であることを確認すること。

(2) 使用時の注意

- 限外濾過中の異常な症状・症候の発生を避ける為、血液流量、限外濾過流量、置換液流量及び本品の膜面積等を患者の状態に合うように設定すること。
- 本品は完全性試験によりリークがないことを確認しているが、限外濾過中に血液ロスにつながる破れやリークが起こる場合がある。そのため濾液の頻繁なモニタリングが推奨される。
- 回路内の圧をモニターし、膜間圧差 67kPa (500mmHg) 以下で使用すること。本品、あるいは回路の接続部に損傷が生じるおそれがある。
- 血液流量は 500mL/min を超えないこと。
- *限外濾過流量は血漿流量: 血液流量 $\times$ (1.00-HCT) の 35% を超えないこと。
- 血液が濾液に現れたら、患者の安全を確保し、治療を中断するかあるいは製品を交換して治療を継続する等の適切な処置を講じること。製品を交換して治療を継続する場合は、必ず適切な洗浄を行うこと。
- 濾液側を陰圧に保つため、濾液回収容器は患者より低い位置に置くこと。これは逆濾過を防ぐ。
- 本品の膜の高い透水性は、吸引しなくとも濾過が起きてしまう。そのため、濾過が必要無いときは、濾液回路がクランプされていることを確認する。
- 体液バランスが不適切になると、潜在的な重い副作用と共に、循環血液量増加症や循環血液量減少症をもたらし、患者の体液や電解質状態の注意深い管理が必要である。濾液の流量と量を直接測る濾液回収容器の使用が望まれる。
- 凝固時間やその同等値は、抗凝固の妥当性の評価のため、治療中定期的に測定される。
- 血液ポンプが使用される場合、気泡検知器が必要である。圧力モニターも又使用を奨める。
- ある種の薬品は、膜を通過し濾過液と一緒に取り除かれる。そのため、処方レベルが維持されている事を確かめる為、血清中の薬品レベルをモニターする必要がある。

(3) 使用後の注意

- 本品は血液を扱うものである為、使用後は血液による汚染を避ける為、産業廃棄物等取締法及び医療廃棄物処理ガイドライン等に従い、十分な処置を講じた後、一般廃棄物と区別し処理すること。

3. 相互作用

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（医薬品副作用情報 NO. 115 1992 年 7 月厚生省薬務局）。

4. 有害事象

一般的に治療中又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（John T. daugirdas, Todd S. Ing 他著、飯田 喜俊他 訳 臨床透析ハンドブック）。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、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、兆候あるいは症状）は、使用を中止するなどの適切な処置を行うこと。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の患者には原則的に使用しないこと。ただし、医師が適当と認めた場合には、医師の指示に従うこと。

[保管方法及び有効期間等]

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、清潔で直射日光及び高温多湿を避け、1～50℃で保管すること。

2. 使用期限

表示を参照のこと。

[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: テクノウッド株式会社

製造業者: メディベイターズ
(Medivators) 米国