

高度管理医療機器

機械器具(07) 内臓機能代用器

血液透析濾過器

JMDNコード:70536000

Clearum HSFヘモダイアフィルタ

再使用禁止

【警告】

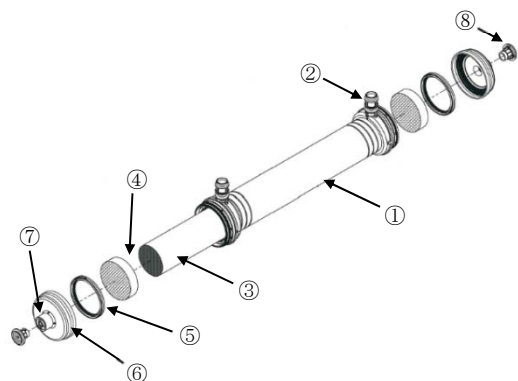
- 血液透析濾過中は、患者について常に十分な観察を行うこと。
[患者によっては血液透析濾過中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがある。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



血液側ポート及び透析液側ポートの寸法は ISO8637-1:2017 に適合する。

2. 原材料

No.	各部の名称	原材料
①	ハウジング	ポリプロピレン
②	透析液側ポート	
③	中空糸	ポリエーテルスルホン ポリビニルピロリドン
④	ポッティング	ポリアウレタン
⑤	O-リング	シリコーンゴム
⑥	ヘッダー	ポリプロピレン
⑦	血液側ポート	
⑧	保護キャップ	

3. 種類

本品には有効膜面積の異なる以下のモデルがある。

	CLEARUM HSF-13	CLEARUM HSF-15	CLEARUM HSF-17	CLEARUM HSF-20	CLEARUM HSF-22
有効膜面積 (㎡)	1.3	1.5	1.7	2.0	2.2
中空糸内径/膜厚	200/40 (μm)				
血液側容量 (mL)	84	95	105	120	126
最大膜間差圧	600mmHg (80kPa)				
最大使用圧力	800mmHg (105kPa)				

4. 原理

本品の中空糸(半透膜)の2つのコンパートメント(血液側及び透析液側)を介して血液と透析液(灌流液)を対流させ、血液中及び透析液中の溶質の濃度差による拡散の原理及び限外濾過の原理により、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】

慢性腎不全また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】

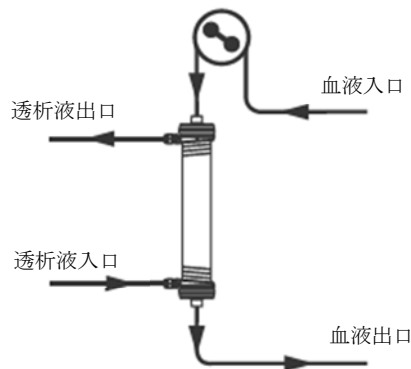
本品は単回使用製品であり、再使用、再滅菌、再処理はできない。基本的な使用方法を下記に示す。

1. 準備

- 個包装の切り口より開封する。
- 血液側ポートの保護キャップを外し、直ちに透析液側ポートに固定する。
- 透析装置の専用ホルダーに、本品を垂直に固定する。
- 透析専用血液回路の動脈側及び静脈側をそれぞれ、本品の血液側ポート部の入口側及び出口側に接続する。
- 次に補液用回路を生理食塩液バッグ又は透析装置の補液回路に接続する。

2. 洗浄及びプライミング

- 使用する透析装置に自動洗浄及びプライミング機能がある場合、透析装置の取扱説明書及び施設の手順に従って洗浄及びプライミングを行う。あるいは、動脈側回路に接続された生理食塩液バッグを用いて手動で行う場合、本品の動脈側を下にして透析装置の専用ホルダーに固定する。
- 透析装置の血液ポンプを約 100~150mL/min で作動させる。
- 生理食塩液にて本品から気泡がなくなるまで洗浄とプライミングを行う。(洗浄及びプライミングではおおよそ 1L 程の生理食塩液を使う。)
- 洗浄とプライミングが完了した後、透析装置の血液ポンプを停止し、動脈側を上にして固定する。
- 透析液側ポートから、保護キャップを外す。
- 透析装置の透析液ポートを本品の透析側ポートに接続する。
- 下図の通り、血液と透析液を対流させるように透析用血液回路を接続する。
- 透析装置の透析液ポンプを作動させ本品内の気泡を取り除き、気泡がなくなった後、血液ポンプを作動させる。



3. 血液透析濾過開始

- 施設の手順に従い本品と患者のブラッドアクセスを接続し、患者の治療条件を設定し透析装置の血液ポンプ及び透析液ポンプをそれぞれ作動させる。(推奨流量条件 血液流量:150~500mL/min、透析液流量:400~700mL/min)

4. 血液透析濾過終了

- 1) 透析装置の取扱説明書等を参照し、自動返血機能を用いて透析用血液回路内及び本品内の血液が完全に患者に戻るまで返血する。あるいは、透析装置を停止し、動脈側回路をクランプし、生理食塩液バッグに接続する。透析用血液回路内及び本品内の血液が完全に患者に戻るまで返血する。
- 2) 返血完了後、施設の手順に従い本品から透析用血液回路を取り外す。

5. 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) 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。
- 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、血液透析濾過時に血液漏れを生じるおそれがある。]
- 4) コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタがはずれなくなる又はコネクタが破損する可能性がある。]
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 洗浄／プライミングを行わなかったり、不足したり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。
- 8) 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)

- 1) 特に次の患者には低血流量、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。]
 - (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) 本品を使用する前に血液透析を行っていた患者。
 - (3) 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。
 - (4) 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。]
 - (1) 本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。
 - (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)を利用している患者。

2. 重要な基本的注意

- 1) 血液透析濾過中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血流量、透析液流量、濾液流量、補充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) 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、濾液量及び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) 本品は使用圧力 800mmHg (105kPa)、膜間圧力差 600mmHg (80kPa)以下で使用し、血液透析濾過中は血液回路内圧を監視すること。
- 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。【主要文献および文献請求先】主要文献 1)、2)、3)参照)
- 6) 透析液を補充液として使用する場合には、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】主要文献 1)、2)、3)参照)
- 7) 包装及び保護キャップ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おそれがある。]
- 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、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。[ハウジング(本体容器)、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。]
- 12) 保護キャップがはずれている場合は使用しないこと。
- 13) 本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。]
- 14) 返血を行うとき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) 中空糸の破損
不適切な保管・取り扱いにより、本品の中空糸が破損し、内部リークをまねく恐れがある。漏血アラーム付の装置を使用し、血液リークが認められた場合には、治療を中止し患者の状態に応じて返血を行うか、失血を補うため補液を行う等適切な処置を行うこと。また、感染症による発熱等の症状が起こる可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること。
 - (2) ハウジング等の破損
不適切な保管・取り扱いにより、本品が破損し外部リークを招く恐れがある。外部リークが認められた場合には、治療を中断し、血液透析濾過器を交換すること。また、患者の状態に応じて返血を行うか、失血を補うため補液を行う等適切な処置を行うこと。また、感染症による発熱等の症状が起こる可能性があるため、患者の状態を十分に観察すること。
 - (3) 血液凝固
血液回路内に血餅の蓄積等が確認された場合は、治療を中断し、施設の手順により本品並びに血液回路を洗浄し、本品と血液回路の交換を行うなど適切な処置を行うこと。溶血が疑われる場合は、返血は行わないこと。
 - (4) 空気混入
治療中に空気塞栓症が起こることがあるため、気泡探知器を使用し、絶えず監視を行うこと。空気混入が確認された場合は適切な処置を行うこと。
- 2) その他の不具合
 - (1) 製品の異常
滅菌包装破損、保護キャップの外れや緩み、ポート部の破損等が観察された場合は使用しないこと。(感染症や失血をまねく恐れがある。)
- 3) 重大な有害事象
 - (1) ポリエーテルスルホン膜でアレルギー反応を起こした患者に使用しないこと。
 - (2) 治療中にアレルギー反応が疑われる場合は治療を中止すること。血液回路の血液は患者に返血しないこと。
- 4) その他の有害事象
 - (1) 治療中に貧血、失血、アシドーシス、除水過不足、低血圧、高血圧、頭痛、吐き気、悪寒、発熱、不整脈、痙攣、口渇

が起こることがある。異常が認められた場合、体液バランス管理を十分行うなど適切な処置を行うこと。

4. その他の注意

- 1) 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. 保管の条件

振動、直射日光及び水濡れを避けて 0℃～30℃で保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【主要文献および文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 秋葉隆、川西秀樹、峰島三千男、政金生人、友雅司、川崎忠行、西沢良記:透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008:日本透析医学会雑誌 41(3):159-167, 2008
- 2) 川西秀樹、政金生人、峰島三千男、武本佳昭、内野順司、星野武俊、井越忠彰、平方秀樹、秋澤忠男、エンドトキシン捕捉フィルタ(ETRF)管理基準:日本透析医学会雑誌 44(9):977～990, 2011
- 3) 峰島三千男、川西秀樹、阿瀬智暢、川崎忠行、友雅司、中元秀友:2016 年版 透析液水質基準:日本透析医学会雑誌 49(11):697～725, 2016

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-998-971(文献請求先も同じ)

外国製造業者名:

Bellco S.r.l. (ベルコ エス アール エル)

イタリア共和国