

機械器具 7 内臓機能代用器  
高度管理医療機器 中空糸型透析器 JMDNコード: 35004000

## カワスミ ダイアライザー

### 再使用禁止

#### 【警告】

透析中は、患者について常に十分な観察を行うこと。  
【患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事がある。】

#### 【禁忌・禁止】

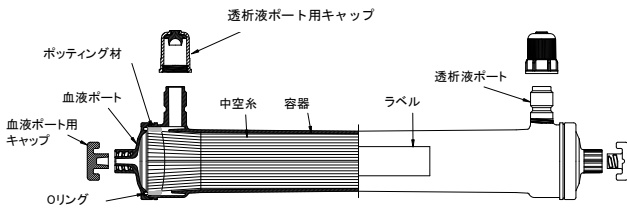
再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

本品は中空糸、容器、血液ポート、Oリング、ポッティング材、血液ポート用キャップ、透析液ポート用キャップ、ラベルからなり、容器内には充填液を充填してある。高圧蒸気滅菌処理がされており、無菌性が保証されている。

#### 2. 外観図



構成部品	材質
中空糸	ポリスルホン
容器	ポリカーボネート樹脂
血液ポート	ポリカーボネート樹脂
Oリング	シリコーンゴム
ポッティング材	ポリウレタン樹脂

#### 3. 作動・動作原理

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。血液中と透析液中の溶質の濃度差による拡散の原理により、腎不全患者の血液から不要物質を除去する。

#### 4. 仕様表

測定方法は、JIS T 3250による。  
測定条件を性能表の欄外に示す。

##### (1) 血液容量 [mL]

膜面積 (m <sup>2</sup> )	血液容量
1.0	63
1.3	78
1.6	98
2.0	119
2.3	143

##### (2) クリアランス [mL/min]

膜面積 (m <sup>2</sup> )	尿素	クレアチニン	リン酸	VB <sub>12</sub>
1.0	186	170	164	116
1.3	194	182	177	134
1.6	196	189	186	145
2.0	198	191	189	156
2.3	198	192	191	160

水系: Q<sub>B</sub>=200mL/min, Q<sub>D</sub>=500mL/min, Q<sub>F</sub>=0mL/min

##### (3) 限外濾過率 [mL/kPa/hr (mL/mmHg/hr)]

膜面積 (m <sup>2</sup> )	限外濾過率
1.0	403 (54)
1.3	463 (62)
1.6	511 (68)
2.0	578 (77)
2.3	687 (92)

牛血 (Hct=32±2%, TP=6.0±0.5g/dL)

Q<sub>B</sub>=200mL/min, Q<sub>D</sub>=0mL/min, TMP=6.6kPa (50mmHg)

##### (4) 圧力損失 [kPa]

膜面積 (m <sup>2</sup> )	血液側	透析液側
1.0	10.1	1.9
1.3	8.3	1.7
1.6	6.8	1.6
2.0	5.6	1.3
2.3	4.8	1.0

牛血 (Hct=32±2%, TP=6.0±0.5g/dL)

血液側: Q<sub>B</sub>=200mL/min, Q<sub>D</sub>=0mL/min

透析液側: Q<sub>B</sub>=0mL/min, Q<sub>D</sub>=500mL/min

## 【使用目的又は効果】

慢性または急性腎不全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】

確認：

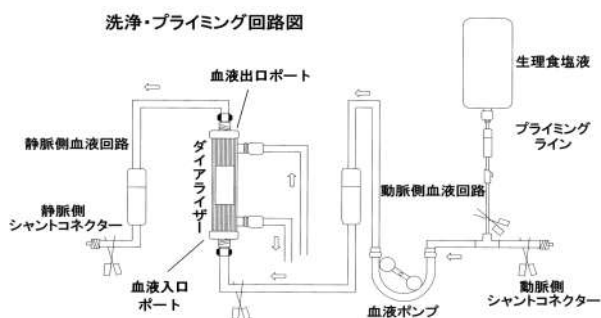
使用する装置の操作は、装置の製造販売業者の取扱説明書にしたがうこと。

### 1. 前準備

- ・ダイアライザー …………… 1 個
- ・生理食塩液（プライミング用） …………… 1000mL 以上
- ・抗凝固剤加生理食塩液 …………… 500mL 以上
- ・生理食塩液（返血用） …………… 300mL 以上
- ・血液回路（動脈側および静脈側） …………… 1 セット（JIS T3250 の血液側接続部分に適合するもの）
- ・透析液回路 …………… 1 セット（JIS T3250 の透析液側接続部分に適合するもの）
- ・輸液セット …………… 1 セット

### 2. 洗浄・プライミング

- (1) ダイアライザーを包装袋から取り出し、血液出口ポート（青、静脈側）を上、血液入口ポート（赤、動脈側）を下にして、ダイアライザーホルダーに取り付ける。
- (2) 血液入口ポート（赤、動脈側）と動脈側血液回路、血液出口ポート（青、静脈側）と静脈側血液回路を接続する。
- (3) イルリガートル台に生理食塩液バッグ（1000mL 以上）を吊るした後、輸液セットを接続し、輸液セットに生理食塩液を満たす。
- (4) 輸液セットと動脈側血液回路を接続し、1000mL 以上の生理食塩液を注ぎ込んで中空糸と血液回路を洗浄し、生理食塩液を充填したまま動脈側血液回路をクランプする。
- (5) 透析液側を洗浄するため、透析液入口ポートおよび出口ポートと、透析液回路を接続し、1000mL 以上の透析液を流す。
- (6) 輸液セットを生理食塩液バッグからはずし、抗凝固剤加生理食塩液バッグに接続する。
- (7) 動脈側血液回路からクランプをはずし、500mL 以上の抗凝固剤加生理食塩液を注ぎ込み、中空糸と血液回路に抗凝固剤加生理食塩液を充填する。この時、洗浄・プライミングに用いた生理食塩液は廃棄し、体内に入らないようにする。
- (8) 中空糸と血液回路に空気が残っていないことを確認し、静脈側血液回路、動脈側血液回路の順にクランプする。



### 3. 透析操作

- (1) 動脈シャントに動脈側血液回路を接続し、動脈側血液回路および静脈側血液回路のクランプをはずす。
- (2) 血液ポンプの運転を開始し、約 100mL/min で血液を流す。血液が静脈側血液回路の出口付近に到達したら血液ポンプを停止する。
- (3) 中空糸および血液回路内に空気がないことを確認した後、静脈シャントと静脈側血液回路を接続し、本品を 180° 回転させて、血液入口ポート（赤、動脈側）を上、血液出口ポート（青、静脈側）を下にする。
- (4) 血液ポンプの運転を再開し、所定の条件で透析を行う。

### 4. 透析終了時操作

- (1) 除水を停止し、返血が終了するまで透析液はそのまま流し、透析用監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等全ての検知・警報装置が透析中と同様に機能した状態で操作を行う。
- (2) 輸液セットを生理食塩液バッグ（300mL 以上）に接続する。
- (3) 輸液セットのクランプを開放し、気泡・凝血塊を血液ポンプ側に移動させる。
- (4) 血液ポンプを止め、動脈側穿刺針方向に自然落差で生理食塩液を送り、血液を生理食塩液と置換し、穿刺針側の回路をクランプする。（動脈側の圧力が強く自然落差で置換できない場合には、生理食塩液バッグを手で握り圧力をかける。）
- (5) ポンプセクション部を血液ポンプローラー部からはずす。
- (6) 生理食塩液バッグの落差圧によりダイアライザー・血液回路内の血液を生理食塩液で置換する。
- (7) 返血操作が終了した時点で静脈側エアトラップ以降の血液回路を 2ヶ所以上クランプし、止血の準備をした後に動/静脈穿刺針を抜去する。

### ＜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) 透析前及び透析中に薬剤を投与する場合は、薬剤が透析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、透析時に血液漏れを生じるおそれがある。]
- (4) 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。[コネクターがはずれなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。]
- (5) 血液回路をダイアライザーに接続する際は、血液回路を強くねじ込むとブラッドポート部が破損する場合があるので注意すること。
- (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) 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。
- (9) 本製品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
- (10) 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】

#### ＜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。  
[透析時に血圧低下、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) 本製品を使用する前により小膜面積のダイアライザー、膜材質又は機能区分の異なるダイアライザーを使用していた患者
  - 3) 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透析中、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) 本製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で血圧低下を経験したことがある患者
  - 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）を使用している患者

### <重要な基本的注意>

- (1)本品に接続して使用する血液回路の血液ポート接続口及び透析装置の透析液ポート接続口は、JIS T 3250で要求する接続口の規格に適合するものを使用すること。
  - (2)血液流量は100～300mL/minの範囲で使用する。
  - (3)透析液流量は400～600mL/minの範囲で使用する。
  - (4)血液透析中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、透析液流量及び除水速度を患者の状態に合わせ設定すること。
  - (5)除水管理にはUFコントローラーを使用すること。  
透析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、治療中に除水量の正確な監視をすること。
  - (6)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。
  - (7)本製品は66kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
- \*\* (8) 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、透析液の水質は(一社)日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。**
- (9)包装は使用前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに透析を開始すること。  
[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
  - (10)ダイアライザー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。]
  - (11)本製品の使用中は、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、透析を中止するなど適切な処置を行うこと。
  - (12)容器や中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
  - (13)本製品を鉗子等で叩かないこと。[容器、血液ポート、透析液ポート、中空糸が破損するおそれがある。]
  - (14)血液ポート及び透析液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。
  - (15)本製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。]
  - (16)製品が破損する恐れがあるので、充填液の凍結は避けること。  
万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。
  - (17)返血を行うときには生理食塩液あるいは電解質輸液による置換返血法を用いること。

### <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

1. 併用注意 (併用に注意すること)  
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。  
【主要文献及び文献請求先】(主要文献)1) 参照)

### <不具合・有害事象>

#### \* <その他の不具合>

- 運搬、操作時の取扱いや保管方法が不適切(衝撃を与える、高温や凍結のおそれのある環境にさらす等)であると、ダイアライザーの損傷により、血液リークをまねくおそれがある。漏血アラームあるいは目視により血液リークが認められた場合には、透析を中止する場合の適切な処置を行うこと。また、血圧低下、血球減少、透析液からの汚染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。

### \*\* <重大な有害事象>

1. ショック、アナフィラキシーなどのアレルギー、過敏症があらわれることがあるので透析開始より観察を十分に行い、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。
2. 透析導入時又はダイアライザーを変更する場合は、透析中、頭痛、悪心、嘔気・嘔吐、意識障害、血圧低下、痙攣等の特徴とする不均衡症候群が起こることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

### \*\* <その他の有害事象>

- 一般的に透析中また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。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、搔痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、血小板減少、発疹・発赤等の兆候あるいは症状)は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。  
(【主要文献及び文献請求先】(主要文献)2) 参照)

### <その他の注意>

- 透析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】

#### <保管の条件>

- 水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、保存すること。充填液の凍結は絶対に避けること。

#### <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) 医薬品副作用情報 No. 115 1992年7月厚生省薬務局
- 2) John T. Daugirdas, Todd S. Ing 他著, 飯田喜俊他訳  
臨床透析ハンドブック

#### <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

