

器 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 中空糸型透析器 (35004000)

再使用禁止

旭ビタブレン

【警告】

1) 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】

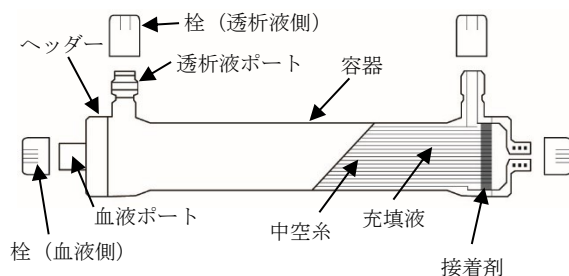
1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

* 1. 構成

本製品は、容器、中空糸、血液ポート、栓（血液側）、透析液ポート、栓（透析液側）及び接着剤からなり、容器内には充填液が充填されている。本製品の中空糸内表面はビタミン E を固定化しており、銅還元能を有する。

2. 外觀図と組成



部材	材質
中空糸	ポリスルホン ポリビニルピロリドン (PVP) ビタミン E
容器及び ヘッダー	スチレン・ブタジエン共重合体樹脂
接着剤	ポリウレタン樹脂
充填液	ピロ亜硫酸ナトリウム及び 炭酸ナトリウムの水溶液

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. 種類

膜面積 (m^2)	銘柄名
0.8	VPS-08HA
1.1	VPS-11HA
1.3	VPS-13HA
1.5	VPS-15HA
1.8	VPS-18HA
2.1	VPS-21HA

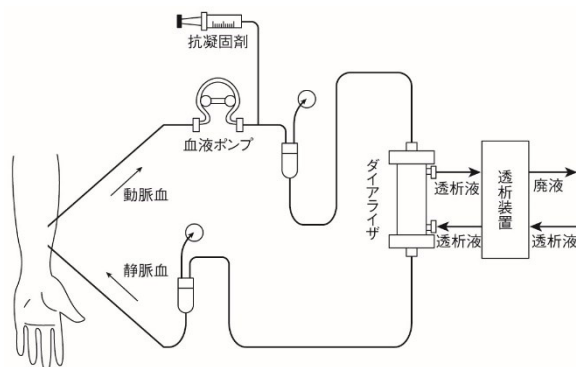
【使用目的又は効果】

腎不全患者の透析

【使用方法等】

（【主要文献及び文献請求先】 主要文献 No. 1 参照）

1. 回路図



2. 前準備

- ・生理食塩液（プライミング用）・・・ 100mL 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
 - ・透析用血液回路セット・・・・・・・・ 1 セット
- （IIS T 3250 の接続部分に適合するもの）

3. 洗浄・プライミング

- 1) 本製品を血液入口ポート（赤、動脈側）を下にして、カラムホルダーに垂直に取り付ける。
- 2) 透析液入口及び出口ポートに透析液回路をそれぞれ接続する。
- 3) 透析液側を洗浄、充填するため、透析液を透析液回路に約 500mL/min で 5 分以上注ぎ込む。
- 4) イルリガートル台に 1000mL 以上の生理食塩液を

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。

- 5) 輸液セットに動脈側血液回路を接続し、動脈側血液回路を生理食塩液 150mL 以上で洗浄、充填後、動脈側血液回路をクランプする。
- 6) 血液入口ポート及び出口ポートにそれぞれ動脈側血液回路、静脈側血液回路を接続し、動脈側血液回路からクランプをはずす。
- 7) 本製品と血液回路を洗浄、充填するために血液入口ポートを経由して 50～100mL/min で残りの生理食塩液 850mL 以上を注ぎ込む。
- 8) 動脈側血液回路をクランプし、輸液セットを生理食塩液からはずし、抗凝固剤加生理食塩液に接続する。
- 9) 動脈側血液回路のクランプをはずし、500mL 以上の抗凝固剤加生理食塩液を注ぎ、本製品及び血液回路に充填する。
- 10) 静脈側血液回路、動脈側血液回路の順にクランプする。

4. 透析操作

- 1) 動脈カニューレに動脈側血液回路を接続し、動脈側血液回路及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、50～100mL/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。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。
- 3) 本製品及び血液回路内に空気のないことを確認した後、静脈カニューレと静脈側血液回路を接続し、本製品を 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。（推奨される使用範囲：血液流量 100～300mL/min、透析液流量 400～600mL/min）

5. 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（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) 血液ポンプを 50～100mL/min で作動させ、本製品及び血液回路内の血液を生理食塩液で置換する。生理食塩液での置換が完了したら血液ポンプを停止する。（落差圧により返血する場合には、ポンプセクション部を血液ポンプからはずし、本製品及び血液回路内の血液を生理食塩液で置換する。）
- 6) 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 箇所以上クランプし、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】

〈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、膜材質又は機能区分の異なるダイアライザ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）を使用している患者

〈重要な基本的注意〉

- 1) 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て設定すること。
- 2) 除水管理には UF コントローラを使用すること。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。
- 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。
- 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。
- 6) 包装は使用直前に開封し、洗浄・ブ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。]
- 7) ダイアライザ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。]
- 8) 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、空気混入及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。
- 9) 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、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 10) 本製品を鉗子等で叩かないこと。[本体容器、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。]
- 11) 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。
- 12) 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。]
- 13) 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。

- 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。

〈不具合・有害事象〉

1) 重大な不具合

○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、透析を中止するなど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。

2) その他の不具合

○製品の異常（包装破損、血液側／透析液側の栓の外れ、製品本体の破損、充填液漏れ、異物など）が観察された場合は使用しないこと。
○ダイアライザ内で血液凝固などの異常が認められた場合は、患者の状態を十分に観察し、透析を中止するなど適切な処置を行うこと。

3) 重大な有害事象

○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。

4) その他の有害事象

○本製品は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため「頻度不明」であるが、一般的に透析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。
（【主要文献及び文献請求先】主要文献 No. 2 参照）
本製品使用中に、患者に次のような異常な兆候あるいは症状が認められた場合は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

分類／発現頻度	頻度不明
精神・神経系	頭痛、知覚減退
血液	血小板数減少、好酸球数増加
循環器	血圧低下、血圧上昇、潮紅、動悸、顔色不良、ほてり、頻脈
呼吸器	胸痛、呼吸困難、胸部不快感、咳嗽
消化器	悪心、嘔吐、下痢、腹痛
筋・骨格系	筋痙攣、背部痛
皮膚	異常発汗、そう痒症、発疹、発赤
眼	眼瞼浮腫、眼充血
感覚器	耳鳴、味覚異常、嗅覚異常
その他	発熱、悪寒、倦怠感、浮腫

＊ ＊ 〈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。

○本製品は充填液に亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

【臨床成績】

安定透析期の慢性腎不全患者 17 名に対して、ビタミン E 固定化ポリスルホン膜ダイアライザを臨床使用し、以下の結果を得た。（【主要文献及び文献請求先】主要文献 No. 3 参照）

- (1) 尿素窒素、クレアチニン等の小分子量物質の除去に優れ、Ⅱ型（平成 8 年 3 月 15 日保険発第 33 号による分類）ダイアライザに求められる性能を満たしていた。
- (2) 低分子量蛋白である β_2 -ミクログロブリンの高い除去性能を示すとともに、アルブミンを殆ど漏出せず、極めてシャープな分子量分画性を有していた。
- (3) 生体適合性に優れた合成膜ダイアライザであることが示唆された。
- (4) 問題となる副作用は認められなかった。
- (5) 以上より、本製品は溶質除去性能、生体適合性及び安全性に優れ、臨床上有用な合成膜ダイアライザとして期待される。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

本製品は、0～30℃の範囲を超えないようにできるだけ常温で、凍結を避け、清潔な場所に保管すること。直射日光や水のかかるおそれのある場所や振動の激しい場所、湿気の高い場所での保管は避けること。

〈有効期間〉

滅菌後 3 年。〔自己認証（自社データ）による〕

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1. 平澤由平 他. 透析会誌 34(9) : 1257-1286, 2001 別紙 2
2. John T. Daugirdas 他著、飯田喜俊 他監訳「臨床透析ハンドブック」第 4 版 2009 年, p. 139
3. 内藤秀宗 他. 基礎と臨床 31(6) : 2383-2393, 1997

〈文献請求先〉

旭化成メディカル株式会社
TEL: 03-6699-3771

【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〕

旭化成メディカル株式会社
TEL: 03-6699-3771

〔製造業者〕

旭化成メディカル MT 株式会社

〔販売業者（販売店）〕

A502A-2606