

機械器具（7）内臓機能代用器  
高度管理医療機器 積層型透析器 35005000  
H12 ヘモダイアライザー

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。]

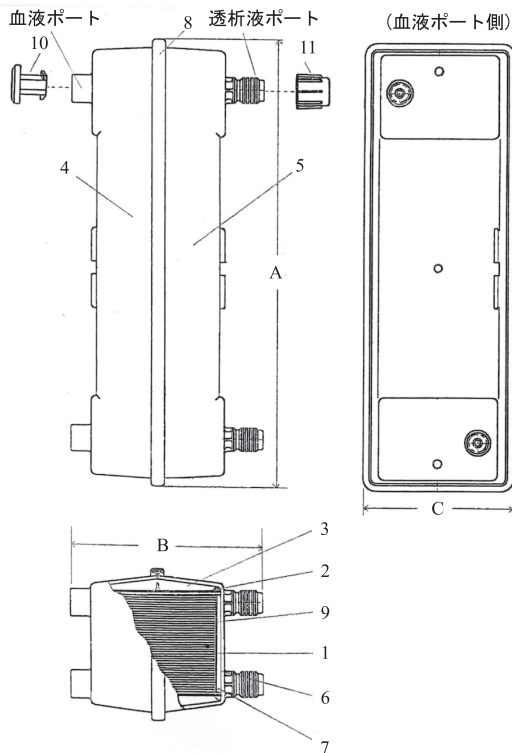
【禁忌・禁止】

- <使用方法>
- ・再使用禁止
- <併用禁忌>
- ・アンジオテンシン変換酵素阻害剤(ACEI)服用中の患者には使用しないこと。[透析中にアナフィラキシー様症状を発症することがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、積層型透析器で、構造は平板が透析膜を挟んで重ね合わせており、透析液層と血液層を交互に形成している。これらの積層部材は、両側面から締付板により固定されている。  
本品はガンマ線滅菌済みである。



外観図

\*

番号	名称	原材料
1	中間部透析板	ポリエチレン
2	端部透析板	ポリエチレン
3	保持用透析板	ポリプロピレン
4	血液側側面板	ポリカーボネート
5	透析液側側面板	ポリカーボネート
6	ポッティング剤	ポリウレタン
7	シール	スチレン系エラストマ
8	側面板固定枠	ABS
9	透析膜	ポリアクリロニトリル
10	血液側キャップ	ポリエチレン
11	透析液側キャップ	ポリエチレン

品種及び仕様

仕様	種類	H12-2800	H12-3400	H12-4000
		膜厚 (μm)	21±2.5	
有効膜面積 (m <sup>2</sup> )		1.04	1.25	1.53
寸法 (mm)	A×B×C	274×117×72	274×117×81	274×117×90
		重量 (g)	700	800

血液充填量 (mL)

膜間圧力差 kPa(mmHg)	H12-2800	H12-3400	H12-4000
6.7 (50) <sup>注)</sup>	110	120	145
9.3 (70) <sup>注)</sup>	116	129	161
13.3 (100)	126	142	173
26.7 (200)	137	162	199
60 (450)	166	196	238

注) 自社試験に基づく参考値

2. 原理

本品は腎不全患者の血液中の不用代謝物と過剰な水分を除去する血液透析中に用いられる。患者の血液が本品の透析膜を介して透析液と接触することにより血液中の老廃物を除去し血液を浄化する。

【使用目的又は効果】

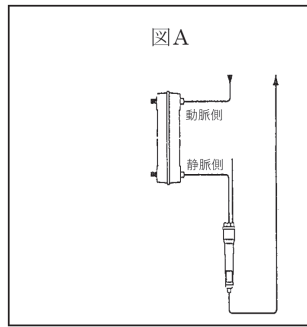
人工透析

【使用方法等】

本品は、ディスポーザブル製品であって、1回限りの使用で使い捨て、再使用しない。以下の操作手順を推奨する。(図中の①③:生理食塩液、②:患者)

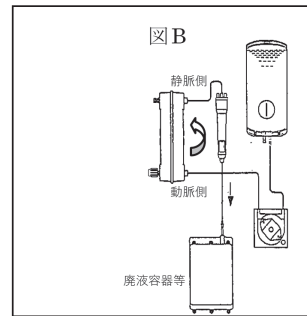
準備と組立て(図A)

- 包装から本品を取り出す。
- 血液ポートに血液側キャップが付いていることを確認する。
- 専用ホルダーに本品をセットする時は、動脈側ポート(赤キャップ)を上向きにセットする。
- 本品がホルダーから外れないように固定する。
- 洗浄用に生理食塩液1000mL以上を準備する。
- 返血用には生理食塩液200mL以上を準備する。
- 廃液容器等を準備する。



血液側のプライミングと洗浄(図B)

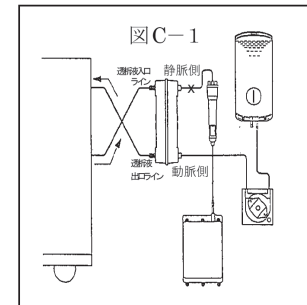
- 患者に接続する直前に血液回路を洗浄する。
- 本品の動脈側ポートに動脈側回路を接続する。
- 本品の静脈側ポートに静脈側回路を接続する。
- 本品の動脈側に面した透析液ポートに透析液側キャップを取り付ける。
- 本品の静脈側に面した透析液ポートには透析液側キャップを付けない。
- 本品を回転させ、静脈側コネクタを上側にする。
- 動脈側回路へ生理食塩液を接続し、廃液容器等へ静脈側回路の端を接続する。
- 血液ポンプの流量を100mL/minにセットして血液回路を充填する。
- 充填中には、動脈側と静脈側回路を大気圧へ一時的に開放すること(静脈チャンバーのサービスマインと動脈チャンバーのサービスマインを開放する)。
- 静脈側回路に生理食塩液が出てきたら、血液ポンプの流量を200mL/minにセットする。
- 静脈チャンバーの下部を開閉することによって、血液層を脱泡する。
- 生理食塩液を600mL以上流した後、血液ポンプを停止する。
- 静脈側回路を静脈側ポート近くで閉じる。



透析液側の洗浄とプライミング

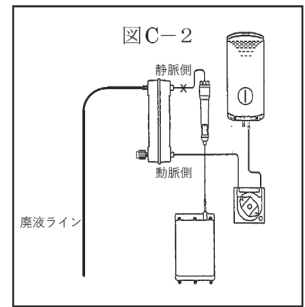
<透析液側を透析液で洗浄する場合>(図C-1)

- 本品の静脈側出口に面した透析液ポートへ透析液入ロラインを接続する。
- 本品の動脈側入口に面した透析液ポートの透析液側キャップを外し、透析液出ロラインを接続する。
- 透析液を500mL/minで5分間流す。



<透析液側を限外濾過で洗浄する場合>(図C-2)

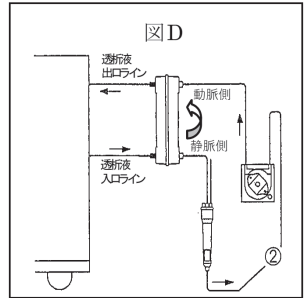
- 本品の静脈側に面した透析液入口ポートを廃液ラインへ接続する。
- 本品の動脈側に面した透析液出口ポートに取り付けられている透析液側キャップは外さない。
- 血液ポンプの流量を200mL/min以下(H12-2800は160mL/min以下)にセットし、生理食塩液を400mL以上限外濾過させ、透析液側を充填・洗浄する。



患者への接続(図D)

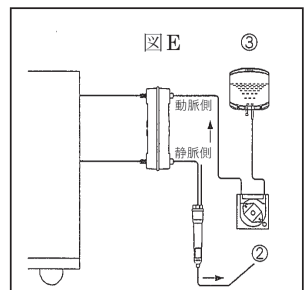
- 患者へ動脈側回路を接続し、静脈側回路を開き、血液ポンプの流量を50~100mL/minにセットする。
- 透析液ラインを大気開放状態にする。
- 血液が静脈チャンバーまで来たら、透析液ラインを大気開放から閉鎖状態にして、患者へ静脈側回路を接続する。
- 透析開始後5~10分後に本品を回転し、動脈側ポートを上側にする。
- 必要に応じて静脈チャンバーの液面を調整する。
- 所定の血液流量に設定する。治療中に推奨される血流量範囲は以下の通り。(mL/min)

H12-2800	H12-3400	H12-4000
150~400	175~400	200~450



返血手順(図E)

- 生理食塩液を使用する。
- 限外濾過量を100mL/hに調整し血液ポンプを停止する。
- 動脈側回路を患者から外し、素早く生理食塩液の容器に接続する。
- 血液ポンプを100mL/minに設定する。
- 静脈圧計をみながら、静脈チャンバーの下の回路を鉗子で開閉する。
- 返血が終了したら、血液ポンプを停止し、静脈側回路のクランプをして、本品と血液回路を取り外し廃棄する。



### 〔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、投与用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) 透析液側を限外濾過で洗浄する場合、洗浄とプライミングは必ず生理食塩液1000mL以上(血液側600mL以上、透析液側400mL以上)を用いて行うこと。
- 9) 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。
- 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。
- \* 11) 本品の透析膜は製造工程においてグリセリンを使用している。グリセリンは本品内部の流路外において半透明の液滴として見える場合がある。

### 【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
  - ④ 本製品を初めて使用する患者
- 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(Ca拮抗剤等)を使用している患者

#### 2. 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あうように設定すること。
- 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) 本品は最大膜間圧力差60kPa(450mmHg)、最大血液側圧力40kPa(300mmHg)以下で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
- 4) 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。<sup>1)</sup>
- 5) 包装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。〕
- 6) プライミング及び患者への接続時、透析液ラインの 대기開放状態ならびに閉鎖状態の操作に注意すること。〔急激な圧力上昇が発生して、積層部材、透析膜もしくはケーシングを破損することがある。〕
- 7) 透析開始後、最低0.1L/hの限外濾過を行うこと。〔血液側流路の閉塞が起こり、急激な圧力上昇が発生して、積層部材、透析膜もしくはケーシングを破損することがある。〕
- 8) 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。〕
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 本製品を鉗子等で叩かないこと。〔本体容器、透析板、透析膜が破損するおそれがある。〕
- \* 12) 血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。
- 13) 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。〕
- 14) 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。
- 15) 透析終了時等に、血液ポンプを停止させる時は、速やかに限外濾過を停止させること。

#### 3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

##### 1. 併用禁忌（併用しないこと）

アンジオテンシン変換酵素阻害剤服用中の患者は本透析器を用いた透析中にアナフィラキシー様症状を発症することがあるので、このような患者には使用しないこと。<sup>2)</sup>

#### 4. 不具合・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。<sup>3)</sup>

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、痒痒感、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、徴候あるいは症状)は、透析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

小児への使用については使用経験がなく、安全性が確立されていない。

#### 6. その他の注意

\*\* 透析装置の操作方法については、装置の電子添文及び取扱説明書に従うこと。

#### 【臨床成績】

慢性透析患者を対象に、19症例(3症例3ヶ月間、16症例1ヶ月間)に実施された臨床試験の結果、本品は通常の透析療法に充分使用できる安全性及び有効性が認められた。また従来品と比較して小型軽量化、残血量等随所に改善効果が現れた。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

- ・ 水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿、振動の激しい場所を避け、特に凍結する場所などは避けること。
- ・ 保管温度:0～30℃

##### 2. 有効期間

- ・ 製造日から3年間。(自己認証による)
- ・ 製造日は包装に記載。

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### 1. 主要文献

- 1) 透析会誌 41(3):159～167, 2008
- 2) 医薬品副作用情報No.115 1992年7月厚生省薬務局
- 3) John T. Daugirdas, Todd S. Ing, *et. al.*, 飯田 喜俊他 訳  
臨床透析ハンドブック

##### \*\* 2. 文献請求先

株式会社ヴァンティブ  
電話番号:03(4595)4750

#### 【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(輸入元):

株式会社ヴァンティブ  
電話番号:03(4595)4750

製造業者:

- \* ガンプロ インダストリーズ (フランス)  
Gambro Industries (France)

---

製造販売業者(輸入元)

株式会社ヴァンティブ

1000015518