

カワスミ カリウム吸着フィルター

禁忌	再使用禁止	承認番号	21400BZZ00002000
		類別	機械器具 56 採血又は輸血用器具
		一般的名称	カリウム吸着除去用血液フィルタ
		特定保険医療材料	輸血用血液フィルタ(カリウム除去用)
警告	患者によっては輸血中に血圧低下、ショックなどの重篤な症状が現れる可能性があるため、添付文書の[使用上の注意]に特に注意すること。	販売開始	大容量用 2002年 4月 小容量用 100mL以下処理用 2017年 4月
使用目的又は効果	<p><性能> 本品は、赤血球製剤中の過剰なカリウムイオンをナトリウムイオンと交換する。 カリウム濃度が30~50mEq/Lの人赤血球濃厚液の場合、大容量用は処理流速50mL/min以下において4単位(採血量として800mL由来)、小容量用は処理流速30mL/min以下において1単位(採血量として200mL由来)、100mL以下処理用は処理流速15mL/min以下において100mL中の過剰カリウムを80%以上除去できる。</p> <p><使用目的又は効果> 胎児・未熟児・新生児・交換輸血又は体外循環を受ける小児及び救命上緊急な急速大量輸血が必要な患者に対し、カリウム値が上昇しているおそれのある赤血球製剤(照射血・長期保存血)を輸血する場合の輸血血液中の過剰カリウムの吸着・除去。</p>	使用方法等	<p>処理する血液量により、いずれかを選択する。 ・大容量用:人赤血球濃厚液4単位以内 ・小容量用:人赤血球濃厚液1単位以内 ・100mL以下処理用:人赤血球濃厚液100mL以内</p>
使用目的又は効果に関連する使用上の注意	<p><重要な基本的注意> (1)本品の使用は、胎児・未熟児・新生児・交換輸血又は体外循環を受ける小児患者及び救命上緊急な急速大量輸血が必要な患者に対し、カリウム値が上昇しているおそれのある赤血球製剤(照射血・長期保存血)を輸血する場合に限ること。輸血に伴う高カリウム血症は、循環血液量に対する輸血量が多くかつ急速輸血される場合や腎機能が未発達の場合に輸血される場合に発現するおそれがあるが、このような場合を除いた通常の輸血においては、輸血量、輸血速度に十分注意して慎重に輸血することにより予防できる。したがって、通常の輸血においては、本品を使用する必要性はない。</p> <p><参考> 急速大量輸血の目安はおおむね以下のとおりである。 ・急速輸血:成人では50mL/kg/hr以上、 :小児では15mL/kg/hr以上 ・大量輸血:循環血の3/4以上</p> <p>(2)(1)のような輸血に際しては、洗浄赤血球や放射線照射直後の血液等、保存期間の短いカリウム濃度の上昇していない血液製剤を使用することが原則であり、緊急輸血等このような血液製剤の確保が困難な場合に限り、本品の使用を考慮すること。 なお、本品の使用に際しては、血液製剤中のカリウム濃度を確認し、本品使用の必要性を十分に検討すること。</p>	使用上の注意	<p>重要な基本的注意 (1)本品使用前のフィルターの洗浄には、必ず生理食塩液を使用すること。 (2)処理後の本品内の残血回収は、大容量用/小容量用の場合、必ず混注ゴムに通気針を穿刺して行うこと。100mL以下処理用の場合、通気フィルターを用いてエアを導入すること。生理食塩液等による回収は、吸着したカリウムイオンが急激に溶出するおそれがあるため行わないこと。</p>
		保管及び有効期間等	<p><保管方法> 取扱いに注意し、高温、高湿、振動の激しい場所等は避けて清潔な室内にて室温(1~30℃)で保管すること。</p> <p><有効期間> 有効期間は自己認証(当社データ)による。</p>

使用方法はこちら



カワスミ カリウム吸着フィルター

Potassium adsorption filter

赤血球製剤中の
カリウムを除去



さらに安全な輸血へ

●形状および仕様は予告なく変更する場合があります。
●記載は2021年10月時点です。

製造販売業者

SBカワスミ株式会社

〒210-8602 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番4号
TEL 044-589-8070 URL www.sb-kawasumi.jp

代理店



●上清カリウムの上昇について

～放射線照射後の赤血球製剤では、保存期間に伴う上清カリウム値の上昇に注意する。カリウムの急速負荷は心停止の可能性があるとされており、特に、新生児、未熟児、腎不全患者、急速大量輸血患者では注意を要である。～とあります。

※輸血・細胞治療学会 輸血後GVHD対策小委員会 2010.1.1「輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインV」より

●原理

陽イオン交換樹脂であるポリスチレンスルホン酸ナトリウムにより、カリウムイオンをナトリウムイオンと等量置換することで、赤血球製剤中の過剰なカリウムイオンを吸着・除去します。

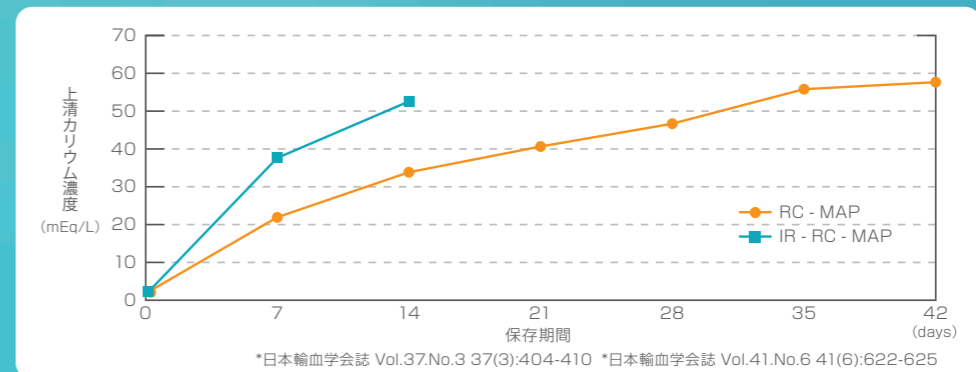
●特定保険医療材料

輸血用血液フィルター(カリウム除去用)

赤血球製剤の血漿中に増加した過剰なカリウムイオンを80%以上除去します。

胎児・未熟児・新生児・交換輸血又は体外循環を受ける小児、及び救命上緊急な急速大量輸血が必要な患者さんに対し、カリウム値が上昇しているおそれのある赤血球製剤(照射血・長期保存血)を輸血する場合の輸血血液中の過剰カリウムを吸着・除去します。

■赤血球製剤保存中の上清カリウム濃度の変化



赤血球製剤は、放射線照射及び保存により上清カリウム濃度が上昇します。上清カリウム値の上昇した製剤の輸血は高カリウム血症の出現・増悪をきたす場合があり、心停止となった症例も報告されています。

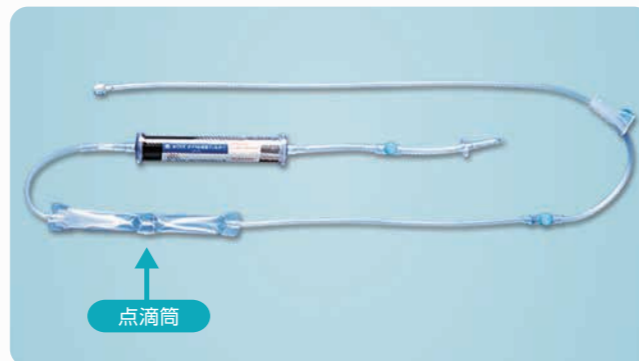
緊急な急速大量輸血に。

大容量用

- ➔ 品番 KPF-4
- ➔ 処理量 人赤血球濃厚液4単位
- ➔ 流速 50mL/min以下
- ➔ 製品特長 **Point 1**

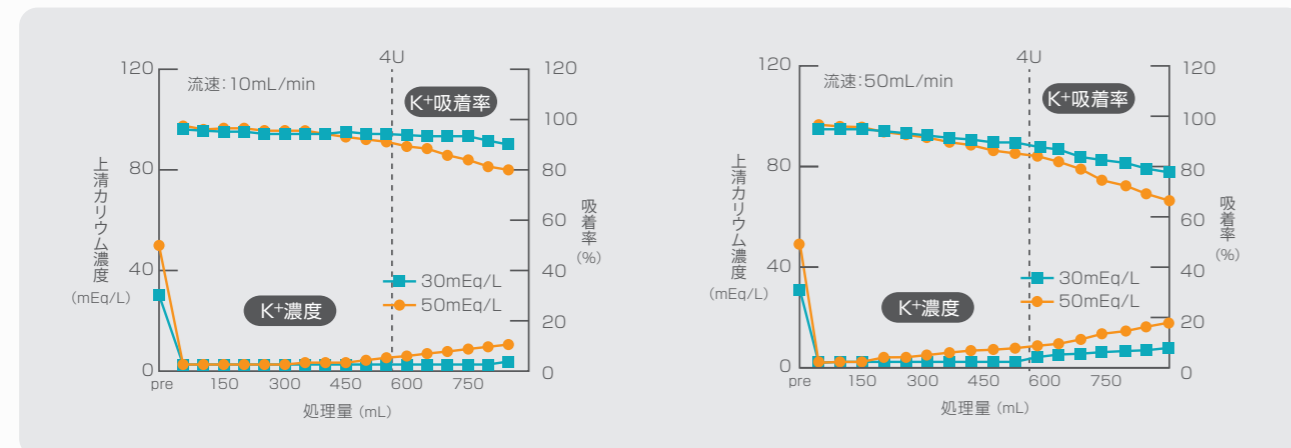
陽イオン交換を利用したカリウム除去

陽イオン交換樹脂に血液を流すことでカリウム除去することができます。点滴筒が付いているため、プライミング後はそのまま輸血できます。手術時、ベッドサイド、プール法でお使いいただけます。



カリウムイオン吸着能(RC-MAP:Ht60%)

大容量用:4単位用(KPF-4)



※カリウムイオン濃度 30~50mEq/L の場合
※社内データ引用

●人赤血球濃厚液1単位用の品番:KPF-1もあります。処理流速30mL/min以下。

カリウム値が気になる未熟児・新生児の輸血に。

100mL 以下処理用(シリンジ採取用)

- ➔ 品番 KPF-n
- ➔ 処理量 人赤血球濃厚液100mL以下
- ➔ 流速 15mL/min以下
- ➔ 製品特長 **Point 1**

プライミングした生理食塩水を排出できます

プライミングした生理食塩液はエアイベントフィルターを通した空気は廃液バッグに排出できます。

Point 2

シリンジで分取が可能です

目的とする血液量を直接シリンジに分取できます。

Point 3

可塑剤はTOTMを使用しています

チューブには可塑剤としてTOTM「トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)」を使用しています。廃液バッグ部分は除く。

■未熟児早期貧血に対する赤血球液の適正使用

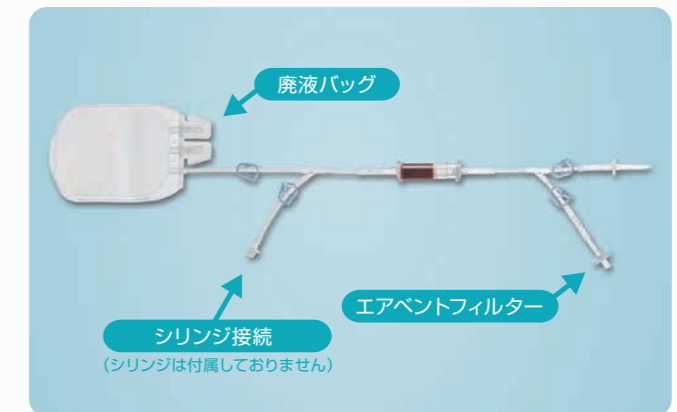
長時間を要する輸血

「血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了する。残余分は破棄する。

1回量の血液を輸血するのに6時間以上を要する場合には、使用血液を無菌的に分割して輸血し、未使用の分割分は使用時まで2-6℃に保存する。」

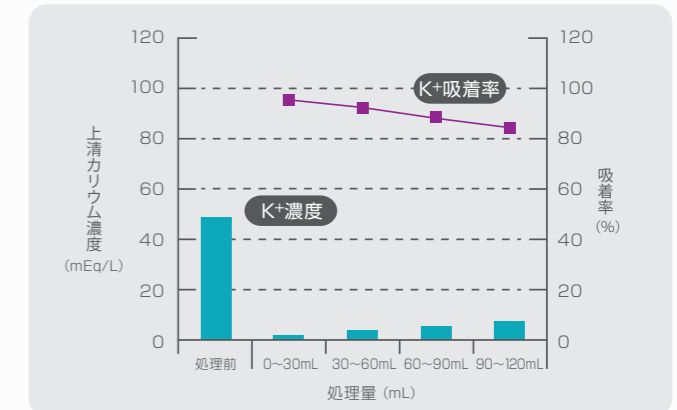
カリウム吸着フィルターを使用する場合も同指針に従ってください。

「血液製剤の使用指針」の改正についての別添「血液製剤の使用指針」
平成29年3月31日 薬生発0331第15号
厚生労働省医薬・生活衛生局



カリウムイオン吸着能(IRRCC-LR:Ht51.4%)

100mL以下処理用(KPF-n)



※カリウムイオン濃度 30~50mEq/L の場合
※処理量は30mLのシリンジで採取した量
※社内データ引用