

旭ホローファイバー人工腎臓 A P S

再使用禁止

【警告】

・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ので、【使用上の注意】に特に注意する事。（「使用注意」「不具合・有害事象」の項参照）

【禁忌・禁止】

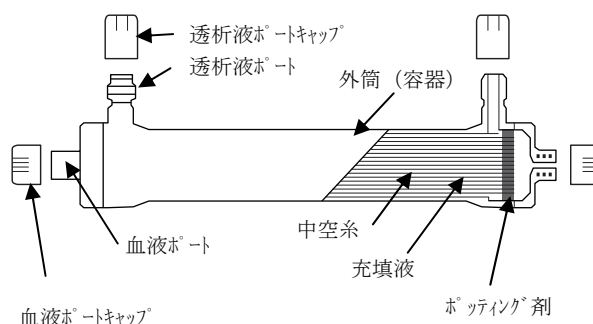
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は、容器、中空糸（ポリスルホン）、血液ポート、血液ポートキャップ、透析液ポート、透析液ポートキャップ及びポッティング剤（ウレタン）からなり、容器内には充填液が充填されている。γ線滅菌処理がされており、非発熱性である。

2. 外観図



3. 作動・動作原理

患者血液を透析膜を介して透析液と接することにより、拡散の原理で浄化する。

4. 種類

頁 4 の表に記載する。

【使用目的、効能又は効果】

急性及び慢性腎不全患者の血液透析治療に用いる。

【品目仕様等】

＜膜面積 1.0 m² における性能値＞

UFR		278mL/hr・kPa・m ²
クリアランス	尿素	174mL/min
	クレアチニン	158mL/min
血液容量		65mL

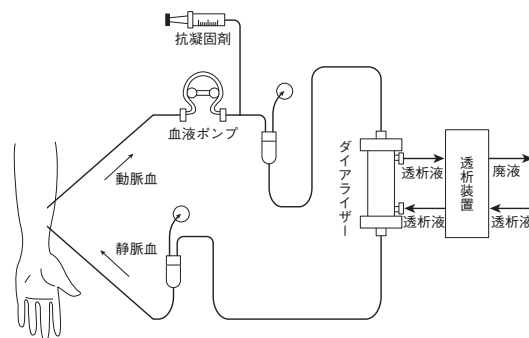
測定は、日本人工臓器学会「ダイアライザー性能評価基準」（昭和 57 年 9 月）に準じて実施した。

ただし、UFR は血清、クリアランスは水系での測定値。

【操作方法又は使用方法等】

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。

I. 回路図



II. 前準備

- ・ダイアライザー…………… 1 個
- ・イルリガートル台…………… 1 台
- ・ダイアライザーホルダー…………… 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）…………… 100～200mL
- ・廃液受け用バット…………… 1 個
- ・血液回路（動脈側および静脈側）… 1 セット
（JIS T3250：2005 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 T3250：2005 の透析液側接続部分に適合するもの）
- ・コッヘル…………… 必要本数
- ・滅菌済み手袋…………… 1 組
- ・輸液セット…………… 1 セット

注意 滅菌袋が破れている場合は使用しないこと。

III. 洗浄・プライミング

1-1) 滅菌済み手袋をはめる。

- 2) ダイアライザーを滅菌袋から取り出す。
- 3) 血液入口ポート（動脈側、赤色）を下にして、ダイアライザーホルダーに垂直に取り付ける。

2-1) 透析液入口ポートおよび出口ポートから透析液ポートキャップを外す。

- 2) 透析液入口ポートおよび出口ポートに透析液回路をそれぞれ接続する。

- 3) 透析液側を洗浄するため、透析液を透析液回路に 500mL/min で注ぎ込む。

確認 除水停止状態で、少なくとも 2 分間透析液を流す。

3-1) イルリガートル台に 1000mL 以上の生理食塩液の入ったボトルを吊るす。

- 2) 生理食塩液入りボトルに輸液セットを接続する。

4-1) 生理食塩液入りボトルから輸液セットに生理食塩液を満たす。

- 2) 輸液セットに動脈血液回路を接続する。

- 3) 動脈血液回路を生理食塩液 150mL 以上で洗浄、充填後、動脈血液回路をクランプする。

5-1) ダイアライザーの血液入口ポート（動脈側、赤色）から血液ポートキャップを外す。

- 2) 動脈血液回路と血液入口ポートを接続する。

- 3) ダイアライザーの血液出口ポート（静脈側、青色）から、血液ポートキャップを外す。

- 4) 静脈血液回路と血液出口ポートを接続する。

6-1) 動脈血液回路からクランプを外す。

- 2) 中空糸と血液回路を洗浄、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。

- 3) 動脈血液回路をクランプする。

7-1) 輸液セットを生理食塩液ボトルから外し、500mL 以上の抗凝固剤加生理食塩液の入ったボトルに接続する。

- 2) 動脈血液回路からクランプを外す。

- 3) ダイアライザーに 500mL 以上の抗凝固剤加生理食塩液を注ぎ、中空糸および血液回路に充填する。

- 4) 中空糸および血液回路に空気が残っていないことを確認したあと、静脈血液回路、動脈血液回路の順にクランプする。

8-1) 以上でプライミング操作は終了した。速やかに使用する。

確認 透析開始前に、再度以下の項目をチェックすること。

- ・ 動／静脈側血液回路がクランプされているか
- ・ ダイアライザーの位置は正しいか
- ・ 透析液流量は設定通りか
- ・ 全ての回路の接続は確実になされているか、またよじれていないか
- ・ 透析装置の全ての警報機能、検知器機能が正常であるか

確認 限外ろ過圧はダイアライザーの UFR、患者の状態（体重増加量等）に応じて設定すること。

確認 血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法および投与量等は、患者の状態によって異なるので、医師の指示にしたがうこと。

IV. 透析操作

1-1) 血液透析準備が整ったら、動脈カニューレと動脈血液回路を接続する。

2-1) 動脈および静脈血液回路のクランプを外す。

- 2) 血液ポンプを 50~100mL/min で作動させ、血液を流す。

- 3) 血液回路内の生理食塩液は、廃液受け用バットに受ける。この時ダイアライザーおよび血液回路内のプライミングに用いた生理食塩液はできるだけ廃棄し、体内に入らないようにする。

3-1) 静脈血液回路の出口付近に血液が到達したら血液ポンプを止める。

- 2) 中空糸および血液回路に空気のないことを確認し、静脈カニューレと静脈血液回路を接続する。

4-1) 血液入口ポート（動脈側、赤色）を上、血液出口ポート（静脈側、青色）を下に 180° 回転させ、血液ポンプの運転を再開し、所定の条件で透析を開始する。

確認 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、治療中に限外ろ過量の正確な監視をすること。

V. 透析終了時操作

1-1) 除水停止にする。

- 2) 血液ポンプを止める。

- 3) 患者から動脈側カニューレを外す。

- 4) 動脈血液回路を返血用生理食塩液（生理食塩液ボトルおよび輸液セット）に接続する。

2-1) ポンプを作動させて生理食塩液ボトルから 100~200mL の生理食塩液を、ダイアライザーおよび血液回路へ約 50mL/min で注ぎ込む。

3-1) 静脈ドリップチャンバー内の血液がほとんどなくなり、生理食塩液と置き換わったら血液ポンプをとめる。

- 2) 静脈ドリップチャンバー内および静脈血液回路内の血液並びに生理食塩液を重力（自然圧）で返血する。

- 3) 静脈カニューレに血液の末端が近づいたら静脈血液回路をクランプする。

4-1) 以上で透析が終了した。

【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）

○透析開始時の不均衡症候群の発生に充分注意すること。特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始すること。

- ・ 低体重あるいは高齢の患者
- ・ 本製品を使用する前により小さな膜面積のダイアライザーまたは I 型のダイアライザーを使用していた患者
- ・ 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
- ・ 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

○次の患者については透析中、常に十分な監視を行うこと。

- ・ 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
- ・ 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、または感染症などにより免疫機能が亢進している患者
- ・ 本製品を初めて使用する患者

2. 重要な基本的注意

- 本製品は、対象患者の状態に精通した医師のもとに使用すること。
- 本製品の使用中に、気泡の発生・混入、血液リーク、血液凝固、溶血等の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。
- 除水管理にはUF コントローラを使用すること。
- 透析前後あるいは透析中に薬剤（抗凝固薬、併用薬）を投与する場合は、薬剤の添付文書を確認後、投与すること。
- 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。透析液の清浄度基準については日本透析医学会雑誌（41（3）：159～167, 2008）記載の超純粋透析液水質基準を参照すること。
- 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。
- 本製品はプラスチック製品なので、運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 本製品にアルコール等の有機溶剤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有り]
- ダイアライザー内および血液回路内に空気が混入しないように十分注意すること。
- 包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

- ＊ ＊ ○血液ポート及び透析液ポートのキャップがはずれていたり、液漏れをしている場合は、使用しないこと。
- 包装を開封したらすぐに使用すること。
- 使用後は汚染、感染を防止し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）、及び廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル等に従って、適正な処理、処分を行うこと。
- 充填液の凍結は絶対に避けること。[膜が破損する恐れがある。]

3. 相互作用

<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。²⁾

4. 不具合・有害事象

<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。³⁾
- 本製品使用中に、患者に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、ほてり、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常、目の充血、知覚減退、血小板減少等の兆候あるいは症状）は、透析を中止するなど

の適切な処置を行うこと。

- 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、透析を中止する等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。

【臨床成績】

慢性透析患者を対象に、14 例（4 症例 3 ヶ月間、10 症例 1 ヶ月間）に実施された臨床試験の結果、本品の有用性が認められた。総合判定では、1 ヶ月使用症例および 3 ヶ月症例とも全てで「極めて有用」との結果であった。¹⁾

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- ・ 本製品は、0～30℃の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湿気の高い場所での保管は避けること。
- ・ 本製品には充填液が充填されていますので凍結を避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧された場合は使用しないこと。

2. 使用期限

- ・ 滅菌後 3 年。[自己認証（当社データ）による]
（製品ラベル及びカートンに記載）

【包装】

12 個/箱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 上江洲安之、西堀英城、雨宮 均、秋沢忠男、高橋裕一郎、南部正人、草刈修一、酒井 糾
腎と透析 vol. 32 別冊 (HPM'92)、p. 58-61 (1992)
- 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 他著、飯田喜俊他 訳
臨床透析ハンドブック

2. 文献請求先

- ＊ 旭化成メディカル株式会社
〒101-8101 東京都千代田区神田神保町 1-105
TEL: 03-3296-3723

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

- ＊ 旭化成メディカル株式会社
〒101-8101 東京都千代田区神田神保町 1-105
TEL : 03-3296-3750

〔製造業者〕

- ＊ ＊ 1. 旭化成メディカルMT株式会社
 2. 旭化成医療機器（杭州）有限公司 （中国）
 Asahi Kasei Medical (Hangzhou) Co., Ltd. (China)

< 表 > 種類

容器 全長 (mm) × 外径 (mm φ)	膜面積 (m ²)	銘柄名			
263×35	0.8	—	—	APS-08S	APS-08MD
304×35	1.1	—	—	APS-11S	APS-11MD
304×38	1.3	APS-13E	APS-13EL	APS-13S	APS-13MD
330×38	1.5	APS-15E	APS-15EL	APS-15S	APS-15MD
330×42	1.8	APS-18E	APS-18EL	APS-18S	APS-18MD
330×44	2.1	APS-21E	APS-21EL	APS-21S	APS-21MD
機能分類		V 型		IV 型	

容器 全長 (mm) × 外径 (mm φ)	膜面積 (m ²)	銘柄名	
334×31	0.8	APS-08SA	APS-08UA
334×34	1.1	APS-11SA	APS-11UA
334×38	1.3	APS-13SA	APS-13UA
334×41	1.5	APS-15SA	APS-15UA
334×43	1.8	APS-18SA	APS-18UA
334×47	2.1	APS-21SA	APS-21UA
334×50	2.5	APS-25SA	—
機能分類		IV 型	III 型

容器 全長 (mm) × 外径 (mm φ)	膜面積 (m ²)	銘柄名
330×36	1.5	APS-15EX
330×41	2.1	APS-21EX
機能分類		V 型