**2016 年 8 月改訂(第 9 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2015 年 8 月改訂(第 8 版)
承認番号 22000BZX00029000

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

フレゼニウスダイアライザー FX-S シリーズ

再使用禁止

【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ことがある。]

【禁忌・禁止】

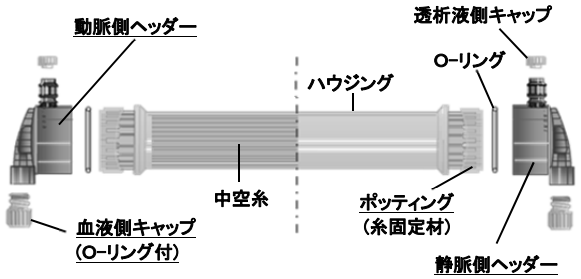
1) 再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

**1. 構成

中空糸(束)、ハウジング、ヘッダー、ポッティング(糸固定材)、O-リング、血液側キャップ(O-リング付)及び透析液側キャップから構成される。高圧蒸気滅菌処理がされており、血液側流路の無菌・非発熱性を保証している。

**2. 外観図と各部の名称



各部品名称	材 質
中空糸(束)	ポリスルフォン
ハウジング	ポリプロピレン
ヘッダー	ポリプロピレン
ポッティング(糸固定材)	ポリウレタン
O-リング	シリコーン

**3. 中空糸の寸法等

モデル名	有効膜面積(㎡)	内径(μm)	膜厚(μm)
FX-S 100	1.0	185	35
FX-S 140	1.4		
FX-S 180	1.8		
FX-S 220	2.2		

機能分類:Ⅱa 型

**4. 作動・動作原理

血液と透析液を個別のコンパートメントに循環させることができる半透膜を介して、血液中の不要代謝産物や過剰水分を拡散と限外濾過の原理で透析液に移動することにより血液浄化を行う。

**5. 包装

1～24 本入り/箱

**6. 仕様

(1) クリアランス(mL/min)

モデル名	水系				牛血系
	尿素	クレアチニン	リン酸	VB_{12}	β_2-MG
FX-S 100	190	173	160	112	48
FX-S 140	196	182	178	132	68
FX-S 180	199	190	182	147	77
FX-S 220	199	193	187	156	89

(水系: Q_B=200mL/min, Q_D=500mL/min, Q_F=0mL/min/㎡)
(牛血系: TP=6.5±0.5g/dL, Q_B=200mL/min, Q_D=500mL/min, Q_F=10.0±1.0mL/min/㎡)

(2) 血液側容量(mL) ／ 限外ろ過率(mL/kPa/hr,[mL/mmHg/hr])

モデル名	血液側容量	限外ろ過率(UFR)
FX-S 100	48	109 [14.6]
FX-S 140	69	162 [21.6]
FX-S 180	92	240 [32.0]
FX-S 220	111	356 [47.4]

(限外ろ過率: Hct=32±2%, TP=6.0±0.5g/dL, Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min, Q_F=10.0mL/min/㎡, 膠質浸透圧は加味していない。)

(3) 圧力損失(kPa, [mmHg])

モデル名	血液側	透析液側
FX-S 100	16.6 [125]	9.7 [73]
FX-S 140	13.6 [102]	8.9 [67]
FX-S 180	10.4 [78]	8.8 [66]
FX-S 220	8.5 [64]	8.6 [65]

(牛血: Hct=32±2%, TP=6.0±0.5g/dL)
(血液側: Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min)
(透析液側: Q_B=0mL/min, Q_D=500mL/min)

【使用目的又は効果】

慢性又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ものである。

**【使用方法等】

**1. 準備するもの

(1) 本品 1 本
(2) プライミング用生理食塩液 1000mL 以上
(3) 透析液 1500mL 以上
(4) 抗凝固剤加生理食塩液 300mL 以上
(5) 返血用生理食塩液 200mL 以上
(6) 透析用血液回路セット(動脈側及び静脈側) 1 セット
(JIS T 3250 血液側接合部分に適合するもの)
(7) 輸液ライン 1 セット
(透析用血液回路セットに付属の場合は不要)
(8) 透析液回路 1 セット
(JIS T 3250 透析液側接合部分に適合するもの)

**2. プライミング回路図(次頁参照)

FRESENIUS MEDICAL CARE
THE RENAL COMPANY

**3. 透析前洗浄、プライミング及びリークテスト

(1) 清浄な環境下で包装から本品を取り出し、動脈側を下にして専用ホルダーに取り付ける。透析用血液回路(動脈側及び静脈側)と本品をしっかりと接続し、外れないことを確認する。

(2) 動脈側血液回路の輸液ラインに生理食塩液を接続し、動脈側シャント接続側まで生理食塩液を満たし、クランプする。

(3) 生理食塩液を、動脈側血液回路、本品、静脈側血液回路に充填し、動脈側血液回路及び静脈側血液回路の先端をクランプする。

(4) 静脈側血液回路末端を本品の下方約 1m に位置させ、静脈側血液回路末端のクランプを外す。この時、本品の静脈側に 70～80mmHg 程度の陰圧がかかる。静脈側血液ポート及びその周辺に気泡が連続して発生していないか確認する。

(5) 血液ポンプに動脈側血液回路を取り付け、流量 100mL/min で生理食塩液を 1000mL 以上流出させ、気泡を完全に除去する。本品の透析液ポート部に透析液回路を接続し、透析液を 1500mL 以上流す。

(6) 抗凝固剤加生理食塩液を輸液ラインから流量 100mL/min で 300mL 以上流し、気泡のないことを確認した後、静脈側血液回路、動脈側血液回路、輸液ラインの順にクランプして透析準備完了となる。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 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してください。[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。]

2) コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。[コネクターが外れなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。]

3) 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血液ポート部が破損する場合があるので注意してください。

4) 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してください。

5) 洗浄／プライミングを行わなかったり、不足したり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ってください。

6) 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができます。

7) 本品を使用する前に必ずリークテストを行ってください。

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でください。

**4. 透析開始

(1) 動脈側血液回路と患者の動脈側シャントなどのブラッドアクセスを接続する。

(2) 動脈側及び静脈側血液回路のクランプを外し、血液ポンプを 50～100mL/min で回転させ、血液を流し始める。

(3) 静脈側血液回路のドリップチャンバー内に血液が到達した時点で、血液ポンプを一旦止める。

(4) 静脈側血液回路のドリップチャンバーより患者側のラインに気泡がないことを確認後、静脈側血液回路と患者の静脈側シャントなどのブラッドアクセスを接続する。次に、血液ポンプを 50～100mL/min で回転させ、血液の灌流を開始する。

(5) 本品より気泡が出ないことを確認後、本品を反転させ動脈側を上にし、血液ポンプの流量を適正値に上げて、透析液を流し血液透析を開始する。

推奨使用範囲:

有効膜面積(㎡)	血液側流量(Q_B)	透析液側流量(Q_D)
1.0	200mL/min	400～600mL/min
1.4	280mL/min	
1.8	360mL/min	
2.2	440mL/min	

＜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、適切に行ってください。

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、投与量等に注意してください。

**5. 透析中

(1) 治療中は除水量、患者の状態を定期的に観察する。

(2) 本品及び血液回路のリーク、白糸、よじれ等の異常がないことを継続的に観察する。

(3) リークが疑われる場合は、本品の透析液出口より採取した透析液を、潜血反応試験紙を用いて判定する。

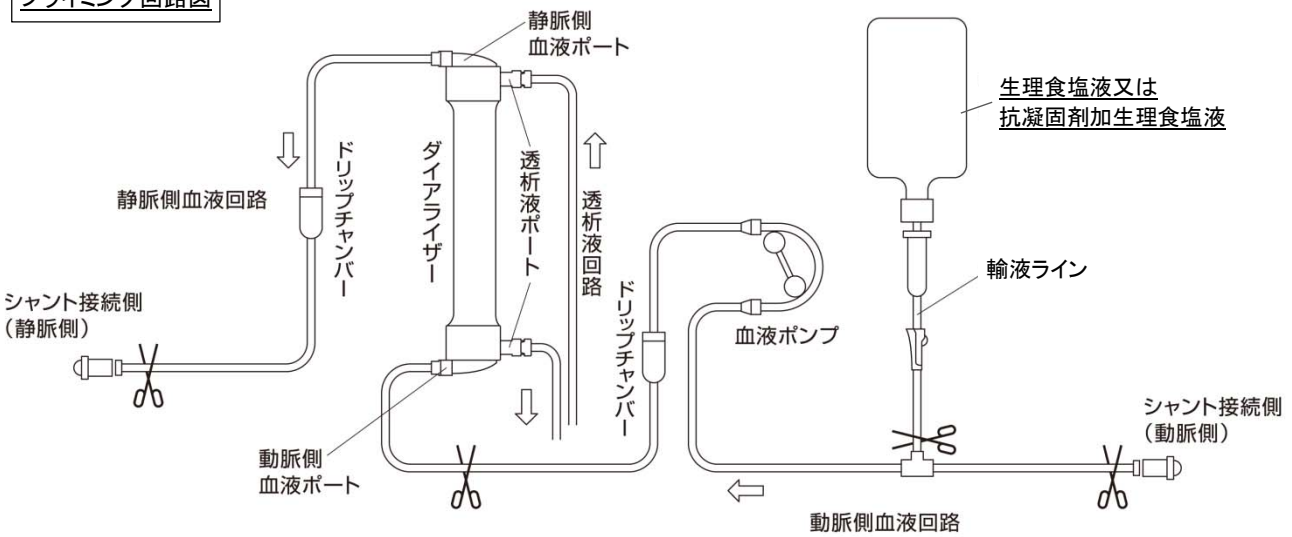
**6. 返血

(1) 血液流量を 50～100mL/min に下げた後、血液ポンプを一時停止する。動脈側血液回路をクランプし、患者の動脈側シャントなどのブラッドアクセスより動脈側血液回路を外す。

(2) 気泡が混入しないように動脈側血液回路の輸液ラインにあらかじめ用意した生理食塩液 100～200mL を接続する。血液ポンプを流量 50～100mL/min で回転させ、本品及び血液回路内の血液を返血する。

(3) 生理食塩液が静脈側血液回路末端付近まで達した時点で、静脈側回路をクランプし、血液ポンプを停止する。患者の静脈側シャントなどのブラッドアクセスより静脈側血液回路を外し、透析液の供給を停止する。

プライミング回路図



**【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してください。［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 本品を初めて使用する患者
   ② 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
   ③ 本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
   ④ 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ってください。［血圧低下等の症状が起こることがある。］
   ① 本品を初めて使用する患者
   ② アレルギー、過敏症の既往歴のある患者
   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) 本品の使用で過敏症を起こしたことがある患者については、本品は使用しないでください。
2) 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してください。
3) 除水管理には UF コントローラーを使用してください。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してください。
4) 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してください。
5) 本品は 79kPa（600mmHg）以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視してください。
6) 透析液の逆ろ過、逆拡散が起こることがあるので、清浄な透析液を使用してください [1]。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 [2),3)]を参照してください。
   （【主要文献及び文献請求先】主要文献 1)、2)、3)参照）
7) 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してください。［開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。］
8) 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してください。［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してください。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ってください。
10) ハウジングや中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けてください。
11) 本品を鉗子等で叩かないでください。［ハウジング、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。］
12) 血液ポート及び透析液ポートの栓が外れている場合は使用しないでください。
13) 本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してください。［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てください。
15) あらかじめ透析液側接続部（カプラ）に緩みがないことを確認してから使用してください。使用中は本品の破損又はカプラの摩耗、接続部の緩みによる透析液漏れ又は空気混入等について定期的に確認してください。［透析液側接続部の接続不良により過除水が起こる場合がある。］

**＜相互作用＞

(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 [4)] 。
（【主要文献及び文献請求先】主要文献 4)参照）

**＜不具合・有害事象＞

(1) 重大な不具合

1) 中空糸破損等

まれに中空糸の破損又はO-リングシール不良により、血液リークを招くおそれがある。［透析を中止するなど適切な処置を行うこと。］

(2) 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

ショック、アナフィラキシーなどのアレルギー、過敏症が現れることがある。［異常が認められた場合には使用を中止するなどの適切な処置を行うこと。特に、重度の過敏症又は過敏症様症状が起きた場合は、透析を中止し、ダイアライザー等の体外循環中の血液は返血しないこと。］

2) 不均衡症候群

透析導入時、又はより高性能の透析器に変更する場合は、透析中、不均衡症候群（頭痛・嘔気・嘔吐・胸痛・悪心・血圧低下・筋痙攣・しびれ感・倦怠感・不安感など）が現れることがある。［異常が認められた場合には使用を中止するなどの適切な処置を行うこと。］

(3) その他の不具合

ハウジング等の破損、接続不良に伴う液漏れなどの不具合がまれに発生する場合がある。

(4) その他の有害事象

一般的に、透析中又は終了後にいくつかの症状が起こることが報告されている [5)]。例えば、患者、治療パラメータ、器材、プライミング手順、透析液、ダイアライザー、血液凝固剤、薬物治療などの要因が考えられる。したがって、個々の患者の特性や治療に対する許容度、臨床的必要性に基づいてダイアライザーを選択し、治療パラメータの選択と監視を行うことが、有害事象を抑える上で重要である。

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、呼吸停止、顔面紅潮、紅斑、動悸、心悸亢進、眼瞼浮腫、眼充血、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、意識消失、胸部不快感、胸部うっ血、咳き込み、気管支痙攣、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、白血球減少、蕁麻疹、発疹、発赤、浮腫などの兆候あるいは症状）は、医師の指示により、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 5)参照）

本品のご使用に際して不具合、その他の異常の発見、並びに製品に関するご質問等に関しては、下記連絡先までご連絡をお願い致します。

＜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ってください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

直射日光、紫外線、高温多湿、水漏れ、埃、振動の激しい場所を避けて、5～30℃の清潔な場所に保管してください。

＜有効期間＞

使用期限は、本体ラベル及び外箱ラベルに記載。

**【主要文献及び文献請求先】

1) Ronco C, Brendolan A, Feriani M, et al. A new scintigraphic method to characterize ultrafiltration in hollow fiber dialyzers. Kidney Int 1992; 41:1383-1393.

**2) 秋葉 隆, 川西 秀樹, 峰島 三千男, 他. 透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008. 透析会誌 2008; 41(3):159-167.

**3) 秋葉 隆, 川西 秀樹. 透析会誌 2008; 41(7):457.

4) 医薬品副作用情報 No.115, 1992 年 7 月, 厚生省薬務局

5) Daugirdas JT, Ing TS, 他 著, 飯田 喜俊, 他 訳. 血液透析中の合併症.臨床透析ハンドブック, メディカル・サイエンス・インターナショナル, 1990; 71-81.

文献請求先:
日機装株式会社
メディカル事業本部
電話番号:03-3443-3751

フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社
製品事業推進部
電話番号:03-6809-1561

【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:
フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社
http://www.fresenius.co.jp/

製造業者:
フレゼニウス メディカル ケア ジャパン株式会社

販売業者:
日機装株式会社
電話番号:03-3443-3751