

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 F X シリーズ

再使用禁止

高圧蒸気滅菌、非発熱性

【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ことがあるので、【使用上の注意】に特に注意すること。（「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】

- ・中空糸、ハウジング、ブラッドポート、糸固定材、O-リング、キャップ、O-リング（パッキン）から構成する。
- ・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。

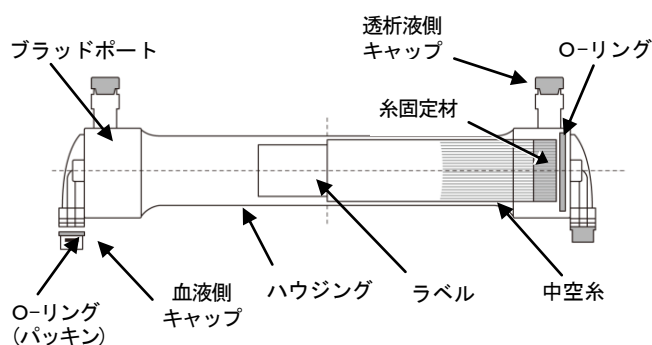
品種及び仕様表

製品名	品種	容器材質	中空糸			膜面積 (m ²)	PV※ (mL)
			材質	内径	膜厚		
フレゼニウスダイアライザー F X シリーズ	FX 60	ポリプロピレン	ポリスルホン	185 μm	35 μm	0.6	30.9
	FX 100					1.0	46.6
	FX 140					1.4	67.8
	FX 180					1.8	88.0
	FX 220					2.2	106.0

機能分類：IV型

※PVの測定方法は JIS T 3250:2005 による。

ダイアライザー外観図



【使用目的、効能又は効果】

本製品は、慢性また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す。

【品目仕様等】

品種	クリアランス (mL/min)					UFR ^{c)} (mL/min/1.73m ²)
	尿素 ^{a)}	クレアチニン ^{a)}	VB ₁₂ ^{a)}	無機リン ^{a)}	β ₂ -MG ^{b)}	
FX 60	172.3	148.9	85.8	138.1	23.9	8.0
FX 100	186.0	165.6	101.2	153.1	33.3	15.1
FX 140	197.5	182.1	126.7	171.8	48.7	21.4
FX 180	199.0	188.5	142.3	178.0	59.9	29.0
FX 220	198.4	186.6	145.1	180.9	60.6	30.0

a) in vitro: Qb=200mL/min, Qd=500mL/min, Qf=0mL/min/m²

b) in vitro: bovine plasma TP=6.5±0.5g/dL

Qb=200mL/min, Qd=500mL/min, Qf=10.0±1.0mL/min/m²

c) in vitro: bovine blood Ht=32±2%, TP=6.0±0.5g/dL

a)、c)の測定方法は JIS T 3250:2005 による。

b)の測定方法は日本医療器材工業会のダイアライザー機能分類実施マニュアルによる。

【操作方法又は使用方法等】

透析前洗浄及びプライミング

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・使用前に必ず生理食塩液洗浄及びプライミングを行って下さい。
[そのまま使用すると溶血を起こす場合があります。]
 - ・プライミング時に中空糸内に気泡が滞留することがあるので、プライミングに使用する生理食塩液量を増やすか、再循環法によるプライミングを行うなど、完全に気泡を除去して下さい。
 - ・透析液を流す前に、必ず生理食塩液で血液側を充填して下さい。
 - ・気泡除去の際には、ハウジング等を金属鉗子等で過度にたたかないで下さい。[ハウジング等が破損する場合があります。]
 - ・必ずリークテストを行い、ダイアライザー及び血液回路に異常がないことを確認して下さい。
 - ・ダイアライザーの汚染を避けるため、包装の開封後は、ただちに使用して下さい。
 - ・血液回路（動脈側、静脈側）及び透析液回路は接続部分が JIS T 3250 に適合するものを使用して下さい。
1. 清浄な環境下で手術用ゴム手袋をはめ、包装からダイアライザーを取り出し、動脈側を下にして専用ホルダーに取り付け、さらに血液回路とダイアライザーをしっかりと接続します。ロック付き血液回路の場合は、接続後にロックによって接続がはずれないことを確認します。
 2. 動脈側血液回路に生理食塩液を接続して、回路内を生理食塩液で満たします。初めに、動脈側血液回路末端まで生理食塩液を満たし、鉗子で止めておくことと後の処理が簡単です。
 3. 血液ポンプに回路を取り付け、流量 100mL/分で生理食塩液を 1000mL 以上流出させ、気泡を完全に除去します。この時、透析液側を透析回路に接続し、陰圧をかけないで透析液を流速 500mL/分で 3 分間以上流します。
 4. ヘパリン加生理食塩液（2000 単位/300mL 以上）を動脈ラインから流速 100mL/分で約 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、輸液ラインの順に鉗子でクランプして透析準備完了となります。

リークテスト

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 透析ラインを接続する前にリークテストを行って下さい。
 - 操作の際、透析液側に充填液(透析液など)が入っていない状態でダイアライザーに強い衝撃を与えないで下さい。[ダイアライザーの中空糸が破損し、リークする場合がある。]
 - リークテストはあまり長い時間をかけないで実施して下さい。[本製品は透水性が高いため、透析液側の充填液を流し捨てると、徐々に血液側の充填液が透析液側へ漏出してくる場合がある。]
1. 生理食塩液を、動脈側血液回路、静脈側血液回路、ダイアライザーに充填し、充填完了後、動脈側血液回路、静脈側血液回路の先端を鉗子で止めます。
 2. 静脈側血液回路末端をダイアライザーの下部約1mに持っていき、静脈側血液回路末端の鉗子を外します。この時、ダイアライザーの血液側に約70～80mmHg程度の陰圧がかかります。
 3. 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します。気泡が連続して発生するようであれば、リークの可能性があるのでダイアライザーを交換します。

透析開始

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ヘパリン及びその他の抗凝固剤の投与方法、投与量などは患者個々の状態によって異なるので、医師の指示により決定して下さい。
 - 限外濾過量(あるいは限外濾過圧)は、ダイアライザーの透水性及び患者個々の状態に応じて設定して下さい。
 - 血液側の流量は、患者個々の状態によって異なるので、医師の指示により決定して下さい。
1. 動脈側血液回路と、患者の動脈側留置針あるいはシャントと接続します。
 2. 動脈側及び静脈側血液回路の鉗子を外し、血液ポンプを50～100mL/分で回転させ、血液を流し始めます。
 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ます。
 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、静脈側留置針あるいはシャントとを接続します。次に、血液ポンプを50～100mL/分で回転させ、血液の灌流を開始します。
 5. ダイアライザーより気泡が出ないことを確認後、ダイアライザーを反転させ動脈側を上にし、血液ポンプの流速を適正值に上げて、透析液を流して血液透析を開始します。血液側の流速は、0.6 m²規格/Qb=120mL/min、1.0 m²規格/Qb=200mL/min、1.4 m²規格/Qb=280mL/min、1.8 m²規格/Qb=360mL/min、2.2 m²規格/Qb=440mL/minでの使用、透析液側の流速は、Qd=400～600mL/minでの使用を推奨します。

透析中

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 透析中血液流量が十分に得られず、血液ポンプを停止する場合には、脱水に起因する血液凝固を防ぐため、除水を停止して下さい。
 - 不均衡症候群が疑われる場合は、血液流量を下げて下さい。
 - 血液リークに注意して下さい。
 - リークが疑われる場合は、ダイアライザー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して下さい。リーク時は、透析を中止するなど適切な処置を行って下さい。
 - 不均衡症候群(頭痛・吐気・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)が発現した場合は、医師の指示に従い適切な処置を行って下さい。
1. 透析中は患者状態及び本製品状態を定期的に観察します。

返血

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- エア置換による返血操作は行わないで下さい。[体内にエアが混入し、患者が死亡または生命に関わる重篤な症状を呈することがある。]
 - 血液回収が終了したら再使用は絶対にせず、血液回路及びダイアライザーを廃棄して下さい。
1. 血液量を50～100mL/分に下げた後、血液ポンプを一時停止します。動脈回路をクランプし、患者から動脈側留置針を抜く、あるいは外シャントより動脈血液回路をはずします。
 2. 気泡が混入しないように動脈側血液回路にあらかじめ用意した生理食塩液100～200mLを接続し、血液ポンプを回転させ、流速約50～100mL/分で流しダイアライザー及び血液回路内の血液を返血します。
 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、静脈側回路を鉗子でクランプし、血液ポンプを停止して静脈側留置針を抜き、あるいは外シャントより静脈側血液回路をはずし、透析液の供給を停止します。

【使用上の注意】

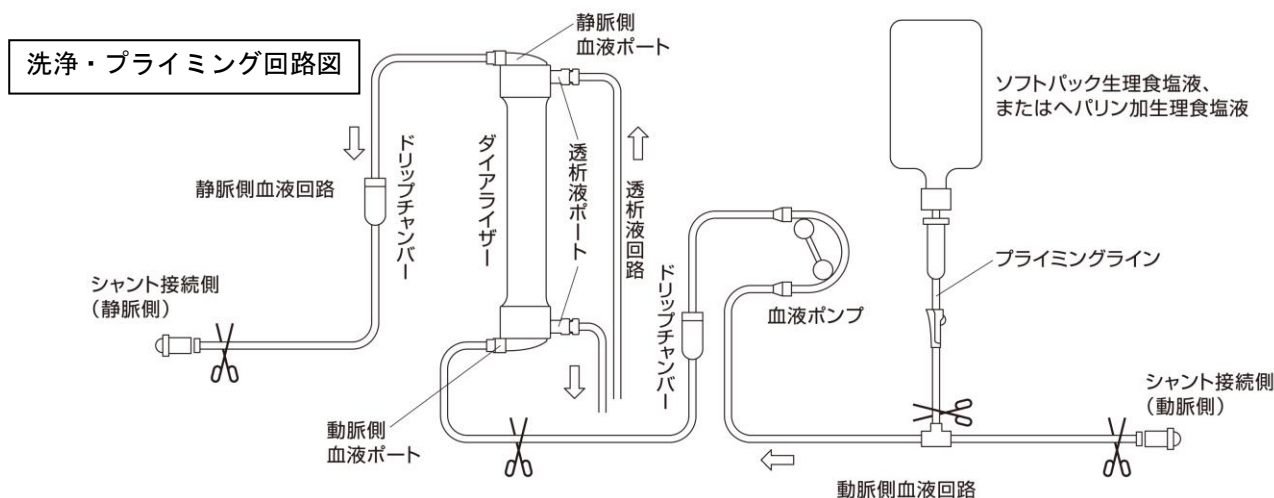
1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に充分注意して下さい。[透析時に不均衡症候群が起こる場合がある。]

- ・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を使用していた患者。
- ・体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要としている患者。

次の患者については透析中、常に十分な監視を行って下さい。[血圧低下などの症状が起こる場合がある。]

- ・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、あるいは感染症などにより免疫機能が亢進している患者。
- ・降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca 拮抗剤など）を使用している患者。
- ・本製品を初めて使用する患者。

2. 重要な基本的注意

- ・本製品の使用中に、気泡の発生、混入、血液のリーク、血液凝固、溶血などの異常が認められた場合には、透析を中止するなど医師の指示に従い適切な処置を行って下さい。
- ・本製品は慢性及び急性腎不全患者の血液透析以外の目的には使用しないで下さい。
- ・本製品は高圧蒸気滅菌済みであり、一回限りの使用です。再使用・再滅菌はしないで下さい。
- ・除水管理にはUF コントローラーを使用して下さい。
- ・透析前後あるいは透析中に薬剤（抗凝固剤、併用剤）を投与する場合は、薬剤の添付文書を確認後、投与して下さい。
- ・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して下さい¹⁾。透析液の清浄度基準については透析会誌（38(2):149～154, 2005）記載の内部濾過促進型血液透析液水質基準を参照して下さい。
- ・本製品は 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下さい。
- ・本製品はプラスチック製品です。運搬、操作時には振動や衝撃を避けて愛護的にお取り扱い下さい。[乱暴な取扱いは本製品を傷付ける場合がある。]
- ・本製品にアルコールなどの有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないよう十分注意して下さい。[変形や亀裂が発生する場合があります。]
- ・ダイアライザー内及び血液回路内に空気が混入しないように十分注意して下さい。
- ・包装が破損、汚損している場合や包装またはダイアライザーに何らかの異常が認められる場合、いつもと違う状態が認められた場合は使用しないで下さい。
- ・キャップがはずれている場合は使用しないで下さい。
- ・包装を開封したらただちに使用し、使用後は感染防止に注意し安全な方法で処分して下さい。
- ・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ることや、吸着されることもあるので、薬剤の種類、投与方法、投与時期、投与量に注意して下さい。
- ・本製品は拡散性能・透水性性能が高いため、逆濾過や逆拡散が起こる可能性があるため、透析液汚染状況については十分注意して下さい。
- ・金属カプラーの使用は避け、プラスチック製カプラーをご使用下さい。

3. 相互作用

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がある²⁾。

4. 不具合・有害事象

不具合

本製品の使用によって以下の不具合がまれに発生する場合があります。

- ・接続不良
- ・破損
- ・中空糸破損
- ・糸固定材の破損
- ・破損、接続不良に伴う液漏れ
- ・血液リーク
- ・キャップ内O-リング（パッキン）の脱落

有害事象

一般的に、透析中また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³⁾。本製品使用中に、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、掻痒感、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、血小板減少、白血球減少など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って下さい。

本製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。

5. その他の注意

使用済みの本製品を廃棄する場合は、周囲の環境を汚染しないように注意して下さい。また、血液による汚染を防ぐため、消毒などの十分な処置を講じた後、医療用廃棄物として適正に処理して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（１）貯蔵・保管方法

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下さい。

（２）有効期間・使用の期限

使用期限は、本体ラベル及び外箱ラベルに記載。

**【包装】

1～24本入り/箱（入り数は外箱（包装箱）に表示されています）

*【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 International*, Vol. 41, p. 1383-1393, 1992
- 2) 医薬品副作用情報 No. 115, 1992 年 7 月 厚生省薬務局
- 3) Daugirdas J.T., Ing T.S., 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, p. 71-81, 1990

文献請求先

日機装株式会社 メディカル事業本部営業推進部
〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号
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
〒105-0001 東京都港区虎ノ門五丁目 13 番 1 号
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及び住所等】

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
〒105-0001 東京都港区虎ノ門五丁目 13 番 1 号
電話番号: 03-6809-1561

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
〒150-6022 東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号
電話番号: 03-3443-3751

