

旭中空糸型ダイアライザーAPS-EA

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】

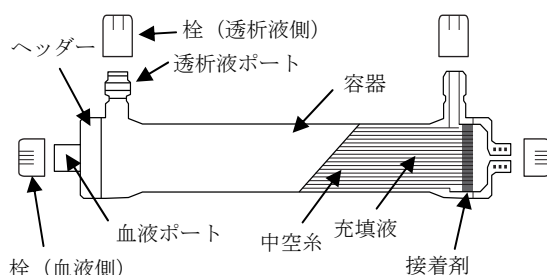
- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は中空糸、ヘッダー、接着剤、容器、栓（血液側）、栓（透析液側）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



部材	材質
中空糸	ポリスルホン
容器及びヘッダー	スチレン・ブタジエンブロック共重合体
接着剤	ポリウレタン
充填液	ピロ亜硫酸ナトリウム及び炭酸ナトリウムの水溶液

3. 作動・動作原理

中空糸内側に血液を流しながら中空糸外側に透析液（灌流液）を流す。血液中と透析液中の溶質の濃度差による拡散の原理により、腎不全患者の血液中から不要物質を除去する。

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

測定方法は JIS T 3250 : 2005 による。

測定条件を性能表の欄外に示す。

1. 血液側容量

銘柄	膜面積 (m ²)	血液側容量 (mL)
APS-11EA	1.1	63
APS-13EA	1.3	76
APS-15EA	1.5	88
APS-18EA	1.8	102
APS-21EA	2.1	119
APS-25EA	2.5	137

2. クリアランス (mL/min)

銘柄	尿素	クレアチニン	リン酸	VB ₁₂
APS-11EA	193	193	175	127
APS-13EA	196	195	181	137
APS-15EA	197	197	186	145
APS-18EA	199	198	191	155
APS-21EA	199	199	194	162
APS-25EA	200	200	196	170

水系：Q_B=200mL/min, Q_D=500mL/min, Q_F=0mL/min

3. 限外濾過率(mL/kPa/hr、ただし[]内は mL/mmHg/hr)

銘柄	限外濾過率(UFR)
APS-11EA	346 [46]
APS-13EA	384 [51]
APS-15EA	420 [56]
APS-18EA	458 [61]
APS-21EA	514 [68]
APS-25EA	569 [76]

牛血 (Hct=32±2%、TP=6.0±0.5g/dL)

Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min, TMP=6.6kPa (50mmHg)

4. 圧力損失(kPa、ただし[]内は mmHg)

銘柄	血液側	透析液側
APS-11EA	13.6 [102]	11.7 [88]
APS-13EA	11.2 [84]	11.1 [83]
APS-15EA	9.5 [71]	10.7 [80]
APS-18EA	8.3 [62]	10.4 [78]
APS-21EA	7.0 [53]	10.1 [76]
APS-25EA	6.1 [46]	9.9 [74]

牛血 (Hct=32±2%、TP=6.0±0.5g/dL)

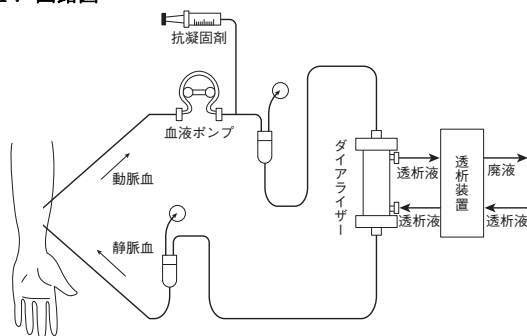
血液側：Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min

透析液側：Q_B=0mL/min, Q_D=500mL/min

【操作方法又は使用方法等】¹⁾

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
- ・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）…………… 300mL 以上
- ・血液回路（動脈側及び静脈側）…………… 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)
- ・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。

確認 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、医師の指示にしたがうこと。

III. 洗浄・プライミング

- 1) 本製品を滅菌袋から取り出し、血液入口ポート（赤、動脈側）を上にして、カラムホルダーに垂直に取り付ける。
- 2) 透析液入口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、充填するため、透析液を透析液回路に約 500mL/min で注ぎ込む。
- 4) イルリガートル台に 1000mL 以上の生理食塩液を吊るした後、輸液セットを接続し、輸液セットに生理食塩液を満たす。
- 5) 輸液セットに動脈側血液回路を接続し、動脈側血液回路を生理食塩液 150mL 以上で洗浄、充填後、動脈側血液回路をクランプする。
- 6) 血液入口ポート及び出口ポートにそれぞれ動脈側血液回路、静脈側血液回路を接続し、本製品を 180° 回転させて血液入口ポート（赤、動脈側）を下にして、動脈側血液回路からクランプをはずす。
- 7) 本製品と血液回路を洗浄、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。
- 8) 動脈側血液回路をクランプし、輸液セットを生理食塩液

からはずし、抗凝固剤加生理食塩液に接続する。

- 9) 動脈側血液回路のクランプをはずし、500mL 以上の抗凝固剤加生理食塩液を注ぎ、本製品及び血液回路に充填する。
- 10) 本製品及び血液回路内に空気がないことを確認した後、静脈側血液回路、動脈側血液回路の順にクランプする。

確認 除水停止状態で、少なくとも 2 分間透析液を流す。
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
- ・本製品の位置は正しいか
- ・透析液流量は設定どおりか
- ・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

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、医師の指示にしたがうこと。

IV. 透析操作

- 1) 動脈カニューレに動脈側血液回路を接続し、動脈側血液回路及び静脈側血液回路のクランプをはずす。
- 2) 血液ポンプの運転を開始し、50～100mL/min で血液を流す。血液が静脈側血液回路の出口付近に到達したら血液ポンプを停止する。この時、洗浄・プライミングに用いた生理食塩液は廃棄し、体内に入らないようにする。
- 3) 本製品及び血液回路内に空気がないことを確認した後、静脈カニューレと静脈側血液回路を接続し、本品を 180° 回転させて、血液入口ポート（赤、動脈側）を上にして、血液出口ポート（青、静脈側）を下にする。
- 4) 血液ポンプの運転を再開し、所定の条件で透析を行う。

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、治療中に除水量の正確な監視をすること。

V. 透析終了時操作

- 1) 除水を停止し、返血が終了するまで透析液はそのまま流し、透析用監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等全ての検知・警報装置が透析中と同様に機能した状態で操作を行う。
- 2) 輸液セットを生理食塩液（300mL 以上）に接続する。
- 3) 輸液セットのクランプを開放し、気泡・凝血塊を血液ポンプ側に移動させる。
- 4) 血液ポンプを止め、動脈側穿刺針方向に自然落差で生理食塩液を送り、血液を生理食塩液と置換し、穿刺針側の回路をクランプする。（動脈側の圧力が強く自然落差で置換できない場合には、生理食塩液バッグを手で握り圧力をかける。）
- 5) 血液ポンプを 50～100mL/min で作動させ、本製品及び血液回路内の血液を生理食塩液で置換する。生理食塩液での置換が完了したら血液ポンプを停止する。（落差圧によ

り返血する場合には、ポンプセクション部を血液ポンプからはずし、本製品及び血液回路内の血液を生理食塩液で置換する。)

- 6) 返血操作が終了した時点で静脈側エアトラップ以降の血液回路を 2 箇所以上クランプし、止血の準備をした後に動/静脈穿刺針を抜去する。

【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）

- 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膜面積のダイアライザー又は機能分類の異なる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が必要とする患者
- 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、又は感染症等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指示のもとに使用すること。
- 血液透析中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流速、透析液流速及び除水速度を患者の状態にあうように設定すること。
(推奨される使用範囲: 血液側流量 100～300mL/min、透析液側流量 400～600mL/min)
- 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、透析を中止する等の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製品を含む薬剤が付着しないように充分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性有り]

○ダイアライザー内及び血液回路内に空気が混入しないように充分注意すること。

○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。

○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、掻痒感、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、発疹、発赤、浮腫等の兆候あるいは症状)は、透析を中止する等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、透析を中止する等の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。

【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るので、凍結を避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。

* 2. 使用期限

製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。

【包装】

12 個/箱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- * 1) 透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル.
透析会誌 34 (9) : 1277~1286, 2001
- 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)