2013 年 1 月 7 日　作成（新様式第 1 版）

医療機器承認番号 22400BZX00394000

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　35004000

PEPA ダイアライザー FDW

再使用禁止

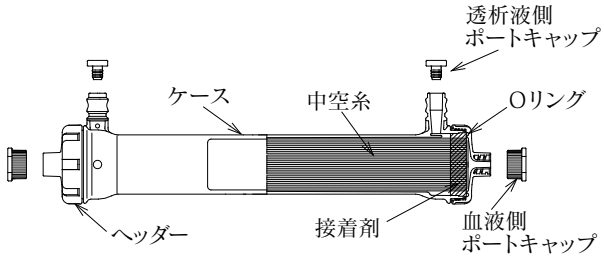
【警告】
患者によっては透析中に、血圧低下等の重篤なショック症状が現れることがあるので、【使用上の注意】に特に注意すること。（「使用注意」「不具合・有害事象」の項参照）

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1　ダイアライザーの外観及び構造図

本品は、中空糸、接着剤、ケース、ヘッダー、Oリング、血液側ポートキャップ及び透析液側ポートキャップからなり、ケース内には充填液が充填されている。ガンマ線滅菌されており、非発熱性である。



部材	材質
中空糸	ポリエステル系ポリマーアロイ（PEPA®）
接着剤	ポリウレタン
ケース	ポリカーボネート
ヘッダー	ポリカーボネート
充填液	精製水
Oリング	シリコーンゴム

2　ダイアライザーの品種及び仕様表

型式	FDW-10	FDW-12	FDW-15	FDW-18	FDW-21
内径（μm）	210				
膜厚（μm）	30				
有効膜面積（m^2）	1.0	1.2	1.5	1.8	2.1
最高使用圧力	66.6kPa（500mmHg）				

3　作動・動作原理

中空糸膜を介して、腎不全患者の血液中の不要物質及び過剰な水分を透析液中に移動させることによって血液を浄化する。

【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 による。測定条件を欄外に示す。

1　血液容量

（mL）

型式	FDW-10	FDW-12	FDW-15	FDW-18	FDW-21
血液容量	61	74	92	111	129

2　クリアランス

（mL/min）

型式	FDW-10	FDW-12	FDW-15	FDW-18	FDW-21
尿素	177	184	190	193	195
クレアチニン	163	172	182	186	189
リン酸	152	164	175	180	184
ビタミン B_{12}	110	123	138	145	152

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

3　限外ろ過率（UFR）

（mL/mmHg/hr、ただし［ ］内はmL/kPa/hr）

型式	FDW-10	FDW-12	FDW-15	FDW-18	FDW-21
UFR	40 [300]	50 [375]	57 [428]	64 [480]	66 [495]

Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min, TMP=50mmHg

4　圧力損失

（mmHg、ただし［　］内はkPa）

型式	FDW-10	FDW-12	FDW-15	FDW-18	FDW-21
血液側	100 [13.3]	80 [10.7]	53 [7.1]	44 [5.9]	43 [5.7]
透析液側	26 [3.5]	19 [2.5]	19 [2.5]	12 [1.6]	9 [1.2]

血液側測定時　Q_B=200mL/min, Q_D=0mL/min
透析液側測定時　Q_B=0mL/min, Q_D=500mL/min

【操作方法又は使用方法等】[1)]

1　本製品を使用する前に、以下の手順をよく読むこと。

使用する透析装置及び血液回路の操作は、その機器の製造販売業者の添付文書又は取扱説明書に従うこと。

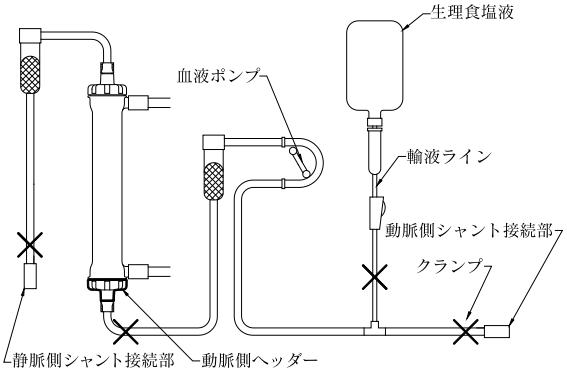
2　準備するもの

(1) ダイアライザー　1 個
(2) ダイアライザーホルダー　1 個
(3) 生理食塩液（洗浄用）　1,000mL 以上
(4) 抗凝固剤加生理食塩液（充填用）　500mL 以上
(5) ソフトパック生理食塩液（パック式でエア針を使用しないもの）　必要量
（補液及び返血用、返血用としては 80 ～ 150mL 使用）
(6) 透析用血液回路セット（動脈側及び静脈側）　1 セット
（血液ポートの接続口は JIS T 3248 に適合するもの）
(7) UF コントローラ付透析装置　1 台
（透析液ポートの接続口は JIS T 3250 に適合するもの）
(8) 輸液セット（血液回路に付属の場合は不要）　1 セット
(9) 廃液受け用バット　1 個
(10) 消毒済み鉗子及びトレー　必要数
(11) 清潔な手袋　1 組

3　洗浄・プライミング操作手順

(1) 手洗いを十分に行う。
(2) 滅菌バッグ開封後、ポートキャップの脱落に注意しながらダイアライザーを取り出し、外観に異常がないことを確認する。
(3) ダイアライザーの動脈側（赤色のヘッダー側）を上にして、ダイアライザーホルダーに垂直に取り付ける。
(4) 透析液入口ポート（青色のヘッダー側の透析液ポート）及び透析液出口ポート（赤色のヘッダー側の透析液ポート）からポートキャップを外し、透析装置の透析液ラインをそれぞれ接続する。
(5) ダイアライザーの透析液側と透析液ラインを洗浄するため、除水停止状態で、透析液を 500mL/min で 5 分以上流した後、透析液の供給を停止する。
(6) 1,000mL 以上の生理食塩液の入った容器を、動脈側血液回路の輸液ラインに接続する。（輸液セット使用の場合は、輸液セットに生理食塩液を満たした後、動脈側血液回路に接続すること。）

(7) 動脈側血液回路内を生理食塩液で満たした後、血液回路のシャント接続部付近をクランプし、血液ポンプにセットする。
(8) 動脈側血液回路内を生理食塩液 150mL 以上で洗浄後、血液ポンプを止め、動脈側血液回路のダイアライザー接続部付近をクランプする。
(9) ダイアライザーの静脈側(青色のヘッダー側)を上に、動脈側を下に 180° 回転させる。
(10) ダイアライザーの動脈側ヘッダーからポートキャップを外し、動脈側血液回路と血液入口ポートを接続する。
(11) ダイアライザーの静脈側ヘッダーからポートキャップを外し、静脈側血液回路と血液出口ポートを接続する。
(12) 動脈側血液回路のダイアライザー接続部付近のクランプを外す。
(13) ダイアライザーの血液側と血液回路を、生理食塩液で洗浄・充填するため、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 以上を流す。洗浄・充填後、血液ポンプを止め、動脈側血液回路のダイアライザー接続部付近をクランプする。(血液回路のエアートラップチャンバに圧力計が接続されている場合は、液面レベルをエアートラップチャンバ長の 2/3 ～ 3/4 にする。圧力計を接続しない場合は生理食塩液で満たす。)
(14) 輸液ラインを生理食塩液の容器から外し、500mL 以上の抗凝固剤加生理食塩液の入った容器に接続する。
(15) 動脈側血液回路のダイアライザー接続部付近のクランプを外し、ダイアライザーに 500mL 以上の抗凝固剤加生理食塩液を流し、ダイアライザーの血液側及び血液回路に充填後、血液ポンプを止める。
(16) ダイアライザーの血液側及び血液回路にエアが残っていないことを確認後、静脈側血液回路のシャント接続部付近、動脈側血液回路のダイアライザー接続部付近の順にクランプする。
(17) 輸液ラインをクランプし、抗凝固剤加生理食塩液の入った容器を補液・返血用のソフトパック生理食塩液に交換する。



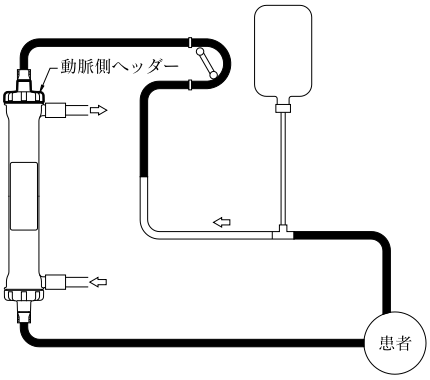
(18) 透析開始前に、再度以下の項目をチェックすること。
a 動脈側、静脈側血液回路がクランプされているか。
b ダイアライザー及び血液回路はしっかりと保持されているか。
c 透析液流量、濃度、温度は正しく設定されているか。
d 血液回路及び透析液回路はダイアライザーと確実に接続されているか。また、それらの回路にねじれ・折れ・つぶれはないか。
e 透析装置の警報装置、検知器の機能が正常であるか。

4 透析操作手順

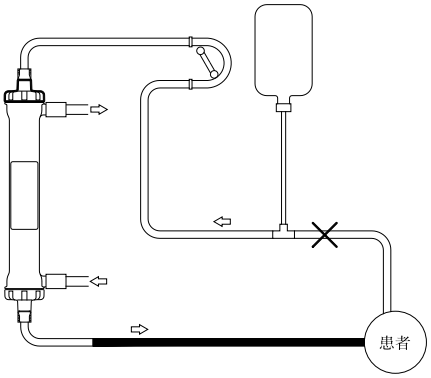
(1) 血液透析準備が整ったら、患者の動脈側シャントに穿刺を行い、動脈側血液回路を接続する。
(2) 動脈側及び静脈側血液回路のクランプを外し、血液ポンプを 50 ～ 100mL/min で作動させ、血液を流す。
(3) 動脈側穿刺針から十分な脱血が得られることを確認する。
(4) 血液回路内の生理食塩液は、廃液受け用バットに受ける。この時ダイアライザー及び血液回路内の生理食塩液はできるだけ廃棄し、体内に入らないようにすること。
(5) 静脈側血液回路のシャント接続部付近に血液が到達したら、血液ポンプを止める。
(6) ダイアライザーの血液側及び血液回路にエアがないことを確認し、静脈側シャントに穿刺を行い、静脈側血液回路を接続する。
(7) ダイアライザーの動脈側を上に、静脈側を下に 180° 回転させ、血液ポンプの運転を再開する。
(8) 静脈圧の上昇程度を確認し、静脈側穿刺針から適正に返血が行われることを確認する。
(9) 所定の条件まで血流量を漸次上昇させ、透析を開始する。

5 透析終了時操作手順

(1) 除水を停止する。
(2) 血液流量を 50 ～ 100mL/min に下げる。
(3) 輸液ラインのクランプを開放し、エア及び血液を血液ポンプ側に移動させる。



(4) 血液ポンプを止め、輸液ラインから動脈側シャント接続部方向に自然落差で生理食塩液を送り、血液を患者に戻す。
(5) 動脈側血液回路のシャント接続部付近に生理食塩液が近づいたら、動脈側血液回路のシャント接続部側をクランプする。
(6) 血液ポンプを 50 ～ 100mL/min で作動させ、血液回路及びダイアライザー内の血液を生理食塩液で置換する。生理食塩液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、ポンプセグメント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)。



(7) 静脈側血液回路のエアートラップチャンバ以降を 2 箇所以上クランプする。
(8) 止血の準備後、動脈及び静脈側の穿刺針を抜去する。
(9) 透析液の供給を停止し、透析を終了する。

【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）

特に次の患者においては、状態に十分注意し、治療すること。[有害事象に含まれる症状が現れる可能性がある。]
(1) 低体重の患者
(2) 高齢者
(3) 妊産婦
(4) 小児
(5) 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
(6) 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
(7) これまでに不均衡症候群が発生した患者

(8) これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者
(9) アレルギーの既往症や過敏症反応の経験のある、あるいは おそれのある患者
(10) 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
(11) 降圧剤を使用している患者
(12) 本製品を初めて使用する患者

2 重要な基本的注意

(1) 全般

a 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。

b 本製品は使用患者の状態を考慮し使用すること。
また、使用中は常に患者の状態を観察すること。

c 本製品は透水性能が高いため、UF コントローラ付透析装置を使用すること。
また、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透析会誌（41（3）：159 ～ 167、2008）記載の超純水透析液水質基準を参照すること。

d 透析中あるいは透析前後に薬剤を服用及び投与する必要がある場合は、薬剤の添付文書等を熟読の上、薬剤の種類、投与方法、投与時期、投与量 等を設定すること。［薬剤が透析により除去されたり、影響を受ける可能性がある。］

e 輸送・取扱・保管時 等に衝撃を与えないこと。［本製品はプラスチック製品であるため破損する場合がある。］
特に、透析液側に液が入っていない状態で衝撃を与えないこと。［中空糸が損傷しリークする場合がある。］

f 本製品に脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤や油性成分、界面活性剤又はエタノールなどの溶解補助剤を含む医薬品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場合がある。］

g 透析中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、除水速度を患者の状態に合うよう設定すること。
（推奨使用範囲：Q_B ＝ 100 ～ 300mL/min、Q_D ＝ 400 ～ 600mL/min）

h 除水量が多い場合、アルブミンなど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などを観察すること。

i 本製品の使用中に、以下のような異常が発見された場合は、直ちに透析を中止するなど適切な処置を行うこと。
血液凝固・溶血・中空糸の破損・血液の漏れ・エアの発生及び混入 等

(2) 使用前

a 使用前に滅菌バッグ及びダイアライザーに異常がないことを十分確認のうえ使用すること。［工場出荷後の輸送・取扱・保管時 等の不注意によって生じうる製品汚染による感染や透析中の血液の漏れやエアの混入等が起こる可能性がある。］
また、以下に示すような場合には新しい製品と交換すること。
(a) ダイアライザーの破損
(b) 滅菌バッグの破損
(c) 充填液の漏れ
(d) ポートキャップの外れ・破損
(e) 使用期限切れ

b 回路に接続する直前まで、滅菌バッグからダイアライザーを取り出さないこと。

c 使用前に必ず生理食塩液で洗浄・プライミングを十分行うこと。
また、洗浄・プライミングは透析開始直前に実施すること。

(3) 洗浄・プライミング操作時

a 洗浄･プライミング操作手順に従い、洗浄を十分行うこと。［充填液は精製水なので、そのまま使用すると溶血を起こす。］

b 透析液回路は、透析液の流れと血液の流れが対向流となるように接続すること。

c 洗浄は、先に透析液側、次いで血液側の順で行うこと。

d 血液回路等の接続時は、不潔にならないよう十分注意して、プライミング操作終了後は、速やかに使用すること。

e ダイアライザー及び血液回路のエア抜きは十分に行うこと。［エアが残っていると血液凝固、残血の原因となる。また、空気塞栓などの重篤な障害の原因となる。］

(4) 透析操作時

a ダイアライザー及び血液回路内のプライミングに用いた生理食塩液は、透析開始前にできるだけ血液と置換すること。

b 治療中に除水量を正確に監視すること。［透析中の除水過多や水分過剰による異常な症状が発生するおそれがある。］

c 除水量は、ダイアライザーの UFR を考慮し、患者の状態に応じて設定すること。

d 血液回路内の圧力を監視し、最高使用圧力である 66.6kPa (500mmHg) 以下で使用すること。［最高使用圧力以上が加わると、ダイアライザーのリークや、ダイアライザーと血液回路の接続部から血液が漏れるおそれがある。］

e 透析中は、ダイアライザー及び血液回路に血液の漏れやエアの混入、その他の異常がないことを継続的に監視すること。

f 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、患者の状態に応じて設定すること。

g 本製品は水平にせず垂直にして使用すること。［性能が低下する可能性がある。］

(5) 透析終了時
返血は、安全性の観点から生食置換返血法を用いること。エア置換返血法は用いないこと。

(6) 使用後（ダイアライザー及び血液回路の廃棄）
「産業廃棄物等取締法」及び「医療廃棄物処理ガイドライン」等に従い、十分な処置を講じた後、一般廃棄物と区別して処理すること。［本製品は血液を扱うものなので、使用後は血液による汚染や感染のおそれがある。］

3 相互作用

(1) 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)]

(2) 急性拒絶反応抑制剤（商品名：シムレクト 注射用 20mg、製造販売：ノバルティス ファーマ株式会社）投与後に、本製品で透析を行った場合、吸着により薬剤の濃度低下の可能性有り。

4 不具合・有害事象

(1) 有害事象

a 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) 4)]
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は、直ちに適切な処置を行うこと。
（例えば、血圧低下・血圧上昇・嘔気・嘔吐・胸痛・胸部不快感・気分不快・ショック・咳き込み・呼吸困難・悪寒・発熱・顔面紅潮・顔色不良・腹痛・下痢・頭痛・腰痛・背部痛・掻痒感・動悸亢進・頻脈・異常発汗・眼瞼浮腫・筋肉痙攣・耳鳴り・倦怠感・味覚異常・嗅覚異常・血小板減少・ヘマトクリット値上昇・ヘモグロビン量上昇・アルブミン濃度低下　等の症候あるいは症状）
また、異常事態に備えて、透析中は常に患者の状態を観察すること。

b 長期透析患者の一般的な合併症として次の症状が報告されている。[5)]
心・血管障害、脳血管障害、末梢血管障害、低血圧、透析アミロイドーシス、アルミニウム骨症、アルミニウム脳症、腎性骨異栄養症、貧血、免疫能低下、感染症、悪性腫瘍の合併、後天性多発性嚢胞腎、悪液質

5 高齢者への適用

高齢者へ使用する場合は､医師の指示のもとで慎重に行うこと。［循環器疾患等、合併症のある患者が多いため、透析中に不整脈や急激な血圧変動等を起こしやすい。］

6　妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人へ使用する場合には、医師の指示のもとで慎重に行うこと。［妊娠している患者の透析方法についての明確な指針は確立されていない。］

小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。［低血圧や不均衡症候群を起こしやすい。］

7　その他の注意

（1）その他の目的に使用しないこと。

（2）患者の状態により、ミオグロビン 等が透析膜を透過し、透析装置の漏血検出器が反応する可能性がある（透析膜に全く損傷がない場合にも起こることがある）。［本製品は高透水性膜を使用しているため］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1　貯蔵・保管方法

4 ～ 30℃の清潔な場所に保管すること。

直射日光や水がかかるおそれのある場所や、湿度の高い場所での保管は避けること。

ダイアライザーを凍結させないこと。［充填水の凍結により、中空糸が損傷することがある。］

2　使用期限

滅菌日から３年以内に使用すること。（滅菌日及び使用期限は、製品ラベル・梱包箱ラベルに記載。）［自己認証（当社データ）による。］

【包装】

1 ～ 12 本／箱

【主要文献及び文献請求先】

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）臨床透析ハンドブック（第 2 版）：John T. Daugirdas、Todd S. Ing 他著、飯田 喜俊 他訳

4）血液浄化療法ハンドブック（第 2 版）：透析療法合同専門委員会 編書

5）クリニカルエンジニアリング別冊 実用血液浄化療法－チーム医療として－：阿岸鉄三編集（P.254）

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

Tel.　03-3443-3751

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1　製造販売業者

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

Tel.　03-3443-3751

2　製造業者

日機装株式会社