

器 07 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 FLX

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。]

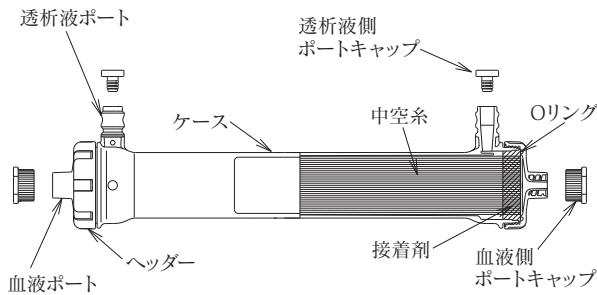
【禁忌・禁止】

1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1 構成及び形状

本製品は、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、ケース内には充填水が満たされている。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
Oリング	シリコンゴム

2 種類

型式		FLX-08	FLX-10	FLX-12	FLX-15	FLX-18	FLX-21
中空糸	内径 (μm)	210					
	膜厚 (μm)	30					
有効膜面積 (㎡)		0.8	1.0	1.2	1.5	1.8	2.1
血液側容量 (ml)		50	62	75	94	112	128

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。

【使用方法等】

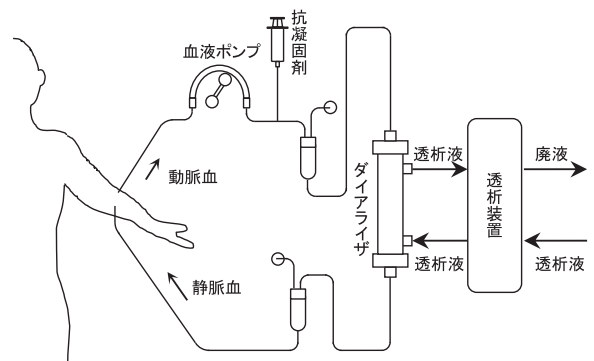
〈操作方法又は使用方法〉

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。

1 準備するもの

- | | |
|---------------------------|---------------------------------------|
| (1) ダイアライザ | 1個 |
| (2) 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 (充てん用) | 500mL以上 |
| (5) ソフトバック生理食塩液 (補液及び返血用) | 必要量 |
| (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 | 1個 |
| (10) 鉗子 | 必要数 |

2 回路図



3 洗浄・プライミング操作手順

- ダイアライザの動脈側を上にして、ダイアライザをホルダーに取り付ける。
- 透析液入口ポート及び透析液出口ポートに透析装置透析液ラインをそれぞれ接続する。
- 除水停止状態で、透析液を500mL/minで5分以上流す。
- 1,000mL以上の生理食塩液が入った容器を、動脈側血液回路の輸液ラインに接続する。
- 動脈側血液回路内を生理食塩液で満たした後、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。
- 動脈側血液回路内を生理食塩液150mL以上で洗浄する。
- ダイアライザの静脈側を上、動脈側を下に180°回転させる。
- 動脈側血液回路と血液入口ポートを接続する。
- 静脈側血液回路と血液出口ポートを接続する。
- ダイアライザの血液側と血液回路を、生理食塩液850mL以上で洗浄・充てんする。
- 輸液ラインを抗凝固剤加生理食塩液の入った容器に接続する。
- ダイアライザに500mL以上の抗凝固剤加生理食塩液を流し、ダイアライザの血液側及び血液回路に充てんした後、静脈側血液回路のシャント接続部付近をクランプする。
- 輸液ラインをクランプし、補液・返血用のソフトバック生理食塩液に接続する。

4 透析操作手順

- (1) 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) 血液回路内の生理食塩液は、廃液受けに受ける。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) ダイアライザの動脈側を上、静脈側を下に180°回転させ、血液ポンプの運転を再開し、透析を開始する。
(推奨流量範囲)
血液流量=100～300mL/min
透析液流量=400～600mL/min

5 透析終了時操作手順

- (1) 透析液の供給及び除水を停止する。
- (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、気泡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内の血液を生理食塩液で置換する。
- (7) 静脈側血液回路のシャント接続部付近に血液の末端が近づいたら、血液ポンプを止める。
- (8) 静脈側血液回路のエアトラップチャンバ以降を2箇所以上クランプする。
- (9) 止血の準備後、動脈及び静脈側の穿刺針を抜去する。

〈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、適切に行うこと。
- 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、投与量等に注意すること。
- 3) 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すること。[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。]
- 4) コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクターがはずれなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。]
- 5) 血液回路をダイアライザに接続する際は、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すること。
- 6) 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すること。
- 7) 洗浄/プライミングを行わなかったり、不足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うこと。
- 8) 生理食塩液の代わりに電解質輸液を用いることができる。
- 9) 本製品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
- 10) 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こと。

【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すること。[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 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
 - ② 本製品を使用する前により小膜面積のダイアライザ、膜材質又は機能区分の異なるダイアライザを使用していた患者

- ③ 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うこと。[血圧低下等の症状が起こることがある。]
 - ① 本製品を初めて使用する患者
 - ② アレルギー、過敏症の既往症のある患者
 - 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) 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すること。
- 2) 除水管理にはUFコントローラを使用すること。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。
- 3) 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。
- 4) 本製品は66.6kPa(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。
- 5) 透析液の逆濃過、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。なお、透析液の水質は(一社)日本透析医学会が定める最新の透析液水質基準を参照すること。
- 6) 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すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
- 7) ダイアライザ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すること。[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。]
- 8) 本製品の使用中は、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すること。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うこと。
- 9) 本体容器や中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 10) 本製品を鉗子等で叩かないこと。[本体容器、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。]
- 11) 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。
- 12) 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十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性がある。]
- 13) 製品が破損する恐れがあるので、充填液の凍結は避けること。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。
- 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ること。

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

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。(【主要文献及び文献請求先】〈主要文献〉1)参照)

〈不具合・有害事象〉

- 1) 重大な不具合
輸送、保管、操作時の取扱い等の不注意によってダイアライザが損傷し、血液漏れ及び空気混入をまねくおそれがある。透析装置の警報あるいは目視により血液漏れや空気混入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。

- 2) その他の不具合
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]
- 3) 重大な有害事象
患者によっては透析中にショック症状が現れることがある。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。
- 4) その他の有害事象
本製品は使用成績調査等を実施していないため有害事象の発生頻度は不明であるが、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。(【主要文献及び文献請求先】〈主要文献〉2)、3) 参照)
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、血圧低下・血圧上昇・嘔気・嘔吐・胸痛・胸部不快感・気分不快・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)は、透析を中止する等の適切な処置を行うこと。
また、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。(【主要文献及び文献請求先】〈主要文献〉4)参照)
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、腎性骨異常、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

〈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うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

本製品は、4～30℃で凍結を避け、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振動の激しい場所、湿気の高い場所での保管は避けること。

〈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。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 医薬品副作用情報 No.115, 1992年7月, 厚生省薬務局
- 2) 臨床透析ハンドブック(第4版): John T. Daugirdas, Todd S. Ing 他著, 飯田 喜俊 他訳
- 3) 血液浄化療法ハンドブック2017: 透析療法合同専門委員会 編書
- 4) 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〉

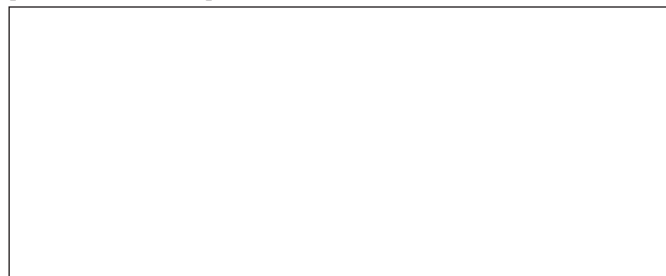
日機装株式会社 メディカル事業本部
電話番号: 03-3443-3751

【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

日機装株式会社
電話番号: 03-3443-3751

[販売業者 (販売店)]



KA-9222-003A

