

ファインフラックス®

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 血液透析濾過中は、患者について常に十分な観察を行うこと。
[患者によっては血液透析濾過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】

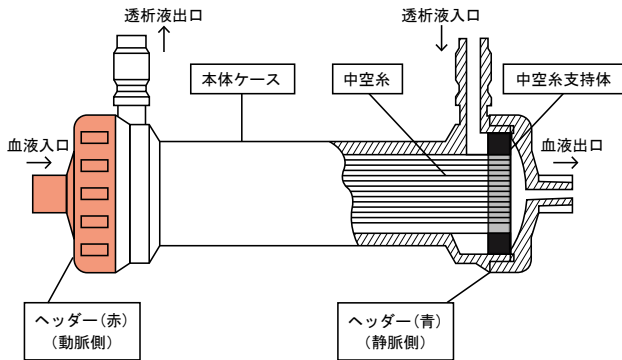
1. 使用方法

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、本体ケース、ヘッダー、中空糸支持体及び中空糸等から構成される。主な仕様は表2（4ページ）に記載する。本品はガンマ線滅菌済み、無菌・非発熱性である。



本品の最高使用圧力は66.6kPa(500mmHg)である。
本品のクリアランス及び限外濾過率(UFR)の性能と性能測定条件はカタログを参照すること。また、本品の圧力損失は表3（4ページ）、ふるい係数は表4（4ページ）に記載する。

2. 材質

| | |
|--------|--------------|
| 本体ケース | ポリプロピレン |
| ヘッダー | ポリプロピレン |
| 中空糸支持体 | ポリウレタン |
| 中空糸 | セルローストリアセテート |

3. 原理

本品の中空糸膜内側に血液を流しながら、中空糸膜外側に透析液（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と血液と透析液の圧力差による限外濾過の2つの原理により、腎不全患者の血液中から体液及び不要物質を除去する。限外濾過によって失う水分は補液によって補う。

【使用目的又は効果】

慢性腎不全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。

【使用方法等】

本品の標準的な使用方法を以下に示します。使用にあたっては次の事項に従って十分注意を払います。

1. 準備するもの

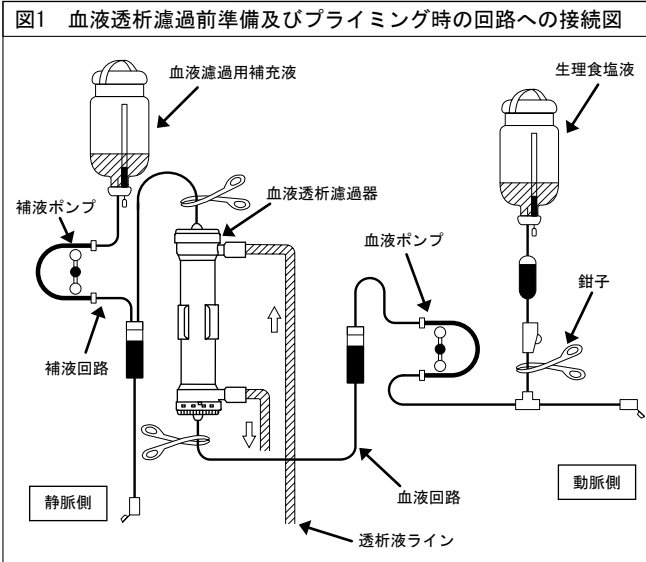
- | | |
|---------------------------------------|-------------|
| *1) 本品（血液透析濾過器） | 1本 |
| *2) 血液透析濾過装置 | 1台 |
| 3) 点滴台 | 1台 |
| 4) 血液透析濾過器ホルダ | 1個 |
| 5) 生理食塩液（プライミング用） | 1,000mL以上 |
| 6) 生理食塩液（返血用） | 100～200mL以上 |
| （ただし、血液回路の血液充填量や血液透析濾過器の大きさにより異なります。） | |
| 7) 抗凝固薬加生理食塩液 | 500mL以上 |
| （ただし、抗凝固薬の投与や投与量は医師の指示に従います。） | |
| 8) 血液濾過用補充液 | 必要量 |
| 9) 廃液受け用容器 | 1個 |
| 10) 血液回路（動脈及び静脈用） | 1セット |
| 11) 補液回路 | 1セット |
| 12) 輸液セット | 1セット |
| 13) その他（滅菌済み手袋、鉗子等） | 必要量 |

2. 血液透析濾過前準備及びプライミング

- 血液透析濾過開始直前に包装を開封し、本品を取り出し、静脈側を上にして血液透析濾過器ホルダへ取り付けます。
- 輸液セットを動脈側血液回路と生理食塩液の入った容器に接続し、生理食塩液を輸液セットと血液回路内に満たします。この時、動脈側血液回路の穿刺針接続部まで生理食塩液で満たし鉗子などで閉塞すると、この後の操作が簡単です。
- 血液口のキャップをはずします。
- 動・静脈側血液回路をそれぞれ本品の血液口に接続した後、血液ポンプを作動させ、生理食塩液を100～150mL/min程度の流量で流し、本品及び血液回路内部の気泡を除去します。また、リークテスト(○)を実施します。
- 1,000mL以上の生理食塩液を流した後、輸液セット及び動・静脈側血液回路の血液口付近（又は末端）を鉗子などで閉塞します。
- 透析液口のキャップをはずし、透析液ラインを接続した後、透析液を500mL/min程度の流量で5分間以上流します。この時、除水量は0mLにします。
- 透析液を止め、本品の動・静脈側血液回路の血液口付近（又は末端）の鉗子などをはずし、抗凝固薬加生理食塩液を動脈側血液回路から100mL/min程度の流量で流します。
- 血液濾過用補充液を必要量準備し、薬剤の調製を行います。
- 使用する血液濾過用補充液の入った容器を血液透析濾過装置へ設置し、連結管で接続します。
- 補液回路を血液濾過用補充液の容器に接続し、補液回路内を血液濾過用補充液で満たした後、補液回路末端を血液回路の静脈エアトラップに接続し、補液回路を血液透析濾過装置に設置します。
- 必要部分を鉗子などで閉塞し、血液回路にねじれや折れが無いことを確認して血液透析濾過準備が完了します。（図1参照）

<○リークテスト>

- 1) 本品及び動・静脈側血液回路に生理食塩液が充填されていることを確認した後、血液ポンプを止めます。
- 2) 動脈側血液回路の血液口付近及び静脈側血液回路の末端を鉗子などで閉塞します。
- 3) 本品の下部約1mの位置で、静脈側血液回路の末端の鉗子などをおさずします。この時、血液側に9.3kPa (70mmHg) 程度の陰圧が加わります。
- 4) 本品静脈側血液口を観察し、気泡の有無を確認します。気泡が連続して発生している場合、リークのおそれがあるので使用を中止します。



3. 血液透析濾過開始

- 1) 穿刺針を動脈側シャントに設置し、動脈側血液回路を接続します。
- 2) 透析液を400～600mL/minで流します。この時、抗凝固薬加生理食塩液を動脈側血液回路から投与します。
- 3) 血液回路末端の鉗子などを動・静脈側ともはずし、血液ポンプを約50mL/minの血液流量で作動させて血液回路内部の気泡を除去します。
- 4) 本品及び血液回路の生理食塩液が血液に置換されたことを確認し、血液ポンプを止め、静脈側血液回路末端を鉗子などで閉塞します。
- 5) 穿刺針を静脈側シャントに設置し、静脈側血液回路に接続します。この時、血液回路内に気泡が無いことを確認します。
- 6) 血液回路にねじれや折れが無いこと及び血液流路が鉗子などで閉塞されていないことを確認した後、静脈側血液回路末端の鉗子などをおさずし、血液ポンプを100mL/min以下の低流量で作動させ、血液透析濾過を開始します。
- 7) 動脈側穿刺針から脱血されていることを確認した後、所定の血液流量に漸次上昇させます。この時、本品の動・静脈血液口に気泡があれば、5～10分程度そのまま放置します。気泡が無いことを確認した後、本品を回転させ動脈側が上になるようにして使用します。

4. 血液透析濾過中

- 1) 除水量と補充液量を患者ごとに設定します。設定に際しては患者の状態及び本品の限外濾過率を考慮します。除水量が適切でない場合、過除水となるおそれがあります。
- 2) 血液透析濾過中に血液ポンプを停止する場合は、補液ポンプを停止し、除水量を0mLにします。除水量が0mLでない場合、血液中の水分が過剰に失われ血液凝固の原因となるおそれがあります。

- 3) 不均衡症候群が疑われる場合は、血液流量を下げ、適切な処置を行います。
- 4) リークが疑われる場合、本品透析液出口側より透析液を採取し、潜血反応試験紙を用い判定します。潜血反応があった場合、除水量を0mLにし、透析液を停止して血液回収を行います。治療を継続する場合は、本品を交換します。

5. 血液透析濾過終了及び血液回収

- 1) 血液ポンプ、補液ポンプ、除水、透析液の供給を止めます。
- 2) 輸液セットの鉗子をおさずし、輸液セット内部に気泡や凝集塊がある場合は、これらを血液ポンプ側に移動させます。
- 3) 輸液セットから生理食塩液を動脈側穿刺針方向に自然落差で流し、血液を生理食塩液に置換します。
- 4) 動脈側穿刺針付近まで生理食塩液により置換されたことを確認して、穿刺針付近を鉗子などで閉塞します。
- 5) 血液回路のポンプセグメント部を血液ポンプからはずします。血液ポンプを利用して血液回収を行う場合は、取り付けたままにします。
- 6) 自然落差により生理食塩液を血液回路及び本品に流し、血液を生理食塩液に置換します。血液ポンプを利用して血液回収を行う場合は、血液ポンプを100mL/min以下で作動させて生理食塩液を血液回路及び本品に流し、血液を生理食塩液に置換します。
- 7) 静脈側穿刺針付近まで生理食塩液により置換されたことを確認し、血液回路の静脈側エアトラップと静脈側穿刺針の間を鉗子などで2箇所以上閉塞します。
- 8) 止血準備をした後に、動・静脈の穿刺針を抜去します。以上で血液回収は終了です。血液回収が終了した本品は廃棄します。再使用はできません。

<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. 血液透析濾過前及び血液透析濾過中に薬剤を投与する場合は、薬剤が血液透析濾過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。
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、血液透析濾過時に血液漏れを生じるおそれがあります。]
4. コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないでください。[コネクタがはずれなくなる、又はコネクタが破損する可能性があります。]
5. 血液回路を血液透析濾過器に接続する際は、血液回路を強くねじ込むと血液口が破損する場合があるので注意してください。
6. 透析液口に局所的に大きな力が加わった場合は、透析液口が折れたり、透析液口根元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。
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ってください。
8. 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。
9. 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。

【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、患者の状態に十分注意すること。〔血液透析濾過時に血圧低下、不均衡症候群などが起こることがある。〕
 - 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
 - 本品を使用する前に血液透析を行っていた患者
 - 本品を使用する前により小膜面積の血液透析濾過器、膜材質、又は性能の異なる血液透析濾過器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する患者
- 次の患者については血液透析濾過中、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。〕
 - 本品を初めて使用する患者
 - アレルギー、過敏症の既往症のある患者
 - これまでに血液透析、又は血液透析濾過で血圧低下を経験したことがある患者
 - 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
 - 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

2. 重要な基本的注意

- 血液透析濾過中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、透析液流量、濾過流量、補充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。
- 補充液量の制御・監視が可能な装置を用い、除水管理にはUFコントローラを使用すること。血液透析濾過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、治療中に補充液量、濾過量及び除水量の正確な監視をすること。
- 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。
- 本品は66.6kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、血液透析濾過中は血液回路内圧を監視すること。
- *5) 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。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) 透析液を補充液として使用する場合には、オンラインHDFの実施が許可された装置を用いること。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。
- 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血液透析濾過を開始すること。〔開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。〕
- 血液透析濾過器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。〕
- 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、空気混入及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、血液透析濾過を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 本体ケース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ること。

- 本品を鉗子等で叩かないこと。〔本体ケース、ヘッダー、中空糸が破損するおそれがある。〕
- 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すること。〔変形や亀裂が発生する可能性がある。〕

3. 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）

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 中空糸破損
- ヘッダー、本体ケースの破損

2) 重大な有害事象

- 血液透析濾過導入時、又はより高性能の血液透析濾過器に変更する場合は、血液透析濾過中、頭痛、悪心、嘔気・嘔吐、意識障害、血圧低下、痙攣等を特徴とする不均衡症候群が起こることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。
- 一般的に血液透析濾過中、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。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、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、搔痒感、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、発疹・発赤等の兆候あるいは症状）は、血液透析濾過を中止するなどの適切な処置を行うこと。

5. その他の注意

- 血液透析濾過装置の操作方法については、装置の電子添文及び取扱説明書に従うこと。

【臨床成績】

慢性腎不全患者18例を対象に実施された臨床試験において18症例に対して判定した結果、本品の有効性と安全性が認められた。有効性の評価では著効83.3%、有効5.6%、やや有効11.1%であった。クリアランス、除去率、限外濾過率の測定値は下記のとおりであった。

安全性は白血球数と血小板数の治療開始時からの変化率はそれぞれ85.0%以上、95.1%以上と軽微であり、18症例に本品と因果関係のある不具合の発現はなかった。

**表1 臨床試験時の性能

| | | |
|--------------------|-------------------------|--------|
| クリアランス (mL/min) | 尿素 | 224± 5 |
| | クレアチニン | 179±19 |
| | β ₂ ミクログロブリン | 84±14 |
| 除去率 (%) | 尿素 | 76± 6 |
| | クレアチニン | 69± 6 |
| | β ₂ ミクログロブリン | 75± 5 |
| 限外濾過率(mL/hr/mmHg) | | 31± 5 |

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

0~35℃で保管し、直射日光のあたる場所、振動の激しい場所、湿気の高い場所及び乾燥している場所を避けること。

2. 有効期間

包装に記載の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年 [自己認証 (自社データ) による]

【主要文献及び文献請求先】

1. 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. 文献請求先**

ニプロ株式会社
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00~17:15 (土・日・祝日を除く)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

****製造販売 (お問い合わせ先)**

ニプロ株式会社
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00~17:15 (土・日・祝日を除く)

製造

ニプロ株式会社

****表3 圧力損失**

| 品種 | 圧力損失 (kPa) | |
|--------------|----------------|--------------|
| | 血液側 | 透析液側 |
| FIX-110S eco | 13.4 (101mmHg) | 2.8 (21mmHg) |
| FIX-130S eco | 12.9 (97mmHg) | 3.2 (24mmHg) |
| FIX-150S eco | 12.5 (94mmHg) | 2.7 (20mmHg) |
| FIX-170S eco | 11.8 (89mmHg) | 2.7 (20mmHg) |
| FIX-190S eco | 11.3 (85mmHg) | 2.8 (21mmHg) |
| FIX-210S eco | 10.9 (82mmHg) | 2.7 (20mmHg) |
| FIX-250S eco | 10.2 (77mmHg) | 1.4 (10mmHg) |
| FIX-90E eco | 14.1 (106mmHg) | 3.0 (23mmHg) |
| FIX-110E eco | 13.4 (101mmHg) | 2.8 (21mmHg) |
| FIX-130E eco | 12.9 (97mmHg) | 3.2 (24mmHg) |
| FIX-150E eco | 12.5 (94mmHg) | 2.7 (20mmHg) |
| FIX-170E eco | 11.8 (89mmHg) | 2.7 (20mmHg) |
| FIX-190E eco | 11.2 (85mmHg) | 2.8 (21mmHg) |
| FIX-210E eco | 10.9 (82mmHg) | 2.6 (20mmHg) |
| FIX-250E eco | 10.2 (77mmHg) | 1.4 (10mmHg) |
| FIX-150U eco | 11.7 (88mmHg) | 3.0 (22mmHg) |
| FIX-210U eco | 10.4 (78mmHg) | 3.0 (23mmHg) |
| FIX-250U eco | 9.6 (72mmHg) | 1.6 (12mmHg) |

圧力損失測定条件：JIS T 3250 5.6.5による。

QB=400mL/min、QD=600mL/min、

試験液は血液側は牛血液 (Ht=32±2%, TP=6.0±0.5g/dL)、

透析液側は透析液。

****表2 仕様**

| 品種 | 膜面積 (m ²) | 中空糸内径 (μm) | 中空糸膜厚 (μm) | 血液充填量 (mL) |
|--------------|-----------------------|------------|------------|------------|
| FIX-110S eco | 1.1 | 200 | 25 | 65 |
| FIX-130S eco | 1.3 | | | 75 |
| FIX-150S eco | 1.5 | | | 90 |
| FIX-170S eco | 1.7 | | | 105 |
| FIX-190S eco | 1.9 | | | 115 |
| FIX-210S eco | 2.1 | | | 125 |
| FIX-250S eco | 2.5 | | | 145 |
| FIX-90E eco | 0.9 | | | 55 |
| FIX-110E eco | 1.1 | | | 65 |
| FIX-130E eco | 1.3 | | | 75 |
| FIX-150E eco | 1.5 | | | 90 |
| FIX-170E eco | 1.7 | | | 105 |
| FIX-190E eco | 1.9 | | | 115 |
| FIX-210E eco | 2.1 | | | 125 |
| FIX-250E eco | 2.5 | | | 145 |
| FIX-150U eco | 1.5 | | | 90 |
| FIX-210U eco | 2.1 | | | 125 |
| FIX-250U eco | 2.5 | | | 145 |

****表4 ふるい係数**

| 品種 | ふるい係数 | | |
|--------------|-------|------|-------------------------|
| | アルブミン | イヌリン | β ₂ ミクログロブリン |
| FIX-110S eco | 0.01 | 1.06 | 0.93 |
| FIX-130S eco | | | |
| FIX-150S eco | | | |
| FIX-170S eco | | | |
| FIX-190S eco | | | |
| FIX-210S eco | | | |
| FIX-250S eco | | | |
| FIX-90E eco | 0.01 | 1.08 | 0.88 |
| FIX-110E eco | | | |
| FIX-130E eco | | | |
| FIX-150E eco | | | |
| FIX-170E eco | | | |
| FIX-190E eco | | | |
| FIX-210E eco | | | |
| FIX-250E eco | | | |
| FIX-150U eco | 0.02 | 1.12 | 1.05 |
| FIX-210U eco | | | |
| FIX-250U eco | | | |

ふるい係数測定条件：JIS T 3250 5.6.2による。

QB=250mL/min、QD=0mL/min、QF=30mL/min/m²、

試験液は牛血漿 (TP=6.0±0.5g/dL)。



ニプロ株式会社