

機械器具 7 内臓機能代用器
 高度管理医療機器 血液透析濾過器 70536000

ファインフラックス® (FIX-E ecoシリーズ)

再使用禁止

【警告】

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ので、【使用上の注意】に特に注意すること。(「使用注意」「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. 形状・構造等

本品は、本体ケース、ヘッダー（血液ポート）、中空糸支持体及び中空糸から構成される。主な仕様は表2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。

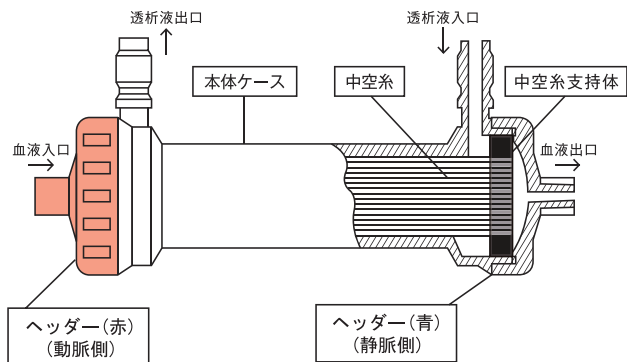


図1 本品の外観と構造

表1 使用材料

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

本品の最高使用圧力は66.6kPa(500mmHg)である。

血液側接続部分は、JIS T 3250の4.4.3に適合する。血液側接続部分には、JIS T 3248の4.5.2に適合するコネクタを接続すること。

透析液側接続部分は、JIS T 3250の4.4.4に適合する。透析液側接続部分には、JIS T 3250の4.4.4に適合するコネクタを接続すること。

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-110E eco	1.1	200	25	65
FIX-150E eco	1.5			90
FIX-190E eco	1.9			115
FIX-210E eco	2.1			125
FIX-250E eco	2.5			145

表3 性能1「限外濾過率(UFR)、圧力損失」

品種	UFR	圧力損失	
		血液側	透析液側
FIX-110E eco	407mL/hr/kPa (54mL/hr/mmHg)	13.1kPa (98mmHg)	3.1kPa (23mmHg)
FIX-150E eco	490mL/hr/kPa (65mL/hr/mmHg)	12.2kPa (92mmHg)	2.8kPa (21mmHg)
FIX-190E eco	561mL/hr/kPa (75mL/hr/mmHg)	11.2kPa (84mmHg)	2.6kPa (20mmHg)
FIX-210E eco	606mL/hr/kPa (81mL/hr/mmHg)	10.7kPa (80mmHg)	2.8kPa (21mmHg)
FIX-250E eco	670mL/hr/kPa (89mL/hr/mmHg)	10.4kPa (78mmHg)	1.6kPa (12mmHg)

UFR測定条件：JIS T 3250 5.6.3による。

QB=250mL/min、QD=0mL/min、TMP=40~90mmHg、

試験液は牛血液(Ht=32±2%、TP=6.0±0.5g/dL)

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4 性能2「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-110E eco	0.01	1.08	0.88
FIX-150E eco			
FIX-190E eco			
FIX-210E eco			
FIX-250E 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/nf、

試験液は牛血漿(TP=6.0±0.5g/dL)。

2. 原理等

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】

使用にあたっては次の事項に従って十分注意を払ってください。

1. 準備するもの

- 1) 点滴台 1台
- 2) 血液透析濾過器ホルダ 1個

- 3) 生理食塩液 (プライミング用) 1,000mL以上
- 4) 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。)
- 5) 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ってください。)
- 6) 濾過用透析補液製剤 必要量
- 7) 鉗子 必要本数
- 8) 廃液受け用容器 1個
- 9) 血液回路 (動脈及び静脈用) 1セット
(JIS T 3248の4.5.2に適合する接続部分を持つもの)
- 10) 補液回路 1セット
- 11) 手袋 (ゴム製、プラスチック製など) 1組
- 12) 輸液セット 1セット

2. 血液透析濾過前準備及びプライミング

- 1) 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。
- 2) 輸液セットを動脈側血液回路に接続し、生理食塩液を輸液セットに接続し、生理食塩液を輸液セットと血液回路内に充たします (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充たし鉗子などでクランプすると、この後の操作が簡単です)。
- 3) 血液口のキャップをはずします。
- 4) 動・静脈側の血液回路をそれぞれ本品に接続した後、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(O)を実施します。
- 5) 1,000mL以上の生理食塩液を流した後、輸液セットおよび血液口付近を動・静脈側とも鉗子などでクランプします。
- 6) 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)。
- 7) 透析液を止め、本品の動・静脈血液口付近の鉗子などをはずし、抗凝固薬加生理食塩液を動脈側の血液回路から100mL/min程度の流量で流します。
- 8) 濾過用透析補液製剤を必要量準備し、薬剤の調製を行います。
- 9) 使用する濾過用透析補液製剤を血液透析濾過装置へ設置し、連結管で接続します。
- 10) 補液回路を濾過用透析補液製剤に接続し、補液回路内を補液製剤で満たした後、補液回路末端を血液回路静脈チャンバに接続し、補液回路を血液透析濾過装置に設置します。
- 11) 必要部分を鉗子などでクランプし、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2参照)

[注意]

- ・プライミング時に生理食塩液を流す際、空気の混入に注意してください。[中空糸内で気泡が滞留する現象が発生し、生理食塩液の流れを妨げるおそれがあります。]
- ・プライミングの際、リーク等の異常が認められた場合には、使用しないでください。

<○リークテスト>

- 1) 本品及び動・静脈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) 血液回路の動脈側血液口付近及び血液回路の静脈側末端を鉗子などでクランプします。
- 3) 本品の下部約1mの位置で、血液回路の静脈側末端の鉗子などをはずします (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、リークしているおそれがあるので使用しないでください。

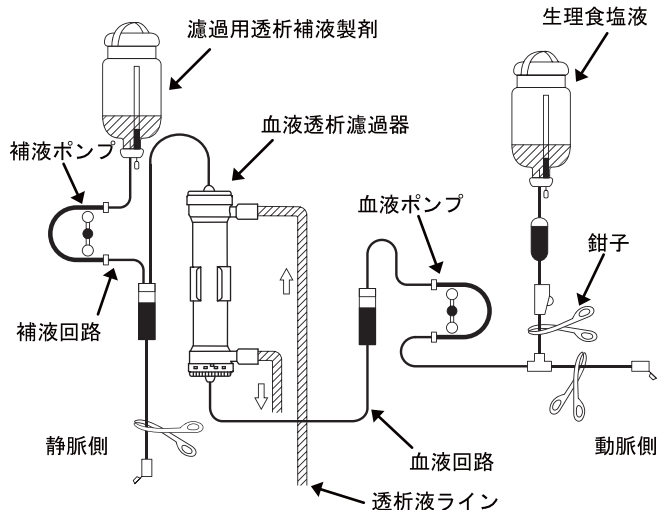


図2 血液透析濾過前準備及びプライミング時の回路への接続図

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クランプします。
- 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てください。
- 6) 血液回路にねじれや折れが無いこと及び血液回路に鉗子などでクランプされていないことを確認した後、血液回路静脈側末端の鉗子などをはずし、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) 除水量又は限外濾過圧と補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および本品の限外濾過率を考慮してください。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、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、適切な処置を行ってください。
- 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、本品を交換してください。

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はずします。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送り、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クランプします。
- 5) 血液回路のローリングチューブ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、はずさないでください）。
- 6) 生理食塩液を血液回路及び本品に自然落差により導入し、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導入してください）。
- 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箇所以上クランプします。
- 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。

【使用上の注意】

1. 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。〔血液透析濾過開始時に不均衡症候群が起こることがある。〕
 - (1) 低体重あるいは高齢の患者
 - (2) 本品を使用する前により小さな膜面積の血液透析濾過器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している患者
 - (4) これまでに不均衡症候群を経験したことのある患者
- 2) 次の患者については血液透析濾過中、常に十分な監視を行うこと。〔血圧低下等の症状が起こることがある。〕
 - (1) これまでに血液透析もしくは血液透析濾過で血圧低下を経験したことのある患者
 - (2) アレルギーや過敏症の既往歴のある患者
 - (3) 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
 - (4) 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
 - (5) 本品を初めて使用する患者

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用中に、気泡の発生、混入、血液又は透析液のリーク、血液凝固、溶血等の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。
- 2) 補液量の制御・監視が可能な装置を使用すること。除水管理には除水コントローラーを使用すること。また、透析液の脱気機能を持たない血液透析濾過装置は使用しないこと。
- 3) 本品は体外循環に用いるため、医師又は医師の指導の下に抗凝固療法を実施して使用すること。
- 4) 透析液の逆濾過、逆拡散が起こる事があるので、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学会誌 41(3)：159-167, 2008のガイドライン¹⁾に記載されている『透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008』を参照すること。
- 5) オンラインHDFで使用する場合には、透析学会誌41(3)：159-167, 2008のガイドライン¹⁾に記載されている『オンライン補充液水質基準』に適合すること。
- 6) 本品は血液透析濾過中垂直にして使用すること。〔水平状態で使用した場合、血液の流れが不均一となり、性能が低下することがある。〕
- 7) 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。また、血液流400mL/min以下、透析液流量600mL/min以下の条件で使用すること。
- 8) 本品はプラスチック製品であるため、運搬、操作時には振動や衝撃を避け、低温時の取り扱いにも注意すること。〔破損やアルミ袋の破れ等が発生するおそれがある。〕
- 9) 本品にアルコール等の有機溶剤を含む薬剤が付着しないよう十分注意すること。〔変形や亀裂が発生するおそれがある。〕
- 10) 本品の接続部等に変形や亀裂が確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 11) 血液透析濾過器内及び血液回路内に空気が混入しないように十分注意すること。
- 12) あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ、薬液漏れ、空気混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。
- 13) 接続部への薬液又は血液の付着に注意すること。〔接続部の緩み等が発生するおそれがある。〕
- 14) コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。〔コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損するおそれがある。〕
- 15) 本品を使用する前に必ずリークテストを行うこと。
- 16) 本品を鉗子等で叩かないこと。また、はさみ等の鋭利なもので傷を付けないように注意すること。
- 17) 返血を行うときは生食置換返血法を用い、エア置換返血法は用いないこと。〔患者の体内に気泡が混入するおそれがある。〕
- 18) 接液部を汚染させないこと。
- 19) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で廃棄すること。

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）

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、血液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。

4. 不具合・有害事象

1) 不具合

- (1) 中空糸破損
- (2) ヘッダー、本体ケースの破損

2) 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。

【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

電話：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社

【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5 臨床試験時の性能

クリアランス (mL/min)	尿素窒素	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 (%)	尿素窒素	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、湿度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の欄を参照のこと。（自己認証による）
有効期間：滅菌後3年

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 秋葉隆、川西秀樹、峰島三千男、他：透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008。透析会誌41(3)：159-167, 2008

2. 文献請求先

ニプロ株式会社 企画開発技術事業部

電話：06-6373-0092



ニプロ株式会社