

“日機裝”中空纖維型透析器

“Nikkiso” PEPA Dialyzer

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示指用。
型號：FDY-15, FDY-18, FDY-21

衛部醫器輸字第 030933 號

【警告】

1. 使用本產品應予特別注意之患者。
以本產品進行治療時應特別注意下列患者的健康狀況。
 - (1) 體重過輕的患者
 - (2) 年長患者
 - (3) 孕婦及臨盆患者
 - (4) 小兒科患者
 - (5) 曾用過膜面積較小透析器做過治療的患者
 - (6) 體重遽增而需短期快速除水的患者
 - (7) 有失衡症候群病歷的患者
 - (8) 具有血液透析造成血壓下降病歷的患者
 - (9) 具有過敏和過度免疫反應病歷以及可能出現這類反應的患者
 - (10) 曾因發炎反應、過敏反應、過度免疫反應或感染而具有增強性免疫功能的患者
 - (11) 正在接受降血壓劑治療的患者
 - (12) 首度使用本產品的患者

2. 重要的基本注意事項

(1) 概述

- a 本產品需在具有患者健康狀況專業知識的醫師直接指示下方得使用。
- b 使用本產品時務必考慮到患者的健康狀況。
此外，使用本產品時需持續監控患者的健康狀況。
- c 本產品具有非常高的通透性，務必以 UF 控制器來使用透析產品。再者，務必使用乾淨的透析液，以免發生透析液逆過濾或逆擴散之可能性。
- d 不論是透析期間或之前/之後有任何給藥需求時，請詳閱其包裝內的說明書後再決定藥物種類、給藥途徑、給藥時間、劑量等等。
- e 運輸、處置或儲存本產品時請小心不可撞擊。
需特別注意，當透析器隔室空置時切勿讓本產品受到任何撞擊。
- f 請將本產品存放於溫度為 4 至 30°C 之間的乾淨處。
- g 請充分小心以防本產品接觸到脂肪乳劑、含有脂肪乳劑之製劑、含有油脂成分及添加劑之醫藥，例如介面活性劑或乙醇。
- h 使用本產品前請務必進行洩漏測試。
- i 請依照患者的健康狀況設定血流速率和過濾速率，以避免透析時發生異常症狀或症候群。
- j 在超高過濾量時，像是白蛋白的蛋白質損失可能也會很高。因此，請密切監控患者健康狀況、血清白蛋白濃度等項目。
- k 使用本產品時如發現下列任何問題，請採取像是立即中止透析之適當行動：血凝、溶血、損壞中空纖維、漏血、氣泡滲入或產生。

(2) 使用前

- a 檢查殺菌袋和透析器。
若發生下列任何問題，請更換透析器。
 - (a) 透析器損壞
 - (b) 滅菌袋損壞
 - (c) 填充液洩漏
 - (d) 端口蓋脫落或損壞
 - (e) 超過保存期限
- b 透析物迴路的透析物端口接頭請使用符合 EN ISO8637:2014 之規格。
- c 從殺菌袋中取出透析器後請立即連接至迴路。
- d 沖洗和灌注後請立即進行透析。

(3) 沖洗和灌注期間

- a 以透析液和血流方向相反的方式連接透析物迴路。
- b 連接時請確保血液迴路和透析機迴路的接頭未遭汙染。
- c 請將透析器和血液迴路的空氣完全排掉。
- d 灌注完成後請立即使用本產品。

(4) 透析期間

- a 治療期間請精確監控超過濾量
- b 請監控血液迴路內的壓力，並確定壓力保持在最大 TMP 以下。
- c 持續監控本產品，確定本產品及其血液迴路中並無漏血、空氣

滲入或其他異常。

- d 以符合患者的健康狀況來設定抗凝血劑類型、給藥程序以及劑量。
 - e 使用本產品時請保持直立狀態，切勿橫置以維護其應有效能。
- (5) 完成透析治療時
為安全起見，切勿使用空氣置換血液回流法而應使用生理食鹽水置換血液回流法。
 - (6) 使用後（透析器及血液迴路的廢棄）
由於使用過的透析器及血液迴路具潛在感染性，請遵照當地法規廢棄。
 - (7) 儲存期間
 - a 請勿將本產品儲存於陽光直曬、有水或高溫度之場所。
 - b 請勿讓透析器結凍。
3. 其他注意事項
 - (1) 禁止將本產品用於預設用途外之任何其他用途。
 - (2) 根據患者的健康狀況，像是肌紅素之類的物質會滲入透析膜，因而可能觸發透析產品的漏血警報。（縱使透析膜並無損壞時也可能發生。）

【禁忌事項】

僅限單次使用。禁止再次使用。

再次使用本產品具有下列風險：

- (1) 降低透析效率（未能達成預期療效的風險）
- (2) 感染（感染和發燒風險）
- (3) 殘留清潔/消毒化學劑（不良健康反應風險）
- (4) 重複使用的耐用性不足（因損壞的中空纖維及外殼所導致的故障風險）

【預定用途】

腎衰竭患者專用之血液透析

【使用步驟】

1. 使用本產品前請詳閱下列使用步驟。

有關操作透析產品和血液迴路之說明，請遵照產品製造廠提供之使用說明書。

2. 沖洗/灌注程序

- (1) 將透析器以透析器動脈側顯示朝上的方式放置在支架上。
- (2) 將透析機迴路連接至透析器入口端及透析器出口端。
- (3) 超過滯止後，讓透析液以 500mL/min 的流速流過本產品 5 分鐘以上。
- (4) 將 1000mL 的食鹽水溶液袋連接至動脈血管線的輸注管線。
- (5) 在動脈血管線注滿食鹽水溶液後，請將其裝到血液泵浦。
- (6) 以 150mL 以上的食鹽水溶液沖洗動脈血管線。
- (7) 將透析器旋轉 180° 以其靜脈顯示朝上。
- (8) 將動脈血管線連接至血液入口端口。
- (9) 將靜脈管線連接至血液出口端口。
- (10) 以 850mL 以上的食鹽水溶液沖洗並注入透析器血液隔室及血液迴路。
- (11) 將輸注管線連接至肝素化食鹽水溶液袋。
- (12) 以流入的方式將 500mL 以上之肝素化食鹽水溶液注入透析器的血液隔室與血液迴路。
- (13) 將輸注管線連接至置換液及血液回流之軟袋食鹽水溶液。
- (14) 開始透析之前，請再次檢查下列項目：
 - a 透析器和血液迴路是否固定穩固？
 - b 透析液之流速、濃度和溫度是否正確設定？
 - c 血液迴路和透析機迴路是否已穩固地連接至透析器？以及迴路是否遭受扭曲、破損或壓碎？
 - d 透析產品上的警報及偵測器是否能正常操作？

3. 洩漏測試程序

- (1) 以食鹽水溶液注滿動脈血管線、透析器及靜脈管線。
- (2) 在動脈管線和透析器之間靠近接頭處以及靜脈管線的分流接頭夾住。

- (3) 從透析器入口端和出口端拆下透析機迴路並將透析器傾斜，讓透析器內的液體從透析器端口以重力流動方式排空。
- (4) 將靜脈管線遠端置於透析器底部下方約 1 公尺處，然後取下靜脈管線分流接頭上的夾子。
- (5) 確認透析器靜脈側頭座的內部是否偵測到不斷產生的空氣。偵測到空氣表示有洩漏，則該透析器必須予以更換。
- (6) 將透析器內注滿透析液。

4. 治療程序

- (1) 穿刺患者的動脈分流並連接至動脈血管線。
- (2) 鬆開動脈血管線和靜脈管線上的夾子，並設定血液泵以 50~100mL/min 的流量循環血液。
- (3) 當血液靠近靜脈管線分流接頭時請停止血液泵。
- (4) 確認透析器動脈側及血液迴路內並無空氣，穿刺靜脈側分流並連接靜脈管線。
- (5) 將透析器旋轉 180°讓動脈側朝上及靜脈側朝下，並重新啟動血液泵。
- (6) 逐漸增加血流速率直到達到預定的條件，然後開始透析治療。

5. 終止治療

- (1) 停止超過濾。
- (2) 將血流速率降至 50~100mL/min。
- (3) 打開灌注管線夾將空氣和血液移動至血液泵側。
- (4) 停止血液泵以便食鹽水溶液從灌注管線自然地朝向動脈分流接頭流去使得血液回流至患者。
- (5) 當食鹽水溶液接近動脈血管線的分流接頭時，夾住動脈血管線的分流接頭側。
- (6) 以 50~100mL/min 的流速運行血液泵，並以食鹽水溶液置換血液迴路和透析器內的血液。
- (7) 當血液端接近靜脈管線分流接頭時請停止血液泵。
- (8) 在靜脈管線空氣收集室的下游處夾住 2 處以上。
- (9) 當止血就緒時，取下動脈側和靜脈側的針頭。
- (10) 停止透析液的供應。完成透析。

【副作用】

1. 據一般報告顯示患者透析期間或之後可能有某些症狀。使用本產品期間如有任何異常症狀請立即採取適當行動。例如，出現下列症狀或跡象，血壓降低、血壓增高、嘔吐、胸痛、胸部不適、身體不適、休克、咳嗽、呼吸困難、發熱、發熱、潮紅、蒼白、腹痛、腹瀉、頭痛、腰痛、背痛、瘙癢、心悸增加、心搏過速、盜汗、臉水腫、肌肉痙攣、耳鳴、疲勞、味覺障礙、嗅覺障礙、血小板減少症、血溶比增加、血紅素量增加、白蛋白濃度下降)
2. 下列症狀據報告是發生於長期透析患者常見的併發症。心血管障礙、腦血管疾病、周邊動脈疾病、低血壓、透析性類澱粉變性症、鉛骨症、鋁腦病變、腎性骨病變、貧血、免疫力降低、感染、惡性腫瘤融合、後天性多囊性腎病、惡病質。

【保固與責任限制】

1. 本製造廠保證本產品的製造符合其規格並符合 ISO13485、適用之產業標準與法規要求。
2. 具有製造瑕疵的產品，連同產品批號進行通報瑕疵後，可予以更換。
3. 製造廠對任何誤用、不當處置、不遵守使用說明書和注意事項以及製造商交付後發生之的任何損害均不負任何責任。

製造廠名稱：
 NIKKISO Co., Ltd. Kanazawa Plant
 製造廠地址：
 3-1, Hokuyohdai, Kanazawa, Ishikawa, 920-0177 Japan
 藥商名稱：
 台灣日機裝股份有限公司
 藥商地址：
 「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」

【規格】

	FDY-00		
	15	18	21
有效膜面積 (m ²)	1.5	1.8	2.1
血液填充容量 (mL)	92	111	129
膜材質	PEPA [®] Polyester polymer alloy		
纖維固定材質	Polyurethane		
外殼材質	Polycarbonate		
密封環材質	Silicone		
滅菌方法	Gamma-ray Irradiation		
最大膜上壓	66.6kPa (500mmHg)		
最大壓力	66.6kPa (500mmHg)		
UFR 超過濾率(牛血漿) (mL/hr/mmHg)	Ht=32%, TP : 6.0g/dL, Q _B =200mL/min, TMP=50mmHg		
	54	59	64
清除率 (mL/min)	Q _B =200mL/min, Q _D =500mL/min, Q _F =0mL/min		
尿素	191	193	194
肌酸肝	183	186	187
磷酸鹽	178	182	183
維他命 B12	137	144	148
血液端壓力差 (mmHg)	53	44	43