＊＊ 2013 年 10 月 1 日（第 7 版）
＊ 2013 年 1 月 7 日（第 6 版）

承認番号： 16300BZZ00991A01

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 膜型血漿分離器 JMDN 70530000

サルフラックス FP

再使用禁止

【警 告】
患者によっては治療中に重篤な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。

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は容器、中空糸（ポリエチレン）、血液ポート、血液ポート用キャップ、血漿ポート用キャップ、O-リング及びポッティング剤（ウレタン）からなり、容器内には生理食塩液が充填されている。

2. 外観図

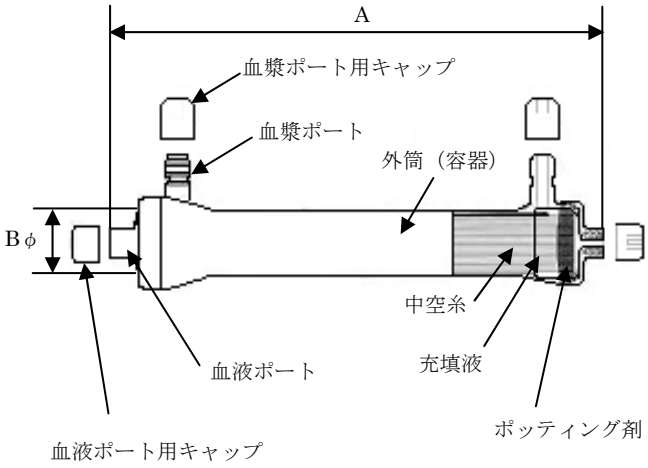


図 1 外観図

＊＊

品名		FP-02	FP-05	FP-08
膜面積		0.2m²	0.5m²	0.8m²
寸法（A×Bφ）単位:mm		223×28	290×34	290×42
中空糸	材質	ポリエチレン（親水化材：ポリエチレンビニルアルコール）		
	内径	350μm±50μm		
	膜厚	50μm±10μm		
	内容積	25mL	55mL	80mL
充填液		生理食塩液		
最高使用 TMP		8kPa（60mmHg）		
滅菌法		γ線滅菌		

3. 作動・動作原理

血液ポートより患者血液を流入させ、中空糸の内側を通し血液ポート側へ流出させる。血液の流量によって発生する中空糸内側と外側の膜間圧力差によって、血液中の血漿が中空糸の外側に流出する。

【使用目的、効能又は効果】

血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする。

【品目仕様等】

＊＊性能

濾過性能

血漿分離器に新鮮な牛血液を流量 100mL/min にて、6.6kPa（50mmHg）の陽圧をかけて 15 分間循環した後サンプリングしたとき、濾過量 25mL/min 以上、蛋白透過率 70%以上、血球成分は透過しない。

【操作方法又は使用方法等】

確認 ○選択式血漿成分吸着器や膜型血漿成分分離器を併用する場合は、それぞれの添付文書に従うこと。
○これは基本的な操作であるため、使用する装置等の添付文書もあわせて参照し、適切な方法で施行すること。

1. 血液流路図

単純血漿交換施行時の血液流路図を以下に示す（図 2 参照）。

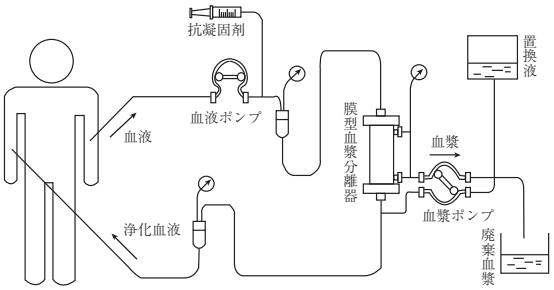


図 2 血液流路図

2. 前準備

○膜型血漿分離器「サルフラックス FP」 ..... 1 セット
○血液回路 ..... 1 セット
○抗凝固剤加生理食塩液 ..... 1,000mL 以上
○返血用生理食塩液 ..... 200mL 以上
○置換液 ..... 必要量
○抗凝固剤 ..... 必要量
○血液、血漿ポンプ ..... 各 1 台
○ホルダー ..... 必要量
○その他（鉗子，注射器，滅菌済み手袋など） 必要量

注意 ○滅菌袋が破れている場合は使用しないこと。

3. 洗浄・充填（プライミング）操作

確認
○汚染を避けるため、使用する直前に本製品を滅菌袋から取り出し、洗浄後は直ちに使用すること。
○血液回路内に空気が残っていると、血液凝固の原因となるおそれがあるので、血液回路の先端から生理食塩液を廃液しながら空気抜きを行うこと。
○本製品と血液回路が確実に接続されているのを確認すること。接続が不十分の場合、血液漏れや空気混入のおそれがある。

(1) 滅菌済み手袋をはめる。
(2) 血漿分離器の中空糸外側の充填液を廃棄する（図 3 参照）。
①血漿分離器の血漿ポート用キャップ(2 個)を外す。
②血漿ポートから中空糸外側の充填液を廃棄する。
③血漿分離器をホルダーに垂直に取り付ける。
(3) 抗凝固剤加生理食塩液により返血側回路を洗浄する（図 4 参照）。
①返血側回路の B をクランプする。
②置換液ラインに抗凝固剤加生理食塩液（1000mL）を接続し、抗凝固剤加生理食塩液を流す。
③充填し終えたら C をクランプする。
④クランプ B を外す（図 5 参照）。
⑤抗凝固剤加生理食塩液で血漿分離器接続口まで充填し、B をクランプする。
(4) 抗凝固剤加生理食塩液により血漿分離器（中空糸内側）を洗浄する。
①返血側回路と血漿分離器を接続する（図 6 参照）。
②血漿回路の D をクランプする。
③脱血側回路と血漿回路を血漿分離器と接続する。
④抗凝固剤ラインの A をクランプする。
⑤血液回路のクランプ B を外す。
⑥置換液ラインを用い、抗凝固剤加生理食塩液を約 500mL 流す。
⑦脱血側回路よりあふれる抗凝固剤加生理食塩液は廃棄する。
⑧約 500mL の抗凝固剤加生理食塩液を流し終えたら E をクランプする（図 7 参照）。
⑨抗凝固剤ラインのクランプ A を外す。
⑩置換液ラインを用い、抗凝固剤加生理食塩液を流す。
⑪抗凝固剤ラインに抗凝固剤加生理食塩液が充填されたら A をクランプする。
(5) 抗凝固剤加生理食塩液により血漿分離器（中空糸外側）を洗浄する。
①血漿回路の F をクランプする（図 7 参照）。
②血漿回路のクランプ D を外す。
③置換液ラインを用い、抗凝固剤加生理食塩液を約 500mL 流す。
④血漿ラインよりあふれる抗凝固剤加生理食塩液は廃棄する。
⑤約500mL の抗凝固剤加生理食塩液を流し終えたら G をクランプする。

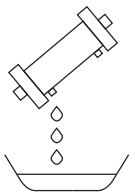


図 3　充填液の廃棄

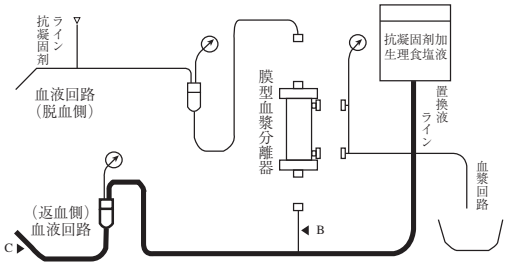


図 4　血液回路の洗浄（1）

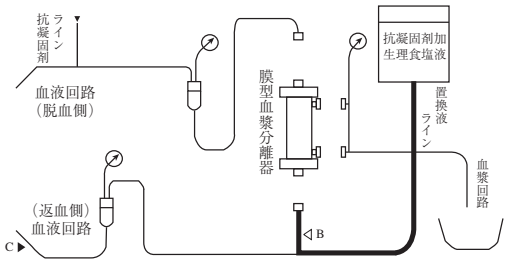


図 5　血液回路の洗浄（２）

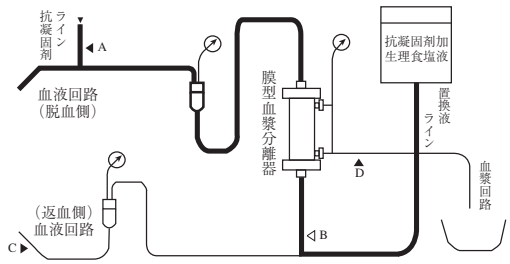


図 6　血漿分離器の洗浄（中空糸内側）

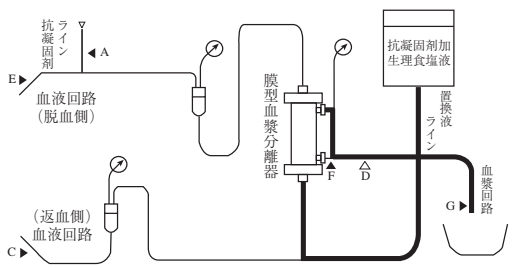


図 7　血漿分離器の洗浄（中空糸外側）

4. 血漿分離操作

確認 ○血液回路が折れていないことや気泡のないことを確認すること。

○患者の状態やブラッドアクセスの状態などにあわせて、運転条件を決定すること。

(1) 血液ポンプ及び血漿ポンプに各ポンプチューブを装着する。(図 2 参照)

(2) 抗凝固剤の入った注射器を抗凝固剤ラインに接続する。

(3) 抗凝固剤加生理食塩液をはずし、置換液の入ったバッグをとり付ける。

(4) 脱血側及び返血側回路を患者の留置針と接続する。

(5) クランプの A、C、E、F、G を外す。

(6) 血液ポンプを始動させ、血液を血漿分離器に導く。

(7) 最初は血液の循環のみを行い、血液循環が安定した後に血漿ポンプを始動させる。

確認 ○血漿分離速度は、血液流量の 30%以下にすること。

5. 終了操作

(1) 血液ポンプと血漿ポンプを止める。

(2) 患者から脱血側留置針を外す。

(3) 脱血側回路を返血用生理食塩液に接続する。(図 8 参照)

(4) 血液ポンプを作動させ 100～200mL の生理食塩液を血漿分離器及び血液回路へ約 50mL/min で注ぎ込む。

(5) 血漿分離器出口側ドリップチャンバー内の血液がほとんどなくなり、生理食塩液と置き換わったら血液ポンプを止める。

(6) 血漿分離器出口側ドリップチャンバー内及び返血側血液回路内の血液並びに生理食塩液を重力（自然圧）で返血する。

(7) 返血側留置針に血液の末端が近づいたら返血側回路をクランプする。

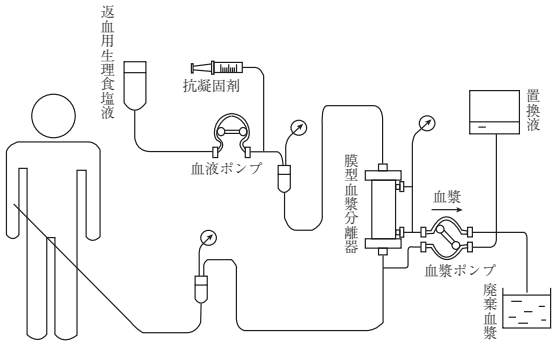


図 8　終了操作

【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）

○以下のような患者には、医師が適当と認めた場合にのみ使用すること。

・乳幼児
・小児
・低体重の患者
・妊娠中の患者
・重篤な心疾患を有する患者
・血小板数の少ない患者

○次の患者については、常に十分な監視を行うこと。

・アレルギーの既往症や過敏反応の経験のある患者あるいはそのおそれのある患者
・炎症反応、アレルギー反応、過敏症反応、あるいは感染症等により免疫機能が亢進している患者

2. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

○本製品は、対象患者の状態に精通した医師のもとに使用すること。

○本製品は適応以外の目的で使用しないこと。

○本製品はプラスチック製品なので、運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。

○本製品の使用に際しては、患者に対する汚染、感染を防止するため、不潔にならないよう取り扱うこと。

○本製品の本体または包装（滅菌袋等）の破損や異常、または充填液の漏洩等の異常が認められた場合は使用しないこと。

○充填液が凍結した場合や凍結が推測された場合は使用しないこと。

○定められた洗浄方法により、本製品を洗浄してから使用すること。洗浄中に異常が認められた場合には、洗浄を中止し、新しい製品と交換すること。

○急激な血圧低下に備え、補液、昇圧剤等の薬剤及び人工呼吸器等の準備をしておくこと。

○本製品の使用前後あるいは使用中に薬剤を投与する場合には、薬剤の添付文書等をよく読んだ上で使用すること。

○操作開始前及び開始後に、回路の接続部位等について液漏れがないことを確認すること。

(2) 使用時の注意

○本製品使用中の異常な症状・症候を避けるため、血液流速、血漿分離速度、及び本製品の膜面積等を患者の状態に合うように設定すること。

○治療中は、溶血を防止するため、本製品の最高使用 TMP を 8kPa（60mmHg）以下の状態で使用すること。

○本製品の使用中に、万一以下に示すような異常が発見された場合は、患者の安全を確保し、治療を中断するか、製品を交換して治療を継続する等、適切な処置を講じること。

・製品からの血液漏れ、溶血、中空糸の破損、血液凝固、目詰まり等による循環圧力の上昇等の異常。

○治療中は、患者の状態（体温、心拍数、呼吸数、血圧、凝固時間等）を常に監視し、異常があれば血液流速を下げるか、または治療を中止すること。また、入口圧、出口圧、血液流速、抗凝固剤注入量等は、常に監視すること。

○治療時の抗凝固剤の投与法、投与量などは、患者個々の状態にあわせて決定すること。

○治療中及び返血操作の際には体内に空気が入らないようにすること。

○本製品使用時には、一時的に白血球が増加することがあるが、臨床的意義については解明されていない。

(3) 使用後の注意

○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を避けるため、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処理すること。

3. 不具合・有害事象

＜その他の有害事象＞

本製品は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため「頻度不明」であるが、本製品の使用中に、以下に示すような異常を認めた場合は、患者の安全を確保し直ちに適切な処置を行うこと。

・患者の症状の異常（頭痛・頭重、貧血、嘔気・嘔吐、気分不良、顔色不良、ほてり、胸痛、腹痛、血圧低下、血圧上昇、激しい咳込み、呼吸困難、肺水腫の増悪、アナフィラキシー（しびれ、失神、結膜炎）、眼瞼浮腫、心悸亢進・頻脈、徐脈、不整脈、めまい、発熱・悪寒・灼熱感、異常発汗、知覚異常・味覚異常・臭覚異常、筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙腺への異常な刺激、鼻詰まり、蕁麻疹・発疹・痒み等の訴え・兆候あるいは症状）

・分離血漿中に正常域を越える遊離ヘモグロビンが認められた場合（溶血）。

【臨床成績】

２施設で膠原病や肝疾患患者等 22 症例に対し、計 66 回の臨床試験を施行した結果、問題とすべき副作用もなく臨床的に充分使用できる評価を得た。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

○本製品は 0～30℃の清潔な場所に保存すること。

○直射日光や水濡れのおそれのある場所、湿度の高い場所は避けること。

○充填液の凍結は避けること。

2. 使用期限

滅菌日より 3 年。[自己認証（当社データ）による]

（製品ラベル及びカートンに記載）

【包装】

包装単位：1 本／箱，6 箱／ケース

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

旭化成メディカル株式会社

〒101-8101　東京都千代田区神田神保町 1-105

TEL：03-3296-3750

〔製造業者〕

＊＊　旭化成メディカルMT株式会社

〔販売業者〕

株式会社カネカメディックス

＊　〒530-8288　大阪市北区中之島 2-3-18

TEL：06-6226-5256

F512A-1310