＊＊ 2013 年 10 月 1 日（第 8 版）
＊ 2012 年 4 月 1 日（第 7 版）

承認番号：20300BZZ00626000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　選択式血漿成分吸着器　JMDN70533000

メディソーバ®BL

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。（「使用注意」「不具合・有害事象」の項参照）

【禁忌・禁止】
再使用禁止
直接血液を流さないこと。

【形状・構造及び原理等】

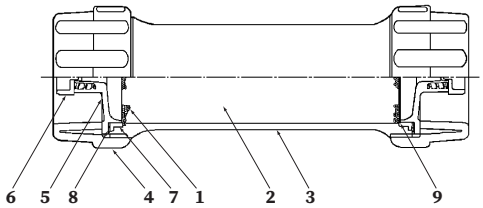
1. 構成

部品（図中番号）	材 料 名
吸着剤 …… 1	多孔性陰イオン交換樹脂
コーティング剤	ヒドロキシエチルメタクリレート系重合体
充填液 …… 2	パイロジェンフリー水
ハウジング …… 3	ポリプロピレン
ハウジングキャップ …… 4	ポリプロピレン
ブラッドポート …… 5	ポリプロピレン
キャップ …… 6	ポリプロピレン
フィルター	ポリエステル
フィルターリング …… 7	ポリプロピレン
パッキン …… 8	シリコーンゴム
不織布 …… 9	ポリプロピレン

2. 全体組立図

本製品の形状と構成部品を示す。

大きさは、円筒形で直径 58mm、長さ 224mm、充填液量は 110mL である。



3. 作動・動作原理

本製品は体外循環により、血漿中のビリルビン及び胆汁酸を内部に充填されている多孔性陰イオン交換樹脂により吸着除去する選択的血漿成分吸着器である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、高ビリルビン血症及び高胆汁酸血症を伴う疾患を対象とし、患者より血液を体外に取り出し、血漿中のビリルビン及び胆汁酸を 吸着除去するために用いる。

本品は滅菌済みであるのでただちに使用できる。

【操作方法または使用方法等】

本製品と「2.前準備」に記載している製品を用いた血漿吸着療法の 標準的な操作方法を示す。

使用方法に関連する使用上の注意

○血液浄化用装置については、装置の添付文書に従うこと。
○血漿交換用血液回路については、血液回路の添付文書に従うこと。
○膜型血漿分離器については、膜型血漿分離器の添付文書に従うこと。

1. 血液及び血漿流路図

標準的な血液及び血漿流路図を以下に示す。

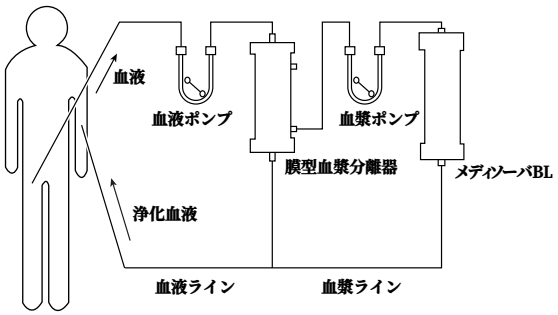


図 1　血液及び血漿流路図

2. 前準備

○選択式血漿成分吸着器「メディソーバ BL」 .....1 個
○膜型血漿分離器.....1 個
○血漿交換用血液回路 .....1 セット
○血液浄化用装置.....1 台
○生理食塩液..... （本製品及び膜型血漿分離器等全体必要量として）..... 2,000mL 以上
○抗凝固剤加生理食塩液 ..... 1,000mL 以上
○抗凝固剤.....必要量
○その他（鉗子、注射筒、滅菌済み手袋など）必要量

使用方法に関連する使用上の注意

○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

使用方法に関連する使用上の注意

○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、洗浄後はただちに使用すること。
○本製品をそのまま使用すると溶血の原因となるので、使用前に必ず洗浄すること。
○本製品の洗浄廃液に濁りや浮遊物などの異常が認められた場合には使用しないこと。
○本製品のブラッドポートに気泡がある場合には、あらかじめ注射筒で生理食塩液を充填し空気を追い出すこと。
○本製品内に気泡が混入すると、吸着性能の低下や血液凝固の原因となるので、気泡の混入には注意すること。
○血液回路等の接続は不潔にならないように注意し、確実に接続されていることを確認すること。

(1) 滅菌済み手袋をはめる。
(2) 膜型血漿分離器の添付文書に従って、膜型血漿分離器を洗浄する。
(3) 本製品を洗浄する
1) 本製品を血液浄化用装置のホルダーに取り付ける。
2) 本製品の入口側及び出口側に、血漿ラインの接続部（ルアーロック）を本製品に気泡が入らないようにそれぞれ接続する。
3) 血漿ラインのクランプをはずして、生理食塩液 1,000mL を流し捨て、本製品内部及び血漿ラインを洗浄する。
4) さらに抗凝固剤加生理食塩液 1,000mL を流し、本製品と血漿分離器内及び血漿交換用血液回路を置換する。

4. 浄化操作

使用方法に関連する使用上の注意

○血液回路との接続、血液の採取、血液回収時には、患者の血液への汚染を防ぐようにすること。
○血液回路が折れていないことや気泡のないこと、接続部位等に液漏れがないことを確認すること。

(1) 血液ポンプをゆっくり始動し、血液の循環のみを行う。
(2) 血液循環が安定した後に血漿ポンプをゆっくり始動し、分離された血漿を本製品へ導く。

使用方法に関連する使用上の注意

○本製品の使用中における血液流量、施行時間は、患者の状態に合わせて設定すること。また、血圧低下等の症状を避けるため、血漿流量は 30mL/min 以下に設定すること。
○浄化操作中に、製品からの血漿の漏れなどの異常が認められた場合には製品の交換など適切な処置を行うこと。
○浄化操作中は、本製品の内部にかかる圧力を常に監視し、本製品内部の圧力が 40kPa （300mmHg）を超えるような場合には、本製品内の凝血などの可能性があるので、製品の交換など適切な処置を行うこと。
○膜型血漿分離器の TMP は膜型血漿分離器の添付文書に記載された値を越えないようにすること。

5. 終了操作

使用方法に関連する使用上の注意

○体内に気泡が混入すると患者が死亡または生命に関わる重篤な症状を呈することがあるので、返血の際には患者の体内に気泡が入らないようにすること。

(1) 全てのポンプを停止し、血液ラインの脱血側をクランプして患者からはずす。
(2) 血液ラインの脱血側に生理食塩液を接続する。
(3) 血液ラインの脱血側のクランプをはずして血液ポンプを動かし、生理食塩液を流して、膜型血漿分離器内及び血液ライン内の血液を患者に返す。
(4) 血液ポンプを停止し、膜型血漿分離器の出口側の直ぐ下の血液ラインをクランプする。
(5) 血漿ポンプ等を動かして、本製品及び血漿ライン内の血漿を患者に返す。
(6) 本製品内、膜型血漿分離器及び血漿交換用血液回路内の血液・血漿を返し終わったら、全てのポンプを停止し、ただちに血液ライン返血側をクランプして血液ラインを患者からはずす。

【使用上の注意】

使用注意

○本製品は【使用目的、効能又は効果】以外の目的には使用しないこと。
○本製品は血漿を使用するように設計されているので、血液は直接流さないこと。
○本製品の使用前、使用中に薬剤（抗凝固剤を含む）を投与する場合には薬剤の添付文書に従い、患者の状態に合わせて設定すること。また薬剤の種類によっては、本製品への吸着が起こり得るため、それらを考慮して投与薬剤の種類、投与方法、投与時期、投与量等を決定すること。
○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量を下げるか、または治療を中止すること。また、入口圧、出口圧、血液流量、抗凝固剤注入量等は、常に監視すること。
○以下のような患者には安全性の確立が出来ておりません。使用する場合には医師が適切と認めた場合（治療上の有益性が危険性を上回ると判断される時）にのみ使用し、血漿吸着療法施行中、常に十分な観察を行うこと。
・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　・重篤な出血傾向を有する患者
○以下のような患者については常に十分な観察を行うこと。
・アレルギーや過敏症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
○本製品の使用中に、気泡の発生・混入、血液および血漿リーク、入口圧の急激な上昇等の異常が見られた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

重要な基本的注意

○運搬及び保管時に衝撃や振動を与えると、破損の原因となるので、十分注意して取り扱うこと。

○滅菌袋または本体が破損しているもの、または滅菌袋内に液漏れが見られるものは、使用しないこと。

○本製品に対して、66.6kPa（500mmHg）以上の圧力をかけないこと。

○充填液が凍結した場合や凍結が推測された場合は、解凍しても絶対に使用しないこと。

○使用後は汚染、感染を防止し、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）、及び廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル等に従って、適正な処理、処分を行うこと。

不具合・有害事象

○その他の有害事象

本製品の使用中は患者を常に監視すること。万一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講じること。

・患者の症状の異常（頭痛･頭重、貧血、吐気・嘔吐、気分不良、顔色不良、胸痛、腹痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、激しい咳込み、呼吸困難、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、紅潮、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、鼻閉、蕁麻疹・発疹、痒み等の訴え・兆候あるいは症状）

【臨床成績】

高ビリルビン血症及び高胆汁酸血症を伴う疾患の患者に対して平成元年 1 月から平成 2 年 5 月までの 17 ヶ月間に 2 施設で合計 72 回治療を施行し[1, 2]、本吸着器は血漿吸着療法を行う上で、有効かつ安全であると認められた。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵保管方法

4～30℃の清潔な場所に保管すること。直射日光、紫外線の照射、高温、高湿、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。

使用期限

本製品は使用期限（滅菌後 3 年以内：自己認証による）を本体に表示。使用期限内に使用すること。

【包装】

・包装単位：製品コード　BL-300　1 個／箱

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Y.Suzuki、T.Morita、H.Hasegawa、H.Tsuji、Y.Ogura、and O.Ohtsubo ： Therapeutic Plasmapheresis（IX）,77,1991
2. 株丹浩二､佐藤倫由､山元敦也､小坂二度見、落合陽治 ： ICU と CCU 15（8）, 837, 1991

文献請求先

川澄化学工業株式会社
〒108-6109　東京都港区港南 2 丁目 15 番 2 号
品川インターシティ B 棟
TEL：03-5769-2600

【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〕

川澄化学工業株式会社