＊＊ 2017年7月（第8版）新記載要領に基づく改訂　　承認番号：16300BZZ00991A02

＊ 2013年10月1日（第7版）

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　70530000

再使用禁止

プラズマキュアーPE

【禁忌・禁止】
再使用禁止

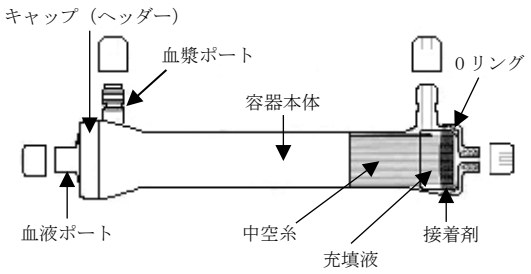
＊＊【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は、血液の出入り口や血漿の取り出し口を持つ容器に中空糸、充填液を内蔵したものである。

部品名	原材料名
中空糸	ポリエチレン エチレン・ビニルアルコール共重合体
接着剤 （中空糸支持体）	ポリウレタン樹脂
容器本体	ポリカーボネート樹脂
キャップ （ヘッダー）	
0リング	シリコーン樹脂
充填液	生理食塩液

2. 外観図



形式	膜面積
PE-02W	0.2m^2
PE-05W	0.5m^2
PE-08W	0.8m^2

3. 原理

血液を容器内に流入させ、その血液が中空糸内側を通過することにより、中空糸内側の圧力が上昇し、中空糸外側の圧力より高くなると血液中の血漿成分が中空糸の内側から外側に濾過される。

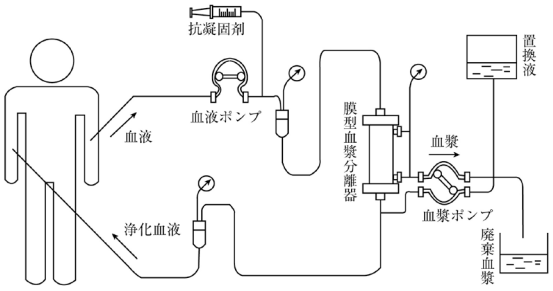
【使用目的又は効果】

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。

＊＊【使用方法等】

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。



2. 前準備

- プラズマキュアーPE……　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
- 血液浄化装置……　1台

3. 洗浄・充填（プライミング）操作

1) 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、各部を固定する。

2) 本製品の中空糸外側の充填液を廃棄する（図1参照）。

(1) 本製品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) 本製品をホルダーに垂直に取り付ける。

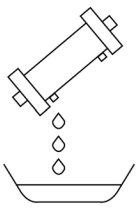


図1.　充填液の廃棄

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2、3参照）。

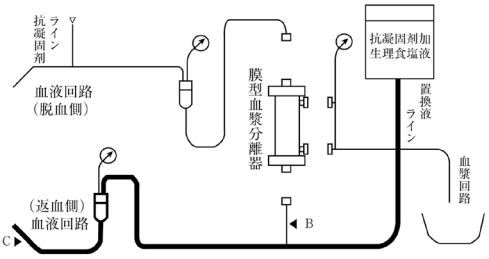


図 2.　血液回路の洗浄（1）

（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 3 参照)。

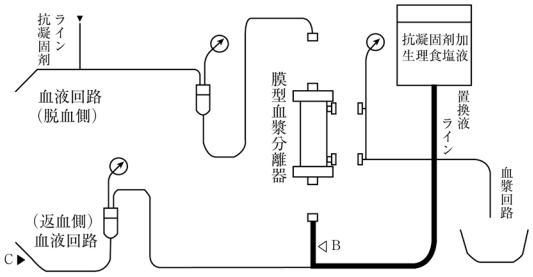


図 3.　血液回路の洗浄（2）

（5）抗凝固剤加生理食塩液で本製品接続口まで充填し、B をクランプする。

4）抗凝固剤加生理食塩液により本製品（中空糸内側）を洗浄する。
（1）返血側回路と本製品を接続する（図 4 参照)。

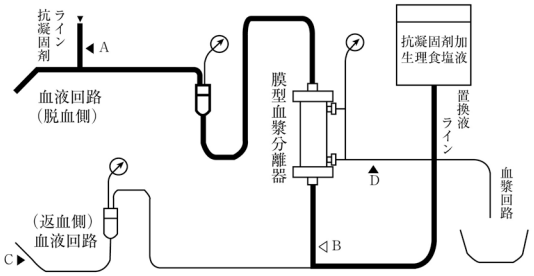


図 4.　血漿分離器の洗浄（中空糸内側）

（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本製品と接続する。
（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 5 参照)。

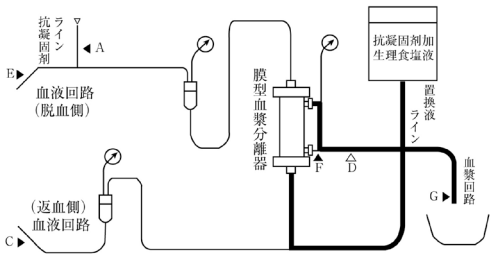


図 5.　血漿分離器の洗浄（中空糸外側）

（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本製品（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 5 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。

4. 血漿分離操作

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。(1.血液流路図参照)
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外し、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、血液を本製品に導く。
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。

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 6 参照)。
4）血液ポンプを作動させ 100～200mL の生理食塩液を本製品及び血液回路へ約 50mL/min で注ぎ込む。

5) 本製品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) 本製品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。

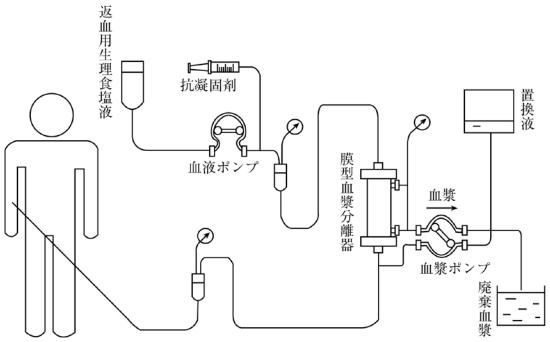


図 6.　終了操作

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) 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。
2) 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。
3) 接続が不十分な場合や血液回路にねじれ等がある場合には、血液漏れや空気混入が起こる可能性があるので注意すること。
4) 血漿分離速度は、血液流量の 30%以下にすること。

＊＊ **【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）

次の患者については、医師が適当と認めた場合にのみ使用すること。血漿分離療法中は、常に十分な観察を行うこと。
- 低体重の患者[血圧低下等の症状が起こることがある。]
- 重篤な心疾患を有する患者[血圧低下等の症状が起こることがある。]
- 血小板数の少ない患者[血液凝固系に影響するおそれがある。]
- 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) 治療中は、患者の状態を常に監視し、異常があれば適切な処置をすること。
2) 治療中は、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。
3) 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。

3. 不具合・有害事象

1）その他の不具合

血液漏れ、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が発見された場合には、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、適切な処置を行うこと。

2）その他の有害事象

「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。

分類／発現頻度	頻度不明
精神･神経系障害	頭痛、頭重、知覚障害、めまい、灼熱感、振戦
血液系障害	貧血、白血球数増加、溶血
循環器系障害	血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈、徐脈、不整脈
呼吸器系障害	呼吸困難、咳嗽、鼻閉、肺水腫
消化器系障害	悪心、嘔吐、腹痛
筋・骨格系障害	筋攣縮
皮膚及び皮下組織障害	異常発汗、そう痒症、発疹、蕁麻疹
眼障害	眼瞼浮腫、涙腺への異常な刺激
感覚器障害	耳鳴、味覚異常、嗅覚異常
その他	発熱、悪寒、気分不良、顔色不良、胸痛、ほてり、アナフィラキシー

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

低血液流量で開始すること。[血圧低下等の症状が起こることがある。]

5. その他の注意

本製品はプラスチック製品なので、運搬、使用時には振動や衝撃を避けること。

【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。

＊＊ **【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管の条件

1) 本製品は 0～30℃の清潔な場所に保存すること。
2) 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。
3) 充填液の凍結は避けること。

2. 有効期間

滅菌後３年[自己認証による]

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕

旭化成メディカル株式会社

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