＊＊ 2017年8月（第9版）新記載要領に基づく改訂　　承認番号：20300BZZ00626000

＊ 2013年10月1日（第8版）

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　70533000

再使用禁止

メディソーバBL

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

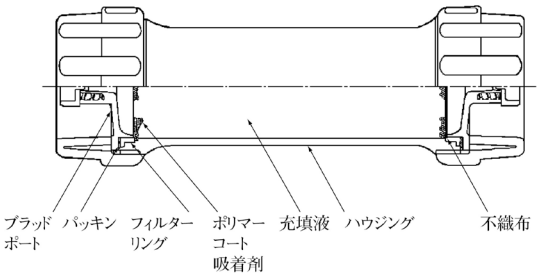
＊＊ **1. 構造**

血漿の出入り口を持つハウジングに、多孔性の陰イオン交換樹脂を充填したものである。

部品名		材料名
ポリマーコート吸着剤	吸着剤	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
ハウジング		ポリプロピレン
ブラッドポート		
不織布		
フィルターリング	リング部	
	フィルター部	ポリエステル
パッキン		シリコーンゴム
充填液		パイロジェンフリー水

2. 外観図

本製品のプライミング・ボリュームは 110mL である。



3. 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。

【使用目的又は効果】

本製品は、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。

本製品は滅菌済みであるのでただちに使用できる。

【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。

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。

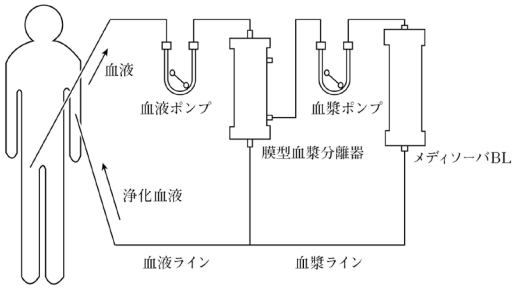


図 1.　血液及び血漿流路図

2. 前準備

- 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

3. 洗浄・充填（プライミング）操作

(1) 膜型血漿分離器を洗浄する。

(2) 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、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、本製品と膜型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

(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。

5. 終了操作

(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。

＊＊ **＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

(1) 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。
(2) 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。
(3) 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。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。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 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。

＊＊ **【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）

次のような患者については、血漿吸着療法施行中、常に充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。]
・重篤な出血傾向を有する患者
[血液凝固系に影響を与えるおそれがある。]
・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) 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。
(2) 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。
(3) 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。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。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 本製品に対して、66.6kPa（500mmHg）以上の圧力をかけないこと。

3. 不具合・有害事象

＜その他の不具合＞

(1) その他の不具合

製品の異常（栓の外れ、充填液漏れ、異物など）が観察された場合は使用しないこと。

(2) 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。万一次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。

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、血小板数減少、白血球減少
循環器系障害	血圧低下、血圧上昇、動悸、頻脈、徐脈
呼吸器系障害	呼吸困難、咳嗽、鼻閉
消化器系障害	悪心、嘔吐、腹痛
筋・骨格系障害	筋痙攣
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

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

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

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。

【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ことが確認された。

【保管方法及び有効期間等】

＊＊ **1. 保管方法**

本製品は、高温、高湿、振動の激しい場所、凍結する場所、直射日光を避け、室温下、清潔な場所に保存する。

2. 有効期間

滅菌後3年［自己認証による］

【主要文献及び文献請求先】

1. 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

2. 文献請求先

川澄化学工業株式会社
TEL: 03-5769-2600

【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