*2024年5月改訂（第2版）
2018年3月作成（第1版）

承認番号　23000BZX00044000

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

プリズマフレックス PEセット

再使用禁止

【警　告】

1. 治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。［患者によっては治療中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事がある。また長時間抗凝固薬を使用して治療を行うことから出血または凝固傾向が生じることがある。］
2. ヘパリンナトリウムなどの血液凝固阻止剤を希釈若しくは溶解して持続投与を行う場合には、ルアーロックタイプの注射筒や注入ラインを使用し、血液回路と接続すること。［注射筒等との接続が外れ、血液漏れや空気混入の危険性があるため。］

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

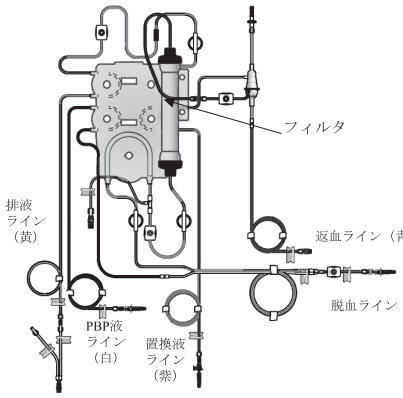


図1. セット

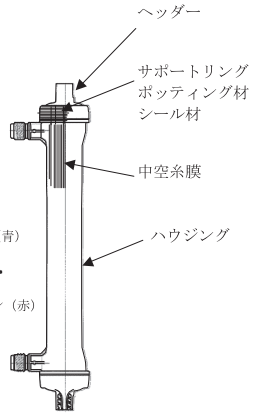


図2. フィルタ（血漿分離器）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成及び構造

本品は、ディスポーザブルの体外循環回路であり、専用の装置「血液浄化装置　プリズマフレックス」（以下、「装置」という）に装着して使用する。

本品はポリプレン膜の中空糸を用いた血漿分離用フィルタ及び回路からなる。

セットのフィルタは、脱血ライン（赤の縞線）、返血ライン（青の縞線）及び排液ライン（黄の縞線）とあらかじめ接続されている。その他セットには置換液ライン（紫の縞線）、PBP液ライン（白の縞線）及び抗凝固薬ライン等がある。

全ての接続部はルアーロックコネクタに関する国際規格ISO 594-2に適合している。

材料

フィルタ部分

［部材］	［材質］
・中空糸膜	ポリプロピレン（親水化剤：ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール）
・ハウジング	ポリカーボネート
・ヘッダー	ポリカーボネート
・サポートリング	ポリカーボネート
・ポッティング材	ポリウレタン
・シール材	ポリウレタン

回路部分

チューブ：可塑化ポリ塩化ビニル（DEHPフリー）

本品の回路は無菌性及び非発熱性が担保されている。

2. 原理

血漿交換療法において、内蔵された中空糸膜で濾過することにより患者の血液から病因物質を含む血漿を分離する。血漿濾過の過程で除去された血漿は、置換液を用いて新たに補充される。

3. 仕様

項目＼型番		PE セット 1000	PE セット 2000
有効膜面積（m^2）		0.15	0.35
中空糸　内径（μm） 膜厚（μm）		330 150	
最高使用圧（mmHg/kPa） TMPa（アクセス膜間圧力差＝フィルタ入口圧－濾過圧）	Q_b=50mL/min	100/13.3	—
	Q_b=100mL/min	140/18.7	120/16
	Q_b=180mL/min	190/25.3	—
	Q_b=200mL/min	—	171/22.8
	Q_b=250mL/min	—	193/25.7
	Q_b=400mL/min	—	246/32.8
溶血量（mL/h）[1]	Q_b=180mL/min	＜1	—
	Q_b=250mL/min	—	＜1
	Q_b=400mL/min	—	＜3
最小血液流量（mL/min）		50	100
最大血液流量（mL/min）		180	400
セット内の血液容量（mL）		73	127
滅菌方法		エチレンオキサイドガス滅菌	
最大血漿濾過流量（±20%）（mL/min）[2]		29	42

型番	PE セット	
項目	1000	2000
ふるい係数		
条件1[3] 総蛋白	≧0.95	
条件2[4]（参考情報）		
アルブミン	0.97	
免疫グロブリンG	1	
アポリポ蛋白B	0.95	
免疫グロブリンM	0.92	

1）*in vitro*牛血（Hct 32%, TP 60g/L）、温度37℃
2）*in vitro*牛血（Hct 32%, TP 60g/L）、温度37℃、Q_b=100mL/min
3）*in vitro*牛血（Hct 32%, TP 60g/L）、温度37℃、PEセット1000：Q_b=180mL/min、TMP 75mmHg、PEセット2000：Q_b=300mL/min、TMP 200mmHg
4）*in vivo data*-治療19回

【使用目的又は効果】
本品は、血液中からの血漿成分の分離が適応となる疾患に対する血漿交換療法のために使用する。

【使用方法等】
装置に表示される詳細な画面案内に従って本品を使用する。
本品を装置に取り付ける前に、装置でPE（血漿交換）療法を選択する。

1. セットの取り付け
装置の詳細な画面案内に従って本品を装置に取り付ける。

2. 液の準備と接続
プライミング液〔施設の通常の手順に従ってヘパリン5,000 IU/Lを添加した又はヘパリン無添加の、生理食塩液又はアルカリ溶液（pH 7.3以上）〕をプライミング用フックに吊るし、脱血（赤）／排液（黄）Y字ラインをプライミング液バッグに接続する。

〔組み合わせて使用する医療機器〕
「血液浄化装置　プリズマフレックス」
（承認番号:22400BZX00087000）
「血液加温器　プリズマコンフォート」
（認証番号:230ADBZX00015000）

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕
1）血液凝固防止のため、抗凝固薬の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態に応じて適切に行うこと。
2）本品の使用前及び使用中に薬剤を投与する場合は、薬剤が除去されたり、吸着されたりすることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意すること。
3）プライミング時、全ての接続が確実で、チューブの閉塞や漏れがないことを十分確認すること。
4）プライミング終了後及び患者治療開始前、治療モードに応じて使用しないラインをクランプすること。
5）プライミング終了後、圧力ポッドをそれぞれの圧力センサーハウジングから取り外したり、ディアレーションチャンバーのモニターラインを返血圧ポートから外したりしないこと。１つ以上の圧力ポッドが取り外された場合、セットの交換が必要となる。また、モニターラインが取り外された場合は、再プライミングとディアレーションチャンバーのレベル再調整が必要となる。
6）コネクターを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。［コネクターが外れなくなる又はコネクターが破損する可能性がある。］
7）洗浄／プライミング中の液漏れ、気泡の発生、混入その他の異常がないか確認すること。

【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治療中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。［血圧低下等の症状が起こることがある。］
① 低体重・低栄養・尿毒症、循環器疾患、循環動態が不安定な患者
患者体重に対する体外循環血液量については、特別の注意を払うことが望まれる。PEセット1000は体重が9kgより大きい患者に使用し、PEセット2000は成人の患者に使用すること。
② 本品を初めて使用する患者
③ アレルギー反応、過敏症の既往症のある患者
④ これまでに血液浄化療法により血圧低下を経験したことのある患者
⑤ 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫機能が亢進している患者
⑥ バスキュラーアクセスの確保が困難な患者

2. 重要な基本的注意
1）治療中の異常な症状、症候の発生を避けるため、血液流量、血漿濾過流量を患者の状態に合わせて設定すること。
2）過度の血液粘度による合併症を防ぐため、フィルタ膜通過後のヘマトクリットが65%を超えないようにすること。
3）治療中、過濃縮や体液過剰による異常な症状の発生を避けるため、治療中に血漿濾過量、置換液量の正確な監視をすること（併用する「プリズマフレックス」のディスプレイ画面を通じて、これらを直接監視することが可能である）。
4）不十分な抗凝固法で経時的に本品の圧力損失が増加し、溶血率が増加する恐れがある。アクセス膜間圧力差（TMPa）、溶血の兆候及び抗凝固法を注意深く観察すること。最高使用圧（TMPa；【形状・構造及び原理等】「3.仕様」参照）を超えて使用しないこと。
5）治療中、排液の色調（ピンクもしくは薄い赤色を呈していないか）を点検し、溶血の兆候がないことを確認すること。
6）包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに治療を開始すること。治療をすぐに開始できなかった場合、患者と接続する前に最低1,000mLのプライミング液で洗浄すること。この場合には、新しいプライミング液バッグを使用すること。［開封後速やかに使用しないと感染に至る恐れがある。］
7）患者の出血リスクが高い場合は、プライミング液にヘパリンを添加しないこと。
8）本品に空気を混入させないように十分注意すること。［空気が混入していると血液凝固、空気塞栓症等の恐れがある。］
9）患者に返血ラインを接続する前に、返血ラインの気泡検知器から患者接続部までの間に気泡の混入がないことを確認すること。
10）本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、濾液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、一時治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
11）使用条件（血流量、血漿濾過流量）によって、血液流路内での凝固の可能性が高くなることがある。血液の凝固に関連して起こりうる医療上のリスクに十分注意を払うこと。［最小血流量：PEセット1000　50mL/min、PEセット2000　100mL/min］
12）本体容器や中空糸など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
13）滅菌キャップがなかったり、緩いもしくは外れている場合、セットのラインで折れ、ねじれがあった場合は使用しないこと。
14）本品にアルコール等の有機溶剤を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。［変形や亀裂が発生する可能性がある。］

15) アクセスポートから漏れが発生し、失血、空気塞栓症が起こる恐れがあるため、血液又は液サンプルの採取には、21ゲージ以下の注射針を使用すること。注射針をアクセスポートに挿入する際は、常に清潔操作で行うこと。
16) 返血を行うときには生理食塩液による置換返血法を用いること。
17) 返血を行う前に、血液凝固の兆候の有無を常に確認すること。血液凝固を認めた場合は、患者に返血しないこと。
18) 治療中、改善できない急性出血病変（吐血、喀血又は下血）が発生した時は、治療を中止すること。
19) 治療中の患者の体温低下に注意すること。大量の置換液量を設定する時は特に注意を払うこと。体温低下を防ぐため、必要に応じ患者を温めること。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

・フィルタ膜からの漏血
フィルタ膜から排液への漏血は装置のアラームシステムで自動的に検知される。警告アラーム後、直ちに全てのポンプが停止するため、漏血は限定的である。

・外部への漏血
フィルタ外部への漏血は、モニタリングシステムではすぐに発見できず、その結果重大な失血が起こる可能性がある。漏血のリスクを最小限にするため、治療中はフィルタ及び回路の全ての接続部を確認する。もし外部への漏血を発見した場合、すぐに血液ポンプを止め、確実に接続しなおす、あるいは本品を交換する等の処置を行う。必要に応じ、失血を補うため、補液等の処置を行うこと。

2) その他の不具合

・使用の認められていない溶剤・化学物質との接触による製品の損傷
・製品の異常（滅菌包装破損、滅菌キャップの外れや緩み、回路ラインのキンクなど）［使用しないこと］
・液漏れ、空気漏れ、空気混入［空気塞栓症を起こす恐れがある］
・回路内／フィルタ内の血液凝固［失血を起こす恐れがある］
・回路部接続外れ、回路の詰まり

3) 重大な有害事象

・過敏症反応
急性のアレルギー反応（初回使用症候群）が治療開始後数分以内で起きた場合、速やかに治療を中止し、適切な治療を行うことが重要である。過敏症の既往症のある患者への使用は、特に注意を払うこと。

・溶血
血液流量が低い状態で、高い血漿濾過流量（及び置換液流量）を設定すると、アクセス膜間圧力差の上昇により、溶血が発生するリスクが高くなる。併用する装置による圧力監視と、圧力上限を超えた時にアラームを発生させることで、溶血のリスクを低減する。
装置が溶血を検知できず、排液バッグ内の排液がピンクもしくは薄い赤色を呈することがある。治療中は、排液バッグをよく観察すること。溶血が疑われた時は、直ちに置換液流量と血漿濾過流量をゼロにし、治療を再開する前に、設定を再確認すること。

4. 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に経過観察しながら慎重に適用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦及び妊娠の可能性のある患者には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

6. その他の注意

*1) 本品と併用する装置の操作方法については、装置の電子添文及び取扱説明書に従うこと。治療中は、装置のディスプレイを参照し、表示される手順や警告等に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

乾燥した場所にて0℃～30℃で保管する。

2. 使用期限等

製造日から 3 年間（自己認証による）
使用期限は包装に記載

【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（輸入元）：
株式会社ヴァンティブ
電話番号：03（4595）4750

製造業者：
ガンブロ　インダストリーズ（フランス）
Gambro Industries

1000015539

製造販売元（輸入元）

株式会社ヴァンティブ