

ヘモソーバ CHS

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

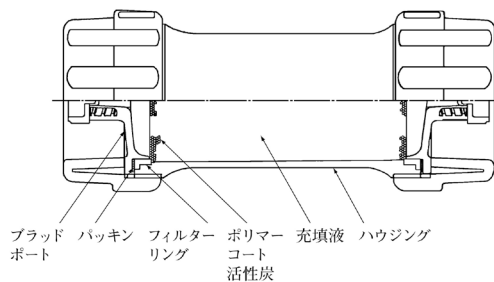
* 1. 構造

本製品は、血液の出入り口を持つ容器にポリマーコートした活性炭、充填液を内蔵したものである。

部品名		材料名
ポリマーコート 活性炭	活性炭	ビーズ状活性炭
	コーティング材	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		
フィルターリング	リング部	ポリエステル
	フィルター部	
パッキン		シリコーンゴム
充填液		バイロジェンフリー無菌水

2. 外観図

本製品のプライミング・ボリュームは 70mL である。



3. 原理

本製品は患者血液を連続的に循環しつつ、血液中の有害物質を吸着除去する。

【使用目的又は効果】

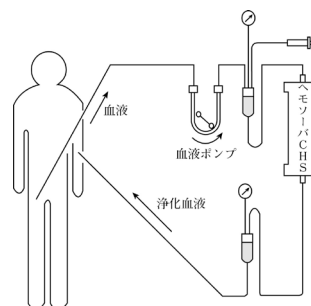
薬物中毒及び肝性昏睡

【使用方法等】

A. 単独使用

1. 血液流路図

治療時における標準的な血液流路図を以下に示す。



2. 前準備 (例)

- ・ヘモソーバ CHS…………… 1 個
- ・血液回路…………… 1 セット
- ・血液浄化用装置…………… 1 台
- ・生理食塩液…………… 1, 200mL 以上
- ・ヘパリン加生理食塩液…………… 500mL 以上
- ・ヘパリン…………… 必要量

3. 洗浄・充填 (プライミング) 操作

- (1) 本製品の入口側を上 (矢印を下向き) にして、ホルダーに垂直に取り付ける。
- (2) 脱血回路の輸液ラインから血液導入シャント接続口 (B) 側のラインを生理食塩液で満たす。(図 1)
 - 1) 生理食塩液と輸液ラインを接続する。
 - 2) 脱血回路の (A) をクランプする。
 - 3) 脱血回路の血液導入シャント接続口 (シャント部 (B) 側のライン) へ生理食塩液を流す。
 - 4) 脱血回路の血液導入シャント部 (B) をクランプする。

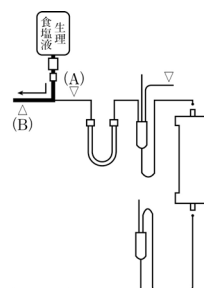


図 1 血液回路の洗浄 1

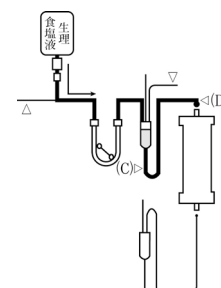


図 2 血液回路の洗浄 2

- (3) 脱血回路の本製品との接続口まで生理食塩液を満たす。(図 2)
 - 1) 血液ポンプに脱血回路を装着する。
 - 2) 脱血回路の (C) をクランプする。
 - 3) 脱血回路の (A) のクランプをはずす。
 - 4) 血液ポンプを始動して生理食塩液を流す。
 - 5) 液面がドリップチャンバーの 2/3 程度に達したら、血液ポンプを止める。
 - 6) 動脈圧ラインを血液浄化用装置の動脈圧コネクタに接続し、(C) のクランプをはずす。
 - 7) 血液ポンプを始動して、本製品との接続口まで生理食塩液を満たす。
 - 8) 血液ポンプを停止し、(D) をクランプする。
- (4) 本製品と脱血回路を接続する。
 - 1) 本製品の入口側のキャップをはずす。
 - 2) 本製品に生理食塩液を充填した脱血回路の接続口を接続し、本製品を反転する。
- (5) 本製品と返血回路を接続する。
 - 1) 本製品の出口側のキャップをはずす。
 - 2) 本製品に返血回路を接続する。
- (6) 本製品の充填液を生理食塩液で置換する。(図 3)
 - 1) 脱血回路の (D) のクランプをはずす。
 - 2) 血液ポンプを始動する。
 - 3) 返血回路先端の返血口に向けて生理食塩液を流量 50~100mL/min で流す。
 - 4) 本製品内の充填液を生理食塩液で置換し、あわせて、返血側ドリップチャンバーの液面を調整する。
- (7) 本製品と血液回路内を洗浄する。
 - 1) 返血回路の返血口から流れ出る生理食塩液は廃棄する。
 - 2) 生理食塩液を 1,000mL 以上流したら、血液ポンプを停止する。
 - 3) 返血回路の返血口部 (E) をクランプする。
 - 4) ローラーランプ (F) を閉めて輸液ラインを止める。(図 4)
 - 5) 本製品をもう一度反転し、入口側を上(矢印を下向き)にして取り付ける。

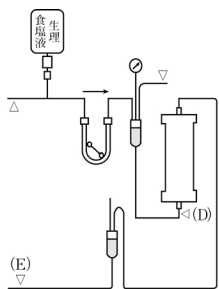


図 3 生理食塩液による本製品と血液回路の洗浄

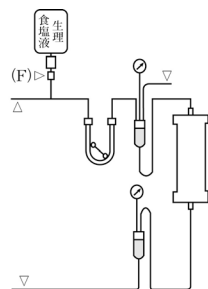


図 4 洗浄の終了

- (8) ヘパリン加生理食塩液で本製品と血液回路内を置換する。
 - 1) ヘパリン加生理食塩液を脱血回路の輸液ラインと接続する。
 - 2) ローラーランプ (F) を開放する。
 - 3) 返血回路の返血口部 (E) のクランプをはずす。
 - 4) 血液ポンプを始動する。(図 5)
 - 5) 本製品と血液回路内部をヘパリン加生理食塩液に置換する。
 - 6) 返血回路の返血口から流れ出る生理食塩液は廃棄する。
 - 7) ヘパリン加生理食塩液を 500mL 以上流したら、血液ポンプを停止する。
 - 8) 返血回路の返血口部 (E) をクランプする。(図 6)
 - 9) 輸液ラインのローラーランプ (F) を閉じる。
- (9) ヘパリン入り注射筒を抗凝固剤ラインに接続する。

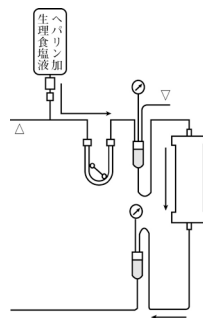


図 5 ヘパリン加生理食塩液による置換

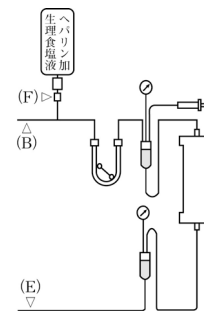


図 6 抗凝固剤の取り付けによる置換

4. 浄化操作

- (1) 脱血回路の血液導入シャント接続口及び返血回路の返血口をシャント又はカテーテル等のブラッドアクセスと接続する。
- (2) 血液導入シャント部 (B)、返血口部 (E) のクランプをはずす。
- (3) 血液ポンプを始動し、患者血液を脱血する。血流量は患者の状態にもよるが、成人の場合には流量 100~200mL/min が適当である。
- (4) ヘパリンの使用量は患者の血液凝固傾向により異なるが、血液透析器の場合の同程度 (1000~1500U/h) を目安とする。
- (5) 血液循環時間は患者の状態、回復の程度などによるが、ほぼ 1 回につき 3~4 時間を標準とし、1 回で効果が十分でない場合には、連続あるいは断続的に数回実施する。

5. 終了操作

- (1) 血液ポンプを停止する。
- (2) 脱血回路の血液導入シャント部 (B) をクランプする。(図 7)
- (3) 脱血回路の血液導入シャント接続口をブラッドアクセスからはずす。

- (4) 脱血回路の血液導入シャント接続口を生理食塩液に接続する。(図 8)
- (5) 脱血回路の血液導入シャント部 (B) のクランプをはずす。
- (6) 血液ポンプを始動し、流量を 50mL/min に設定して血液を回収する。
- (7) 生理食塩液が返血側ドリップチャンバーまで達したら血液ポンプを停止し、血液回収を終了する。
- (8) 返血回路の返血口部 (E) をクランプし、返血口を患者ブラッドアクセスからはずす。

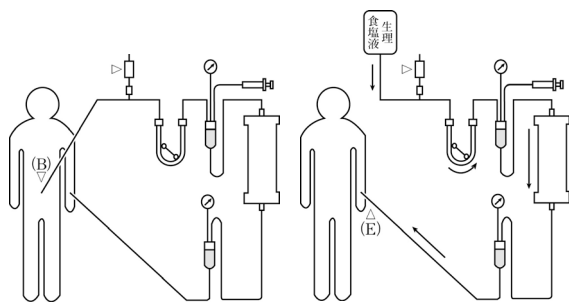


図 7 血液導入シャント部のクランプ

図 8 血液の回収

B. 血液透析器併用

本製品と血液透析器を併用する場合には、血液の保温及び除水による血液濃縮の影響を避けるため、本製品を血液透析器の上流(動脈)側に接続する。

* <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) 本製品や血液回路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。
- (4) 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。
- (5) 血液回路が折れていないことや接続部位等に液漏れがないことを確認すること。
- (6) 抗凝固剤はヘパリンを使用すること。

【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)

以下のような患者には安全性の確立が来ておりません。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、血液吸着療法施行中、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。]
- ・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

* 2. 重要な基本的注意

- (1) 本製品の吸着特性により、分子量が 100 より小さい物質および 10,000 より大きい物質は吸着されない。また、分子量 5,000~10,000 の物質ならびにタンパクと結合した物質は吸着されにくいので、注意すること。
- (2) 本製品の使用中に、製品からの血液の漏れ、気泡の発生・混入、入口圧の急激な上昇等の異常が見られた場合にはただちに適切な処置を行うこと。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 浄化操作中は、脱血側ドリップチャンバーに接続した圧力計の圧力を常に監視し、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ため、製品の交換など適切な処置を行うこと。
- (6) 低血糖予防を目的として、予め本製品にブドウ糖液を注入することは、溶血が起こる可能性があるため行わないこと。
- (7) 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。
- (8) 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

(1) その他の有害事象

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たただ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
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
消化器系障害	悪心、嘔吐、腹痛、下痢
筋・骨格系障害	筋痙縮
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、潮紅、胸痛

- * 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】

薬物中毒及び肝性昏睡患者に対して、昭和 51 年 8 月から昭和 53 年 3 月までの 19 ヶ月間に 3 施設で 162 回治療を施行し⁽¹⁾、本製品は吸着型血液浄化器として有効かつ安全であると認められた。

【保管方法及び有効期間等】

- * 1. 保管方法
本製品は、直射日光や紫外線の照射、湿気及び凍結を避け、室温に保存する。又、過度の振動や衝撃を与えないよう注意する。再使用はできないので、使用後は廃棄する。
- * 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) 稲生綱政、大坪修、太田和夫、阿岸鉄三、中川成之輔、中林宣男：人工臓器 8 (5) , 505, 1979

- 2. 文献請求先
旭化成メディカル株式会社
TEL: 03-6699-3771

** 【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: 03-6699-3771

[製造業者]
旭化成メディカル MT 株式会社