

2016年8月

お客様各位

製造販売元：株式会社カネカ

販売元：株式会社カネカメディックス

吸着型血液浄化器『リクセル』の添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品をご愛顧賜り誠にありがとうございます。

『リクセル』をご使用いただいておりますお客様には、長年に渡りご愛顧賜り厚く御礼申し上げます。

この度『リクセル』の添付文書を別紙の通り改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
複数個所の改訂がございますが、主要な変更は全自動血液透析装置の自動プライミング機能を用いた洗浄・充填手順の追記でございます。

- 全自動血液透析装置の普及により操作手順に全自動血液透析装置の自動プライミング機能を用いた洗浄・充填手順を追記しました。（洗浄手順は従来の洗浄方法を「一般的な方法」、全自動血液透析装置の自動プライミング機能を用いた洗浄方法を「全自動血液透析装置の自動プライミング機能を用いた方法」として併記しました。）

その他の変更は、以下の通りでございます。

- 本品のプライミングボリュームに関して問い合わせが多いことから、S-15、S-25、S-35のプライミングボリュームを追記しました。
- 返血時に用いる溶液として、生理食塩液に加えて類似の等張液を追記し、類似の等張液もご使用頂くことができるようにしました。

なお、変更時期は以下の通りです。

対象機器	型式	変更開始ロット	生産時期
吸着型血液浄化器 「リクセル」	S-15	BMP 1466	2016年9月中旬予定
	S-25	BMP 1464	
	S-35	BMP 1474	2016年10月中旬予定

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

敬具

■変更点一覧

改訂後	改訂前
<p>【操作方法又は使用方法等】</p> <p>2.操作手順</p> <p>1)洗淨・充填</p> <p><u><一般的な方法></u></p> <p>①本吸着器・透析器・血液回路を血液透析装置にセットする。 なお、吸着器のラベルに示された矢印の方向に血液が流れるようにセットする。</p> <p>②本吸着器・透析器・血液回路に生理食塩液または類似の等張液を満たす。</p> <p>③透析器は、その添付文書等に指示された方法に従い、洗淨を行う。</p> <p>④本吸着器及び接続する回路はヘパリン加生理食塩液または類似の等張液を用いて、流速 50～150mL/分の場合は 1000mL 以上を、流速 150～500mL/分の場合は 1500mL 以上を通液して洗淨・置換する。</p> <p>⑤本吸着器及び接続する血液回路の内部にヘパリン加生理食塩液または類似の等張液を充填する。</p> <p>⑥透析器は、その添付文書等に指示された方法に従い、充填を行う。</p> <p><u>⑦体外循環回路系（本吸着器・透析器・血液回路）内に回路系外からの気泡を混入させないように注意する。</u></p> <p><u><全自動血液透析装置の自動プライミング機能を用いた方法></u></p> <p><u>*自動プライミング機能とは、全自動血液透析装置にセットされたプログラムで、自動でプライミングを実施・補助する機能を示す。</u></p> <p><u>①本吸着器・透析器・血液回路を全自動血液透析装置にセットする。</u> <u>なお、吸着器のラベルに示された矢印の方向に血液が流れるようにセットする。</u></p> <p><u>②体外循環回路系（本吸着器・透析器・血液回路）内に回路系外からの気泡を混入させないように注意して操作する。</u></p>	<p>【操作方法又は使用方法等】</p> <p>2.操作手順</p> <p>1)洗淨</p> <p>①本吸着器・透析器・血液回路を血液透析装置にセットする。 なお、吸着器のラベルに示された矢印の方向に血液が流れるようにセットする。</p> <p>②本吸着器・透析器・血液回路に生理食塩液または類似の等張液を満たす。</p> <p>③透析器は、その添付文書等に指示された方法に従い、洗淨を行う。</p> <p>④本吸着器及び接続する回路はヘパリン加生理食塩液または類似の等張液を用いて、流速 50～150mL/分の場合は 1000mL 以上を、流速 150～500mL/分の場合は 1500mL 以上を通液して洗淨・置換する。</p> <p>2)充填</p> <p>①本吸着器及び接続する血液回路の内部にヘパリン加生理食塩液または類似の等張液を充填する。</p> <p>②透析器は、その添付文書等に指示された方法に従い、充填を行う。</p> <p>③気泡を混入させないように注意する。</p>

改訂後	改訂前																																																				
<p><u>③全自動血液透析装置の洗浄条件（流量・液量）を、本吸着器に流速 150～500mL/分で 1500mL 以上が通液されるように設定する。</u></p> <p><u>④ヘパリン加生理食塩液または類似の等張液を用いて、透析器ならびに本吸着器を自動プライミングする。</u></p> <p>2)体外循環</p> <p>①血液回路を患者につなぐ。</p> <p>②体外循環を開始する。血液流量は 100～250mL/分を標準とする。体外循環中はヘパリンを継続的に 1 時間あたり 1000～1500 単位投与する。ただし、ヘパリンの必要投与量には個人差があるので適宜増減する。</p> <p>3)返血・終了</p> <p>①本吸着器・透析器・血液回路内の血液を 150～200mL の生理食塩液<u>または類似の等張液</u>を用いて 50mL/分程度の流量で患者に戻す。<u>ただし、返血に必要な液量は個人差があるので適宜増減する。</u></p> <p>②血液回路を患者よりはずし、終了する。</p> <p>【形状・構造及び原理等】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>品名</th> <th>S-35</th> <th>S-25</th> <th>S-15</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>吸着体素材</td> <td colspan="3">セチルアミンを固定したセルロースビーズ</td> </tr> <tr> <td>吸着体容量</td> <td>350mL</td> <td>250mL</td> <td>150mL</td> </tr> <tr> <td><u>**プライミングボリューム</u></td> <td><u>177mL</u></td> <td><u>105mL</u></td> <td><u>65mL</u></td> </tr> <tr> <td>充填液</td> <td colspan="3">クエン酸とクエン酸ナトリウムの混合水溶液 (0.04～0.08% W/V)</td> </tr> <tr> <td>容器材質</td> <td colspan="3">ポリカーボネート又はポリプロピレン</td> </tr> <tr> <td>滅菌法</td> <td colspan="3">高圧蒸気滅菌</td> </tr> </tbody> </table>	品名	S-35	S-25	S-15	吸着体素材	セチルアミンを固定したセルロースビーズ			吸着体容量	350mL	250mL	150mL	<u>**プライミングボリューム</u>	<u>177mL</u>	<u>105mL</u>	<u>65mL</u>	充填液	クエン酸とクエン酸ナトリウムの混合水溶液 (0.04～0.08% W/V)			容器材質	ポリカーボネート又はポリプロピレン			滅菌法	高圧蒸気滅菌			<p>3)体外循環</p> <p>①血液回路を患者につなぐ。</p> <p>②体外循環を開始する。血液流量は 100～250mL/分を標準とする。体外循環中はヘパリンを継続的に 1 時間あたり 1000～1500 単位投与する。ただし、ヘパリンの必要投与量には個人差があるので適宜増減する。</p> <p>4)返血・終了</p> <p>①本吸着器・透析器・血液回路内の血液を 150～200mL の生理食塩液を用いて 50mL/分程度の流量で患者に戻す。</p> <p>②血液回路を患者よりはずし、終了する。</p> <p>【形状・構造及び原理等】</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>品名</th> <th>S-35</th> <th>S-25</th> <th>S-15</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>吸着体素材</td> <td colspan="3">セチルアミンを固定したセルロースビーズ</td> </tr> <tr> <td>吸着体容量</td> <td>350mL</td> <td>250mL</td> <td>150mL</td> </tr> <tr> <td>充填液</td> <td colspan="3">クエン酸とクエン酸ナトリウムの混合水溶液 (0.04～0.08% W/V)</td> </tr> <tr> <td>容器材質</td> <td colspan="3">ポリカーボネート又はポリプロピレン</td> </tr> <tr> <td>滅菌法</td> <td colspan="3">高圧蒸気滅菌</td> </tr> </tbody> </table>	品名	S-35	S-25	S-15	吸着体素材	セチルアミンを固定したセルロースビーズ			吸着体容量	350mL	250mL	150mL	充填液	クエン酸とクエン酸ナトリウムの混合水溶液 (0.04～0.08% W/V)			容器材質	ポリカーボネート又はポリプロピレン			滅菌法	高圧蒸気滅菌		
品名	S-35	S-25	S-15																																																		
吸着体素材	セチルアミンを固定したセルロースビーズ																																																				
吸着体容量	350mL	250mL	150mL																																																		
<u>**プライミングボリューム</u>	<u>177mL</u>	<u>105mL</u>	<u>65mL</u>																																																		
充填液	クエン酸とクエン酸ナトリウムの混合水溶液 (0.04～0.08% W/V)																																																				
容器材質	ポリカーボネート又はポリプロピレン																																																				
滅菌法	高圧蒸気滅菌																																																				
品名	S-35	S-25	S-15																																																		
吸着体素材	セチルアミンを固定したセルロースビーズ																																																				
吸着体容量	350mL	250mL	150mL																																																		
充填液	クエン酸とクエン酸ナトリウムの混合水溶液 (0.04～0.08% W/V)																																																				
容器材質	ポリカーボネート又はポリプロピレン																																																				
滅菌法	高圧蒸気滅菌																																																				

以上