

TORAY

Innovation by Chemistry



グラム陰性菌感染症
あるいはエンドトキシン血症に伴う
全身性炎症反応症候群 (SIRS) 病態の改善に



— エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器 —

TORAYMYXIN

トレミキシリン®

PMX-01R

トレミキシン[®] PMX-01R

医療機器承認番号20500BZZ00926000

使用方法

1.洗浄

本品の充填液は酸性(pHが約2)のため、使用前に必ず0.5L以上の生理食塩液等の電解質輸液用剤で洗浄し、生理的条件下から使用すること。本品のラベル文字が読める方向に保持し、洗浄は洗浄液が本品内を下から上(ラベルに記載した矢印の方向)へと流れるようにすること。洗浄開始時に本品を手で軽く叩き、本品内の気泡抜きをすること。

2.プライミング

プライミングは抗凝固薬を添加した500mLの生理食塩液または5%ブドウ糖液を用いて、置換・充填すること。なお、低体重の症例、特にプライミングボリュームが循環血液量の10%を超える症例などについては、患者の体重や病態に応じ、血液製剤等の使用を含めた適切なプライミング法を選択すること¹⁾。

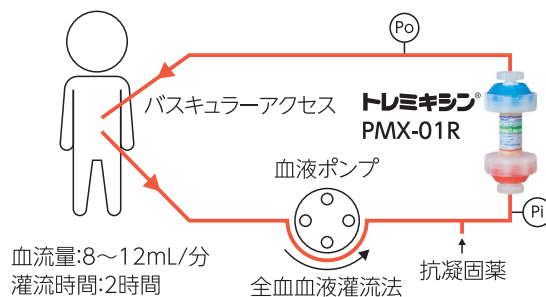
3.バスキュラーアクセス

患者に応じた適切なサイズのダブルルーメン カテーテルを用いること。アクセス部位は大腿静脈、鎖骨下静脈、内頸静脈等適宜選択すること⁴⁾。

4.開始

脱血側回路と脱血側カテーテルを接続する。血液ポンプをゆっくり運転し、患者の状態を見ながら回路内プライミング液を少量追い出し、気泡が混入しないように返血側回路と返血側カテーテルを接続すること。血液流量を徐々にあげ、血液量8~12mL/分で対外循環を行うこと。

また、本品内、及び血液回路内での血液凝固を防止するために抗凝固薬を脱血側回路から投与すること。ただし、低体重の症例に使用する場合には、患者の体重、病態に応じた適切な抗凝固療法を選択すること。血液灌流時間は、本品1本につき原則2時間の施行とする。



5.終了

返血時には本品を反転し、血液を上から下へ流すこと。まず、血液ポンプを一時停止させ、脱血側回路をカテーテルからはずし、再びポンプを運転させる。その際、生理食塩液または5%ブドウ糖液200~300mLを患者の状態を見ながら底流量で流して、本品内、及び血液回路内の血液を患者に戻すこと。血液が戻ったら血液ポンプを停止し、返血側回路とカテーテルの接続をはずす。なお、低体重の症例については血液回路内の血液を急速に返血することにより、循環血液量の過多を誘発するおそれがあるので、返血操作はゆっくりした血液量で行うこと。また、プライミングボリュームが循環血液量の10%を超える症例では、必要に応じ血液回路内の血液を血液バッグに回収すること¹⁾。

使用上の注意

- 再使用禁止。
- 治療中は、患者体温の低下に注意し、必要に応じ回路・身体等の適切な加温を行うこと。
- 小児・新生児に対する施行実績はあるが、使用経験が少なく安全性は確立していないため、使用に際しては学会のガイドライン等を参考にすること^{1), 2), 3), 4)}。
- 本品の使用中に患者の病態等により、下記の有害事象・不具合があらわれることがあるので、使用中の患者の状態には十分な注意を払って使用すること。異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

有害事象:血小小板減少、血圧低下、アレルギー(紅斑等の症状)、ショック(血圧低下、呼吸困難、頻脈、体温低下、胸痛、嘔吐、チアノーゼ等の症状)、アナフィラキシー・ショック、心室性頻脈、心室細動、低酸素血症、心悸亢進

不 具 合:血液浄化器入り口での圧上昇、血液浄化器内での凝血(抗凝固薬も投与条件、患者の病態等に起因する)

仕 様

	PMX-01R
長さ(mm)	133
最大直径(mm)	55
胴径(mm)	25
血液容量(mL)	8.0±2.5

参考文献

- 1) 多村幸之進ほか:エンドトキシン血症に適する血液浄化療法:血漿交換、血液吸着法:小児外科1998;30:50-55.
- 2) 柳澤敦広ほか:体重1800gの児にエンドトキシン吸着療法を施行した1例:ICUとCCU 2003;27:574-75.
- 3) 日本未熟児新生児学会、医療の標準化検討委員会:小児・新生児におけるエンドトキシン除去療法ガイドライン:日本未熟児新生児学会雑誌 2010;22:73-75.
- 4) 茨聡ほか:新生児・未熟児に対するエンドトキシン除去療法:Neonatal Care 2011;24(4):73-83

●その他の使用上の注意等については、最新の添付文書をご参照ください。

■販売業者

東レ・メディカル株式会社

<http://www.toray-medical.com/>

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

■製造販売業者

東レ株式会社

〒103-8666 東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号

