＊＊ 2013 年 10 月 1 日（第 6 版）
＊ 2012 年 4 月 1 日（第 5 版）

承認番号：16100BZZ01530000

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　JMDN 70533000

イムソーバ

再使用禁止

【警　告】
患者によっては治療中に重篤な症状が現れることがあるので、**【使用上の注意】**に特に注意すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 直接血液を流さないこと

【形状・構造及び原理等】

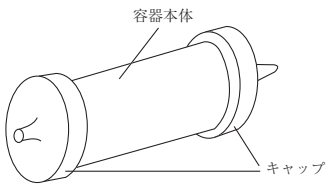
1. 構成

本製品は吸着材（フェニルアラニン固定化ポリビニルアルコールゲル）を含む吸着器と吸着器中より流出する微粒子をカットするためのフィルター（微粒子除去フィルター（ポリエチレン中空糸））及び吸着器とフィルターを結ぶ接続チューブとから構成される。

微粒子除去フィルターの容器はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジー２－エチルヘキシル）を使用している。

2. 外観図

＜吸着器＞



＜微粒子除去フィルター＞

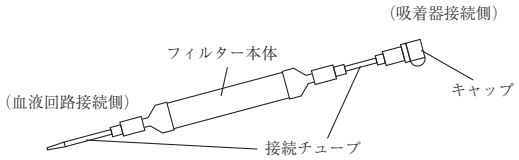


図 1　外観図

＊＊ **●吸着器**

品　名		PH-350
吸着剤	素材	フェニルアラニン固定化ポリビニルアルコールゲル
	容量	350mL
充　填　液		生理食塩液
プライミングボリューム		300mL
容器耐圧強度		66kPa（500mmHg）
滅　菌　法		高圧蒸気滅菌

●微粒子除去フィルター

フィルター（中空糸）	素材	ポリエチレン（親水化材：ポリエチレンビニルアルコール）
	面積	0.07㎡
容器耐圧強度		66kPa（500mmHg）
滅　菌　法		エチレンオキサイドガス滅菌

3. 作動・動作原理

患者の血管から取り出された血液より、膜型血漿分離器等によって分離された血漿を本製品に通す。血漿中の有害物は、本製品で吸着除去され、又、微粒子は微粒子除去フィルターでカットされ、処理された血漿が膜型血漿分離器で分離されていた血球と混合され、患者に戻される。

【使用目的、効能又は効果】

膠原病自己免疫疾患の改善を目的として、血漿分離器より分離された血漿中の有害物質を浄化するため、選択式血漿成分吸着器を用いて血漿中の有害物質を吸着除去する。

【操作方法又は使用方法等】

確認 ○膜型血漿分離器及び接続回路の洗浄・操作方法については、膜型血漿分離器の添付文書に従うこと。
○使用する装置の添付文書もあわせて参照し、適切な方法で施行すること。

1. 血液及び血漿流路図

治療時における標準的な流路図を以下に示す（図 2 参照）。

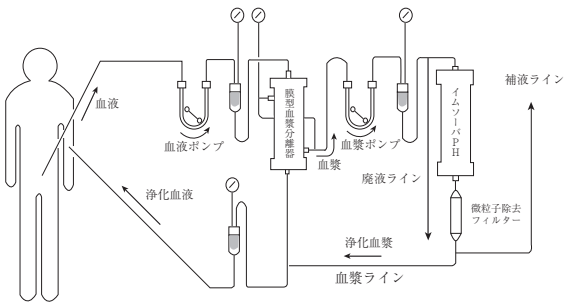


図 2　血液及び血漿流路図

2. 前準備

○イムソーバ「PH-350」 ..... 1 セット
○膜型血漿分離器 ..... 1 セット
○血液回路 ..... 1 セット
○生理食塩液 ..... 1,000mL 以上
○抗凝固剤加生理食塩液 ..... 1,000mL 以上
○輸液セット ..... 1 個
○抗凝固剤 ..... 必要量
○その他（鉗子，注射器，滅菌済み手袋など） .必要量

注意 ○滅菌袋が破れている場合は使用しないこと。

3. 洗浄・充填（プライミング）操作

確認 ○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、洗浄後は直ちに使用すること。

○血液回路内に空気が残っていると、血液凝固の原因となるおそれがあるので、血液回路の先端から生理食塩液を廃液しながら空気抜きを行うこと。

○本製品と血液回路が確実に接続されているのを確認すること。接続が不十分の場合、血液漏れや空気混入のおそれがある。

(1) 滅菌済み手袋をはめる。

(2) 微粒子除去フィルターを洗浄する（図 3 参照）。

①微粒子除去フィルターを血漿回路に接続し、血漿ラインの(A)をクランプする。

②補液ラインを用い、接続回路を通して微粒子除去フィルターの血液回路接続側より生理食塩液をゆっくり流す。（微粒子除去フィルターは、キャップのある側が吸着器接続側、ない側が血液回路接続側。）

③微粒子除去フィルターを垂直に保ちかつ振らないようにしながら、微粒子除去フィルターの吸着器接続側より生理食塩液があふれるまで流し、吸着器接続側をクランプする。

確認 ○いったん微粒子除去フィルターの膜を濡らすと、常圧では微粒子除去フィルター内の空気は膜内を通過できないので微粒子除去フィルター内に空気が入らないようにすること。

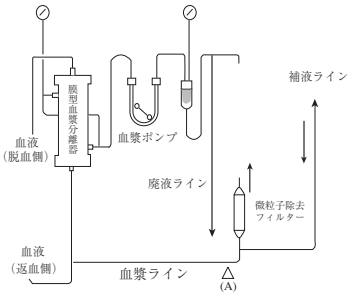


図 3　フィルターの洗浄

(3) 吸着器を洗浄する（図 4 参照）。

①血漿ラインの(B)をクランプする。

②微粒子除去フィルターの吸着器接続側をクランプしたままで吸着器下部口と接続し、吸着器上部口と血漿ラインを接続し、微粒子除去フィルターのクランプをはずして、吸着器内部を下から洗浄する。

③廃液ラインより流れる生理食塩液は廃棄する。

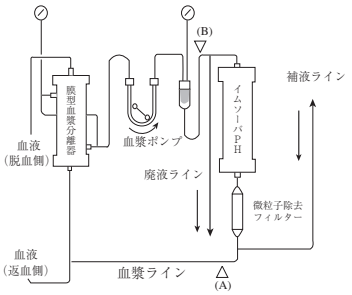


図 4　吸着器の洗浄

(4) 約 1,000mL の生理食塩液を用いて(2)、(3)を行った後、約 1,000mL の抗凝固剤加生理食塩液を流して、微粒子除去フィルター及び吸着器を洗浄する。

(5) 最後に(A)、(B)のクランプをはずし、洗浄に使用した回路の入口(C)、出口(D)をクランプする（図 5 参照）。

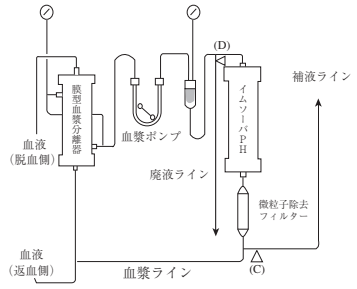


図 5　補液、廃液ラインのクランプ

4. 浄化操作

確認 ○血液回路が折れていないことや気泡のないことを確認すること。

○患者の状態やブラッドアクセスの状態などにあわせて運転条件を決定すること。

(1) 最初は血液の循環のみを行い、血液循環が安定した後に血漿ポンプを始動し、分離された血漿を吸着器へ導く。

確認 ○血漿流速は 20mL/min 以下に設定すること。

5. 終了操作

確認 ○血漿回収の際には絶対に生理食塩液を使用しないこと。吸着された血漿中の有害物質が生理食塩液により再び脱着し、患者に戻るおそれがある。

○返血の際には、患者の体内に空気が入らないようにすること。

(1) 血漿ポンプを停止する。

確認 ○血液ポンプ（図 2 参照）は血漿の返血が終了するまで動かし続けること。

(2) (F)をクランプし、血漿濾過圧ライン(E)を外して開放した後、血漿ポンプを始動し、空気で血漿を回収する（図 6 参照）。

(3) 空気が微粒子除去フィルターに入ったら血漿ポンプを止め血漿の回収を終了する。

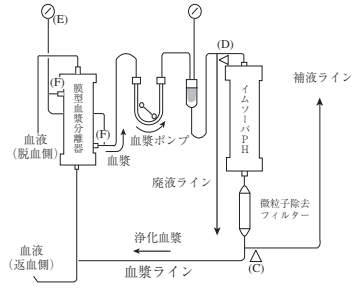


図 6　血漿の回収

【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、医師が適当と認めた場合にのみ使用すること。

・乳幼児
・小児
・低体重の患者
・低血圧の患者
・妊娠中の患者
・重篤な心疾患を有する患者
・低蛋白血症の患者

○次の患者については、常に十分な監視を行うこと。

・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、過敏症反応、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) 使用前の注意

○本製品に付属する微粒子除去フィルターは可塑剤であるフタル酸ジー２－エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
○本製品は、対象患者の状態に精通した医師のもとに使用すること。
○本製品は適応以外の目的で使用しないこと。
○本製品はプラスチック製品なので、運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
○本製品の使用に際しては、患者に対する汚染、感染を防止するため、不潔にならないよう取り扱うこと。
○本製品を開封したら、直ちに使用すること。
○本製品の本体または包装（滅菌袋等）の破損や異常、または充填液の漏洩等の異常が認められた場合は使用しないこと。
○充填液が凍結した場合や凍結が推測された場合は使用しないこと。
○定められた洗浄方法により、本製品を洗浄してから使用すること。洗浄中に異常が認められた場合には、洗浄を中止し、新しい製品と交換すること。
○本製品の使用前後あるいは使用中に薬剤を投与する場合には、薬剤の添付文書等をよく読んだ上で使用すること。また、薬剤の種類によっては本製品への吸着除去が起こり得るため、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。
○操作開始前及び開始後に、回路の接続部位等について液漏れがないことを確認すること。

(2) 使用時の注意

○本製品は、血漿を使用するように設計されているので、血液は直接流さないこと。また、血小板は本製品を通過できず、目詰まりを起こすことがあるので、血小板を多量に含む血漿は流さないこと。
○本製品から微粒子が流出する可能性があるため、必ず微粒子除去フィルターを併用すること。
○本製品使用中の異常な症状・症候を避けるため、施行条件は、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、血漿流速は20mL/min 以下に設定すること。
○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速を下げるか、または治療を中止すること。また、入口圧、出口圧、血液流速、抗凝固剤注入量等は、常に監視すること。
○本製品の容器耐圧強度は 66kPa（500mmHg）である。ただし本製品内の圧力が 40kPa（300mmHg）を超えるような場合には、本製品もしくは微粒子除去フィルターの目詰まり等の異常が考えられるので、本製品もしくは微粒子除去フィルターを交換すること。
○治療時の抗凝固剤の投与法、投与量等は患者個々の状態に併せて決定すること。
○メシル酸ナファモスタット等のような、血中半減期が10 分以下の抗凝固剤を使用する際には、血漿処理 2L 前後で急激な入口・出口圧の上昇が起こることがあるため注意すること。
○本製品の使用中に、万一以下に示すような異常が発見された場合は、患者の安全を確保し、治療を中断するか、製品を交換して治療を継続する等、適切な処置を講じること。
・製品からの血液漏れ、血液凝固、目詰まり等による循環圧力の上昇等の異常。
○治療中及び返血操作の際には体内に空気が入らないようにすること。
○本製品使用中に、一時的に白血球が増加することがあるが、臨床的意義については解明されていない。

(3) 使用後の注意

○本製品は血漿を扱うものなので、使用後は血漿による汚染を避けるため、産業廃棄物等取締法及び医療廃棄物処理ガイドライン等に従い、十分な処置を講じた後、一般廃棄物と区別し処理すること。

3. 相互作用

＜併用注意＞（併用に注意すること）

○アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤を服用中の患者は、治療に先立って服用を中止する。また、同時併用を避けること。[ACE 阻害剤服用中の患者に体外循環を行い、ショックをおこしたとの報告がある。]

4. 不具合・有害事象

＜その他の有害事象＞

○本製品は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため「頻度不明」であるが、本製品の使用中に、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、直ちに適切な処置を行うこと。
・患者の症状の異常（頭痛・頭重、貧血、嘔気・嘔吐、気分不良、顔色不良、ほてり、胸痛、腹痛、血圧低下、血圧上昇、激しい咳込み、呼吸困難、眼瞼浮腫、心悸亢進・頻脈、徐脈、不整脈、めまい、発熱・悪寒・灼熱感、異常発汗、知覚異常・味覚異常・臭覚異常、筋痙攣・振戦、耳鳴り、涙腺への異常な刺激、鼻閉、蕁麻疹・発疹・痒み等の訴え・兆候あるいは症状）

【臨床成績】

6 施設でリウマチ患者、全身性エリテマトーデス患者等 28 症例に対し、合計 155 回の臨床試験を実施した結果、問題とすべき副作用もなく臨床的に充分使用できる評価を得た。[1) 2)]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

○本製品は 0～30℃の清潔な場所に保存すること。
○直射日光や水濡れのおそれのある場所、湿度の高い場所は避けること。
○充填液の凍結は避けること。

2. 使用期限

包装状態（アルミ袋未開封）で滅菌日より 3 年
［自己認証（当社データ）による］
（製品ラベル及びカートンに記載）

【包装】

包装単位：1 本／箱，3 箱／ケース

【主要文献及び文献請求先】

1．主要文献

（1）山崎善弥他：免疫吸着剤(IM-P)の基礎的ならびに臨床的研究．人工臓器 13(2)：997-1000, 1984

（2）高橋孝喜他：慢性関節リウマチにおける血漿交換療法の検討　血漿交換療法と疎水性アミノ酸吸着剤による血漿浄化療法の比較検討．日内会誌 75(3):362-374, 1986

2．文献請求先

＊　旭化成メディカル株式会社

〒101-8101　東京都千代田区神田神保町 1-105

＊　TEL: 03-3296-3723

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

＊　旭化成メディカル株式会社

〒101-8101　東京都千代田区神田神保町 1-105

TEL：03-3296-3750

〔製造業者〕

＊＊　旭化成メディカルMT株式会社