＊＊ 2017年7月（第7版）新記載要領に基づく改訂　　承認番号：16100BZZ01530000

＊ 2013年10月1日（第6版）

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　70533000

再使用禁止

イムソーバ

＊＊ **【禁忌・禁止】**

1. アンジオテンシン変換酵素（ACE）阻害剤を服用中の患者［ショックを起こすことがある。（「相互作用」の項参照）］
2. 再使用禁止
3. 直接血液を流さないこと［血球成分が付着し、目詰まりするおそれがあるため。］

＊＊ **【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本製品は選択式血漿成分吸着器（以下、「吸着器」と記載）と中空糸型微粒子除去フィルター（以下、「微粒子除去フィルター」と記載）から構成される。

●吸着器

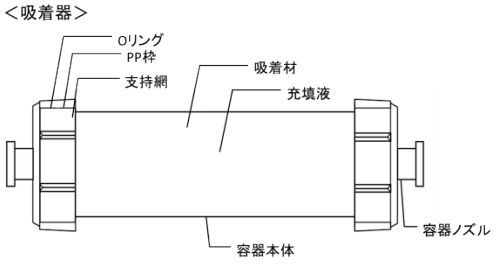
部品名	原材料名
吸着材	フェニルアラニン固定化ポリビニルアルコールゲル
容器本体	ポリプロピレン樹脂
容器ノズル	
PP枠	
支持網	ポリエステル樹脂
Oリング	シリコーン樹脂
充填液	生理食塩液

●微粒子除去フィルター

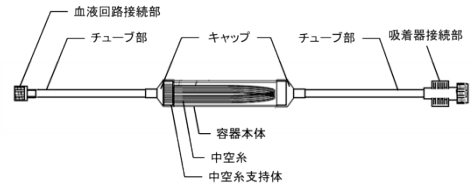
部材	原材料名
中空糸支持体	ポリウレタン樹脂
中空糸	ポリエチレン（親水化剤：ポリエチレン・ビニルアルコール）
容器本体	ポリ塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸ジ－2－エチルヘキシル）
チューブ部	
吸着器接続部	
キャップ	
血液回路接続部	ポリカーボネート樹脂

2. 外観図

＜吸着器＞



＜微粒子除去フィルター＞



3. 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、吸着器で吸着除去され、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。

＊＊ **【使用方法等】**

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1.参照）。

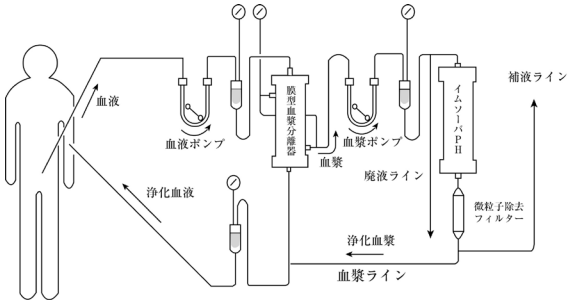


図1.　血液及び血漿流路図

2. 前準備

・イムソーバ……　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（本製品分）…　1,000mL以上
・抗凝固剤加生理食塩液（本製品分）
……　1,000mL以上
・輸液セット……　1個
・抗凝固剤……　必要量
・血液浄化装置……　1台

3. 洗浄・充填（プライミング）操作

1) 洗浄済みの膜型血漿分離器が血液浄化装置の所定の位置にセットされていることを確認する。
2) 汚染を避けるため、使用する直前に本製品や血液回路を滅菌袋から取り出し、図 1 を参考に血液浄化装置にセットする。
3) 微粒子除去フィルターの洗浄（図 2. 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。

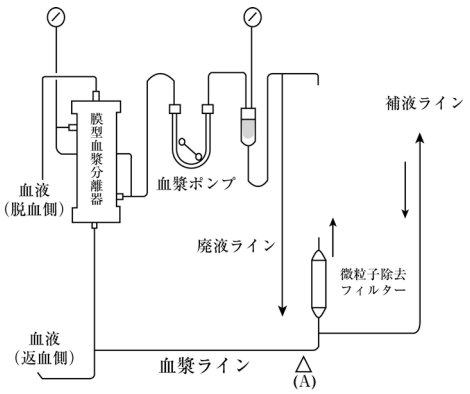


図 2.　微粒子除去フィルターの洗浄

4) 吸着器を洗浄する（図 3. 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。

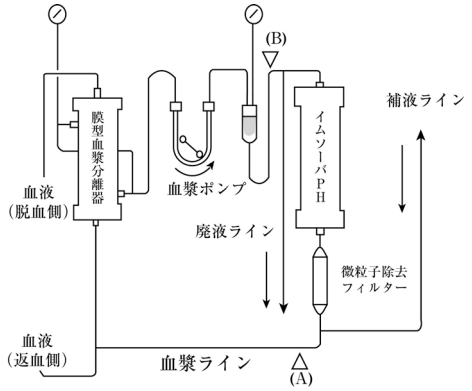


図 3.　吸着器の洗浄

5) 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。
6) 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 4. 参照)。

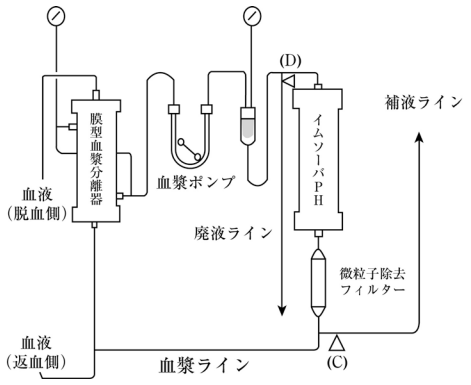


図 4.　排液ラインのクランプ

4. 浄化操作

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。

5. 終了操作

1) 血漿ポンプを停止する。
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 5. 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。

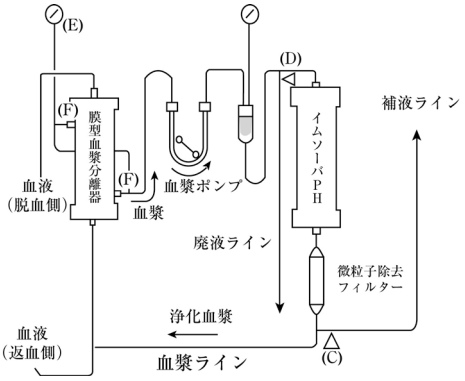


図 5.　血漿の回収

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 吸着器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。
2) 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。
3) 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。
4) 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。
5) 本製品と血液回路が確実に接続されていることを確認すること。接続が不十分な場合、血液漏れや空気混入のおそれがある。
6) 血液ポンプ（図 1 参照）は血漿の返血が終了するまで動かし続けること。
7) 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。

＊＊ **【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、血漿吸着療法中は、常に十分な観察を行うこと。

[血圧低下等の症状が起こることがある。]

・低体重の患者
・低血圧の患者
・重篤な心疾患を有する患者
・低蛋白血症の患者
・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) 本製品使用中の異常な症状・症候を避けるため、血漿流速は、通常 10～20mL/min に設定すること。
2) 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。
3) 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。
4) ナファモスタットメシル酸塩等のような、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。
5) 微粒子除去フィルターは可塑剤であるフタル酸ジ－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。
6) 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。
7) 吸着器の容器耐圧強度は 66kPa（500mmHg）である。ただし吸着器内の圧力が 40kPa（300mmHg）を超えるような場合には、本製品の目詰まり等の異常が考えられるので、吸着器もしくは微粒子除去フィルターを交換すること。
8) 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。

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

＜併用禁忌＞（併用しないこと）

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、ショックを起こしたとの報告がある。]

4. 不具合・有害事象

＜その他の不具合＞

・ 血液漏れ、血液凝固、目詰まり等による各種圧力の上昇。

これらの異常が認められた場合は、患者の安全を確保するために、治療を中断するか製品を新しいものに交換して治療を継続する等の適切な処置を講じること。

＜その他の有害事象＞

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、患者の安全を確保するために、直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、白血球数増加
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
筋・骨格系障害	筋攣縮
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、胸痛、ほてり

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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。]

6. その他の注意

本製品はプラスチック製品なので、運搬、使用時には振動や衝撃を避けること。

【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)]

＊＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 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。

2. 有効期間

滅菌日より 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) 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

TEL：03-3296-3723

＊＊【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：03-3296-3750

〔製造業者〕

＊　旭化成メディカル MT 株式会社