

機械器具 7 内臓機能代用器 高度管理医療機器 血球細胞除去用浄化器 (70537000)

イムピュア

【禁忌・禁止】

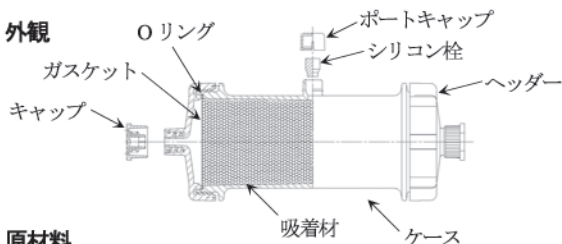
- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1 形状及び構造

本品は、ケース、ヘッダー、Oリング、ガスケット、キャップ、シリコン栓及びポートキャップからなるカラムに吸着材(非晶性ポリアリレート製樹脂ビーズ)及び充填水が満たされている。ガンマ線滅菌されており、非発熱性である。

2 外観



3 原材料

部品名	原材料名
吸着材	非晶性ポリアリレート
ケース	ポリカーボネート
ヘッダー	ポリカーボネート
Oリング	シリコンゴム
ガスケット	ポリプロピレン ポリエチレンテレフタレート
シリコン栓	シリコンゴム

4 作動・動作原理

本品は、非晶性ポリアリレート製樹脂ビーズを吸着材とする血球細胞除去用浄化器である。体外循環によって患者血液を本品に通過させることにより、血液から白血球等の血球細胞を吸着除去する。

【使用目的又は効果】

潰瘍性大腸炎患者の活動期における寛解導入を目的として白血球除去療法に使用する(ただし、中等症の難治例の患者)。

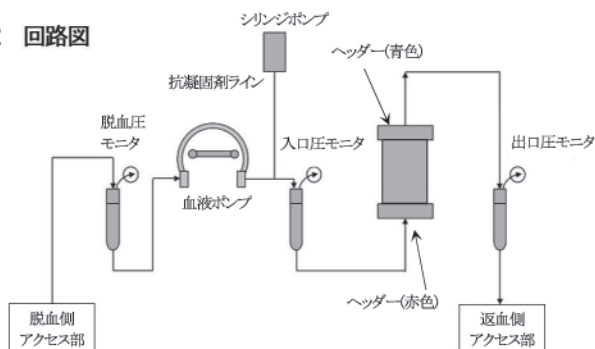
【使用方法等】

＜操作方法又は使用方法＞

1 準備するもの

- | | |
|--------------------------|-------------|
| (1) 本品 | 1個 |
| (2) 洗浄用生理食塩液 | 2500~3000mL |
| (3) ヘパリン添加(5,000IU)生理食塩液 | 約500mL |
| (4) 返血用生理食塩液 | 約500mL |
| (5) 圧力モニタ付き血液浄化装置 | 1台 |
| (6) 血液回路 | 1セット |
| (7) 抗凝固剤(ヘパリン) | 必要量 |
| (8) 留置針 | 2個 |
| (9) その他(鉗子、滅菌済み手袋等) | 必要量 |

2 回路図



3 洗浄・プライミング手順

- (1) 滅菌バッグから本品を取り出し、ホルダーに取り付ける。血液入口側(赤色)を下にセットする。
- (2) 本品の血液入口側(赤色)からキャップを外し、生理食塩液で満たされた脱血側血液回路を接続する。本品の血液出口側(青色)からキャップを外し、返血側血液回路を接続する。
- (3) 血液ポンプを流量100mL/min程度で回転させ、本品・回路内の洗浄及び気泡除去を行う(生理食塩液使用量2000mL)。
- (4) 洗浄終了後、ヘパリン添加生理食塩液で本品・回路内を置換する(流量:50mL/min、5分以上)。

4 アフェレシス操作手順

- (1) 留置針など血管確保に推奨される針を用いて、患者の左右の腕(静脈)にブラッドアクセスを設ける。
- (2) 流量を30mL/minに設定する。
- (3) 体外循環回路内の血液凝固を避けるため、抗凝固剤を使用する。抗凝固剤の投与量は患者の状態を見ながら医師の判断で調整する。
- (4) 血液回路の必要な箇所をクランプした後、脱血側血液回路を患者の脱血側留置針に、返血側血液回路を患者の返血側留置針に接続する。本品の血液出口側(青色)が上向きになっていることを確認し、60分間循環させる。

5 終了時操作手順

- (1) 処置終了後、ポンプを停止し、血液回路の脱血ラインをクランプする。脱血側血液回路を患者から外し、500mLの生理食塩液バッグへ接続する。
- (2) 本品の血液出口側(青色)が下になるように反転し、30mL/minの流量で血液ポンプを始動させる。患者に血液を戻した後、ポンプを停止し、返血側血液回路をクランプし、患者から外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 血液凝固防止のための抗凝固剤の投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、適切に行うこと。
- (2) 治療前及び治療中に薬剤を投与する場合は、薬剤が吸着されることがあるので、薬剤の種類、投与方法、投与量等に注意すること。併用薬は、可能な限り本品によるアフェレシス操作終了後に投与すること。
- (3) 血液回路との接続は、垂直に嵌合し緩みなく確実になされていること、ねじれていないことを確認してから使用すること。[接続が不完全な場合は、プライミング時に生理食塩液漏れ、治療時に血液漏れを生じるおそれがある。]
- (4) 血液回路を本品に接続する際は、血液回路を強くねじ込むとポート部が破損する場合がありますので注意すること。
- (5) 洗浄/プライミングを行わなかったり、不足したりした場合には溶血又は血液凝固を起こすリスクがあるので、手順に従い適切に行うこと。

【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)

- (1) 白血球数 3,000/mm³ 未満の患者 [白血球減少を起こすおそれがある。]
- (2) 感染症を合併している患者及び合併が疑われる患者 [症状を増悪させるおそれがある。]
- (3) 肝臓疾患、腎臓疾患、呼吸器疾患、代謝性疾患、神経筋疾患のある患者 [症状を増悪させるおそれがある。]
- (4) アレルギーの既往症や過敏反応の経験のある患者又はそのおそれのある患者
- (5) 抗凝固剤に対する過敏性の病歴を有する患者
- (6) 赤血球減少(300万/mm³以下)、極度の脱水(赤血球600万/mm³以上)、抗凝固系の高度亢進(フィブリノーゲン700mg/dL以上)のある患者 [症状を増悪させるおそれがある。]
- (7) 重篤な心血管系疾患のある患者 [症状を増悪させるおそれがある。]
- (8) 体温38℃以上の患者 [症状を増悪させるおそれがある。]

- (9) 貧血（ヘモグロビン 10g/dL 以下）の患者 [症状を増悪させるおそれがある。]
- (10) 血小板数の少ない（10 万/mm³ 未満）患者 [血小板減少を起こすおそれがある。]

2 重要な基本的注意

- 白血球数が 3,000/mm³ 未満に減少した場合、その後の経過を注意深く観察し、副作用が疑われる場合には適切な処置を行うこと。[白血球数減少を悪化させるおそれがある。]
- 循環中は、患者の状態を常に監視し、異常があれば医師の指導の下に流量を下げるか、又は中止すること。また必要に応じてカラム入口圧、カラム出口圧、流量を監視すること。
- カラム前後の圧力を測定できる血液浄化装置を用いること。
- 本品の最高使用圧力は 66.6kPa (500mmHg) であるので、それを越えない圧力で使用すること。
- 包装は使用直前に開封し、洗浄・プライミング終了後は速やかに治療を開始すること。[開封後速やかに使用しないと感染に至るおそれがある。]
- カラム内及び血液回路内に空気を混入させないように十分注意すること。[空気が混入していると血液凝固等の原因になることがある。]
- 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、空気混入及び詰まり等を確認すること。また、異常が認められた場合には、治療を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 製品が破損するリスクがあるので、本品の運搬、操作時には振動や衝撃を避けること。
- 本品を鉗子等で叩かないこと。[ケース、ヘッダーが破損するおそれがある。]
- ポートキャップがはずれていたり、液漏れをしたりしている場合は使用しないこと。
- 本品にアルコール等の有機溶剤製品を含む薬剤が付着しないように十分注意すること。[変形や亀裂が発生する可能性がある。]
- 製品が破損する恐れがあるので、充填液の凍結は避けること。万一、凍結した場合や凍結が危惧される場合は、使用しないこと。
- 返血を行うときには生理食塩液による置換返血法を用いること。
- 治療効果が得られない場合には、治療の継続を慎重に再考すること。

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）

- 併用注意（併用に注意すること）
海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、体外循環中にアナフィラキシー様症状を発現した報告有り。
【主要文献及び文献請求先】1 主要文献(1)参照

4 不具合・有害事象

- その他の不具合
輸送、保管、操作時の取扱い等の不注意によって本品が損傷し、血液漏れ及び空気混入をまねくおそれがある。血液浄化装置の警報又は目視により血液漏れや空気混入が認められた場合には、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。
- その他の有害事象
本品は使用成績調査等を実施していないため有害事象の発生頻度は不明であるが、血球成分除去療法においてに患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。
血球成分除去療法中に、患者に万一異常な症状(下記)が認められた場合は、治療を中止する等の適切な処置を行うこと。

精神・神経系	頭痛、めまい、立ちくらみ、ふらつき、飛蚊症様眼症状、気分不良、知覚鈍麻、意識レベルの低下、傾眠、知覚異常、振戦、精神神経の不安定症状、血管迷走神経性反応
血液	貧血、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、赤血球数減少、白血球数減少、白血球数増加、顆粒球比率増加、単球数減少、リンパ球比率減少、血小板数減少、フィブリノーゲン上昇、血中カリウム低下、低タンパク血症、好酸球数増加、DIC、溶血
循環器系	潮紅、動悸、血圧低下、血圧上昇、ほてり、動悸、蒼白、頻脈、出血性ショック、咽頭痛、サチュレーション低下、胸痛、咳嗽

呼吸器系	鼻閉、肺陰影、胸痛、胸部不快感、呼吸困難、咳込み
消化器系	嘔気、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、肛門周囲膿瘍、腹痛、口感覚鈍磨、口渇、下腹部痛、心窩部不快感
肝臓	GOT 上昇、GPT 上昇、肝機能異常、Al-P の異常変動、LDH の異常変動、γ-GTP の異常変動、肝障害
腎臓	尿蛋白増加、クレアチニン減少、BUN の異常変動、血尿、急性腎盂腎炎、腎盂腎炎
筋骨格系	腰痛、背部痛、関節痛、筋痙攣
穿刺部位	穿刺部位疼痛、穿刺部位発疹、穿刺部位紅斑、穿刺部位反応、穿刺部周辺発赤、穿刺部痛
皮膚	皮疹、発赤、水疱性類天疱瘡の悪化、掻痒症、蕁麻疹、紅斑、冷汗、全身紅斑、全身性皮疹
眼	強膜炎、眼充血、眼瞼浮腫、流涙
感覚器	耳鳴、鼻閉
臨床検査	α1-グロブリン上昇、α2-グロブリン上昇、総蛋白の異常変動、総コレステロール上昇、IgG 上昇、CH50 上昇、C3 上昇、C4 上昇、Clq 上昇、アルブミン減少、トランスフェリン減少、カリウム減少、ナトリウム減少、クロール減少、カルシウム減少、血清鉄減少、β-グロブリンの異常変動、γ-グロブリンの異常変動
その他	発熱、悪寒、熱感、脱力感、倦怠感、疼痛、末梢性浮腫、尿中ウロビリリン陽性、無力感、静脈瘤、灼熱感、感冒症状、アレルギー、発汗、血管痛、唇の浮腫、歯茎の腫れ、敗血症

5 高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、使用に当たっては観察を十分に行うこと。

6 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、産婦、授乳婦、小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること[当該患者に対する安全性は確立していない]。

7 臨床検査結果に及ぼす影響

本品を用いた体外循環中又は循環直後に、末梢血液中の白血球数が一過性に減少する場合がある。

8 その他の注意

血液浄化装置の操作方法については、装置の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1 保管の条件

本品は、4～30℃で凍結を避け、清潔な場所に保管すること。直射日光や水のかかるおそれのある場所や振動の激しい場所、湿気の高い場所での保管は避けること。

2 使用期限

製品ラベル及び箱の使用期限欄を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

1 主要文献

- 医薬品副作用情報 No.115, 1992 年 7 月, 厚生省薬務局

2 文献請求先

日機装株式会社 メディカル事業本部
Tel. 03-3443-3751

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1 製造販売業者

日機装株式会社
Tel. 03-3443-3751

KA-9252-003