

カスケードフロー E C

再使用禁止

【禁忌・禁止】

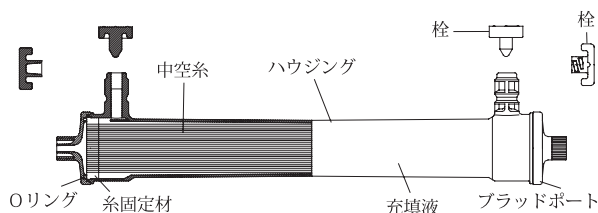
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は、中空糸、ハウジング、ブラッドポート、Oリング及び糸固定材等で構成される。

2. 外観図



部品名	原材料名
中空糸	エチレンビニルアルコール共重合体
ハウジング	ポリカーボネート樹脂
ブラッドポート	
Oリング	シリコーンゴム
糸固定材	ポリウレタン樹脂
充填液	注射用水

3. 種類

品番	ふるい係数 (牛アルブミン) (ー)	膜面積 (㎡)
EC-20W	0.600	2.0
EC-30W	0.711	
EC-40W	0.892	
EC-50W	0.960	

4. 原理

本製品は多数の微細孔を有する中空糸膜を内蔵しており、あらかじめ患者の血液より分離された血漿中の血漿成分を限外濾過により濾し分け、血漿成分分離を行う。

【使用目的又は効果】

二重濾過血漿交換療法を実施する際に膜型血漿分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離することを目的とする。

【使用方法等】

操作方法には種々の方法があり、以下はその一例である。

1. 洗浄・充填(プライミング)操作

- 本製品をセットし、血漿入口ポートの栓を外して、血漿回路を接続する。
- 本製品の血漿出口ポートに濃縮血漿回路を接続し、血漿回路を開放して、脱血回路から生理食塩液 1 L を流し捨てにして、本製品の中空糸内部及び濃縮血漿回路を洗浄し、濃縮血漿回路を鉗子で閉止する。
- 本製品の濾過側に濾液血漿回路を接続し、脱血回路から生理食塩液 1 L を流し捨てにして、本製品の中空糸外部、返血回路の補液回路及び濾液血漿回路を洗浄する。
- さらに抗凝固剤添加生理食塩液を流して、膜型血漿分離器、本製品内及び血液回路内を抗凝固剤添加生理食塩液と置換する。

2. 体外循環

- 脱血回路及び返血回路の鉗子を外し、血液ポンプをゆっくり運転して、体外循環を開始する。
- 体外循環が安定したら、血漿採取ポンプを用いて膜型血漿分離器で血液から血漿を分離し、分離した血漿をさらに本製品で濾過し濃縮血漿と濾液血漿に分離する。
- 濃縮血漿は廃棄し、必要に応じてそれと等量の補充液を注入する。濾液血漿は膜型血漿分離器から返血される血液とともに、患者に返血する。

3. 回収

- 体外循環が終了したら、全ての血液ポンプを止め、シャント接続側(動脈側)に生理食塩液を送り、血液を生理食塩液で返血する。
- 血液ポンプによって、脱血回路、膜型血漿分離器中空糸内部及び返血回路に生理食塩液を 100~200mL 流し、膜型血漿分離器内及び血液回路内の血液を生理食塩液で返血する。
- 返血が完了したら、血液ポンプを止める。
- 続いて、血漿ポンプによって血漿回路内、本製品内及び濃縮血漿回路内の血漿を患者に返送する。
- 返血操作を終了した後、ポンプを止め、返血回路を鉗子で閉止し、脱血回路、返血回路を患者から抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 血液回路等の接続に際しては、無菌的に取り扱うこと。
- 本製品内や患者の体内に気泡が混入すると、性能の低下、血液凝固や患者が死亡、生命に関わる重篤な症状を呈することがあるので、気泡の混入には注意すること。
- 本製品の洗浄廃液に濁りや浮遊物などの異常が認められた場合には使用しないこと。

【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、常に十分な監視を行うこと。

[血圧低下等の症状が起こることがある。]

- ・乳幼児・小児・低体重の患者
- ・妊娠中の患者
- ・重篤な心疾患を有する患者
- ・アンジオテンシン転換酵素阻害剤を服用している患者
- ・アレルギーや過敏症の既往症のある患者

[出血性ショック等の症状が起こることがある。]

- ・重篤な出血傾向を有する患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本製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。]
- (2) 包装は使用直前に開封し、洗浄・ブライミング終了後は速やかに使用を開始すること。
- (3) 体外循環中は、本製品の中空系内、及び回路内にかかる圧力を常に監視し、圧力が異常に上昇する場合には、凝血などの可能性があるので、交換など適切な処置を行うこと。
- (4) 血液流量は 100～150mL/min、血漿流量は左記血液流量の時 20～40mL/min が適当であるが、医師の判断により患者の状態に合わせて設定すること。
- (5) 本製品は、66.6kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、施行中は血液回路内圧を監視すること。
- (6) 本製品の使用前、使用中に薬剤（抗凝固剤を含む）を投与する場合に、薬剤の投与方法、投与時期、投与量は薬剤の添付文書に従い、患者の状態に合わせて設定すること。

3. 不具合・有害事象

本製品の使用中に、患者の症状に万一以下に示すような異常を認めた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

<その他の有害事象>

分類／発現頻度	頻度不明				
精神・神経系障害	頭痛				
循環器系障害	血圧低下	血圧上昇	潮紅	動悸	頻脈
呼吸器系障害	胸痛	呼吸困難	胸部不快感	咳嗽	
消化器系障害	嘔吐	下痢	腹痛		
筋・骨格系障害	筋痙攣	背部痛			
皮膚および皮下組織障害	異常発汗	そう痒症			
眼障害	眼瞼浮腫				
感覚器障害	耳鳴	味覚異常	嗅覚異常		
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	悪寒	倦怠感	気分不良	顔色不良

4. その他の注意

- (1) 本体容器や中空系など製品が破損するリスクがあるので、本製品の運搬、使用時には振動や衝撃を避けること。

【臨床成績】

自己免疫疾患及び末梢血行障害患者 17 名を対象に、2 施設において実施された臨床試験の結果、問題とすべき副作用も認められず、臨床的に有用であるとの評価を得た。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、4～30℃で保存すること。充填液の凍結は絶対に避けること。

2. 有効期間

滅菌後 3 年[自己認証による。]

【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 03-6699-3771

**製造業者

S B カワスミ株式会社 三重工場