**2017 年 10 月改訂(第 6 版)(新記載要領に基づく改訂)　　承認番号　16200BZZ01762000
*2012 年 4 月改訂(第 5 版)

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　膜型血漿分離器　70530000

エバキュアー®

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。
(使用注意、不具合・有害事象の項参照)

【禁忌・禁止】
再使用禁止

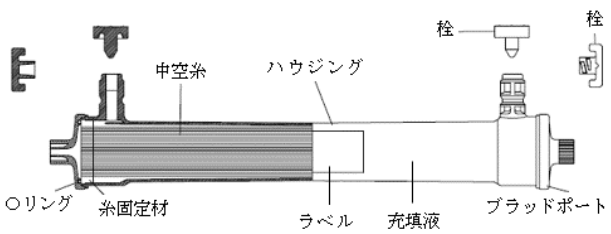
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

**

品番		EC-1A10 EC-1A20	EC-2A10 EC-2A20	EC-3A10 EC-3A20	EC-4A10 EC-4A20
中空糸	材質	エチレンビニルアルコール共重合体			
	内径 [μm]	175			
	膜厚 [μm]	40			
	有効面積 [m^2]	1.0 2.0			
ハウジング		ポリカーボネート			
ブラッドポート		ポリカーボネート			
糸固定材		ポリウレタン			
O リング		シリコーンゴム			
充填液		注射用水			
最大 TMP		33.3kPa (250mmHg)			
滅菌方法		γ線滅菌			

2. 外観図



3. 原理

本品は多数の微細孔を有する中空糸膜を内蔵しており、患者の全血から血漿を分離する。

4. 仕様表

性能

品番	透水率 (mL/mmHg/hr)	ふるい係数 (牛ｱﾙﾌﾞﾐﾝ)(-)
EC-1A20	55.3	0.362
EC-2A20	102.1	0.600
EC-3A20	134.0	0.711
EC-4A20	267.5	0.892

【使用目的又は効果】

血液浄化を行うため、膜を用いて血液より血漿を分離することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

(1) 本品をホルダーに取り付ける。
(2) 脱血回路を生理食塩液で満たし、空気を追い出し、鉗子で閉止する。
(3) 本品の入口側を上にしてキャップを外し、脱血回路と本品の入口側を接続する。
(4) 本品の上下を反転し、出口側を上にしてキャップを外し、返血回路と本品の出口側を接続する。
(5) 脱血回路の鉗子を外し、脱血回路から生理食塩液 1L を流し捨てにして、脱血回路、本品の中空糸内部及び返血回路を洗浄し、脱血回路及び返血回路を鉗子で閉止する。
(6) 本品の上下をもう一度反転し、濾過側のキャップを外し、血漿回路と本品の濾過側を接続する。
(7) 脱血回路の鉗子を外し、脱血回路から生理食塩液 1L を流し捨てにして、脱血回路、中空糸外部及び血漿回路を洗浄し、脱血回路を鉗子で閉止する。
(8) さらに抗凝固剤添加生理食塩液で本品及び回路内を置換する。

2. 体外循環

(1) 動脈側カテーテルまたは直接穿刺にて患者の脱血側と脱血回路を静脈側カテーテルまたは直線穿刺にて患者の返血側と返血回路を接続する。
(2) 脱血回路、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。
(3) 体外循環が安定したら、血液ポンプを用いて血液から血漿を分離する。
(4) 血漿交換または二重濾過血漿交換を行う場合、必要に応じて廃棄した血漿と等量の補充液を適当な方法で注入する。

3. 回収

(1) 体外循環が終了したら、全ての血液ポンプを止め、プライミングラインからシャント接続側(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。
(2) 血液ポンプによって、脱血回路、本品の中空糸内部及び返血回路に生理食塩液を 100～200mL 流し、本品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。
(3) 返血操作を終了した後、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。

EC-01-15

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

(1) 本品をそのまま使用すると溶血の原因となるので、使用前に必ず指定の操作方法に従って洗浄すること。
(2) 血液回路等の接続に際しては、無菌的に取り扱うこと。
(3) 本品内に気泡が混入すると、性能の低下や血液凝固の原因となるので、気泡の混入には注意すること。
(4) 本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。
(5) 洗浄後はすみやかに使用すること。
(6) 本品の使用中における血液流量、血漿流量、施行時間は患者の状態に合わせて設定すること。(一般的には血液流量は 50～150mL/min、血漿流量は左記血液流量の時 10～50mL/min である。)
(7) 体外循環中は、本品の中空糸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。
(8) 本品の使用中に、気泡の発生、混入、血液リーク、血液凝固、溶血等の異常が見られた場合には、体外循環を中止する等の適切な処置を行うこと。
(9) 返血操作中はエアーが患者に入らないよう十分注意すること。[体内にエアーが混入し、患者が死亡または生命に関わる重篤な症状を呈することがある。]

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

(1) 本品の使用前、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。
(2) 以下のような患者に使用する場合には、医師が適切と認めた場合（治療上の有益性が危険性を上回ると判断される時）にのみ使用し、血漿分離施行中常に十分な観察を行うこと。
・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
・重篤な出血傾向を有する患者
(3) アレルギーや過敏症の既往症のある患者については血漿分離施行中、常に十分な観察を行うこと。

＜重要な基本的注意＞

(1) 包装開封後は直ちに使用すること。
(2) 本品は、66.6kPa(500mmHg)以上の圧力をかけないこと。また、体外循環中は溶血防止のため TMP が 33.3kPa (250mmHg)以下になるように調整すること。
(3) 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。
** (4) 本製品を鉗子等で叩かないこと。[ハウジング、ブラッドポート、濾液ポート、中空糸が破損するおそれがある。]
** (5) ブラッドポート用栓及び濾液ポート用栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用中に、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。

(例) 頭痛、吐気、嘔吐、胸痛、腹痛、下痢、腰痛、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常の兆候あるいは症状

【臨床成績】

高ビリルビン血症を呈する各種肝疾患及び術後肝不全の患者を対象に、11 症例 2 施設（5 症例 14 ヶ月、6 症例 24 ヶ月）に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】

＜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。

＜有効期間＞

3 年〔自己認証(当社データ)による〕
使用期限は製品ラベル及び外箱表示参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

問い合わせ先

川澄化学工業株式会社
〒108-6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL　03（5769）2600

【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**

川澄化学工業株式会社　三重工場

販売業者

川澄化学工業株式会社

「エバキュアー」は川澄化学工業株式会社の登録商標です。

F519A-1710