**2021 年 12 月改訂(第 3 版)
*2021 年 10 月改訂(第 2 版)
承認番号:22700BZX00010000

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　JMDN コード：70530000

エバキュアープラス
(ルアーロック接続タイプ)

再使用禁止

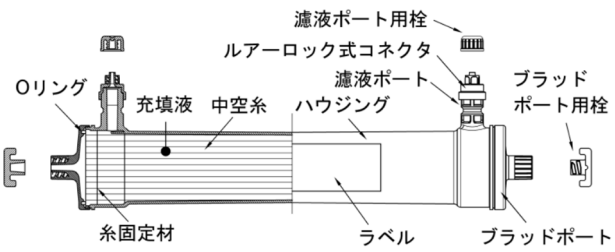
【警告】
＜適用対象（患者）＞
治療中は、患者について常に十分な観察を行うこと。〔患者によっては治療中に重篤なショック症状が現れることがある。〕

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造

品番		EC-1A10D EC-1A20D	EC-2A10D EC-2A20D	EC-3A10D EC-3A20D	EC-4A10D EC-4A20D
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			
ルアーロック式 コネクタ		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			
血液側容量 [mL]		86 150			
最大 TMP		33.3kPa (250mmHg)			
滅菌方法		γ線滅菌			

2. 外観図



3. 仕様表
濾過率

品番	EC-1A10D	EC-2A10D	EC-3A10D	EC-4A10D
濾過率 [mL/mmHg/hr]	14.0	25.4	33.6	67.2

牛血液（TP=6.0±0.5g/dL, Hct=32±3%）
：QB=150mL/min, TMP=50mmHg(6.6kPa)

ふるい係数（アルブミン）

品番	EC-1A10D	EC-2A10D	EC-3A10D	EC-4A10D
ふるい係数 (アルブミン)	0.14	0.35	0.47	0.67

牛血液（TP=6.0±0.5g/dL, Hct=32±2%）
：QB=150mL/min, QF=30mL/min

【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
** 準備方法 A
(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ブラッドポート用栓を外し、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、出口側を上にしてブラッドポート用栓を外し、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、濾液ポート用栓を外し、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。

** 準備方法 B
(1) 本品をホルダーに取り付ける。
(2) 本品の入口側を上にしてブラッドポート用栓を外し、脱血回路と本品の入口側を接続する。
(3) 本品の出口側のブラッドポート用栓を外し、生理食塩液または抗凝固剤添加生理食塩液で洗浄した返血回路と本品の出口側を接続し、空気を追い出す。
(4) 本品の濾液ポート用栓を外し、血漿回路と本品の濾過側を接続する。
(5) 本品の中空糸外部の充填液を廃棄する。
(6) 返血回路と血漿回路または置換液ラインから生理食塩液または抗凝固剤添加生理食塩液 1L を流し捨てにして、返血回路、脱血回路、中空糸内部を洗浄し、空気を追い出し閉止する。
別途もしくは同時に、返血回路と血漿回路または置換液ラインから生理食塩液または抗凝固剤添加生理食塩液 1L を流し捨てにして、中空糸外部、血漿回路を洗浄し閉止する。

2. 体外循環

(1) 脱血回路および返血回路をブラッドアクセスにそれぞれ接続し、両回路にかけていた鉗子を外す。
(2) 血液ポンプを運転して血液のみの循環を行う。
(3) 循環が安定した後、その他のポンプを回転させて血液から血漿の分離を開始する。必要に応じて中空糸の外側に透析液等の灌流液を循環させる。
(4) 治療に応じて補充液を適切な方法で注入する。

3. 回収

(1) 治療終了後、全てのポンプを止め、プライミングラインに回収用生理食塩液を接続する。脱血側ブラッドアクセスに生理食塩液を送り血液を返血し、穿刺針側の回路を鉗子で閉止する。
(2) 血液ポンプを作動させ血液回路・本品内の血液を 100～200mL の生理食塩液で返血する。
(3) 生理食塩液での返血が完了したら血液ポンプを停止する。
(4) 返血操作が終了した時点で返血側回路エアートラップ以降の血液回路を鉗子で閉止し、止血の準備をした後にブラッドアクセスを抜去する。

＜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し、速やかに使用すること。
(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) 本品の濾液ポートはオスルアーコネクタのルアーロック接続タイプであるため、濾液ポートの接続にはメスルアーコネクタを有する回路と接続すること。
(4) 血液回路等のコネクタを接続する際は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる、又はコネクタが破損し、濾液の漏れ、空気の吸い込み等のおそれがある。]
(5) 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。また、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。]
(6) 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。
(7) 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。)

【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) 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、投与時間、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。

2. 重要な基本的注意

(1) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ポリカーボネート樹脂製のコネクタ等のひび割れについて注意すること。［薬液によりコネクタ等にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］ また、ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。[1,2]
**(2) 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。〕
(3) 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。
**(4) 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、凝血等の可能性があるので、交換など適切な処置を行うこと。
**(5) 本品の使用中は、定期的に接続部の緩み、気泡の発生・混入、リーク、血液凝固、溶血、破損、血液漏れ、薬液漏れ、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、治療を中止する等適切な処置を行うこと。
(6) 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。
(7) 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。]
(8) ブラッドポート用栓及び濾液ポート用栓が外れていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

＜その他の有害事象＞

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

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

血圧低下等の症状が起こることがあるため、使用に関する安全性を考慮し、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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

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】

＜主要文献＞

1) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書1（脂肪乳剤での試験結果） (2003)
2) 日本医療器材工業会ポリカーボネート対応ワーキンググループ：ポリカーボネート製三方活栓のクラックに関する試験報告書2（脂肪乳剤を除く油性成分、溶解補助剤） (2003)

＊＜文献請求先＞

ＳＢカワスミ株式会社
TEL　044-589-8070

【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

ＳＢカワスミ株式会社
TEL　044-589-8070

販売業者

旭化成メディカル株式会社
TEL　03-6699-3771

SB-KAWASUMI