

Cellex ECP システム

Cellex ECP システムの操作方法を含む
取り扱い方法につきましては
「取扱説明書」をご参照ください。

機械器具(7)内臓機能代用器
高度管理医療機器 体外フォトフェレーシス装置(46912003)
特定保守管理医療機器



CellEx ECP システム Immunomodulation



【警告】

＜使用方法＞

1. 他の療法を受けている患者に体外フォトフェレーシス(ECP)治療を実施するときは、治療スケジュールの変更等、先の療法を突然中止することにより疾患の進行が生じないように注意すること。
2. 血栓塞栓症が発生するおそれがあるため、患者の状態に応じて適切な量の抗凝固剤を本品を通じて投与すること。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止 (キット、メトキサレン溶液)
2. 外部電波及び電磁妨害の生じる場所、可燃性麻酔ガスが存在する場所で本品を使用しないこと。[誤作動を起こす可能性、引火の危険がある。]

＜適応対象(患者)＞

以下の患者には使用しないこと。

- ・ 体外循環による一時的な体外への血液流出を許容できない患者。[低血圧、ショック症状を生じる可能性がある。]
- ・ メトキサレン等のソラレン化合物に対する特異体質の患者又は光線過敏症の既往歴のある患者。
- ・ 無水晶体の患者。[網膜損傷のリスクが増大する。]
- ・ 凝固障害の患者や脾臓摘出術の既往のある患者。[抗凝固剤を治療で使用するため。]
- ・ 妊婦及び授乳中の患者。[胎児及び乳児に危害が生じるおそれがある。]
- ・ 白血球数が $25,000/\text{mm}^3$ 以上の患者。[センサーの設計限界のため。]

Cellex ECP システムによる体外フォトフェレーシス(ECP)の原理

本品による治療は、体外に取り出した血液の遠心分離法による成分分離過程、分画成分として取り出された白血球成分に対するメトキサレン処理、引き続くUVAの照射、及び照射を受けた白血球成分の返血といった一連の過程から構成される。

詳細な作用機序は不明であるものの、メトキサレン処理後のUVA照射によりアポトーシスが誘発された白血球成分は、患者の体内で、炎症性サイトカインの調節や制御性T細胞をはじめとする免疫担当細胞の制御等により免疫システムの寛容を導き、過剰になっている免疫反応を調整することが知られている。

Cellex ECP システムの形状・構造

1. 構成

- ・ 本体
- ・ キット(単回使用)
- ・ メトキサレン溶液(単回使用)
- ・ UVAランプ

〈本体〉

高さ：163cm
幅：58.4cm
奥行：79cm
重量：166kg
電源電圧：100V
電源周波数：50/60Hz
電源入力：10A



〈キット〉

遠心分離ボウル：容量140mL
各ライン：内径：0.30±0.01cm
外径：0.48±0.01cm



〈メトキサレン溶液〉

容量：10mL/1バイアル
1箱：12本入り



〈UVAランプ〉

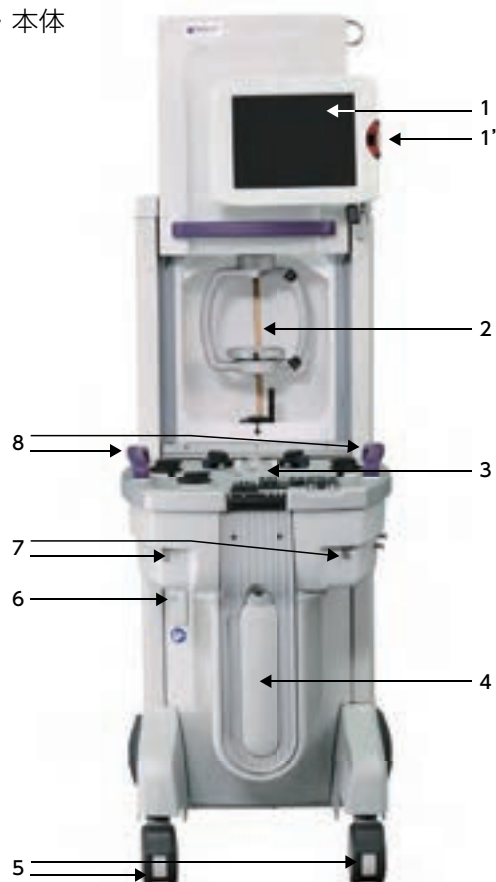
高さ：28.7cm
幅：8.94cm
奥行：36.43cm
重量：約2kg

メトキサレン溶液の材料

材料	含量(/1mL)	使用目的
メトキサレン	20 μ g	有効成分
95%エタノール	40.55mg	可溶化剤
プロピレングリコール	50mg	可溶化剤
氷酢酸	1.260mg	緩衝剤
酢酸ナトリウム三水和物	1.75mg	緩衝剤
塩化ナトリウム	8mg	等張化剤
注射用水	適量	溶媒
水酸化ナトリウム	適量	pH調節剤

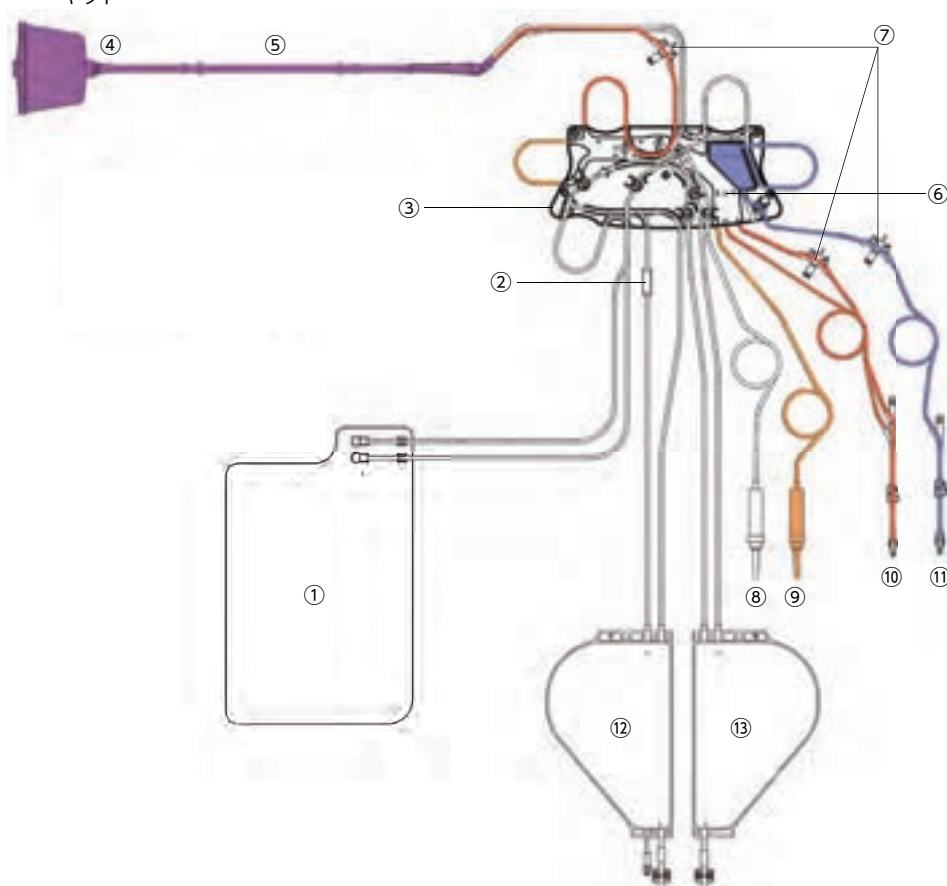
2. 形状、構造(本体、キット)

・本体



番号	名称
1	ディスプレイ
1'	スマートカードポート
2	遠心分離チャンバー
3	ポンプデッキ
4	フォトアクティベーションチャンバー
5	ホイールロック
6	停電時警報用電池カバー
7	荷重セルフック
8	ハンドル

・キット



番号	名称
①	フォトアクティベーションプレート
②	ヘマトフリットキュベット
③	ポンプチューブオーガナイザー
④	遠心分離ボウル
⑤	ドライブチューブ
⑥	スマートカード
⑦	圧力ドーム
⑧	生理食塩液ライン(透明)
⑨	抗凝固剤ライン(橙色)
⑩	脱血ライン(赤色)
⑪	返血ライン(青色)
⑫	処理バッグ(T)
⑬	返血バッグ(R)

3. 原材料

・キット：

名称	原材料
フォトアクティベーションプレート	アクリル樹脂
ヘマトクリットキュベット	ポリカーボネート、アクリル樹脂
ポンプチューブ オーガナイザー	ポリカーボネート、ポリエステル、 ポリプロピレン
遠心分離ボウル	ポリカーボネート、ポリエステルエラストマー、 エチレンプロピレンゴム
ドライブチューブ	ポリエステルエラストマー
圧力ドーム	ポリカーボネート、液状シリコン ゴム
生理食塩液ライン(スパイク チャンバー)、抗凝固剤ライン (スパイクチャンバー)	ABS、ポリ塩化ビニル
脱血ライン、返血ライン、 処理バッグ、返血バッグ	ポリ塩化ビニル、DEHP
接着剤	シクロヘキサノン

・メトキサレン溶液：

名称	原材料
メトキサレン溶液	メトキサレン(有効成分) 95%エタノール プロピレングリコール 氷酢酸 酢酸ナトリウム三水合物 塩化ナトリウム 注射用水 水酸化ナトリウム
容器・施栓(接液部分)	褐色ガラスバイアル ブチルゴム栓

保管方法及び有効期間等

・キット

有効期間：2年〔自己認証(自社データ)による〕

・メトキサレン溶液

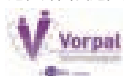
保管方法：15～30° Cで保管すること

有効期間：3年

製品一覧

ご注文番号	メーカーコード	商品名	入数
M38-0001	CELLEX	Cellex ECP システム本体	1/台
M38-0002	CLXLGT	Cellex用UVAランプ	1/個
M38-0003	CLXUSA	Cellex用回路	1/個
M38-0004	29992	メトキサレン溶液	1/V

選任外国製造医療機器等製造販売業者

ヴォーパル・テクノロジー株式会社
東京都中央区日本橋本石町3-3-16
TEL 03-5544-8340

外国製造医療機器等特例承認取得者

マリンクロット ファーマスーティカルズ
アイルランドリミテッド(アイルランド)

販売

〒102-0072 東京都千代田区飯田橋4-8-7
TEL 03-3265-4262