



适用疾病名称

慢性丙型肝炎



慢性丙型肝炎病毒 清除疗法



使用时请仔细阅读使用说明书

以下患者使用时需慎重:

1. 以下患者, 只有在医生许可的情况下才可以使用
婴儿、幼儿、体重较轻的患者、孕妇、严重心血管疾病的患者、
血小板数量减少的患者、有严重出血倾向的患者
2. 以下患者, 需要随时监测
有过敏史或过敏反应或有发生过敏可能性的患者
炎症反应, 过敏反应, 或应因感染引起的免疫功能亢进的患者

双重滤过血浆置换疗法 (DFPP) 利用孔径分离法,
强制性清除血液中的丙型肝炎病毒。

规格

■膜型血浆分离器Plasmaflo OP

		OP-02W	OP-05W	OP-08W
中空纤维	材料	聚乙烯 (亲水材料: 乙烷-乙醇醇)		
	内径	350 μ m \pm 50 μ m		
	膜厚	50 μ m \pm 10 μ m		
	平均孔径	0.3 μ m		
膜面积		0.2m ²	0.5m ²	0.8m ²
容器尺寸 (mm)		223 \times 28 ϕ	290 \times 34 ϕ	290 \times 42 ϕ
填充液		生理盐水		
灭菌方法		γ 射线灭菌		
最高使用限外滤过压		8kPa (60mmHg)		
预冲洗	血液侧	25mL	55mL	80mL
	血浆侧	35mL	75mL	105mL

■膜式血浆成份分离器Cascadeflo EC-50W

		EC-50W
中空纤维	材料	乙烷-乙醇醇聚合物
	内径	175
	膜厚	40
	膜面积	2.0
血液容量		150
容器	材质	聚碳酸酯树脂
	尺寸	57 ϕ \times 280L
灭菌方法		γ 射线灭菌
填充液		不含致热原的无菌水
最高使用限外滤过压		中空纤维TMP不得超过500mmHg



膜式血浆成份分离器
Cascadeflo EC-50W

国药管械 (进) 字2002第3450443号
进口产品注册标准: CC 002-2001

膜型血浆分离器
Plasmaflo OP™

国食药监械 (进) 字2007第3660590号 (更)
进口产品注册标准: YY 0465-2003

■引用文献

- 1) T. Nagano, et al.: Comparative study of polyethylene plasma separator sterilized by ethylene oxide and gamma rays, Jpn. J. Apheresis 16 (1): 297-298, 1997
- 2) K. Fujiwara, S. Kaneko, et al.: Double filtration plasmapheresis and interferon combination therapy for chronic hepatitis C patients with genotype1 and high viral load. Hepatology Research 37: 701-710, 2007

ASAHI KASEI KURARAY MEDICAL CO.,LTD.

1-105 Kanda Jinbocho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-8101, Japan
Telephone: +81-3-3296-3777 Facsimile: +81-3-3296-3772
URL: <http://www.asahikasei-kuraray-medical.com>

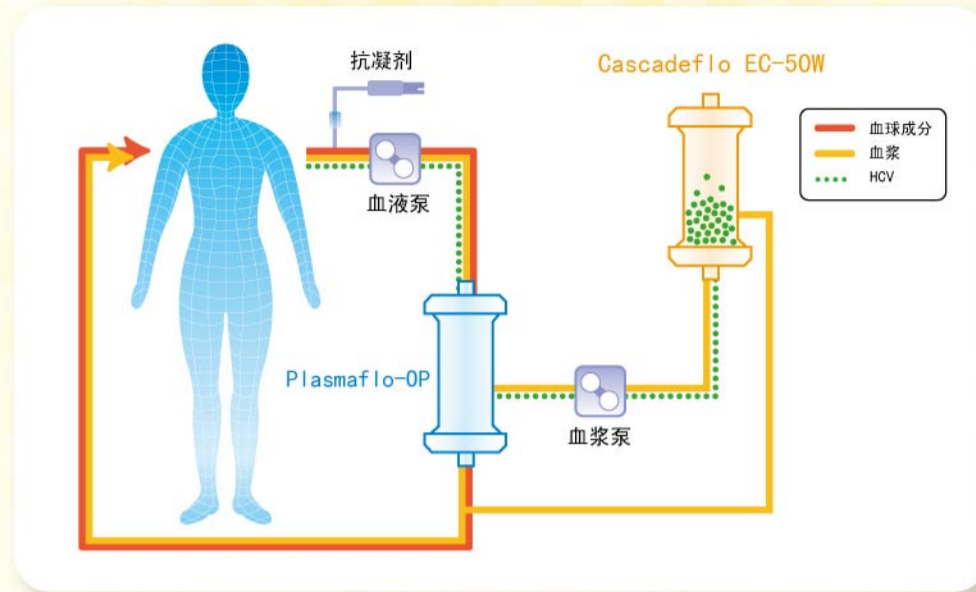
旭化成医疗器械 (杭州) 贸易有限公司

中国北京市朝阳区建国门外大街甲12号新华保险大厦1407
邮政编码: 100022
TEL: (010)6569-3939 FAX: (010)6569-3938

No.2008.8-4535

旭化成可乐丽医疗株式会社

DFPP病毒清除疗法流程图



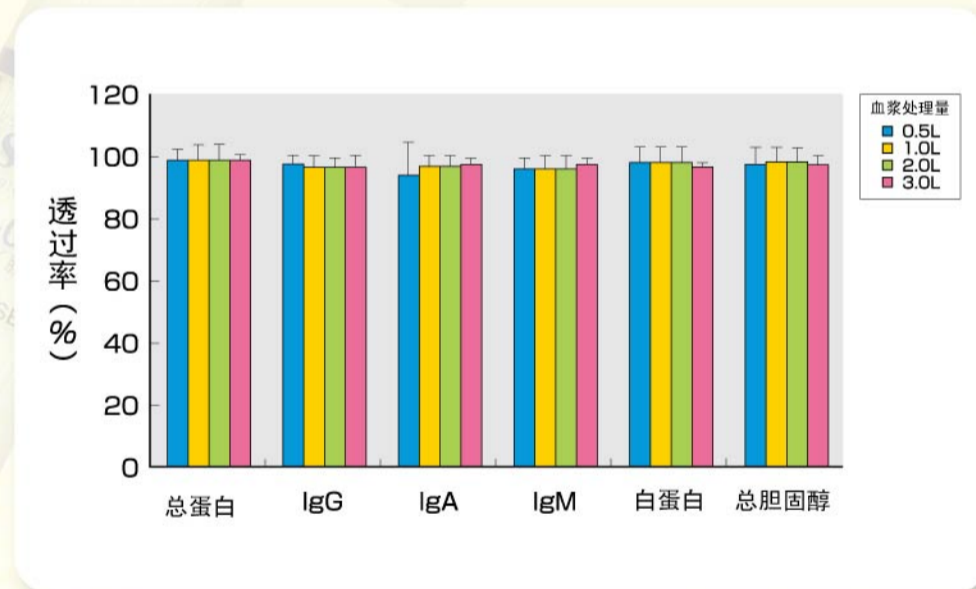
DFPP病毒清除疗法

- 1) 使用Plasmaflo OP和Cascadeflo EC-50W。
- 2) 实行“one-way法”
- 3) 血浆处理量为50mL/kg

Plasmaflo OP

(Plasmaflo OP可以使用OP-02W, OP-05W, OP-08W中的任意一种。)

血浆成分透过率的变化



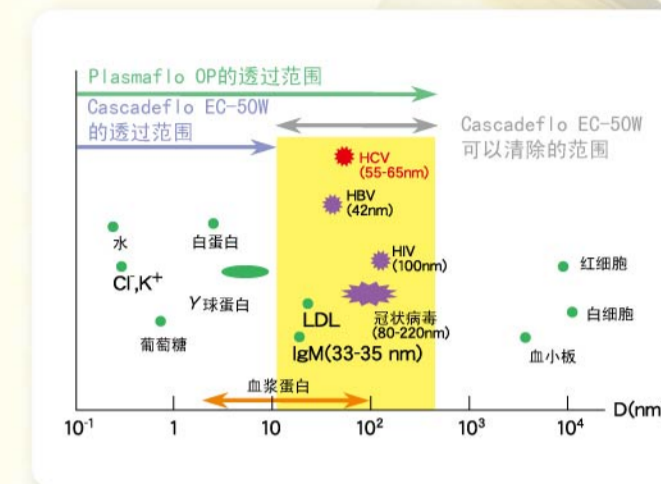
<引用文献1>

- Plasmaflo OP有很高的透过性能和稳定的滤过性能。
- 病毒清除疗法选用Plasmaflo OP。

Cascadeflo EC-50W

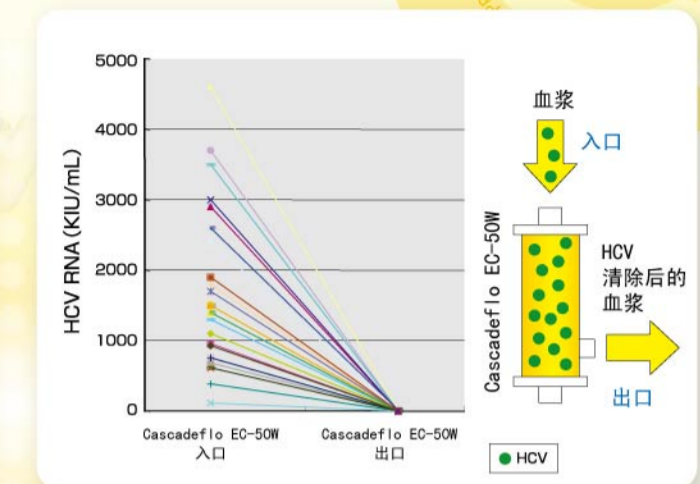
(Cascadeflo 使用EC-50W。)

使用DFPP清除HCV粒子



DFPP利用孔径分离法清除病毒。由于HCV粒子的直径为55-65nm, 所以选用孔径约30nm的Cascadeflo EC-50W。

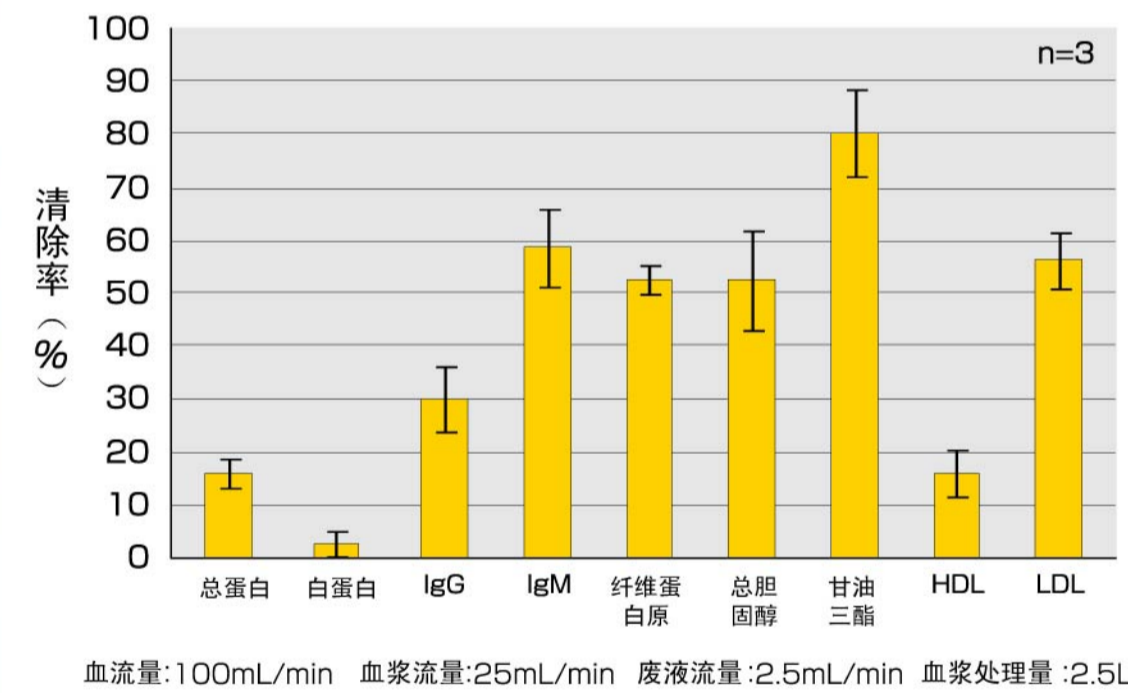
Cascadeflo EC-50W的HCV RNA清除性能



<引用文献2>

Cascadeflo EC-50W出口侧的HCV RNA量在可测量的范围以下。

清除性能



<数据提供: 新生会第一病院>

- 对白蛋白等有用蛋白的清除率低。
- 病毒清除疗法选用Cascadeflo EC-50W。