

器7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 血液濃縮器 44602000

アクアストリーム[®]

再使用禁止

【禁忌・禁止】

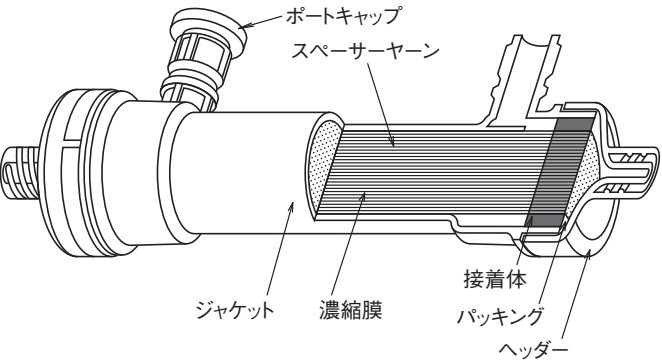
●再使用禁止

●減ヘパリン循環をしないこと [血液凝固が起こる可能性がある]

形状・構造等
 ジャケット（支持体）、濃縮膜（中空系）、スペーサーヤーン、パッキング、ヘッダー（回路接続管）、接着体及びポートキャップから構成されている。ジャケットに挿入された中空系束の両端は接着体にて中空系間空隙が埋められジャケットと接着されている。さらにジャケット両端には、パッキングとともにヘッダーが組付けられ、又、ジャケットの筒部にはろ液を回収するためのろ液ポートが設けられた構造である。

1.仕様

型 式	A S 1 1	A S 0 4
有効膜面積	1.1m ²	0.4m ²
血液充填量	62mL	29mL
中空系内径	200 μ m	200 μ m
中空系外径	260 μ m	260 μ m



部材	材質
ジャケット（支持体）	ポリカーボネート
濃縮膜（中空系）	ポリエーテルスルホン
スペーサーヤーン	ポリエチレンテレフタレート
パッキング	シリコーンゴム
ヘッダー（回路接続管）	ポリカーボネート
接着体	ポリウレタン
ポートキャップ	シリコーンゴム

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み、非発熱性である。

【性能、使用目的、効能又は効果】

1.使用目的
 本品は、開心術又は補助循環の際に、体外循環させた血液を濃縮する。

型 式	A S 1 1	A S 0 4
除 水 速 度*	107mL/分	59mL/分
最大使用圧力	66.7kPa (=500mmHg)	66.7kPa (=500mmHg)

※除水速度測定条件：牛血液系、ヘマトクリット値＝25～34％、総蛋白質濃度＝6.0±0.5g/dL、血液温度＝37±1℃、血液流量＝300mL/分、膜間圧力差（TMP）＝53kPa（＝400mmHg）

- 【操作方法又は使用方法等】
- 1.準備
- 1) 個包装に破損等の異常がないこと、又、血液出入口ポート及びろ液ポートキャップがはまっていることを確認する。個包装から本品を取り出し、割れ、ひび等の異常がないことを確認し、血液入口ポート（ろ液キャップのある側）を下にしてホルダーに取り付ける。
- 2.血液濃縮回路との接続
- 1) 本品の血液入口及び出口のポートキャップを外し、それぞれに対応する血液濃縮回路をしっかりと接続する。
- 2) 本品のろ液ポートにろ液回路をしっかりと接続する。
- 3) 血液濃縮回路のその他の接続部を必要機器にしっかりと接続する。
- 3.プライミング
- 1) 必要機器の接続を確認した後、ろ液側へのプライミング液の流出を防止するため、ろ液回路はクランプする。
- 2) その後回路内のエアが除去されるまで等張液で十分プライミングを行う。
- 4.リークテスト
- 1) プライミングの後、ポンプを止め、血液入口ポート近くの回路をクランプし、ろ液回路のクランプを開放する。血液出口側濃縮回路の先端を本品より60cm～90cm下に配置する。
- 2) 血液出口ポート近くを観察し、連続した気泡の流出の有無を観察する。
- 3) 連続した気泡の流出がない場合、血液出口側濃縮回路を心肺回路に接続し、血液入口側ポート近くのクランプを開放する。リークテストにより連続した気泡の流出が観察された場合は本品を交換する。
- 4) ポンプを始動させ、ろ液側を等張液でプライミングする。ろ液側の気泡が除去されたらろ液回路をクランプし、ポンプを止める。
- 5.使用開始
- 1) ポンプを始動させ、血液が本品に循環した後、ろ液回路のクランプを開放する。
- 2) 血液流量に十分注意のうえ、最大使用圧力66.7kPa（＝500mmHg）以下で使用する。使用中は本品にかかる圧力、血液流量等随時モニターする。

- **【使用方法に関連する使用上の注意】
- 本品と併用する医療機器等の添付文書等を確認し使用すること。
- 回路を取り付ける際は、血液が下側から本品に流入するようセットすること。
- ろ液の逆流を防ぐため、ろ液回収ボトルは本品よりも低い位置にセットすること。
- ろ液ポートキャップは外さないこと。
- 本品と周辺機器の接続は汚染や液漏れが起こらない様確実に行うこと。
- 使用にあたり、等張液等で必ずプライミングを行うこと。[膜が湿润していない状態で血液を流すと溶血する。]
- 本品及び回路内の気泡を除去した後、限外ろ過を開始すること。[血液凝固、血液損傷の原因となる可能性がある。]
- プライミング時には鉗子等で強くたたかないこと。[破損の原因となる。]
- 使用時の血液漏れ事故を防止するため、リークテストを必ず行うこと。

