

器具器械7 内臓機能代用器

血液濃縮器

アクアストリーム[®]

再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

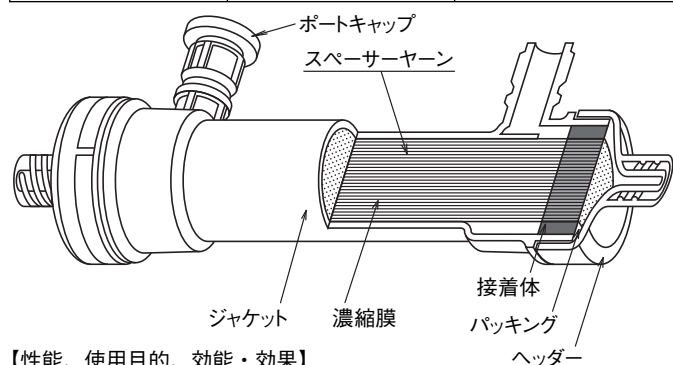
- 再使用禁止
- 滅へパリン循環をしないこと[血液凝固が起こる可能性がある]

****【形状・構造等】**

本品はジャケット(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)、接着体およびポートキャップから構成されています。ジャケットに挿入された中空糸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ます。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、また、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す。

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 μm	200 μm
中空系外径	260 μm	260 μm



【性能、使用目的、効能・効果】

1. 使用目的

本品は、開心術または補助循環の際に、体外循環させた血液を濃縮する。

2. 性能

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

*除水速度測定条件: 牛血液系、ヘマトクリット値=25~34%、総蛋白濃度=6.0±0.5 g/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】

○準備

1. 本品の個包装に破損などの異常がないこと、また、本品の血液出入口ポートおよびろ液ポートキャップがはまっていることを確認してください。個包装から血液濃縮器を取り出し、割れ、ひびなど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てください。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 回路を取り付ける際は、血液が下側から血液濃縮器に流入するようセットしてください。

- ろ液の逆流を防ぐため、ろ液回収ボトルは血液濃縮器よりも低い位置にセットしてください。

○血液濃縮回路との接続

2. 本品の血液入口およ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してください。
3. 本品のろ液ポートにろ液回路をしっかりと接続してください。
4. 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してください。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ろ液ポートキャップは外さないでください。
- 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ってください。

○プライミング

5. 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してください。
6. 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ってください。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 使用にあたり、等張液などで必ずプライミングを行ってください。
[膜が湿潤していない状態で血液を流すと溶血します。]
- プライミング時には鉗子などで強くたたかないでください。[破損の原因となります。]

○リークテスト

7. 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します。血液出口側濃縮回路の先端を血液濃縮器より60cm~90cm下に配置してください。
8. 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してください。
9. 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してください。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してください。
10. ポンプを始動させ、ろ液側を等張液でプライミングしてください。ろ液側の気泡が除去されたらろ液回路をクランプし、ポンプを止めてください。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 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ってください。

○使用開始

11. ポンプを始動させ、血液が血液濃縮器に循環した後、ろ液回路のクランプを開放してください。
12. 血液流量に十分注意のうえ、最大使用圧力66.7kPa(=500mmHg)以下で使用してください。使用中は本品にかかる圧力、血液流量など随時モニターしてください。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 血液凝固を防ぐため、使用終了時まで血流を止めないでください。

**【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）

●高度溶血症例[遊離ヘモグロビンが過剰濃縮される恐れがあります。]

2. 重要な基本的注意

●包装を開封したらすぐに使用してください。

●万一、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合には使用しないでください。

●本製品にアルコールやエーテルなどの有機溶剤を使用しないでください。本体を損傷する恐れがあります。

●心肺回路との接続時は、接続部を直接手で触れないように注意して無菌操作を行い、確実に接続してください。

●エア除去の際は、鉗子などの硬いものでたたかないでください。

●最大使用圧力66.7kPa(=500mmHg)を超えて使用しないでください。

●ろ液の計量誤差が生じますので、ろ液側は必ずプライミングしてください。

●ろ液量は必ず計量してください。[除水の過不足は水分過負荷や水分損失を招く恐れがあります。]

●陰圧の調整は緩やかに行ってください。[ろ液回路のクランプに用いるチューブ鉗子などを急激に開放した場合、ファイバー破損の原因となる恐れがあります。]

●ろ液による汚染を防ぐため、ろ液側の圧力は血液側の圧力以下に保ってください。

●使用中やむを得ず血流を停止した場合はろ液回路を必ずクランプしてください。[過剰濃縮による血液凝固または溶血の原因となります。]

●使用条件や臨床検査値が適切な範囲内であることを十分確認しながら使用してください。

●体外循環の開始時および体外循環中は、活性化血液凝固時間（ACT）またはそれに相当するものをモニターし、ヘパリンが適正に投与されていることを確認してください。[寒冷過敏症やアンチトロンビンⅢ欠損症などの疾病を有する患者に使用する場合は、通常のヘパリンの投与量では十分な抗血液凝固が得られない可能性があります。]

●使用中に異常が発生した場合は、適切な処置を行ってください。

3. その他の注意事項

●中空糸束内にスパーサーヤーンが挿入されていますが、使用上問題となるものではありません。[中空糸同士の粘着防止に使用しております。]

●使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分してください。

【作動・動作原理】

血液濃縮器は限外ろ過の原理を応用して過度に希釈された血液から水分を除去するものです。

【臨床成績】

体外循環を必要とする心臓手術を対象とし、国内2施設で各30症例、合計60症例について実施された臨床試験の結果、全60症例において副作用の発生は認められず、全60症例で極めて有用と判定されました。¹⁾

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて保管してください。

2. 使用期限

●本体ラベル・箱の使用期限欄を参照してください。

【自己認証（当社データ）により設定】

【包装】

1 本入／箱

【主要文献及び文献請求先】

1) 西田 博、岡 克彦、竊田泰之、夜久 均、北村信夫、遠藤真弘、小柳 仁：ポリエーテルスルフォン膜血液濃縮器JH-110の臨床評価、医工学治療、12（4）：910-916,2000

文献請求先

株式会社ジェイ・エム・エス 第三営業部（循環器）

東京都中央区八丁堀 3 丁目10番 6 号

郵便番号：104-0032

電話番号：03-5543-3483

【製造業者の名称及び住所等】

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

回路接続例（JMS体外循環システム）

