

特定保守管理医療機器 **フレゼニウス自己血回収装置 CATSmart**

**【禁忌・禁止】**

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

1. 可燃性麻酔剤・可燃性ガス及び可燃性物質が存在する場所では使用しないこと。また、装置の清浄化に可燃性の洗剤、消毒剤等は使用しないこと。[引火、爆発のおそれがあるため。]

<使用方法>

1. アスピレーションライン(術野側の吸引チューブ)を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。[アスピレーションライン(術野側の吸引チューブ)を閉塞させた状態で、吸引源(院内の壁吸引、装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ)からの吸引の中止又は減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバー(血液を一時保持する場所)と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。]
2. 吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター(吸引制御装置)を使用すること。また、レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン(レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ)は滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下の設定にはしないこと。[レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものを使用する。また、レギュレーターの吸引圧の設定は、吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため、設定値以下にはしないこと。]
3. レギュレーターとリザーバーの設置位置について、リザーバーはレギュレーターに比べ高い位置で設定すること。また、設定できない場合にはレギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ラインをレギュレーターとリザーバーポートの低い位置で弛ませること。[リザーバーポートを高い位置で設定することにより、圧の逆転現象を軽減し、異物のリザーバーへの混入のリスクを低減するため。また、体温などによる結露がリザーバーポートに混入しないため。]
4. 吸引源とリザーバーへの接続ラインは分岐をさせずに、単独のラインとする。[他の分岐ラインの圧開放による圧の逆転現象を防止するため。]



1. IV ポール
2. モニタ
3. 血液リザーバーホルダ
4. 遠心カバー
5. 操作キー
6. 廃液バッグ用フック
- \*\* 7. ハンドル (グリップ)
8. 点検カバー
9. 物置棚 (棚)
- \*\* 10. 直進ロック付きホイール (前方ロック付きキャスター)
- \*\* 11. フロントブレーキ (フロントローラー用ブレーキ)

<電気的定格>

定格電圧: 100-240V AC  
周波数: 50-60 Hz  
消費電力: 350 VA

<電撃に対する保護の形式・程度による装着部>

電撃に対する保護の形式: クラス I  
電撃に対する保護の程度: CF 形装着部

<寸法及び重量>

寸法: 幅 53cm×奥行 82cm×高さ 85~183.5cm  
重量: 82kg

<原理>

本品の作動原理は、以下のとおりである。

- 血液回収

- \*\* 手術用吸引チップ及び吸引ライン(フレゼニウスダブルルーメン吸引ライン)を使用し、真空により血液を手術部位より吸引する。吸引された血液は抗凝固処理され、リザーバーに回収される。粗粒子はリザーバー(血液回収バッグ付きのフレゼニウスリザーバー)に付属のフィルター(40µm または 120µm)によって除去される。最低充填容量の濃厚赤血球は約 30~50mL (ローボリューム

取扱説明書を必ずご参照ください。

ウォッシュの場合 15～30mL)。吸引ポンプ（フレゼニウス吸引アセンブリ）は、必要な真空を生成する。

- 血液処理
- \*\* 続いて血液は本体によって処理される。リザーバーに回収された血液は連続処理によって高ヘマトクリットで、血漿、血漿成分、白血球や血小板を低減した洗浄濃厚赤血球（ヘマトクリット濃度 60%以上、ヘパリン除去 95 %以上、遊離 Hb 除去 95 %以上、アルブミン除去 95 %以上、カリウム除去 95 %以上、非乳化脂肪の除去 99 %以上、回収効率 95 %以上）が得られる。血液処理の洗浄液としては生理食塩液を用いる。使用済み生理食塩液は廃液バッグに回収される。
- 返血
- \*\* 濃厚赤血球は返血バッグに回収され、必要ときに輸液セットを通じて返血バッグから患者に返血できる。

### 【使用目的又は効果】

自己輸血のため、血液の回収、成分分離及び洗浄に用いること。

### 【使用方法等】

<併用される自己血回収キット>

販売名	認証番号
自己血回収装置用ディスク ポーザブル回路 AT-1	225AFBZX00080000
自己血回収装置用ディスク ポーザブル回路 AT3	228AFBZX00054000

<使用方法>

本品の使用の際は、本品専用の付属品や本品指定のディスクポーザブル製品などを併用すること。

1. 接続
  - (1) 装置の電源コードを商用電源に接続します。
  - (2) 電源オンキーを押し、電源を入れます。
  - (3) 血液回収リザーバーを、IV ポールの下部または別の懸架器具に取り付けます。
  - (4) 吸引源の吸引ラインを血液回収リザーバーの吸引ポートに接続します。
  - (5) 必要に応じて、吸引セット、オートスタートホルダ、プリンタ、バーコードスキャナ等を接続します。
2. セット装着
  - (1) 洗浄プログラムを選択し、自己血回収セットを装着します。
3. プライミング
  - (1) セットの装着が終了し、生理食塩液バッグを接続した後、プライミング開始キーを押すと自動的に生理食塩液によりセット内のプライミングが開始されます。この工程はスキップすることも可能です。
4. 洗浄プログラム
  - (1) 血液回収リザーバーを血液ラインに接続します。
  - (2) 血液リザーバーの接続が終わった後、スタートキーを押すと連続的血液洗浄工程が開始されます。この工程は、血液リザーバーが空になるか、生理食塩液バッグが空になるか、廃液バッグが一杯になるまで自動的に行われます。
5. 残留 PRC 回収
  - (1) 残留 PRC の回収を行います。
6. セット取外し
  - (1) 自己血回収セットを取り外します。
7. 返血
  - (1) 自己血回収セットから処理血液用バッグを切り離し、輸血用バッグに移し、輸血用フィルターを使用するなどして返血を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用する際は、以下の点に注意すること。
  - (1) 本品は、「使用方法欄」に示された自己血回収キットと組み合わせで使用すること。
  - (2) 付属する電源コード（又は AC アダプタ）を使用すること。  
[電気的安全性及び電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]
  - (3) 本品に装着するチューブには詰まり、折れ又は捻れがなく、まっすぐに配置されていることを確認すること。[折れや捻れがあることにより、チューブに引っかかり、接続が切断されたりするおそれがある。]
  - (4) 返血に適さない血液は回収しないこと。（詳細については取扱説明書を参照すること。）
  - (5) 遠心分離器又はポンプの可動部に手を触れたり、衣服を巻き込まれないよう注意すること。[誤って機器の電源が入られた際に、負傷するおそれがある。]
  - (6) 装置に液体がかかった場合は、直ちに装置の電源を切り、コンセントから電源プラグを抜くこと。
  - (7) 過度の溶血を回避するため、術野から血液を吸引する場合は吸引圧が100mmHg(約13kPa)を超えないようにすること。ただし、大量出血等溶血の防止よりも吸引が優先される場合は、この限りではない（最大300mmHg、約40kpa）。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 回収及び処理した血液は速やかに輸血すること。[AABB（米国血液銀行）の基準において、直ちに輸血しない場合は、術中回収し洗浄処理した自己血について、室温にて処理終了後4時間以内、又は、処理終了後4時間以内に1～6℃にて保管された血液を24時間以内に輸血することを推奨している。術後回収した自己血は、回収開始後6時間以内に輸血することを推奨している。]
- ・ 回収血は微小凝集塊を含んでいるおそれがあるため、輸血の際に微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。  
[微小凝集塊除去用フィルターを使用しないと肺塞栓を引き起こすおそれがある。]
- ・ 輸血の際に、加圧輸血を行わないこと。[処理血液用バッグ内の空気を取り除かないで血液を移した輸血用バッグを加圧して輸血した場合は、返血バッグ内の空気を患者の循環器系に押し込んで空気塞栓を生じるおそれがあるため。]
- ・ 処理後の回収血には血漿タンパクや凝固因子をほとんど含んでいないため、適宜患者を検査し、適切な処置を講ずること。
- ・ ポンプにローラチューブを装着しない状態で、処理血液用バッグ、洗浄液の充填されたバッグを接続すると、洗浄チャンバー内に回収血液、洗浄液が侵入するおそれがあるので注意すること。
- ・ IV ポールの最大積載荷重は、下段：3kg/上段：1kgの重量をこえないように注意すること。
- ・ 故障などに起因して、作動中に遠心器の蓋が突然開放することがあるので十分注意すること。
- ・ 輸血の際に、加圧輸血を行わないこと。[処理血液用バッグ内の空気を取り除かないで血液を移した輸血用バッグを加圧して輸血した場合は、返血バッグ内の空気を患者の循環器系に押し込んで空気塞栓を生じるおそれがあるため。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

<相互作用>

[併用禁忌] (併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔薬 (爆発性雰囲気)	爆発・火災が発生するおそれがある。 [措置]絶対に行わないこと。	爆発性雰囲気の付近で本品の電源がオンになっていることにより、相互作用が起こることがある。

[併用注意] (併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス、高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器	本品が誤作動する。 [措置]800MHz未満の場合は本品から1.2m、800MHz～2.5GHzの場合は本品から2.3m以上離すこと。	併用機器からの電磁干渉が本品に影響する。

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

- (1) 術後回収時の吸引不良[装置内蔵の吸引器が故障した場合、胸腔ドレーン血液が回収できなくなる可能性がある。]
- (2) チューブの詰まり、折れ及び捻れ
- (3) 血液漏れ

**【保管方法及び有効期間等】**

<保管方法>

周囲温度：-15～50℃、相対湿度：30～75%

安定性：傾斜度 10° 以内。

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

<耐用期間>

指定の保守・点検及び定期交換部品、消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：7年(自己認証による)

**【保守・点検に係る事項】**

<清浄>

- ・ 装置をOFFにし、商用電源からコンセントを抜く。
- ・ 各部の清浄には希釈した洗剤を使用する。
- ・ 各センサーの窓、光源は常に清浄にしておく。清浄の際にセンサーを汚損しないように十分注意すること。
- ・ 遠心器の汚れは適度に湿らせた布で拭き取った後、さらに乾いた布で水分を十分に拭き取る。
- ・ 付属品・コード等は清浄した後、整理してまとめておく。
- ・ 次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

<使用者による保守点検事項>

- ・ しばらく使用しなかった本体を再使用する際には、使用前に必ず本体が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 本品が故障したと思われる際は指定のサービススタッフに点検・修理を依頼すること。

<業者による保守点検事項>

- ・ 本体及び部品は必ず定期点検を行うこと。少なくとも1年に1回又は100時間ごとに(いずれか早いほう)指定のサービススタッフによる点検を受けることを勧める。
- ・ 保守点検は指定のサービススタッフに限り行うことが出来る。

**【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>



フレゼニウスカービージャパン株式会社

<https://www.fresenius-kabi.com/jp/>

\*\* メディカルインフォメーション

〒104-0002 東京都品川区東品川三丁目32番42号

TEL: 03-6435-6918

<製造業者>

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Gruener Weg (ドイツ)

\*\* サイバーセキュリティに関する情報請求先

<<製造販売業者と同じ>>

取扱説明書を必ずご参照ください。