** 2018 年 1 月改訂（第 5 版）
＊ 2017 年 7 月改訂（第 4 版）(新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号:223AABZI00148000

機械器具(7) 内臓機能代用器
管理医療機器　　単回使用自己血回収キット　　70597000

エクストラ ディスポーザブルセット

再使用禁止

＊ **【禁忌・禁止】**
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- アスピレーションライン(術者側回路)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(術者側回路)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)からの吸引の中止また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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]

＊【形状・構造及び原理等】

1. 併用可能な医療機器

販売名	医療機器承認番号又は認証番号
エクストラ	22300BZI00032000

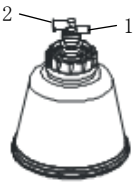
2. 形状

本品には、以下のバリエーションがある。

製品番号	製品名	製品番号	製品名
04250J	ボウルセット X/55	04267J	回収セット BX
04251J	ボウルセット X/125	04258J	XREST リザーバー
04252J	ボウルセット X/175	04015J	成分採取セット X
04253J	ボウルセット X/225	04028J	バキュームライン
04254J	ウォッシュセット TX/55	04133JX	カーディオセット
04255J	ウォッシュセット TX/125	04137JX	BT036 術者側回路
04256J	ウォッシュセット TX/175	04268J	返血バッグ X
04257J	ウォッシュセット TX/225	04269J	廃液バッグ X
04266J	回収セット TX		

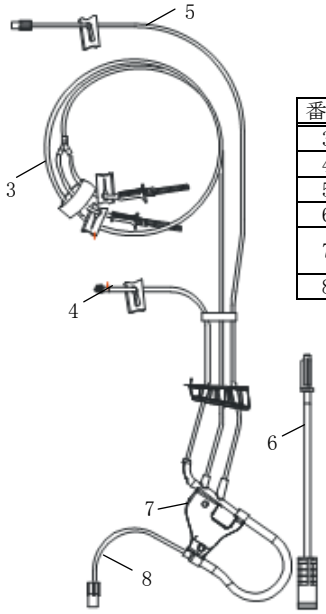
各製品を構成する構成品は以下のとおり。

1) 遠心ボウル（血液容量:55mL、125mL、175mL 又は 225mL）



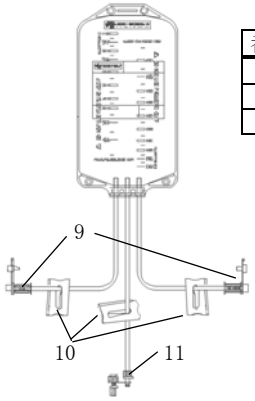
番号	名称
1	流出ポート
2	流入ポート

2) 洗浄回路



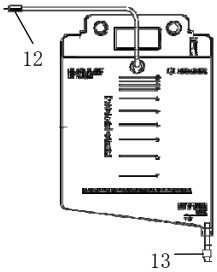
番号	名称
3	洗浄ライン
4	返血ライン
5	充填ライン
6	廃液ライン
7	ポンプチューブカートリッジ
8	ポンプライン

3) 返血バッグ（容量:1,000mL）



番号	名称
9	スパイク用ポート
10	クランプ
11	ルアーコネクタ

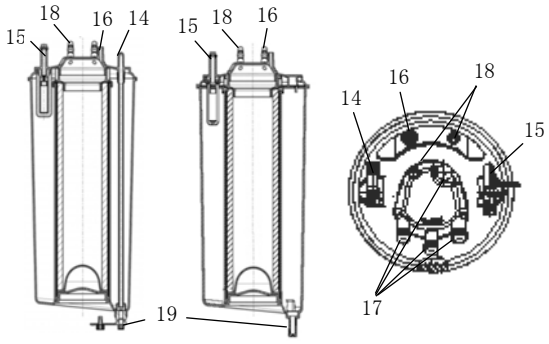
4) 廃液バッグ（容量:10L）



番号	名称
12	ソフトコネクタ
13	排出バルブ

添付文書管理番号:PI-157E

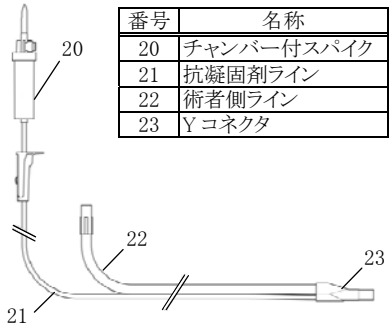
5) リザーバー(容量:3,800mL、タイプ TX 又はタイプ BX)



タイプ TX　　タイプ BX

番号	名称	番号	名称
14	上部充填ポート	17	回収ポート
15	バキュームポート	18	ルアーポート
16	陰圧開放弁	19	下部充填ポート

6) 術者側回路



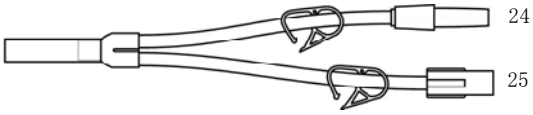
番号	名称
20	チャンバー付スパイク
21	抗凝固剤ライン
22	術者側ライン
23	Y コネクタ

7) バキュームライン

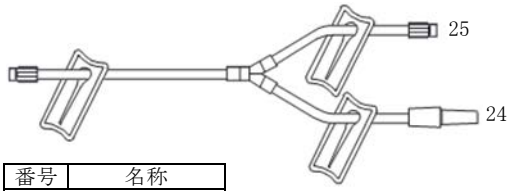


8) Y アダプタ（カーディオセット用）

リザーバータイプ TX 用



リザーバータイプ TX 及び BX 用



番号	名称
24	充填ライン
25	残血収集ライン

9) アダプタチューブ（カーディオセット用）



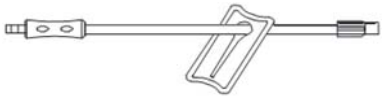
10) 補助チューブ（カーディオセット用）



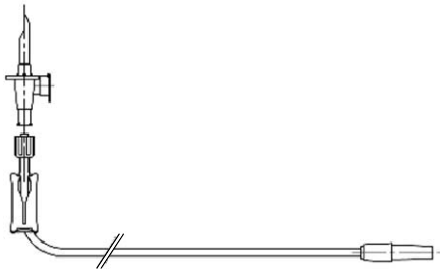
11) ルアーアダプタ（カーディオセット用）



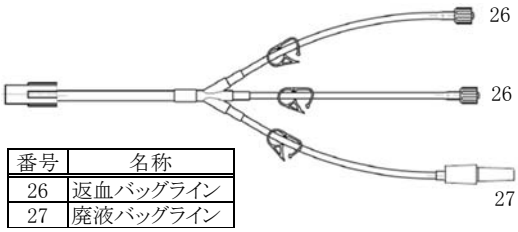
12) 排出ライン（回収セット BX 用）



13) スパイクチューブ（成分採取セット用）



14) 分岐回路（成分採取セット用）



番号	名称
26	返血バッグライン
27	廃液バッグライン

15) キャップ（成分採取セット用）



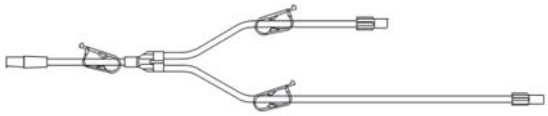
16) アダプタチューブ（成分採取セット用）



17) スパイク付アダプタチューブ（成分採取セット用）



18) タンデムリザーバーY ライン（成分採取セット用）



[原材料]

ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、ABS 樹脂、MABS 樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリウレタン、シリコーンエマルジョン及びポリアミド

3. 作動原理

リザーバー又は採血バッグに蓄えられた血液は、自己血回収装置のローラーポンプによって遠心ボウルに導入され、遠心ボウルは高速で回転する。高速回転する遠心ボウル内の血液成分は、その比重の違いにより赤血球、多血小板血漿(PRP)、乏血小板血漿(PPP)及び排液(廃液)に遠心分離され、それぞれの容器に蓄えられる。術中/術後に洗浄液(生理食塩液)と共に遠心ボウルに導入された血液は、遠心分離によって濃縮・洗浄される。

*【使用目的又は効果】

本品は、手術中または外科的処置等により出血した血液及び手術後に出血した血液を収集して、同一の患者に再注入する自己輸血を目的として、収集した血液を洗浄、濃縮する一連の器具であり、自己血回収装置と併用して術中術後自己血回収術を行うことを目的として使用する。また、同様に同一の患者に術後に再注入する自己輸血を目的として、術前に採血した血液を成分分離し、赤血球、多血小板血漿(PRP)、乏血小板血漿(PPP)を採取することにも使用できる。

*【使用方法等】

1. 準備

1) 術野血液回収回路セットの装着

(1) クランプにて、専用ホルダをポールに取り付ける。リザーバーを自己血回収装置のリザーバーホルダに取り付ける。
(2) 清潔操作によって、術者側回路の内包を術野側に渡し、術者側ラインの先端コネクタに吸引嘴管を接続する。
(3) 術者側回路のもう一方の端を術野から操作者側に渡し、リザーバーの回収ポートに接続する。
(4) 術者側回路の抗凝固剤ラインのローラークランプを閉じ、チャンバー付スパイクを抗凝固剤液のバッグに接続する。
(5) バキュームラインをリザーバーのバキュームポートに接続する。
(6) リザーバーに接続されたバキュームラインをバキュームポンプ又は他の吸引源に接続する。
(7) リザーバーの使用されていないポートのキャップが確実に閉じられていることを確認する。

2) 洗浄回路セットの装着

(1) 遠心分離器のカバーを開き、遠心分離器アームを開放する。
(2) クランプカバーラッチを外し、クランクカバーを開く。
(3) 遠心ボウル上部に付いている保護クリップを取り外す。
(4) 遠心ボウルをしっかりと押して、自己血回収装置の遠心器底部のプレート内に装着する。
(5) ポンプチューブカートリッジを自己血回収装置の Hct センサ及びノッチに装着する。
(6) 遠心分離器アームを前方に回して閉じる。
(7) クランプカバーを閉じ、ラッチで固定する。
(8) 廃液ラインが洗浄品質センサに装着されていることを確認する。
(9) 遠心分離器カバーを閉じる。
(10) 充填ラインをリザーバーの充填ポートに接続する。
(11) バッグホルダに返血バッグを取り付ける。
(12) 生理食塩液バッグを IV ポールのフックに取り付け、使用しない洗浄ラインのクランプを閉じる。
(13) 洗浄ラインを生理食塩液バッグに接続する。
(14) 廃液バッグを廃液バッグホルダに取り付ける。
(15) 廃液ラインを廃液バッグに接続して、排出バルブが閉じていることを確認する。

3) 人工心肺回路接続回路セットの取り付け

術後に人工心肺用血液回路内の残血の回収を行う場合は、回路残血回収回路セットを使用する。

(1) 体外循環回路に補助チューブ等を適宜使用し、術後にアダプタチューブを接続する箇所を事前に確保しておく。確保した接続口はキャップをし、ラインをクランプしておく。
(2) リザーバーの充填ポートにYアダプタを接続し、Yアダプタのラインクランプを閉じておく。

2. 術中術後血液回収処理

1) 術野血吸引

(1) 吸引を開始して、吸引圧を調整を行う。
(2) 術野血を吸引する前に、術者側回路の抗凝固剤ラインのローラークランプを開き、リザーバー内に抗凝固剤液を約 200mL 充填したのち、出血量に合わせて滴下するようにローラークランプを調整する。
(3) 術野血の吸引を開始する。

2) 充填・洗浄

(1) 充填ライン及び廃液ラインのクランプが開いていること確認する。Yアダプタを使用している場合には、Yアダプタのクランプが開いていることを確認する。
(2) 自己血回収装置の操作方法に従い、リザーバーに貯まった血液を適宜、充填・洗浄処理する。

3) 回路残血吸引

(1) アダプタチューブをリザーバーの回収ポートに接続されたYアダプタと体外循環回路に設けた接続口に接続する。
(2) 術者側回路の術者側ライン及び抗凝固剤ラインをクランプする。
(3) Yアダプタ及び体外循環回路に設けた接続口のラインのクランプを開いて、吸引圧を調整し、体外循環回路内の残留血液をリザーバーに吸引する。
(4) 残留血液の吸引が終了したら、Yアダプタのクランプを閉じて、体外循環回路との接続を外す。
(5) 術者側回路の術者側ライン及び抗凝固剤ラインのクランプを再度開き、術野血吸引及び充填・洗浄を再開する。

補助チューブを介して、アダプタチューブをリザーバーの回収ポートに接続し、回路内残血をリザーバーに吸引することも可能である。また、アダプタチューブを、直接に充填ラインに接続して回路内残血を充填及び濃縮することも可能である。

4) 術前血液分離処理

(1) 術前血液分離回路セットの返血バッグを自己血回収装置のポールに吊り下げる。
(2) 分岐回路を廃液ラインに接続し、廃液バッグラインを廃液バッグに接続する。
(3) スパイクとスパイクチューブを接続し、スパイクチューブを充填ラインに接続する。
(4) スパイクチューブのスパイクを全血バッグに接続する。
(5) 充填ラインのクランプが開いていることを確認したのち、自己血回収装置の操作方法に従い、全血バッグに貯えられた血液の成分分離処理を行う。この際、分岐回路の各クランプの開閉は、自己血回収装置の操作方法に従う。

*[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 本品を使用するにあたり、以下の点に注意すること。

1) 本品は、【形状・構造及び原理等】欄に示された自己血回収装置と組み合わせて使用すること。
2) 返血に適さない血液は回収しないこと。[詳細については併用する自己血回収装置の取扱説明書を参照すること。]
3) 本品に落下等の強い衝撃を与えた場合は、使用しないこと。

2. 準備にあたり、以下の点に注意すること。

1) ボウルを正しく固定しないまま処理を始めないこと。[正しい取り付けを行わずにボウルを回転させると、ボウル又は装置に損傷を与えたり、血液漏れが発生するおそれがある。]
2) 使用しないポートのキャップは、外さず確実に締めておくこと。
3) 本品を自己血回収装置に装着する際は、装着位置が適切であるかどうか確認すること。[自動装填中のエラー発生によって処理が停止したり、洗浄の質が低下するおそれがある。]
4) セットアップ完了後に、カセット及びチューブの位置を変更しないこと。[位置を変更すると、インジケータの設定が無効になることがある。]
5) 本品のリザーバーには、専用ホルダを使用し、確実に取り付けられていることを確認すること。[不適切な取り付けにより、使用中にリザーバーがホルダから外れるおそれがある。]

3. 使用中は、以下の点に注意すること。

1) 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。
2) リザーバーにかける陰圧は-300mmHg(-40kPa)を超えないこと。[リザーバーが破損するおそれがある。]

3) 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-150mmHg(-20kPa)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。
4) ACD-A、CPDA-1 等のクエン酸を含有する抗凝固剤を使用する場合、洗浄液には滅菌済み生理食塩液を使用し、リンゲル液などのカルシウムを含有する洗浄液は使用しないこと。[血液凝固を防ぐ機序が働かなくなるおそれがある。]
5) 肝／腎不全、溶血又は凝固障害の場合は、必ず洗浄処理を行うこと。
6) 術野における吸引が不十分な場合は、吸引圧並びに吸引嘴管先端チップの位置及び開存を確認すること。
7) 抗凝固剤及びその他の余分な成分を除去するため、回収血の洗浄には、ボウルサイズ及びプロトコルに基づき、併用する自己血回収装置の初期設定値より多くの生理食塩液を用いること。
8) 廃液バッグが満杯になったら廃液を排出すること。[廃液バッグが満杯のまま処理を継続すると、ボウルへの廃液逆流、又はボウル内の陽圧発生により、ボウルのシール部から血液漏れが発生するおそれがある。]
9) 廃液を排出する場合、バッグ内には必ず 1L 以上の廃液を残すこと。[廃液バッグ内の空気が排出されると、回収工程においてボウル内に陰圧が発生して、ボウル内の血液を完全に返血することができないおそれがある。また、廃液バッグが収縮・閉塞することにより、ボウル内に血液が送血されると陽圧が発生して、ボウルから血液漏れが発生するおそれがある。]
10) 廃液バッグを交換する際は、装置が停止して、ボウルが完全に空になったことを確認した後に行うこと。[廃液バッグの交換により、廃液バッグ内の空気が失われると、回収工程中においてボウル内に陰圧が発生して、ボウル内の血液を完全に返血することができないおそれがある。また、廃液バッグが収縮・閉塞することにより、ボウル内に血液が送血されると陽圧が発生して、ボウルから血液漏れが発生するおそれがある。]
11) 血液回収中は、チューブやポート等の接続部に緩み、漏れ等の異常がないかどうか定期的に確認すること。異常が発生した場合は、回路を交換すること。
12) カセット装着時に、各チューブがクランプの溝及びポンプへ適切に装着されていることを確認すること。[適切に装着されていないと、チューブの噛み込み又はクランプ不良が起こるおそれがある。]
13) 本品の使用時、操作者が血液由来病原体(HIV、肝炎ウィルス、バクテリア、サイトメガロウイルス等)に曝されるおそれがあるため、常に十分注意すること。
14) バッグへ送られた遠心ボウル内の空気は、返血サイクル中にボウルに戻るようにすること。[ボウルに空気がないと、血漿がボウル内に戻るおそれがある。]
15) 返血バッグ及び回収バッグの交換時は、血液成分の漏れ及び回路の破損が発生しないように注意すること。また、交換後にマニュアルクランプを解除したことを確認してから処理を再開すること。
16) ヘパリン抗凝固剤の使用時にアンチトロンビン欠乏となった場合は、他の抗凝固剤使用を検討すること。[患者がヘパリン起因性血小板減少症(HIT)のおそれがある。]
17) 廃液バッグは処理中に絞らず、廃液が流入する余裕を残しておくこと。[壁などの障害物の近くに設置することにより十分な空間が確保できない場合があることから、廃液が流入できない場合に、廃液がボウルへ逆流したり、陽圧によって血液がボウルのシール部から漏れるおそれがある。]

4. 血漿採取(シークエスタリング)を行う際は、以下の点に注意すること。
1) 血漿成分分離中に血漿がボウルから排出され始めるまで、廃液ラインはクランプしないこと。
2) 成分採取を行う際は、成分採取セットに付属する血液トランスファーバッグを 2 個とも使用すること。[本品と併用する自己血回収装置エクストラは、必要量を回収しても警告を発しないため。必要量を十分に回収できるようバッグを準備すること。]
3) 血液トランスファーバッグは、インレットラインが下に向いた状態で取り付けないこと。[成分採取が正しく行われないおそれがある。]
4) 採取した PRP は室温(20～24℃)にて振とう保存すること。攪拌後に保存し、医療施設の輸血手順に従って指定された輸注時間内に返血すること。[常温保存の血液は 6 時間以内とされている。]
5) 術前成分採取処理を行う際は、当該ラインのクランプのうち、必要に応じて複数のクランプを開閉しなければならないことに注意すること。[手順を誤ると、回路の破損、血液成分の漏れ及び回収量不足が発生するおそれがある。]
6) 米国血液銀行協会は、術前に血液から採取した乏血小板血漿(PPP)又は多血小板血漿(PRP)について、患者が手術室又は臨床エリアから出る前に使用することを推奨している。
7) PPP バッグ及び PRP バッグに血液を充填しすぎないよう注意すること。[充填しすぎると陽圧が生じ、ボウルシール部から血液が漏れるおそれがある。]
8) 成分採取を行う際、回収した血液成分は適切な方法で抗凝固処理を行い、過剰な抗凝固処理又は抗凝固処理不足が生じないように注意すること。

5. 使用後は、以下の点に注意すること。
1) 術後ドレナージ終了後は、直ちに患者からリザーバーを外すこと。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 全体の機能を損なわないように、単回使用機器同士の接続及び単回使用機器と装置のセッティングが確実になされていることを確認すること。
2) 血液の凝固を防ぐため、抗凝固剤液を適量滴下し、出血量に合わせて調節すること。なお、大量出血の際に抗凝固剤液の滴下が出血量に追いつかない場合もある。[抗凝固剤液が不足すると回路内で凝集塊が発生し、ボウルから血液漏れが発生するおそれがある。]
3) 本品にアルコール、アセトン、エーテル等の有機溶剤は使用しないこと。[本品に損傷を与えるおそれがある。]
4) 本品にイソフルランなどの液状の麻酔剤が直接接触しないよう注意すること。[これらの薬剤により、本品が破損するおそれがある。]
5) 回収及び処理した血液は速やかに輸血すること。[米国血液銀行協会の基準において、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。]
6) 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。]

7) 返血バッグは空気を含んでいる可能性があるため、加圧輸血しないこと。[加圧輸血により空気塞栓を引き起こすおそれがある。]
8) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
9) 回路の捻れ、詰まりがないことを確認すること。
10) 廃液ラインに捻れ及び/又は閉塞がないことを確認すること。[捻れ及び/又は閉塞があるとボウル内に陽圧が発生し、ボウルシール部から血液漏れが発生するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合・有害事象
- チューブの詰まり、折れ及び捻れ
- 血液漏れ

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を妊婦、産婦、授乳婦及び小児に使用する場合は、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤が溶出するおそれがあるので注意すること。[本品は可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含有するため。]

*【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

外箱ラベルに記載

2. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

LivaNova
Health innovation that matters

選任製造販売業者:**リヴァノヴァ株式会社**
電話番号:03-3595-7630
主たる設計を行う製造業者:Sorin Group Italia S.r.l.
国名:イタリア共和国