

機械器具 (07) 内臓機能代用器
管理医療機器 自己血回収装置 JMDN コード:34863002

特定保守管理医療機器 フレゼニウス自己血回収装置 CATSmart

【警告】

大量の返血をする場合、下記の合併症を引き起こすおそれがあるので注意すること。

- 過度な抗凝固剤の投与によるクエン酸毒性、血中カルシウム減少
- 溶血による遊離ヘモグロビン濃度の上昇、抗ヘモグロビン尿、血尿
- 敗血症、空気塞栓による肺合併症

【禁忌・禁止】

(全般的な事項)

以下の場合、本品を使用しないこと。

- ・ 患者に悪性腫瘍、敗血症の症状がみられる場合。
- ・ 血液が胎盤、尿、胆汁、排泄物、消化器官の内容物（嘔吐物）等で汚染されている場合。
- ・ 血液中に腫瘍細胞の混入が予想される場合。
- ・ 血液中に羊水、前立腺液が混入している場合。
- ・ 血液中にポビドンヨード、過酸化水素、蒸留水、水、アルコール、非経口抗生物質、フィブリングルー、Avitene、コラーゲン、止血剤が混入している場合。
- ・ 血液中に静注用以外の薬剤が混入している場合。
- ・ 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、装置の清掃に可燃性の洗剤、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。]
- ・ 本品専用の付属品や本品指定のディスプレイ製品以外は使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

本品の構成は以下のとおりである。なお、下記構成は単体で販売することがある。

- (1) 本体
- (2) プリンタ
- (3) バーコードスキャナ
- (4) 自己血回収キット（本認証の対象外である）



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. グリップ
8. 点検カバー
9. 棚
10. 前方ロック付きキャスター
11. フロントローラー用ブレーキ

＜電氣的定格＞

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

手術吸引チップ及び吸引ライン（サクションライン ATS）を使用し、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。微小凝集塊はリザーバーに付属のフィルター（40 μm または 120 μm）によって除去される。吸引ポンプ（CATSmart 吸引ポンプ）は、必要な吸引圧を生成する。

- 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、血漿、白血球や血小板を低減した、高ヘマトクリットの洗浄濃厚赤血球として得られる。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

濃厚赤血球は処理血液用バッグに回収され、必要なときに輸血セットを通じて処理血液用バッグから移し替えた輸血用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プレイ回路 AT-1	225AFBZX00080000
自己血回収装置用ディスプレイ回路 AT3	228AFBZX00054000

取扱説明書を必ずご参照ください。

* <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プレイ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 ボールの下部または別の懸架器具に取り付けます。
- (4) 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、廃液バック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。

* 【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

- ・ 治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- ・ 本体全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・ 本体及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で作動を止めるなど適切な措置を講じること。本体に患者が触れることのないように注意すること。
- ・ メインスイッチの接触状態、極性、設定などの点検を行い、本体が正確に作動することを確認すること。
- ・ アースが完全に接続されていることを確認すること。
- ・ すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- ・ 他の機器との併用は診断を誤らせたり、予期せぬ事象を生じたりするおそれがあるので、使用に際しては十分に安全を確認すること。
- ・ 電源接続部を確認すること。
- ・ ディスポーザブル回路は、直射日光を避け、清潔で乾燥した風通しのよい場所に保管されたものを使用し、包装に汚損が認められ、無菌状態が損なわれている可能性がある場合は廃棄すること。
- ・ ディスポーザブル回路の装着に際しては、回路の各部を確実に接続し、回路のよじれなどに注意すること。
- ・ 商用電源から電氣的に分離されていない汎用情報処理装置類を、プリンタ接続ポートに接続して使用すると、漏れ電流が基準値を超えるおそれがあるため汎用情報処理装置類への電源の供給は、絶縁変圧器を介して行うなど、適切な方法で組み合わせ機器としての電氣的安全性を確保すること。
- ・ ディスポーザブル回路を直接患者に接続しないこと。
- ・ 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 ボールの最大積載荷重（下段：3kg／上段：1kg）をこえないように注意すること。
- ・ 使用前にプライミング（ディスプレイ回路内の洗浄液の充填）を行わないと、回収血液の濃縮／洗浄処理工程に支障をきたすことがあるので注意すること。
- ・ 遠心器、洗浄チャンバー、漏れセンサーへの液体の付着は誤警報の原因となるため、直ちに拭き取り、常に乾燥した状態に保つこと。
- ・ 遠心器の作動中は、遠心器に手を触れないこと。
- ・ ポンプローターの回転中に、ポンプに手を触れないこと。
- ・ 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。
- ・ 機器を設置し、使用している室内では、電波などの影響による機器の誤作動防止の為、携帯機器などの電子通信機器の電源を切るか持ち込まないこと。

<本品で濃縮・洗浄処理された血液について>

- ・ 濃縮・洗浄された血液は伝染性疾患に感染している可能性があるため、十分に注意して取り扱うこと。
- ・ 空気中の浮遊細菌による汚染を防止するため、ディスプレイ回路、機器、及び洗浄処理後の赤血球は、血液の回収開始後 6 時間以内に使用すること。
- ・ 精製された赤血球の品質は、回収された患者の血液状態に依存するので注意すること。

* <本品で濃縮・洗浄処理された血液(赤血球)を患者に輸血する場合>

- ・ 処理血液用バッグをディスプレイ回路から取り外し、輸血用バッグに移すなどして輸血すること。輸血用バッグに混入した空気を除去すること。
- ・ 輸血用バッグを加圧して輸血しないこと。
- ・ 輸血中は輸血用バッグの血液量に注意すること。
- ・ 患者との接続には輸血セットや輸血用フィルターを使用すること。

* <本品の使用後>

- ・ ディスポーザブル回路は、1 回限りの使用のみで再使用できないため、使用後は適切な消毒を行い、感染の危険性を取り除いた後、廃液と同様に感染性廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【保守・点検に係る事項】**

＜清掃＞

- ・ 装置を OFF にし、商用電源からコンセントを抜く。
- ・ 各部の清掃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。清掃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・コード等は清掃した後、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潔な状態にしておくこと。

*** ＜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時には、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ジャパン株式会社
電話番号：03-6435-7614

＜製造業者＞

Fresenius Kabi Deutschland GmbH Gruener Weg（ドイツ）

＜販売業者＞

株式会社 ジェイ・エム・エス
電話番号：03-6404-0603