＊2017 年 6 月改訂（新記載要領に基づく改訂　第 7 版）
2013 年 4 月 1 日改訂（第 6 版）

認証番号：21100BZY00442000

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　　コード：70597000

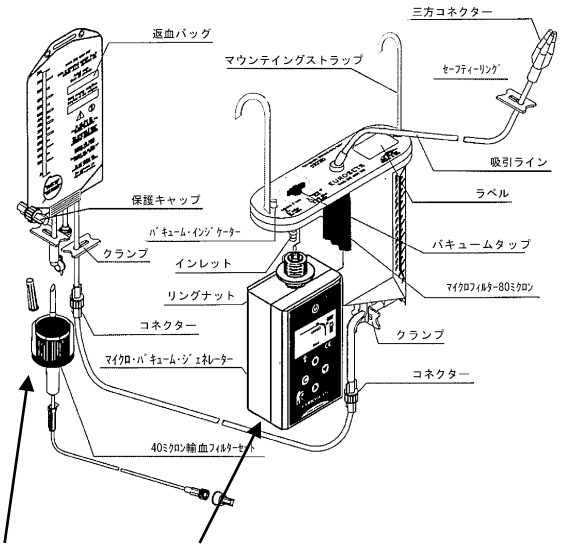
自己血液回収セット　オーソパス

再使用禁止

【禁忌・禁止】
<使用方法>
・再使用禁止
・血液を 37℃以上の温度に曝す場所で使用しないこと。［血液変性の恐れがある為］
<適用対象(患者)>
・細菌感染症、悪性腫瘍、過度の溶血、有意な血液凝固障害、肝機能障害及び腎機能障害、止血剤を使用した症例　[術後感染の発生又は増悪、及びリザーバー内の凝固が発生する恐れがある為]
<併用医療機器>
・加圧器具で返血しないこと。［空気塞栓の恐れがある為］

【形状・構造及び原理等】
本品はバッテリー式吸引器マイクロ・バキューム・ジェネレーターと接続して使用する。本品の主要構成品は、リザーバー及び返血バッグより成り、吸引ライン及び潅流ライン等が付属して血液回収システムを構成している。血液フィルターを含む回収した血液を患者に返す患者回路は市販品を使用する。

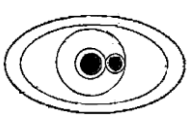
※本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用しております。

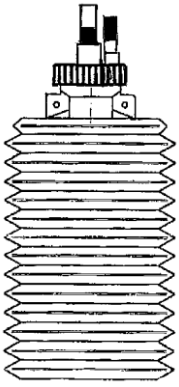


輸血フィルターとマイクロ・バキューム・ジェネレーターは別途添付文書参照のこと。

付属品

マニュアルポンプ





＊【使用目的又は効果】
本品は、整形外科における関節全置換術後のドレーン血液を回収して、患者に返血する自己血液回収システムである。

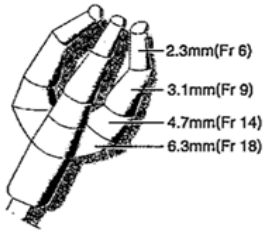
＊【使用方法等】
<使用方法>
併用医療機器

品名	仕様	カタログ番号
PVC ﾄﾞﾚｰﾝﾁｭｰﾌﾞ※1	3.2 ㎜×130 ㎝	PVL32
	4.7 ㎜×130 ㎝	PVL47
ｼﾘｺﾝﾄﾞﾚｰﾝﾁｭｰﾌﾞ※1	4.0 ㎜×10 ㎜ 3/4 穴	SF410
輸血ﾌｨﾙﾀｰ※2	ﾏｲｸﾛｱｸﾞﾘｹﾞｰﾄﾌｨﾙﾀｰ 40 ﾐｸﾛﾝ	EU3079
ﾏｲｸﾛ･ﾊﾞｷｭｰﾑ･ｼﾞｪﾈﾚｰﾀｰ※3	4 ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑ	EU3797
ｵｰｿﾊﾟｽﾏﾆｭｱﾙﾎﾟﾝﾌﾟ※3	—	EU3855

※1 販売名：ドレナージシステム
医療機器認証番号：21300BZY00522000
※2 販売名：ユーロセッツ輸血フィルターセット
医療機器認証番号：21400BZY00188000
※3 販売名：マイクロ･バキューム･ジェネレーター
医療機器承認番号：21100BZY00441000

Ⅰ．手術室での準備
1．本品の包装をよく検査すること、破損している時は絶対に使用しないこと。
2．包装から本品を無菌操作で取り出し、術野に渡す。
3．術野で外側の包装を解き、ドレーン接続用の三方コネクター付き吸引ラインを取り出す。この段階では感染防止の直接包装を取り除かないこと。
4．使用するドレーンチューブと外径が一致する場所でカットして、吸引ラインの三方コネクターとドレーンチューブを接続する。

三方コネクター拡大図



5．直接包装に包まれている残りの部分を清潔域外へ渡す。
6．直接包装を解き、返血バッグのチューブクランプを閉じる。
7．リザーバーをマイクロ・バキューム・ジェネレーターと接続する。
① リザーバーの爪にマイクロ・バキューム・ジェネレーター本体をスライドさせる。
② 黒いリングナットを引きながらリザーバーのインレット（吸引口）に確実に差し込む。
③ 取り外すときはリングナットの接続をはずし、逆の操作を行う。

Ⅱ．血液回収
1．リザーバー上部のラベルに開始日時を記入すること。

2．マイクロ・バキューム・ジェネレーターのスイッチをオンにして吸引を行うこと。
3．バキュームタップを「サクション／吸引」の位置にし、リザーバー上のバキュームインジケーターが「バキュームオン」状態であることを確認すること。
4．マウンティングストラップ／フックを患者のベッドの水平バーに取り付ける。

※バキュームタップの機能
・サクション（吸引）：インレットとリザーバー内部が接続された状態で、血液回収時に使用します。
・ベント（排気）：リザーバーを大気開放にし、返血バッグへ血液を送る時に使用します。
・ポーズ（停止）：リザーバーからマイクロ・バキューム・ジェネレーターを外しても、リザーバー内部での陰圧状態を維持するのに使用します。この機能によりポーズ機能の選択前と同等の陰圧状態が維持できます。
※陰圧を確実に維持する時には創部より下にリザーバーを置くこと。
※フィルターを通しての血液の滴りを確認することで吸引状態を確認する。滴りがない場合は、吸引ラインのクランプが開いていることを確認すること。

マニュアルポンプ：
マニュアルポンプを使用する場合は、マニュアルポンプをリザーバー陰圧コネクターに接続する。吸引タップを「吸引」の位置に合わせて、マニュアルポンプを縦に圧縮すると陰圧がかかる。

Ⅲ．返血
1．ドレーンチューブからの血液量はリザーバーの目盛りで直接確認できる。
2．吸引ラインのクランプを閉じること。
3．バキュームタップを「ベント／排気」の位置にする。数秒後リザーバー内が常圧となる。
4．リザーバー裏面にある返血バッグをリザーバーより下の位置にし、返血バッグへのクランプを開く。

※リザーバーと返血バッグの落差を大きくすると、より速い流量が得られる。
※回収した血液の一部がリザーバーの内側に残留する構造になっている。これは返血バッグに微量の脂質成分が入ることを防ぐためである。
※返血バッグに血液が移動しない時はリザーバー内の陰圧が解除されていないことがあるので、軽くリザーバーを揺すること。

5．血液を返血バッグに移した後は、下記の方法で吸引を再開できる。
a)リザーバーから返血バッグへのクランプを閉じること。
b)バキュームタップを再度、サクションの位置にセットする。
c)吸引ラインのクランプを再開する。
6．患者への返血には40μのマイクロアグリゲートフィルター付輸血セットを使用すること。

※返血を追加する場合はリザーバーと返血バッグを外さないこと。
※輸血セットの取扱説明書に従って使用すること。

Ⅳ．ドレナージ
1．自己血輸血ガイドライン又は医師の判断で返血を中止すること。
2．ラベルに返血終了時間とリザーバー内の残余血液量を記入する。

※リザーバー下部のクランプ及び返血バッグのクランプを締めること。
※返血バッグに付いている予備のキャップを外す。
※返血バッグのチューブのコネクターを外し、予備キャップを取り付けること。
※返血バッグを処理する。
※リザーバーを空にする時はバキュームタップを「ベント／排気」の位置にして返血バッグに移すこと。

3．リザーバーはそのまま一般のドレナージ用リザーバーとして使用できる。
4．マイクロ・バキューム・ジェネレーターの吸引圧力を適正に設定する。
5．自己血輸血ガイドライン又は医師の判断でドレナージを中止する。
6．リザーバー及びドレーンチューブを患者から取り外す。

※ドレーンチューブを除去するときはチューブを切断しないように適度な力で除去すること。

＊【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
・　回収は術後 6 時間以内に終了し、速やかに返血すること。
・　返血量は 1000cc を限度とすること。1000cc を超える場合は病院の自己血輸血プロトコールに従うこと。
・　骨セメント、消毒剤、抗生物質を手術中に使用した場合は、回収する自己血の質の確保の為、手術部位を縫合前に生理食塩水で洗浄すること。

2.不具合・有害事象
⑴重大不具合
・　フィルターの詰まり　　・　コネクターの破損
・　チューブの詰まり　　・　陰圧インジケーターの動作不良
・　陰圧不良・返血不良　　・　システム内血液凝固
⑵重大な有害事象
・　細菌感染症　　・　溶血　　・貧血性ショック
・　有意な血液凝固障害　　・　肝機能障害及び腎機能障害
・　空気塞栓、微小血栓、脂肪塞栓症

＊【保管方法及び有効期間等】
1.保管の条件
・　水のかかる場所や高温、多湿の場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所やガスを発生するおそれのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分、硫黄分など本製品に有害な成分を含んでいると思われる場所、その他本製品に悪影響を生ずる恐れのある場所などに置かないこと。
・　傾斜、振動、衝撃などのない安定した状態で保管すること。

2.有効期間
・　包装の使用期限を参照のこと。

＊【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：株式会社トライテック
TEL:03-5767-9831　FAX:03-5767-9839
製造業者：Eurosets s.s.r.l
（ユーロセッツ　エス・アール・エル）
イタリア