2017 年 11 月改訂(第 8 版)(新記載要領に基づく改訂)
2013 年 9 月 30 日改訂(第 7 版)

PI-BLM-0001CB

Medtronic

承認番号 : 20100BZY00710000

機械器具 (07) 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　　JMDN コード:70597000

自己血回収装置 ディスポーザブルセット
(ワンソースパック)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

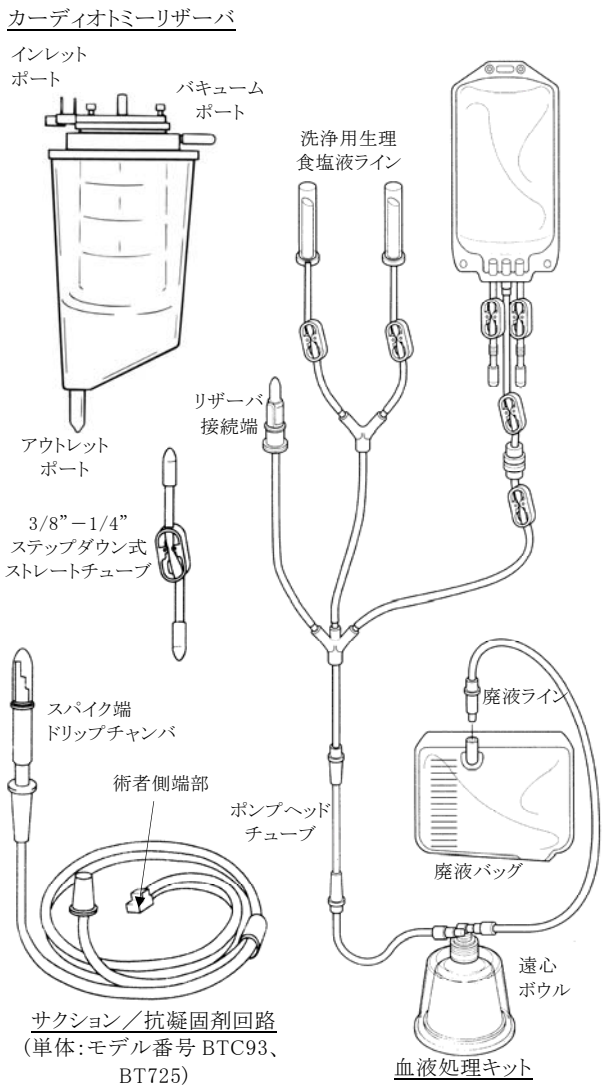
＜適用対象(患者)＞

回収式自己血輸血療法が禁忌となる場合(敗血症又は悪性腫瘍がある場合、羊水や細菌汚染の混入する可能性がある場合など)には本品を使用しないこと。

＜使用方法＞

1. 再滅菌、再使用禁止。
2. 自己血回収術を行う際、術野側のサクション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。[術野側のサクション回路を閉塞させた状態で、吸引源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、リザーバに吸引源側に存在する異物が混入する可能性があるため。]
3. 自己血回収術を行う際、吸引源とリザーバの間に必ずレギュレーターを使用すること。また、レギュレーターとリザーバの間に使用する吸引ライン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に設定しないこと。[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の間に使用するサクション回路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。]
4. 自己血回収術を行う際のレギュレーターとリザーバの設定位置について、リザーバ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ポートの低い位置で弛ませること。[リザーバ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ポートに混入しないため。]
5. 自己血回収術を行う際、吸引源とリザーバ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】



本品の一部のパーツには、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)を使用している。

モデル番号 BTC93、BT725 以外の本品は、遠心ボウル、廃液バッグ、回収バッグ及びそれらに付属したチューブからなる血液処理キットと、サクション／抗凝固剤回路、カーディオトミーリザーバで構成されている。モデル番号 BTC93 及び BT725 は、サクション／抗凝固剤回路のみの単体である。

［仕様］

モデル	血液処理キット	カーディオトミーリザーバ			回収バッグ
	ボウル容量	容量	最大血流量	フィルター径	容量
TK1S048	125 mL	4 L	6L／分	40μm	1000 mL
TK2S048	225 mL	4 L	6L／分	40μm	1000 mL
EE1S048	125 mL	4 L	6L／分	40μm	1000 mL
EE2S048	225 mL	4 L	6L／分	40μm	1000 mL
EC1S048	125 mL	4 L	6L／分	40μm	1000 mL
EC2S048	225 mL	4 L	6L／分	40μm	1000 mL

［原材料］

ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリウレタン

［原理等］

本品は、自己血回収装置に使用する専用のディスポーザブル製品であり、術中・術後自己血回収術において、自己血回収装置による出血液の回収、貯液、洗浄・濃縮処理に使用される。

【使用目的又は効果】

本品は自己血回収装置に使用されるディスポーザブル製品である。

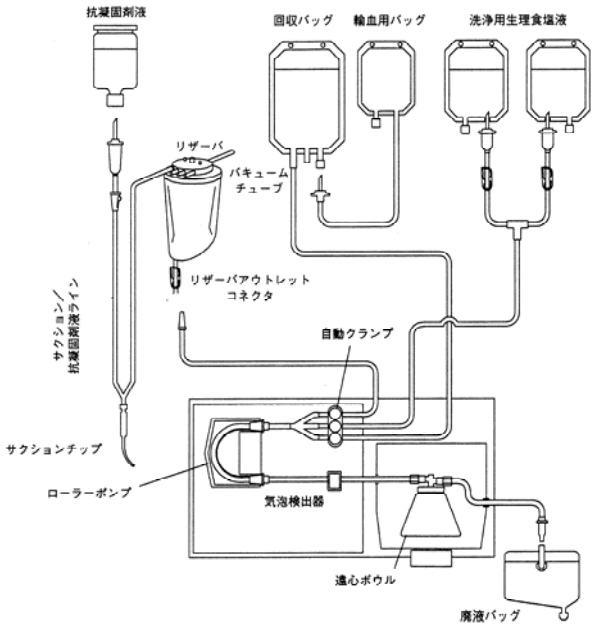
【使用方法等】

1. 出血液回収の準備

1) 専用のリザーバホルダーをポールにしっかりと装着する。
2) 滅菌包装を解き、カーディオトミーリザーバを取り出して、ホルダーの中に正しく設置する。付属のルアーキャップは全て閉じる。
3) サクション／抗凝固剤回路の滅菌包装を解き、清潔操作により、不織布に包まれた回路を清潔野（術者側）に渡す。
4) サクション／抗凝固剤回路の術者側端部には、適切なサクションチップを接続する。
5) 清潔野（術者側）から抗凝固剤液ラインのスパイク端と青色キャップの施されたリザーバ接続端を受け取る。
6) リザーバのインレットポートから青色キャップを取り外し、サクション／抗凝固剤回路のリザーバ接続端を接続する。未使用のポートはキャップをつけたままにしておく。
7) リザーバ（上部）の圧リリーフバルブの白色キャップを取り外す。
8) 1/4”バキュームポートの黄色キャップを取り外し、適切な吸引源又は吸引装置に接続したバキュームチューブを接続する。
9) 抗凝固剤液ラインのクランプを閉じ、ドリップチャンバのスパイク端を、予め用意した抗凝固剤液の容器に接続する。
エアーベントのない抗凝固剤液容器を使用する場合は、ドリップチャンバの通気孔を開ける。
10) リザーバのアウトレットポートからキャップを取り外し、付属の3/8”－1/4”ステップダウン式ストレートチューブを接続する。クランプは必要なときまで閉じておく。
11) バキュームを始動させ、サクション／抗凝固剤回路の抗凝固剤液ラインのクランプを開き、少なくとも 100mL のクエン酸系抗凝固剤液又は 30,000IU/L ヘパリン加生理食塩液を用いてリザーバをプライミングし、フィルターを完全に湿らせる。
12) クエン酸系抗凝固剤液又は 30,000IU/L ヘパリン加生理食塩液を用いて抗凝固処理を行いながら、血液の吸引回収を行う。サクション／抗凝固剤回路への抗凝固剤液の滴下を、血液 100mL に対し 15mL の割合になるように調節する。

2. 血液処理キットのセットアップ

1) 血液処理キットの滅菌包装を開け、内容物に異常が無いことを確認する。
2) 内容物が不潔にならないように注意し、対応する装置の取扱説明書に示された手順に従って、専用の自己血回収装置に取り付ける。セットアップ図を参考にする。
3) 遠心ボウルを自己血回収装置の遠心器に設置し、遠心器のプレートをしっかりロックする。遠心器カバーは閉じること。
4) ポンプヘッドチューブを、ねじれに注意してポンプヘッドに取り付け、回路チューブをキンキングやねじれに注意して対応するクランプ装置及びチューブホルダーに取り付ける。
5) 赤色マークの回路を血液回収バッグに、黄色マークの回路を洗浄用生理食塩液バッグに、廃液ラインを廃液バッグに接続する。キンキングやねじれがなく、適切に接続されていることを確認する。
6) 青色マーク回路のリザーバ接続端を、リザーバのアウトレットポートに接続したストレートチューブに接続し、ストレートチューブのクランプを開く。



（セットアップ図）

3. 洗浄濃厚赤血球液作成処理

1) 洗浄用生理食塩液ラインに、滅菌生理食塩液を接続する。
2) 対応する自己血回収装置の操作手順に従って、リザーバに回収した出血液の処理を行う。
3) 処理された自己洗浄濃厚赤血球液は回収バッグに蓄えられる。輸血に備え、回収バッグに輸血用バッグを接続して、自己洗浄濃厚赤血球液を輸血用バッグに移しとる。
4) 患者に輸血を行う際は、輸血用バッグと患者の間に輸血用フィルターを使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品を用いて回収・貯血・処理する血液は、必ず適切に抗凝固処理を行うこと。
2) 本品を用いて回収・処理した血液を患者に輸血する際は、必ず一旦輸血用バッグに移し、輸血用バッグと患者の間には輸血用フィルターを使用すること。［本品の回収バッグから患者へ直接輸血を行うと空気塞栓症を招く危険がある。］
3) 本品に回収した血液に異常が認められる場合は、回収した血液を患者に使用しないこと。
4) アルコール系溶液、イソフルランなどの麻酔液、アセトンなどの有機溶剤、脂肪乳剤を含有する薬剤を本品に接触させないこと。［本品の構造に影響を与える恐れがある。］
5) 血液の吸引時には、150mmHg 以上の陰圧を加えないこと。
［過度の陰圧により、血液が損傷を受ける恐れがある。］
6) 本品に血液を安全に貯蔵できる時間は症例や術式によっても異なる。医師の責任と判断において、本品に長時間貯留された血液は、患者に使用しないこと。米国血液銀行協会(AABB)基準では、「術中に回収され、洗浄処理後に室温保存された自己血は回収 4 時間以内、回収後 4 時間以内に 1-6℃にて冷蔵保存された自己血は 24 時間以内に輸血すること」「術中に回収され、洗浄処理されていない自己血及び術後に回収された自己血は回収開始から 6 時間以内に輸血すること」と定めている。(2013 年度　第 5 版)

7) 遠心ボウルは、ボウル内の過度の圧力をその上部より放出する機能を有している。遠心ボウルの損傷やチューブの閉塞により、遠心ボウルや他の部分からの血液漏れなどの異常があった場合、直ちに使用を止め、新しい自己血回収装置ディスポーザブルセットと交換すること。
8) 本品にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤(フタル酸ジエチルヘキシル)が溶出する可能性がある。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
・破損
・損傷
・亀裂
2) 重大な有害事象
・血液損失

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

包装に記載された「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:日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター　0120-998-167

製造業者:メドトロニック社(メキシコ合衆国)

[Medtronic Inc.]