2017 年 11 月改訂(第 7 版)(新記載要領に基づく改訂)
2013 年 11 月 29 日改訂(第 6 版)

Medtronic

PI-BLM-0003CB

承認番号：20100BZY00710000

管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
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
(血小板血漿採取キット)

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。]

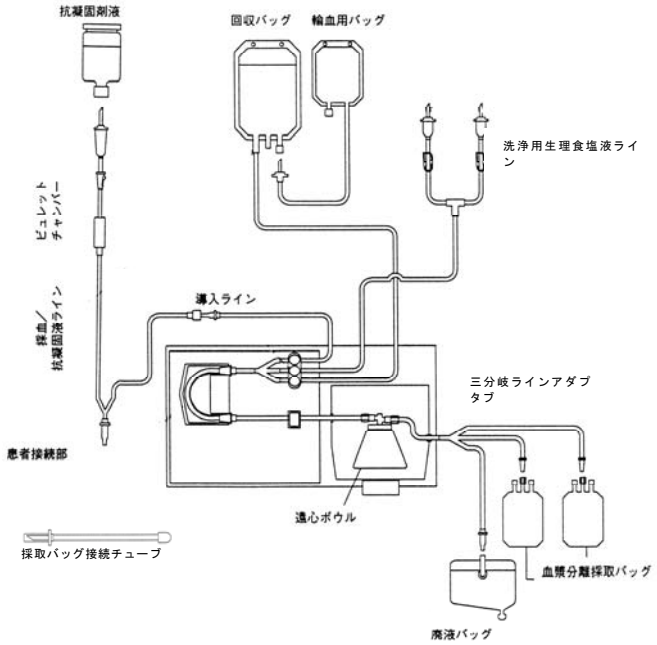
3.自己血回収術を行う際、吸引源とリザーバの間に必ずレギュレーターを使用すること。また、レギュレーターとリザーバの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下に設定しないこと。[レギュレーターを使用しても圧の逆転現象は完全に防げないことからレギュレーターとリザーバの間に使用するサクション回路は滅菌済みのものを使用する。また、レギュレーターの吸引圧の設定は、吸引源で規定されている吸引圧以下とした場合にレギュレーターが適切に使用できないため、設定値以下にはしないこと。]

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。
- 本品は、採血/抗凝固剤液ライン又は採取バッグ接続チューブ 1 本と、血漿分離採取バッグ 2 個、三分岐ラインアダプタ 1 個とで構成されている。



血小板血漿採取キット セットアップ図

[原材料]

ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂

[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. 専用の血液処理キットをリザーバ流出ライン及び廃液バッグへの接続は行わずに装置に取り付ける。接続しない回路のキャップは全て、被せたままにしておく。
2. 本品の滅菌包装を開け、内容物に異常が無いことを確認して取り出す。
3. 三分岐ラインアダプタの分岐元ラインにあるメスコネクタを、遠心ボウルからの廃液ラインのオスコネクタに接続する。
4. 三分岐ラインアダプタの、黄色キャップのついたオスコネクタを廃液バッグに接続し、そのラインのクランプを閉じる。
5. 三分岐ラインアダプタの残り 2 本のオスコネクタを、2 つの血漿分離採取バッグに接続し、一方のラインのみクランプを閉じる。血漿分離採取バッグに付いている側枝のクランプは全て閉鎖する。
   注意:全てのクランプを同時に閉じないよう、注意すること。
6. BT727BP の場合
   1) 採血/抗凝固剤液ラインのビュレットチャンバの下部にあるローラークランプを閉じ、スパイクを抗凝固剤液バッグに接続する。
   2) 抗凝固剤液ラインのローラークランプを操作し、少なくとも 120 mL の抗凝固剤液をビュレットチャンバに入れ、再びクランプを閉じる。

3) 採血/抗凝固剤液ラインの患者接続部位にあるクランプとビュレットチャンバ下のローラークランプを開き、患者接続部位に向かう抗凝固剤液ラインを全て抗凝固剤液で充填し、空気を除去する。患者接続部位までの充填が完了したら、再び患者接続部位にあるクランプとビュレットチャンバ下のローラークランプを閉じる。
4) 採血/抗凝固剤液ラインの患者接続部位のルアーコネクタを、クランプを閉じたままで患者に留置した採血管に接続する。
注意:採血/抗凝固剤液ラインの採血管への接続は、装置側の準備が全て整ってから行い、装置との接続が完了するまで、患者接続部位にあるクランプは必ず閉じておくこと。
5) 採血/抗凝固剤液ラインの器械側接続部を、血液処理キットの導入ラインに接続する。

7. BT727SP の場合
1) 採血バッグ接続チューブのメスコネクタ部を、血液処理キットの導入ラインに接続する。
2) 患者血を採取した採血バッグに、採血バッグ接続チューブのスパイクを刺入して接続する。

8. 血漿分離採取処理
1) 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こと。
2) 自己血からの血漿分離採取に使用した血液処理キットの機械側回路は、汚染がない限り、同日の同一患者に行う術中術後の自己血回収処理に使用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 自己濃厚血小板血漿の採取中又は返血中は、患者血液量の顕著な変動をきたす場合がありますがあるので、自己濃厚血小板血漿採取の実施に際しては、動脈圧、中心静脈圧又は肺動脈圧、心電図及び呼吸数を常に監視し、患者全身状態を適切に管理して下さいすること。
2) 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。
3) 自己濃厚血小板血漿採取には、必ずクエン酸系抗凝固剤液を用いた抗凝固処理を行うこと。
4) 本品を用いて回収・処理した血液を患者に輸血する際は、通常の輸血手順に従い、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。]
5) 本品は、専用の自己血回収装置を用いて採取した血液から成分分離を行うために使用するものであり、輸血部等において行う自己血成分保存や同種血輸血を目的とした血液成分分離採取には使用できない。
6) 出血傾向を認める患者、血小板数が $1.0\times10^5/\mu L$ 未満の患者は、医師が危機的な必要性を認めない限り、自己濃厚血小板血漿採取を行わないこと。
7) 患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。自己血回収装置から患者への直接的な返血(送血)は決して行わないこと。
8) 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。]
9) 自己血回収装置から患者への直接的な返血(送血)は決して行わないこと。
10) 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)
11) 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。
12) 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.]