＊2022 年 8 月改訂(第 9 版)
2017 年 11 月改訂(第 8 版)(新記載要領に基づく改訂)

PI-BLM-0004CC

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
(カーディオトミーリザーバ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. 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＞

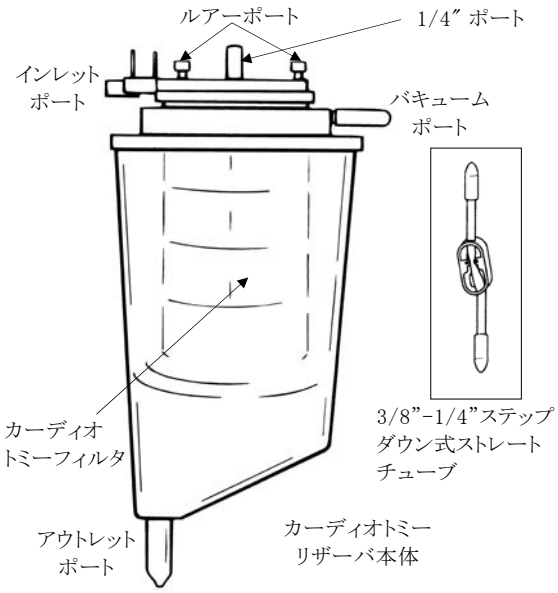
1. 再滅菌、再使用禁止。
2. 本品を自己血回収術時の貯血槽として使用する場合は、術野側のサクション回路を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。[術野側のサクション回路を閉塞させた状態で、吸引源からの吸引の中止又は減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、本品に吸引源側に存在する異物が混入する可能性があるため。]
3. 本品を自己血回収術時の貯血槽として使用する場合は、吸引源と本品の間に必ずレギュレーターを使用すること。また、レギュレーターと本品の間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定され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本品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。]
4. 本品を自己血回収術時の貯血槽として使用する場合、本品はレギュレーターに比べ高い位置で設置すること。また、設定できない場合にはレギュレーターと本品の間に使用する吸引ラインをレギュレーターと本品ポートの低い位置で弛ませること。[本品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、異物の本品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本品ポートに混入しないため。]
5. 本品を自己血回収術時の貯血槽として使用する場合は、吸引源と本品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。

[仕様]

モデル	容量	最大血流量	フィルター径
11J52R1	4L	6L/分	40 μ m



[原材料]

ポリカーボネート、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、人工心肺体外循環時の心内血貯血槽又は術中術後自己血回収術時の貯血槽として使用するカーディオトミーリザーバであり、手術創又は外傷部位から吸引された出血液を内蔵のフィルターで濾過し、本体内腔に貯血するものである。

【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. 心内血貯血槽として使用する場合

1) 専用のホルダーをポールにしっかりと装着する。
2) 本品の保護キャップが所定の位置に付いていること等を確認した上で滅菌包装から取り出して、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) インレットポートから青色キャップを取り外し、人工心肺体外循環用のカーディオトミーサクション回路に接続する。未使用のポートはキャップをつけたままにしておく。
4) (上部)圧力開放弁の白色キャップを取り外す。
5) エアーベントが必要であれば、1/4”バキュームポートの黄色キャップを取り外す。
6) アウトレットポートからキャップを取り外し、アウトレットポートと静脈血貯血槽を回路チューブで接続する。
7) 本品には、フィルター不通過ルアーポートとフィルター通過ルアーポートが 2 個ずつ備えられており、プライミング及び血液充填時に使用することができる。急速プライミングが必要なときは、最上部にある 1/4”ポートを使用する。

2. 術中・術後自己血回収用貯血槽として使用する場合

1) 専用のホルダーをポールにしっかりと装着する。
2) 本品を滅菌包装から取り出して、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) 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／抗凝固剤回路又はドレーンチューブに接続する。未使用のポートはキャップをつけたままにしておく。
4) (上部)圧力開放弁の白色キャップを取り外す。
5) 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。
6) 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。接続したストレートチューブに、自己血回収装置の血液処理回路の貯血槽接続端を接続する。
7) バキュームを始動させ、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、サクション/抗凝固剤回路から貯血槽をプライミングし、フィルターを完全に湿らせる。
8) 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品に長時間貯留された血液は、患者に使用しないこと。
2) 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。
3) 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。]
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) 回路の接続は、流路に影響を与えるようなねじれや閉塞を生じないよう適切に行い、不慮の脱落を防止するため、回路接続部位は全て、タイバンドで固定すること。
6) 体外循環において、患者血管内への気泡送り込みは致命的な事故となる。体外循環を開始する前に体外循環回路内の気泡を完全に除去すること。
7) 送血回路の閉塞に十分注意すること。
8) 使用中に本品を交換する場合は、血行動態に及ぼす影響を十分考慮し、患者の状態を見極めた上で適切に行うこと。
9) 本品がホルダーに正しく設置されていることを確認すること。[正しく設置されていない場合、不意のシステムの横転や性能不良を招く可能性がある。]
10) 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。
11) 本医療機器を用いた体外循環回路の接続・使用に当たっては、学会のガイドライン等、最新の情報を参考とすること。
＜参考＞日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療機器工業会:人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
12) 全体の機能を損なわない様に単回使用機器同士の接続および単回使用機器と装置のセッティングが確実にされていることを確認すること。
13) 三方活栓等の部品やチューブを本品の各ポートに接続する際は、ポートに過剰な応力が加わって破損やひび割れ、リーク等を生じることのないよう、慎重に行うこと。
14) 人工心肺体外循環の実施にあたっては、厳格かつ適切な抗凝固管理を行い、術中は常に抗凝固状態を監視する必要がある。処方する医師は、人工心肺体外循環の必要性と全身抗凝固処置による危険を十分に勘案し、適切に判断すること。体外循環施行直前から施行中を通して、適切なヘパリン加状態を維持すること。
15) 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)
16) 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(米国)
[Medtronic Inc.]