2017 年 11 月改訂(第 7 版)(新記載要領に基づく改訂)
2013 年 9 月 30 日改訂(第 6 版)

PI-BLM-0015CB

Medtronic

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
(自己血回収用リザーバ)

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(敗血症また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＞

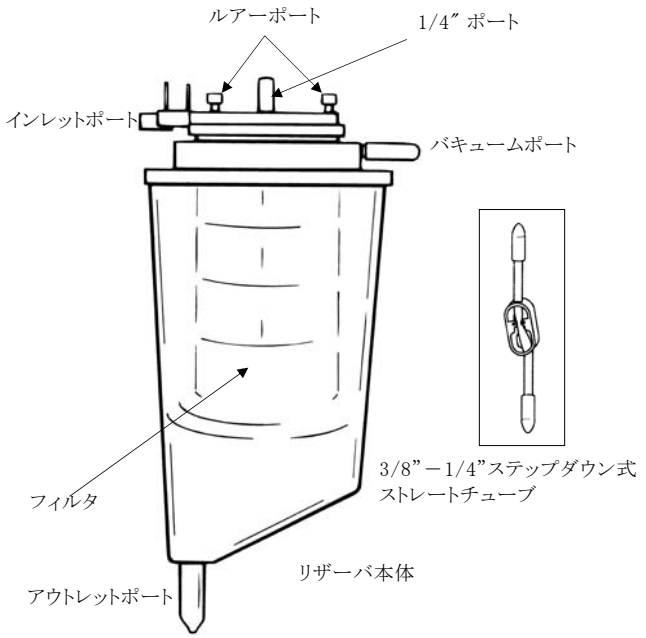
1. 再滅菌、再使用禁止。
2. 自己血回収術を行う際、術野側の吸引ラインを閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行わないこと。[術野側の吸引ラインを閉塞させた状態で、吸引源からの吸引の中止又は減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバに吸引源側に存在する異物が混入する可能性があるため。]
3. 自己血回収術を行う際、吸引源とリザーバの間に必ずレギュレーターを使用すること。また、レギュレーターとリザーバの間に使用する吸引ラインは滅菌済みのものか単回使用で滅菌が施されているものを使用すること。なお、レギュレーターの設定値は吸引源で規定されている吸引圧以下に設定しないこと。[レギュレーターを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. 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。

[仕様]

モデル	容量	フィルター径
EL2120	4L	120μm
EL240		40μm



[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、術中術後自己血回収術の際に使用する自己血回収用リザーバであり、手術創また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. 専用のホルダーをポールに装着する。
2. 本品の滅菌包装および本体に損傷が無いこと、使用期限を過ぎていないことを確認する。異常が無いことを確認した上で包装を解き、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、サクションライン/抗凝固剤回路また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. 1/4”バキュームポートの黄色キャップを取り外し、適切な吸引源または吸引装置に接続したバキュームチューブを接続する。
5. 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リザーバ接続端を接続する。
6. 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または 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。吸引圧が、150mmHg を超えないように注意する[過度の陰圧により、血液が損傷を受ける恐れがある。]

7. クエン酸系抗凝固剤液または 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。
8. 直ちに出血液の吸引回収を行わない場合は、抗凝固剤液の滴下を中断できる。出血液の回収を開始する前に必ず、抗凝固剤液の滴下を再開する。
9. 自己血回収装置を用いて、リザーバに回収した出血液の処理を行う場合には、装置製造元の取扱説明書に従い、操作する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品を用いて回収(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。
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) 本品はカーディオトミーリザーバ(心内血貯血槽)として使用しないこと。
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) 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)
6) 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.]