2017 年 11 月改訂(第 4 版)(新記載要領に基づく改訂)
2007 年 9 月 19 日改訂(第 3 版)

Medtronic

PI-BLM-0016CB

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

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】

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジエチルヘキシル)製のチューブである。

[原材料]

ポリカーボネート、酸化チタン、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】

本品は、自己血回収術を行う際にリザーバ内を陰圧にするため、レギュレーター、吸引源とリザーバを接続するためのチューブとして使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 血液の吸引時には、0.13kPa(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。〕
   2) 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。〕

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.]