

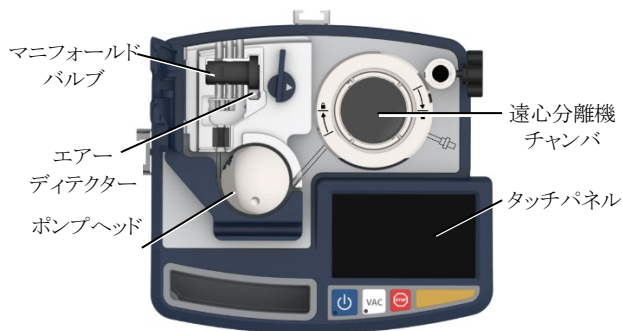
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本装置を用いて自己血回収術を行う際は、術野側のサク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、心内血貯血槽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。]
2. 本装置を用いて自己血回収術を行う際、心内血貯血槽を使用する場合は、吸引源と心内血貯血槽の間に必ずレギュレーターを使用すること。また、レギュレーターと心内血貯血槽の間に使用するサククション回路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心内血貯血槽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。]
3. 本装置を用いて自己血回収術を行う際、心内血貯血槽を使用する場合のレギュレーターと心内血貯血槽の設定位置について、心内血貯血槽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心内血貯血槽の間に使用するサククション回路をレギュレーターと心内血貯血槽のポートの低い位置で弛ませること。[心内血貯血槽の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、異物の心内血貯血槽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心内血貯血槽のポートに混入しないため。]
4. 本装置を用いて自己血回収術を行う際は、吸引源と心内血貯血槽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】

【外観】



【寸法・重量】

寸法:幅 69cm、高さ 80.5cm(IV ポールを除く)、奥行き 42.5cm

重量:50kg(IV ポールを含む)

【原理等】

本装置は遠心分離によって全血を個々の成分に分離する。回転する遠心ボウル[※]に血液が流入し続けると、濃縮された赤血球が遠心ボウル内で蓄積して、血漿成分が分離される。液体の総量が遠心ボウルの容量を超えると、押し出された血漿が遠心ボウルの廃液ポートからチューブを通して廃液バッグ[※]に排出される。

患者から吸引された血液は自己血回収用リザーバ[※]で抗凝固剤液と混ぜられた後に、一定量ずつ遠心ボウルに送られて上述のとおり遠心分離の原理で赤血球とその他の成分に分離される。さらに生理食塩液バッグからの生理食塩液によって遠心ボウル内で洗浄され、不要な成分は廃液バッグに排出される。分離および洗浄を終えた血液は回収バッグ[※]に送られる。これらの動作はバルブの開閉およびポンプヘッドの正方向または逆方向の回転によって制御される。

※ 遠心ボウル、廃液バッグ、自己血回収用リザーバ、回収バッグは本装置に含まれない。

【電氣的定格及び分類】

定格電源電圧: 交流 100-240V

定格電源周数: 50/60Hz

定格電力: 425VA

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部(組合せて使用する機器が装着部となり、装置本体は装着部を持たない)

水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX1

【使用目的又は効果】

自己輸血のため、血液の回収、成分分離及び洗浄に用いること。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 電源を押して装置を起動する。
- (2) タッチパネルの表示に従って操作する。
- (3) 症例データを装置に入力する。バーコードスキャナ(オプション)を使用してバーコードを読み取ってデータを入力することもできる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) 自己血回収用リザーバを設置し、抗凝固剤液および装置の吸引ラインと接続する。吸引ラインはレギュレータ付外部接続吸引源へ接続することもできる。
- (5) 抗凝固剤液で自己血回収用リザーバをプライミングする。
- (6) 生理食塩液バッグを IV ポールに取り付ける。
- (7) 廃液バッグ、回収バッグ、遠心ボウルをセットする。
- (8) チューブをエアードテクター、凹型キャビティ、チューブガイドにセットする。また、ポンプチューブをポンプヘッドに沿わせてセットする。

2. 血液処理

- (1) 自己血回収用リザーバに約 800mL の血液を検知すると装置は自動的に血液の濃縮、洗浄および回収バッグへの回収の工程を開始する。必要に応じて手動操作を行うこともできる。
- (2) 回収バッグ内の血液を輸血バッグに移す。

3. 組合せ可能な機器

自己血回収用リザーバ、廃液バッグ、回収バッグ、遠心ボウルおよび装置にセットするチューブは弊社が製造販売する以下の機器を組み合わせて使用する。

一般の名称	販売名	承認番号/認証番号
単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 ディスボーズザブルセット	20100BZY00710000
単回使用自己血回収キット	自己血回収装置 AUTOLOG 用ディスポーズザブルセット	20800BZY00515000
単回使用自己血回収キット	autoLog ディスボーズザブル	308ACBZX00012000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・回転中の遠心ボウルには触れないこと[動いている遠心ボウルに触るとケガをする可能性がある]。
- ・リザーバホルダーや自己血回収用リザーバの上に物を置かないこと。
- ・背面のリザーバホルダーを使用している場合セルフスタートが有効でないため、自己血回収用リザーバから液体があふれてしまう可能性がある。リザーバがあふれると、血液のこぼれ、バイオハザードの危険、およびスリップの危険の可能性がある。
- ・付属する電源コードを使用すること[電気的安全性及び電磁両立性を担保できないおそれがある]。
- ・本装置と外付け機器を接続する USB ケーブルの長さは 3m を超えないこと。
- ・USB ポートと患者に同時に触れないこと。
- ・専用の USB フラッシュドライブを使用すること。
- ・タッチパネルの清掃には漂白剤を使用しないこと[画面が変色して故障の原因になる]。
- ・輸送時に以下の積載条件を守ること[装置が転倒する可能性がある]。
 - 下部の IV ポールフック使用時、5L 以上の液体を取り付けたり、装置から 48.3 cm 以上の高さにバッグを取り付けない。
 - 上部の IV ポールフック使用時、3L 以上の液体を取り付けたり、装置から 86.4 cm 以上の高さにバッグを取り付けない。
 - 自己血回収用リザーバを取り付けない。
 - 廃液バッグを取り付けない。
- ・本装置を移動する際はハンドルを持って移動すること。転倒や破損の可能性があるため、IV ポールを持って移動しないこと。
- ・使用時に以下の積載条件を守ること[装置が転倒する可能性がある]。
 - 下部の IV ポールフック使用時、6L 以上の液体を取り付けたり、装置から 86.4 cm 以上の高さにバッグを取り付けない。
 - 上部の IV ポールフック使用時、3L 以上の液体を取り付けたり、装置から 86.4 cm 以上の高さにバッグを取り付けない。
 - 2 つの自己血回収用リザーバにはそれぞれ 4L までの液体を充填できる。
 - 1 つの廃液バッグには液体を 7L まで満たすことができる。
- ・部分的に充填された遠心ボウルを洗浄すると、血液の質が低下し、赤血球の量が少なくなることがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・患者への直接再輸血に本装置を使用しないこと。直接再輸血のための適切な保護措置は、本装置には装備されていない。
- ・洗浄した赤血球の再輸血は、処理した血液を輸血バッグに移した後、滴下または輸血ポンプ等を介して行うことができる。処理した血液を回収バッグから患者に直接再輸血しないこと[回収バッグから直接再輸血すると空気塞栓症を引き起こす可能性がある]。直接患者に接続する必要がある場合、周術期における自己血回収及び投与のための AABB 基準の最新バージョンを参照し、空気塞栓症を検出して防止するためのガイダンスに従うこと。
- ・周術期における自己血回収及び投与のための AABB 基準では、術中に回収・処理され、室温で保存された血液の有効期限は、処理が完了してから 8 時間以内とすることを推奨している。回収した術中の血液は、処理完了後 8 時間以内に保存を開始すれば、1℃～6℃の温度範囲で 24 時間保存することができる。術後又は外傷後の状態で回収・処理された血液の輸血は、回収から 8 時間以内に開始する必要がある。詳細については、周術期における自己血回収及び投与のための AABB 基準の最新バージョンを参照すること。
- ・周術期における自己血採取及び投与のための AABB 基準の最新バージョンに従い、再輸血容器と患者の間に、患者に害をもたらす可能性ある粒子をトラップするように設計された輸血フィルターを使用することを推奨する。
- ・相対禁忌とされる症例では、タンデム式自己血回収用リザーバや白血球の濾過を使用することができる。詳細については、手術及び外傷における血液の回収と再輸血に関する AABB ガイドラインを参照すること。
- ・整形外科的な症例では、最初のサイクルを処理する前に必ず自己血回収用リザーバを撹拌すること。
- ・装置を監視なしで放置しないこと[廃液バッグや回収バッグがあふれた場合に、バイオハザードの危険性や回収可能な血液が失われる可能性がある]。
- ・本装置は、手術室、ICU、リカバリールームなどの臨床患者ケアエリアでの自己血輸血用である。
- ・合併症を予防するために、患者の抗凝固状態を注意深く監視すること。回収式自己血輸血の基本的なコンセプトは、赤血球を生理食塩液に懸濁させた状態で、汚染された血漿や破片を除去することである[自己血輸血の際に大量の血漿を除去すると、患者に循環血液量減少が発生する可能性がある。血漿には血小板や凝固因子が含まれているため、この血漿を除去することで、凝固因子や血小板のレベルが正常値以下になる可能性もある。また、回収された血液の洗浄が不十分だと、抗凝固薬除去が不十分になることや、その血液を患者に戻したときに凝固障害が発生する可能性がある]。
- ・回収した自己血はすべて再輸血前に洗浄すること。
- ・血液は、体腔、関節腔、その他の手術や外傷の部位などから回収する。敗血症、悪性腫瘍、傷口の汚染などの臨床的証拠がある場合は、最新バージョンの手術及び外傷における血液の回収と再輸血に関する AABB ガイドラインを参照すること。
- ・溶血性が高い疑いのある血液は輸血しないこと。
- ・0.9%生理食塩液などの等張溶液のみを使用すること。
- ・多くの外科的処置では、溶血性及び血液溶解性ストレスとそれに続く赤血球溶解を回避するために、吸引圧は-80mmHg～-120mmHg に調節する必要がある。吸引圧の設定は、大量の出血があった場合には、出血源が見えるように一時的に高めに設定し、その後低めに設定することができる。詳細については、手術及び外傷における血液の回収と再輸血に関する AABB ガイドラインの最新バージョンを参照すること。
- ・可燃性麻酔薬の存在下では使用しないこと。
- ・42℃以上の溶液は使用しないこと[高熱により円鋸歯状化が発生し、赤血球が破壊される可能性がある]。
- ・30℃を超える温度環境で本装置を使用しないこと[遠心分離機が過熱して溶血や円鋸歯状化の原因となる可能性がある]。
- ・15℃未満の温度環境で本装置を使用しないこと。
- ・充填(Fill)および洗浄(Wash)サイクル中に停電やその他の障害が発生すると、血液の品質パラメータが通常より低くなることがあるため、血液のヘマトクリットと汚染物質の除去をテストして、患者への輸血に適しているかどうかを確認すること。

- 吸引圧を望ましい設定よりも高く設定、または、誤って Max vacuum を選択すると、溶血や組織の損傷を引き起こす可能性がある。
- 処理中にチューブが不注意にクランプされていたり、ねじれていたりすると、遠心分離ボウル内の圧力が増大して故障や漏洩の原因となることがある。ディスプレイセット全体を検査して、どのチューブにもねじれや、よじれ、あるいはつぶれている箇所がないことを確かめること。また、ポンプヘッドや回路を再度検査して、すべての部品が正しい流れの方向にあることを確認すること。
- 本品専用の廃液バッグの容量は、約 10 リットルである。操作担当者は、定期的に廃液バッグ内の液量を点検して、必要に応じてバッグを空にすること。バッグ内には常に少量の液体 (100～200 mL) を残し、バッグに適度なふくらみを持たせること。廃液バッグには空気を入れないようにすること。廃液バッグがいっぱいになると逆圧がかかり、遠心ボウルからの漏れの原因となる。
- 本装置には、10,000 rpm で回転する遠心分離機が搭載されており、高速回転する部品は危険な場合があるため、遠心分離機の使用に関する安全規則に従うこと。遠心分離機が完全に停止する前に、遠心ボウルを取り出さないこと。
- 本装置は EMC 規格に適合していることが検証済みであるが、状況によっては本装置と他の機器とが電磁的に干渉する可能性がある。
- 本装置に液体が侵入した可能性がある場合は、臨床工学技術部門又は資格を有するその他の技術者による漏れ電流のチェックを行うこと[感電の可能性がある]。
- 空気塞栓症を引き起こす可能性があるため、回収バッグに圧力を加えないこと。
- レベルセンサーを内蔵した遠心装置内部およびエアーディテクターの清掃には薄めた中性洗剤を浸した綿棒を使用すること[表面に膜が残るアルコール等の液体または研磨布を使用するとセンサーが正常に作動しない可能性がある]。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 術中回収時の吸引不良[本品を術中使用する際、リザーバ容量を超えて吸引させると出血血液の回収ができなくなる可能性がある。]
- 術後回収時の吸引不良[装置内蔵の吸引器が故障した場合、胸腔ドレーン血液が回収できなくなる可能性がある。]

- 血液漏れ

(2) 重大な有害事象

- 死亡
- 過度の出血
- 溶血
- 肝機能低下
- 回収可能な血液の損失
- 感染
- 腎不全
- ヘマトクリットの低下
- 血清乳酸脱水素酵素値の上昇
- 総血清ビリルビン値の上昇
- 空気塞栓症
- 熱性反応
- 低血圧症
- 肺及び全身の血管抵抗の増加
- 呼吸困難
- 血栓の増加
- 血栓塞栓症
- 組織の損傷
- 不整脈
- ミクロショック
- 生体液への曝露
- バイオハザード
- 化学物質への曝露
- 熱傷
- 機械的傷害
- 感電
- スリップ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 温度: 15～30℃
- 相対湿度: 25～70%
- 気圧: 80～101kPa

【保守・点検に係る事項】

1. 業者による保守点検事項

装置の予防メンテナンスやキャリブレーションを行うには、Medtronic のサービス担当者、又は Medtronic のトレーニングを受け認定済みの技術者に連絡すること。予防メンテナンスとキャリブレーションは毎年実施する必要がある。予防メンテナンスやキャリブレーションを実施しないと、血液のこぼれ、バイオハザード、血液の質の低下、スリップの危険性などの問題が生じる可能性がある。

【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.]

* [サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先]

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。