2026 年 10 月作成(第 1 版)
PI-BLM-0029CA

Medtronic

認証番号：308ACBZX00012000

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

autoLog ディスポーザブル

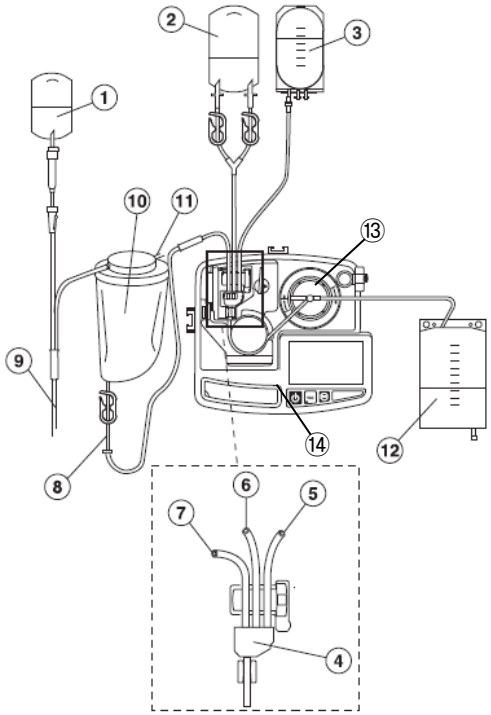
再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再滅菌、再使用禁止。
- 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。]。
- 自己血回収術を行う際、吸引源とリザーバと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。]。
- 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及び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。]。
- 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】



① 抗凝固剤液
② 生理食塩液バッグ
③ 回収バッグ
④ マニフォールド(3 方チューブアセンブリ)
⑤ 回収バッグへのライン
⑥ 生理食塩液バッグからのライン
⑦ 自己血回収用リザーバからのライン
⑧ ステップダウンコネクタ
⑨ 患者へのサクション/抗凝固ライン
⑩ 自己血回収用リザーバ
⑪ 外部吸引源への接続ライン
⑫ 廃液バッグ
⑬ 遠心ボウル
⑭ 自己血回収装置

※ ①、②、⑭は本品の構成品には含まれない。

[原材料]

スチレン・ブタジエンコポリマー、メチルメタクリレートアクリロニトリルブタジエンスチレン、グリコール変性ポリエチレンテレフタレート、ポリ塩化ビニル※、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン、トリオクチルトリメリテート、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリエステルウレタン、ポリプロピレン、シリコーン、ポリエチレン、アクリル共重合体コーティングポリアミド不織布

※ 可塑剤としてフタル酸ジエチルヘキシルを含むものがある。

[原理等]

血液は、異なる比重の成分が懸濁された液である。自己血回収装置(本申請外)と併用することで全血を各成分に分離する。自己血回収用リザーバから血液が持続的に回転する遠心ボウルに入ると、沈降した赤血球がボウルの容積の多くを占めるようになり、余分な血漿は赤血球の上部に押し出される。全体の液量がボウルより多くなった場合、余分な血漿は排出口を通じてボウルから排出され、接続チューブを介して排液バッグに入る。赤血球を生理食塩水で洗浄し、混入した

物質を取り除く。洗浄された濃厚赤血球はチューブを介してボウルの底から回収バッグに送り出される。

【使用目的又は効果】

本品は、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を目的とする。

【使用方法等】

［併用医療機器］

本品には当社が製造販売する以下の自己血回収装置を使用すること。

販売名	承認/認証番号
自己血回収装置 autoLog IQ	303ACBZX00029000

1. 採血準備

1) 自己血回収用リザーバからステップダウンコネクタを取り外す。
2) ステップダウンコネクタを自己血回収用リザーバのアウトレットポートに取り付け、完全に固定されていることを確認する。
3) ステップダウンコネクタのクランプを閉じる。
4) 自己血回収用リザーバを自己血回収装置のリザーバホルダーにセットする。
5) 吸引用耐圧チューブ(本認証外)を自己血回収用リザーバのベント/吸引ポートに取り付ける。
6) サクション/抗凝固ラインを無菌的に操作し、自己血回収用リザーバのインレットポートに取り付ける。
7) サクション/抗凝固ラインのローラークランプを閉じ、抗凝固剤液のバッグにスパイクを差し込む。バッグに通気孔がない場合はドリップチャンバのベントを開ける。
8) 採血を始める前に、ローラークランプを開き、自己血回収用リザーバに抗凝固剤液をプライミングしておく。
9) 適切な抗凝固管理が行われているか定期的に自己血回収用リザーバを確認する。

2. 洗浄キットのセットアップ

1) 洗浄キットから回収バッグを取り出し、自己血回収装置の IV ポール上部のフックに掛けて、回収バッグの 2 本の膜付きポートのラインをクランプする。
2) 遠心ボウルを自己血回収装置の遠心分離機チャンバにセットする。
3) 自己血回収装置のマニフォールドカバーを開き、マニフォールドをセットする。
4) マニフォールドに繋がっている 3 本のチューブをチューブガイドにはめて、完全に収まっていることを確認する。
5) 生理食塩液バッグに繋げるチューブのクランプを閉じ、生理食塩液バッグにスパイクを差し込む。
6) 生理食塩液バッグを 1 つしか使用しない場合は、未使用のチューブのクランプが閉じていることを確認する。
7) 生理食塩液バッグに繋げたチューブのクランプを開く。
8) マニフォールドから延びている左側のチューブをステップダウンコネクタに接続し、ステップダウンコネクタのクランプを開く。

3. 血液処理の開始

併用医療機器の取扱説明書に従う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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あと、滴下又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、再輸血容器と患者との間に、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。
- 厳密な抗凝固療法の手順に従い、すべての手技中に定期的に抗凝固療法の監視をすること。
- 回収した自己血はすべて再輸血前に洗浄すること[回収血の不適切な洗浄は、返血時に抗凝固薬の除去が不十分であったり、凝固関連の合併症を起こしたりする可能性がある。]。
- 血液は、体腔、関節腔その他手術、外傷などの部位から回収する。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、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。
- 溶血性が高い疑いのある血液は輸血しないこと。
- 0.9%生理食塩水など、静脈内に使用可能な等調液を洗浄液に使用すること[高温又は高調性の溶液を使用すると、溶血を引き起こすおそれがある。]。
- 多くの外科的処置では、溶血性及び血液溶解性ストレス及びそれに続く赤血球溶解を回避するために、吸引圧は-80～-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。
- 製品の近くでシリコーン、油脂又はグリースを使用しないこと。
- コネクタは完全に固定すること[血液が漏出するおそれがある。]。
- 別の装置に本品を移動させる場合は、すべてのクランプを閉じ、注意深く行うこと。
- 42℃以上の溶液は使用しないこと[高熱によって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又は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。
- 本品に使用されているプラスチック材料は、化学薬品又は特定の洗剤の影響を受けやすい可能性がある。特定の有害な条件下では、これらの化学物質(蒸気を含む)に曝露すると、プラスチックが破損又は不具合を起こす可能性がある。
- 吸引圧を望ましい設定よりも高く設定する、又は誤って Max vacuum を選択すると、溶血又は組織の損傷を引き起こす可能性がある。
- チューブ内の流れを妨げないこと。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又は漏洩の原因となることがある。ディスポーザブルセット全体を検査して、どのチューブにもねじれ、よじれ又は潰れている箇所がないか確かめること。また、ポンプヘッド及び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か確認すること。
- 本品の廃液バッグの容量は、約 10 リットルである。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。廃液バッグはいつでも空にできるが、バッグ内には常に少量の液体(100～200mL)を残し、バッグに適度なふくらみをもたせること。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。
- 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。
- 凝血塊を確認する際は、ボウルを反転させないこと[液が漏出するおそれがある。]。
- 装置にチューブを装着する際は、血流又は吸引に影響を及ぼすねじれ又は流路の閉塞がないようにすること[患者の傷害、疾病又は死亡に繋がる可能性がある。]。
- アルコール、アルコール系薬剤、麻酔液(イソフルラン等)又は腐食性溶剤(アセトン等)を接触させないこと[構造的な強度を損なう可能性がある。]。
- リザーバに対して最大-20kPa(-150mmHg)を超える吸引器は使用しないこと[血液の損失につながるおそれがある。]。
- リザーバのホルダ及びリザーバの位置が、誤って転倒しないよう強固に取り付けられているか確認すること。
- 処置開始後に機器を攪拌したり倒立させたりしないこと[血液の損傷によって患者の傷害、疾病又は死亡に繋がる可能性がある。]。
- 血液処理が遅延する処置では、リザーバの底にある抗凝固溶液と血液とを混合するために攪拌しなければならない場合がある[ボウル又は回収バッグに凝固が生じる可能性がある。]。

- 合併症を防止するため、患者の抗凝固療法の状態を注意深く監視すること。血球洗浄の基本的な方針は、混入した血漿又は破片を除去し、赤血球を生理食塩水中に懸濁させることである[自己血回収中に大量の血漿が除去されると、患者の循環血液量の減少を引き起こす可能性がある。血漿中の血小板と凝固因子が除去されることで、凝固因子と血小板レベルが正常レベルを下回る可能性がある。]。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- 死亡
- 回収可能な血液の損失
- 凝固障害
- 失血
- 循環血液量減少
- 感染
- 虚血
- 神経機能障害
- 臓器機能障害
- 裂傷
- 切開
- 不整脈
- 低酸素症
- 穿孔
- 呼吸困難
- 組織の損傷

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本製品にはフタル酸ジエチルヘキシルが含まれている。小児及び新生児患者への曝露リスクが増大するため、これらの患者群にはフタル酸非使用の機器が推奨される。24 時間未満の連続する人工心肺バイパス術を受ける妊婦には、フタル酸非使用の機器が推奨される。

【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.]