**2026 年 4 月改訂（第 6 版）
*2023 年 10 月改訂（第 5 版）

認証番号：228AFBZX00054000

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　70597000

自己血回収装置用ディスポーザブル回路 AT3

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- アスピレーションライン（術野側の吸引チューブ）を閉塞させた状態で吸引器の減圧操作を行なわないこと。[アスピレーションライン（術野側の吸引チューブ）を閉塞させた状態で、吸引源（院内の壁吸引、装置内のポンプ及び医療機関での外付けポンプ）からの吸引中止又は減少が起こった場合に、圧の逆転現象が発生し、リザーバー（血液を一時保持する場所）と壁吸引部との間に存在する異物が混入する可能性があるため。]
- 吸引源とリザーバーの間に必ずレギュレーター（吸引制御装置）を使用すること。また、レギュレーターとリザーバーの間に使用する吸引ライン（レギュレーターとリザーバーを繋いでいるチューブ）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の設定にはしないこと。[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ー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こと。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、規定値以下にはしないこと。]
- リザーバーの設置位置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ー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ーポートの低い位置で弛ませること。[リザーバー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、異物のリザーバーポート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ーポートに混入しないため。]
- 吸引源とリザーバー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】

＜構成＞

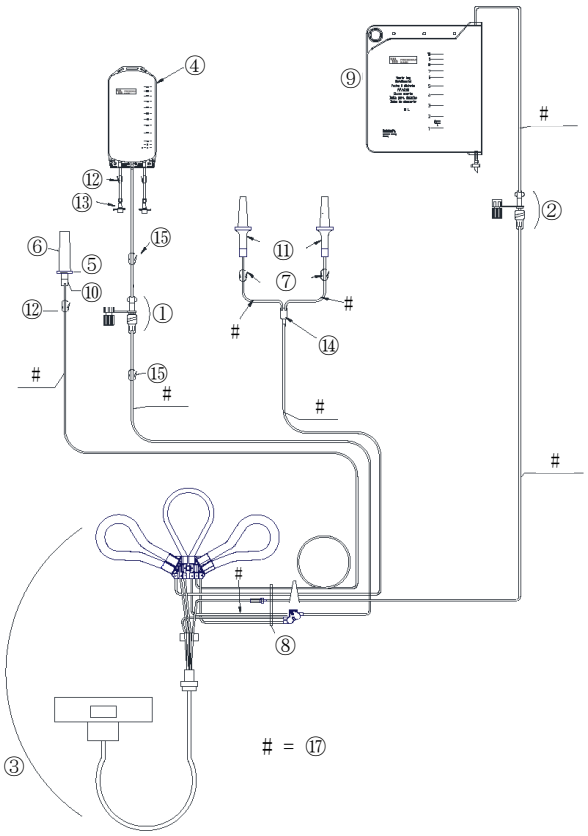
本品は、以下のものから構成されている。なお、下記構成品は単体又は任意の組合せで販売することがある。

	名称
血液成分分離洗浄回収回路	(1) AT3 自己血回収セット
血液回収容器	(2) ATR　リザーバー
血液回収ライン	(3) ATS　サクションライン (4) ATP　ポストオペチュービングセット
接続ライン	(5) ATO　オキシジェネーターライン (6) ATY　Y アダプタ
吸引ポンプ用付属品	(7) フィルター (8) ATV　吸引ライン

＜原理＞

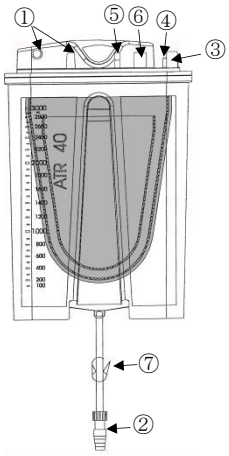
** 回収血は、シールレスチャンバーを使用したラインセット内で洗浄されます。
リザーバーの回収血は、血液ポンプによって洗浄チャンバーに送られます。血液センサーは、システム内に血液があることやリザーバーが空でないか監視します。
リザーバーが空の場合、洗浄のために利用できる血液がリザーバーに貯まるまで、プロセスは自動的に一時停止します。
回収血は、回収血の含有物を測定するヘマトクリットチャンバーを通って流れます。洗浄チャンバーの回収血は、次の 3 つの連続した段階で連続的に洗浄されます。第一分離段階、洗浄段階、及び第二分離段階。
洗浄された血液は、濃度を測定する 2 つ目のヘマトクリットチャンバーを通り、PRC ポンプによって返血バッグに送られます。PRC ポンプは、特定の充填レベルに達すると洗浄チャンバーから収集を開始します。PRC センサーが特定の充填レベルを感知する限り、それは連続的に動きます。洗浄された血液の希薄を防ぐために、充填レベルがシステムによって規定されたレベルを下回る場合、PRC ポンプは停止します。
洗浄段階で、回収血はチャンバー内のインレットに送られます。第一分離段階で初期血液濃縮された血液は、洗浄段階で生理食塩液により洗浄されます。この生理食塩液は、第二分離段階に送られます。センサーはこの生理食塩液の有無を監視します。生理食塩液バッグが空の場合、このプロセスは追加の生理食塩液バッグが接続されるまで自動停止します。

[血液成分分離洗浄回収回路]
(1) AT3 自己血回収セット



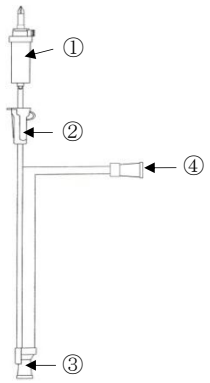
① SIC 付 AT コネクタ
② SIC 付 AT コネクタ
③ 洗浄チャンバー
④ APS バッグ
⑤ コネクタ
⑥ カバー
⑦ クランプ
⑧ チューブクリップ
⑨ 廃液バッグ
⑩ チューブアダプタ
⑪ スパイク
⑫ クランプ
⑬ キャップ付スパイクポート
⑭ Y ピース
⑮ クランプ
⑯ クランプ
⑰ チューブ

[血液回収容器]
(2)ATR　リザーバー



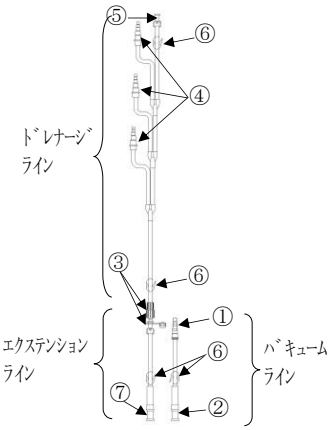
① 1/4 ｲﾝﾁｲﾝﾚｯﾄｺﾈｸﾀ
② ｱｳﾄﾚｯﾄｺﾈｸﾀ
③ 1/4 ｲﾝﾁﾊﾞｷｭｰﾑｺﾈｸﾀ
④ 圧調節バルブ
⑤ メス型ﾙｱﾛｯｸｺﾈｸﾀ
⑥ 3/8 ｲﾝﾁｲﾝﾚｯﾄｺﾈｸﾀ
⑦ クランプ

[血液回収ライン]
(3)ATS　ｻｸｼｮﾝﾗｲﾝ



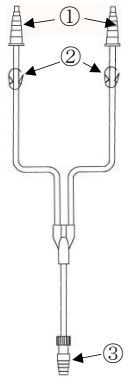
① ﾄﾞﾘｯﾌﾟﾁｬﾝﾊﾞｰ
② ﾛｰﾗｰｸﾗﾝﾌﾟ
③ ｻｸｼｮﾝﾋﾟｰｽｺﾈｸﾀ
④ 1/4 ｲﾝﾁﾒｽ型ｱﾀﾞﾌﾟﾀ

(4)ATP　ﾎﾟｽﾄｵﾍﾟﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄ



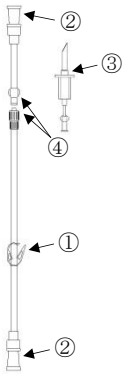
① 1/4 ｲﾝﾁｽﾃｯﾌﾟｺﾈｸﾀ
② 1/4 ｲﾝﾁﾒｽ型ｱﾀﾞﾌﾟﾀ
③ ﾙｱｰﾛｯｸｺﾈｸﾀ
④ ﾄﾞﾚﾅｰｼﾞｶﾃｰﾃﾙ接続用ｱﾀﾞﾌﾟﾀ
⑤ メス型ﾙｱｰﾛｯｸｺﾈｸﾀ
⑥ クランプ
⑦ 1/4 ｲﾝﾁﾒｽ型ｱﾀﾞﾌﾟﾀ

[接続ライン]
(6)ATY　Yｱﾀﾞﾌﾟﾀ



① 1/4 ｲﾝﾁｽﾃｯﾌﾟｺﾈｸﾀ
② ｸﾗﾝﾌﾟ
③ ｱｳﾄﾚｯﾄｺﾈｸﾀ

(5)ATO　ｵｷｼｼﾞｪﾈｰﾀｰﾗｲﾝ



① クランプ
② 11/4 ｲﾝﾁﾒｽ型ｱﾀﾞﾌﾟﾀ
③ スパイク
④ ﾙｱｰﾛｯｸｺﾈｸﾀ

** ＜血液等接触部分の原材料＞
ポリプロピレン、ABS 樹脂、MMBS、シリコーン樹脂、ポリアミド、ポリウレタン、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル

【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】
＜併用される自己血回収装置＞

販売名	認証番号
フレゼニウス自己血回収装置 CATSmart	228AFBZX00053000

＜使用方法＞
1. 本品の各構成品を接続する際は、使用しない接続部分のキャップは付けたままにし、クランプは全て閉じておく。接続終了後、必要な部分のクランプを適宜開放して使用する。

2. ATR リザーバーの設置
   1) リザーバーホルダーを IV ポール等に取り付け､ATR リザーバーを固定する。
   2) 吸引源又は吸引装置に繋がる吸引ラインを 1/4 インチ吸引コネクタに接続する。

3. 血液回収ライン（ATS サクションライン又は ATP ポストオペチュービングセット）の接続
   1) 血液回収ラインを ATR リザーバーのインレットラインのいずれかに接続する。
   2) 抗凝固剤（市販品）のバッグを接続する。
   3) 吸引源又は吸引装置を作動させ、吸引圧を付加する。
   4) 抗凝固剤の流路上のクランプを開いた後、ATR リザーバー内に必要量の抗凝固剤を吸引し、プライミングを行う。
   5) ATR リザーバーのアウトレットコネクタと AT3 自己血回収セットを接続する。

4. AT3 自己血回収セットの接続
   1) 滅菌包装から AT3 自己血回収セットを取り出す。
   2) 自己血回収装置の IV ポールに処理血液用バッグを吊り下げる。
   3) 廃液バッグを、自己血回収装置側面の固定フックに吊るす。
   4) 洗浄チャンバー、アダプタ、チューブ、HCT 測定チャンバーを自己血回収装置に装着する。
   5) 自己血回収装置の IV ポールに洗浄液が充填されたバッグを吊り下げ、洗浄液用コネクタで接続する。
   6) 洗浄液側回路のクランプを開放し、回路内をプライミングする。
   7) コネクタに ATR リザーバーを接続する。
   8) 自己血回収装置を稼働して、血液を処理する。

5. 使用後の処理
   1) 各クランプを閉じ、自己血回収装置から回路を取り外す。
   2) 取り外し後、適宜ルアーロックコネクタ部分で離断し、付属のキャップで閉鎖する。

＜接続ライン ATO オキシジェネーターラインを使用する場合＞
   1) 人工心肺装置の体外循環開始前後の出血を回収する場合は、冠動脈灌流ポートに 1/4 インチメス型アダプタの一端又はルアーロックコネクタで接続し､他端を i ～iii のいずれかに接続する。
   2) 血液バッグの血液を使用する場合は、ルアーロックコネクタにスパイクを接続し、1/4 インチメス型アダプタを i ～iii のいずれかに接続する。
      i. (2)ATR リザーバーと接続済の(6)ATY Y アダプタの 1/4 インチステップコネクタ
      ii. (1)自己血回収セットのコネクタ
      iii. (2)ATR リザーバーの 1/4 インチインレットコネクタ

＜接続ライン ATY　Y アダプタを使用する場合＞
1) それぞれの 1/4 インチステップコネクタに ATR リザーバーのアウトレットコネクタを接続する。
2) ATY のアウトレットコネクタに自己血回収セットの 1/4 インチステップコネクタを接続する。

本品は全て 1 回限りの使用とする。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1. 本品を使用する際は、以下の点に注意すること。
1) 過度の希釈、凝固亢進・溶血等の異常がみられるような血液は返血に適さないので回収しないこと。[詳細については併用する自己血回収装置の取扱説明書を参照すること。]
2) 処理後の回収血には血漿タンパクや凝固因子をほとんど含んでいないため、適宜患者を検査し、適切な処置を講ずること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・ 本品を用いて洗浄処理し、処理血液用バッグに回収された血液は、必ず一旦輸血用バッグに移し、輸血用バックと患者の間には輸血用フィルターを使用すること。[本品の回収バッグから患者へ直接輸血を行うと空気塞栓症を招くおそれがある]
・ リザーバーとハロゲン化炭化水素類の製剤を接触させないこと。
・ ディスポーザブルのプラスチック部分をイソフルランなどの液状の麻酔剤に直接さらさないこと。[これらの薬剤により製品が損傷を受ける事がある。]
・ 回収血は微小凝集塊を含んでいるおそれがあるため、輸血の際に微小凝集塊除去用フィルターを使用すること。[微小凝集塊除去用フィルターを使用しないと肺塞栓を引き起こすおそれがある。]
・ 返血バッグは空気を含んでいる可能性があるため、加圧輸血しないこと。[加圧輸血により空気塞栓を引き起こすおそれがある。]
・ 回路のねじれ、詰まりがないことを確認すること。
・ 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので、注意すること。
・ 回収及び処理した血液は速やかに輸血すること。[AABB(米国血液銀行)の基準において、直ちに輸血しない場合は、術中回収し洗浄処理した自己血について、室温にて処理終了後 4 時間以内、又は、処理終了後 4 時間以内に 1～6℃にて保管された血液を 24 時間以内に輸血することを推奨している。術後回収した自己血は、回収開始後 6 時間以内に輸血することを推奨している。]

＜不具合・有害事象＞
1. 重大な不具合
・ チューブの詰まり、折れ及び捻れ
・ 血液漏れ

【保管方法及び有効期間等】
＜保管の条件＞
・ 直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

＜有効期間＞
・ 使用期限は、包装に記載（自己認証による）

【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＞

フレゼニウスカービジャパン株式会社
https://www.fresenius-kabi.com/jp/

** メディカルインフォメーション
〒104-0002　東京都品川区東品川三丁目32番42号
TEL：03-6435-6918

＜製造業者＞
＊ Fresenius Kabi Deutschland GmbH Gruener Weg（ドイツ）