

機械器具(7)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)
ディデコ ATS 回路セット

再使用禁止

【警告】

インフルランなどの液状の麻酔剤が構成部品に直接接触することがないように注意して下さい。これらの薬剤により製品が損傷を受ける事があります。

【禁忌・禁止】

禁忌

- 1) 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)からの吸引の中止また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。]
- 2) 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。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) レギュレーターとリザーバーの設置位置について、リザーバー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、異物のリザーバーへの混入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。]
- 4) 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。
[他の分岐ラインの開閉による圧の逆転現象を防止するため。]
- 5) 次のものは吸引しないこと。
 - ・羊水[凝固を促進させる可能性がある。扁平上皮細胞は肺塞栓を引き起こす可能性がある。]
 - ・糞便[敗血症を引き起こす可能性がある。]
 - ・腫瘍細胞[転移の危険性がある。]
 - ・止血剤/組織接着剤[凝固促進の可能性がある。回路内に凝集塊が発生し、閉塞/血液リークの可能性がある。]
 - ・微細繊維性止血剤[血小板活性の可能性がある。輸血後に肺塞栓を引き起こす可能性がある。]
 - ・ポピドンヨード(消毒液)[ヘモグロビンを減少させる。溶血を引き起こす可能性がある。アレルギーを引き起こす可能性がある。]
 - ・メタクリル酸メチル(新鮮骨セメントのみ)
[毒性があり、溶血がおこる可能性がある。]
 - ・胃液/尿液[凝固促進の可能性がある。]
 - ・静脈内使用無認可の抗生物質
[摂取量過多により相乗作用を及ぼす可能性がある。]
 - ・エピネフリン
[摂取量過多により重度の高血圧を引き起こす可能性がある。]
 - ・メタロース(チタン合金、セラミック等)[循環器系への影響が不明のため。]
 - ・汚染創[敗血症を引き起こす可能性がある。]

・静脈投与を認められてない薬剤

禁止

本品は、以下に記載以外の装置と組み合わせて使用しないこと。

- 「エレクトラ」 医療機器承認番号: 21300BZY00100000
- 「コンパクト-A」 医療機器承認番号: 20500BZY00765000
- 「シャイリースタットP」 医療機器承認番号: 20400BZG00072000
- 「シャイリースタット」 医療機器承認番号: 20400BZG00073000

使用方法

再使用禁止

再滅菌禁止

対応する装置の取扱説明書を、必ず熟読して下さい。

**【形状・構造および原理等】

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を材料に使用しています。

コード番号と対応装置、および製品番号と製品名は以下のとおりです。

コード番号	対応装置
BT740E、BT745E	エレクトラ
BT740C、BT745C	コンパクト-A
BT740、BT745	シャイリースタット シャイリースタットP

個別供給品

製品番号	製品名
04116(J)	BT894 リザーバー(エレクトラ用)
04122(J)	BT844 リザーバー(コンパクト用)
04017(J)	廃液バッグ
04025(J)	血液成分分離セット
04031(J)	コンパクト用バキュームライン
04132(J)	血液回収バッグ
04133(J)	カーディオセット
04137(J)	BT036 術者側回路

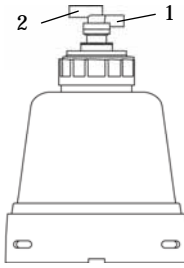
本品は以下の各部品より構成されています。

- (1) 洗浄回路セット
 - a. 遠心ボウル
 - b. 洗浄回路(カセットタイプまたは分岐コネクタタイプ)
 - c. 返血バッグ
 - d. 廃液バッグ
- (2) 術野血液回収回路セット
 - a. リザーバー(タイプAまたはタイプB)
 - b. 術者側回路
 - c. バキュームライン
- (3) 回路残血回収回路セット
 - a. Y字アダプター
 - b. アダプターチューブ
 - c. 補助チューブ(2本)
 - d. ルアーアダプター
- (4) 術前血液分離回路セット

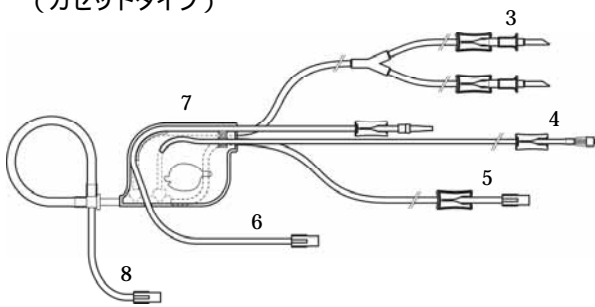
- a. スパイクチューブ
- b. アダプターチューブ
- c. 分岐回路
- d. 返血バッグ(2個)

構造は、図を参照して下さい。
- 図 -

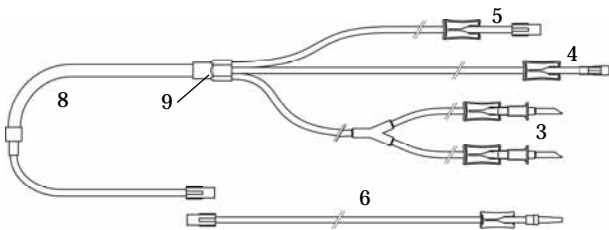
(1) a. 遠心ポウル



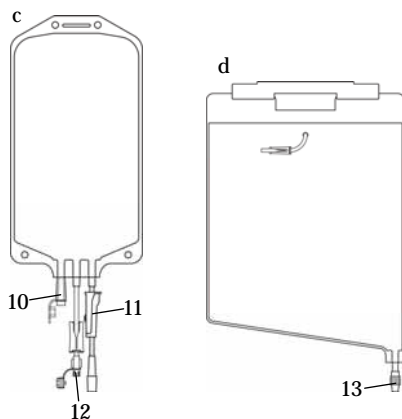
(1) b. 洗浄回路
(カセットタイプ)



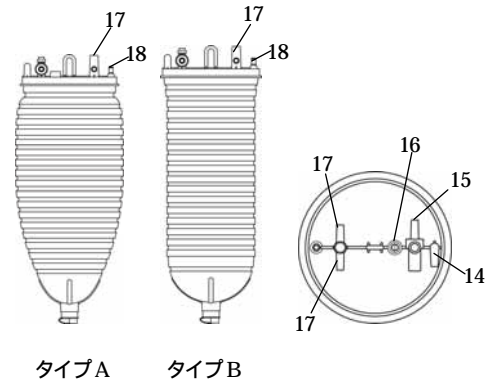
(分岐コネクタータイプ)



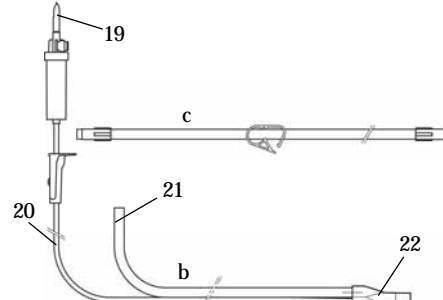
(1) c. 返血バッグ、d. 廃液バッグ



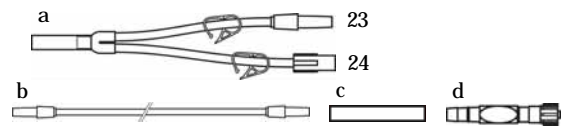
(2) a. リザーバー



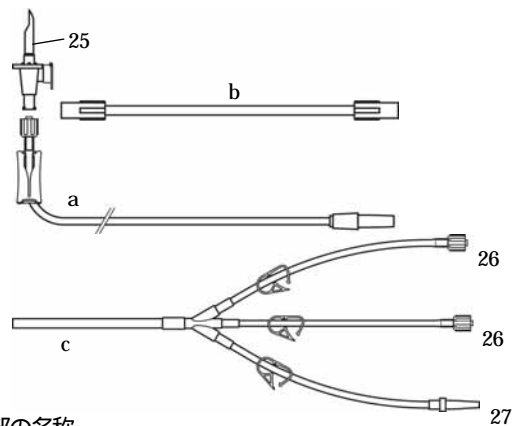
タイプA タイプB
(2) b. 術者側回路、c. パキュウムライン



(3) a. Y字アダプター、b. アダプターチューブ、
c. 補助チューブ、d. ルアーアダプター



(4) a. スパイクチューブ、b. アダプターチューブ、
c. 分岐回路 (d. 返血バッグは(1)のc.と同じ)



各部の名称

1. 排液ポート
2. 血液ポート
3. 洗浄液ライン
4. 回収ライン
5. 充填ライン
6. 排液ライン
7. カセット
8. ポンプライン
9. 分岐コネクター
10. スパイク用ポート
11. ローラーランプ
12. ルアーコネクター
13. ドレインバルブ
14. 血液流出ポート

15. バキュームポート
16. 圧抜き弁 (タイプ A のみ)
17. 吸引ポート
18. ルアーポート
19. チャンバー付きスパイク
20. 抗凝固剤ライン
21. 術野吸引ライン
22. Y コネクター
23. 充填ライン
24. 残血回収ライン
25. スパイク
26. 返血バッグライン
27. 廃液バッグライン

** 血液接触部の原材料

遠心ボウル	ポリカーボネート
洗浄回路	ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂
返血バッグ	ポリ塩化ビニル
リザーバー	ポリ塩化ビニル、ポリプロピレン、 ポリエチレン、ポリウレタン、 ポリエステル
術者側回路	ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂、 ポリアミド、ポリプロピレン
Y 字アダプター	ポリ塩化ビニル
アダプターチューブ	ポリ塩化ビニル
補助チューブ	ポリ塩化ビニル
ルアーアダプター	ポリカーボネート
スパイクチューブ	ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、 ポリカーボネート
分岐回路	ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂

* 作動・動作原理

本品は、別に供給される自己血回収装置と組み合わせて使用する。

リザーバーあるいは採血バッグに蓄えられた血液が自己血回収装置のローラーポンプにより遠心ボウルに導入され、遠心ボウルが高速で回転する。高速回転する遠心ボウル内の血液成分は、その比重の違いにより遠心分離 (赤血球、多血小板血漿 (PRP)、乏血小板血漿 (PPP)、排液 (廃液)) され、それぞれの容器に蓄えられる。術中/術後に洗浄液 (生理食塩液) と共に遠心ボウルに導入された血液は、この遠心分離により濃縮・洗浄される。

*【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、術野から血液を、または人工心肺装置を用いて体外循環を行う際に使用する人工心肺用血液回路内の残血を回収して、洗浄および濃縮を行い、当該手術の際に患者の体内に戻す一連の器具であり、自己血回収装置と併用して術中術後自己血回収術を行うことを目的として使用する。また、術前に採血した血液を成分分離し、赤血球、多血小板血漿 (PRP)、乏血小板血漿 (PPP) の採取に使用することもできる。

*【品目仕様等】

仕様

- ・遠心ボウル
血液容量：55mL、125mL、175mL、225mL
- ・返血バッグ
最大容量：1,000mL
- ・廃液バッグ
最大容量：10L
- ・リザーバー
最大容量：タイプ A 4,000mL
タイプ B 2,800mL
フィルターサイズ：40 μm

*【操作方法又は使用方法等】

- ・本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であるため、一回限りの使用のみで再使用できない。
- ・本品を使用する際は、事前に本品と併用する自己血回収装置の取扱説明書を熟読すること。

準備

洗浄回路セットの取り付け

1. 返血バッグを自己血回収装置のポールに吊り下げ、ルアーコネクターに洗浄回路・回収ラインを接続する。この際、返血バッグのローラークランプは閉じておく。
2. 自己血回収装置の取扱説明書に従い、遠心ボウルおよび洗浄回路を自己血回収装置に組み付ける。洗浄回路・洗浄液ライン、充填ラインおよび回収ラインをそれぞれ所定のクランプに、また洗浄回路・ポンプラインをローラーポンプに設置し、遠心ボウルを固定する。
3. 廃液バッグを自己血回収装置に取り付け、洗浄回路・排液ラインと接続する。この際、廃液バッグのドレインバルブは閉じておく。
4. 洗浄回路・洗浄液ラインのクランプを閉じ、スパイクを生理食塩液のバッグに接続する。

術野血液回収回路セットの取り付け

1. リザーバーを自己血回収装置に取り付け、バキュームポートにバキュームラインを接続する。
2. リザーバーに接続されたバキュームラインを、吸引源に接続する。
3. 術者側回路・Y コネクターに適切な吸引用嘴管 (サッカー) を術野にて接続し、リザーバーの吸引ポートに術者側回路・術野吸引ラインを接続する。
4. 術者側回路・抗凝固剤ラインのローラークランプを閉じ、チャンバー付きスパイクを抗凝固剤液のバッグに接続する。
5. リザーバーの使用していないポートのキャップが確実に閉じられていることを確認する。

回路残血回収回路セットの取り付け

術後に人工心肺用血液回路内の残血の回収を行う場合は、回路残血回収回路セットを使用する。

1. 人工心肺用血液回路に補助チューブ等を適宜使用し、術後にアダプターチューブを接続する箇所を事前に確保しておく。確保した接続口はキャップをし、ラインをクランプしておく。
2. リザーバーの吸引ポートに Y 字アダプターを接続し、Y 字アダプター・残血回収ラインのクランプを閉じておく。

術中術後血液回収処理

術野血吸引

1. バキュームラインを一旦クランプし、吸引圧を-13kPaに調整する。調整が終了したらクランプを開ける。
2. 術野血を吸引する前に、術者側回路・抗凝固剤ラインのローラークランプを開き、リザーバー内に抗血液凝固剤液を一定量充填した後、抗血液凝固剤液が毎分60～100滴程度滴下するようローラークランプを調整した後、吸引を開始する。

洗浄・濃縮

1. 洗浄回路・充填ラインをリザーバーの血液流出ポートまたは血液流出ポートに接続されたY字アダプター・充填ラインに接続する。この場合は、Y字アダプター・充填ラインのクランプが開いていることを確認する。
2. 洗浄回路・洗浄液ラインのクランプを開ける。
3. 洗浄回路・充填ラインおよび排液ラインのクランプが開いていることを確認する。Y字アダプターを使用している場合には、Y字アダプター・充填ラインのクランプが開いていることを確認する。
4. 自己血回収装置の操作方法に従い、リザーバーに蓄えられた血液を適宜洗浄・濃縮する。

回路残血吸引

- ** 1. アダプターチューブをリザーバーの吸引ポートに接続されたY字アダプター・残血回収ラインと人工心肺用血液回路に設けた接続口に接続する。
2. 術者側回路・術野吸引ラインおよび抗凝固剤ラインをクランプする。
3. Y字アダプター・残血回収ラインおよび人工心肺用血液回路に設けた接続口のラインのクランプを開け、吸引圧を調整して、人工心肺用血液回路内の残留血液をリザーバーに吸引する。
4. 残留血液の吸引が終了したら、Y字アダプター・残血回収ラインのクランプを閉じ、人工心肺用血液回路との接続を外す。
5. 術者側回路・術野吸引ラインおよび抗凝固剤ラインのクランプを再度開き、術野吸引および洗浄・濃縮の工程を再開する。

注：補助チューブを介して、アダプターチューブをリザーバーの吸引ポートに接続し、回路内残血をリザーバーに吸引することも可能である。
アダプターチューブを、直接洗浄回路・充填ラインに接続して回路内残血を洗浄・濃縮することも可能である。

術前血液分離処理

1. 術前血液分離回路セットの返血バッグを自己血回収装置のポールに吊り下げ、ルアーコネクタに分岐回路を接続する。この際、返血バッグのローラークランプは閉じておく。
2. 分岐回路を洗浄回路・排液ラインに接続し、分岐回路・廃液バッグラインに廃液バッグを接続する。
3. スパイクチューブを洗浄回路・充填ラインに接続し、スパイクを採血バッグに接続する。
4. 洗浄回路・充填ラインのクランプが開いていることを確認し、自己血回収装置の操作方法に従い、採血バッグに蓄えられた血液を成分分離処理する。この際、分岐回路の各クランプの開閉は自己血回収装置の操作方法に従う。

1. セットアップの前に・・・

2. セットアップ

3. リザーバーのセットアップ

！ 使用方法に関連する使用上の注意

- 本製品は、本添付文書に従って使用して下さい。
- 本製品は、熟練した医師またはその監督のもとで使用して下さい。
- 操作者の知識不足または不適切な使用によって生じた問題について一切責任を負いません。
- 壊れやすい製品ですので、取扱いに注意して下さい。
- 本製品は、0～60の温度で保管して下さい。
- 血液温度が37を超えないようにして下さい。
- 湿気を避けて下さい。
- 抗凝固剤に関しては、十分な監視下で適切に実施して下さい。
- 1人の患者に一回限りで使用して下さい。
- 定められた用途以外には用いないで下さい。
- 再滅菌しないで下さい。
- 使用後は法規等に従って廃棄処理して下さい。

！ セットアップの際は、使用する装置の取扱説明書に従って下さい。

1. セットアップの前に・・・

本品を装置にセットアップする前に、以下の手順を実施して下さい。

- 1) 必要に応じコントロールパネルを見やすく、操作しやすい向きに変えて下さい。
- 2) 電磁クランプを開きます（コンパクト-Aのみ）
- 3) ポンプ部の保護カバーを開け、ハンドルを持ち上げます（コンパクト-Aのみ）
- 4) 遠心ボウル部の保護カバーを開けます。
- 5) I. V. ポールを引上げます。

2. セットアップ

！ ラベルに記載されている使用期限を確認して下さい。使用期限の過ぎた製品は使用しないで下さい。

！ 滅菌パッケージは使用直前に開封して下さい。この際、滅菌パッケージ内に異物等の無いことを確認して下さい。

！ 本製品は無菌的に取扱って下さい。

！ アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤は使用しないで下さい。これらの溶剤は本製品に損傷を与える恐れがあります。

！ 接続は、無菌的に行って下さい。

エレクタを使用する場合の装着例

- 1) 滅菌包装トレイの上部のくぼみを装置の右側のバーに差し込み、トレイ上部から保護シートを外します。
- 2) 返血バッグを取り出し、I. V. ポールに吊り下げます。返血バッグアウトレットの流量調節器（ローラークランプ）を閉じます。返血バッグとボウルを接続するチューブをルアーロックコネクタに確実に接続します。このチューブのクランプが開いていることを確認して下さい。
- 3) トレイからボウルとカセットを取出します。この時、チューブのキャップが外れないよう注意して下さい。
- 4) ボウルを遠心部に、カセット部をクランプユニットに固定せずに置きます。カセットを押して設置します。
- 5) ボウル下部の3つの溝と、遠心分離器の金属ディスクの位置を合わせて、ボウルを完全に押し込みます。軸が回転プレートに対して垂直であることを確認して下さい。
- 6) ボウルの保護カバーを外します。

- 7) ボウルを手で回して、問題がないことを確認します。必要に応じて、ボウルを取外し、再度取付けを行って下さい。
- 8) アームレットのメタルインサートを時計回りに回して解除します。同時に、アームレットを反時計回りに回してボウルシール周辺でメタルインサートを固定します。この際、ボウル上部を軽く押し、メタルインサートをスライドさせ、ロックを完全に閉じます。メタルインサートを放し、インサートが元の位置に戻ることを確認して下さい。
- 9) ポンプチューブとカセットを接続する交差部をバブル/ヘマトクリットセンサーハウジングに挿入し、しっかりと下方に押しはめ込みます。ボウルへのチューブを、バブルセンサーハウジングに取付けます。
- 10) カセットを下方に押し込みながら、クランプ開/閉ノブが十分に開くまで、ノブを時計回りに回転させます。ノブを戻すとカセットとチューブがロックされます。
- 11) 排液ラインをウォッシュセンサーに挿入します。チューブにキックがないことを確認して下さい。
- 12) カバーを閉じてロックします。このとき、チューブを挟まないよう注意して下さい。
- 13) 廃液バッグを取り出し、トレイを外します。装置の右側のハンドルにバッグを吊り下げます。測定目盛およびドレインバルブが見えていることを確認して下さい。ディスプレイセットを使用する前に、バルブが閉じていることを確認して下さい。
- 14) ボウルにあらかじめ接続されている排液ラインを廃液バッグに接続します。
- 15) 洗浄液ライン（黄色）のクランプを閉じ、洗浄液用バッグにスパイクを挿入します。操作が完全に終了したら、クランプを開きます。
- 16) 装置の電源が入っていることを確認して下さい。セットアップ中、ポンプチューブは自動的に所定の位置に装着されます。
- 17) プログラムを設定し、操作開始の準備を行います。
コンパクト - A を使用する場合の装着例
 - 1) 滅菌包装トレイ上部のくぼみを装置の右側のハンドルに差し込み、トレイ上部から保護シートを外します。
 - 2) 廃液バッグを取り出し、装置左側のハンドルに吊り下げます。目盛りが読め、ドレインバルブが見えていることを確認して下さい。
回路を使用する前に、バルブが閉じていることを確認して下さい。
 - 3) トレイからボウルと回路を取り出します。このとき、チューブのキャップが外れないよう注意して下さい。チューブの色と電磁クランプの色が合うようにチューブを取付けます。
 - 4) ボウル底部の溝と遠心回転プレートの溝を合わせ、ボウルをプレートに対して垂直に下方へ押し込みます。
 - 5) ボウルを手で回し、回転プレートがスムーズに回転することを確認して下さい。必要に応じて、ボウルを取外し、再度取付けを行って下さい。
 - 6) ボウルの保護カバーを取り外します。
 - 7) ボウルにあらかじめ接続されている排液ラインを廃液バッグに接続します。
 - 8) 遠心カバーの両側を下げ、回転シール部を軽く押し、カバーを閉じ、ロックします。この時、チューブをはさまないように注意して下さい。
 - 9) 十字コネクターに接続されているポンプチューブをポンプハウジングのチューブホルダーに挿入します。ハンドルを時計方向に約半回転させ、残りのポンプチューブをポンプヘッドのスロットに挿入します。
 - 10) 反対側のポンプチューブをもう一方のチューブホルダーのスロットに挿入します。回転ハンドルをポンプヘッドに

固定し、保護カバーを閉じます。

！ ポンプチューブを引っ張って、確実に固定されていることを確認して下さい。

- 11) ボウルとポンプチューブを接続するラインをバブルセンサーに挿入します。
- 12) 各ポンプチューブをそれぞれ同じ色の電磁クランプに挿入し、電磁クランプを閉じます。
- 13) 洗浄液ライン（黄色）のクランプを閉じ、洗浄液用バッグにスパイクを刺します。操作が完全に終了したら、両方のクランプを開けます。
- 14) 返血バッグを取り出し、I. V. ポールに吊り下げます。返血バッグアウトレットの流量調節器（ローラクランプ）を閉じます。返血バッグとボウルを接続するチューブをルアーロックコネクターに確実に接続します。このチューブのクランプが開いていることを確認して下さい。
- 15) 回収を開始する前に、黄色と青の電磁クランプを開き、液体を流出させてチューブ内の空気を除去して下さい。この操作が終了したら、電磁クランプは解除して下さい。

！ ボウルを正しく固定しないまま処理を始めないで下さい。正しい取り付けを行わずにボウルを回転させると、ボウルや装置に損傷を与える恐れがあります。また血液等が飛散する可能性があります。

！ 使用しないコネクターのキャップが確実に締まっていることを確認して下さい。

！ 術野から血液を吸引する場合は、陰圧が-13 kPa（-100 mmHg）を超えないようにして下さい。過度の陰圧により溶血が起こる可能性があります。

！ ACD-A や CPDA-1 を含む抗凝固剤を使用する場合は、乳酸リンゲル液を洗浄液として使用しないで下さい。

！ 人工心肺回路の血液を濃縮する際は、人工心肺回路内に空気が混入しないよう十分注意して下さい。

！ 血液洗浄濃縮にて得た血液成分の返血は、主治医の責任となります。

3. リザーバーのセットアップ

- 1) ホルダーの設置
ホルダーの設置については、使用する装置の取扱説明書を参照して下さい。
- 2) リザーバーの取付け
BT894 の場合：
 - (1) 滅菌パッケージから製品を取出します。
 - (2) リザーバーの外部リングをホルダー内のハウジングに合わせて設置します。
 - (3) ロックが解除され、安定するまでリザーバーをホルダー方向に押します。
 - (4) コネクターのキャップが確実に締まっていることを確認して下さい。

！ 使用する前に、リザーバーが確実にホルダーに取付けられていることを確認して下さい。不適切な取付けにより、使用中にリザーバーがホルダーから外れる可能性があります。

BT844 の場合：

- (1) BT844 を滅菌パッケージから取出し、BT850 に設置します。
- (2) 使用しないコネクターのキャップが確実に締まっていることを確認して下さい。

！ BT844 リザーバーを使用する場合は、必ず BT850 ホルダーに設置して下さい。ホルダーを使用しないと、

陰圧によりリザーバーが破損する恐れがあります。

3) バキュームラインの接続

- (1) バキュームポンプのバキュームポートのリングを押して、クイックコネクタ付きチューブを接続します。リングを開放し、チューブを引っ張って接続を確認します（コンパクト-Aのみ）
- (2) チューブの他端をリザーバーの“VACUUM”と表示されているコネクタに接続します。
- (3) バキュームポンプがない場合は、リザーバーの“VACUUM”と表示されているコネクタを、圧力レギュレーターを介して吸引源に接続します。この場合、黄色いキャップの付いたチューブを使用して下さい（エレクトラ用のみ）

4) 術者側回路の接続

- (1) 製品を無菌的に外部包装から取出し、術野に渡します。
- (2) 内部包装を開封し、回路を取出します。術野吸引のため吸引嘴管等を Y コネクタに接続し、他端を術野外に渡します。
- (3) 術野からの術野吸引ラインをリザーバーの“SUCTION”と表示されているコネクタに接続します。
- (4) 抗凝固剤ラインの流量調節器を閉じて、抗凝固剤液バッグにスパイクを挿入します。処理を開始するまで、調節器は閉じた状態にしておいて下さい。

5) Y 字アダプターの接続

- (1) 心臓手術中にリザーバーを使用する場合、またもう 1 つリザーバーを使用する場合は、Y 字アダプターをリザーバーの“WASH SET”と表示されているコネクタに接続します。

BT894 を使用する場合：

- ・BT894 の上部流出口を使用する場合は、“WASH SET”と表示されているコネクタに接続して下さい。
- ・BT894 の下部流出口を使用する場合は、リザーバー下部のコネクタを使用して下さい。また、この場合、接続をクランプして下さい。

- (2) Y 字アダプターに接続されているチューブをクランプします。
Y 字アダプターに接続されているチューブの 1 つは洗浄回路の充填ラインに接続し、もう 1 つは体外循環回路に接続します。

6) 体外循環回路または人工肺への接続

- (1) 体外循環回路をプライミングする前に、付属の 1 / 4 インチチューブを回路の 1 / 4 オスコネクタに接続します。
- (2) チューブをクランプします。滅菌状態を保持するため、保護キャップは外さないで下さい。プライミング中に回路からエアを抜きます。
- (3) 延長ラインの一端を体外循環回路に接続し、他端をリザーバーに接続した Y 字アダプターの空いているコネクタまたはウォッシュセットに直接接続します。

7) BT844 リザーバー 2 つを BT852 移動用カートに設置した場合のセットアップ (BT844 のみ)

- (1) BT852 移動用カートに設置した BT850 ホルダーにリザーバーを 2 つ取付けます。
- (2) Y 字アダプターをリザーバーの“WASH SET”と表示されているコネクタに接続します。
- (3) Y 字アダプターのメスコネクタを、もう 1 つのリザーバーの“WASH SET”と表示されているオスコネクタに接続します。Y 字アダプターをクランプします。

8) 使用方法

リザーバーを洗浄回路に接続します。

- (1) 洗浄回路からのチューブを、リザーバーの“WASH SET”と表示されているコネクタに接続します。
 - (2) バキュームラインをクランプし、吸引圧を -100 mmHg (-13 kPa) に調節します。調節を行ったら、クランプを外し、バキュームを続けます。
- ** (3) 抗凝固剤ラインを開き、回収を開始する前に最低 200 mL の溶液をリザーバーに移送します。ヘパリン、ACD-A または CPDA-1 を含む抗凝固剤は、処理時間に十分な量をあらかじめ準備しておいて下さい。
ヘパリン：生理食塩液 1 リットルに対してヘパリンを 30,000 単位添加し、ヘパリン加生理食塩液と血液が 1 : 7 の混合比になるように滴下速度を調整および監視します。目安として、血液 20mL に対しヘパリン 3mL、およそ 1 秒に 1 滴 (20 滴 / mL) となります。
クエン酸：ACD-A または CPD 溶液と血液が 1 : 5 ~ 1 : 10 の混合比になるように滴下速度を調整および監視します。
- ** (4) リザーバーに抗凝固剤液を移送した後、抗凝固剤液流量を出血量に合わせて調節します。大量出血の場合は、流量を上げて下さい。
- (5) リザーバーには、吸引の中断および回収血がバキュームラインに流れ込むのを防止する機能がついています。この安全弁が作動した場合は、以下の手順に従って術野の吸引をリセットします。
 - a) 吸引を一時的に中断し、リザーバー内の血液レベルが安全弁を下回るまで血液をボウルに移します。
 - b) “VACUUM”と表示されているコネクタ上の黄色いタブを引っ張って、安全弁がゲージに戻ったことを確認して下さい。
 - c) 黄色いタブを開放し、吸引を再開します。
 - (6) リザーバーに充填ラインを接続します。
 - ・BT894 の上部流出口を使用する場合は、充填ラインのインレットコネクタをリザーバーの“WASH SET”と表示されているコネクタまたは Y 字アダプターに接続します。この場合、Y 字アダプターに接続したチューブはクランプして下さい。
 - ・BT894 の下部流出口を使用する場合は、充填ラインをリザーバー下部のコネクタまたは Y 字アダプターに接続します。リザーバーのコネクタを使用する場合は、接続したチューブのクランプを開き、Y 字アダプターを使用する場合は、接続したチューブをクランプして下さい。
- ! リザーバー内の陰圧が 300 mmHg (-40 kPa) を超えないようにして下さい。
- ! 使用されていないコネクタのキャップを押して、確実に締められていることを確認して下さい。
- ! ソーリン・グループ・イタリア社の自己血回収装置にて洗浄した血液を回収したもののみを使用することを推奨します。
- ! 手術による溶血、凝固障害、肝 / 腎不全の場合は、いつ回収を行うかにかかわらず洗浄処理を行って下さい。
- ! 術野における吸引が不十分な場合は、バキュームレベルおよび / またはカニューレの閉塞などを確認して下さい。
- 9) BT894 リザーバーの洗浄回路または体外循環回路および人工肺への接続
 - (1) 洗浄回路からのチューブを Y 字アダプターに接続してクランプを開き、リザーバーと Y 字アダプターの接

続をクランプします。

- (2) Y字アダプターと体外循環回路の接続をクランプしたまま、前述のように血液の回収処理を行います。
- 10) BT844 リザーバーの洗浄回路への接続
- (1) 洗浄回路からのチューブを Y 字アダプターに接続します。
 - (2) 上記の作業中は、2 つめのリザーバーに接続した Y 字アダプターを開いた状態にし、血液の回収を続けて下さい。
- 11) BT844 リザーバーの洗浄回路または体外循環回路への接続
- (1) 洗浄回路からのチューブを Y 字アダプターに接続します。
 - (2) 体外循環回路と Y 字アダプターの接続をクランプし、クランプを開き、リザーバーと Y 字アダプターの接続をクランプします。
 - (3) 上記の作業中は、Y 字アダプターと体外循環回路の接続をクランプしたまま、血液の回収を続けて下さい。
- 12) 体外循環中のプライミング液の濃縮
- (1) リザーバーに接続されている Y 字アダプターの 1 / 4 チューブをクランプし、Y 字アダプターのクランプを開きます。体外循環回路に接続されている 1 / 4 チューブのクランプを外します。この場合、延長ラインなどのクランプも外してください。
 - (2) 延長ラインが直接洗浄回路に接続されている場合は、クランプがすべて開いていることを確認して下さい。
 - (3) 使用する自己血回収装置の取扱説明書を参照して、自己血回収装置をプライミングします。この時、体外循環回路内が陰圧にならないよう注意して下さい。
 - (4) 濃縮したプライミング液を戻す間、体外循環回路にエアが混入しないよう注意して下さい。
- 13) 体外循環回路内の残留液の回収
- (1) BT894 リザーバーを使用する場合は、ポンプの使用時間を最小限にするために、体外循環回路内の残留液をリザーバーに回収することを推奨します。
 - (2) 術野からの吸引ラインおよび抗凝固剤ラインをクランプし、Y 字アダプター側のクランプを開きます。体外循環回路に接続されている 1 / 4 チューブのクランプを開きます。
 - (3) バキュームを調節して、体外循環回路内の残留血をすべてリザーバーに移します。
 - (4) 残留血の回収が終了したら、術野吸引ラインおよび抗凝固剤ラインを再度開き、体外循環回路に接続されている Y 字アダプター側のクランプを閉じます。これで、ポンプは使用可能になり、洗浄処理を通常どおり行うことができます。

！ 抗凝固剤およびその他の余分な成分を除去するために、回収血の洗浄には最低 1L の溶液を使用して下さい。

**【使用上の注意】

- 1) 操作は医師又は医師の監督下有資格医療従事者によって行われること。また、熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- 2) 本品を使用する前に必ず取扱説明書を読むこと。
- 3) 本品を使用する前に、本品の無菌包装に汚れ、破れ、濡れ、変色、ピンホールなどの異常がないことを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。[滅菌が保証できない。もしくは、ディスポーザブルの不具合の可能性ある。]
- 4) 本品を使用する前に本品の外観を確認し、チューブの折れ、

- つぶれ、部品欠損、破損、汚損、接続異常などがないことを確認すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
- 5) 本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。
 - 6) 本品は専用の自己血回収装置とともに用いること。
 - 7) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 8) 取扱は無菌性を損なわないように行うこと。
 - 9) 操作中に感染媒体と接触する可能性があるため、その防止に十分注意すること。
 - 10) 本品の使用により、材料のポリ塩化ビニルから可塑剤が溶出する恐れがある。
 - 11) 廃液ラインにねじれ、閉塞がないことを確認すること。[ねじれ、閉塞があるとボウル内に陽圧が発生し、ボウルシール部から血液リークが発生する可能性がある。]
 - 12) 廃液バッグが一杯になったら廃液を排出すること。[廃液バッグが一杯の状態を放置すると、廃液のボウルへの逆流、またはボウル内に陽圧が発生し、ボウルシール部から血液リークが発生する可能性がある。]
 - 13) 抗凝固剤液を適量滴下し、出血量に合わせて調節すること。また、大量出血の際に抗凝固剤液の滴下が出血量に追いつかない場合もある。[抗凝固剤液が不足すると回路内で凝集塊が発生し、回路から血液リークが発生する可能性がある。]
 - 14) 廃液を排出する場合は、必ずバッグ内に 1 リットル以上の廃液を残すこと。[廃液バッグ内の空気が排出されると回収工程中にボウル内に陰圧が発生し、ボウル内の血液を完全に返血することができない可能性がある。また、廃液バッグが収縮・閉塞することにより、次にボウル内に血液が送血されると陽圧が発生し、ボウルから血液リークが発生する可能性がある。]
 - 15) 廃液バッグを交換する際は、装置が停止し、ボウルが完全に空になった状態で行うこと。[廃液バッグの交換により廃液バッグ内の空気が失われると回収工程中にボウル内に陰圧が発生し、ボウル内の血液を完全に返血することができない可能性がある。また、廃液バッグが収縮・閉塞することにより、次にボウル内に血液が送血されると陽圧が発生し、ボウルから血液リークが発生する可能性がある。]
 - 16) 使用中に回路からの空気、液体のリークがないことを確認すること。リークが見られた場合は使用を中止すること。回路を交換する場合は血液の損出を最少にする方策をとること。
 - 17) 回収血は微小凝集塊を含んでいる可能性があるため、輸血の際に微小凝集塊除去用フィルターの使用を推奨する。[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可能性がある。]
 - 18) 返血バッグは空気を含んでいるため、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可能性がある。]
 - 19) カセット装着時に返血ラインがクランプの溝に適切に装着されていることを確認すること。[適切に装着されていないと返血ラインが閉塞状態となり、血液が返血バッグに送られない可能性がある。]
 - 20) 回収、処理した血液は速やかに輸血すること。なお、米国血液銀行¹⁾は直ちに輸血しない場合は、室温にて回収開始後 6 時間以内、回収開始後 6 時間以内に 1~6 にて

保管された血液は 24 時間以内に輸血することを推奨している。

- 製造業者 -

Sorin Group Italia S.r.l.(ソーリン・グループ・イタリア社)
国名：イタリア

本製品と併用する医療用具

併用する自己血回収装置の例

「エレクタ」 医療機器承認番号：21300BZY00100000

「コンパクト-A」医療機器承認番号：20500BZY00765000

「シャイリースタットP」

医療機器承認番号：20400BZG00072000

「シャイリースタット」

医療機器承認番号：20400BZG00073000

併用するディスポーザブル製品の例

「ユービー人工心肺用血液回路」

医療機器承認番号：21500BZZ00229000

製造元による保証の限定

ソーリン・グループ・イタリア社は、パッケージに表示されている使用期限内に、適切な操作者が本添付文書にしたがって本製品を使用した場合において、本製品が本添付文書に記載されている機能を果たすことを保証致します。しかし、本添付文書に記載された指示を遵守して本製品を使用した場合においても、ソーリン・グループ・イタリア社は、誤った診断あるいは治療または患者個々の肉体的・生理的な特性が本製品の効能・効果に影響しないこと、あるいは患者に結果的に損害を与えないことを保証することはできません。

ソーリン・グループ・イタリア社は、本製品の誤った使用により直接又は間接的に発生するいかなる損失、損害、費用又は結果に対して責任を負いません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1)貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管して下さい。

2)使用期間(標準的な一回使用時間)

6 時間以内

3)有効期間・使用期限

外箱ラベルに記載

【包装】

1 セット入り

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) American Association of Blood Banks: Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 1997

2. 文献請求先

ソーリン・グループ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町 2 - 1 1 - 1

電話番号：03-3595-7630

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* - 選任製造販売業者 -

ソーリン・グループ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町 2 - 1 1 - 1

電話番号：03-3595-7630

- 外国特例承認取得者 -