**2019 年 1 月改訂(第 12 版)
*2015 年 11 月改訂(第 11 版)
認証番号:20100BZY00926000

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

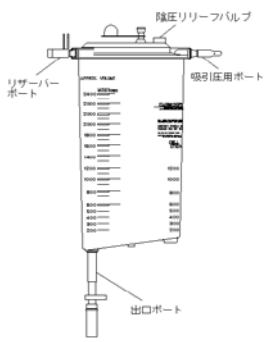
セルセーバー コレクション リザーバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 全身性の細菌感染疾患のある患者
3. 術野から回収された血液が、創部もしくはドレーンチューブにおける進行中の感染部から細菌により汚染された場合
4. 悪性腫瘍性疾患のある患者
5. 前立腺液、羊水、胃液、膵液が術野から回収された血液と混合した場合
6. 非経口用のものではない特定の凝固剤、抗生剤、もしくは創傷部の洗浄液を含むため、回収された赤血球が破壊されるか輸血には不適切である可能性がある場合
7. 吸引源とリザーバーへの接続ライン(吸引ライン)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。】
8. 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(血液を一時貯留する場所)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。】
9. 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。】
10. 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のリスクを低減するため。また、体温等による結露がリザーバーポートに混入しないため。】

*【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》
本品は手術の際、患者より出血する血液を回収し、貯留するために使用される。血液の濾過、濃縮、洗浄及び返血を行う回路と接続して、血液の処理を行う。
本品はポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジー2ーエチルヘキシル)を使用している



《原理》
吸引圧用ポートより本体に陰圧をかけて、術野の血液などを本体内部に回収する。内部のフィルター部により、凝集物、組織片、泡等が除去され、本体下部に貯留される。貯留された血液は出口ポートを通って、血液を処理する回路へ送られる。

*【使用目的又は効果】

手術の際、患者より出血する血液を吸引回収し、血液中の凝集物、骨片、組織片、泡等を濾過した後、貯留する。

*【使用方法等】

次に示した使用法は一般的方法であり、詳細については【使用上の注意】《不具合・有害事象》の項を参照の上、実際の使用にあたっては医師の判断によること。
1. 使用方法(血液回収の一例)
   準備
   1) 包装を開封し、セルセーバー コレクション リザーバー(以下リザーバー)を取り出す。
   2) 装置に装着する。
   3) 吸引ライン、アスピレーションライン、処理セット(必要に応じて)と接続する。
   4) 吸引ラインを吸引源に接続する。
   5) アスピレーションラインを抗凝固剤液に接続する。
   6) セットを 注意深く点検して、亀裂、ねじれ、折れ、つぶれ等がないことを確認する。必要ならば装置からセットをはずし、装着しなおす。
   7) 併用する自己血回収装置の取り扱い説明書に従い、操作する。
2. 使用開始
   1) 吸引を開始する。
   2) 約 100mL の抗凝固剤液をリザーバーに入れ、フィルター部をプライミングする。
   3) 抗凝固剤を滴下しながら血液を回収する。
   4) 血液の処理は、併用する自己血回収装置の取扱説明書に従い、手順を進める。

《使用方法に関連する使用上の注意》
1. 回収した血液は医療施設の輸血手順に従って、回収後速やかに輸血すること。AABBのスタンダード(主要文献 2.)では、術中回収した血液は室温で保存される場合は処理終了から 4 時間以内、術後回収した血液は室温で保存される場合は回収開始から 6 時間以内に輸血することとされている。回収血の保存により、細菌汚染や患者の副作用のリスクが増加する。
2. 回収血は微小凝集塊を含んでいる可能性がある。マイクロアグリゲートフィルター(20～40 μm)付き輸血セットを用いて、輸血すること。フィルターを使用せずに輸血すると、患者の循環器系に微小塞栓を引き起こす可能性がある。
3. 返血バッグは少量の空気を含むため、輸血の際には加圧しないこと。加圧による輸血は返血バッグ内の空気を患者の循環器系に押し込んで空気塞栓を生じる可能性があるので、落差による輸血を行うこと。
4. 処理後の回収血には凝固因子をほとんど含んでいないため、止血が必要な場合は FFP や血小板を適宜輸血すること。

*【使用上の注意】

《重要な基本的注意》
1. 包装が破損、汚損している場合や回路に異常が認められる場合は使用しないこと。また開封したら速やかに使用すること。
2. 回路は清潔な手または手袋で取り扱うこと。
3. 回路のねじれ、閉塞は溶血及び回路からの空気の漏洩の原因となるので、回路を正しく装置に取付けるようにし、取付け後は異常のないことを確認すること。
4. 使用中は、本品の破損、接合部の緩み及び抗凝固剤や血液漏れ等について定期的に確認すること。
5. 使用中に異常を認めた場合には、患者の安全を確保し医

併用する自己血回収装置の取扱説明書を必ず確認すること

師の指示のもと適切な処置を講ずること。
6. 本品は可塑剤であるフタル酸ジー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。
7. ディスポーザブルのプラスチック部分をハロゲン系の麻酔ガス(イソフルラン、エンフルラン、ハロセン等)に直接さらさないこと。

〈使用前注意〉
1. 本製品を装着する前にチューブ等に折れ、つぶれ、部品欠損、接続異常等がないかをチェックすること。
2. 抗凝固剤液でのプライミングを必ず実施し、プライミング後にリザーバーより液体漏れ、気泡が発生した場合は、ただちに使用を中止し新しい製品に交換すること。
3. 抗凝固剤は生理食塩液に加えること。滅菌蒸留水または他の洗浄液は使用しないこと。

〈使用時注意〉
1. 本製品を使用中リークが発生した場合は、ただちに使用を中止し新しい製品に交換すること。
2. リザーバーの各接続口にはアルコールを使用しないこと。
3. 吸引圧が 26.6kPa(200mmHg)を越えると溶血の原因となる。

《不具合・有害事象》

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する可能性があるので、異常が認められたら直ちに適切な処置を行なうこと。

重大な不具合
1. チューブの詰まり、折れ及び捻れ
2. 血液漏れ
3. チューブの切断・損傷［鉗子やはさみ等の器具による損傷］
4. 吸引不良[エアーリークが発生する可能性がある。本品を術中使用する際、リザーバー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。]

重大な有害事象

エピネフリンを併用した回収血に起因すると思われる高血圧症例が報告されている。
出展:日本麻酔学会第 54 回学会学術集会抄録「セルセーバー回収血輸血後に異常高血圧を呈した 3 症例」

*【保管方法及び有効期間等】

《保管の条件》
1. 個別製品の保管条件(温度・湿度)は個包装に記載
2. 水濡れ、直射日光及び高冷温多湿を避けて保管すること。
3. 溶剤の蒸気のある場所を避けて保管すること。
4. 化学性ガスのない、通気のよい場所で保管すること。

《有効期間》

滅菌後 3 年(自己認証による)

**【主要文献及び文献請求先】

《主要文献》

1. American Association of Blood Banks: Guidelines for Blood Recovery and Reinfusion in Surgery and Trauma, 1997
2. American Association of Blood Banks: Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration, 2005
3. 日本麻酔科学会第 54 回学会学術集会抄録「セルセーバー回収血輸血後に異常高血圧を呈した 3 症例」

**【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: ヘモネティクスジャパン合同会社
電 話 番 号 : 0120-448-263
（文献請求先も同じ）

外国製造業者: Haemonetics Corporation
（ヘモネティクス社）米国

併用する自己血回収装置の取扱説明書を必ず確認すること