

機械器具 07 内臓機能代用器
管理医療機器 自己血回収装置 34863002
特定保守管理医療機器 **セルセーバー 5**

【禁忌・禁止】

《併用医療機器》「相互作用の項参照」

1. 可燃性麻酔薬(爆発性雰囲気)のそばで本品を使用しないこと。[爆発・火災が発生するおそれがある。]

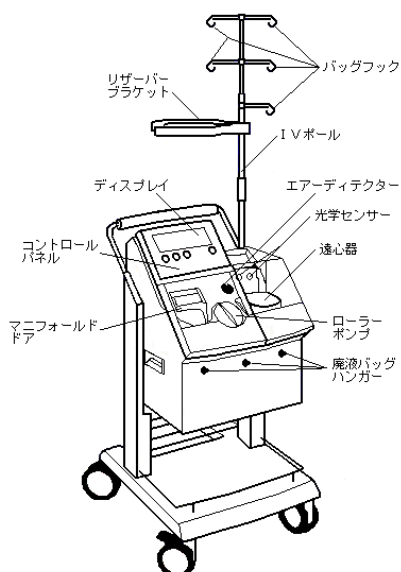
《使用方法》

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。]
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。]
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】

《形状・構造》

本品は、専用のセルセーバーディスプレイセット(認証番号 16200BZY00082000)を装着して用いる装置である。



《種類》

CS-2005 :セルセーバー5
CS-2005-EPJ:セルセーバー5プラス

《電磁両立性》

IEC-60601-1-2 に適合

《電気的定格》

電 源 : 交流、100V、50/60Hz
電源入力 : 500 VA

《機器の分類》

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: BF形機器

《寸法及び質量》

48(W) X 58(D) X 138(H) cm (カート装着時)
32.2 kg (本体)

《原理》

1. 血液回収

リザーバー(本品に含まず)に回収された血液は、ポンプにより遠心器に送られ高速回転する遠心ボウル(本品に含まず)内で濃縮工程が行われる。
濃縮工程では遠心ボウル内の赤血球は層を形成し、ボウル内が一杯になると上澄み液は廃液バッグ(本品に含まず)へ流出する。濃縮された赤血球が遠心ボウル内に満ちてくると洗浄工程へと移行する。洗浄工程ではバルブが切り替わりポンプが生理食塩液を遠心ボウルに送る。生理食塩液は回転する遠心ボウル内の赤血球層を貫流して洗浄し、廃液は廃液バッグに流出する。
洗浄工程が終わると返血工程が始まる。返血工程では遠心器が停止してバルブが切り替わり、ポンプが遠心ボウル内の赤血球を返血バッグに送る。

2. 血漿採取

採取された血液は、血液ポンプにより遠心ボウルに送られる。その血液は高速回転する遠心ボウル内で分離され、赤血球は層を形成する。
ボウルが血液で一杯になると血漿はPPP回路を経て分離バッグ(PPP用)に送られる。PPPを採取したい場合は血球がボウルから出始めた時に分離バッグ(PPP用)の回路を開く。PRPを採取したい場合は、白色の薄層(赤血球層の近傍にある)がボウルから出始めた時、分離バッグ(PRP用)の回路を開き、分離バッグ(PPP用)の回路を閉じると、PRPが分離バッグ(PRP用)に送られる。
血球がボウルから出始めた時に分離バッグの回路を閉じる。ボウル内に残った血球成分は血液ポンプを反転させることで返血バッグに送られる。

【使用目的又は効果】

本品は、手術又は外傷のために患者が失った血液を、直後又は後から患者に再注入するために回収及び洗浄を行う装置である。再生過程の一部として、遠心力を利用した赤血球の分離、生理食塩液(NaCl)中の赤血球の洗浄等を行う。さらに、患者から採血した血液を用い、乏血小板血漿(PPP)および多血小板血漿(PRP)を採取することも可能である。本品は血液回収と洗浄のみに用いる。

【使用方法等】

- ・ 詳細は別途添付されている取扱説明書を参照すること。
- ・ 本装置は、専用の単回使用自己血回収キット セルセーバー ディスポーザブルセット(認証番号 16200BZY00082000)を装着して用いる自己血回収装置である。
- ・ 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。

《使用方法》

(回収処理の一例)

準備品

- ・ 本品
- ・ セルセーバー ディスポーザブルセット(認証番号

取扱説明書を必ずご参照下さい

16200BZY00082000) 処理セット、アスピレーションライン、及び返血バッグ(必要に応じ)

- ・ セルサーバー コレクション リザーバー (認証番号 20100BZY00926000)
- ・ ヘパリン加生理食塩液(ヘパリン 30,000 単位/1000mL 静注用 0.9%生理食塩液)
- ・ 洗浄用生理食塩液(1000mL)
- ・ 輸血セット(マイクロアグリゲートフィルター付き)

準備

1. 電源プラグを接続する。
2. 装置の電源スイッチを入れ、装置を立ち上げる。
3. 自動的に自己診断が実行される。
4. セルサーバー5/5プラスの取扱説明書「ディスプレイの装着」に従って、ディスプレイセットを装置に装着し、生理食塩液バッグ及び抗凝固剤液バッグを接続する。
5. スタートキーを押し、設定状況を確認する。変更がなければもう一度スタートキーを押し、待機モードにする。
6. ディスポーザブル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こと。必要ならば装置からセットをはずし、装着しなおすこと。

使用開始

1. リザーバーの液体レベルが、設定値に達すると処理を自動的に開始する。実際の操作についてはセルサーバー5/5プラスの取扱説明書「自動モードでの操作」に従い、手順を進める。

終了

1. 装置の電源を切る。
2. 取扱説明書に従い、ディスプレイセットを装置から外し、医療廃棄物として廃棄する。
3. 電源プラグを抜き、装置を収納場所へ運ぶ。

《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血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血栓を生じる可能性があるため、落差による輸血を行うこと。
4. 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》

《全般的な注意》

1. 本品には、専用のディスプレイセットを使用すること。
2. 併用する医薬品及び医療機器の添付文書及び取扱説明書を十分に確認後、注意して使用すること。
3. 本品は医師の監督、指示、指導の下で使用すること。
4. 装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること
 - 2) 傾斜、振動の恐れがなく、周囲に倒れやすいものや機器の作動に障害となるものが置かれていない平らな床面に設置すること。〔転倒等装置故障の原因となる〕
 - 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。〔装置が腐食し、故障の原因となる〕
 - 4) 可燃性麻酔薬のある場所での使用はしないこと。
 - 5) 電源電圧及び電源入力に注意すること
〔電氣的定格以外で使用した場合、故障及び誤動作の要因となる〕

《使用前注意》

使用前は、次の事項に注意すること。

1. アースが正確かつ完全に接続されていること。
2. 全てのコードが正確かつ完全に接続されていること。
3. 装置の作動確認、点検を実施すること。異常が認められた場合には、使用せず、点検・修理を依頼すること。

《使用中注意》

使用中は、次の事項に注意すること。

1. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
2. 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等適切な措置を講ずること。
3. 回転部分に手を触れたり、衣服を巻き込まれたりしないように注意すること。すべての回転機械に共通する一般的注意事項を守ること。
4. 光学センサーは手動モード、70mLボウルでは機能しない。
5. ポンプ流量制御機能を無効にすると、赤血球が廃液バッグに流出する可能性がある。
6. 低速で洗浄すると、赤血球層への生理食塩液による攪拌作用が不十分となり、洗浄効率が下がる。
7. ディスポーザブルを装着し、液体を流入させた後はマニフォールドを開けないこと。液体が混合する可能性がある。
8. 自動処理中にポンプスピードを調整すると、廃液ラインセンサーによるポンプ流量制御機能は無効になる。処理停止後、再開するとポンプスピードは変更前の値に戻る。
9. 無洗浄オプションは担当医師の責任において洗浄赤血球液と無洗浄赤血球液についてのリスクとメリットについて十分検討し、洗浄しないで輸血することが患者にとって最適であると判断した場合に限り選択すること。
10. 高速オプションを選択することにより、赤血球の廃液バッグへの流出が生じる可能性がある。
11. 手動モードでは全ての処理モードの変更をオペレーター自身により実行することになる。
12. 血漿採取(以下シークエスティング)を実施する前に、操作者は取扱説明書「シークエスティング」に書かれているシークエスティングについての注意事項や警告、操作方法ならびに関連した注意事項や警告を熟知すること。
13. シークエスティング時は225mLボウルにより体外循環血漿量が800mL以上になることがあるので、ハイポボレミックショックにならぬように水分バランスの維持を注意深く行なうこと。
14. シークエスティングでは様々な要因により採取血漿量は変動する。採取量は医師が決定すること。また、抗凝固剤液の種類、添加量を医師に知らせること。採取された血漿には抗凝固剤液が含まれている。
15. 採取したPRPは室温(20～24℃)で保存すること。攪拌後、保存し、医療施設の輸血手順に従って指定された輸注時間内に輸血すること。

《使用后注意》

使用後は、次の事項に注意すること。

1. 定められた手順に従い、使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
2. コード類は、差し込みプラグを持って取り外すこと。
3. 付属品、コード類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
4. 次回の使用に支障のないように機器は必ず清浄にしておくこと。
5. 遠心器には何れの部品にもグリースを塗らないこと。もし、メカニカルチェックにグリースが付着した場合は装置を使用せず、弊社営業担当者に連絡すること。

《不具合・有害事象》

本品の使用に伴い、以下の不具合が発生する可能性があるため、異常が認められたら直ちに適切な処置を行うこと。

《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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

出典：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」

【保管方法及び有効期間等】

《貯蔵・保管方法》

機器の保管には、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、ほこりや化学物質を含んだ空気等により悪影響が生じる恐れのある場所に保管しないこと。
3. 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。
4. 振動や衝撃（運搬時を含む）を与えないこと。
5. 保管する際は、傾斜させないこと。
6. 機器の電源（周波数、電圧、電流）に充分対応できる医療用3ピンコンセントが用意されている場所に保管すること。

使用環境

1. 温度：10～27℃
2. 湿度：最大95%、結露しないこと。
3. 可燃性麻酔薬のある場所で使用しないこと。

保管環境

1. 温度：－20～50℃
2. 湿度（相対湿度）：8～80%

《耐用期間》

指定の保守、点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間 6 年 [自己認証(弊社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は直ちに使用を中止すること。

《保守・点検上の注意》

1. 使用前・使用後に本品の清掃を行うこと。装置の表面は中性洗剤または消毒液を含ませた柔らかい糸屑の出ない布等で拭くこと。その後に水又はぬるま湯に浸した柔らかい布をよく絞り消毒液を拭き取り、さらに乾いた柔らかい糸屑の出ない布等で水気をよく拭き取ること。
2. 清掃する時は必ず装置の電源を切り、電源プラグを抜いてから行うこと。[本品の故障や感電等を引き起こす可能性がある。]
3. アルコール等の有機溶剤やヨード液では拭かないこと。[プラスチック部材が破損する可能性がある。]
4. 本品を流水や水没させて洗浄しないこと。[本品は防水構造ではないため、破損・故障する可能性がある。]
5. 指定部品以外の交換部品は使用しないこと。
6. 機器は改造しないこと。
7. しばらく使用しなかった機器を再び使用する時は、必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

《使用者による保守点検事項》

〈使用前〉毎回以下の点検を実施する。

1. 水平な安定した場所に置かれていること。専用架台を使用している場合は、すべてのキャスターが確実にロックされていること。
2. 本体の破損・汚れがないこと。
3. 電源コード、プラグに傷、破損のないこと。
4. 電源は装置付属の3ピン専用コードを使用し、アース付き医療用3ピンコンセントへの接続が確実であること。また、専用コードは他の機器に転用しないこと。
5. 電源投入時の自己診断プログラムが適切に作動して問題がないこと。

〈使用后〉次回の使用に備えて機器の状態を確認し適切に保管すること。

1. 漏れ電流の測定を定期的に行うこと。
2. 光学センサーが正しく機能するためには、レンズはきれいで透明でなければならない。汚れたまたは曇ったレンズはセンサーの正常の動作に影響を与える。血液がリークした場合には必ず光学レンズを清掃すること。詳細については、取扱説明書の「メンテナンス(日常点検)」項を参照のこと。

《業者による保守点検事項》

年1回の定期点検を委託により実施する場合は専門業者に連絡すること。

- ・専用治工具、測定器を使用した点検・調製
- サービスマニュアルの「予防保守と清掃」の項を参照のこと

【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

取扱説明書を必ずご参照下さい