

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 エリート**

\* **【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。]

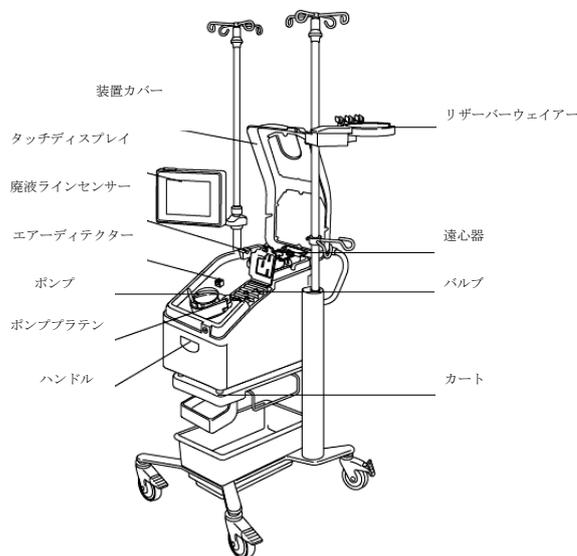
**《使用方法》**

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エリートディスプレイポータルセット(認証番号 22300BZX00195000)を装着して用いる装置である。



**《種類》**

品名
セルセーバー エリート
セルセーバー エリート プラス ※

※ ワイヤレスアンテナ、イーサネット端子を内蔵

**《電磁両立性》**

IEC-60601-1-2 に適合

**《電気的定格》**

定格電圧 :100VAC  
周波数 :50 又は 60Hz  
定格電流 :3.0A

**《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: CF 形装着部

**《寸法及び重量》**

53.3 (W) × 67.3 (D) × 121.9 ~ 182.9 (H) cm (カート装着時)  
25 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

取扱説明書を必ずご参照下さい

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(PPP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(PPP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)中で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】

#### 《使用方法》

(回収処理の一例)

##### 準備品

- ・ 本品
- ・ セルセーバー エリート ディスポーザブルセット(認証番号 22300BZX00195000);処理セット
- ・ セルセーバー ディスポーザブルセット(認証番号 16200BZY00082000) アスピレーションライン、及び返血バッグ(必要に応じて)
- ・ スマートサクシオン(認証番号 22100BZX00642000) CS吸引ライン
- ・ セルセーバー 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(以下生食))
- ・ 洗浄用生食(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. 電源コードを接続する。
2. 装置の電源を入れ、装置を立ち上げる。
3. 自動的に自己診断が実行される。
4. セルセーバー エリート の取扱説明書に従って、ディスポーザブルセットを装置に装着し、生食バッグ及び抗凝固剤液バッグを接続する。
5. 設定状況を確認し、変更がなければ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. 内蔵または外部吸引源に接続し、吸引を開始する。
2. 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セーバーエリート の取扱説明書に従い、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、ディスポーザブルセットを装置から外し、医療廃棄物として廃棄する。
3. 電源コードを抜き、装置を収納場所へ運ぶ。

### 《組み合わせて使用する医療機器》

本品は下記の医療機器と組み合わせて使用可能である。

販売名	認証番号
セルセーバー エリート ディスポーザブルセット	22300BZX00195000
セルセーバー ディスポーザブルセット	16200BZY00082000
スマートサクシオン	22100BZX00642000
セルセーバー コレクション リザーバー	20100BZY00926000

### 《使用方法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) 本品は、「形状・構造及び原理等欄」に示された自己血回収キットと組み合わせて使用すること。
  - 2) 付属する電源コード(又は AC アダプタ)を使用すること。[電氣的安全性及び電磁両立性を担保できないおそれがあるため。]
  - 3) 本品に装着するチューブには詰まり、折れ又は捻れがなく、まっすぐに配置されていることを確認すること。[折れや捻れがあることにより、チューブに引っかかり、接続が切断されたりするおそれがある。]
  - 4) 自己血回収キットの装着が終了したら、遠心ボウルのサイズがディスプレイの表示と一致することを確認すること。正しくない場合は手動操作にて変更すること。
  - 5) 返血に適さない血液は回収しないこと。(詳細については取扱説明書を参照すること。)
  - 6) 遠心分離器又はポンプの可動部に手を触れたり、衣服を巻き込まれないよう注意すること。[誤って機器の電源が入れられた際に、負傷するおそれがある。]
  - 7) 機器の停止後も、遠心分離器が停止するまでカバーは開けないこと。[停止前の機器にふれることにより、操作者が負傷するおそれがある。]
  - 8) 装置に液体がかかった場合は、直ちに装置の電源を切り、コンセントから電源プラグを抜くこと。
  - 9) 過度の溶血を回避するため、術野から血液を吸引する場合は吸引圧が 200mmHg (26.6kPa)を超えないようにすること。ただし、大量出血等溶血の防止よりも吸引が優先される場合は、この限りではない。
  - 10) 「高速モード」については、濃縮及び洗浄の有無についてリスク・ベネフィットを慎重に検討し、大量出血等やむを得ない場合のみの使用とすること。
  - 11) 本品に不正プログラム(マルウェア)が感染することを防止するため、適切にセキュリティ保護された機器以外との接続は行わないこと。[本品はサイバーセキュリティの確保がなされていないため。]
  - 12) ポンプ流量制御機能は 70mLボウルでは機能しない。
  - 13) 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。
  - 14) 低速で洗浄すると、赤血球層への生食による攪拌作用が不十分となり、洗浄効率が下がる。
  - 15) ディスポーザブルを装着し、液体を流入させた後はバルブカバーを開けないこと。液体が混合する可能性がある。
  - 16) 「廃液ラインセンサー 無効」のアイコンが表示された状態で洗浄を行う場合は、必ず廃液の性状を確認すること。[「廃液ラインセンサー無効」のアイコンが表示された状態で洗浄を行う場合は、廃液ラインセンサーは廃液の性状をモニターしないため]。
  - 17) 処理中、血液に近い場所で過熱が認められた場合、処理された赤血球は、返血しないこと。
  - 18) 本品の使用後は、次の事項に注意すること。
    - ・ 遠心器にはグリースを塗らないこと。もし、遠心器のメカニカルチャ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。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 血漿採取(シークエスタリング)を実施する際は、以下の点に注意すること。

- 1) 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が含まれているため。]
- 2) 血漿採取(シークエスタリング)では1サイクル毎に返血バッグ内の赤血球及び/又はPPP バッグ内の血漿を患者に戻してから、次のサイクルの採血を行なうこと。医師の指示がない限り、最初のサイクルの赤血球及び/又は血漿が患者に返血されるまで、2 回目のサイクルの採血を行わないこと。[返血をせずに採血を行うと、循環血液量減少性ショックが発生するおそれがある。]
- 3) 血漿採取(シークエスタリング)は血液量減少につながるおそれがあるため、患者の体液の平衡を注意深くモニタリングすること。
- 4) 採取した PRP は室温(20~24℃)で振とう保存すること。攪拌後に保存し、医療施設の輸血手順に従って指定された輸注時間内に返血すること。(常温保存の血液は6時間以内とされている。)
- 5) 分離用に採血した血液及び採取した PRP の総量が、患者の循環血液量の 20%を超えないようにすること。[20%を超えると、患者の循環動態に異常を生じることがある。]
- 6) 採取にあたり、麻酔導入時に静注投与された薬剤が PRP/PPP に混入するおそれがあることに注意すること。[返血時にその薬剤が再び血中に戻るおそれがあるため。]

**\*【使用上の注意】**

**《重要な基本的注意》**

1. 回収及び処理した血液は速やかに輸血すること。[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。]
2. 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。]
3. 輸血の際に、加圧輸血を行わないこと。[加圧輸血は、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おそれがあるため。]
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。

**\*《相互作用》**

**【併用禁忌】(併用しないこと)**

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔薬(爆発性雰囲気)	爆発・火災が発生するおそれがある。 [措置]絶対に行わないこと。	爆発性雰囲気付近で本品の電源がオンになっていることにより、相互作用が起こることがある。

**【併用注意】(併用に注意すること)**

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス、高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器	本品が誤作動する。 [措置]本品から1m以上離すこと。	併用機器からの電磁干渉が本品に影響する。

**\*《不具合・有害事象》**

**重大な不具合**

1. 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。]
2. 術後回収時の吸引不良[装置内蔵の吸引器が故障した場合、胸腔ドレーン血液が回収できなくなる可能性がある。]
3. チューブの詰まり、折れ及び捻れ
4. 血液漏れ
5. チューブ、バッグの切断・損傷 [鉗子やはさみ等の器具による損傷]

**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】**

**《保管の条件》**

本品の保管温度が、使用環境として定めた温度の範囲から逸脱している場合、本品が室温と平衡になってから使用すること。[結露が発生している場合、電源を投入することで機器が故障するおそれがある。]

**使用環境**

1. 動作時周囲温度: 10℃~27℃
2. 保管/輸送環境(温度): -20℃~50℃
3. 動作時相対湿度: 8~80% (0℃以上で結露しないこと)

**《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】**

装置内部に血液が入るなど、大量に血液がこぼれた場合、装置の使用を再開する前に、必ずヘモネティクスの専門技術者による漏れ電流試験を行うこと。

**《使用者による保守点検事項》**

1. 使用前に行なう点検項目は下記のとおりである。
  - ・電源投入時の自己診断プログラムが適切に作動して、エラー及び警告表示が出ないこと。(毎回)
2. 使用後に行なう点検項目は下記のとおりである。
  - ・光学レンズの清掃(血液漏れが発生した場合、レンズの汚れ及び曇りはセンサーの動作に影響を与える。)

取扱説明書を必ずご参照下さい

3. 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。
4. アルコール等の有機溶剤やヨード液では拭かないこと。[腐食により破損する可能性がある。]
5. 漂白剤を原液で使用しないこと。[腐食により破損する可能性がある。]
6. 洗浄剤を直接スプレーしないこと。[腐食により破損する可能性がある。]
7. 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。]

詳細については取扱説明書を参照のこと。

#### 《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・調整

詳細についてはサービスマニュアルを参照のこと。

#### \*\*【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