2021 年 12 月(初版)

認証番号:303AIBZX00021000

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 ファーストパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 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。】
4. 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。】
5. 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。】
6. 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】

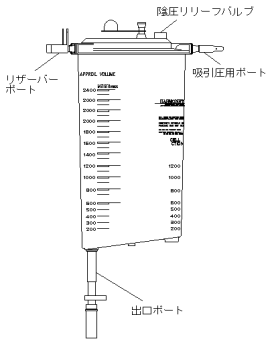
《形状・構造》

以下に示す医療機器のうち、2品目以上の構成品を組み合わせて構成する。組み合わせ内容については包装の表示に記載している。

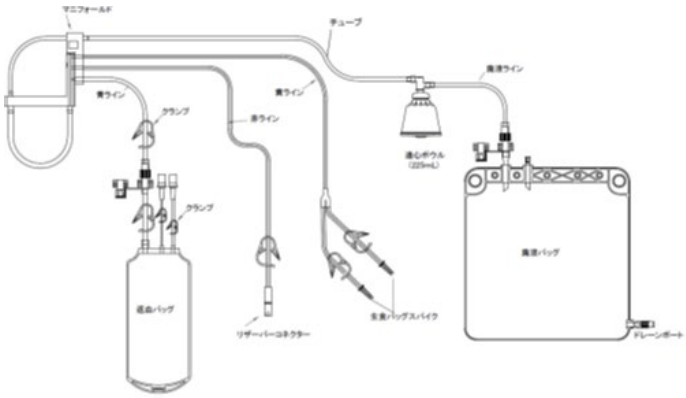
	販売名	認証番号
1	セルセーバー　ディスポーザブルセット	16200BZY00082000
2	セルセーバー　コレクション　リザーバー	20100BZY00926000
3	セルセーバー　エリート　ディスポーザブルセット	22300BZX00195000
4	スマートサクション	22100BZX00642000

ただし4は滅菌済み付属品のみ

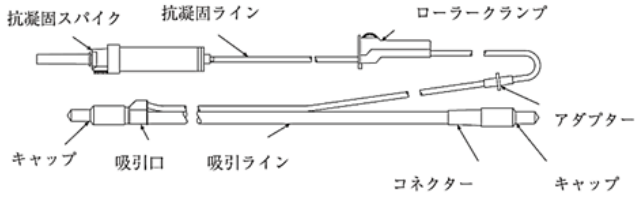
リザーバー



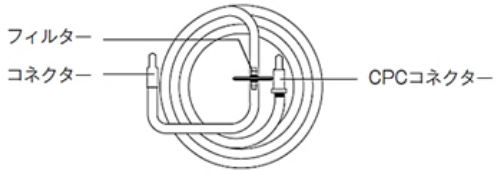
処理セット(代表例)



アスピレーションライン(代表例)



吸引ライン



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

p/n 130476-00 Rev. AB

《材質》
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》

血液はアスピレーションラインを経てリザーバーに集められる。
集められた血液はチューブを経て遠心ボウルに送られる。遠心ボウルにおいては遠心力により赤血球は他の血球成分、洗浄液、血漿及び他の液体成分から分離される。赤血球層が一定量溜まったら、生理食塩液がチューブを経て遠心ボウルに送られ赤血球層を通過しながら洗浄が行われる。洗浄工程を経て上澄み成分を除去した後、赤血球が返血バッグに送られる。

【使用目的又は効果】

本品は、術中及び術後において患者から出血した血液を直後又は後から患者に再注入するために、連続的に回収、濾過、濃縮、洗浄を行うためのディスポーザブルセットである。

【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、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。

《併用医療機器》
併用する自己血回収装置を以下に示す。

販売名	認証番号	併用医療機器
セルセーバー ディスポーザブルセット	16200BZY00082000	セルセーバー5 (承認番号 20600BZY0040700)
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 エリート (認証番号 22300BZX00196000)

《使用方法等に関連する使用上の注意》
全般的な注意
1. 返血に適さない血液は回収しないこと。[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蛋白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。
3. 推奨する吸引嘴管(内径7.6mm以上)を使用すること。〔吸引と液体除去の性能が落ちることがある〕
4. アスピレーションラインは気管内吸引には使用しないこと。[気管内組織の損傷を引起す]
5. アスピレーションラインは、吸引嘴管が閉塞されると、最高−20.0kPa(−150mmHg)の陰圧まで自動的に調整する。−20.0kPa(−150mmHg)の吸引によって深部組織を損傷する恐れのある場合は、どのような手技においても本品を吸引源として使用しないこと。

使用前注意
1. 本製品を使用する前に全てのキャップがついていること、マニフォールド、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. 最適な条件で良好な濃厚洗浄赤血球液を得るために、ディスポーザブルと使用する生理食塩液等を正しくセットすること。
3. 二重包装されているアスピレーションラインは、無菌操作で清潔野に渡すこと。

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. ボウル内及び回路内には滅菌された空気が入っている。無菌状態保持の為、閉鎖系回路内の空気は系外に出さないよう注意すること。
3. 遠心ボウルの底部またはチャックアダプター(70mL ボウル用)は、平行に遠心器底部に装着されなければならない。平行に装着されないままで遠心分離すると、遠心ボウルが震え騒音を発し、遠心ボウルに損傷が生じる可能性がある。その場合は、操作を一時中止すること。
4. ボウルに血液を送る前に廃液ラインの閉塞がないか確かめること。廃液ラインに閉塞があると、処理した血液は摩擦、または熱により変性し輸血に適さなくなる。
5. 処理をする前の回収の段階で抗凝固処理をすること。抗凝固処理しない血液及び血液成分は遠心ボウル及び処理セット内で凝固する。凝固した血液を処理した場合、血液は輸血に適さない。
6. 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を使用しないこと。
7. 赤血球洗浄液としては生理食塩液を使用すること。
8. ディスポーザブルセットは清潔かつ乾いた手または手袋を用いて取り扱うこと。
9. 返血不良(長時間返血)のメッセージが出てボウルが空になっていない場合、青ラインの閉塞等大きな抵抗がある場合が考えられる。輸血の前に返血バッグ内の血液をサンプリングして溶血による遊離ヘモグロビン量をチェックすること。ボウルが空であれば、エアーディテクターの不良が考えられるので販売元に連絡すること。
10. 処理中、血液や装置に対する加熱に注意すること。加熱を認めた場合、処理血は輸血に適さないので、廃棄すること。
11. 廃液バッグが一杯になり、バッグを交換するか空にする場合はボウルが空の状態で実施すること。また、廃液バッグの液レベルが廃液バッグのドレーンポート以下にならないよう注意すること。
12. 吸引圧が−200mmHg (−26.6kPa)を超えると溶血の原因となる。
13. 内蔵吸引用の吸引ラインは専用のものを使用すること。他社製の吸引ラインを使用すると、吸引性能が低下し、装置の損傷につながる恐れがある。
14. 血液処理と患者への返血を並行して行なう場合、返血時に返血バッグを空にしないこと。連続して血液処理をして返血する場合、もし患者側の輸血ラインに空気が入った場合、輸血前にこの空気を追い出すこと。
15. 輸血しない時は、返血バッグと患者間のクランプは閉じておくこと。返血バッグと青ラインのクランプは閉じないこと。
16. 体外循環回路に返血する場合には安全装置及び警報装置として気泡検知器及び除泡装置を必ず使用すること。
17. “返血ラインを空に”オプションは、処理の途中、またはボウルを置き換える場合等には行わないこと。滅菌空気が失われて、次の返血モードに影響を与える。回収処理が終了した場合にのみ行なうこと。
18. 処理量、返血量を正しく計算するために、全てのクランプが開いており、チューブに血流を妨げるねじれ、折れ、つぶれ等がないように注意すること。
19. 患者への輸血を一旦中止する場合は、返血バッグと輸血セット間のラインをクランプすること。

【使用上の注意】
《重要な基本的注意》
1. 回路は清潔な手または手袋で取り扱うこと。
2. 回路のねじれ、詰まりがないことを確認すること。
3. 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。
4. 使用中に異常を認めた場合には、患者の安全を確保し、適切な処置を講ずること。
5. 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おそれがある。
6. 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。]

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

p/n 130476-00 Rev. AB

7. 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。(主要文献 2 を参照)]
8. 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。(主要文献 1 を参照)]
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。(主要文献 2 を参照)]
9. 返血不良のエラーメッセージが表示された場合、ボウルのインナーコア内部に液体の流入が生じる可能性があるため、トラブルシューティングの手順に従うこと。 エラーメッセージが消えない場合は、ボウルのベース部分を確認し、リブ部分にひびが入っていないかを確認すること。ひびが確認された場合は、ボウル内の血液の洗浄が不完全である可能性があるため、返血バック内の血液について洗浄サイクルを再度行うこと。
10. 本品の原材料に使用されているポリカーボネートは、特定の薬剤との相互作用によりひび割れが生じる恐れがあるため、薬剤の添付文書を参照し、ポリカーボネートに影響を与える可能性のあるものは吸引しないこと。

《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

チューブの切断・損傷 [鉗子やはさみ等の器具による損傷]
チューブの詰まり、折れ及び捻れ
血液漏れ
ボウルの破損、インナーコアリーク

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》

使用期限は個包装に記載
[記載の有効期間は、自己認証(弊社データ)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

p/n 130476-00 Rev. AB