

特定保守管理医療機器 **クリオシール CS-1**

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ 本品で調製した自己生体組織接着剤は、採血患者本人以外には使用しないこと。[採血患者本人以外に使用した場合、感染症伝播のリスクを完全に排除できない。]
- ・ 本品は手術室では使用しないこと。[静電気放電、放射無線周波電磁界、サージによる影響を完全に排除できないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、クリオシール CS-1 と付属品（ガスケット、ハーベストラック）からなる。付属品は医療機器に該当しない。

	構成品	
クリオシールシステム	クリオシール CS-1（本品）	
	クリオシール	血漿処理ユニット CP-3
	ディスポーザブルキット （併用医療機器）	トロンビン用添加液 噴霧器スプレーチップ （ST-3） 噴霧器ドットチップ （DT-10）

クリオシール CS-1 付属品：ガスケット、ハーベストラック

2. 電氣的定格

- 1) 定格電圧：AC100 V
- 2) 周波数：50/60 Hz
- 3) 電源入力：1500 VA

本品は、EMC 規格（EN61326:1998）に適合している。

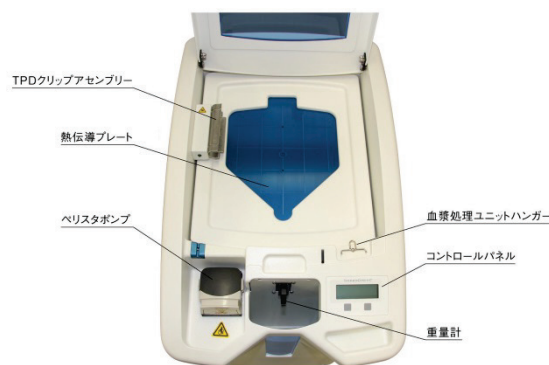


図1 クリオシール CS-1 の上面写真

3. 形状及び寸法、外観図

- 1) 寸法：490(W)×1000(H)×740(D)mm（突起物は除く）
蓋を開けた時の高さは1560mm
- 2) 質量：112kg



図2 クリオシール CS-1 の外観写真

4. 作動・動作原理

本品は、本体上面に金属性の熱伝導プレートを有し、その他にコントロールユニット、ペリスタポンプ、コントロールパネル、重量計、真空ポンプ、ステッパモータ、冷媒ガス、ヒーター、クリップを有する。また、専用ディスポーザブル機器

取扱説明書を必ずご参照ください。

である血漿処理ユニット CP-3 を併用する。

熱伝導プレートは、その表面を冷媒ガス、ヒーターで温度調節することにより、血漿処理ユニット CP-3 内の血漿が急速凍結・急速解凍され、クリオプレシピテートを調製する。コントロールユニットはプログラムを制御する。ペリスタポンプは血漿をクリオプレシピテートチャンバーへ送液する。コントロールパネルは本品の操作に使用する。重量計は血漿量を測定する。真空ポンプは血漿処理ユニット CP-3 を熱伝導プレートに固定する。ステッパモータは熱伝導プレートを揺動させる。クリップはトロンピン処理器を保持する。

【使用目的又は効果】

本品は、自己血漿由来の血液成分を分離する際に血漿を凍結・解凍等するために使用する。

【使用方法等】

＜設置方法および使用環境＞

- 1) 水のかからない場所に設置すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり・塩分・イオン分等を含んだ空気等により悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
- 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。
- 4) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない安定な状態で設置すること。
- 5) 電氣的定格に適合したコンセントが備え付けられている場所に設置すること。
- 6) 本品の後部および側面は排熱のために 15 cm 以上の空間を設けること。
- 7) 次の環境条件で使用する。
周囲温度：18℃～26℃
相対湿度：10%～70% (ただし、結露なきこと)。

＜操作方法＞

- 1) 血漿処理ユニット CP-3 と血漿バッグを接合し本品に取り付ける。
- 2) 本品により血漿を血漿処理ユニット CP-3 に導き、急速凍結・急速解凍し、クリオプレシピテートを調製する。
- 3) クリオプレシピテート調製後の乏クリオプレシピテート血漿は、本品により再び血漿バッグに導かれる。

操作方法の詳細については、クリオシールシステム取扱説明書『第4章 操作方法』を参照し、適切な方法で施行すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を転倒させたり衝撃が加わった場合は使用せ

ず、必ず業者による保守点検を実施すること。

- 電源の周波数と電圧および許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- 電源コードは付属のコード以外は使用しないこと。
[電氣的安全性が保障されない。]
- アース未接続での使用、変換アダプタの使用、2 P コンセントへの接続は行わないこと。また、テーブルタップや分岐コンセント、延長コード、分岐ソケット等を使用した、いわゆる「たこあし配線」は行わないこと。
- 本品を電磁波やノイズが発生する環境下で使用すると、誤動作を起こすおそれがある。下記のような装置の近くでは使用しないこと。
 - ・強力な電磁波やノイズを発生させる装置。たとえば電気メス、MRI 装置、マイクロ波治療機、放射線装置（レントゲン、CT スキャン）等。
- 静電気の発生が予期される場合には、帯電防止加工された着衣や履物の着用、その他の適切な手段を講じること。
- 交流電源からのサージの侵入が予期される場合には、専門家に相談の上、耐雷変圧器や避雷器の設置、その他の適切な手段を講じること。

** 2. 不具合・有害事象

- 1) 承認時まで実施された国内一般臨床試験（調査症例数：74 例）ならびに米国比較臨床試験（調査症例数：100 例）において、クリオシール CS-1 に起因すると思われる不具合の発生はなかった。また、本システムに関連する有害事象は、国内一般臨床試験 3 件、米国比較臨床試験 13 件（消化器出血 1 件を含む）であった。

(1) 重大な有害事象。

消化器出血。

(2) その他の有害事象

頻度	5%以上 10%未満	5%未満
血液	貧血	白血球上昇、好中球上昇、リンパ球減少
循環器		低血圧、高血圧、頻脈

2) 市販後に実施された使用成績調査（調査症例数：

502 例）において重大な不具合の発生はなかった。また本システムに関連する有害事象は、5 例（6 件）であった。

(1) その他の不具合。

頻度	1%未満
クリオシール CS-1	動作不良（ポンプ）、動作不良（ブザー）、動作不良（揺動）

(2) その他の有害事象

分類	頻度	1%未満
消化器		腹腔内膿瘍、縫合部離開、臍液漏出
血液		白血球数増加
その他		創傷治癒遅延、微熱

3. その他の注意

- キャスターをロックして使用すること。また本品を使用中に移動しないこと。
- 本品の使用中に血漿が漏れた場合は、収集トレーを速やかに交換し、洗浄すること。

【臨床成績】

1. 米国比較臨床試験

米国で肝外傷、肝移植以外の肝切除を受ける患者に対して吸収性コラーゲン止血材を対照群として、多施設共同ランダム化比較試験を実施した。肝断端の止血に要した時間の中央値は、本システム群 3.48 分、対照群 6.67 分で、非劣性基準 ($p < 0.001$) と優越性基準 ($p < 0.001$) を満たした。

** 2. 国内一般臨床試験

消化器外科、心臓血管外科、整形外科、脳神経外科領域で一般臨床試験を実施した。臨床における有効性の判定は、臨床で使用した際に該当する目的について評価した結果を基に、「臨床における有効性の評価・判定基準」に従い、評価・判定を行った。

本システムの臨床使用目的と評価

使用目的	評価
全自己生体組織接着剤の凝固状態	良好・不良
縫合部位あるいは吻合部位の止血状態	良好・不良
縫合部位あるいは吻合部位の髄液等の漏出防止状態	良好・不良
リンパ管からのリンパ液の漏出防止状態	良好・不良
縫合部位・吻合部位以外の止血状態	良好・不良
被覆状態	良好・不良
骨片等の硬組織の接着固定状態	良好・不良
骨切り部の欠損部位への充填状態	良好・不良

臨床における有効性の評価・判定基準

著効	使用目的の 80%以上が「良好」であった場合
有効	使用目的の 50%以上が「良好」であった場合
無効	使用目的の 50%未満が「良好」であった場合

有効性評価採用例 72 例の成績を以下に示す。

診療領域	有効率% (有効以上患者数/患者数)
消化器外科	88.9% (16人/18人)
心臓血管外科	94.1% (16人/17人)
整形外科	94.7% (18人/19人)
脳神経外科	83.3% (15人/18人)

** 3. 使用成績調査

消化器外科、心臓血管外科、整形外科、脳神経外科、その他（産婦人科、口腔外科、耳鼻咽喉科、胸部一般外科）の領域で使用成績調査を実施した。有効性評価は、自己生体組織接着の効果を閉鎖目的、接着目的別に、「有効」、「やや有効」、「無効」の 3 段階で行った。なお、閉鎖目的、接着目的の両方が評価された症例については、低い方の評価をその症例の評価とした。有効率は、有効 / (有効 + やや有効 + 無効) とした。

臨床における有効性の評価

閉鎖目的	有効	縫合又は接合した部位からの血液、体液又は体内ガスの漏出がほぼなくなった
	やや有効	縫合又は接合した部位からの血液、体液又は体内ガスの漏出は減少したが継続し、追加治療を必要とした
	無効	効果が全く認められなかった
接着目的	有効	接着された
	やや有効	接着が不完全であり、追加治療を必要とした
	無効	効果が全く認められなかった

有効性評価採用例 453 例の成績を以下に示す。

診療領域	有効率%
消化器外科	90.2% (46人/51人)
心臓血管外科	88.0% (73人/83人)
整形外科	91.4% (85人/93人)
脳神経外科	96.8% (90人/93人)
その他	99.2% (132人/133人)

【保管方法及び有効期間等】

(耐用期間)

6 年

※ 指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング方法

○本品の外部表面、コントロールパネル、蓋の内側、熱伝導プレートの露出面などを清掃する場合は、柔らかなタオルなどを用い、中性洗剤を溶かした温水で湿らせて拭き取ること。

○熱伝導プレートの真空ポートが屑などで塞がっている場合は、先端が柔らかな清掃具を使用して取り除くこと。この際、熱伝導プレートの表面を傷つけないよう注意すること。

詳しくは、クリオシールシステム取扱説明書『第5章 保守点検』を参照すること。

2. 使用者による保守・点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
始業点検	使用前 (毎回)	<ul style="list-style-type: none"> ・クリーニング ・電源コードの確認 ・熱伝導プレートの確認 ・血漿収集トレーの確認
毎月の保守・点検	毎月	<ul style="list-style-type: none"> ・ガスケットの確認
6ヶ月点検	6ヶ月ごと	<ul style="list-style-type: none"> ・ガスケットの交換

本品の使用者による保守点検についての詳細は、クリオシールシステムの取扱説明書を参照すること。

3. 業者による保守・点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容（概要）
12ヶ月点検	12ヶ月ごと	<ul style="list-style-type: none"> ・機能の確認・センサー点検 ・作動部品点検・電氣的安全性試験 ・警報作動試験

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Rock G., et al.: Production of an Autologous Thrombin for Use in Fibrin Sealant. Transfusion, 42 (Suppl.) :62S, 2002.
- 2) Shimizu M. et al.:Clinical evaluation of the use of novel and completely autologous fibrin glue during surgical procedures:Prospective open multicenter trial of the CryoSeal®FS System. 日本輸血細胞治療学会誌 55(5), 2009
- 3) 牧野茂義ほか: 自動機器による自己フィブリン糊の使用マニュアル (第1報) 自己血輸血 27(2), 2014

2. 文献請求先

旭化成メディカル株式会社

* TEL: 03-6699-3771

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

旭化成メディカル株式会社

* TEL: 03-6699-3771

2. 製造業者

株式会社メテク

[販売業者（販売店）]

MM3-00799-15