文書番号 YS-03
**2017 年 8 月改訂（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2010 年 8 月改訂（第 2 版）
医療機器承認番号：20300BZY00810000

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

コンスタバック　ブラッドコンサーベーションキット（ドレーンチューブ）

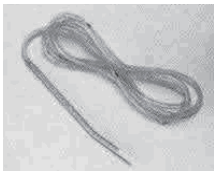
再使用禁止

【警告】
（使用方法）
・局所用止血剤を含んだ血液は再輸血しないこと［血液凝固の原因となるおそれがある］
・骨セメントを使用する場合は、混合時間を十分とり重合させること［未重合のモノマーを含んだ血液を再輸血すると、血液循環不全を引き起こすことがある］

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止［品質の低下や汚染の可能性がある］
・羊水・胆汁を含んだ血液への使用
・頭部には使用しないこと［血管に損傷を与え、創傷内出血のおそれがある］
・万一、空気漏れがある場合は再輸血しないこと［リザーバーや回収チューブに多量の気泡があるときは、空気漏れが発生している可能性が考えられる］
（併用医療機器）
・指定品以外の他社製品との併用はしないこと（「相互作用」の項参照）
（適用対象（患者））
・以下の症例は禁忌である
腎機能及び肝機能不全、細菌感染症及び敗血症、止血剤を使用した症例、血液凝固障害の疑いがある患者、貧血傾向の疑いがある患者、悪性腫瘍、医師が使用を不適当と認めた症例、過度の溶血、空気閉塞症・微少血栓・脂肪閉塞症

【形状・構造及び原理等】
1. 組成
塩化ビニル樹脂、ステンレス鋼
＊ 塩化ビニル樹脂には可塑剤としてフタル酸ジエチル（2 - エチルヘキシル）が含まれる。
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等
構成品は以下のとおり。
・ドレーンチューブ



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

〔原理〕
ドレーンチューブと回収チューブ★を接続し、リザーバー★に接続する。リザーバー★に内蔵されたモーター及びピストンからなるピストンポンプによって、リザーバー内部の空気を排出して陰圧を発生させ、大気圧との圧力差により血液を吸引回収する。
★本添付文書には含まれない。

【使用目的又は効果】
本品は、外科手術等において手術創から血液を吸引回収し、分離した組織片や脂肪等を除去したのち再輸血する。

【使用方法等】
1. 使用前
本品は滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。
使用直前に開封し、無菌的に扱うこと。
また、使用は 1 回限りとし、再使用は行わないこと。

2. 使用方法（詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと）
1）リザーバー★の作動チェックを行う。
2）リザーバー★を患者ベッドに固定する。
3）出血部位に本品の穿刺針により穿刺を行い、穿刺針のみを抜き取る。
4）本品を回収チューブ★に接続し、本品を手術創に留置する。
5）リザーバー★の操作により手術創から血液の回収を開始する。
6）回収が終了したらリザーバー★の操作によりリザーバー★内の血液を返血バッグへ移動させる。
7）40μm マイクロアリゲータフィルタ*を使用して返血バッグ内の血液を輸血する。
★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1）無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
2）術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
3）使用前にリザーバーの作動チェックを行うこと。作動不良の場合は使用しないこと。
4）必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
5）穿刺針で指等を刺さないよう注意すること。
6）輸血フィルターセット等を使用する場合は、スパイクが返血バッグを突き刺し破損しないよう、必ず机等の上に置いてスパイクを水平に差し込むこと（返血バッグの下の部分が垂れ下がり、スパイクバッグ側出口にバッグの内側が覆い被さらないようにすること）。
7）リザーバーは立てて使用すること。リザーバーを縦方向以外（斜め、横、逆）にしないこと［リザーバーのエアフィルタが詰まり、返血バッグへ血液が移動しないことがある］。
8）ドレーンチューブの患者の体内に留置する部分や、コネクタ部分等に空気漏れがないか、必ず点検すること。
9）正確に陰圧を保つため、リザーバーを傷口と同じ高さに設置すること。
10）リザーバーを満杯にしないで、余裕を持って返血バッグへ移動させること［エアフィルタが詰まり、返血バッグへ血液が移動しないことがある］。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1）使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること。
2）本品を変形したり加工したりしないこと。
3）術前に、本品の取扱説明書をよく読み、本品に関して十分に理解しておくこと。
4）創部の縫合後、駆血帯を外した後の膝関節置換術で、稀に急速な出血に伴う血液凝固反応の促進により、回収中に血液が凝固する可能性がある。防止策として、Y 型コネクタを設置する前に、吸引装置で最初のドレナージ約 50mL を抜き取り廃棄すること。
5）再輸血は、術後 6 時間以内に終了すること。
6）再輸血の際は、必ず 40μm マイクロアリゲートフィルタを使用すること。
7）輸血についての詳細は、各病院の自己血輸血ガイドラインを参照すること。
8）ドレナージを開始した最初の 10 分間は、陰圧ダイアルを Low（低）に設定し、10 分後に適切な陰圧レベルに設定すること。

取扱説明書等を必ず参照する

9）骨セメントを使用した場合は開創部を縫合前に生理食塩水で十分に洗浄すること[硬化した骨セメント破片は本品の各部の詰まりの原因となるおそれがある]。
10）返血バッグに回収した血液は保存（液状・冷凍）して使用できない。
11）ベタジン等の傷口の洗浄剤、また非経口投与が許可されていない抗生物質を含む血液の再輸血をさけること。
12）本品を使用した再輸血量については、1､000mL を目安とし、1､000mL を超える場合は、医師の判断により決定すること。
13）術後経過時間とその手順を考慮して、ドレナージの総量を監視すること。総量が少ないときは、システムに詰りが生じている可能性がある。
14）血液を返血バッグに移し変えたあと、リザーバーに回収血が一部残留する。この残留血液には回収時に分離した脂肪分が含まれるので、絶対に再輸血しないこと。
15）ローラー等でミルキングをしないこと [Y コネクタが外れる可能性がある]。
16）期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
指定品以外の他社製リザーバー、チューブ、コネクター、返血バッグ	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズが正確に適合せず、正しい血液の回収、回収血液の再輸血ができない。

3. 不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
（1）不具合
〔その他の不具合〕
1）リザーバー内のエアフィルタの詰まり
2）リザーバー内での血液凝固
3）接続部分の空気漏れ
4）リザーバー内の陰圧不良
5）リザーバーから返血バッグへの血液の移動不良
6）返血バッグの破損による血液漏れ

（2）有害事象
〔その他の有害事象〕
1）血液凝固（汎発性血管内凝固症候群）
2）血液循環不全
3）腎機能不全
4）肝機能不全
5）溶血
6）空気塞栓症
7）微少血栓・脂肪塞栓症
8）敗血症
9）悪性細胞の転移

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. その他の注意
外装箱に貼付されている封緘シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じることを否定できないため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管
** 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
** 製造業者：ストライカー　プエルトリコ
Stryker Puerto Rico Ltd. （プエルトリコ）

取扱説明書等を必ず参照する