文書番号 M5-17
**2023 年 1 月改訂（第 17 版）
*2019 年 4 月改訂（第 16 版）

** 医療機器承認番号：20600BZY01133000

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

ＣＢＣ－Ⅱ　ブラッドコンサーベーションシステム

再使用禁止

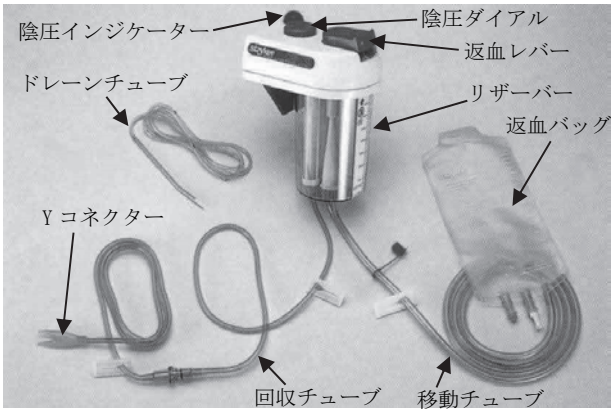
【警告】
（使用方法）
・局所止血剤、創傷洗浄剤、または非経口投与の適用のない抗生物質を含む血液を再輸血しないこと［血液凝固の原因となるおそれがある］
・骨セメントを使用する場合は、混合時間を十分とり重合させること［未重合のモノマーを含んだ血液を再輸血すると、血液循環不全を引き起こすことがある］
・回収した血液にいかなる医薬品も混合しないこと

【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］
・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］
・再注入に適さない液体、羊水、胆汁
（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、雑菌混入及び敗血症、止血剤を使用した症例、血液凝固障害の疑いがある患者、悪性腫瘍、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
ポリカーボネート、ポリアミド、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ビス（2－エチルヘキシル））、ステンレス鋼
★ステンレス鋼にはニッケルが含まれいる。

2. 形状・構造及び原理等
本品の構成は以下のとおり。



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〕
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。

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形機器

4. 電気的定格
定格電圧：直流 3V

【使用目的又は効果】
本品は、外科手術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）本品の包装を無菌的に開封し、次の作動チェックを行う。
＜作動チェック＞
a. 陰圧インジケーター（赤色）がふくらんだ状態になっているかどうか確認する。凹んだ状態の場合は、陰圧になっている可能性があるため、返血レバーを押し下げ、大気圧に戻す。
b. 陰圧ダイアルを回して、モーターの作動音と陰圧インジケーターが下向きにくぼむ事を確認する。モーターの作動音がしない場合や 陰圧インジケーターが下向きに凹まない場合は使用しないこと。作動確認後は、陰圧ダイアルを OFF にし、返血レバーを押し下げ、大気圧に戻す。
c. 上記作動確認と併せて、チューブ類が正しく接続されているか確認する。
2）リザーバーを患者ベッドに固定する。
＊ 3）陰圧ダイアルを低(I)、中(II)又は高(III)の位置に合わせ、手術創から血液の回収を開始する。
4）回収が終了したら陰圧ダイアルを OFF にし、返血レバーを押し下げて、リザーバー内の血液を返血バッグへ移動させる。
5）20 または 40μｍマイクロアグリゲートフィルタ★を使用して返血バッグ内の血液を輸血する。
＊ ★本添付文書には含まれない。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
＊ 1）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）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）使用前に必ず作動チェックを行うこと（「使用方法」の項参照）。作動不良の場合は使用しないこと。
4）必要な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）リザーバーは患者の近くで垂直に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、コネクター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］。
11）ユニット交換については、取扱説明書に記載されている手順に従うこと。
＊ ★本添付文書には含まれない。

取扱説明書等を必ず参照する

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

全般的な注意事項

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）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。

＊ 3）本品は、手術後の自家血液の再輸血専用であり、他人の血液を輸血するためのものではない。 合併症が発生した場合は、臨床的管理を適切に行い、自家血の再輸血に関連する凝固因子をモニタすること。

＊ 4）本品のような医用電気器具を使用する場合は、電磁両立性（EMC）に関して特別の注意を払うこと。 取扱説明書の EMC 情報に従って、本品を設置し使用すること。 携帯形または移動形の高周波通信装置は本装置の機能に影響を与えることがある。

＊ 5）本品は、可燃性麻酔剤と空気、酸素、または亜酸化窒素（笑気）との混合ガスの存在下では使用しないこと。

6）1 人の患者へのみ使用すること。

7）本品を変形したり加工したりしないこと。

8）輸血についての詳細は、各病院所定の自己血輸血ガイドラインを参照すること。

準備に関する注意事項

1）穿刺針（トロッカー）から保護カバーを取り外す際は十分注意を払うこと。

2）全ての接続部に空気漏れがないことを確認すること。

＊ 3）リザーバー中または回収チューブ中に気泡がある場合は、回収した血液を決して再輸血しないこと。

4）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］。

5）Y コネクターとドレーンチューブの接続部はサージカルテープで固定すること［外れるのを防止するため］。

6）止血帯を使用する際には、止血帯を外した後 15 分間待ってから、本品のスイッチを入れること［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ため］。

7）リザーバーが常時垂直に設置されていることを確認すること［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ため］。

血液の回収に関する注意事項

＊ 1）本品を装着した患者を移動させる場合、本品が確実に固定され物理的損傷を受けない状態であることを確かめること。リザーバーは必ず患者の方へ向けること。

2）患者を移動させる前に、リザーバーを空にすること［エアフィルタを詰まらせることがあるため］。

3）リザーバーの容量および血液回収率を必ずモニタすること［過度の失血が気付かないうちに生じる可能性があるため］。

4）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モニタすること ［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ため］。

＊ 5）ドレナージを開始した最初の 10 分間は、陰圧ダイアルを低（I）に設定し、10 分後に適切な陰圧レベルに設定すること。

6）ローラーや指等でチューブ等のミルキングを行うと、Y コネクターが外れる可能性があるので注意すること。

回収血液の移動／再輸血に関する注意事項

1）回収した血液の移動および再輸血は、400mL の血液回収後、または 4 時間の血液回収後のいずれか早い方で実施すること。

2）リザーバーより下に血液バッグを設置する［重力で血液バッグへの血液の移動を促進させるため］。

3）血液が移動しにくい場合は、返血レバーを上下に動かすか、返血レバーを押し下げている間、リザーバーと返血バッグの間のチューブをもむと、残っている血液をバッグへ押し出すことができる。

4）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。

5）返血レバーを持ち上げないこと。

6）メタクリル酸メチルが液状で存在する場合には、回収した血液を再輸血しないこと。

7）血液バッグを持ち上げて再輸血の速度を増加させる場合は、決して機械装置で再輸血速度を増加させないこと［空気塞栓症の危険を増加させることがあるため］。

8）回収した血液をどの医薬品とも混合させないこと。

9）決して、流れている血液経路に医薬品を加えないこと。

10）回収した血液を保管するために血液バッグを使用する場合は、間違って再輸血しないように、正しいラベルがバッグに貼付されていることを確認すること。

11）再輸血の際は、必ず 20 または 40 μm マイクロアグリゲートフィルタ★を使用すること。

12）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。

13）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。

＊ ★本添付文書には含まれない。

廃棄に関する注意事項

1）本品および付属品を患者から取り外し、全ての鋭利物およびバイオハザード廃棄物を現行の地方規制に従って適切に廃棄すること。

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開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、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）

【保守・点検に係る事項】

本品は、アルカリ電池を含んでいるため、適切なリサイクル又は廃棄処分については関連する法規制に従うこと。

【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：スリーティー メディカル システムズ インク
3T Medical Systems, Inc.（アメリカ）

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 M5-17