

### 正しい取り付け方

<全体図>



①バッグをコンテナサポートに取り付ける



(A) ハンガーの根元の凸部分



(B) コンテナサポートの凹部分



コンテナサポート

(A)と(B)をしっかりはめる

バッグ  
(目盛り表示を手前に設置)

②リテーナーがスライドしてハンガーを上から固定する

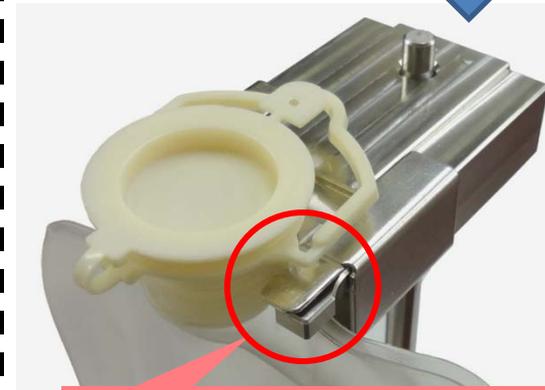


### 当該事例



ハンガーも逆

バッグの向きが逆  
(メモリ表示が裏)



リテーナーがハンガーの下を通り、ハンガーが固定されていない

2011年 5月20日作成 (第3版)\*  
2010年 11月20日作成 (第2版)

医療機器承認番号: 20500BZY00152000

機械器具 49. 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器  
管理医療機器 一般の名称: 単回使用骨髓採取・移送セット JMDN : 33984002

ボーン マロウ コレクションキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 過去にアナフィラキシー症状様の経験がある患者への使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、骨髓液をろ過、収集するために用いる器具であり、次の構成部からなる。

セット内容

- |    |  |     |
|----|--|-----|
| 1. | コレクションコンテナ (骨髓採取用/バッグ)<br>(容量 1200mL、850µm のフィルター付き) | 1 枚 |
| 2. | 500µm のフィルター (赤キャップ)                                 | 2 個 |
| 3. | 200µm のフィルター (青キャップ)                                 | 1 個 |
| 4. | トランスファーパック (容量 600mL)                                | 3 枚 |
| 5. | トランスファーパック (容量 2000mL)                               | 1 枚 |
| 6. | チッププロテクター (青色のキャップ/通気口なし)                            | 4 個 |
| 7. | 無菌ラップ (製品を包んであるオリーブ)                                 | 2 枚 |

- ・図は代表的な構成であり、上記構成と仕様が異なる場合があります。
- ・本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) を使用しています。
- ・本品は天然ゴムを使用しています。
- ・コレクションコンテナ及びトランスファーパックの目盛りはおおよその値です。目安として使用して下さい。

【使用目的、効能又は効果】

本品は骨髓移植のための骨髓液のろ過、収集を行うために使用する器具である。

【品目仕様等】

気密性 40kPa (コレクションコンテナ、トランスファーパックを除く)  
接着部強度 30N 以上

【操作方法又は使用方法等】\*

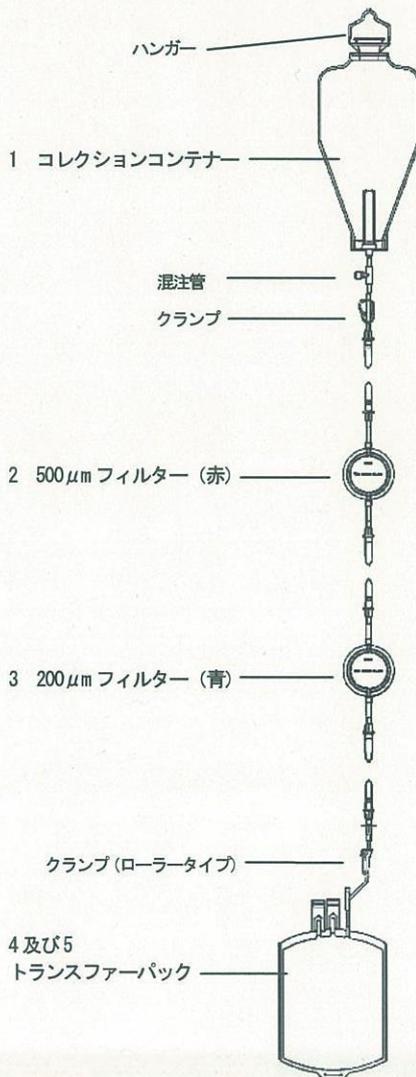
準備するもの

- ・ボーンマロウコレクションキット (本品)
- ・ボーンマロウコレクションスタンド (別売製品)
- ・チューブ鉗子 (数本)

1. 無菌操作の可能な場所で、ボーンマロウコレクションキットと、専用のボーンマロウコレクションスタンドを組み立て、双方を取り付ける。

スタンドへの取付け方法は【ボーンマロウコレクションスタンドへの取付け方法】を参照のこと。(ボーンマロウコレクションスタンドの組立方法はスタンド付属の取り扱い説明書を参照のこと。)

2. コレクションコンテナ (骨髓採取用/バッグ) の下部にあるクランプを閉め、混注管とクランプの間にチューブ鉗子を取り付ける。
3. コレクションコンテナのキャップを開け、施設のマニュアルに従って抗凝固剤をコレクションコンテナに入れる。
4. 注射筒などを使用して骨髓を吸引し、コレクションコンテナに入れる。この時、注射筒から骨髓をコレクションコンテナに移すごとにコレクションコンテナを緩やかに揉み、骨髓と抗凝固剤を良く混ぜる。また、骨髓は静かに注射筒から放出すること。注射筒をコレクションコンテナの壁の後方に向けて、骨髓が壁に沿って流れ落ちるようにすると、採取液中に直接骨髓を放出した時のように泡立たない。
5. 必要な量の骨髓が得られるかあるいはコレクションコンテナが満たされたら (約 1200mL)、コレクションコンテナのキャップを確実に閉める。コレクションコンテナをボーンマロウコレクションスタンドから外す。
6. 骨髓をさらに採取する場合は、別のボーンマロウコレクションキットを使用する。
7. コレクションコンテナを上部にあるハンガーを使用し輸液スタンド等に設置する。
8. ボーンマロウコレクションキットにあるフィルターを、上から 500µm (赤)、200µm (青) のフィルターの順に接続する。最初に 500µm のフィルター (赤) をコレクションコンテナに接続する。各フィルターの間が確実に接続されているか確認すること。
9. 200µm のフィルター (青) にトランスファーパックを取り付ける。確実に接続されているか確認すること。トランスファーパックは机の上などに置く。
10. 再度全ての接続部が確実に接続されているか確認すること。
11. コレクションコンテナとトランスファーパックのクランプを開ける。コレクションコンテナのチューブ鉗子を外す。骨髓液が各フィルター部に入ったら、フィルター部を少しの間逆にし、空気を抜く。



12. 骨髄液は自然にフィルターを通して、トランスファーバックに落下するようにする。ろ過圧やろ過速度はコレクションコンテナの位置を上下させることで調整できる。

#### ※ ろ過の途中でフィルターが詰まった場合

フィルター部分が詰まったら以下の操作でフィルターを無菌的に交換する。

- (1) コレクションコンテナとトランスファーバックのクランプを閉める。コレクションコンテナの混注管とクランプの間をチューブ鉗子で止める。
- (2) 詰まったフィルターの上部と下部のチューブおよびそれらのさらに上部と下部のチューブにあるコレクションコンテナ、フィルターあるいはトランスファーバックのチューブの4箇所をチューブ鉗子で止める。
- (3) 詰まったフィルターを取り除き、同じサイズのスペアのフィルターを取り付ける。
- (4) フィルターに詰まった骨髄液を下記の手順で元に戻す。(任意)
  - ① コレクションコンテナのキャップを開ける。
  - ② コレクションコンテナの口に詰まったフィルターの上部を置く。
  - ③ チューブ鉗子を外し、骨髄液をコレクションコンテナに移す。
- (5) 全てのチューブ鉗子を外し、コレクションコンテナとトランスファーバックのクランプを開いて、ろ過を続ける。フィルターの中の空気を抜くため、少しの間フィルターを逆さにする。

#### ※ トランスファーバックが満たされ、さらにろ過を行う場合。

- (1) コレクションコンテナとトランスファーバックのクランプを閉める。
  - (2) 200 $\mu$ mのフィルター(青)の下部のチューブをチューブ鉗子で止める。
  - (3) 骨髄の入ったトランスファーバックのクランプを閉じる。
  - (4) 200 $\mu$ mのフィルター(青)をトランスファーバックから外す。
  - (5) トランスファーバックのコネクターに添付のチッププロテクター(通気口なし)を付ける。
  - (6) 空のトランスファーバックを200 $\mu$ mのフィルター(青)に付け、チューブ鉗子を外し、クランプを開け、ろ過を続ける。
14. ろ過が終了したら無菌生理食塩水を本品に流し、残留した骨髄を回収する。
15. ろ過が終了したら、コレクションコンテナとトランスファーバックのクランプを閉める。200 $\mu$ mのフィルター(青)から外す。トランスファーバックのコネクターに添付のチッププロテクター(通気口なし)を付ける。

#### <使用方法に関する重要な基本的注意>

- ・トランスファーバックに輸血セットのビン針を接続する時は、机など台の上に置いた状態で、ビン針が接続口にまっすぐに差し込まれていることを確認しながら接続してください。また輸血セットを接続したトランスファーバックの移動は慎重に行ってください。  
[トランスファーバックに接続したビン針の先端部が、トランスファーバックの側面を内側から貫通させてしまう恐れがあります。]
- ・トランスファーバックに輸血セット等のビン針を接続する場合、ビン針の種類によっては適合しない場合がありますので注意して下さい。
- ・ボーンマロウコレクションスタンドは、使用前に蒸気かエチレンオキサイドガスで必ず滅菌して下さい。
- ・ボーンマロウコレクションスタンドの組み立て及び使用は丈夫なテーブル等で行ってください。[ボーンマロウコレクションスタンドは重いため転倒する恐れがあります。]
- ・ろ過圧やろ過速度調整のためコレクションコンテナを上下する場合、やむを得ずコレクションコンテナを揉む場合はスタンドから外れないよう十分に注意して下さい。[スタンドからコレクションコンテナが外れ骨髄を消失させる恐れがあります。]
- ・骨髄液投入時以外はコレクションコンテナのキャップを閉じるようにして下さい。
- ・骨髄の入ったコレクションコンテナのキャップを閉めるときは、コレクションコンテナをクランプで止め、コレクションコンテナ上部を必ず手で押さえ、キャップを閉じて下さい。[コレクションコンテナがスタンドから外れる恐れがあります。]
- ・骨髄の入ったコレクションコンテナのキャップの方を下にしないで

下さい。[キャップの所から液が漏れる恐れがあります。]

- ・トランスファーバックを接続していない時は骨髄をろ過しないで下さい。
- ・コレクションコンテナに骨髄液を入れる時及びフィルター交換時等コレクションコンテナに骨髄液が入った状態でコネクターを脱着する時は必ずチューブ鉗子を使用して流路を遮断して下さい。
- ・ろ過終了後トランスファーバックに取り付ける青キャップは必ず別包装となっている通気孔無しのキャップを接続して下さい。[使用開始前に付いているキャップは通気用の穴があいており骨髄液の漏れ、感染の恐れがあります。]
- ・本品の混注管を使用する場合、必ず施設で定められた方法で清拭消毒して下さい。[感染の恐れがあります。]
- ・本品に本品以外のフィルター、バック等を接続して使用しないで下さい。
- ・本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みのディスプレイ製品です。一回限りの使用で使い捨て、再使用しないで下さい。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- ・トランスファーバックに収集した骨髄液を凍結しないで下さい。
- ・骨髄液の入ったコレクションコンテナはキャップやクランプの閉じていることを確認し、常にまっすぐな状態で取り扱ってください。

##### <その他の注意>

- ・本品混注管部には天然ゴムを使用しております。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施して下さい。
- ・使用後は施設で定められた方法に準拠し本品を廃棄して下さい。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### <貯蔵・保管方法>

- ・水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。
- ・医療従事者以外の方の手の触れない場所に保管して下さい。

##### <使用期限>

- ・外箱に表記してあります使用期限を必ず守って下さい。  
[自己認証(当社データ)により設定]

#### 【包装】

1セット/箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

##### <製造販売業者(問い合わせ先)>

名称: 株式会社パルメディカル  
住所: 東京都千代田区岩本町3丁目9番17号  
電話: 03-5821-0607

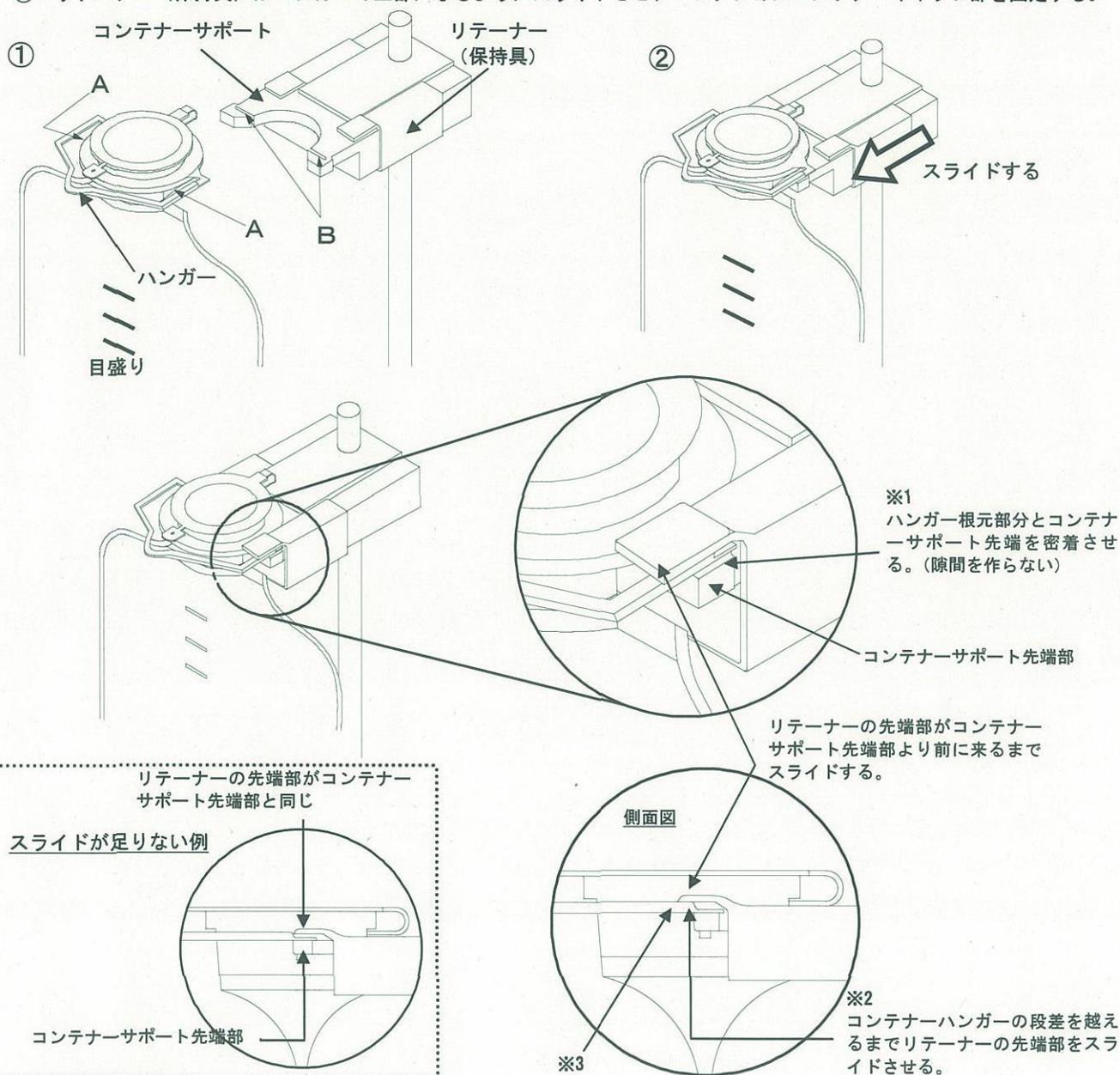
##### <製造業者>

フェンウォール社(ドミニカ共和国)

## ポーンマロウコレクションスタンドへの取付け方法

ポーンマロウコレクションスタンドにコレクションコンテナを取り付ける際は、下記の取付け方法を守りしっかりと固定して下さい。スタンドへの固定がしっかりされなかった場合、スタンドからコレクションコンテナが外れ骨髄消失事故が発生する恐れがあります。

- ① コレクションコンテナの目盛り表示が手前に来るように（ハンガーが手前にくるように）向け、ハンガー根元裏側の出っ張りA（左右2箇所）をコンテナサポート先端の隙間B（左右2箇所）にはめる。（向きを逆に取り付けた場合、リテーナー（保持具）がスライド出来ず、コレクションコンテナ落下の危険があります。）この時ハンガー根元部分とコンテナサポートの間に隙間※1を作らないようにしっかりと奥まではめて下さい。（隙間がありますとリテーナー（保持具）をスライドさせることができません。）
- ② リテーナー（保持具）がハンガーの上部になるようにスライドさせ、コレクションコンテナキャップ部を固定する。



### 取付け時の注意

- ・リテーナーの先端部がコンテナサポートよりも手前に来るまでスライドさせて下さい。※2（リテーナーがガタつく場合はスライドが足りません。）
- ・リテーナーの先端部がコレクションコンテナハンガーの太くなっている部分※3に覆い被さるまでスライドして下さい。
- ・ご使用前にもう一度ガタつき、緩みが無いか確認の上使用を開始して下さい。
- ・る過のためコレクションコンテナを揉む場合、引っ張ったりして取付け部に負担がかからないようにして下さい。