*2016年9月 (第2版 新記載要領に基づく改訂)
2014年3月1日作成(新様式第1版)

医療機器承認番号：20500BZY00152000

機械器具 49. 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　一般的名称：単回使用骨髄採取・移送セット　JMDN：33984002

再使用禁止

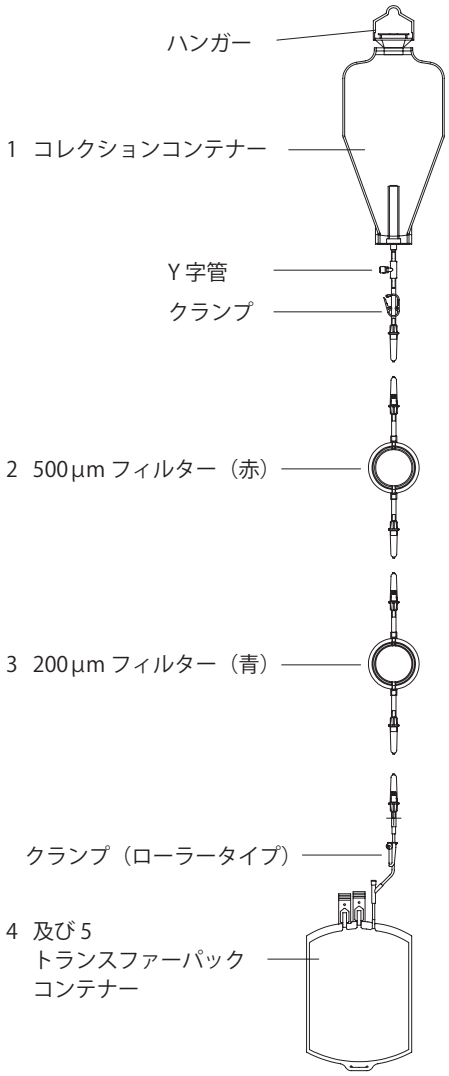
ボーン　マロウ　コレクションキット

***【禁忌・禁止】**
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は、骨髄液をろ過、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ー（骨髄採取用バッグ）（容量 1200mL、850μm のフィルター付き）	1 枚
2.	500μm フィルター（赤キャップ）	2 個
3.	200μm フィルター（青キャップ）	1 個
4.	トランスファーパックコンテナー(容量 600mL)	3 枚
5.	トランスファーパックコンテナー(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（製品を包んである覆布）	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ー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。

【使用目的又は効果】
本品は骨髄移植のための骨髄液のろ過、収集を行うために使用する器具である。

【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）
*・抗凝固剤（各施設の手順に従って）

*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。スタンドへの組立て・取付け方法は（別紙）**【ボーンマロウコレクションスタンドへの組立て・取付け方法】**を参照のこと。使用前にコレクションコンテナー（骨髄採取用バッグ）がしっかりと設置されていることを確認すること。もしコレクションコンテナーがスタンドに安全に取り付けられていない場合、コンテナーが外れ、骨髄液が失われてしまう可能性がある。

2. コレクションコンテナー（骨髄採取用バッグ）の下部にあるクランプを閉め、Y字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ーのキャップを開け、施設のマニュアルに従って抗凝固剤を適量コレクションコンテナーに入れる。

*4. 注射筒などを使用して骨髄を吸引し、コレクションコンテナーに入れる。この時、注射筒から骨髄液をコレクションコンテナーに移すごとにコレクションコンテナーを緩やかに揉み、骨髄液と抗凝固剤を良く混ぜる。

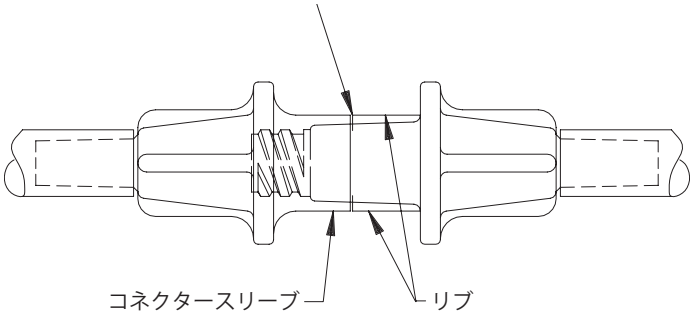
5. 必要な量の骨髄液が得られるかあるいはコレクションコンテナーが満たされたら（約1200mL）、コレクションコンテナーのキャップを確実に閉める。コレクションコンテナーをボーンマロウコレクションスタンドから外す。

6. 骨髄液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ー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ーに接続する。プロテクターを取り外して、コネクターを一緒にねじることによって各フィルターのコネクターを接続する。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。（下記のダイアグラム参照）

コネクターユニットを、丸いコネクターのスリーブが2つの縦方向のリブに接触するようしっかりと取り付けること。これにより、コネクターが正しくしっかりと接続されていることが目視で分かる。



9. 200µm のフィルター(青)にトランスファーパックコンテナーを取り付ける。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コンテナーは机の上などに置く。

10. ろ過前に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ーとトランスファーパックコンテナーのクランプを開ける。コレクションコンテナーのチューブ鉗子を外す。骨髄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さにし、空気を抜く。

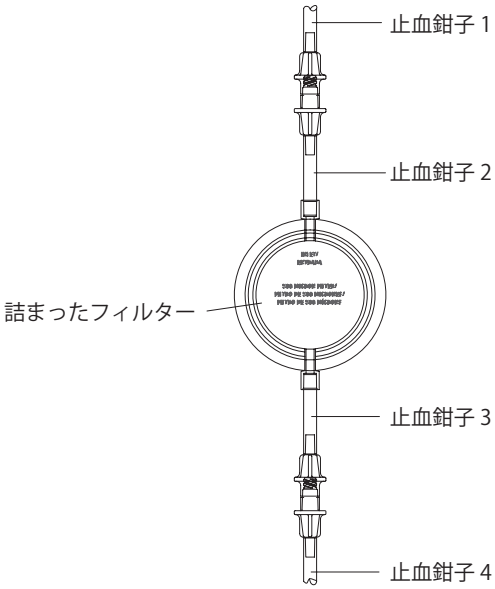
12. 骨髄液は自然にフィルターを通って、トランスファーパックコンテナーに落下するようにする。ろ過圧やろ過速度はコレクションコンテナーの位置を上下させることで調整できる。

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ーとトランスファーパックコンテナーのクランプを閉める。コレクションコンテナー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ー、フィルターあるいはトランスファーパックコンテナーのチューブの4個所をチューブ鉗子で止める。ダイアグラム参照



(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ーのキャップを開ける。

② コレクションコンテナー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ーに移す。

(5) 全てのチューブ鉗子を外し、コレクションコンテナーとトランスファーパックコンテナー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。

トランスファーパックが満たされ、さらにろ過を行う場合。

(1) コレクションコンテナーとトランスファーパックコンテナーのクランプを閉める。

(2) 200µm 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) 骨髄液の入ったトランスファーパックのクランプを閉じる。

(4) 200µm のフィルター(青)をトランスファーパックコンテナーから外す。

(5) トランスファーパックコンテナー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パックコンテナーを 200µm 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。

13. ろ過が終了したら無菌生理食塩水を本品に流し、残留した骨髄液を回収する。

14. ろ過が終了したら、コレクションコンテナーとトランスファーパックコンテナーのクランプを閉める。200µm のフィルター(青)から外す。トランスファーパックコンテナー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。

*15. 少量の骨髄液のろ過について

穿刺シリンジに含まれる少量の骨髄液をろ過する場合、シリンジをフィルターのメスコネクターに直接取り付けること(図1および手順8～14を参照)。この場合、採取容器は使用しない。骨髄液をフィルターの入り口に直接注入する。凝固を防ぐため、ろ過した骨髄液に十分な抗凝固剤を加えること。

*＜使用方法に関する重要な基本的注意＞

・トランスファーパックコンテナー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こ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パックコンテナーの移動は慎重に行って下さい。[トランスファーパックコンテナーに接続したビン針の先端部が、トランスファーパックコンテナーの側面を内側から貫通させてしまう恐れがあります。]

・トランスファーパックコンテナー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るので注意して下さい。

*• コンテナーへ荷重することでの転倒を防止すると同時にコンテナーがIVポールにしっかりと載っていることを注意深く確かめて下さい。

・ろ過圧やろ過速度調整のためコレクションコンテナーを上下する場合、やむを得ずコレクションコンテナーを揉む場合は、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ーが外れ骨髄液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ーのキャップを閉じるようにして下さい。

・骨髄液の入ったコレクションコンテナーのキャップを閉めるときは、コレクションコンテナーをクランプで止め、コレクションコンテナー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ーがスタンドから外れる恐れがあります。]

・骨髄液の入ったコレクションコンテナー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。]

・トランスファーパックコンテナーを接続していない時は骨髄液をろ過しないで下さい。

・コレクションコンテナー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ー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パックコンテナー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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・トランスファーパックコンテナー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ー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下さい。

*• 本品Y字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。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・水濡れに注意し、室温で保管して下さい。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。

*• 凍結させないで下さい。

＜使用期限＞

・外箱に表記してある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］

***【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＞
名称：フレゼニウスカービジャパン株式会社
*電話番号：03-6435-7614

＜製造業者＞
Fenwal,Inc. (アメリカ合衆国)

<販売業者＞
株式会社　ジェイ・エム・エス
*電話番号: 03- 6404-0607