

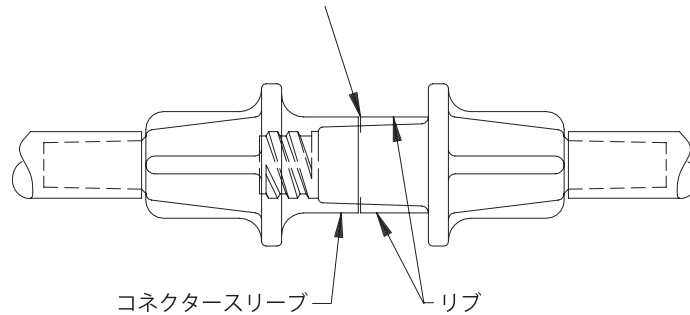
# ボーンマロウコレクションキット 使用説明書

## 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の組立・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（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（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に移すごとにコレクションコンテナを緩やかに揉み、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500 $\mu$ m（赤）、200 $\mu$ m（青）のフィルターの順に接続する。最初に500 $\mu$ mのフィルター（赤）をコレクションコンテナに接続する。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。

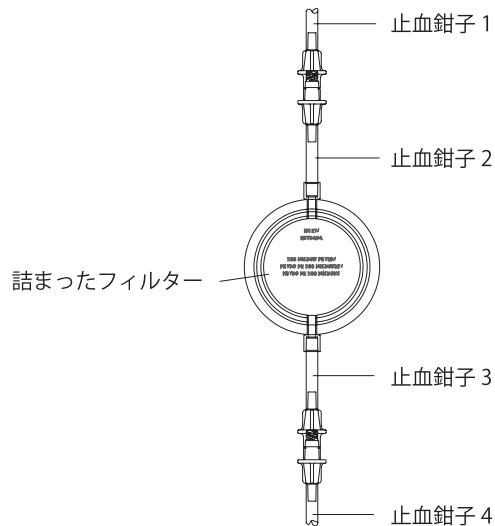


9. 200 $\mu$ mのフィルター（青）にトランスファーパックコンテナを取り付ける。確実に接続されているか確認すること。トランスファーパックコンテナは机の上などに置く。
10. ろ過前に再度全ての接続部が確実に接続されているか確認すること。
11. コレクションコンテナとトランスファーパックコンテナのクランプを開ける。コレクションコンテナのチューブ鉗子を外す。骨髄液が各フィルター部に入ったら、フィルター部を少しの間逆さにし、空気を抜く。
12. 骨髄液は自然にフィルターを通過して、トランスファーパックコンテナに落下するようにする。ろ過圧やろ過速度はコレクションコンテナの位置を上下させることで調整できる

## 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パックコンテナ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パックコンテナのチューブの4箇所をチューブ鉗子で止める。（下記のダイアグラム参照）



- (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パックコンテナ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とトランスファーパックコンテナ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) 200 $\mu$ m のフィルター(青)をトランスファーパックコンテナから外す。
- (5) トランスファーパックコンテナ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。
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とトランスファーパックコンテナのクランプを閉める。200 $\mu$ m のフィルター(青)から外す。トランスファーパックコンテナ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(図1および手順 8~14を参照)。この場合、コレクションコンテナは使用しない。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パックコンテナの移動は慎重に行ってください。[トランスファーパックコンテナ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。
- コンテナの転倒を防止すると同時にコンテナが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。]
- 骨髄液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。]
- トランスファーパックコンテナ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パックコンテナ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。

# ボーンマロウコレクションキット ボーンマロウコレクションスタンドの組立・取付け方法

## 別紙

### 組立説明

#### ボーンマロウコレクションスタンド

スタンドは「使用方法」に基づき、使用前に必ず滅菌して下さい。

滅菌処理したスタンドの部品を滅菌スペースに置き、以下の手順に従って組み立てること(下図参照)。

- a) サポートロッドを、基台のねじ穴に差し込む(図1参照)。
- b) 採取容器サポート上で採取容器固定器具を(差し込み突起を上にして)、差し込み時が採取容器サポートの切れ込み部分に達するまでスライドさせる(図2参照)。
- c) 採取容器サポートと採取容器固定器具をサポートロッドに取り付ける(図1参照)。
- d) 採取容器サポートのネジをサポートロッドに固定する。

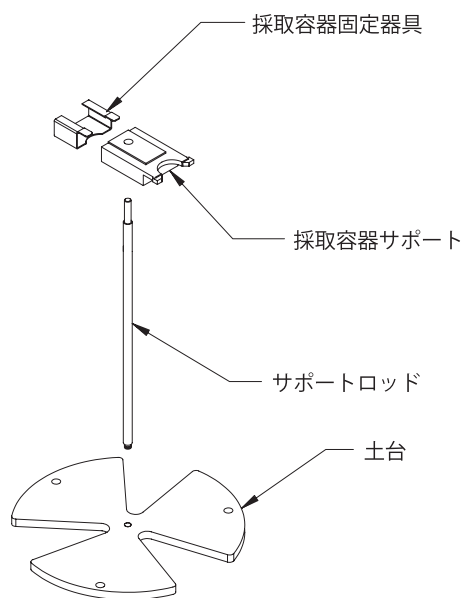


図1

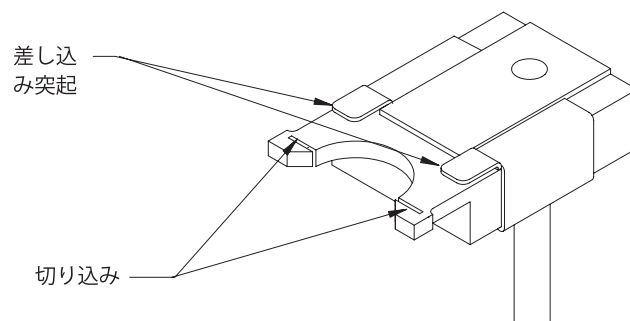


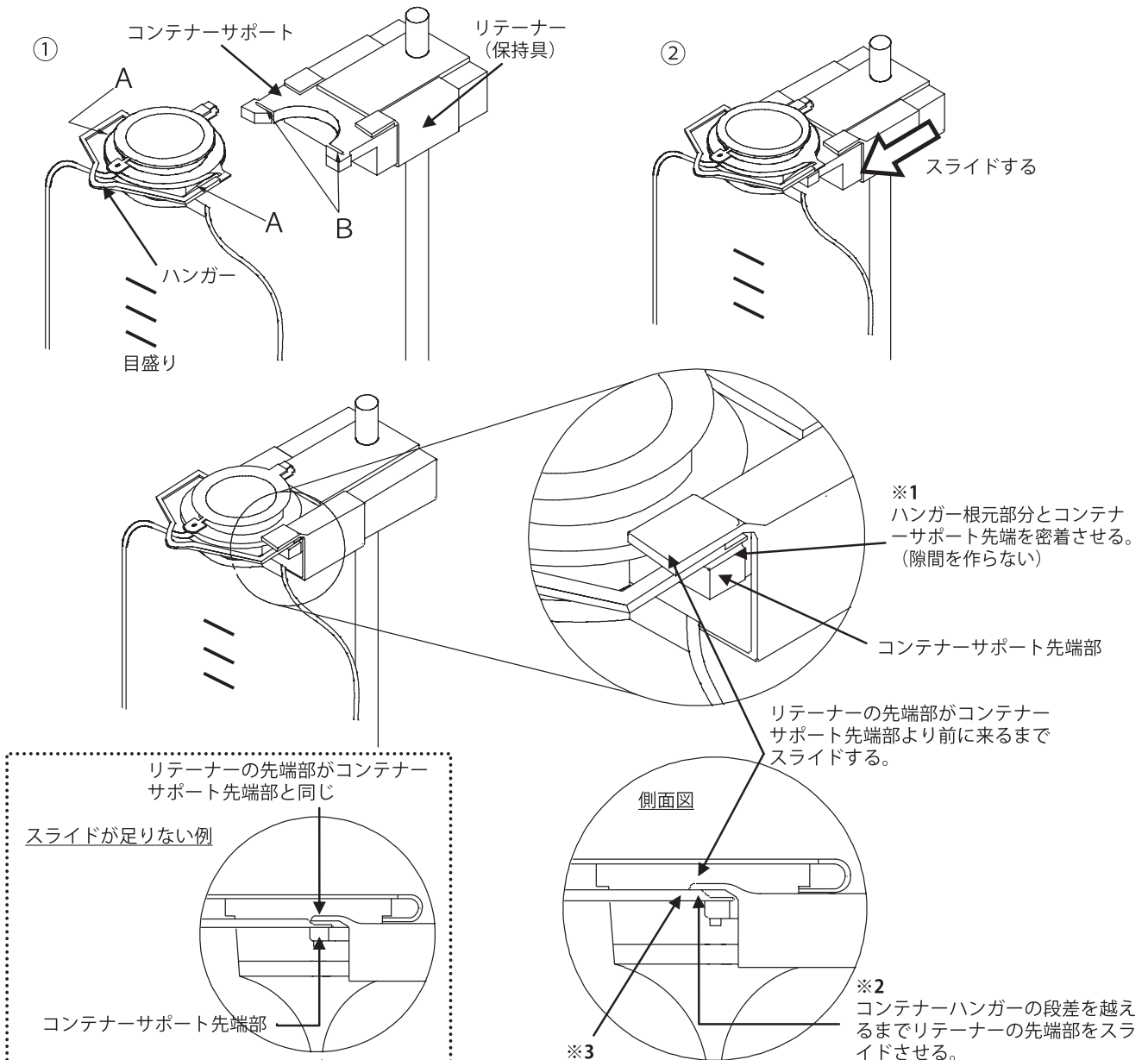
図2

スタンドは重いいため転倒する恐れがあるため、組み立て及び使用は丈夫なテーブル等で行って下さい。

## ボーンマロウコレクションスタンドへの取付け方法

ボ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。
- ・ろ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。

記号の説明：

- |                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | 注意、使用方法について問い合わせること          |
|  | エチレンオキシドによる滅菌済み              |
|  | 非発熱性                         |
|  | 再利用しないこと                     |
|  | 製品の滅菌バリアシステムに損傷がある場合、使用しないこと |
|  | 排気・排出しないこと                   |
|  | コード                          |
|  | ロット                          |
|  | 有効期限                         |
|  | 割れもの注意                       |
|  | 再利用可能                        |