

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 単回使用骨髓採取・移送セット JMDNコード:33984002

ボーン マロウ コレクション システム

再使用禁止

文書管理番号 ATT-BMC-J02

【警告】

1. この器具のどの部位においても骨髓液を凍結しないこと。
2. 骨髓採取システムは完全な無菌状態で取り扱うこと。
3. 本製品は骨髓液の採取・ろ過用に製造されたものであり、バッグは採血バッグとは異なる。[血液製剤や採血・血液貯蔵用ではない。]

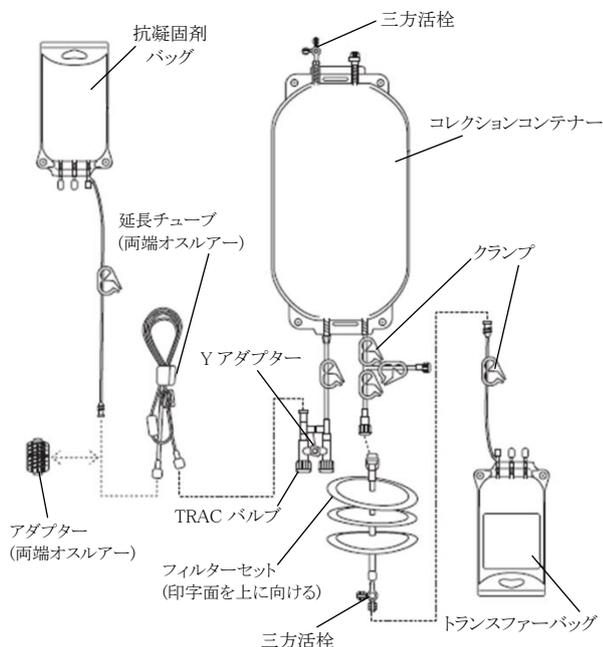
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本製品は滅菌された使い捨てキットであり、次の構成部品からなる。

- ・コレクションコンテナー/Collection Container (1500mL) 1個
- ・フィルターセット/Filter Set (850 μ 、500 μ 、200 μ のフィルター付き) 1個
- ・トランスファーバッグ/Transfer Bags (600mL) 3個
- ・トランスファーバッグ/Transfer Bags (2000mL) 1個
- ・抗凝固剤用バッグ/Anticoagulation Bag (600mL) 1個
- ・延長チューブ/Extension Line (1260mm、チューブの両端がオス型ルアーのもの) 1個
- ・アダプター/Adapter (両端がオス型ルアーのもの) 1個



本製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))を使用しております。
コレクションコンテナーの容量表示はおよその値です。

【使用目的又は効果】

本製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。

【使用方法等】

＜操作開始に際する注意＞

1. コレクションコンテナーは、丈夫な無菌のテーブル又はトレイ(本製品には含まれていない)の上に無菌操作で設置すること。
2. バッグが過剰充填にならないように、各バッグの容量を注視すること。
3. トランスファーバッグが、適切かつ確実に設置されているか確認すること。器具が外れたり、それによって骨髓液がこぼれたりしないように、丈夫でゆがみのないテーブルを使用すること。(補助器具は本製品には含まれていない)
4. トランスファーバッグのチューブの寸法は以下の通りである。内径=3.0mm、外径=4.2mm
5. 損傷や漏れがあった際には、本製品を使用しないこと。先の手順に進まないこと。

1. 無菌操作で行うこと。

注意:コレクションコンテナーは、丈夫な無菌のテーブルまたはトレイ(本製品には含まれていない)の上に無菌操作で置くこと。

注意:コレクションコンテナーが過剰充填にならないように、各バッグの容量を注視すること。

2. 使用前には、コレクションコンテナー、抗凝固剤用バッグ、トランスファーバッグについている三方活栓、クランプ、キャップを全て閉じ、各接続部に緩みがないかを確認すること。TRACバルブ、三方活栓、クランプ、キャップは、採取の工程に必要な時だけ開けるようにする。[操作中に使用しない各キャップは、のちに使用する場合がありますので、処置中は清潔を維持しておく。]

注意:TRACバルブを押すと、流路が開く。押すことをやめると、TRACバルブは閉じる。

注意:二つのTRACバルブの間にはYアダプターがついている。Yアダプターは、骨髓液をコレクションコンテナーに入れるのに使われる。コレクションコンテナーは、印刷面を上に向けて置くこと。右側のTRACバルブを押すとコレクションコンテナー側の流路が開く。左側のTRACバルブを押すとメスルアーの流路が開く。

注意:コレクションコンテナーの上方に接続されている三方活栓コックをOFFにしておく。

3. 抗凝固剤用バッグと延長チューブまたは同梱のアダプター(両端オスルアー)を接続し、TRACバルブにあるメスルアーにつける。これにより、抗凝固剤(本製品には含まれていない)を閉鎖された状態に保つことができ、左側のTRACバルブを使用することで、Yアダプターに接続したシリンジ(滅菌済み注射筒)と抗凝固剤用バッグとの流路が開く。

4. 各施設の手順に則って、抗凝固剤をコレクションコンテナーとフィルターセットに加えたら、バルブ、クランプ、キャップを必ず全て閉め、損傷や漏れがないか、全ての構成部品をチェックする。構成器具の内部表面全体に抗凝固剤がいきわたるように混ぜる。

注意: 損傷や漏れがあった際には、本製品を使用しないこと。先の手順に進まないこと。

5. 各施設の手順に従って骨髓採取(吸引)を行う。
6. 骨髓液の入ったシリンジをYアダプターに接続し、コレクションコンテナーにつながっている TRAC バルブを押して、骨髓液をコレクションコンテナーに入れる。またこの時、コレクションコンテナーにつながっているチューブのクランプを外す。骨髓液と抗凝固剤が全体的に混ざるように、コレクションコンテナーを緩やかに揉み骨髓液と抗凝固剤をよく混ぜる。
7. 必要な量の骨髓液を採取し終えるか、コレクションコンテナーが容量まで充填されたら、コレクションコンテナーの右下から出ているチューブに、フィルターセットをしっかりと接続する。このとき、フィルターセットは、“Top of Filter Set”と印刷されている面をコレクションコンテナー側に向けて接続する。
8. 骨髓液を追加する場合は、新たなボーン マロウ コレクション システムを使って上記の手順を行う。
9. フィルターセットの下方についている三方活栓が、確実に接続されているかを確認する。
10. フィルターセットの下方の三方活栓にトランスファーバッグをしっかりと接続する。トランスファーバッグは、無菌のテーブルヤトレイ(本製品には含まれていない)のような確実な場所に置く。

注意: トランスファーバッグが、適切かつ確実に置かれているか確認すること。バッグが外れたり、それによって骨髓液がこぼれたりしないように、丈夫でゆがみのないテーブルを使用すること。(補助器具は本製品には含まれていない)

11. 組み立てた構成部品を確認し、全ての接続部が確実に接続されているか確認する。
12. 接続部を全て確認後、トランスファーバッグの上にコレクションコンテナーを持ち上げ、コレクションコンテナーをポール(本製品には含まれていない)に吊るす。
13. フィルターセットの下方の三方活栓とクランプを開け、骨髓液がコレクションコンテナーからフィルターセットを通過して、トランスファーバッグに流れるようにする。フィルターに初めて骨髓液を通す際には、フィルターセットを逆さにして、空気を抜く。
14. 骨髓液が重力でフィルターセットを通り、トランスファーバッグに流れるようにする。量を注視する。

15. [トランスファーバッグの交換方法 1]

フィルターセット下方にある三方活栓のcockを回してフィルターセットの方向に向け、フィルターセットからの流れを止める。トランスファーバッグのチューブのクランプを閉じる。流れが確実に止まるまで、トランスファーバッグを外さない。流れが止まったら、三方活栓からトランス

ファーバッグを外す。この時、フィルターセットの三方活栓(流れを止めている方)は残しておく。外したトランスファーバッグの先端は、通気口のないオスルアーキャップをつけるなど、施設ごとの方法で骨髓液が漏れないようにする。前のバッグと同じ接続場所に次のトランスファーバッグをつける。三方活栓のcockを回して、骨髓液がフィルターセットからトランスファーバッグに流れるようにする。

[トランスファーバッグの交換方法 2]

トランスファーバッグの交換方法 1 以外の方法として、三方活栓とクランプの代わりに、鉗子(本製品には含まれていない)を使用してもよい。鉗子をフィルターセットの下方のチューブと、トランスファーバッグのチューブにつける。トランスファーバッグを外し、次のトランスファーバッグを接続する。

16. フィルターが詰まったら、フィルターセットを交換する。フィルターセットは新たなボーン マロウ コレクション システムを使う。

[フィルター交換方法 1]

フィルターセットの直上のクランプを閉じる。フィルターセットの下方にある三方活栓のcockは、フィルターセットからの流出を防ぐためにフィルターセット側に向けておき、トランスファーバッグのクランプは閉じる。コレクションコンテナーとフィルターセットからの流れが止まったら、トランスファーバッグを外す。次に、フィルターセットをコレクションコンテナーから外し、新しいフィルターセットとトランスファーバッグを接続する。この際、取り外したフィルターセットの上部にキャップを接続し、取り外したフィルター内の骨髓液が漏れないようにする。確実に接続されているか確認し、フィルターセットの直上のクランプを開けて、流れ出るようにする。フィルターセットの下方の三方活栓を開け、トランスファーバッグのクランプが開いていることを確かめる。

[フィルター交換方法 2]

フィルターの交換方法 1 以外の方法として、フィルターセット交換中の流れを止めるために、三方活栓とクランプの代わりに鉗子(本製品には含まれていない)を用いてもよい。鉗子は、フィルターセットの接続部の上部と下部に置き、コレクションコンテナー、フィルターセット、トランスファーバッグのそれぞれから出入りする流れを止めたいので、フィルターセットを交換する。

17. 骨髓液のろ過が完了したら、施設ごとの方法により、コレクションコンテナーを適切な生理食塩水で洗い、残留した骨髓液を回収する。
18. トランスファーバッグのチューブのクランプは閉じる。また、フィルターセットの下方にある三方活栓を閉じ、漏れないようにする。トランスファーバッグへの流れが止まるまでトランスファーバッグを外さない。流れが止まったら、三方活栓からトランスファーバッグを外す。この時、フィルターセットの三方活栓は残しておく。外したトランスファーバッグのチューブ先端は、通気口のないオスルアーキャップをつけるなど、施設ごとの方法で骨髓液が漏れないようにする。
19. 次の手順については、施設ごとの方法で行う。

【保管方法及び有効期間等】**<保管方法>**

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。

<有効期間>

- ・適切な保管方法が保たれた場合、個包装に記載の使用期限を参照すること。
- ・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ・選任製造販売業者:株式会社タスク (添付文書の請求先)
電話:0282-27-8426 FAX:0282-27-1943

- ・外国特例承認取得者:バイオアクセス インク(アメリカ合衆国)
BioAccess, Inc.

- ・製造業者:エイチ ビー シー メディックス(アメリカ合衆国)
HPC Medx