

## ボーン マロウ コレクションキット仕様変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社取扱商品のボーン マロウ コレクションキットにつきまして、下記の通り仕様を変更いたしますので、ご案内いたします。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白



記

### 変更内容

#### ■ Y字管の混注ポート部分を変更

1. 原材料をラテックスフリーに変更（天然ゴムを含まない）
2. Y字管の混注ポートをニードルレスシリンジへの接続を可能にするための形状変更
3. 今回の改良に伴い、添付文書を変更

\* 詳細につきましては製造販売業者のフレゼニウス カービ ジャパン(株)の案内書を確認願います。

変更前 (Y字管)	変更後 (Y字管)
 <p>混注ポート</p>	 <p>混注ポート (ニードルレスポート)</p>

#### ■ ニードルレスポート使用時の注意点

1. ルアーロックシリンジの接続時には、まっすぐに挿入し外れないよう確実に絞めてください。
2. 脱着時にセプタムの戻りで勢いよく血液が漏れたり跳ねる事があるので、ゆっくりと外してください。
3. ニードルレスコネクタでは、金属針を用いて採血する事は禁止の為、使用しないでください。
4. 接続部には薬液などを付着させないでください。

## 対象規格

販売名	品番	J A N
ボーン マロウ コレクションキット	J 6 R 2 1 0 7	4086000100373

## 変更時期

2019年9月上旬

\*変更ロット : FA19C15258

販売業者

**株式会社ジェイ・エム・エス**

お問い合わせ先

ブラッドマネジメント&セルセラピービジネスユニット営業部

TEL 03-6404-0607

お客様各位

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社  
東京都港区虎ノ門 5-13-1  
Tel: 03-6435-7614

## ボーン マロウ コレクション キットに係る変更のお知らせ

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、ボーン マロウ コレクション キットのコレクションコンテナー及びトランスファーパックコンテナーにおける「Y字管」の形状及び原材料変更（ラテックスフリー化）について2019年4月26日付で認証を取得いたしましたので、以下の通り、お知らせいたします。なお、品番、JAN code の変更はございません。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 対象製品について

販売名	認証番号
ボーン マロウ コレクション キット	20500BZY00152000 (承認から認証への移行のため変更なし)

#### 2. 変更内容

- ① コレクションコンテナー及びトランスファーパックコンテナーにおけるY字管の形状変更：ニードルレスシリンジへの接続を可能にするための変更（下記、新旧表の写真を参照）
- ② コレクションコンテナー及びトランスファーパックコンテナーにおけるY字管の原材料変更：ラテックスフリー化
- ③ 上記変更に伴う、添付文書の変更（下記、新旧表を参照）

#### 3. 留意事項

- 変更後（ラテックスフリー化）製品の出荷開始時期：2019年8月頃予定  
（新しい添付文書については、上記の出荷開始時期に合わせてPMDA HPに掲載予定）

#### 4. 本件に関する問い合わせ先

販売元 株式会社ジェイ・エム・エス

**5. 変更に係る新旧表**

項目	変更前	変更後	変更内容
本品（Y字管）の形状			ニードルレスシリンジへの接続を可能にするための変更。
本品（Y字管）の原材料	天然ゴムを使用	天然ゴムは含まない（ラテックスフリー）	ラテックスフリー化
本品の添付文書	医療機器承認番号： 20500BZY00152000	認証番号： 20500BZY00152000	移行認証に伴う名称（認証番号）への変更。番号に変更無。
	【形状・構造及び原理等】 （省略）	【形状・構造及び原理等】 （省略） ※コレクションコンテナー、トランスファーパックコンテナーはY字管の違いにより2種類ある。	形状変更に伴う、Y字管が2種類ある旨の記載の追記。
	【形状・構造及び原理等】 （省略） ・本品は天然ゴムを使用しています。	【形状・構造及び原理等】 （省略）	ラテックスフリー化に伴う、天然ゴムを使用している旨の記載の削除。
	【使用方法等】 （省略）	【使用方法等】 （省略）	使用方法の記載について、認証書の記載を整備。使用方法に変更無。 なお、従来の添付文書上の記載内容については、本品の添付文書と同梱の「補足情報」資料に移行。
	【使用上の注意】 （省略） *・本品 Y字管部には天然ゴムを使用しております。（以下省略）	【使用上の注意】 （省略）	ラテックスフリー化に伴う、天然ゴムを使用している旨の記載の削除。

以上

お客様各位

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

東京都港区虎ノ門 5-13-1

Tel: 03-6435-7614

## ポーンマロウコレクションキット（以下、本製品）に同梱されている トランスファーパックコンテナの使用原材料に係る表記について

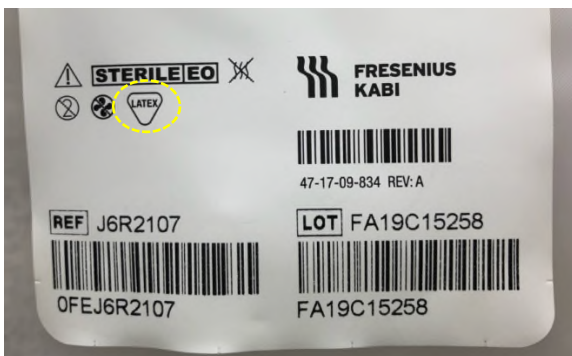
謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本製品は本年 4 月 26 日付で認証を取得した、天然ゴムを一切使用していないラテックスフリーの製品です。

本製品の構成品のうち、トランスファーパックコンテナのラベルにおいて、下図のとおり、ラテックス含有を意味する表記（下記図 1 の黄色枠囲み箇所）が印字されておりますが、こちらは海外製造元における当該バッグ製造工程において印字されたものであり、トランスファーパックコンテナにおける実際の原材料情報を示すものではありません。

図 1：トランスファーパックコンテナにおける表示



お客様におかれましては、本製品の安定供給を最優先事項として上記の表記の件、そして、一定期間、上記が表記された製品を供給させていただくことについて、ご理解を賜りたくお願い申し上げます。

また、上記の点を改訂した対策品は本年 10 月下旬に入荷予定となっており、入荷次第、出荷致します。

販売名：ポーン マロウ コレクション キット（認証番号：20500BZY00152000）

以上

機械器具49. 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器  
 管理医療機器 一般名称：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

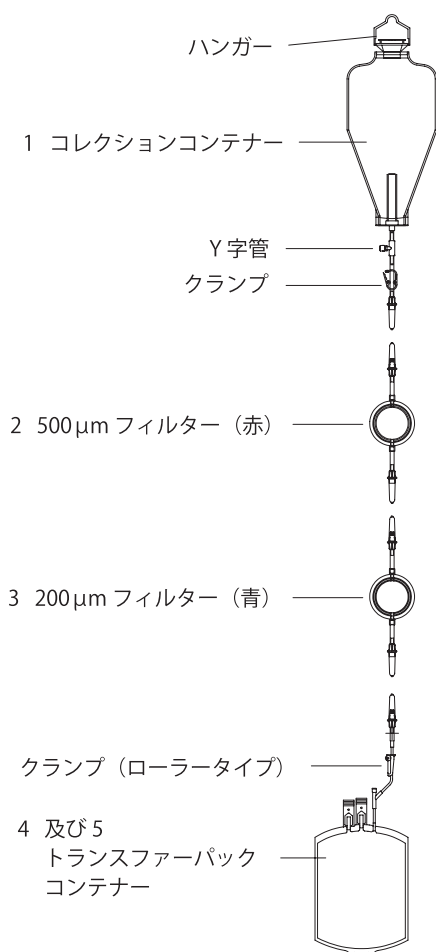
### 【形状・構造及び原理等】

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（骨髄採取用バッグ）<br>（容量 1200mL、850 $\mu$ m のフィルター付き） | 1 枚 |
| 2. 500 $\mu$ m フィルター（赤キャップ）                                 | 2 個 |
| 3. 200 $\mu$ m 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（容量 600mL）                                 | 3 枚 |
| 5. トランスファーパックコンテナ（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 |

※コレクションコンテナ、トランスファーパックコンテナはY字管の違いにより2種類ある。



### 【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】

本品は、滅菌済のディスポーザブル製品であり、一回限りの使用で使い捨て、再使用しないでください。

1. コレクションコンテナキャップを開け、コレクションコンテナに抗凝固液を入れる。
2. 骨髄液を注入し、軽くコレクションコンテナを絞り、抗凝固液とよく混和する。
3. コレクションコンテナキャップを閉める。
4. 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）の順に小さくなるように接続する。
5. トランスファーパックコンテナを、一番下のフィルター（200 $\mu$ mのフィルター）に接続する。
6. 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。
7. 重力により、骨髄液はフィルターを通り、トランスファーパックコンテナにろ過される。
8. 操作終了後の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両方のクランプを閉め、すみやかに200 $\mu$ mフィルターの下方の連結管4を鉗子等で締める。
9. トランスファーパックコンテナを、200 $\mu$ mフィルターより取りはずし、別包装されてあるコネクタキャップを、コネクタにはめる。

### 【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が閉じていることを確認し、常に垂直な状態で取り扱って下さい。

### 【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>

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

- ・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。
- ・コレクションコンテナの目盛りは、おおよその値です。目安として使用して下さい。

別紙の使用説明書等を必ずご参照下さい

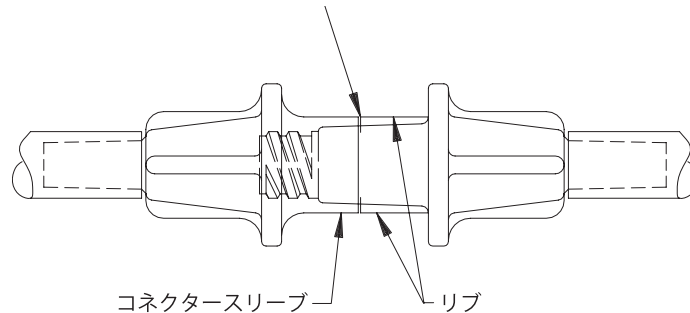
# ボーンマロウコレクションキット 使用説明書

## 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(骨髓採取用バッグ)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、骨髓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(骨髓採取用バッグ)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、骨髓液と抗凝固剤を良く混ぜる。
5. 必要な量の骨髓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. 骨髓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。



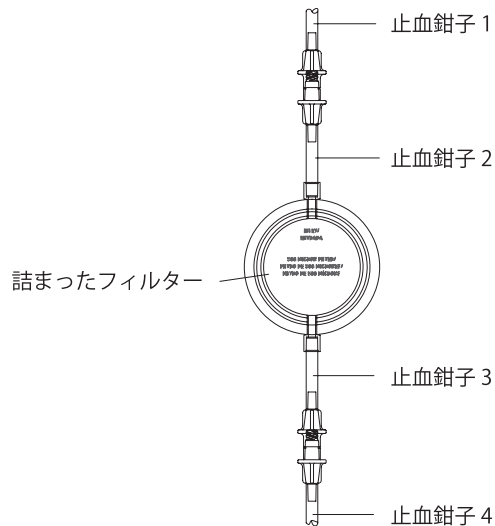
9. 200 $\mu$ mのフィルター(青)にトランスファーパックコンテナを取り付ける。確実に接続されているか確認すること。トランスファーパックコンテナは机の上などに置く。
10. ろ過前に再度全ての接続部が確実に接続されているか確認すること。
11. コレクションコンテナとトランスファーパックコンテナのクランプを開ける。コレクションコンテナのチューブ鉗子を外す。骨髓液が各フィルター部に入ったら、フィルター部を少しの間逆さにし、空気を抜く。
12. 骨髓液は自然にフィルターを通過して、トランスファーパックコンテナに落下するようにする。ろ過圧やろ過速度はコレクションコンテナの位置を上下させるこ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

## 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バ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コンテナから外す。
- (5) トランスファーバ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バックコンテナを 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バ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。トランスファーバ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>

- トランスファーバ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バックコンテナの移動は慎重に行ってください。[トランスファーバックコンテナに接続したビン針の先端部が、トランスファーバ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。]
- トランスファーバ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。]
- トランスファーバ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バ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。

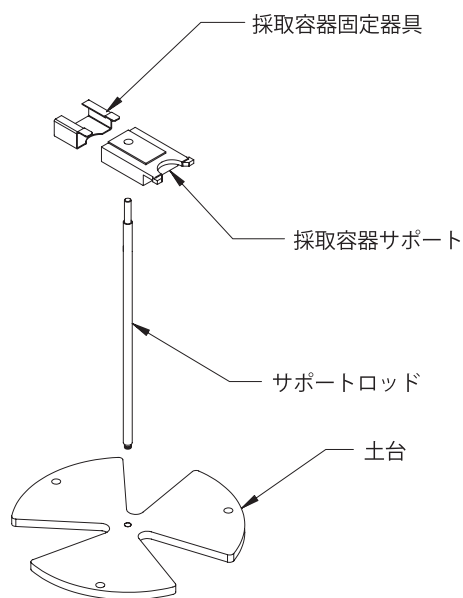


図1

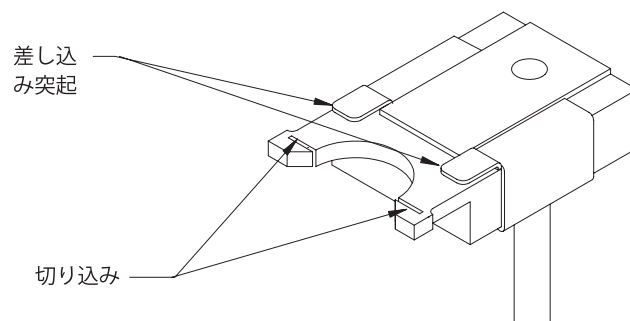


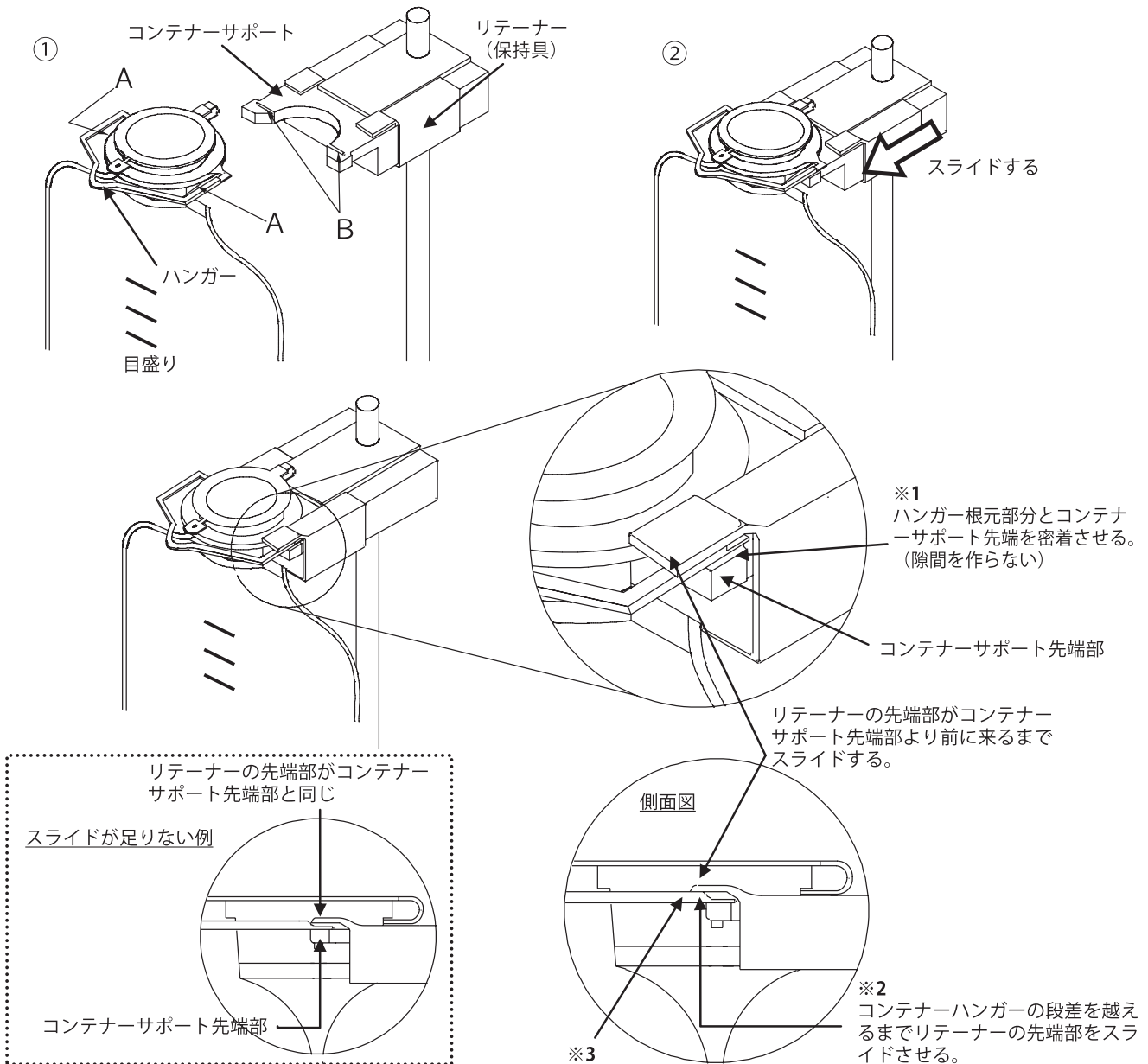
図2

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