

緊急安全情報

平成 21 年 4 月 21 日

非血縁者間骨髄採取認定施設
採取責任医師 各位

財団法人 骨髄移植推進財団
ドナー安全委員会

骨髄液が過剰採取となっていた事例について(通知)

平素は、骨髄バンク事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、バイオアクセス社製「ボーンマロウコレクションシステム」が使用された非血縁者間骨髄ドナーの骨髄採取時に過剰採取となった事例が報告されました。

現在、原因究明と再発防止策を講じるため関係者と協議をしているところですが、注意喚起の観点から、取り急ぎ今回の事例をご連絡させていただきます。調査報告書ならびに今後の再発防止策が講じられましたら、改めてご連絡申し上げます。

なお、バクスター社から各施設に対して、別紙の「バイオアクセス社製 ボーンマロウコレクションシステム使用手順」がすでに配布されていますので、貴施設におかれましても、バイオアクセス社製品の取り扱いについて今一度ご確認いただき、格段の注意を払ってご対応くださいますようお願い申し上げます。

<添付資料> 2枚「バイオアクセス社製 ボーンマロウコレクションシステム使用手順」

ドナーコーディネート部
〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-19
廣瀬第2ビル 7階
TEL : 03-5280-2200
FAX : 03-5283-5629

バイオアクセス社製 ボーン マロウ コレクション システム 使用手順

※実際には、清潔野にて清潔操作でご使用ください

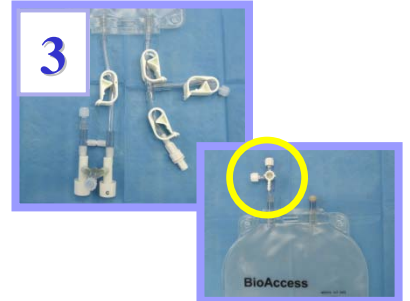
骨髄収集の手順



1 抗凝固剤用バッグに、抗凝固剤を準備します。



2 コレクションコンテナを、印刷面を上にして安定した場所に置きます。



3 コレクションコンテナ付属の全てのクランプと、上部の三方活栓のキャップ、コックを閉じてください。
三方活栓の接続状態も確認してください。



4 付属のアダプターか延長チューブ(両端オススルー)を用いて、抗凝固剤用バッグとコレクションコンテナを接続します。



5 Yアダプターにシリンジを接続し、左側のトラックバルブを押しながら、抗凝固剤バッグ内の抗凝固剤を吸引します。



6 次に、右側のトラックバルブを押しながら、シリンジ内の抗凝固剤をコレクションコンテナの中へ注入します。

以降の手順では、必要に応じてクランプを開閉してください。



7 バッグの内側表面に、抗凝固剤をゆきわたらせて下さい。



8 骨髄液を採取したシリンジは、Yアダプターに接続します。
右側のトラックバルブを押しながら、シリンジ内の骨髄液をコレクションコンテナに収集します。



9 コレクションコンテナには目盛りが付いていますので、時折持ち上げると、収集した骨髄液の概ねの量を知ることができます。

サンプリングの手順



1 サンプリングは、コレクションコンテナ上部にある三方活栓を用います。



2 サンプリング終了後は、三方活栓のコックとキャップを必ず閉めてください。

コレクションコンテナ内への抗凝固剤の追加が必要な場合



採取途中に抗凝固剤をコレクションコンテナへ追加する場合には、Yアダプターに接続したシリンジを用いて、左側のトラックバルブを押しながら抗凝固剤をシリンジ内に吸引します。
続いて、右側のトラックバルブを押しながら、シリンジ内の抗凝固剤をコレクションコンテナに注入します。

骨髓収集終了～ろ過の手順



1 骨髓液を収集し終わったら、Yアダプターに接続したシリンジを外し、キャップを閉めます。



2 次に、抗凝固剤用バッグとコレクションコンテナの接続を外し、キャップを閉めます。



3 フィルターを用意し、三方活栓のcockを閉じます。



4 コレクションコンテナに、印字面を上にしたフィルター、続いて、トランスファーバッグを接続します。



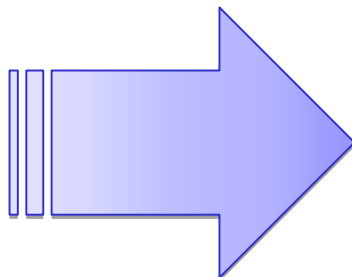
5 接続部に緩みがないかをもう一度確認してから、コレクションコンテナをポールなどに吊り下げてください。



6 トランスファーバッグをフィルターよりも高い位置に持ち上げ、骨髓液を流しながら、フィルター内のエア抜きを行います。



7 その後、トランスファーバッグを安定した低い位置に置き、骨髓液を落差でろ過します。



8 全ての骨髓液のろ過を終えたら、施設ごとの方法で、シーリングしてください。

Baxter

製造販売業者
バクスター株式会社

〒104-6009
東京都中央区晴海一丁目8番10号
問合せ先: 03-6204-3900 (夜間・休日留守番電話対応)

輸入先国名: アメリカ合衆国
製造業者名: バイオアクセス インク
BioAccess, Inc.