

機械器具 07 内臓機能代用器
高度管理医療機器 「血液成分分離キット」 (58331003)
特定保守管理医療機器

再使用禁止（ディスポーザブルキット）

PRP システム

【禁忌・禁止】

ディスポーザブルキットの構成品のみ再使用、再滅菌及び再加工禁止〔製品の故障、汚染のおそれがある〕

＜適用対象（患者）＞

1. 感染症の活動期にある患者〔慢性感染症、創傷治癒の遅延をもたらす可能性がある〕
2. 血液供給制限及び感染症の既往がある患者〔慢性感染症、創傷治癒の遅延をもたらす可能性がある〕
3. 不安定な血行動態または凝固亢進状態にある患者〔血栓症、血栓塞栓のリスクがある〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、遠心力を利用して患者から採取した血液より自己多血小板血漿（PRP）を分離する装置であり、卓上型の分離装置と、患者からの血液採取、分離装置への投与及び分離した PRP を採取する付属品を含むディスポーザブルキットから構成される。

ディスポーザブルキットは単回使用である。

なお、構成品は補充のため単品で販売することがある。

1. 構成、各部の名称

(1) 卓上型遠心分離装置

1) 遠心分離機



1	プロセスユニット受け
2	ラッチ解除ボタン
3	電源コネクタ
4	モードインジケータ
5	ディスプレイ
6	起動ボタン

2) 電源アダプタ・電源ケーブル



3) 電気的定格

定格電圧：AC100～240V

周波数：50～60Hz

電源入力：72W

DC アダプタ出力：12V/6A

4) 保護の分類及び保護の形式

電撃に対する保護の形式：クラスI

電撃に対する保護の程度：なし（装着部なし）

水又は微粒子物質の有害な侵入に対する保護：IPX0

5) EMC（電磁両立性）

遠心分離機は、IEC60601-1-2:2007 に適合している。

(2) ディスポーザブルキット

1) プロセスユニット (30 mL 及び 60 mL の 2 種類)



1	バルブ
2	先端キャップ
3	内槽
4	外槽
5	ユーザ操作ノブ

2) カニューーラ



ハブ：ISO594-1 及び ISO594-2 に適合

***3) ACD-A 液（専用医療機器）

*20mL あるいは 30mL バイアルで供給される。



20 mL バイアル



*30 mL バイアル

本申請外

・ シリンジ

PRP 採取用：10 mL 採血用：30 mL/60 mL

適合部：ISO594-1 及び ISO594-2 に適合

2. 原理

回転による遠心力を利用して、採取した血液を密度の差により、赤血球、多血小板血漿（以下「PRP」）、乏血小板血漿（以下「PPP」）に分離する。本品で分離される PRP を採取して使用する。

【使用目的又は効果】

本品は遠心力を利用して、血液中の多血小板血漿 (PRP) を分離する装置である。

【使用方法等】

1. 採血

- 1) シリンジ (本申請外) に注射針を取り付け、ACD-A 液を吸引し、ACD-A 液がシリンジの内表面を覆っていることを確認する。
30 mL の場合: 30 mL シリンジに ACD-A 液を 3 mL 吸引
60 mL の場合: 60 mL シリンジに ACD-A 液を 6 mL 吸引
- 2) シリンジから注射針を外し、血液採取用の注射針を取り付けてゆっくりと血液を採取する。
30 mL の場合: 血液 27 mL 採取
60 mL の場合: 血液 54 mL 採取
- 3) 血液採取用の注射針をシリンジから外し、充填されたシリンジにキャップを取り付ける。シリンジを数回転倒して血液と ACD-A 液を十分に混和させる。

2. 準備

- 1) 遠心分離機を平らな場所に設置し、電源コードを接続してコンセントに差し込む。
- 2) 遠心分離機のホームボタンにプロセスユニットの矢印を合わせて取り付ける。
- 3) シリンジからキャップを外し、カニューラを取り付け、プロセスユニットの先端のバルブから採取した血液をゆっくりと注入する。



- 4) 遠心分離機の操作をする前に、プロセスユニットからカニューラを引き抜く。

3. 遠心分離操作

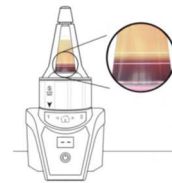
- 1) 起動ボタンを押して分離モードを開始する。



- 2) 分離モードの 60 秒間が終了後、プロセスユニットの矢印を [1] に合わせて、赤血球除去モードを開始させる。



- 3) 赤血球と血漿との境界面が、プロセスユニットの 2 本の赤血球除去停止ラインの間に位置した時、プロセスユニットの矢印をホームポジションに戻して赤血球除去モードを終了させる。



- 4) プロセスユニットの矢印を [2] に合わせて、血漿除去モードを開始させる。



- 5) 血漿除去モードの 15 秒が終了後、プロセスユニットの矢印をホームポジションに戻す。遠心分離機は自動的に停止する。



4. PRP 採取

- 1) 10 mL シリンジ (本申請外) に使用していないカニューラを取り付け、プロセスユニットの内槽の底部中央に達するまで挿入する。
- 2) PRP をゆっくりと吸引する。
30 mL の場合: 約 3 mL
60 mL の場合: 約 6 mL



- 3) シリンジからカニューラを取り外す。直ぐに PRP を使用しない場合は、シリンジキャップを嵌める。

5. 片づけ

- 1) 遠心分離機のラッチ解除ボタンを押してプロセスユニットを取り外す。
- 2) プロセスユニット及び付属品は、施設の手順に従って廃棄する。

本申請外

PRP 採取用: 10 mL 採血用: 30 mL/60 mL

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 準備

- 1) コンタミネーションを防ぐため、カニューラのチューブ部分を触らないこと
- 2) 機器が動いているとき (モーターが作動している間) にプロセスユニットにカニューラを差し込まないこと
- 3) プロセスユニットに過剰充填しないこと。充填時、液面は最大充填ラインを十分下回っていること
- 4) 漏出を防ぐために、カニューラを取り外す前に余分の血液を



シリンジに吸引すること。

2. 遠心分離機の操作

- 1) 機器の操作は水平で安定した場所で行うこと
- 2) 機器が動いているときにプロセスユニットを遠心分離機からはずさないこと。
- 3) 赤血球除去操作(使用方法「3.遠心分離」2)及び3))の間、約 20 秒間機器を監視すること。
- 4) 赤血球と血漿との境界面が赤血球除去停止ラインの上線の上で機器を停止すると、血小板濃度が低くなる。この場合、さらに赤血球を除去するためにプロセスユニットの矢印をまわして[1])に戻してもよい。

3. PRP 採取

- 1) コンタミネーションを防ぐため、カニューラのチューブ部分を触らないこと。カニューラをプロセスユニット上のバルブに差し込み、カニューラ先端がプロセスユニットの内槽の底面中央につくまで差し込む
- 2) 機器が動いているとき(モーターが作動している間)にプロセスユニットにカニューラを差し込まないこと
- 3) 漏出を防ぐために、カニューラを取り外す前に余分な PRP をシリンジに吸引すること

4. プロセスユニットの廃棄

- 1) 傾くとこぼれることがあるので、プロセスユニットは垂直に立ておくこと

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 遠心分離機は専用の電源及び電源ケーブルのみ使用すること[それ以外の電源または電源ケーブルの使用は、電磁放射線の増加、電磁環境耐性の低下、遠心分離機の誤動作または安全性を損なう恐れがあるため]
2. RFID 装置を 4.5 フィート(137 cm)以内で使用しないこと
3. 酸素が充満した環境で機器の操作をしないこと
4. 必要があれば無菌操作を行うこと
5. ACD-A 液及び調製した PRP は静注しないこと
6. 本品を用いて調製した PRP は輸血しないこと
7. 遠心分離機の上に液体を置かないこと
8. 遠心分離機を液体に浸さないこと
9. 遠心分離機にオートクレーブを使用しないこと
10. プロセスユニットは DSM Biomedical の遠心分離機でのみ使用すること
11. 機器の操作は水平で安定した場所で行うこと。また、遠心分離機を他の機器や危険物の近くまたは接触させて使用しないこと。もしその必要がある場合は、遠心分離機が正常に動作していることを監視すること
12. 電源接続器は遠心分離機の電源を切る働きをするので、電源接続器に手が届くように遠心分離機を置くこと
13. 携帯移動式 RF 通信機器は医用電気機器に影響を与えることがある
14. 漏出を防ぐためにプロセスユニットは常に垂直に立ておくこと
15. 機器が動いているときにプロセスユニットにカニューラを差し込まないこと
16. 機器が動いているときにプロセスユニットを遠心分離機からはずさないこと
17. 採血後 4 時間以内に PRP を使用すること
18. PRP は使用まで滅菌済みのキャップ付きシリンジに入れて保存し、プロセスユニットの中で保存しないこと
19. 全血以外の原材料を処理しないこと
20. ACD-A 液の詳細はラベルを参照すること
21. クリーニング及びメンテナンスの推奨法は遠心分離機のメンテナンスを参照すること

＜不具合・有害事象＞

「重大な有害事象」

1. 機器の原材料に対するアレルギー及び他の反応
2. 血管の損傷、採血に関連する出血(Hemorrhage/Bleeding)、疼痛、紅斑、あざ、腫れ、血腫、神経の損傷、傷の治癒遅

延及び/又は、採血に伴う感染症

3. PRP 投与部位での感染、蜂巣炎、痛み、炎症、紅斑、あざ、腫れ、創傷ドレナージ、瘻孔形成、神経知覚異常
4. 血栓症

【保管方法及び有効期間等】

＜有効期間＞

プロセスユニット 2 年
ACD-A 液 2 年

【保守・点検にかかる事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

- ・ 使用者は遠心分離機を使用する前に必ず保守点検を行い、正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 異常が認められた場合は本品の使用を中止すること。
- ・ 遠心分離機への液溜まりを避け、水に浸したり、オートクレーブによる滅菌を行わないこと。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	使用前に 毎回実施	・ 本体及び電源アダプタ、電源ケーブルに損傷がないこと。 ・ プロセスユニット受けにゴミなどの異物が無いこと。
機能		・ ディスプレイが正しく表示されること。 ・ 電源ボタン、ラッチ解除ボタンが正常に動くこと。

＜清拭・消毒＞

- ・ 使用後、70%イソプロピルアルコールに浸した布で遠心分離機の外面を拭き、殺菌する。

2. 業者による保守点検事項

遠心分離機のメンテナンス等については販売業者にお問い合わせください。

【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：

株式会社コーブリッジ

外国製造業者：

DSM バイオメディカル（アメリカ合衆国）

販売業者：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デビューシンス事業本部

カスタマーサービスセンター TEL 0120-785-645