**2022 年　3 月 4 日（第 5 版）
*2020 年　1 月 8 日（第 4 版）

承認番号：23000BZX00357000

機械器具（07）内臓機能代用器
高度管理医療機器
脂肪組織分離キット　JMDN コード：47501003

セルーション　セルセラピーキット

再使用禁止

【警告】
1. ヒトの組織や細胞を処理する際は、適正製造基準の原理とガイドラインを適用する必要がある。本品は、常に清潔操作で取り扱うこと。脂肪組織採取部位は、常に清潔操作で取り扱うこと。[採取の過程における微生物等の汚染を防ぐため。]
2. 全ての血液、体液などは、普遍的予防策（血液媒介病原体に対する予防策）を遵守して取り扱うこと。汚染された、あるいは不良と考えられる最終生成物は、感染性医療廃棄物に対する普遍的予防策を遵守して適切に処分すること。[汚染された、あるいは不良とされた最終生成物を使用した場合、感染のおそれがある]

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 自家移植以外に使用しないこと。[他家への移植における適格性の確認、交差汚染の防止のため。]
4. 42℃より高温の溶液を使用しないこと。[高温の環境下では細胞が破壊されるおそれがあるため。]
5. 本装置は、室温が 30℃より高温、あるいは 15℃より低温の場所で操作しないこと。[酵素が安定的に消化出来ないとともに、細胞の機能に影響が出るため。]
6. セレースは、患者に直接使用しないこと。[酵素は生体外の使用に限るため。]
7. 本品の原材料に対するアレルギーが既知、または疑われる患者

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は、患者から採取した脂肪組織を試薬（酵素）による洗浄を行い、遠心分離により麻酔液又は洗浄処理溶液等が分離された脂肪組織を、採取した患者に再注入するために使用する、脂肪組織収集容器、遠心分離処理容器、廃液バッグ、チューブ及び酵素（セレース）からなる単回使用セットである。
本品は気密性が担保されている。

2. 構成
セルーション　ディスポーザブルセット
患者から採取した脂肪組織を注入し、麻酔液の分離や洗浄を行う。
・ 脂肪組織収集容器
・ 遠心分離処理容器
・ 廃液バッグ
・ チューブ

セレース
脂肪組織を洗浄、濃縮、及び分離する。

本品と組合せて使用する遠心分離装置は以下のとおり。

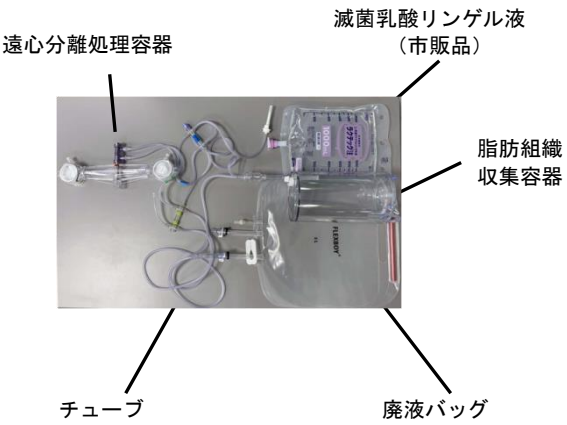
販売名	一般的名称	製造販売届出番号	製造販売業者
セルーション　遠心分離機	細胞用遠心機	13B1X10155000001	自社

3. 原材料：
セルーション　ディスポーザブルセット：フルオロエチレン、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル

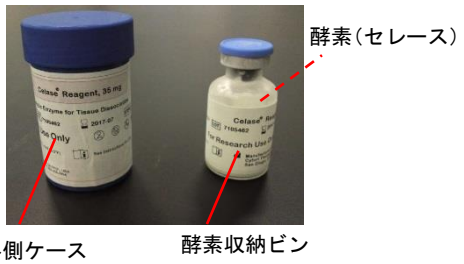
セレース：本品のセレースは、製造工程において、ウシの乳由来成分（ウシ乳由来カゼイン）を使用している。

4. 作動原理
本品は、注入された吸引脂肪組織に市販の滅菌乳酸リンゲル液を加え、撹拌運動と酵素により脂肪組織を前洗浄処理及び消化処理を行って懸濁液とし、更にその懸濁液を遠心分離処理部で遠心サイクルと洗浄サイクルを繰り返して吸引脂肪組織の洗浄を行う。

5. 外観写真
（1）セルーション　ディスポーザブルセット



（2）セレース



【使用目的又は効果】
本品は、特定の細胞又は組織を投与等するために、遠心分離により脂肪組織を分離・洗浄・処理するための専用キットである。本品は単回使用である。

【使用方法等】
(1) 本品の遠心分離処理容器を遠心分離器の回転部に確実に装着する。
(2) 遠心分離器上部カバー背面の廃液バック用ハンガーに廃液バッグを掛ける。
(3) 遠心分離器左側面のハンドル下にある撹拌器に脂肪細胞収集容器をセットする。
(4) 脂肪細胞収集容器につながるチューブを光センサーの溝の部分にゆっくり押し込んで挿入し、緑色と青色のついた残りの 2 本のチューブを遠心分離器のドラム内側にはわせ、遠心分離処理容器に接続する。
(5) 37℃に加温した市販の滅菌乳酸リンゲル液を乳酸リンゲル液用ハンガーに掛ける。
(6) 遠心分離器の上部カバーを下ろし、掛け金をかけてカバーを閉じる。
(7) 本品のスパイクポートを滅菌乳酸リンゲル液のバッグに接

併用医療機器の取扱説明書並びに添付文書等を必ず参照すること。

続する。
(8) チューブ内に滅菌乳酸リンゲル液を流入させ、接続した回路に液漏れがないことを確認する。
(9) 脂肪組織を脂肪組織収集容器に注入する。
(10) 滅菌乳酸リンゲル液で溶解した酵素（セレース）を脂肪組織収集容器に注入する。
(11) 遠心分離器を作動させて、脂肪組織の攪拌・洗浄・分離を行う。
(12) 遠心分離処理容器の吸引ポートから最終生成物を採取する（合計 5mL）。
(13) 本品を遠心分離器から取り外す。
(14) 使用後は再使用、再滅菌はせずに適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 本品は、滅菌包装から取り出した後直ちに使用すること。
(2) 消化が不適切、あるいは消化されていない脂肪組織は使用しないこと。
(3) 本品の動作中に装置から離れないこと。
(4) 細胞を処理する際は、GMP ガイドラインに従うこと。
(5) 細胞の処理中にエラーメッセージが表示された場合は、処理中の細胞を廃棄すること。
(6) チューブ内の液体の流路を閉塞しないこと。チューブがクランプしたり、屈曲している場合は、遠心分離装置の内部圧力が高くなり、漏れや不具合の原因となる。本品が正しくセットされチューブの屈曲等がないことを確認すること。
(7) 廃液バックの容量は約 5L であるため、定期的に廃液バックの容量を確認し、必要に応じて廃液を破棄すること。廃液を破棄する場合は、廃液バックに 10-20mL の廃液を残しておくこと。
(8) セレース（酵素）は、体外のみで使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
（1）セルーション　ディスポーザブルセット
高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管
（2）セレース
直射日光を避け、冷凍にて-20℃で保管

2. 有効期間
（1）セルーション　ディスポーザブルセット
使用期限は、外箱に表示
有効期間：2 年
（2）セレース
使用期限は、外箱に表示[自己認証(自社データ)による]

【主要文献及び文献請求先】
文献請求先：
サイトリ・セラピューティクス株式会社
〒100-0004　東京都千代田区大手町一丁目１番１号
大手町パークビルディング
電話番号：03-6860-5700　FAX：03-6860-5705

*【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：
サイトリ・セラピューティクス株式会社
〒100-0004　東京都千代田区大手町一丁目１番１号
大手町パークビルディング
電話番号：03-6860-5700

併用医療機器の取扱説明書並びに添付文書等を必ず参照すること。