

器 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（JMDNコード）
（特定保守管理医療機器 血液成分分離用装置 58329002（JMDNコード））

再使用禁止

【 ENDORET PRGF システム 】

【禁忌・禁止】

適用対象（下記の患者には使用しないこと。）

- ・ 本品の材質や塩化カルシウムに過敏症を有する患者[過敏性を引き起こす可能性があるため]

使用方法

- ・ 再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、血液成分分離用装置を用いて、患者の自己血液から PRP（多血小板血漿）の分離・採取を行うシステムである。構成は、ENDORET PRGF専用キットと専用の血液成分分離用装置であるENDORETシステムV 遠心機からなる。



(1) ENDORET PRGF専用キット 構成品

- 採血用真空チューブ (TB9) 抗凝固剤あり
採血用真空チューブ (TC9) 抗凝固剤なし
- 血漿分離専用ピペット (PTD2)
- 血漿分画用真空チューブ (TF9)
- アクチベーター (ENDORET-ACT) 抗凝固抑制剤

血小板に富む血漿濃縮物であるPRP（多血小板血漿）は分離・採取後に患者の治療部位に対して速やかに投与する必要がある。PRPの取り出しから患者への投与にかかる時間は、PRPの性能劣化の要因になるため、通常は血液の抗凝固剤と抗凝固抑制剤（アクチベーター）を添加することで使用までの時間と性能の維持を行っている。従って、本品には時間・性能の維持が行える標準的なセットとアクチベーターを省く抜歯窩用のセット、そして補充用セットと容量の異なるバリエーションがある。

(2) ENDORETシステムV 遠心機 構成品



- 遠心機本体
- チューブホルダ
- 電源ケーブル

補充用に構成品を単品で輸入、販売されることがある。

2. 電気的定格・機器の分類

- ・ 定格電圧：100～240V
- ・ 周波数：50/60Hz
- ・ 消費電力：100～250W
- ・ ヒューズ：Fuse Type T (Glass) 5 × 20 T 2 AL 250V
- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：保護クラス I
- ・ 電撃に対する保護の程度による分類：B型装着部

3. 原理

生体組織の再生には、原材料となる細胞とともに、細胞が定着するための足場と、細胞が分化・増殖するための増殖因子が必要である。

本品を使用することにより、患者の自己血を採取し、その全血を専用の遠心機を使用して、比重の違いにより赤血球、白血球、PRP（多血小板血漿）と貧増殖因子血漿（フィブリン）に分離することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、血液成分分離用装置を用いて血液成分であるPRP（多血小板血漿）の分離・採取を行うための血液成分分離用装置、血液成分処理器及びその回収容器から成るキットである。

本製品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 開始前の確認事項

- (1) ENDORET PRGF専用キット
 - 1) 本品の使用は標準的な無菌環境であることを確認する。
 - 2) 包装にピンホールや破れの無いことを確認する。
 - 3) 製品に変色やひび割れ、バリ等の無いことを確認する。
 - 4) 本品の構成部品が全てそろっていることを確認する。
 - 5) 遠心機ENDORETシステムV 遠心機を準備し、機器が正常に稼働する（異音が無く滑らかに回転する）ことを確認する。
- (2) ENDORETシステムV 遠心機
 - 1) 本品を梱包から取り出し、構成部品が全てそろっていることを確認する。また、製品に変色やひび割れが無いことを確認する。
 - 2) 本品は使用の安全性を確保できる場所に設置し、以下の点に留意すること。
 - (a) 温度2～40℃、湿度75%以内の場所に設置すること。
 - (b) 振動に耐えるための頑丈な場所に設置すること。
 - (c) 電源は本品の機能を保持するだけの電力があることを確認すること。
 - 3) 本品を使用の際は、専用の血液成分分離キット (ENDORET PRGF専用キット) を準備し、構成部品が揃っていること、損傷がないこと、包装に穴や破れの無いことを確認する。

2. 標準的な使用手順

- 1) 標準的採血手順に従って、患者の血液を本品の採血用真空チューブ (TB9/TC9) に採取する。
採血後、採血用真空チューブ内の抗凝固剤と血液を軽く混和する。(TC9には抗凝固剤は入っていない)
- 2) 専用の遠心機の背面にある電源ボタンを押し起動する。
- 3) マスタースイッチを押し、ON/OFFボタンを押して、ディスプレイを表示させる。
ディスプレイでは、以下の操作が可能です。
 - ① オンとオフを切り替える
 - ② カバーを開く
 - ③ 始動および非常停止
- 4) ディスプレイの開閉ボタンを押して本製品の蓋を開ける。
- 5) チューブホルダに、処理する採血用真空チューブ (TB9/TC9) を対角線状に置く。チューブを1本だけ処理する場合は、水を入れたもう1本のチューブを配置すること。
- 6) チューブホルダの蓋、及び本品の蓋を閉じる。ふたが正確に閉じられていないと、回転を開始することができません。
- 7) スタートボタンを押して、遠心分離を開始する。遠心は8分間続き、終了はアラーム音によって確認できる。遠心中、遠心速度や残り時間がパネルに表示される。
- 8) 遠心分離終了後、血液は以下の3つの要素に分離される。
 - ・ 血漿分画：黄色層でPRPを含む
 - ・ 白血球分画：明瞭な白色層で赤血球の上に位置する。
 - ・ 赤血球分画：赤色層でチューブの下部に蓄積する。

以下の画像にて右のチューブは適切に分画された例である。

左・中のチューブは、分画に失敗した例である。溶血していることが色で視覚的に判断できる。



- 9) 遠心後の採血用真空チューブ (TB9/TC9) において、白血球分画（赤血球分画の境界から0.2～0.3mm上層部分）と、血漿分画（黄色層）が分離されていることを確認する。血漿分離専用ピペット (PTD2) の安全ピンを外し、分離工程を行う。
- 10) 分離後血漿の分画は本キットに同梱されている、血漿分離専用ピペット (PTD2) を使用して、治療室或いは手術室及び同等以上な清涼な環境で行う事を推奨する。血漿分画用真空チューブ (TF9) をセットし、血漿分離専用ピペット (PTD2) のチップを血漿分画に挿入し、血漿分離専用ピペットの開閉ボタンを押して吸引する。白血球分画・赤血球分画に触れないように注意すること。
- 11) 血漿分画用真空チューブに吸引したPRP (多血小板血漿) 1mlに対して、ENDORET ACTを0.02ml添加し、軽く混和する。(0.02ml ENDORET ACT/ml PRP)
- 12) 以上の操作は、目的に応じて各施設の常法により使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品の使用前には、本品の使用は標準的な無菌環境であることを確認する。
妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
- ・ 小児、妊婦および授乳中の女性に対し特別な予防策は考慮されていませんが、本品を適用する際に、個々の患者の状況を使用者が十分に考慮すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(1) 不具合

- ・ 動作不良、故障
- ・ 感電、火災
- ・ 破損
- ・ 血液成分の分離不良
- ・ 血液凝固
- ・ 血液漏れ
- ・ 吸引時の混濁

(2) 有害事象

- ・血管創傷
- ・疼痛
- ・炎症、発赤
- ・血漿、紫斑
- ・創傷部の治療遅延
- ・感染症
- ・神経創傷
- ・麻痺
- ・アレルギー反応

3. その他の注意

- ・採血の際は、標準的方法に従い行うこと。
- ・本品の設置の際は、周囲 30cm 四方に障害物を置かず、平坦で安定する場所を選ぶこと。
- ・チューブホルダの設置を正しく行うこと。ローターに異常が見られる場合は、直ちに使用を停止すること。
- ・部品交換の際は、純正品の部品のみ使用すること。
- ・遠心機の蓋のロックが解除されていない場合は、無理やり蓋を開けないこと。
- ・本品の使用中に異常が生じた際は、直ちに遠心を停止し、使用をやめること。特に遠心前にローターに異常がないか、チューブホルダのバランスが均等かを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) ENDORET PRGF専用キット

- 1) 保管環境は4～25℃下であること。
- 2) 水濡れに注意して保管すること。
- 3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって影響を受けない場所に保管すること。
- 4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のある不安定な場所に保管しないこと。
- 5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

(2) ENDORETシステムV 遠心機

- 1) 水濡れに注意して保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって影響を受けない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のある不安定な場所に保管しないこと。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 有効期間

(1) ENDORET PRGF専用キット

ENDORET PRGF専用キットの有効期間は自社試験により確認されている。

有効期間は主に採血用真空チューブに含まれる抗血液凝固剤の有無により決定する。

型番名	有効期間
ENDORET PRGF専用キット KMU15-JP	12ヶ月
ENDORET PRGF専用キットプラス KMU15-PLUS- JP	
ENDORET PRGF専用キット抜歯窩用 KMU16-JP	
ENDORET PRGF専用キットアドバンス EDK1-JP	

【保守・点検に係る事項】

業者による保守点検の場合：遠心分離機のメンテナンスについては当社までお問合せください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：BTI ジャパン株式会社

住所：東京都千代田区神田司町二丁目19番地 上田ビル

電話番号：03-5577-4580

製造業者

名称：ビーティーアイ バイオテクノロジー インスティテュート

B.T.I. Biotechnology Institute, S.L.

国名：スペイン