



【E-57-R1】

2023年4月（第1版）

承認番号：30500BZX00054000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 血液成分分離キット JMDN コード：58331003
(管理医療機器 血液成分分離用装置 JMDN コード：58329002)

特定保守管理医療機器 Angel cPRP/BMC システム

再使用禁止 (システム (本体) を除く)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再滅菌禁止、再使用禁止 (システム (本体) を除く)

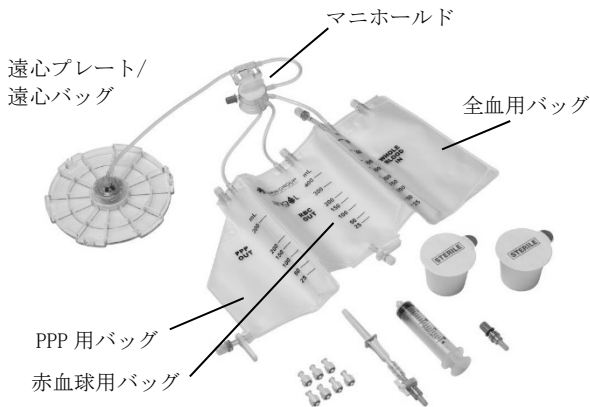
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- 1) Angel システム (本体) (以下写真は Angel cPRP キットがセットされている)



2) Angel cPRP キット



2. 原材料

遠心プレート：ポリカーボネート、熱可塑性ポリウレタン
各チューブ：ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ビス (2-エチルヘキシル))
リザーバーバッグ (PPP 用バッグ、赤血球用バッグ、全血用バッグ)：ポリ塩化ビニル (可塑剤：フタル酸ビス (2-エチルヘキシル))、ポリエチレン、低密度ポリエチレン、ポリカーボネート、シリコーン
遠心バッグ：ポリウレタン
マニホールド：ポリカーボネート、ポリアセタール、シリコーン油
アクティベートバルブ：ポリカーボネート、シリコーン
20 mL ルアーロックシリンジ：ポリプロピレン、ポリイソブレンゴム

全血用スパイク・アダプタ：ABS樹脂、ポリカーボネート、ポリエチレン

60 mL カップ、シール有：ポリプロピレン
オス-メス ルアープラグ：ポリカーボネート
メス-メス型ルアーロックコネクタ：ABS樹脂

※全血用スパイク・アダプタ、60 mL カップ、シール有及びメス-メス型ルアーロックコネクタは、Angel cPRP キットに含まない場合もある。

3. 原理

Angel cPRP キットを Angel システム (本体) にセットし、リザーバーバッグの全血用バッグに ACD-A 液を含む採取した血液、骨髄又はその混合物 (以下、血液等と示す) を入れる。本体のポンプ (回転するローラーでチューブを押して送液する) により、血液等は遠心バッグに送られ、遠心部で遠心バッグが回転することにより、遠心力で血液からは多血小板血漿 (PRP) が、骨髄又は血液との混合物からは濃縮骨髄液 (BMC) が分離される。遠心条件 (回転速度及び遠心時間) は、分離する所望の血液等の量 (40~180mL) を本体に入力することで血液等の量に基づき変化し、自動的に設定される。本品は無菌的に密閉状態で自動的に分離を行うことができる。

4. 電氣的定格及び機器の分類

電氣的定格	
定格電圧	100-240VAC
定格電源周波数	50/60Hz
電源入力	5A (最大)
機器の分類	
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	装着部なし
水の浸入に対する保護の程度	IPX0

5. 電磁両立性

IEC 60601-1-2：2014 適合

【使用目的又は効果】

本品は、遠心力を利用して血液から多血小板血漿 (PRP) 又は骨髄液から濃縮骨髄液 (BMC) を分離し、PRP 又は BMC の投与に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) Angel システム (本体) の電源をオンにする。Angel cPRP キットを Angel システムにセットする。
- 2) 注射筒^{※1}に適切な量の ACD-A 液^{※1}を入れ、患者から血液、骨髄又はその混合物 (以下、血液等と示す) を採取し、リザーバーバッグの全血用バッグに入れる。ACD-A 液と血液等の比率は、1：7= (ACD-A 液)：(血液等) である。
- 3) タッチスクリーン・ディスプレイで全血用バッグに入れた血液等の量を入力し、遠心処理を開始させる。本品は 1 サイクルで 40 mL~180 mL の処理ができる。Hematocrit (HCT) 設定は、血液 (PRP) で初期値の 7%、骨髄 (BMC) で 15% に設定する。^{※2}
- 4) 本品は自動的に PRP (又は BMC)、PPP (又は血漿層) 及び赤血球層が分離される。初めに PPP (又は血漿層) がリザーバー

取扱説明書を必ずご参照ください。

バッグの PPP 用バッグに収集される。

- PPP（又は血漿層）が収集された後、PRP（又は BMC）が 20mL ルアーロックシリンジに収集される。
- 処理サイクルは、赤血球用バッグに赤血球層が収集され完了する。PPP が必要な場合は、PPP 用バッグのポートから回収できる。
- 次の処理サイクルを行う必要がある場合は、タッチスクリーンで操作をして開始する。2 回目以降の処理サイクルを行うが必要ない場合は、タッチスクリーンで処理を完了する。注：本品は、同一 Angel cPRP キットを使用して、同一患者で 3 サイクル処理することができる。20mL ルアーロックシリンジを取り外し、注射針等^{*1}を取り付け、患部への投与に用いる。

※1 本品に含まれない。

※2 本品の遠心回数はハードスピンとソフトスピンの 2 回行われる。本体には標準プロトコルがあり、回転速度及び遠心時間は血液等の量が増えると、遠心力が大きくなるため、処理される血液等の量に基づき変化し、自動的に設定される。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 処理サイクルを行う前に、本体に接続したキットのチューブの捻じれや遠心プレート、マニホールド及びシリンジに緩みがないように適切に接続すること[適切に固定されていない場合、液漏れ、感染等が起こる可能性がある]。
- 標準プロトコル（遠心速度・時間及び HCT%の初期値（骨髄の場合、HCT 値 15%設定））以外の使用は想定していない。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 患部の血流が十分に保たれていない患者、患部に感染を有する患者又は全身へパリン化されている患者[治療が妨げられ、不具合が発生するおそれがある]。
- 本品に使用されるポリ塩化ビニルからフタル酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHP）が溶出する可能性がある。

2. 重要な基本的注意

- 処理サイクルが完了する前に遠心分離が中断された場合、遠心バッグが加圧される。遠心バッグが適切に取り外されない場合、血液暴露及び血液媒介感染症の危険がある。Angel cPRP キットの取り外しについては取扱説明書を参照すること。
- PPP 用/赤血球用/全血用バッグを直接患者に接続しないこと。患者に直接接続すると、血管の損傷、ショック又は空気塞栓症を起こす可能性がある。
- 血液成分の適切な取扱いについては、病院施設の基準・方法に従うこと。
- 本品は防爆型ではないため、可燃性麻酔ガスや高濃度酸素等の可燃性及び爆発性の気体環境下で使用しないこと。
- 本品は電磁両立性の規格に適合しているが、準備及び使用方法の指示に従わない場合、他の機器に影響を及ぼすおそれがある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 製品の変形・破損
- 故障・破損
- 血液成分の分離不良
- 血液凝固
- 血液漏れ

2) 重大な有害事象

- 感染症
- アレルギー反応・異物反応
- 血腫
- 血管・神経損傷

(5) 創傷治癒の遅れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

1) Angel cPRP キット

- 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
 - 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、清潔な場所に保管すること。
- #### 2) Angel システム(本体)
- 使用後、清浄にした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥させること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管すること。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

2. Angel cPRP キットの有効期間

ラベルまたは包装に表示 [自己認証（当社データ）による]。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

詳細は取扱説明書を参照すること。

1) 清掃（本体）

- 滅菌したり、液体又は消毒液に浸漬しないこと。
- 電源コード接続部や USB ポートに液体を付着させないこと。
- 中性洗剤をしみこませた固く絞った柔らかい布で拭く。
- 水道水又は精製水ですすぎ固く絞った柔らかい布で拭く。
- 乾燥した清潔な柔らかい布で乾拭きする。

2) 保守点検

- 装置の外観に異常がない事を確認すること。
- 本品を使用する前に、正常に作動することを確認すること。
- 異常が発生した場合は取扱説明書のトラブルシューティングに従って点検を行い、異常が解消しない時は、直ちに使用を中止し、弊社営業担当に連絡すること。

2. 業者による保守点検事項

- 点検頻度：1 年に 1 回実施すること。
- 点検項目：外観及び機能評価

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： Arthrex Japan 合同会社

電話： 03-4578-1000

製造元： アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.



取扱説明書を必ずご参照ください。