

\*2021 年 12 月改訂（第 2 版）  
2016 年 3 月作成（第 1 版）

届出番号：13B1X00072001295

機械器具 56 採血又は輸血用器具  
一般医療機器 組織培養用試料調整容器 70369000

## Lipogems プロセスキット

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

●血液凝固障害もしくは抗凝固治療中の患者には使用しないこと。

#### 【形状、構造及び原理等】

##### ●構成

本品の構成は以下のとおりである。

- 1) プロセッシングユニット
- 2) チューブライン
- 3) ドレインバッグ
- 4) シリンジ
- 5) 減圧シリンジ
- 6) フィメールルアーロック

##### ●形状、各部の名称

- 1) プロセッシングユニット



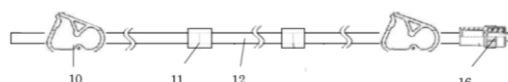
| 番号  | 名称        |
|-----|-----------|
| 1、8 | ニードルレスバルブ |
| 2、7 | チューブ接続口   |
| 3   | 生食側のキャップ  |
| 4   | シリンダー     |
| 5   | ステンレスボール  |
| 6   | グレーキャップ   |
| 9   | メッシュ      |

- 2) チューブライン

- 2-1 チューブ、スパイク

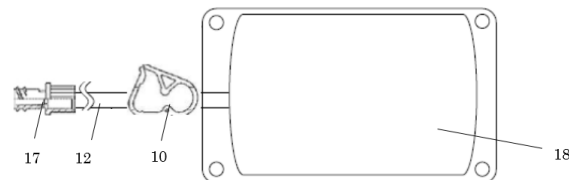


- 2-2 メールコネクター、チューブ



| 番号 | 名称        |
|----|-----------|
| 10 | クランプ      |
| 11 | ジョイントチューブ |
| 12 | ソフトチューブ   |
| 13 | チャンバー     |
| 14 | スパイク      |
| 15 | キャップ      |
| 16 | メールコネクター  |

- 3) ドレインバッグ



| 番号 | 名称         |
|----|------------|
| 17 | フィメールコネクター |
| 18 | ドレインバッグ    |

- 4) シリンジ



| 番号 | 名称    |
|----|-------|
| 19 | 先端部   |
| 20 | ガスケット |
| 21 | 外筒    |
| 22 | プランジャ |

- 5) 減圧シリンジ



| 番号 | 名称          |
|----|-------------|
| 23 | 減圧シリンジ先端部   |
| 24 | 減圧シリンジガスケット |
| 25 | 減圧シリンジ外筒    |
| 26 | 減圧シリンジプランジャ |

- 6) フィメールルアーロック



| 番号 | 名称          |
|----|-------------|
| 27 | フィメールルアーロック |

##### ●血液・体液等に接触のある原材料

ポリカーボネイト：ニードルレスバルブ、減圧シリンジ先端部、減圧シリンジ外筒

ABS 樹脂：チューブ接続口、生食側のキャップ、グレーキャップ、シリンダー、スパイク、減圧シリンジプランジャ

ステンレススチール：ステンレスボール、メッシュ

ポリ塩化ビニル：ソフトチューブ、チャンバー、メールコネクター、フィメールコネクター、フィメールルアーロック

ポリプロピレン：先端部、外筒、プランジャ

イソブレンゴム：ガスケット

シリコンゴム：減圧シリンジガスケット

## ●原理

組織をメッシュ及びステンレスボールによって乳化し、生理食塩水を用いて必要な組織を調整する。

## 【使用目的又は効果】

本品は必要な組織を調整する容器である。ヒトや動物由来の血漿や血清などを保存し、分離するバッグ等の容器を有する。

## \* 【使用方法等】

本品は、単回使用製品につき包装開封後そのまま直ちに一回限り使用する。

- 1) 製品を包装から取り出す。プロセッシングユニットとドレインバッグがつながっていることを確認し、ドレインバッグをプロセッシングユニットより低い位置に置く。
- 2) スパイクを生理食塩水のバッグにさす (LGD60 は 2000mL、LGD240 は 5000mL のバッグを推奨)。生理食塩水のバッグをプロセッシングユニットより高い位置に吊るす。
- 3) 5つのクランプ全てが開いていることを確認する。グレーキャップを上にして、プロセッシングユニットを垂直に設置する。ユニット内に生理食塩水が満たされ、ドレインバッグまで流れることを確認する。その際、プロセッシングユニット及びライン内に気泡が生じた場合は、プロセッシングユニットを揺すって気泡を消すこと。
- 4) 汎用の吸引用カニューレ等（本品には含まれない）を減圧シリンジに取り付け、患者の皮下脂肪から脂肪組織を採取する。採取した脂肪組織はシリンジへ移し、必要量を得られるまで操作を繰り返す。移す際はシリンジ内に空気が入らないよう注意する。
- 5) 生食側のキャップを上にして、プロセッシングユニットを垂直に設置し、生食側のキャップの隣のクランプを閉じる。減圧シリンジを生食側のキャップ側のニードルレスバルブに接続し、吸引した脂肪組織を充填する。この時、1 回あたりの脂肪組織の充填量について、LGD240 は 80mL、LGD60 は 15mL を超えないようにする。
- 6) 生食側およびグレーキャップの隣のクランプを閉じて、プロセッシングユニットを激しく振り、脂肪組織を乳化する。20 秒に一度、両クランプを開けて脂肪組織を生理食塩水ですすぐ。
- 7) 6) を 2 分程度繰り返し、脂肪組織が、淡黄色となり凝集し透明な液層の上部に浮かぶことが確認された後、両クランプを閉じる。
- 8) グレーキャップを上にして垂直に置く。処理した脂肪組織はプロセッシングユニットの上方に浮く。グレーキャップの隣のクランプを閉じ、2 本の 10mL のシリンジをプロセッシングユニットの生食側の側及びグレーキャップ側のニードルレスバルブにそれぞれ接続する（シリンジのプランジャが完全に押し込まれていることを確認する）。
- 9) 生食側のキャップを下にしたまま、生食側のキャップ側に接続したシリンジのプランジャを引っ張り、シリンジ内が生理食塩水で満たされるまで吸引する。生食側のキャップの隣のクランプを閉じる。生食側のキャップ側のシリンジで吸引した生理食塩水を、再度プロセッシングユニットに充填する。グレーキャップ側に接続したシリンジ内に処理した組織が充填される。
- 10) 組織が充填されたシリンジを外す。追加の回収が必要であれば新しいシリンジをグレーキャップ側に接続し、生食側のキャップ側のクランプを開け、9) の操作を繰り返す。
- 11) さらに脂肪組織の回収が必要であれば 5) から 10) の手順を繰り返す。1 つのプロセッシングユニットを用いた処理は最大 2 回まで行うことができる。
- 12) 終了後、生理食塩水バッグ付近及びドレインバッグ付近のクランプを閉じ、すべての器具を廃棄する。

## 【使用上の注意】

### ●重要な基本的注意

- ・ 1 回あたりの脂肪組織の充填は規定量（LGD240 は 80mL、LGD60 は 15mL）を超えないようにすること。
- ・ 使用後、洗浄や殺菌を行っても製品は汚染されているため、直接、間

接に関わらず不用意に触れないようにすること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### ●保管方法

- ・ 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、硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの生じる場所に保管しないこと。
- ・ 室温が 50℃ を超える場所に保管しないこと。

### ●使用期限

- ・ 本品の包装に記載。

## 【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

株式会社アムコ

### ●外国製造業者

会社名：ビオール・メディカ社（Bior Medica s.r.l.）

国 名：イタリア