2022 年 11 月作成(第 1 版)　　承認番号 : 30400BZX00092000

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　47501003

LIPOGEMS 0 キット

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
本品を用いて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に従い、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による汚染を防ぐため。]

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
●再使用禁止。[性能の低下や感染症等患者に対する重大なリスクを生じるおそれがあるため。]
●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、交差汚染防止のため。]
＜適用患者＞
●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。[施術中に来した出血に対する止血が困難であるため。]

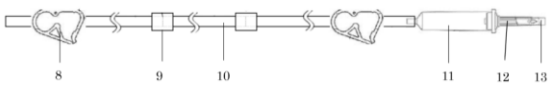
【形状、構造及び原理等】
●構成
本品は以下の構成品よりなる。
1) プロセシングユニット
2) チューブライン
3) ドレインバッグ
4) シリンジ
5) 減圧シリンジ
6) フィメールルアーロック

●形状、各部の名称
1) プロセシングユニット

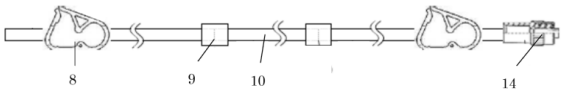


番号	名称
1	ニードルレスバルブ
2	チューブ接続口
3	グレーキャップ
4	シリンダー
5	ステンレスボール
6	メッシュ
7	オレンジキャップ

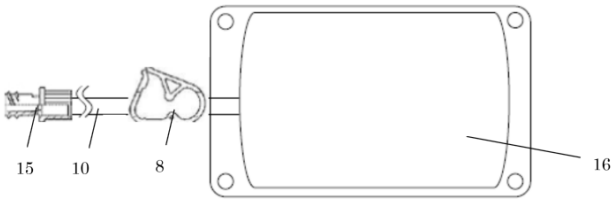
2) チューブライン
2-1　チューブ、スパイク



2-2　メールコネクター、チューブ



3) ドレインバッグ



番号	名称
8	クランプ
9	ジョイントチューブ
10	ソフトチューブ
11	チャンバー
12	スパイク
13	キャップ
14	メールコネクター
15	フィメールコネクター
16	ドレインバッグ

●血液・体液等に接触のある原材料
プロセシングユニット：ポリカーボネート、ABS 樹脂
ステンレスボール、メッシュ：ステンレススチール
チューブライン：ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂

●原理
患者から採取した脂肪組織を注入時にメッシュによって細断し、プロセシングユニット内で生理食塩水を用いて洗浄する。洗浄完了後、回収する際に注入時と反対側の目の細かいメッシュによってさらに小さく細断される。

【使用目的又は効果】
本品は、脂肪組織を採取、洗浄、濃縮、細断処理し、患者へ投与するための単回使用キットである。

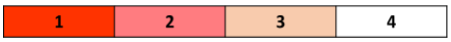
【使用方法等】
本品は、滅菌済みにつき包装開封後そのまま直ちに一回限り使用する。
1) 製品を袋から出す。プロセシングユニットとドレインバッグがつながっていることを確認し、ドレインバッグをプロセシングユニットより低い位置に置く。
2) スパイクを生理食塩水のバッグに刺す（LGD60 は 2000mL、LGD120 と LGD240 は 5000mL のバッグを推奨）。バッグをプロセシングユニットより高い位置に吊るす。
3) 5 つのクランプ全てが開いていることを確認する。グレーキャップを上にして、プロセシングユニットを垂直に設置する。ユニット内に生理食塩水を満たし、ドレインバッグまで流れることを確認する。その際、ライン中に気泡がないようにする。
4) 汎用の吸引用カニューレ等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）オレンジキャップを上にして、プロセシングユニットを垂直に設置し、オレンジキャップの隣のクランプを閉じる。シリンジをオレンジ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。1 回あたりの脂肪組織の充填量について、LGD240 は 80mL、LGD120 は 40mL、LGD60 は 15mL を超えないようにする。
6）閉じていたクランプを開け、通液を再開する。プロセシングユニットからの排出液が透明になるまで生理食塩水を流す。
7）クランプを閉じ、30 秒間プロセシングユニットを振り、脂肪組織を処理する。クランプを開け 10 秒間生理食塩水を流す。その後、クランプを閉じ、同じ作業を繰り返す。少なくともこの作業を 2 分間行う。処理が完了すると脂肪組織は、淡黄色で凝集し、透明な液層の上に浮かぶ。（※のカラーチャート参照。）
8）グレーキャップを上にして垂直に置く。処理した組織はプロセ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、10mL のシリンジを接続する。（シリンジのプランジャが押し込まれていることを確認する。）
9）オレンジキャップを下にしたまま、シリンジ内に生理食塩水を満たすまで、オレンジキャップ側のシリンジのプランジャを引っ張る。オレンジキャップ側のクランプを閉じる。再度、下側のシリンジのプランジャを押す。上側の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、オレンジ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）回収した脂肪組織を患者の目的部位へ投与する。この際、27G より太い針を使用する。
13）終了後、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。

※プロセシングユニットの推奨振とう条件及び処理完了後の脂肪組織の性状
・処理完了後の脂肪組織の色
カラースケール 5 以上の明るい黄色



・処理完了後のプロセシングユニット内の生理食塩水の色
透明度スケール 4



【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、LGD120 は 40mL、LGD60 は 15mL）を超えないようにすること。
・得られた脂肪組織は一回の手術で投与し、冷蔵保存等は行わないこと。
・使用後、洗浄や殺菌を行っても製品は患者の血液等で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、イオン分を含んだ空気により悪影響の生じる恐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。

●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
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者
会社名：ヒドラ社（Hydra Srl）
国　名：イタリア