

機械器具 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)
再使用禁止
エイオン CPKit

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・再使用禁止、再滅菌禁止
- ・血管系への直接注入。[血栓症の恐れがある。]

＜適用対象（患者）＞

- ・手術前 3 日以内にアスピリンまたは血小板の機能に影響を与える他の薬を服用した患者 [調製した PRP に十分な成長因子がない可能性がある。]
- ・血小板機能に疾患のある患者 [調製した PRP に十分な成長因子がない可能性がある。]
- ・全身性感染症の患者 [感染が悪化する恐れがある。]
- ・血液供給が制限されている患者や感染症の患者 [術者に感染の恐れがある。]
- ・血液凝固異常のある患者 [調製した PRP に成長因子がない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】＊

＜形状・構造等＞



品種	タイプ 1	タイプ 2
チューブ全長	127.5±0.3mm	100±0.3mm
チューブ外径	16.28±0.1mm	15.1±0.3mm
公称容量 (±10%)	10mL	5mL

＜原材料＞

ゴム、ポリエチレンテレフタレート、シリコーン油

＜原理＞

血液成分の比重差を利用して遠心分離操作により、血液中の多血小板血漿（PRP）を分離する。

【使用目的又は効果】

遠心力を利用して血液中の多血小板血漿（PRP）の分離に用いる。

【使用方法等】

＜基本的な使用方法＞

- 1) 準備
本品は滅菌済の製品であり、使用前に包装に破れ等がないことを確認する。
- 2) 採血容器※に必要な応じて ACD-A 液※を吸引し、その後採血する。
- 3) 採血容器※から採取した血液を本品に注入する。
- 4) 1650×g で 8 分間遠心分離する。
- 5) 調製方法:
(1) 調製方法 1：一般型 PRP 調製
遠心分離後 PRP が均一になるように本品を繰り返し転倒混和する。
ACD-A 液を使用しない場合、血液の採取から 23 分以内に

PRP を患者に使用すること。

ACD-A 液を使用した場合、血液の採取から 4 時間以内に PRP を患者に使用すること。

(2) 調製方法 2：濃縮型 PRP 調製

遠心分離後分離ゲル界面上から少なくとも 0.5ml を残して上清を除去した後、PRP が均一になるように本品を繰り返し転倒混和する。

ACD-A 液を使用し、血液の採取から 4 時間以内に PRP を患者に使用すること。

※本品に含まれない

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・本品を使用する際は、チューブに患者の名前、生年月日、採血日を記録すること。[対象患者の取り違えを防止するため。]
- ・ACD-A 液を使用する場合、血液の 1/9 量の ACD-A 液を添加すること。
- ・採血はゆっくり行うこと。[血球が破損し PRP が調製できない恐れがある。]
- ・適切な濃度の PRP を得るために、本品の公称容量±10%を採血すること。
- ・遠心分離時には対角のバランスをとること。[製品が破損し、血液が漏れる恐れがある。]
- ・3300×g 以上の遠心力で遠心分離しないこと。[本品が破損する恐れがある。]
- ・PRP と一緒に分離ゲルを抽出しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・PRP は患者本人に対してのみ使用すること。[溶血、血液凝固異常、感染、アレルギー反応、組織の拒絶反応等の恐れがある。]
- ・使用者は手袋や保護メガネを装着すること。[使用者が飛散した血液に接触し感染する恐れがある。]
- ・本品を取扱う際、接液部に触れないように注意すること。[血液に感染源が混入する恐れがある。]
- ・患者から採取した血液は、すぐに本品注入し、遠心分離すること。

＜不具合・有害事象＞

- 1) 不具合
 - ・本品の変形・破損
- 2) 有害事象
 - ・感染症
 - ・アレルギー反応・異物反応
 - ・創傷治癒の遅れ
 - ・疼痛
 - ・しびれ
 - ・血管損傷
 - ・神経損傷
 - ・血腫
 - ・炎症

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・直射日光及び高温多湿を避けて、5～30℃で保管すること。

〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている。

【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〉

業者名：株式会社 I C S T

T E L ：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：Aeon Biotherapeutics Corp.

国 名：台湾