



【E-43-R4】

**2024 年 2 月 (第 4 版)

*2023 年 7 月 (第 3 版)

承認番号: 30100BZX00227000

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

Arthrex ACP ダブルシリンジ システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再滅菌禁止、再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) ACP ダブルシリンジ



2) ACD-A 液 (専用医療機器)

**2. 原材料

外筒大・小: エチレン・プロピレン共重合体、シリコーン油 (潤滑剤)

プランジャー大・小: エチレン・プロピレン共重合体

ガスケット大: 熱可塑性エラストマー

ガスケット小: ポリイソプレン

**キャップ: ポリエチレン又はポリカーボネート

ACD-A 液: 抗凝血性クエン酸デキストロース溶液

3. 原理

本品は内外に大小 2 種のシリンジ (注射筒) を組み合わせた構造である。注射針*を本品の先端に取り付け、外側のシリンジで血液を採取し、遠心分離器*を用いて多血小板血漿 (PRP) を分離させる。プランジャー小を引くことで、内側のシリンジに血液成分の上澄み部分の PRP を取り出すことができる。また、内側のシリンジを外側のシリンジから分離し、注射針*を内側のシリンジの先端に取り付け、投与することができる。この構造により血液採取から投与まで密閉状態で無菌的に行うことができる。

※本品に含まれない

【使用目的又は効果】

本品は、遠心力を利用して血液中の多血小板血漿 (PRP) を分離し、PRP の投与に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 工程を進める前にプランジャー大小両方を引き、上げ下げして、スムーズに動くように準備する。注射針*を先端に取り付け、プランジャー大を引き、ACD-A 液を約 1.5 mL 入れる。血液の採取から 30 分以内に多血小板血漿を患部に投与する場合、ACD-A 液は不要である。
- 2) 患者に注射針*を穿刺して、プランジャー大 (赤色のウィング) をゆっくりと (2 秒毎に 1 mL の速度) 引き、15 mL (最大 16 mL) まで血液を採取する。注射針*を取り除き、キャップで密封する。注射針は 19 ゲージの翼状針の使用を推奨する。
- 3) 血液と ACD-A 液を混合させるために本品を静かに転倒混和する。
- 4) 遠心分離機*に入れ、1500rpm で 5 分間遠心分離を行う。血漿と赤血球が混ざらないように、本品を垂直に保ち、注意しながら遠心分離機から本品を取り出す。
- 5) 多血小板血漿 (4~7 mL) を外側のシリンジ大から内側のシリンジ小に移すために、プランジャー小をゆっくり引き上げながらプランジャー大 (赤色のウィング) をゆっくり押し下げる。
- 6) 内側のシリンジ小を反時計回りに回転させて取り外す。シリンジ小の先端に注射針*を取り付け、患部に投与する。ACD-A 液を使用した場合でも、血液の採取から 4 時間以内に使用する必要がある。

※本品に含まれない

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、遠心機「販売名: ACP 遠心機、届出番号: 13B1X10093180001」と併用して使用すること。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、プランジャー大を時計回りに 1 回転させ、プランジャー大とシリンジ大の接続を確実にする [血液が漏れるおそれがある]。
- 2) 使用前に、プランジャー大小両方を外筒の底に当たるまで押し下げること [血液が規定量吸引できない。また、多血小板血漿に赤血球が混入するおそれがある]。
- 3) 採血の際には逆血があることを確認した上で、プランジャー大をゆっくりと引くこと。血管が潰れて、吸引が難しくなった場合は、そのまま吸引せずに血管を替えること [プランジャー大が押し下げられなくなるおそれがある]。

*【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)

- 1) 患部の血流が十分に保たれていない患者または患部に感染を有する患者 [治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある]。

2. 重要な基本的注意

- 1) 血液の採取から 30 分以内に多血小板血漿を患部に投与する場合、ACD-A 液は不要である。
- 2) ACD-A 液を使用した場合でも、血液の採取から 4 時間以内に使用すること。

手術手技書を必ずご参照ください。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 製品の変形・破損

2) その他の不具合

* (1) シリンジの動作不良

* (2) PRP が抽出できない

* (3) PRP が投与できない

* (4) 血液成分の析出、凝固

3) 重大な有害事象

(1) 感染症

(2) アレルギー反応・異物反応

(3) 血腫

(4) 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. 保管方法

1) 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。

2) 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. 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]。

【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.

