



【E-57-R3】

**2024 年 8 月 (第 3 版)

*2024 年 1 月 (第 2 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】

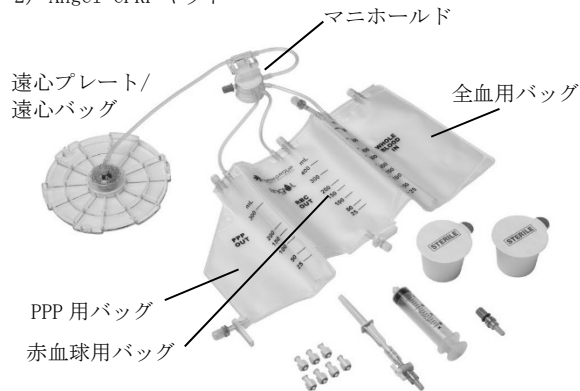
1. 形状

** 代表的な製品は以下の通りである。

- 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)

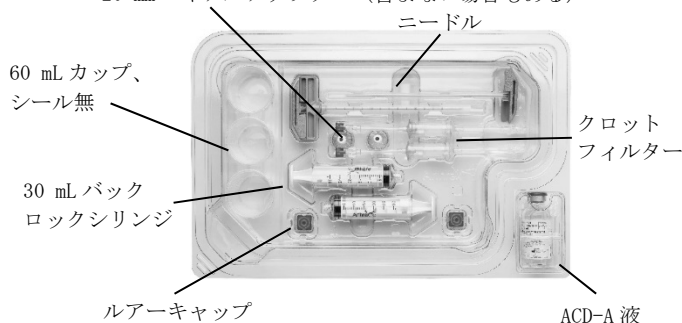


2) Angel cPRP キット



** 3) Angel BMC キット(以下構成品に加え、2)のキットを含む)

20 mm パイアルアダプター(含まない場合もある)



* 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。

* 30 mL バックロックシリンジ: ポリカーボネート、シリコーン、ABS
樹脂

* クロットフィルター: ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸
ジ-2-エチルヘキシル又はトリメリット酸トリ
ス-2-エチルヘキシル)、ナイロン

* 20 mm パイアルアダプター: ポリカーボネート、ポリウレタン、シリ
コーン、シリコーン油

** ニードル: ABS 樹脂、ステンレス鋼

60 mL カップ、シール無: ポリプロピレン

* ルアーキャップ: ポリエチレン又はポリカーボネート

* ACD-A 液(専用医療機器): 抗凝血性クエン酸デキストロース溶液

* 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、骨髓又は
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、骨髓又は血液との混合物からは濃
縮骨髓液(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。

Angel BMC キットには、Angel cPRP キットに加え、骨髓を採取する
ための注射筒、骨内注入用針、ルアーキャップ、骨髓をバッグに移送
する注入コネクタ、BMC と粉体を混合するカップ、ACD-A 液用のパイ
アルアダプター及び ACD-A 液が含まれる。

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

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）又は骨髓液から濃縮骨髓液（BMC）を分離し、PRP 又は BMC の投与に用いる。一部のキットには、骨髓液を採取する器具を含む。

**【使用方法等】

1. 使用方法

<分離手順>

- 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、骨髓又はその混合物（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%、骨髓（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）がリザーバーバッグの PPP 用バッグに収集される。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。

<骨髓採取手順>

- *1) ヘパリン 5000 単位（1000 単位/mL）※を滅菌済み生理食塩液 5 mL※で希釈し、最終濃度を 500 単位/mL にし、ヘパリン加生理食塩液を準備する。
- **2) 滅菌野で、1 本目の 30 mL バックロックシリンジにヘパリン加生理食塩液を吸引し、ニードルを洗浄する。残りのヘパリン加生理食塩液を 60 mL カップに戻す。ACD-A 液 4 mL を 30 mL バックロックシリンジで吸引し、ルアーキャップを取り付ける。
- *3) 滅菌野で、2 本目の 30 mL バックロックシリンジで残りのヘパリン加生理食塩液を吸引し、クロットフィルターを洗浄する。クロットフィルターを 30 mL バックロックシリンジから外し、残りのヘパリン洗浄液を排出する。ACD-A 液 4 mL を 30 mL バックロックシリンジで吸引し、ルアーキャップを取り付ける。
- **4) ニードルを骨内に穿刺する。必要に応じて、ニードルを骨に穿刺する前に、ガイドピンやリーマー等※で下穴をあける。
- **5) ニードルからスタイレットを取り除く。
- **6) ニードルに ACD-A 液を含む 30 mL バックロックシリンジを取り付け、骨髓を採取する。

※本品に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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]。
- 2) 標準プロトコル（遠心速度・時間及び HCT%の初期値（骨髓の場合、HCT 値 15%設定））以外の使用は想定していない。
- *3) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある]。
- *4) 骨穿孔する手術器具については、適用部位の骨が硬く穿孔に時間を要する場合は、無理に穿孔を継続せず、適宜骨屑を除去したり、冷却したりする等、慎重に穿孔を行うこと[無理な穿孔を続けると、穿孔部で発熱し、骨や周囲組織に熱による障害が発生するおそれがある]。
- *5) 骨穿孔する手術器具については、穿孔中に、他の医療機器等と接触しないように常に先端の位置を監視すること[本品が破損するおそれがある]。
- **6) ニードルを関節に挿入した状態で関節を動かさないこと[本品の曲げ又は破損のおそれがある]。

**【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、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[治癒が妨げられ、不具合が発生するおそれがある]。
- 2) 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。

- **3) ニードルの使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 本品は防爆型ではないため、可燃性麻醉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。
- 5) 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
 - (1) 製品の変形・破損
 - (2) 故障・破損
 - (3) 血液成分の分離不良
 - (4) 血液凝固
 - (5) 血液漏れ

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) その他の不具合
 - * (1) シリンジの動作不良
 - * (2) PRP/BMC が抽出できない
 - * (3) PRP/BMC 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
 - * (6) 骨折
 - * (7) 軟部組織の損傷
 - * (8) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管の条件
 - 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]。

【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)
 - (1) 滅菌したり、液体又は消毒液に浸漬しないこと。
 - (2) 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。
 - (3) 中性洗剤をしみこませた固く絞った柔らかい布で拭く。
 - (4) 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。
 - (5) 乾燥した清潔な柔らかい布で乾拭きする。
 - 2) 保守点検
 - (1) 装置の外観に異常がない事を確認すること。
 - (2) 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。
 - (3) 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
 - 1) 点検頻度：1 年に 1 回実施すること。
 - 2) 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.

