



【E-84-R1】

2024 年 12 月（第 1 版）

承認番号：30600BZX00243000

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

ACP MAX PRP システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

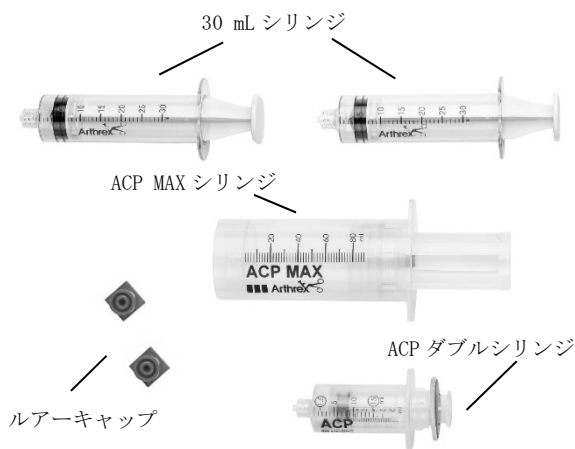
1. 使用方法

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 MAX PRP システム（又は ACP Max PRP システム、PCT）



2. 原材料

ACP MAX シリンジ：エチレン-プロピレン共重合体、ポリカーボネート、シリコン

ACP ダブルシリンジ：エチレン-プロピレン共重合体、シリコン油（潤滑剤）、熱可塑性エラストマー、ポリイソプレン、ポリエチレン

30 mL シリンジ：ポリカーボネート、シリコン油（潤滑剤）、シリコン、ABS 樹脂

ルアーキャップ：ポリカーボネート

3. 原理

本品は遠心分離機※を用いて血液から多血小板血漿（PRP）を分離させるキットである。注射筒※又は 30 mL シリンジ内の ACD-A 液※を含む採取した血液を ACP MAX シリンジに移し、遠心分離した後、上澄みの貧血小板血漿（PPP）を 30 mL シリンジに移し、除去する。中域にある PRP を含む血液成分を ACP ダブルシリンジへ移す。ACP ダブルシリンジを遠心分離し、PRP を再度分離させる。ACP ダブルシリンジのプランジャー小を引くことで、内側のシリンジで上澄みの PRP を取り出す。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。本品は密閉状態で無菌的に分離を行うことができる。

※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から多血小板血漿（PRP）を分離し、PRP の投与に用いる。

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

外国添付文書に記載されている特定の適応及び効果は本邦では認め

られていないものも含まれるため、本邦の使用目的又は効果の範囲内で使用すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) ACP MAX シリンジにルアーキャップを取り付ける。
- 2) 予め ACD-A 液※を入れた注射筒※（又は 30 mL シリンジ）に血液を採取する。血液量に対する適切な ACD-A 液量については、表 A を参照すること。
- 3) ACP MAX シリンジに採取した ACD-A 液を含む血液を入れる。
- 4) 注射筒を外し、サポートゲージを取り外す。
- 5) ACP MAX シリンジを遠心分離する。回転速度及び回転時間については、表 A を参照すること。
- 6) 遠心分離後、サポートゲージを再度取り付け、30 mL シリンジを ACP MAX シリンジに接続する。上澄みの血漿層を目盛り 2 つを残して PPP（貧血小板血漿）を除去する。
- 7) ACP ダブルシリンジを ACP MAX シリンジに取り付ける。
- 8) ACP ダブルシリンジのプランジャー大（赤色のウィング）をゆっくりと引き、15 mL まで移す。
- 9) ACP ダブルシリンジを ACP MAX シリンジから取り外し、ルアーキャップを取り付ける。
- 10) ACP ダブルシリンジを 15～30 秒間ゆっくりと転倒混和する。
- 11) ACP ダブルシリンジを 1500rpm で 5 分間遠心分離する。
- 12) PRP（多血小板血漿）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をゆっくりと押し下げる。
- 13) 内側のシリンジ小を取り外す。シリンジ小の先端に注射針等※を取り付け、患部に投与する。

※本品に含まれない

表 A. 血液量に対する ACD-A 液量及び遠心分離条件

血液量と ACD-A 液総量	ACD-A 液量	1 段階目 回転速度	1 段階目 回転時間	2 段階目 回転速度	2 段階目 回転時間
30 mL	4 mL	3200 rpm	3 分	1500 rpm	5 分
60 mL	8 mL	3200 rpm	6 分	1500 rpm	5 分
90 mL	12 mL	3200 rpm	9 分	1500 rpm	5 分

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、ACP ダブルシリンジの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こと [血液が漏れるおそれがある]。
- 2) 使用前に、ACP MAX シリンジ及び ACP ダブルシリンジの各プランジャーを外筒の底に当たるまで押し下げる [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 [プランジャーが押し下げられなくなるおそれがある]。
- 4) ACP MAX シリンジに採取した血液を入れる前に、注射筒を時

手術手技書を必ずご参照ください。

計回りに1回転させ、ACP MAX シリンジとの接続を確実にすること〔血液が漏れるおそれがある〕。

【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) PRP は血液の採取から4時間以内に使用すること。
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.

