

添付文書

**令和8年3月改訂（第3版）
*令和5年12月改訂（第2版）

医療機器承認番号30400BZX00169000

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(JMDN：58331003)

再使用禁止

Mycells PRPキット

【禁忌・禁止】 再使用禁止

<適用対象（患者）>

- ・敗血症の既往のある患者者 [慢性感染症、創傷治癒の遅延をもたらすおそれがある]
- ・3日以内にアスピリンまたは他の薬を服用した患者 [血栓症、血栓塞栓のおそれがある]
- ・血小板機能に疾患のある患者 [血栓症、血栓塞栓のおそれがある]
- ・循環動態が不安定または血液凝固亢進状態な患者 [血小板分離が阻害される可能性がある]

**【形状、構造及び原理等】

スピッツ

11mL / 22mL



原材料

- ストッパ プチルゴム
- チューブ ソーダ石灰ガラス
シリコーン
- 分離ゲル ポリオレフィン混合物
- ACD-A液 クエン酸ナトリウム・ニ水合物混合物

付属品（フィルタ）

原理

患者から採取した血液をチューブ及びストッパからなるスピッツに入れ、遠心分離機にかけることにより、多血小板血漿（PRP）を分離する。スピッツには予め分離ゲルが入っており、PRPは分離ゲルの上部、その他の成分は分離ゲルの下部に分離する。

【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）の分離に用いる。

**【使用方法等】

使用前準備

- 1.採血する前に、手袋、保護眼鏡、手術用ガウンを着用する。
- 2.アルコール消毒綿、滅菌ガーゼ、止血帯、針廃棄容器、チューブ先端部の遠心力が2000G（RCF）の遠心分離機（水平遠心分離ヘッド推奨）を準備する。
- 3.患者の腕を心臓より低い位置にして、患者の上腕に止血帯を巻く。
- 4.アルコール消毒綿で消毒した部位を、単回使用一般静脈用翼付針等を用いて、採血を行う。

使用中

- 1.採取した血液を容器に移注する。
- 2.容器を2000G（±100G）で7分間、遠心分離機にかける。
- 3.分離ゲルの上に溜まったPRPを針付きシリンジ等を用いて吸引する。
- 4.必要に応じて、PRPを再度容器に注入し、容器の内壁等に付着している残りのPRPを取得するため、PRPで容器を濯ぐ。
- 5.再度PRPを吸引する。必要に応じてフィルタをシリンジに接続し、これを介して吸引する。
- 6.取得したPRPを患者に投与する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1.冷凍しないでください。0℃以下で保管するとガラスにひびが入る場合があります。
- 2.ストッパを外す際は、ねじるように引っ張って外してください。
- 3.亀裂や破損したチューブの使用や、遠心分離速度が速すぎる場合、チューブが破損するおそれがあります。
- 4.遠心分離機は、本品スピッツのサイズに合うものを使用してください。小さすぎる遠心分離機を使用すると、破損するおそれがあります。
- 5.遠心分離を開始する前に、チューブが適切に固定されていることを確認してください。
- 6.遠心分離機から取り出す際は、必ず遠心分離機が完全に停止するのを待ってください。
- 7.チューブの破損が発生した場合は、鉗子などの器具を使用してチューブを取り外し、消毒手順については、遠心分離機のマニュアルを参照してください。
- 8.分離後に再度遠心分離しないでください。
- 9.20℃以下に設定した冷蔵遠心分離機は使用しないでください。ゲルの流れが妨げられる場合があります。
- 10.採血後30分以内に遠心分離してください。
- 11.固定角度の遠心分離機を使用することもできますが、スイングバック（水平）遠心分離機を使用すると、分離がより安定します。
- 12.分離後4時間以内にPRPを使用してください。

<不具合・有害事象>

- 1.重大な不具合
製品の変形・破損
- 2.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)包装に傷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、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2.有効期間

製造後2年

【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

*ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

製造業者

ESTAR TECHNOLOGIES LTD.（イスラエル）