

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（単回使用採血用針、汎用針付注射筒、注射筒キャップ）
JMDN コード：58331003（35209002、13929002、16825000）

Condensia システム

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉

- (1) 再使用禁止。
(2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]

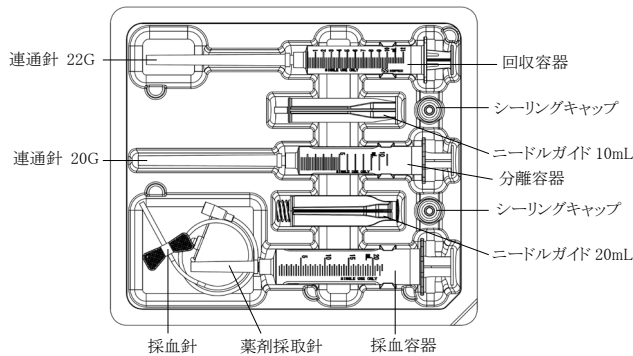
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は患者から血液を採取し、血液を遠心分離して多血小板血漿（PRP）を分離するものである。構成品は次のとおりである。

1) キット

- (1) 採血針
(2) 薬剤採取針
(3) 連通針 20G
(4) 連通針 22G
(5) 採血容器
(6) 分離容器
(7) 回収容器
(8) ニードルガイド 20 mL（黄）
(9) ニードルガイド 10 mL（桃）
(10) シーリングキャップ



2) 付属品（非医療機器）

アダプタ

2. 身体に接触する部分の材質（間接接触を含む）

構成部品名	材質
採血針	ステンレス鋼、軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤 DEHP）、軟質ポリ塩化ビニル（可塑剤 TOTM）
薬剤採取針	ステンレス鋼、ポリプロピレン
連通針 20G	ステンレス鋼、ポリプロピレン
連通針 22G	ステンレス鋼、ポリプロピレン
採血容器	ポリプロピレン、ブチルゴム
分離容器	ポリプロピレン、ブチルゴム
回収容器	ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー
シーリングキャップ	ブチルゴム、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体

〈原理等〉

患者から血液を採取し、血液成分の比重差を利用して遠心分離操作により多血小板血漿を分離する。

【使用目的又は効果】

患者から血液を採取し、遠心力を利用して多血小板血漿（PRP）を分離するキットである。

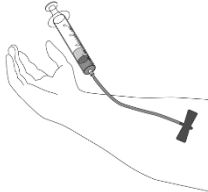
【使用方法等】

本製品は無菌操作のもとで使用すること。

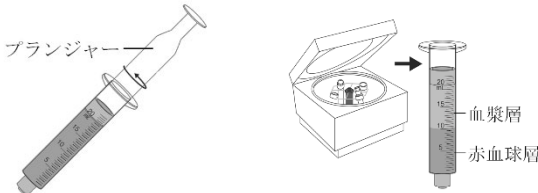
1. 薬剤採取針を取り付けた採血容器に、用意した抗凝固剤（本品目外）を採血量に応じて採取する。



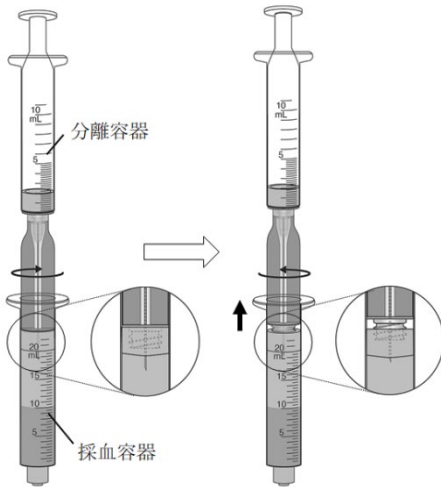
2. 薬剤採取針を取り外して採血針に付け替え、最大 20 mL となるように患者から採血容器に血液を採取する。採血後、採血針を取り外してシーリングキャップを取り付ける。



3. 50 mL コニカルチューブ用バケットを取り付けたスイングローター式遠心分離機（本品目外）を準備し、バケットに付属品である専用のアダプタを設置する。採血容器のプランジャーを反時計回りに回して取り外し、採血容器を専用のアダプタに投入する。対角のバランスをとり、遠心力 600×g で 7 分間遠心し、赤血球層と血漿層に分離する。その際、自然減速開始点を 500 rpm に設定したうえで、自然減速して停止する。

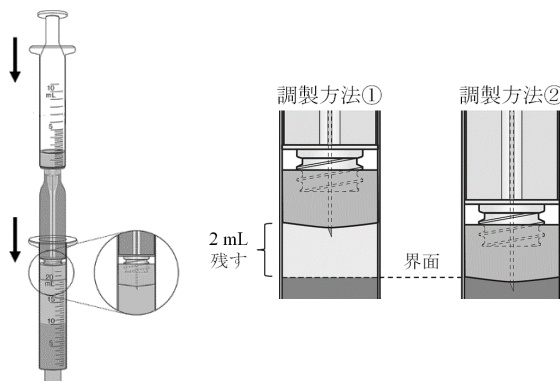


4. 採血容器を立てたままニードルガイド 20 mL を採血容器のガスケットにセットする。分離容器に取り付けた連通針 20G をニードルガイド内腔に通して採血容器のガスケットに穿孔し、ガスケットを貫通させる。ニードルガイド 20 mL を反時計回りに回転し、針先の出代を小さくする。ガスケットから針先が出ていることを確認する。

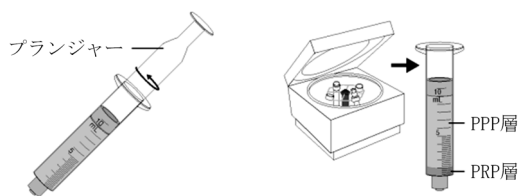


5. [調製方法①：全血の白血球濃度よりも低い白血球濃度となる PRP の調製を意図する場合]
連結させた分離容器と採血容器を立てたまま、分離容器を押し下げるにより血漿層を分離容器に回収する。この時、赤血球層と血漿層の界面より上 2 mL まで、血漿層を回収する。

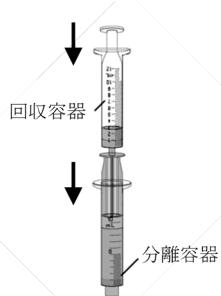
[調製方法②：全血の白血球濃度よりも高い白血球濃度となる PRP の調製を意図する場合]
連結させた分離容器と採血容器を立てたまま、分離容器を押し下げるにより血漿層を分離容器に回収する。この時、赤血球層との界面まで、血漿層を回収する。



6. ニードルガイド 20mL を固定し、分離容器を反時計回りに回転し、連通針 20G が採血容器のガスケットに穿刺された状態で分離容器を取り外し、シーリングキャップを取り付ける。
7. 分離容器のブランジャーを反時計回りに回して取り外し、遠心分離機（本品目外）に設置された専用のアダプタに分離容器を投入する。遠心力 $2,000 \times g$ で 5 分間遠心し、多血小板血漿（以下、PRP とする。）層と少血小板血漿（以下、PPP とする。）層に分離する。取り外したブランジャーは PRP 層の取り出しに用いるため、捨てずにとっておく。



8. 分離容器を立てたままニードルガイド 10 mL を挿入し、回収容器に取り付けた連通針 22G をニードルガイド内腔に通して分離容器のガスケットに穿刺し、ガスケットを貫通して針先が出ていることを確認する。
9. 連結させた回収容器と分離容器を立てたまま、回収容器を押し下げるにより PPP 層を回収容器に回収し、分離容器に PRP 層を残す。
10. 分離容器から PPP 層を回収した回収容器を取り外す。分離容器に 7. で取り外したブランジャーを取り付ける。シーリングキャップを外した後ブランジャーを押し、PRP 層を分離容器から取り出す。

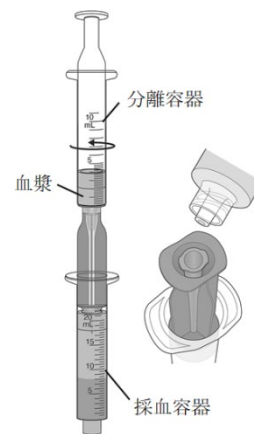


〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 採血後の検体はクリーンベンチ等の清潔な環境下で無菌的に取り扱うこと。
- (2) 採血前に採血容器に抗凝固剤（クエン酸ナトリウム水溶液ま

たは ACD-A 液）を採取すること。抗凝固剤の添加量は、抗凝固剤の添付文書に従うこと。[血液が凝固する恐れがある。]

- (3) 採血容器、分離容器、回収容器のブランジャーを押し込んだ状態で抗凝固剤、血液、血液成分の採取を行うこと。[血液および血液成分に気泡が混入する恐れがある。]
- (4) 採血の際は、薬剤採取針を取り外し、採血針を使用すること。[穿刺部分を損傷する恐れがある。]
- (5) 採血はゆっくり行うこと。[血球が破損し PRP が採取できない恐れがある。]
- (6) 血液成分の採取操作は慎重に行うこと。[血液成分の分離界面が消失する恐れがある。]
- (7) 採血容器および分離容器に血液および血漿を公称容量（採血容器：20mL、分離容器：10mL）以上採取しないこと。[血液が漏れる恐れがある。]
- (8) 分離容器に回収する血漿量が 10mL 以上となる場合、採血容器のガスケット側から余分な血漿を採取し、廃棄すること。ニードルガイド 20mL を固定し、分離容器を反時計回りに回転すると、連通針 20G が採血容器のガスケットに穿刺された状態で分離容器を取り外すことができる。血漿を廃棄後、分離容器を連通針 20G に取り付けること。
- (9) 遠心分離前にブランジャーを外していることを確認すること。[血液が漏れる恐れがある。]
- (10) 遠心分離前にシーリングキャップを装着していることを確認すること。[血液が漏れる恐れがある。]
- (11) 遠心分離機にはスイングローターを使用すること。[血液成分の分離界面が偏る、および血液が漏れる恐れがある。]
- (12) 遠心分離機のバケットに入れる際は専用のアダプタを用いること。専用のアダプタは 50mL コニカルチューブ用バケットと組み合わせて使用するように設計されています。また専用のアダプタは他の製品と組み合わせて使用しないこと。[製品が破損し血液が漏れる恐れがある。]
- (13) 遠心分離前に専用のアダプタがバケットの奥まで確実に入っていることを確認すること。[遠心分離時のバランス不良により PRP が分離できない恐れがある。]
- (14) 遠心分離時には対角のバランスをとって開始すること。[製品が破損し、血液が漏れる恐れがある。]
- (15) 遠心分離は次の推奨遠心条件で行うこと。[PRP の量が少なくなるおそれ、および血液が漏れる恐れがある。]
[推奨遠心条件]
・ 1 回目遠心分離（低速遠心）： $600 \times g$ 、7 分間
・ 2 回目遠心分離（高速遠心）： $2,000 \times g$ 、5 分間
- (16) 遠心回転停止時は緩やかに減速させ、急停止させないこと。特に 1 回目遠心分離の際は、自然減速開始点を 500 rpm に設定し、自然減速にて停止させること。[血液成分の分離界面が消失する恐れがある。]
- (17) 遠心分離後は、採血容器および分離容器を上下に転倒させないこと。[血液成分の分離界面が消失する恐れがある。]
- (18) 調製した PRP を室温で保管する場合には、採血後 4 時間以内に使用すること。
- (19) 本製品に入れたまま血液および血液成分を凍結保管させないこと。[製品が破損し、血液が漏れる恐れがある。]
- (20) アダプタは、使用後、中性洗剤で洗浄し、水ですすいで乾燥させること。有機溶剤、アルカリ性溶液を使用して洗浄しないこと。次亜塩素酸で消毒しないこと。
- (21) 分離容器で血漿を回収する前に、針先がガスケット内に埋没していないことを確認すること。[過度にニードルガイド 20mL を回転することにより、針先がガスケット内に埋没し、分離容器で血漿を吸引できない恐れがある。]
- (22) 針先がガスケット内に埋没した場合、一旦連通針 20G をガスケットから抜去すること。その後、再度ニードルガイド 20mL を採血容器のガスケットにセットし、分離容器に取り付けた連通針 20G をガスケットに貫通させること。



【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）

本製品は血液疾患患者に使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用者は手袋や保護メガネを装着すること。[飛散した血液に接触する恐れがある。]
- (2) 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。]
- (3) 採血針および注射針を扱う際は、誤穿刺しないように十分注意すること。[感染の恐れがある。]
- (4) 一つの遠心機で同時に複数の患者の血液を遠心分離しないこと。[患者の血液を取り違える恐れがある。]
- (5) 患者本人以外に採取した PRP を使用しないこと。[溶血、血液凝固異常、感染等の恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

本製品の使用により、以下のような不具合が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 血液凝固
- ・ 血液漏れ

(2) 重大な有害事象

本製品の使用により、以下のような有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 血管損傷
- ・ 疼痛
- ・ 腫脹
- ・ 炎症、発赤
- ・ 血腫、紫斑
- ・ 創傷部の治癒遅延
- ・ 感染症
- ・ 神経損傷
- ・ 麻痺
- ・ アレルギー反応

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本製品はポリ塩化ビニルが使用されているため、妊婦、産婦、授乳婦、小児への使用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本製品およびアダプタは水ぬれや振動に注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 使用期限（自己認証による）

使用期限（年月）は外箱に記載。

【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

京セラメディカル株式会社
TEL：0120-923725