

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

(血液成分分離用装置 JMDNコード 58329002)

再使用禁止

特定保守管理医療機器

GPSⅢ システム

(GPSⅢ遠心分離用ディスプレイキット)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(次の患者には使用しないこと)
本品の材質に過敏症を有する患者

2. 使用方法

- ・再使用禁止(遠心分離用ディスプレイキット)
- ・再滅菌禁止(遠心分離用ディスプレイキット)[無菌性が保証できないため]
- ・ACD-A液は、患者へ直接注射しないこと。[安全性が保証できないため]

3. 併用医療機器

製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと[相互作用の項を参照すること]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、遠心力を利用して患者から採取した血液より高白血球多血小板血漿(以下「L-PRP」という。)を分離する装置である。各構成品は、以下のとおりである。

(1) 遠心分離装置

- ・遠心分離機



- ・電源ケーブル



- ・付属品

a) バケット



b) カウンターバランス



60mL用



30mL用

(2) 遠心分離用ディスプレイキット

製品名
GPSⅢ 遠心分離用ディスプレイキット
GPSⅢ 遠心分離用ディスプレイキット ミニ

構成品

a) 遠心分離用チューブ

- ・スタンダードチューブ(60mL) ・ミニチューブ(30mL)



b) ACD-A液(専用医療機器)



2. 電気的定格

定格電圧 : AC100V
周波数 : 50/60Hz
消費電力 : 200W

3. 機器の分類

IEC61010-1 保護クラスⅡ、汚染度 2
IEC60529 の保護の程度: Ordinary

4. EMC(電磁両立性)

遠心分離機は、EN 61326-1 : 2006 に適合している。

5. 寸法及び重量(遠心分離機)

寸法 : (幅) 370×(奥行) 430×(高さ) 230 (mm)
重量 : 17.7kg

6. 材質

a) 遠心分離用チューブ

アクリルマルチポリマー、ABS樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリルコポリマー、スチレンブタジエンコポリマー、シリコーン、シアノアクリレート(全てラテックスフリー)

b) ACD-A液

クエン酸、クエン酸ナトリウム、グルコース

7. 原理

遠心力を利用して、患者から採取した血液を主要な血液成分に分離する。各血液成分は、比重の違いにより赤血球、白血球、多血小板血漿(以下「PRP」という)、貧血小板血漿(以下「PPP」という。)に分離される。PRP は血小板が濃縮されたもので、血小板由来の各種成長因子が含有されている。本品で分離される PRP は L-PRP である。

8. 動作保証条件

- ・温度: 2°C~35°C
- ・湿度: 90%以下

【使用目的又は効果】

本品は、遠心力を利用して患者から採取した血液より高白血球多血小板血漿(L-PRP)を分離する装置である。

【使用方法等】

- ・遠心分離用チューブは滅菌済み製品である。
 - ・標準的無菌操作のもとで行う。(使用方法例)
- <L-PRPの調製>

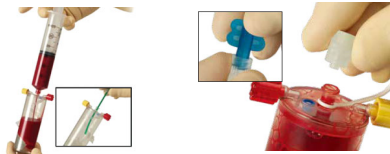
*** 1. 採血**

注射針^{*}をシリンジ^{*}に取り付け、ACD-A液を吸引する。患者から血液を採取し、穏やかに混和する。スタンダードチューブの場合:60mL シリンジに ACD-A 液 8mL を吸引し、血液 52mL を採取する。ミニチューブの場合:30mL シリンジに ACD-A 液 4mL を吸引し、血液 26mL を採取する。

^{*}:本申請外

2. 血液の注入

遠心分離用チューブのスレッドキャップを回す。スレッドキャップ及びパッシングポストを取り外し、採取した全血をゆっくりと注入する。シリンジチップを外し、透明キャップを回して栓をする。



3. 遠心分離用チューブの設置

電源コードを遠心分離機の電源コネクタとコンセントに接続し、電源スイッチを押して電源を入れる。OPEN/STOPボタンを押してふたのロックを解除し、ノブを反時計回りに回してふたを開ける。遠心分離用チューブを遠心分離機に取り付けたバケットへ設置する。

*** 4. 荷重バランス調整**

遠心分離用チューブが奇数の場合は、採取した血液と同量の水または生理食塩水を入れたカウンターバランスを反対側のバケットに設置する。

5. 遠心分離

ふたを閉め、ノブを時計回りに回してロックする。回転数(3200rpm)と回転時間(15min)を設定し、スタートボタンを押して分離を開始する。分離終了後、ふたのロックを解除し、ふたを開けて遠心分離用チューブを取り出す。

*** 6. PPPの吸引**

遠心分離用チューブの黄色キャップを回して外し、シリンジ^{*}を接続する。遠心分離用チューブをゆっくりと傾け、PPPを吸引する。



*** 7. L-PRPの吸引**

赤色キャップを回して外し、PPPを吸引したポートに栓をする。シリンジ^{*}を接続して少量のL-PRPを吸引する。吸引後、シリンジを接続したまま遠心分離用チューブをゆっくりと振る。遠心分離用チューブ内に残っているL-PRPを吸引する。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 遠心分離中は、人や危険物を接近させたり、装置を動かしたりしないこと。
- (2) 遠心分離機の通気性を確保するため、布や物などで、上面や裏面をふさがらないこと。
- (3) カウンターバランスには、水又は生理食塩水のみを入れること。そ

他の液体(アルコールなど)は入れないこと。

- (4) 1つの遠心分離機の中に、同時に複数の患者の血液を遠心分離しないこと。
- (5) L-PRPは、採血後4時間以内に使用すること。
- (6) L-PRPは患者本人に対してのみ使用すること。
- (7) 残った血液及び使用済みの遠心分離用ディスプレイブルキット等は、各医療施設の廃棄手順に従って処理すること。
- (8) 使用後は、遠心分離機を清潔に保ち(【保守・点検に係る事項】参照)、適切な場所に保管すること。
- (9) 不具合を発見した場合やアラーム表示がされた場合は、取扱説明書を参照し、速やかに対応すること。トラブルが解消されない場合は、弊社へご連絡ください。
- (10) 術前の注意
 - ・遠心分離機及びバケットなどの付属品をアルコール等で拭き取ること。
 - ・遠心分離機の設置は、平らで水平な場所に設置すること。
 - ・遠心分離機は、十分な通気性が確保できるスペースに設置すること。
 - ・コンセントは、緊急時に外せる範囲にあることを確認すること。
 - ・遠心分離機を使用する前に、【保守・点検に係る事項】に記載されている点検を行うこと。
 - ・ブイの位置が底部にあることを確認すること。もし、ブイの位置が上がっている場合は、使用せず別の製品を使用すること。
- (11) 術中の注意
 - ・コンセントのアースが接続されていることを確認すること。
 - ・シリンジから血液や溶液が飛ぶことがあるので、使用者は手袋や保護メガネを装着すること。
 - ・血液凝固を防ぐため、ACD-A液及び血液は取扱説明書に従って適量を取り混和すること。
 - ・採血はゆっくり行い、ACD-A液との混和は穏やかに十分行うこと。又、遠心分離用チューブへの注入も穏やかに行うこと。
 - ・遠心分離用チューブに血液を過剰に注入しないこと。
 - ・バケットに遠心分離用チューブを入れる前に、チューブの各キャップが閉まっていることを確認すること。
 - ・ミニチューブを遠心分離するときは、バケットに中板を入れてチューブの安定性を確保してから、遠心を開始すること。
 - ・遠心分離は、カウンターバランスを取ってから、開始すること。
 - ・遠心後、最初にPPPを抜き取ってから、L-PRPを吸引すること。
 - ・PPPの吸引は、慎重に行い、L-PRPと混濁しないように行うこと。
 - ・L-PRPを吸引するときは、少量(2ml)程度先にとり、シリンジをつけた状態で、穏やかに30秒間振った後、残りのL-PRPをシリンジで吸引すること。
 - ・作動中に何らかの異常が生じた場合などの緊急時には、OPEN/STOP ボタンを押して回転を停止させること。
 - ・遠心分離用チューブあるいはバケットが破損した場合は、破片を取り除き、新しいバケットに交換すること。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の遠心分離機及び遠心分離用ディスプレイブルキット	血液成分が適切に分離できないおそれがある。	デザインコンセプトが違うため、適切に固定されない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・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。

(1) 不具合

- ・動作不良、故障
- ・感電、火災
- ・破損
- ・血液成分の分離不良
- ・血液凝固
- ・血液漏れ
- ・吸引時の混濁

(2) 有害事象

- ・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. その他の注意事項

分離したL-PRPを慢性腱障害患者に使用した場合の有害事象として以下の報告がある。

- (1) 米国で実施された慢性上腕骨外側上顆炎患者を対象とした二重盲検無作為化多施設共同治験(被験群:本品で分離したL-PRPの注射、対照群:局所麻酔薬注射)¹⁾における安全性評価集団230例(被験群116例、対照群114例)では、両群で注射部位に関する疼痛が最も多く発現した。疼痛に加え腫脹、発赤等を含む注射部位に関する有害事象の発現率において(被験群34件(29.3%)、対照群23件(20.2%))、両群間で統計学的有意差は認められなかった(p=0.1274)。

慢性上腕骨外側上顆炎患者を対象とした臨床試験における注射部位に関する有害事象

	対照群 (n=114)	被験群 (n=116)
注射部の疼痛	20	23
注射部の発赤及び腫脹	0	1
注射部の疼痛及び腫脹	1	2
注射部の腫脹	2	4
注射部の発赤反応	0	1
(注射側)肘、前腕及び手における疼痛/腫脹	0	1
(注射側)疼痛、熱感、発赤、腫脹	0	1
注射部の疼痛/しこり	0	1
合計	23(20.2%)	34(29.3%)

- (2) 慢性上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、アキレス腱炎等の慢性腱障害患者に本品で分離したL-PRPを用いた注射を行った報告では、注射部位に関する疼痛が報告されているが²⁾³⁾、一過性の有害事象であり上記米国で実施された治験と同様の傾向が見られた。その他の公表文献ではL-PRP注射に関する有害事象の報告はなかった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水濡れに注意して保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって影響を受けない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のある不安定な場所に保管しないこと。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 使用期限(耐用期間)

- ・遠心分離用ディスプレイブルキット:外箱に表示(自己認証による)
- ・バケット(付属品):2年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<使用前>

- ・使用者は、遠心分離機を使用する前に必ず保守点検を行い、正常かつ安全に作動することを確認すること。異常が認められた場合は、本品の使用を中止すること。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	使用前に 毎回	<ul style="list-style-type: none"> ・本体及び付属品に損傷がないこと。 ・ローターチャンバー内に異物が無いこと。
機能		<ul style="list-style-type: none"> ・表示ランプが正しく点灯すること。 ・ディスプレイが正しく表示すること。 ・ノブ、スイッチ、ボタンが正常に動くこと。 ・バケットが正しく設置できること。 ・ローターがスムーズに回転すること。

<クリーニング>

- ・使用后、遠心分離機及び付属品は、イソプロピルアルコール、石鹼水又は薄めた漂白剤を含んだ清潔な布で清拭すること。

- ・清拭するときは、ハロゲン化炭化水素、ケトン、エステル等の化学物質は使用しないこと。
- ・クリーニングをする時は、必ず本体の電源を切り、電源コードを抜いてから行うこと。

* <定期的な保守点検>

- ・2年に1回以上、実施することを推奨

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 社内資料
(慢性上腕骨外側上顆炎に対するRecover Kit IDE試験)
- 2) Krogh TP et al., American Journal of Sports Medicine, 2013, 41(3), 625-35
- 3) Thanasis C et al., American Journal of Sports Medicine, 2011, 39(10), 2130-4

2. 文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社 プロダクトマーケティング部
東京都港区三田三丁目5番19号 住友不動産東京三田ガーデン
タワー12階
電話番号: 03-4331-8600(代)

**【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:ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号:03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者:

・遠心分離装置
The Drucker Co., Inc., 米国

・遠心分離用ディスプレイブルキット
Biomet Orthopedics, 米国