

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

再使用禁止

APS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

・再滅菌禁止[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]

【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別々の細胞成分を分離し、さらにこの細胞溶液を濃縮し抗炎症性サイトカイン及び成長因子を高濃度で含む自己タンパク質溶液(以下、「APS」という。)を分離する装置である。

各構成部品は、以下のとおりである。

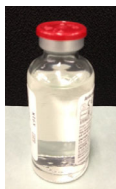
構成部品

1)APS細胞分離チューブ

2)APS濃縮チューブ



3)ACD-A液(専用医療機器)



2. 材質

APS細胞分離チューブ、APS濃縮チューブ

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、シリコーンエラストマー、シアノアクリレート、ポリアクリルアミドビーズ、ポリカーボネート(全てラテックスフリー)

ACD-A液

クエン酸、クエン酸ナトリウム、グルコース

3. 原理

初めに、遠心力を利用して患者から採血した血液から APS 細胞分離チューブを用いて細胞溶液を分離する。次に分離した細胞溶液をポリアクリルアミドビーズ入りの APS 濃縮チューブに移し、さらに遠心分離する。ポリアクリルアミドビーズが水分を吸収することにより細胞溶液は濃縮されて、APS が生成される。APS には、抗炎症性サイトカイン及び成長因子が高濃度で含有されている。

【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自己タンパク質溶液(APS:Autologous Protein Solution)を分離する装置である。

【使用方法等】

・厳重な無菌的操作のもとで行う。

遠心分離機は以下の既承認品を使用する。

販売名	承認番号	構成品
GPSⅢシステム	22700BZX00420000	遠心分離装置

(使用方法例)*:本キットには含まれない。

<APS 細胞分離チューブを用いた細胞溶液の収集>

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。

60mL シリンジに ACD-A 液 5mL を吸引し、血液 55mL を採取する。

* 2. 血液の注入

APS 細胞分離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. APS細胞分離チューブの設置

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。APS 細胞分離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

APS 細胞分離チューブが奇数の場合は、採取した血液と同量の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

APS 細胞分離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. 細胞溶液の吸引

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*を接続して少量の細胞溶液を吸引する。吸引後、シリンジを接続したままAPS細胞分離チューブを ゆっくりと振る。APS細胞分離チューブ内に残っている細胞溶液を吸引する。



取扱説明書を必ずご参照ください

<APS 濃縮チューブを用いた APS の調製>

＊1. 細胞溶液の注入

注入前に APS 濃縮チューブ中の白いビーズが均一に分散されていることを確認する。

APS 濃縮チューブの黄色キャップを回して外し、シリンジ*内の細胞溶液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。



2. 混合

混合パドルを 30 秒間、回して上下に動かす。パドルを APS 濃縮チューブの上部チャンバーの底面まで確実に押して回転させ、ビーズで満たす。目に見える白いビーズがないようにする。



3. 荷重バランス調整

APS 濃縮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。カウンターバランスを APS 濃縮チューブの反対側に設置する。

4. 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(2000rpm)と回転時間(2 分間)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 APS 濃縮チューブを取り出す。APS 濃縮チューブをゆっくり回転し、APS を再懸濁する。

5. APS の吸引

赤色キャップを回して外し、シリンジ*を接続して APS を全部で約 2 ～3mL 吸引する。

APS 濃縮チューブ内に残っている細胞溶液を吸引する。



【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に使用すること)

- (1) 全身性の炎症状態の患者
- (2) 投与部位に感染又は皮膚疾患がある患者
- (3) 白血病、転移悪性細胞を持つ患者、化学療法を受けている患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) APSは、採血後4時間以内に使用すること。凍結したAPSの安全性及び有効性は確立されていない。
- (3) APSは患者本人に対してのみ使用すること。
- (4) APSを膝に注射する場合は、APS全量の一つの膝のみに注射すること。両膝に使用する場合は、別の本品を用いてAPSを調製し、各膝に使用すること。
- (5) 直接の静脈内注射は行わないこと。[海外の臨床試験では、関節腔以外、経験がない。]
- (6) APSを膝に注射する場合は、注射する前に、関節腔内の関節液もしくは滲出液を除去しておくこと。
- (7) APSを膝に注射する場合は、APS以外の液体の関節腔内への注射はAPSを希釈し安全性及び有効性に影響を与える可能性があるため、行わないこと。
- (8) 残った血液及び使用済みのディスポーザブルキット等は、各医療施設の廃棄手順に従って処理すること。
- (9) 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。

- ・本品は滅菌製品のため、使用前に包装の損傷が無いこと、及び、滅菌有効期限が切れていないことを確認すること。
- ・医師は患者に治療に関連する一般的注意事項や有害事象について説明すること。
- ・医師は手術に必要とされる本品が全て用意されていることを確認すること。
- ・APS 細胞分離チューブのプイの位置が底部にあることを確認すること。もし、プ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。

(10) 術中の注意

- ・製造販売業者が推奨する取扱説明書を参照し、使用すること。
- ・採血をするときは、注射針の誤刺に注意すること。
- ・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充分行うこと。又、APS細胞分離チューブへの注入も穏やかに行うこと。
- ・APS細胞分離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。
- ・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、APS細胞溶液を吸引すること。
- ・PPPの吸引は、慎重に行い、APS細胞溶液と混濁しないように行うこと。
- ・細胞溶液を吸引するときは、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APS細胞溶液をシリンジで吸引すること。
- ・APS細胞分離チューブ、APS濃縮チューブ、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。
- ・APS細胞溶液をAPS濃縮チューブに注入した後、混合パドルを回して上下に動かしポリアクリルアミドビーズと充分に混合すること。

3. 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ポーザブルキット	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いため、適切に固定されない。

4. 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
- ・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
- ・熱感
- ・滲出液
- ・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
- ・軟部組織の局所障害(ALTR)
- ・毒素に対する重篤な全身反応
- ・臓器不全又は機能不全

取扱説明書を必ずご参照ください

5. その他の注意事項

分離したAPSを変形性膝関節症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。

欧州で実施した安全性試験においてAPS投与患者11例のうち、9例24件の有害事象が報告された¹⁾。最も多く報告された有害事象は関節滲出液6例で、関節痛及び関節硬直が各々3例、関節不安定、及び関節腫脹が各々2例であった。
報告された有害事象は全て本品との関連性なしとみなされた。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

・常温、常湿にて保管すること。

有効期間

・外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 社内資料
(欧州安全性試験)

2. 文献請求先

ジンマー・バイオメット合同会社

リコン サージカル&バイオロジクス事業部

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:Biomet Orthopedics、米国