

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 58331003

スマートプレップPRPの付属品

リキッドアプリケーションター LK

スプレーアプリケーションター SKS

グラフトデリバリーキット GDP-10

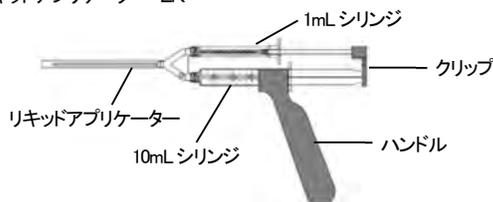
再使用禁止

【 禁忌・禁止 】
再使用禁止

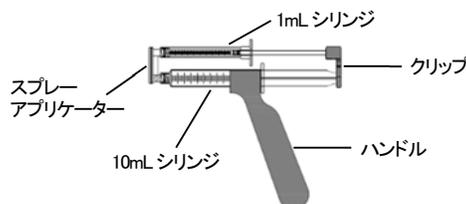
【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状

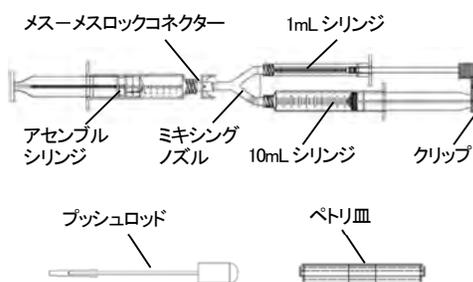
・リキッドアプリケーションター LK



・スプレーアプリケーションター SKS



・グラフトデリバリーキット GDP-10



2. 構成

本品は、スマートプレップPRPの付属品である。「スマートプレップBMAC (医療機器承認番号: 30200BZX00215000)」と使用することも可能である。

・リキッドアプリケーションター LK

構成部品	数量
リキッドアプリケーションター	1
1mL シリンジ	1
10mL シリンジ	1
クリップ	1
ハンドル	1

・スプレーアプリケーションター SKS

構成部品	数量
スプレーアプリケーションター	1
1mL シリンジ	1
10mL シリンジ	1
クリップ	1
ハンドル	1

・グラフトデリバリーキット GDP-10

構成部品	数量
ミキシングノズル	1
アセンブルシリンジ	2
1mL シリンジ	1
10mL シリンジ	2*
クリップ	1
メスマスロックコネクタ	3
プッシュロッド	1
ペトリ皿	1

3. 作動原理

本体で処理された調製物を活性化剤と混合し、使用する。

【 使用目的又は効果 】

本品は、本体の回路とともに使用する単回使用の製品である。本体で処理された調製物を活性化剤と混合し手術部位へ注入したり、グラフト材料を調製したりすることに用いられる。

なお、本体の回路(販売名: スマートプレップPRP)は、専用の遠心分離器とともに使用する単回使用の回路である。採取された血液より多血小板血漿 (PRP) を分離し、手術部位に注入するために用いられる。

【 使用方法等 】

<LK の使用方法(調製物を局所に吐出するキット)>

- 10mL シリンジに調製物を充てんする。
- 1mL シリンジに調製物 10mL に対して、1mL の活性化剤^{*}を充てんする。
- 調製物と活性化剤を充てんしたシリンジをリキッドアプリケーションターに接続する。
- クリップを両方のシリンジの押子に接続する。
- ハンドルを 10mL シリンジの外筒に接続し、フランジまでスライドさせ固定する。

※: 本付属品には含まれない。

<SKS の使用方法(調製物を噴霧するキット)>

- 10mL シリンジに調製物を充てんする。
- 1mL シリンジに調製物 10mL に対して、1mL の活性化剤^{*}を充てんする。
- 調製物と活性化剤を充てんしたシリンジをスプレーアプリケーションターに接続する。
- クリップを両方のシリンジの押子に接続する。
- ハンドルを 10mL シリンジの外筒に接続し、フランジまでスライドさせ固定する。

※: 本付属品には含まれない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<GDP-10 の使用方法(固形物に成型するキット)>

1. グラフトの充てん
 - ・固形物に成型する材料(グラフト)*を必要量アセムシリンジにフレンジ側より充てんする。
 - ・押子を装填する。必要に応じて、グラフトを圧縮する。
 - ・メス-メスロックコネクタをアセムシリンジに取り付ける。
2. 活性化剤と調製物の準備
 - ・1mL シリンジに活性化剤を充てんする。
 - ・10mL シリンジに調製物を充てんする。
 - ・準備した 1mL シリンジと 10mL シリンジをミキシングノズルに取り付ける。
 - ・クリップを両方のシリンジの押子に取り付ける。
3. 活性化剤と調製物を注入する方法
 - ・グラフトを充てんしたアセムシリンジをミキシングノズルに取り付ける。
 - ・図1のように活性化剤と調製物をグラフトが完全に液体で満されるまでアセムシリンジに注入する。
 - ・アセムシリンジを取り外し、1~2 分間静置する。
4. シリンジからのグラフトの取り出し
 - ・アセムシリンジより押子を引き抜く。
 - ・プッシュロッドをアセムシリンジの筒先より挿入し、グラフトをベトリ皿に取り出す。



図1

※:本付属品には含まれない。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

1. 標準的な無菌操作の元で行うこと。
2. 患者の安全と製品の品質を守るために、すべての操作を無菌的に行うこと。
3. 使用する活性化剤は抗凝固剤の効果を無くす試薬である。例えば、塩化カルシウムやトロンビンがある。
4. シリンジをリキッドアプリーケーター、スプレーアプリーケーターおよびミキシングノズルに接続するときは、しっかりとねじ込み固定すること。[リークが起こる可能性がある]

【 使用上の注意 】

1. 本品を使用する前には必ず取扱説明書を読むこと。
2. 本品はディスポーザブル品(滅菌/非発熱性)であり、一回限りの使用で再使用はできない。
3. 梱包が開封されていたり、損傷している場合は使用しないこと。
4. 本品は一重包装で滅菌され、包装内にある包装は保護包装です。開封後はすみやかに使用すること。
5. 本品は患者一人を対象とした製品であるため、複数の患者に使用しないこと。[コンタミネーションが生じる可能性がある。]
6. 本品で調製した多血小板血漿及び濃縮骨髄液は、調製後 4 時間以内に使用すること。[調製物の品質が低下する可能性がある。]
7. アプリーケーター内での凝固を防止するために、使用後にアプリーケーターの先端を拭くこと。
8. すべての血液由来成分は、感染性物質として取り扱うこと。血液由来の感染リスクを最少化するために、血液や血液由来成分の扱いには十分注意すること。
9. 血液に接触した消耗品は医療廃棄物として扱い、法令に則って、また施設の廃棄手順書に従って廃棄すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

(保管方法)

室温下で、水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。

(有効期間)

外箱に使用期限が記載されているので、使用期限が切れたものは使用しないこと。

【 主要文献及び文献請求先 】

テルモ BCT 株式会社
電話 03-6743-7890

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等 】

製造販売者: テルモ BCT 株式会社
製造業者: Terumo BCT, Inc. (米国)

ラベルに記載されているマークについて

マーク	解説
	一重包装でかつ内部に滅菌に寄与しない包装を含む包装であることを示す。

カタログ番号

スマートプレップPRPの付属品	
リキッドアプリーケーター LK	51438
スプレーアプリーケーター SKS	51437
グラフトデリバリーキット GDP-10	51439

P/N 1000032929

取扱説明書を必ずご参照ください。