*2022 年 1 月（第 2 版）
2021 年 4 月（第 1 版）

承認番号：30300BZI00002000

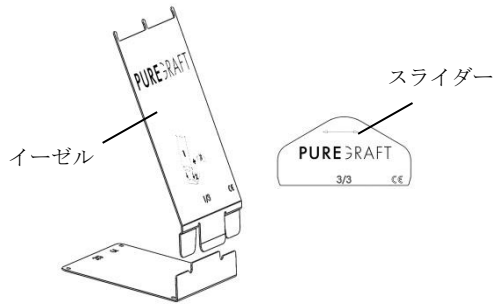
機械器具（07）内臓機能代用器
高度管理医療機器　脂肪組織分離キット（JMDN コード：47501003）

「ピュアグラフト」の構成品
アクセサリーセット

【警告】
1. 指定の方法及び条件により、使用前には滅菌を行い、使用後には洗浄を行うこと［感染症等患者に対する重大なリスクを生じる恐れがあるため］。
2. 指定された以外の製品と併用しないこと［製品の性能の低下や故障が生じる恐れがあるため］。

【形状・構造及び原理等】
1. 概要
本品は自家脂肪移植時に脂肪組織を洗浄及び分離するために使用する「ピュアグラフト」と併用する。

2. 構成品及び各部の名称



3. 原材料
ステンレススチール

【使用目的又は効果】
本品は脂肪組織を洗浄及び分離する際に使用する。

【使用方法等】
＜使用前の滅菌方法＞
表 1 に従い、スライダーとイーゼルを滅菌する。
表 1　滅菌方法及び条件

項目	高圧蒸気滅菌（重力加圧脱気式）	高圧蒸気滅菌（真空脱気プリバキューム式）
温度	121℃以上	132℃以上
滅菌時間	50 分	4 分
乾燥時間	20 分	30 分

＜使用方法＞
1. イーゼルを直立した状態に配置する。
2. 「ピュアグラフト」の各システムの包装を開封する。
3. バッグをイーゼルに吊るす。
4. バッグに脂肪組織と乳酸加リンゲル液を注入し、バッグ内で混合させて脂肪組織を洗浄する。
5. 脂肪組織が求める水和レベルとなるまで排液する。
6. スライダーを用いてバッグ内の脂肪組織を組織ポートの付近に掻き寄せる。

＜使用後の洗浄方法＞
1. 酵素系洗剤に 5 分間以上浸漬する。
2. ブラシとシリンジを使用して目に見える汚れを洗浄する。
3. 流水で 1 分間以上すすぐ。必要に応じてシリンジを使用する。
4. 超音波洗浄機で 10 分間以上処理を行う。
5. 残留した洗剤を RO 水又は脱イオン水ですすぐ。必要に応じてシリンジを使用する。
6. 乾燥させ、汚れがないことを確認する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) 使用前に腐食や変形の有無を確認すること。
(2) イーゼルの底面部にある滑り止めの位置及び損傷の有無を確認すること。
(3) アルカリ性の洗剤を使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
乾燥した場所で、室温（15℃～30℃）にて保管すること。

2. 耐用期間
耐用使用回数：約 150 回（自己認証による）

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任製造販売業者：株式会社アルファメッド
住　　所：東京都港区西麻布３－６－４
電話番号：03-3403-5432

*外国特例承認取得者／外国製造業者：
ビミニ　ヘルス　テク
（Bimini Health Tech）
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照下さい。