

添 付 文 書

医療機器承認番号：22900BZX00068000

2019 年 7 月 1 日作成（第 5 版）

機械器具（07）内臓機能代用器

一般的名称：血液成分分離キット 58331003

TriCeLL PRP 分離・濃縮キット

再使用禁止

〔禁忌・禁止〕

- 本品は単回使用である。

〔形状・構造及び原理等〕

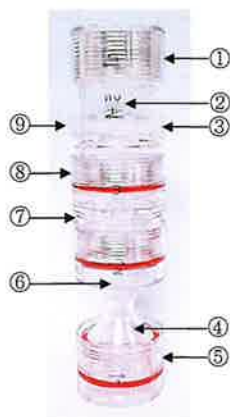
1. 概要

遠心分離機と併用することにより、多血小板血漿（PRP）を分離するためのキットである。本品は 3 つのチャンバーからなり、完全密閉型である。

2. 構成

・ 本体

**3. 形状又は構造



4. 各部の名称及び機能

本体

	名称	機能
①	多血小板血漿チャンバーキャップ	シリコーンゴムのストッパーを備えた多血小板血漿チャンバーのキャップ。
②	多血小板血漿チャンバー	多血小板血漿を集積するチャンバー。
③	血液注入口	採取した患者血液の注入口。
④	赤血球チャンバー	赤血球を集積するチャンバー。
⑤	赤血球チャンバーキャップ	赤血球チャンバーのキャップであり、回すことにより赤血球チャンバー内の血漿成分を

		血漿チャンバー内に押し出す。
⑥	赤血球ロッキングバー	血漿チャンバーと赤血球チャンバーを分離・隔離する。
⑦	血漿チャンバー	血漿が集積されるチャンバー。
⑧	多血小板血漿ロッキングバー	多血小板血漿チャンバーを血漿チャンバーと分離・隔離する。
⑨	フィルタ付通気孔	チャンバー内の空気を排出する。

5. 原理

3 つのチャンバーからなり、患者から採取した血液を入れた本品を遠心分離することにより、血液から血漿、赤血球及び多血小板血漿（PRP）を各チャンバーに分離・隔離する。

〔使用目的又は効果〕

本品は、血液成分分離装置を用いて特定の血液成分の分離・採取・投与を行う。

〔使用方法等〕

- (1) 男性からは血液 30cc、女性からは血液 32cc を採取し、3cc の ACD-A 液（血液凝固防止剤）を添加する。男性は合計 33mL、女性は 35mL になるように調整する。
- (2) 血液注入口に 30°の角度を維持しながら注射針を穿刺して、採血した血液を充填する。



- (3) 赤血球チャンバーキャップを下に向け、3200rpm にて 4 分間の遠心分離を行う。



- (4) 遠心後、赤血球チャンバーキャップを右方向に回し、バフィーコート層を血漿チャンバーへ移す。



- (5) 血漿チャンバーを上に向けて持ち、赤血球ロックリングバーを閉めて赤血球を分離するために、血漿チャンバーを右側に回す。
 (6) 3300rpm にて 3 分間の遠心分離を行う。
 (7) 多血小板血漿抽出の前に多血小板血漿チャンバーキャップのシールを剥がす。



- (8) シリンジを多血小板血漿チャンバーキャップの下部から挿入し、多血小板血漿を回収する。



〔使用上の注意〕

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の開封前に、包装に破損や穴が開いていないことを確認する。
 (2) 包装開封後、本品の汚損、破損、ヒビ等の異常がないことを確認する。
 (3) 使用中に異常を感じた場合は、使用を中止すること。
 (4) 本品を取り扱う際には、ゴム手袋、マスク、ゴーグル等の保護具を着用すること。

2. 相互作用

併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
供血用遠心ちんでん器	血液分離率の低下	—

3. 不具合・有害事象

本品を原因とする不具合及び有害事象の報告は無い。

〔保管方法及び有効期間等〕

1. 保管方法

室温下で、直射日光、オゾン及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の有効期間は 3 年間である。

〔製造販売業者及び製造者の氏名または名称等〕

製造販売業者：メッド・アライアンス株式会社

住所：東京都中央区晴海 1-8-1 1

晴海トリトンスクエア Y 棟 36 階

電話番号：03-5144-0855 FAX 番号：03-5144-0850

製造業者：REV-MED Inc. (韓国)

販売元：ヤマト科学株式会社 メディカル事業部

住所：東京都中央区晴海 1-8-1 1

晴海トリトンスクエア Y 棟 36 階

電話番号：03-5548-7101 FAX 番号：03-5548-0131