

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]
・再使用禁止

[形状、構造及び原理等]

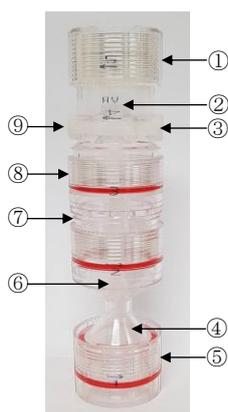
1. 概要

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	赤血球ロックングバー	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	多血小板血漿ロックングバー	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]

- 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。
- 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。



- 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。



- 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パ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パーキャップの下部から挿入し、多血小板血漿を回収する。



[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 1-8-11

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)

6. [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。

7. [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。