

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

再使用禁止

スマートプレップBMAC

【 禁忌・禁止 】

再使用禁止

<併用医療機器>[相互作用の項参照]

本品には専用の装置以外は使用しないこと。

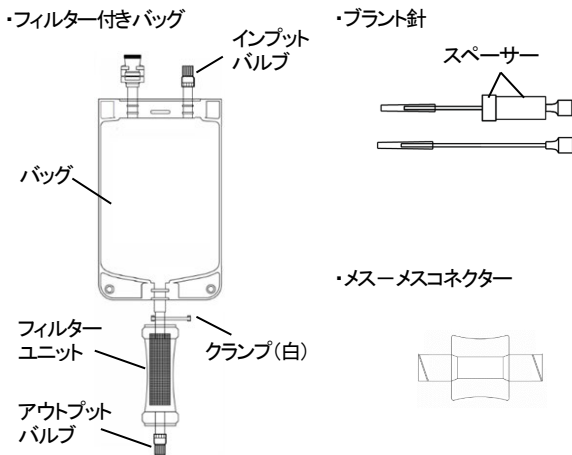
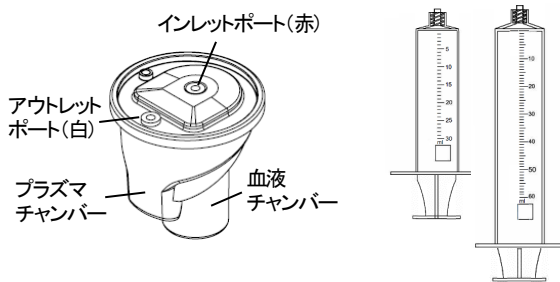
[専用の血液回路以外の回路を使用した場合、流量精度や警報機能が保証出来ないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]

本品で調製した血漿、細胞濃縮液は、輸血に用いないこと。

【 形状・構造及び原理等 】

1. 形状

- ・プロセスディスポーザブル
- ・ロックシリンジ(30mL, 60mL)



2. 構成

本品は、30mL用(BMAC30)、60mL用(BMAC60)および120mL用(BMAC120)がある。

構成品	BMAC 30	BMAC 60	BMAC 120
プロセスディスポーザブル	1	1	2
30mLロックシリンジ	1	2	4
60mLロックシリンジ	0	1	2
スペーサー付きブラント針	1	1	2
ブラント針	1	1	2
フィルター付きバッグ	1	1	1
メスマスコネクター	2	2	4

3. 作動原理

遠心力により比重の異なる細胞、血液成分を分離する。

【 使用目的又は効果 】

本品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。骨髄液より濃縮骨髄液を分離し、手術部位に注入するために用いられる。

【 使用方法等 】

本品は、「販売名:スマートプレップ、医療機器届出番号:13B1X10055000001」及び「販売名:スマートプレップ PRP、医療機器承認番号:30200BZX00216000」と併用する。必ず、専用装置の取扱説明書を参照すること。

1. 骨髄液の採取準備

- ・1000IU/mLヘパリンナトリウム溶液\*を25mL以上準備する。
- ・骨髄液穿刺針\*とロックシリンジをヘパリンナトリウム溶液でリンスする。

2. フィルター付きバッグのACD-A液処理

- ・ACD-A液\*を準備する。
- ・フィルター付きバッグのバッグとフィルターユニットの間のクランプ(白)を閉じる。
- ・骨髄液の採取量30mLに対して、ACD-A液2mLをシリンジ\*でインプットバルブよりバッグに注入する。

3. 骨髄液のろ過

- ・フィルター付きバッグのインプットバルブにロックシリンジを装着し、毎秒1mL程度の速度で採取した骨髄液をバッグ内に注入し、内容物をよく混和する。
- ・上記操作を、バッグ内の骨髄液が必要な量になるまで繰り返す。
- ・クランプ(白)を開け、骨髄液がフィルターユニットのチャンバーに行き渡るように、チャンバーを軽く絞る。
- ・バッグの内容物をよく混和する。
- ・アウトプットバルブにシリンジ\*を装着し、ろ過した骨髄液を吸引する。

4. プロセスディスポーザブルの準備

- ・プロセスディスポーザブルを包装から取り出し、血液チャンバー内のプラスチック部品(フローティングシェルフ)が上下に円滑に動くことを確認する。
- ・ろ過した骨髄液が入ったシリンジに針\*を装着し、プロセスディスポーザブルのインレットポート(赤)に刺し、毎秒1mL程度の速度で内容物を押し出す。

\*:本製品には含まれない。

5. 骨髄液の遠心処理

- ・プロセスディスポーザブルをローターバケットに懸架する。このとき白い点がローターの中心に向くようにする。必要に応じて、反対側のローターバケットに適切なバランスを懸架する。
- ・遠心器のカバーを閉じ、**LID OPEN**の表示が消灯していることを確認した後に**BMAC**ボタンを押す。
- ・遠心処理が終了したら**LID**ボタンを押しカバーを開け、プロセスディスポーザブルを取り出す。

6. 細胞の再懸濁


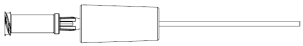
- ・希望する濃縮骨髄液の容量に応じて、スペーサー付きブラント針のスペーサーを着脱する。(表1、2)

表1. 30mL用(BMAC30)

スペーサー付きブラント針	希望容量
	4mL
	3mL

取扱説明書を必ずご参照ください。

表 2 60mL用(BMAC60)、120mL用(BMAC120)

スぺーサー付きプラント針	希望容量
	10mL
	7mL

- ・シリンジ\*にスぺーサー付きプラント針を取り付け、プロセスディスポーザブルのアウトレットポート(白)に刺す。
- ・プラズマチャンバー内の空気を吸い込むまで上清を吸引する。
- ・上清を吸引したシリンジとは別のシリンジ\*にプラント針を取り付け、底部の細胞沈殿物をゆっくり吸引し、吐出を2~3回繰り返す、懸濁する。
- ・懸濁できたら、全量をシリンジに吸引する。
- ・プラズマチャンバー内に細胞の残渣がないことを確認する。
- ・予め、メスマスコネクターを装着したシリンジ\*に懸濁した細胞を吸引したシリンジをつなぎ、移行させる。

\*:本製品には含まれない。

### <使用方法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. 操作に必要なものが全て用意されていることを確認すること。
4. ヘパリンナトリウム溶液でリンスするときは、完全に覆われたことを確認すること。[採取物が凝固する可能性がある。]
5. 凝集塊や血栓の発生を防ぐため、骨髓液と ACD-A 液を十分に混和すること。
6. 針をインレットポート(赤)およびアウトレットポート(白)に突き刺すときは、ポート中央に垂直に刺し、必要以上に過剰な力を加えないこと。[破損の原因となる。]
7. 遠心後、プロセスディスポーザブルは直立状態を維持し取り出すこと。[分離物の品質が低下する可能性がある]
8. 遠心後、プラズマチャンバー内の上清を吸引するときは、底部の細胞沈殿物を崩さないように注意すること。[分離物の品質が低下する可能性がある]

### 【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、損傷していたりす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. 本品で精製した濃縮骨髓液は、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. 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。
8. 本品は可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがある。
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。

### <相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

遠心分離においては専用の遠心機を用いること。

### <不具合・有害事象>

特になし。

### 【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】

製造販売業者: 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BMAC30	51462
スマートプレップBMAC60	51463
スマートプレップBMAC120	51464

P/N 100001223A

取扱説明書を必ずご参照ください。