

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PRP

【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。

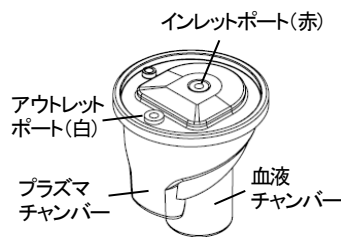
[専用の血液回路以外の回路を使用した場合、流量精度や警報機能が保証出来ないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]

本品で調製した血漿、血小板、濃縮液は、輸血に用いないこと。

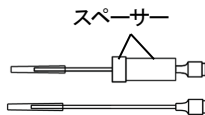
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

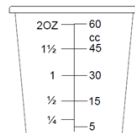
- ・プロセスディスポーザブル



- ・プラント針



- ・カップ



2. 構成

本品は、30mL用(PRP30)および60mL用(PRP60)がある。

構成品	PRP30	PRP60
プロセスディスポーザブル	1	1
スペーサー付きプラント針	1	1
プラント針	1	1
カップ	3	3

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。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】

本品は、「販売名: スマートプレップ、医療機器届出番号: 13B1X10055000001」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. 血液採取の準備

- ・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。
- ・ACD-A液*が充てんされたシリンジ*に針*を装着し、プロセスディスポーザブルのアウトレットポート(白)に刺し、30mL用は1mLのACD-A液、60mL用は2mLのACD-A液をプラズマチャンバーに注入する。
- ・駆血帯を患者の腕に装着して留置針を穿刺する場所を確認し、穿刺箇所を消毒する。

2. 採血

- ・採血量 30mL に対して、ACD-A液 3mL が充てんされたシリンジ*を用いて、患者から採血する。採血速度は毎秒 1 mL 程度とし、30 mL または 60mL の血液を採取する。
- ・シリンジの内容物(血液と ACD-A 液)を転倒混和する。
- ・針*が装着されたシリンジを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 1 mL 程度の速度で内容物を押し出す。

3. 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。
- ・遠心機のカバーを閉じ、LID OPEN の表示が消灯していることを確認した後に PRP ボタンを押す。
- ・遠心処理が終了したら LID ボタン押しカバーを開け、プロセスディスポーザブルを取り出す。

4. 最終溶液量の調整

- ・希望する PRP の容量に応じて、スペーサー付きプラント針のスペーサーを着脱する。(表 1、2)

表 1. 30mL 用(PRP30)

スペーサー付きプラント針	希望容量
	4mL
	3mL

表 2. 60mL 用(PRP60)

スペーサー付きプラント針	希望容量
	10mL
	7mL

- ・シリンジ*にスペ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(PPP)を吸引する。
- ・必要に応じて、除去した上清を無菌的にカップ(黄)に移す。

5. 血小板の再懸濁

- ・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、PRP をゆっくり吸引、吐出を 2~3 回繰り返し、懸濁する。
- ・懸濁できたら、全量をシリンジに吸引する。

*: 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＞

- 標準的な無菌操作の元で行うこと。
- 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。
- 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。
- 血小板の活性化や赤血球の溶血に繋がるため、操作時は血液に過剰な力を加えないこと。
- 患者より採血するときは、21G より太い針を使用すること。[血球成分に負荷がかかる原因となる。]
- 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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

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PRPをかき乱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. 本品で精製した多血小板血漿は、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事)>

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

スマートブレップPRP30 51460
スマートブレップPRP60 51461

P/N 1000001224A

取扱説明書を必ずご参照ください。