

機械器具56 採血又は輸血用器具
一般医療機器 組織培養用試料調整容器 70369000

ニプロセルトリ

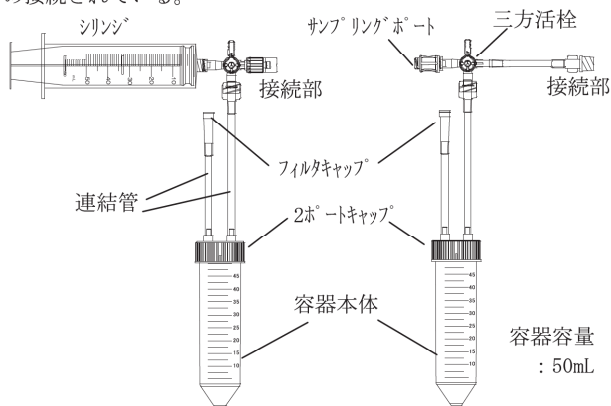
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品を使用して薬剤の投与は行わないこと。[薬剤投与は意図していない。]
3. サンプリングポートには針の接続は行わないこと。[針の穿刺によりゴム栓に穴空き等が生じ漏れの原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

本品には、簡便かつ清潔な調整のために三方活栓等があらかじめ接続されている。



＜材質＞ 容器本体：ポリプロピレン、2ポートキャップ：ポリエチレン、コネクタ等：ポリカーボネート、連結管：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。）

【使用目的、効能又は効果】

本品は、組織培養のために必要な血液成分などを分離調整する容器である。

【品目仕様等】

1. リーク試験
 - ＜容器部：容器本体、2ポートキャップ＞
50mLの着色液を充填し、連結管をクランプし、倒立状態で1時間静置したとき液漏れのないこと。
 - ＜容器部以外＞
39.2kPa (0.4kgf/cm²)の空気圧で10秒間加圧したときリークしないこと。
2. 接合部、溶着部の接着強度：15N以上の力で15秒間以上引っ張ったとき緩まないこと。
3. 遠心強度：容器本体は、2400Gで10分間の遠心を行ったとき破損、変形のないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を包装から取り出します。
 2. 併用する機器（シリンジまたはオスコネクタのついた連結管など）を接続部に接続します。
 3. 三方活栓の向きを確認し、血液などを容器本体に注入します。この時、シリンジ付きのものはシリンジを使用して血液などを容器本体に注入できます。
- ＜注意＞ 接続時にはコネクタがしっかりと接続されていることをよく確認してください。必要に応じてテープ等を補助的に使用してください。ロック機構付きのネジが確実にしまっていることを確認してください。
- ＜注意＞ 容器本体の容量目盛りは、あくまでも目安として使用してください。

4. 市販の高周波シーラーで2ポートキャップ上部の連結管をシールしてください。
5. 遠心する際は、清浄な場所で市販のキャップ※に付け替えてください。
※ 製造販売業者推奨のキャップをお使いください。キャップについては製造販売業者までお問い合わせください。
＜注意＞ 2ポートキャップのまま遠心すると、連結管などが遠心機のローターにあたり、危険ですので必ず市販のキャップに付け替えてください。
6. 調整後の血液成分などを容器から取り出す際は、清浄な環境で行ってください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 万一、包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
3. 遠心する際は専用バケット等にて実施し、破損等に十分注意すること。2400G以上で遠心しないこと。
4. あらかじめ接続部に緩み、部品の外れや液漏れ等がないことを確認してから使用し、異常がある場合は使用しないこと。使用中は本品の破損、接続部の緩み、部品の外れ、空気混入、液漏れ及び詰まり等について、定期的に確認し、異常がある場合は使用を中止すること。
5. 連結管を鉗子等で挟んで傷をつけないように、さらに、注射針の先端やはさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損が発生するおそれがある。]
6. 連結管とコネクタの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[連結管の抜け、破損、伸び等が発生するおそれがある。]
7. コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損するおそれがある。]
8. サンプリングポートにシリンジ等を接続する際、シリンジ等の先端形状によっては流路が開通しない場合があるので、採取できない場合は、別のシリンジ等に交換すること。
9. 本品に薬剤（アルコール等）を使用する場合、クラックが発生して液漏れするおそれがある。
10. アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓、コネクタにひび割れが発生し、液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、過度の締め付け及び繰り返しの締め付け等はひび割れの発生を助長する要因となる。]
11. 接続部を汚染させないこと。
12. 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
13. 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として安全な方法で処分すること。
14. 連結管を高周波シーラーでシールする際は、使用する高周波シーラーの取り扱い説明書を十分に確認し、手順に従って確実にシールを行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
包装の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

- 3, 5セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331（代表）

製造
ニプロ株式会社



ニプロ株式会社