

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
(採液針 70324000、汎用注射筒 13929001、注射筒キャップ 16825000)

セルリッチ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

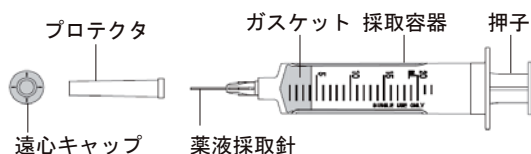
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

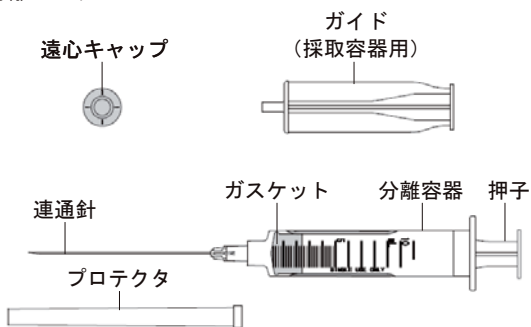
1. 形状・構造

本品は、全血等を分取する「採取ユニット」、遠心分離により各種の血液成分に分離する「分離ユニット」及び「回収ユニット」により構成される。

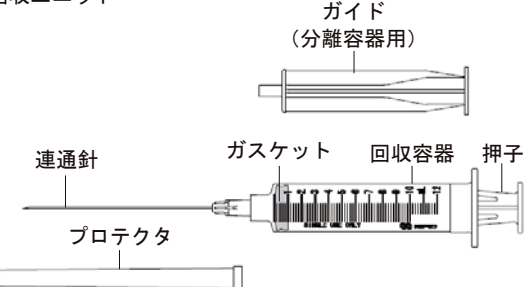
1) 採取ユニット



2) 分離ユニット



3) 回収ユニット



2. 材質

- | | |
|-------------|-----------------------------------|
| 各針 | : ステンレス鋼 |
| 各容器 | : ポリプロピレン |
| ガスケット | |
| （採取/分離ユニット） | : 塩素化ブチルゴム |
| （回収ユニット） | : スチレン系熱可塑性エラストマー |
| 遠心キャップ | : 塩素化ブチル、エチレン-テトラフル
オロエチレン共重合体 |

3. 原理

血液成分の比重差を利用し、遠心分離操作により組織培養に必要な血液成分を分離調整する。

【使用目的又は効果】

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等である。

【使用方法等】

以下に、全血から赤血球層、白血球・血小板、血漿層を分離する方法を示します。

1. 採取方法

- 1) 薬液採取針を付けた採取容器に、別途用意した抗凝固剤（ACD-A液）を採取します。
- 2) あらかじめ遠沈管等に用意した血液を採取容器内に吸引して、抗凝固剤（ACD-A液）と混ざるよう軽く転倒混和します。

2. 分離方法

- 1) 十分攪拌した後、採取容器から薬液採取針を取り外し、採取容器の先端（ロックコネクタ）に遠心キャップをしっかりと取り付けます。
- 2) ネジを緩める要領で採取容器の押子をガスケットから取り外します。遠心キャップ側を下にして遠心分離機にセットし、目的の遠心条件にて採取容器内の血液を遠心分離します。なお、採取容器の遠心キャップ側に分離される「赤血球層」を回収する際に必要となるため、取り外した押子は捨てずに取っておきます。
- 3) 遠心分離後、「赤血球層」と「白血球・血小板含有血漿層」とに分離されます。採取容器のガスケットに採取容器用のガイドを取り付けます。
- 4) 連通針を取り付けた分離容器を準備します。針先に注意しながらガイドの中心の内腔に連通針をゆっくりと挿入し、そのまま連通針を採取容器のガスケットに穿刺します。連通針の先端がガスケットを突き抜けていることを確認します。
- 5) 分離容器側面を持ち、採取容器内に向かってゆっくりと押し込みます。採取容器から連通針を通して「白血球・血小板含有血漿層」が分離容器内に移り始めます。界面付近まで「白血球・血小板含有血漿層」を分離容器に移し終わると、採取容器には「赤血球層」が残されています。
- 6) 採取容器からガイドごと分離容器を取り外します。ネジを締める要領で、取っておいた押子を採取容器内のガスケットに取り付け、押子を押し「赤血球層」を他の容器へ回収します。

3. 回収方法

- 1) 分離容器からガイド及び連通針を外して分離容器の先端（ロックコネクタ）に新しい遠心キャップを取り付けます。
- 2) ネジを緩める要領で分離容器の押子をガスケットから取り外します。遠心キャップ側を下にして遠心分離機にセットし、目的の遠心条件にて分離容器内の血液を遠心分離します。なお、分離容器の遠心キャップ側に分離される「白血球・血小板」を回収する際に必要となるため、取り外した押子は捨てずに取っておきます。
- 3) 遠心分離後、「白血球・血小板」と「血漿層」とに分離されます。分離容器のガスケットに分離容器用のガイドを取り付けます。
- 4) 連通針を取り付けた回収容器を準備します。針先に注意しながらガイドの中心の内腔に連通針をゆっくりと挿入し、そのまま連通針を分離容器のガスケットに穿刺します。連通針の先端がガスケットを突き抜けていることを確認します。
- 5) 回収容器側面を持ち、分離容器内に向かってゆっくりと押し込みます。分離容器から連通針を通して「血漿層」が回収容器内に移り始めます。
- 6) 分離容器に残される「白血球・血小板」が目的の分量・濃度となるまで「血漿層」を回収容器に移します。
- 7) 分離容器からガイドごと回収容器を取り外します。ネジを締める要領で、取っておいた押子を分離容器内のガスケットに取り付け、押子を押し「白血球・血小板」を他の容器へ回収します。
- 8) 誤穿刺及び感染防止に留意して、安全な方法で廃棄します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 採取容器には、採取する血液の量に対応した量の抗凝固剤（ACD-A液）を採取してください。[採取した血液が凝固し、分離操作が行えないおそれがあります。]

2. 採取容器内にほとんど空気が入っていないことを確認し、血液の吸引を開始してください。〔目的量の血液を吸引できないおそれがあります。〕
3. 採取容器の押子を引きすぎないようにしてください。〔血液漏れのおそれがあります。〕
4. 血液を吸引した後の一連の分離・採取操作において、各容器の転倒・落下等が起こらないよう、取扱いに十分注意してください。〔感染性ウイルス等の飛散や拡散のおそれがあります。〕
5. 採取容器、分離容器の先端に付ける遠心キャップの内側には触れないよう注意してください。〔感染のおそれがあります。〕
6. 採取容器、分離容器に遠心キャップを取り付ける際に、容器の押子に触れないよう注意してください。〔血液や血液成分が漏れるおそれがあります。〕
7. 採取容器、分離容器の押子を取り外す際に、押圧をかけないように注意してください。〔血液や血液成分が漏れるおそれがあります。〕
8. 採取容器、分離容器を遠心分離機から取り外すときには、慎重に取り扱うようにしてください。〔雑に扱うと分離状態が崩れ、再度の遠心分離が必要になります。〕
9. ガイドへの連通針の挿入時、ガイド内腔に連通針が引っかかった場合は無理矢理押し込まず、一旦抜いて挿入し直してください。〔連通針がガイドを突き抜けるおそれがあります。〕
10. 連通針をガスケットに穿刺する際に、過度の押圧をガスケットにかけないようにしてください。〔血液漏れのおそれがあります。〕
11. 連通針が採取容器又は分離容器のガスケットを突き抜けていることを確認してから、分離操作に移るようにしてください。〔血液成分の分離ができなくなったり、容器が破損するおそれがあります。〕
12. 分離操作は、遠心分離機から取り出した容器、ガイド、分離成分を採取する容器の全てを持って行うようにしてください。〔操作中に容器が外れたり転倒するおそれがあります。〕
13. 分離操作は、ゆっくりとした押圧からはじめ、分離成分が連通針を通して別の容器に移っていることを確認しながら行うようにしてください。〔無理な押圧は、容器破損や血液漏れのおそれがあります。〕
14. 各成分を回収後、容器から連通針を取り外す場合には、保護具等を使用するか、ガイドに収めたまま一緒に取り外す等、十分に注意してください。〔誤穿刺のおそれがあります。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) コネクタへの接続では、過度な締め付けをしないこと。〔遠心キャップが外れなくなる、又はコネクタが破損するおそれがある。〕
- 2) 連通針を折り曲げたりしないよう、十分に注意すること。
- 3) 操作中、容器内に異物を発見した場合は使用を中止すること。
- 4) 採取容器の容量の上限を超えた採取を行わないこと。
- 5) 採取容器、分離容器を遠心分離機にセットするとき、必ず押子を取り外すこと。〔容器や遠心分離機の破損、血液や血液成分が飛散するおそれがある。〕
- 6) 遠心分離操作時は、遠心分離機の専用のアダプタを用いて行うこと。〔専用のアダプタを用いない場合、遠心分離条件により、血液漏れ、容器破損のおそれがある。〕
- 7) 遠心分離操作を行う際には、バランスに注意すること。〔容器や遠心分離機の破損、血液や血液成分が飛散するおそれがある。〕
- 8) 遠心分離条件は5,000G、10分を超えて行わないこと。〔容器の限界性能を超えるため。〕
- 9) 本品は合成樹脂製品のため、温度が低下するにつれて強度が低下することから取扱いには注意すること。〔製品が破損するおそれがある。〕

2. 不具合・有害事象

1) その他の不具合

- (1) 容器破損
- (2) コネクタ破損
- (3) 誤穿刺
- (4) 血液、血液成分の漏れ
- (5) 培養サンプルへのコンタミネーション

2) その他の有害事象

- (1) 感染症

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

水ぬれや振動に注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ医工株式会社

販売（お問い合わせ先）

京セラ株式会社

電話番号：0120-923725



ニプロ株式会社