テルモ社内管理コード
VN69J100B

*2011 年 1 月 1 日改訂（第 3 版）
2005 年 10 月 5 日改訂

医療機器届出番号 13B1X00101000003

機械器具 56 採血又は輸血用器具
一般 真空採血管用ホルダ（JMDN コード：70364000）

ベノジェクト® Ⅱホルダー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

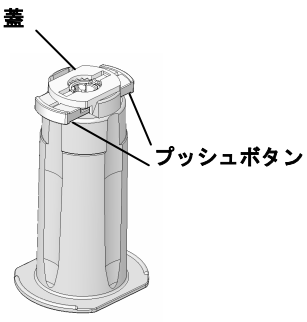
＜使用方法＞

・本品の専用採血用針以外の採血用針を使用しないこと。［ベノジェクトⅡ採血針Ｓ、ベノジェクトⅡルアーアダプターＳ及びシュアシールド翼付採血セット以外の採血用針には嵌合しない。］
・本品専用の耐圧性能を有するゴムスリーブ付採血用針と単回使用ホルダ（本品）の組み合わせ以外は使用しないこと。
・滅菌済み真空採血管以外の採血管を使用しないこと。
・採血終了後、採血管に採血用針が刺さったままの状況で駆血帯を外さないこと。［駆血帯を外すことによる圧力の変動により、採血管内の内容物等が患者の体内に逆流するおそれがある。］
・ホルダは患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。［ホルダに血液が付着した場合、交差感染のおそれがあるため。］

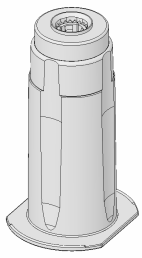
***【形状・構造及び原理等】**

＜構造図（代表図）＞

*本品は針脱着が可能なベノジェクトⅡホルダーＤ（以下、Ｄタイプ）と針脱着ができないベノジェクトⅡホルダーＳＤ（以下、ＳＤタイプ）がある。



ベノジェクトⅡホルダーＤ



ベノジェクトⅡホルダーＳＤ

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

真空採血システムの一構成をなすものであり、採血針等を穿刺する際に、固定及び安定化させる用具である。採血針を嵌合し、固定した後、当該ホルダ内に真空採血管を挿入することによって、採血が開始される。

【品目仕様等】

①透明性
採血管及び採血管内の血液が見える程度に透明であること。
②針・ホルダ嵌合強度
採血用針と組み合わせたとき、針管の中心軸方向に 34N の荷重で引っ張ったとき、採血用針がホルダから外れないこと。
③がた
採血用針と組み合わせたとき、採血管を押し込む力に耐え、採血に支障が出るようながた又は緩みがないこと。

***【操作方法又は使用方法等】**

1. あらかじめ手袋を着用する。
2. 本品に採血用針をまっすぐ完全に挿入し、確実に固定する。
3. 駆血帯を装着後、穿刺部位を消毒する。
4. 静脈の走行に沿って血管に本品に装着した採血用針を穿刺する。
5. 真空採血管を本品にまっすぐ完全に押し込み、採血を行う。
6. 採血の血流が停止したら、直ちに採血管を本品から外す。
7. 連続採血する場合には、本品を固定したまま、採血管を取り替える。
8. 採血終了後、採血管を本品から抜去した後に駆血帯を外す。
9. 採血用針を血管から抜去し、止血操作を行う。
*10. Ｄタイプの場合
針先を下に向け、プッシュボタンを押し、採血用針を取り外し、廃棄する。
ＳＤタイプの場合
そのまま廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本品への採血用針の固定は確実に行うこと。［採血用針が使用中に外れる可能性がある。］
・あらかじめ嵌合部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
・採血管内に血液が流入しない場合は、以下の操作を行うこと。
1）採血用針が採血管の栓を完全に貫通するよう、再度採血管を押し込む。
2）血管内に針先が確保されているか確認する。
3）1）2）の操作を行っても血液が流れない場合には、採血管を抜去し、新しい採血管と交換する。
4）それでも血流がない場合には、採血用針を抜去し廃棄した後、新しい採血用針で穿刺をやり直す。

***【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・使用中は本品の破損、嵌合部の緩み及び血液漏れ等について、定期的に確認すること。

・採血用針を本品に装着するとき及び装着した後、針がぐらつくなど嵌合が緩い場合には新しい採血用針及び本品と交換すること。［採血管を挿入するとき、採血用針が外れたり、採血できない可能性がある。］
*・Dタイプのプッシュボタン操作時に、柔らかい、固い等の違和感を感じた場合には新しい採血用針及び本品と交換すること。［採血管を挿入するとき、採血用針が外れたり、採血できない可能性がある。］
・採血用針を本品に装着した後、本品内に指を入れないこと。［針刺し、感染の可能性がある。］
・本品内に血液漏れが生じた場合は、採血用針を直ちに血管から抜去し、新しい採血用針及び本品と交換すること。［ゴム栓タイプの採血管を多数使用した場合、採血用針のゴムスリーブが正常に戻らず、血液が漏れる可能性がある。］
・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。
・使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜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。

***【包装】**

*・１００個／袋
・２５０個／袋

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
*電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

、TERUMO、テルモ、シュアシールド、ベノジェクトはテルモ（株）の登録商標です。