**2025 年 4 月（第 6 版）
*2024 年 12 月（第 5 版）

届出番号:13B1X10107000054

機械器具 56 採血又は輸血用器具
一般医療機器 ルアーアダプタ 35075000

ジェルコ　セーフティホルダ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉

96002	ジェルコ セーフティホルダ タイプ F ロング
96002S	ジェルコ セーフティホルダ タイプ F ショート
96005	ジェルコ セーフティホルダ タイプ B

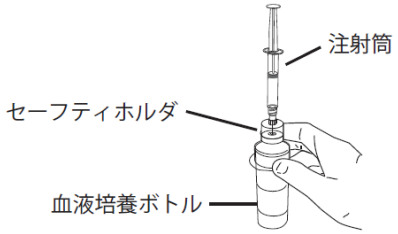
〈原材料〉

名称	原材料
セーフティホルダ本体	ポリプロピレン
真空採血管アダプタ	ポリプロピレン
メスルアアダプタ	ポリ塩化ビニル
ゴムスリーブ	イソプレンゴム
カニューレ	ステンレス鋼（シリコーン油）

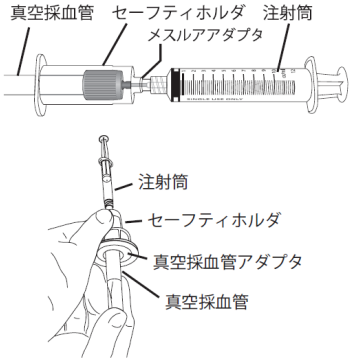
本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジイソノニル）を使用しています。
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
本品は、血液培養ボトル又は真空採血管と注射筒の筒先を接続し、血液検体を分注する機器である。

【使用方法等】
＊〈使用方法〉
無菌操作で行ってください。
〈血液培養ボトルを使用する場合〉
1. 院内指針に従って採血した後、注射筒の筒先をホルダのメスルアアダプタに接続します。
2. 血液培養ボトルは、セプタム（検体刺入部位）を上にして平らな場所に置きます。
3. 本品に真空採血管アダプタが付属している場合は、取り外します。
4. 注射筒を本品のメスルアアダプタに接続した状態で、ホルダを血液培養ボトルの上に真っ直ぐかぶせ、穿通するよう押し込みます。注入している間はボトルにホルダを押さえつけたまま保持します。血液がボトルに自然と流入します。このとき、注射筒のプランジャを押して注入しないでください。
5. 使用後は、注射筒を本品につけたまま耐貫通性廃棄容器に廃棄します。



〈真空採血管を使用する場合〉
1. 院内指針に従って採血した後、注射筒の筒先をホルダのメスルアアダプタに接続します。
2. 採血管をホルダ内部に挿入し、穿通するよう押し込むと血液が採血管に流入します。血液の流れが止まるまで、採血管を保持してください。このとき、注射筒のプランジャを押して注入しないでください。必要に応じて追加の採血管へ分注してください。
3. 使用後は、注射筒を本品につけたまま耐貫通性廃棄容器に廃棄します。



【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
2) 本品は、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジイソノニルが溶出するおそれがあるので注意すること。
3) 針付注射筒で血液培養ボトル又は真空採血管に検体を直接注入することは推奨しない［陽圧が生じ検体が飛散する可能性があるため］。
4) カニューレがホルダ内中央に、真っ直ぐに穿通していることを確認すること。
〈その他の注意〉
1) 本品を正しく取り扱うこと［本品の誤使用は、血液への暴露、針刺しによる感染症の原因となるため］。
2) 真空採血管アダプタが不要な場合は必ず廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
本品を保管するときは次の事項に注意すること。
・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・ 保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉
・ 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**〈製造販売業者〉
ICUメディカルジャパン株式会社
〈問合せ先〉
フリーダイヤル 0120-582-855
**〈製造業者〉
アイシーユー メディカル, Inc.
ICU Medical, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国