

機械器具 56 採血又は輸血用器具  
一般医療機器 真空採血管用ホルダ 70364000

## シュアホルダー®

### 再使用禁止

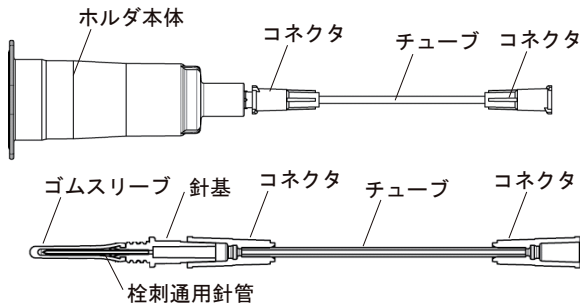
#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品による血液移注は、滅菌済み真空採血管との組み合わせ以外では行わないこと。[その他の組み合わせは意図していない。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造

本品は、真空採血システムで採血する時に用いる採血用器具であり、ホルダ、チューブ及びコネクタ等から構成される。



##### 2. 原理

血液が充填された注射筒を本品のコネクタに接続し、真空採血管に挿入することにより、血液はチューブを通じて真空採血管に移注される。

#### 【使用目的又は効果】

真空採血システムの一構成をなすものであり、採血した血液を移注する際に用いる用具である。採血した血液が充填されたシリンジを嵌合し、固定した後、ホルダ内に真空採血管を挿入することによって、移注が開始される。

#### 【使用方法等】

1. 各接続部とホルダ本体が確実にセットされていることを確認します。
2. 採血済みの注射筒とコネクタを確実に接続した後、真空採血管をホルダに真っ直ぐ完全に押し込みます。
3. 規定量の血液が採れるまで状態を保ちます。
4. 血液の移注が停止したら、直ちに真空採血管をホルダ本体から外します。
5. 連続移注する場合には、ホルダ本体を固定したまま真空採血管を取り替えます。
6. 使用後は感染防止に留意し、注射筒を接続したまま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. コネクタとホルダ本体及びコネクタと注射筒がしっかりと接続されていない場合、うまく血液の移注が出来ないおそれがあるので、使用前に必ずしっかりと接続されていることを確認してください。
2. 接続部への血液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が発生するおそれがあります。]
3. 血液漏れや採血量不足を避けるため、注射筒は下向き又は横向きで血液移注してください。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 直接採血には使用しないこと。[直接採血は意図していない。]
- 2) キャップ部の外径が17.5mm以上の真空採血管と本品を組み合わせ使用しないこと。特に他社の太径真空採血管を使用する場合は、使用の可否について本品の問い合わせ先に確認すること。[真空採血管を引き抜く際にキャップが抜けるおそれがある。]
- 3) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、血液漏れ及び詰まり等について、十分注意すること。
- 4) コネクタから血液漏れが生じた際は、注射筒を外し、新しい本品と交換すること。
- 5) チューブとコネクタの接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げる様な負荷を加えないように注意すること。[チューブの抜け、破損、のび等が発生するおそれがある。]

##### 2. 不具合・有害事象

###### 1) 重大な不具合

- (1) 接続部の緩み
- (2) 接続部からの血液漏れ
- (3) 採血量不足
- (4) 詰まり
- (5) 破損
- (6) コネクタおよび針基のひび割れ
- (7) チューブの抜け
- (8) チューブののび
- (9) 真空採血管のキャップの抜け

###### 2) 重大な有害事象

- (1) 交差感染

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、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年間（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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造（輸入先）

ニプロ・タイランド・コーポレーション

[Nipro (Thailand) Corporation Limited]

タイ王国

[Thailand]



ニプロ株式会社