

機械器具（56）採血又は輸血用器具
管理医療機器 単回使用採血用針 35209002

トップ採血ホルダー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・滅菌済み真空採血管以外の採血管を使用しないこと。
[感染のおそれがある。]
- ・採血終了後、採血管に本品が刺さったままの状態で
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。]

【使用方法等】

1. 操作方法

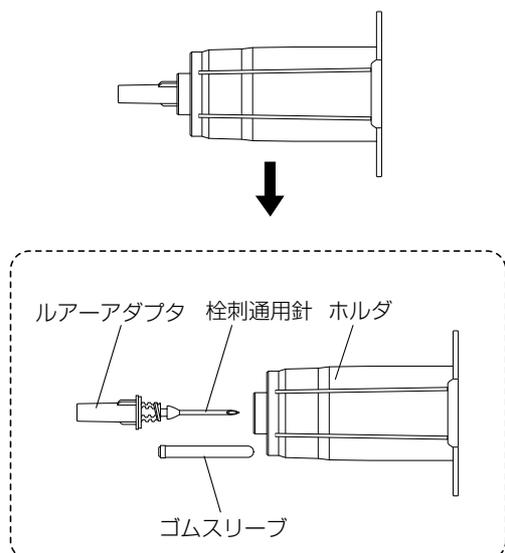
- 1) 開封口より包装を開封し、本品を取り出す。
- 2) ルアーアダプタに翼付針等を確実に接続する
- 3) 駆血帯をかけた後に、穿刺部位の消毒を行う。
- 4) 接続した医療機器の添付文書の指示に応じて穿刺を
行う。
- 5) 真空採血管をホルダに真っ直ぐ完全に押し込む。
- 6) 採血の血流が停止したら、直ちに真空採血管をホル
ダから外す。
- 7) 連続採血する場合には、ホルダを固定したまま真空
採血管を取り替える。
- 8) 採血終了後、真空採血管をホルダから抜去した後に
駆血帯を外す。
- 9) 駆血帯を外した後で抜針し、止血する。
- 10) 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ゴムスリーブに直接手を触れないこと。またホルダ内
に指を入れないこと。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・ルアーアダプタの両端部は直接手を触れないこと。[針
刺し及び感染のおそれがある。]
- ・真空採血管をホルダに挿入する際は、栓刺通用針に対
して真空採血管が斜めにならないように注意すること。
[栓刺通用針の針先がゴムスリーブの側面部を貫通する
ことで、ゴムスリーブが正常に戻らず、血液漏れが発
生するおそれがある。]
- ・採血中はホルダの位置を上下に動かさないこと。また
採血中はホルダの真空採血管挿入口を上向きにして使
用しないこと。[圧力変動が生じ、真空採血管内の血液
が患者へ逆流し、真空採血管内の薬品等が流入するお
それがある。]
- * 採血中は規定量の血液が採れるまで真空採血管を押え
た状態を保つこと。[ホルダから真空採血管が抜けて血
液が規定量採れない場合がある。]
- ・血液漏れが生じた場合は、採血を中止する等の適切な
処置を行うこと。
- ・翼付針を接続し規定量の採血が必要な場合はダミーの
採血管を1本目に使用するか、2本目以降に採血するこ
と。[チューブ内部の空気により1本目の採血量は規定
量より少なくなる。]
- ・ホルダ内に血液漏れが生じた場合は、採血針を直ちに
血管から抜去し、新しい本品と交換すること。[真空採
血管を多数使用した場合、ゴムスリーブが正常に戻ら
ず、血液が漏れるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



- ・ゴムスリーブは栓刺通用針に被せる形でルアーアダプ
タに装着されている。
- ・ルアーアダプタはネジ式コネクタによってホルダに装
着されている。

(材質)

栓刺通用針	ステンレス
ルアーアダプタ	ポリ塩化ビニル
ゴムスリーブ	イソブレンゴム

【使用目的又は効果】

血液検査のため、真空採血管を用いた静脈からの血液検
体の採取に用いること。



- ・キャップ部外径が17.5mm以上のオーバーキャップタイプの真空採血管と本品を組み合わせて使用しないこと。[採血できないおそれ及び真空採血管を引き抜くときにキャップが抜けるおそれがある。]
- ＊ ＊ ・ホルダから真空採血管を引き抜く際は、ホルダに対して真空採血管を斜めに引き抜かないこと。[真空採血管のキャップが抜けるおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・あらかじめ接続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。接続部が外れた場合は、採血を中止する等の適切な処置を行うこと。[血液漏れが発生し、感染のおそれがある。]
- ・本品を接続する場合は、接続部に対する過度の応力を加えないこと。接続部にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい本品と交換すること。[接続部が破損、血液漏れが生じ感染のおそれがある。]
- ・接続部に薬液や血液が付着すると、接続部にゆらみ等が生じる場合があるので注意すること。[接続部が外れたり、血液漏れが生じるおそれがある。]
- ・本品は採血用器具として一般の注射針、又は翼付針等に接続して使用すること。[本品と正しく接続できないおそれがある。]
- ・アルコールを含む消毒剤等の薬液を使用する場合はルアーアダプタに付着させないこと。[部品のひび割れ及び破損のおそれがある。]
- ・体外循環回路、又は中心静脈から採血を行わないこと。[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。]

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
汚染、包装の破損、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり
- 2) その他の有害事象
疼痛、出血、感染、静脈炎、血管外漏出

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

* 2 X 1 0 5 0 - 3 *

