＊2017年1月改訂（第2版）
2016年2月作成（第1版）

医療機器届出番号 13B2X10247000001

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（JMDNコード：35075000）

再使用禁止

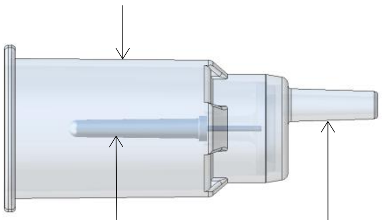
ホールデックスホルダー

【禁忌・禁止】
再使用禁止

＜使用方法＞
(1) 滅菌済み真空採血管以外の採血管を使用しないこと。［血液の逆流による細菌感染のおそれがある。］
(2) 静脈採血時は、採血終了後、採血管に本品の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。］
(3) 本品は患者ごとの使用とし、使用後は廃棄すること。［本品に血液が付着した場合は、交差感染のおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構造＞

ホルダー



ゴムスリーブ
（内部に針あり）

オスルアー接続部

・ゴムスリーブは耐圧性能を有する。

＜原理＞
先端にオスルアー接続部を有し、反対側に針とホルダーを有し、メスルアー接続部を有する器具と真空採血管等を接続することが可能である。

【使用目的又は効果】
本品は2つの器具を接続するために使用する単回使用器具である。

【使用方法等】
1. 基本操作方法
(1) 本品のオスルアー接続部に、接続する医療機器のメスルアー接続部を確実に接続する。
(2) 接続した医療機器に応じて、血液を採取する準備をする。
(3) 真空採血管を本品のホルダーにまっすぐ完全に押し込み血液の採取を開始する。
(4) 採血の血流が停止したら、直ちに真空採血管を本品から外す。

2. 静脈採血の場合
(1) 採血針を本品のオスルアー接続部に確実に接続する。
(2) 駆血帯をかけた後に、皮膚の消毒等を行う。
(3) 採血針を血管に穿刺する。
(4) 真空採血管を本品のホルダーにまっすぐ完全に押し込む。
(5) 採血の血流が停止したら、直ちに真空採血管を本品から外す。
(6) 連続採血する場合には、本品を固定したまま真空採血管を取り替える。
(7) 採血終了後、真空採血管を本品から抜去した後に駆血帯を外す。
(8) 採血針を血管から抜去し、止血する。

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
(1) ゴムスリーブに直接手を触れないこと。
(2) ゴムスリーブの横から針が飛び出した場合、血液が漏れる可能性があるので、使用しないこと。
(3) あらかじめオスルアー接続部とメスルアー接続部の接続に緩みがないことを確認すること。
(4) 本品はISO594-1に適合するメスルアー接続部を有する機器と接続して使用すること。
＊(5) 真空採血管はバキュエット採血管（医療機器認証番号227AABZX00029000）を使用するのが望ましい。［ゴムスリーブの外れなどにより血液曝露が起こるおそれがある。］

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) ホルダー内に指を入れないこと。
(2) 血液漏れが生じた場合は、直ちに血液の採取を中止し、新しい本品および接続する医療機器と交換すること。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
(1) 水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
(2) 保管温度は4～25℃を推奨する。［高温による影響でラバースリーブの劣化が加速された場合、有効期間内であっても血液漏れが発生するおそれがあるため。］（自己認証による）

＜有効期間＞
36カ月（自己認証による）
使用期限は包装に記載

【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：
株式会社グライナー・ジャパン
電話番号：03-3505-8050

製造業者：
グライナー・バイオーワン[Greiner Bio-One GmbH]
オーストリア