＊109－030＊

2019年 5月（第1版）　　届出番号：13B1X00062DMS004

医療用品（04） 整形用品
一般医療機器　カテーテル被覆・保護材（JMDN：70444000）

ソルバビュー・シールド

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 注射針又はカテーテル穿刺部位に感染を有する場合には使用しないこと。[感染を増悪させるおそれがあるため]
4. 皮膚の発汗等により適切に固定できない場合は使用しないこと。[本品被覆部位の固定性・気密性が保たれないため]

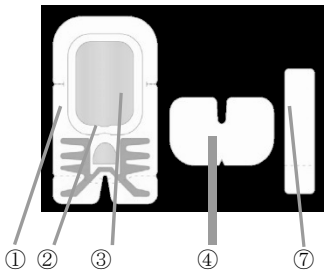
〈適用対象(患者)〉
1. 粘着性物質に対して過度なアレルギー反応を有する患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

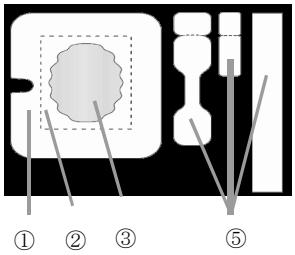
1.形状・構造等

本品には以下の種類がある。
(1)ソーバビューシールド
(2)ソーバビュー2000
(3)バーサダーム 2000

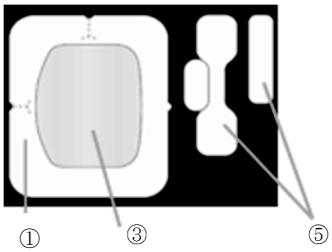
(1) ソーバビューシールド
代表例：SV37UDT



(2) ソーバビュー2000
代表例：SV30NXT3

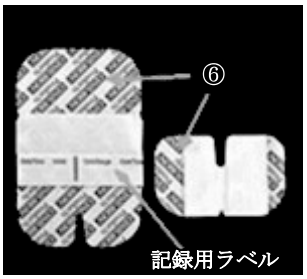


(3) バーサダーム 2000
代表例：VSD30NST



本品の裏面には、使用前まで粘着剤の粘着成分を保護するため、ライナー紙が貼付されている。また記録用ラベル（製品番号：SV15XT は除く）も貼付されている。

代表例



2.各部の名称及び原材料

番号	名称	
①	ドレッシング材	不織布
②		パッド
③		フィルム
④	カテーテル固定用テープ	
⑤	カテーテルハブガード	
⑥	ライナー紙	
⑦	テープストリップ	

原材料①、④、⑤、⑦：アクリル系粘着剤
②：セルロース
③：アクリル系粘着剤、ポリウレタン

3.原理

本品は注射針又はカテーテル刺入部を保護することで創傷被覆を行い、それら刺入部周辺部外側を被覆することでカテーテルを固定する。本品はカテーテルの固定を通常1枚のドレッシング材で行えるが、カテーテル固定用テープを併用することでカテーテルの固定保持を強化することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、注射針又はカテーテル刺入部位に直接貼付してその固定に用いる。

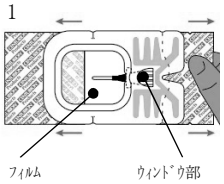
【使用方法等】

1. 準備
(1) 医療機関で定められた方法で本品貼付部位の処置を行う。必要に応じて除毛や皮膚保護薬貼付等を行う。
(2) 本品貼付部位を完全に（最低30秒間）乾燥させる。

2. 使用方法（ソーバビューシールド）
代表例として製品番号：SV37UDT の使用方法を示す。
(1) 本品の滅菌包装に損傷がないことを確認し開封する。
(2) 本品(ドレッシング材)のフィルム側のライナー紙（裏面）を剥がす。

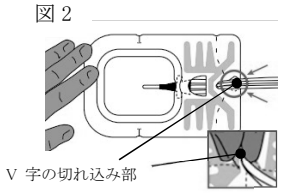
(3) 粘着面に触れないように注意しながら、カテーテル刺入部がフィルム部中央に位置するように貼付する。(図 1)

図 1



(4) もう一方のライナー紙（裏紙）を剥がし、カテーテルのハブ部がウィンドウ部から確認できるようにする。(図 1) V 字の切れ込み部の左右をカテーテルチューブの下で重なるように貼付しカテーテルチューブを固定する。(図 2)

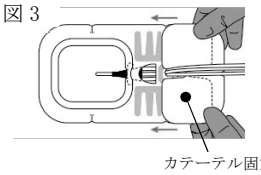
図 2



(5) 貼付した本品の中央部から外側に向かって軽く押さえ、しっかりと密着させる。

(6) カテーテル固定用テープを、貼付した本品（ドレッシング材）のＶ字の切れ込み部と対称となるようにし、ライナー紙(裏紙)を剥がし左右を折り重ねるように貼付固定する。(図 3)

図 3



(7) 記録用ラベルに必要事項を記入し、本品の上から貼付部位の近くに貼付する。記録用ラベルを使用する場合は観察に支障がないよう、刺入部を覆わないように注意する。

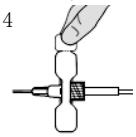
3.使用方法（ソーバビュー2000、バーサダーム 2000）

代表例として製品番号：VSD30NST の使用方法を示す。

(1) 本品の滅菌包装に損傷がないことを確認し開封する。

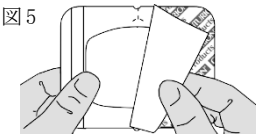
(2) 必要に応じて、カテーテル穿刺部に直接カテーテルハブガードを貼付する。(SV15XT は除く)（図 4）

図 4



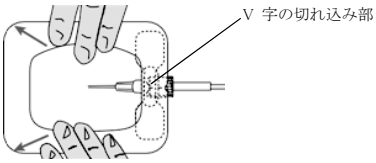
(3) 粘着面に触れないように注意しながら本品（ドレッシング材）のフィルム側のライナー紙（裏側）を剥がす。(図 5)

図 5



(4) カテーテル刺入部がフィルム部中央に位置するように貼付する。(図 6)

図 6



(5) カテーテルハブガードが V 字の切れ込み部に来るように貼付しカテーテルチューブを固定する。

(6) 本品にある記録用ラベル（SV15XT は除く）に必要事項を記入し、本品の上から貼付部位の近くに貼付する。記録用ラベルを使用する場合は観察に支障がないよう、刺入部を覆わないように注意する。

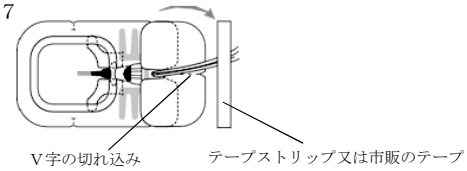
4. 除去方法（ソーバビューシールド、ソーバビュー2000、バーサダーム 2000）

代表例として、製品番号：SV37UDT の使用方法を示す。

(1) 強く粘着していて剥がしにくい場合は、少量の消毒用アルコールを浸み込ませる。

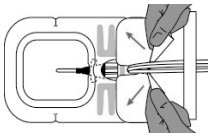
(2) 必要に応じて、付属のテープストリップ又は市販のテープでカテーテルチューブを固定する。(図 7)

図 7



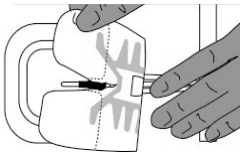
(3) カテーテル固定用テープの V 字の切れ込み部の左右それぞれを外側にゆっくりと剥がす。(図 8)

図 8



(4) カテーテル等が抜去されないよう、また皮膚に過度な負担がかからないようにカテーテルや皮膚を押さえながら、本品をゆっくりと剥がす。(図 9)

図 9



<使用方法等に関連する使用上の注意>

カテーテルハブガードを備えている製品については、ハブガードを除去する際に、カテーテルを一緒に抜去する可能性がある。そのため、ハブガードを除去する際には、4. 除去方法 (1)、(2) を行い、慎重に剥がすこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品使用中は注射針又はカテーテル刺入部を適宜観察し、感染の兆候に注意すること。
2. 本品使用中に皮膚障害（発赤、浮腫、水泡、滲出液貯留、表皮剥離等）の症状が生じた場合は、使用を中止するなど、適切に対処すること。

<不具合・有害事象>

●重大な有害事象

1. 穿刺部の感染
2. 貼付部位及び周囲の皮膚障害
3. 穿刺部位の疼痛

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間：

本品の使用期限は包装に記載。[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：

メドライン・ジャパン合同会社

電話（03）5842-8800