**2020 年 1 月改訂（第 5 版）
*2019 年 10 月改訂（第 4 版）
**届出番号：15B1X10003000022

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテル固定パッチ JMDN コード 70328000

Aーナマランプラス

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品の使用の際は、血液や体液の取り扱いに関する一般的な注意事項や感染対策事項を遵守すること。

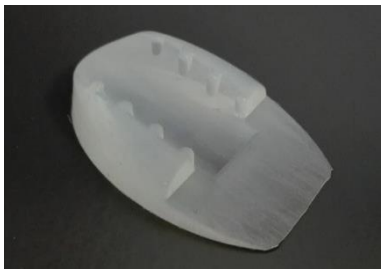
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 製品本来の使用目的と異なる用途での使用はしないこと。
4. 本製品の加工および改善等は絶対に行わないこと。

【形状、構造および原理等】
シリコーンエラストマーを用いた単一の弾性材料により構成されており，カテーテルや留置針等の保持を目的とした体外固定具である。

1. 材料
   ① シリコーンエラストマー

2. 形状、構造
   シリコーンエラストマーを用いた単一の弾性材料でありカテーテル等の接合部をはめこみ，固定することができるよう接合部の形態に沿った形状を有する。

   ① 代表例

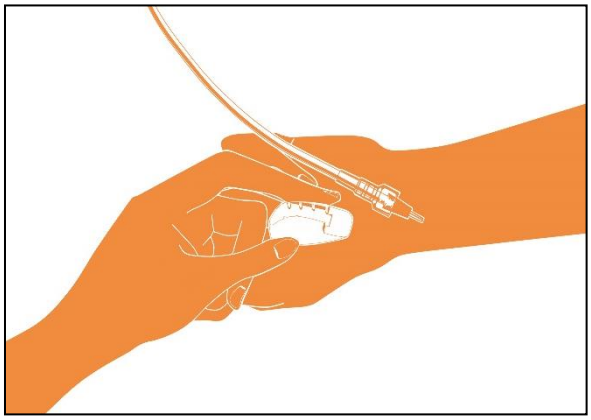


3. 原理
   留置針などの接合部は，雄雌型のテーパ結合部を有するが，本ホルダはカテーテルの接合部形状に合った雌型形状によりはめこみ固定が可能となっている。目的の位置に本ホルダを設置し，一般的に皮膚に用いられる粘着テープを用いて固定する。

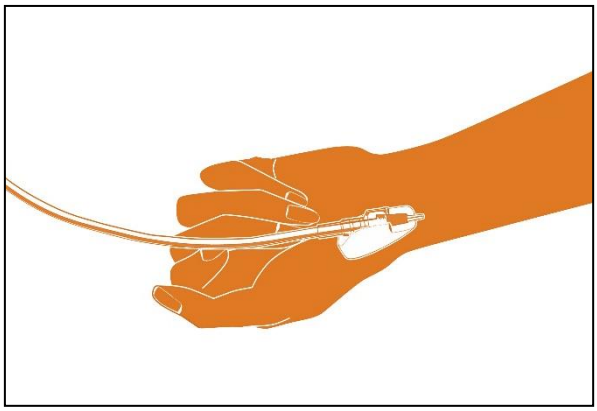
【使用目的，効能，効果】
カテーテルや留置針等の接合部をはめ合わせて皮膚上に固定をすることで、留置されたカテーテルの脱落を防止するための体外固定具である。

【品目仕様】
きず，亀裂，汚れのないこと。
シリコーンエラストマーは稀に若干黄変する事がありますが、品質には影響ありません。

【操作方法または使用方法】
1. Aーナマランプラスをパッケージから取り出す。
2. 留置針等のカテーテル刺入部の下にAーナマランプラスを入れる。



3. 留置針等のカテーテルをAーナマランプラスにはめこみ、皮膚固定用粘着テープを用いて固定する。



【使用上の注意】

- 本品使用中に発赤、びらん、掻痒等の皮膚障害と思われる症状が現れた場合は、本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 粘着剤の貼付による発赤や汗の貯留による浸軟が起こる場合がある。また皮膚剥離を起こす場合もあるので、本品の使用時には十分な観察を行い、本品の関与が否定できない異常が見られた場合には直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 本品は滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 本品を使用する前に各部に異常がないか確認し、異常が認められたものは使用しないこと。
- 使用するカテーテルのサイズに合わない固定具は使用しないこと。
- カテーテルの固定具を取り付ける部分が濡れている場合は、必ず拭き取ってから固定具を取り付けること。また、テープを貼付する際には皮膚が血液や消毒剤などで濡れていない事を確認すること。
- 本品に改造を加えないこと。
- 本品は厳格な無菌操作で使用すること。
- 刺入部付近でカテーテルを固定すること。
- 本品の交換の際には、仮止めテープを使用して、カテーテルを仮止めしておくこと。
- 本品によるカテーテルの固定状態を毎日観察し、テープおよびドレッシングの剥がれ、破損、血液や消毒剤による汚損等の異常が認められる場合、または医師、看護師等の医療従事者が必要と判断する場合には、テープを新しいものと交換すること。少なくとも 7 日以内にテープを新しいものに交換すること。
- 粘着テープにアレルギーがある場合は、本品を注意して使用すること。
- テープの貼付時、剥離時には皮膚に緊張をかけないように特に注意をすること。

【貯蔵・保管方法および使用期限等】

1. 本製品を保管する場合は，高温・多湿を避け，塵や埃の無い清潔な場所に保管すること.
2. 室温下で、水濡れに注意し、直射日光を避けて保管すること。

有効期限

包装に有効期限を記載している。有効期限を過ぎたものは使用しないこと。

【包装】

20 個/箱

*【製造販売業者および製造業者】

製造販売業者：JMR 株式会社

〒959-0511　新潟県新潟市西蒲区大原 3061

Tel: 0256-77-8808、 Fax: 0256-77-8809

E-mail: info@jmr-lab.com

製造業者：サンアロー化成株式会社　第一工場