



* 2023年 4月（第2版）
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】

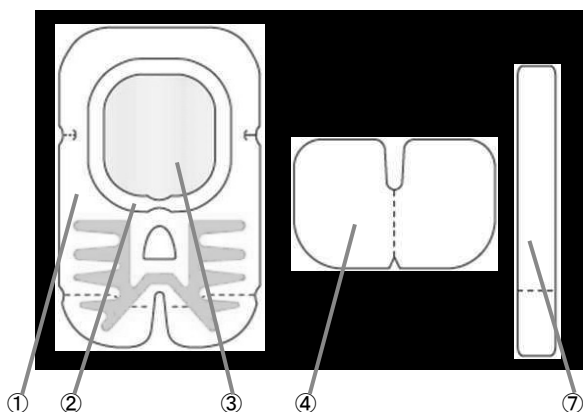
* 1. 形状・構造等

本品には以下の種類がある。

- (1) ソーバビューシールド
- * (2) ソーバビューアルティメイト
- (3) ソーバビュー2000
- * (4) セキュアビューポート
- (5) パーサダーム 2000
- * (6) サイトガード
- * (7) アイランドドレッシング
- * (8) シュアサイトセレクト

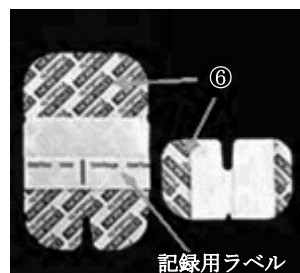
- (1) ソーバビューシールド

* 代表例：SV254UDT



* 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、記録用ラベルが貼付されている製品もある。

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	*カテーテル固定具	
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、カテーテル固定具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

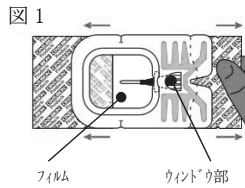
- (1) 医療機関で定められた方法で本品貼付部位の処置を行う。必要に応じて除毛や皮膚保護薬貼付等を行う。
- (2) 本品貼付部位を完全に（最低30秒間）乾燥させる。

* 2. 使用方法（ソーバビューシールド、シュアサイトセレクト）

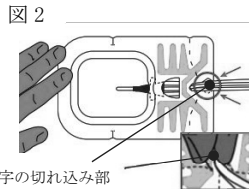
* 以下、図1～3で図解しながら、使用方法を例示する。

- (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。

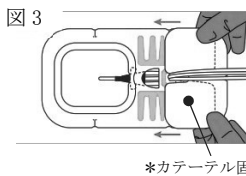
- (3) 粘着面に触れないように注意しながら、カテーテル刺入部がフィルム部中央に位置するように貼付する。(図1)



- (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)



- (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) カテーテル固定具を、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)

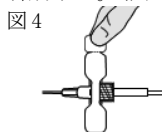


- (7) 記録用ラベルに必要事項を記入し、本品の上から貼付部位の近くに貼付する。記録用ラベルを使用する場合は観察に支障がないよう、刺入部を覆わないように注意する。

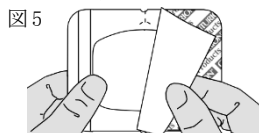
*** 3. 使用方法 (ソーバビュー2000、パーサダーム 2000)**

*以下、図4~6で図解しながら、使用方法を例示する。

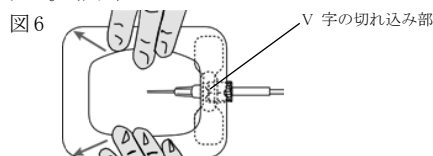
- (1) 本品の滅菌包装に損傷がないことを確認し開封する。
* (2) 必要に応じて、カテーテル穿刺部に直接カテーテルハブガードを貼付する。(図4)



- (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)



- (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)

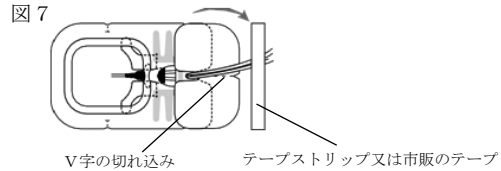


- (5) カテーテルハブガードがV字の切れ込み部に来るように貼付しカテーテルチューブを固定する。
* (6) 本品にある記録用ラベルに必要事項を記入し、本品の上から貼付部位の近くに貼付する。記録用ラベルを使用する場合は観察に支障がないよう、刺入部を覆わないように注意する。

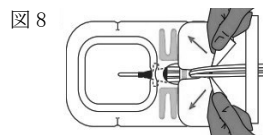
*** 4. 除去方法 (ソーバビューシールド、シェアサイトセレクト、ソーバビュー2000、パーサダーム 2000)**

*以下、図7~9で図解しながら、除去方法を例示する。

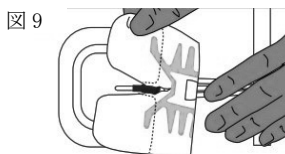
- (1) 強く粘着して剥がしにくい場合は、少量の消毒用アルコールを浸み込ませる。
(2) 必要に応じて、付属のテープストリップ又は市販のテープでカテーテルチューブを固定する。(図7)



- * (3) カテーテル固定具の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)



- (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)



<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、カテーテルと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