

サーフローMidela固定具

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

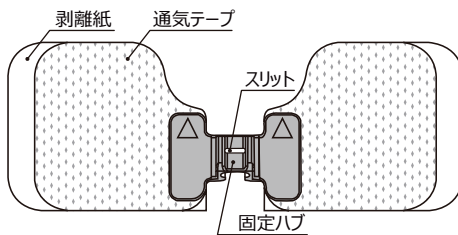
1. 再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象（患者）>

1. 通気テープもしくは粘着剤等に対してアレルギー反応を示す患者

【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>



<原理>

本品は、末梢血管用血管内カテーテルのカテーテルハブにはめ込み、患者に貼付することでカテーテルを固定するための機器である。貼付部位は、保持力を高くするためにアクリル系粘着剤が施されたポリエステル不織布からなり、体動による擦れ等に起因するカテーテルの位置ずれを予防する。

本品は、末梢血管用血管内カテーテルの構成品として使用されることがある。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、カテーテル等を簡便に固定するための機器である。

【使用方法等】

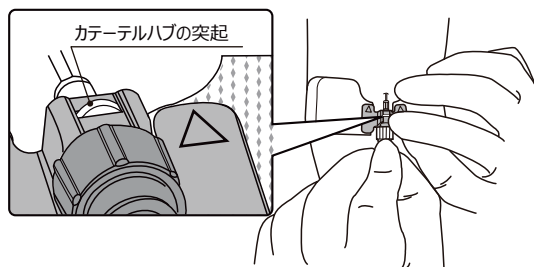
<組み合わせて使用する医療機器>

本品はサーフローMidela（医療機器承認番号：30600BZX00261000）と併用して使用する。

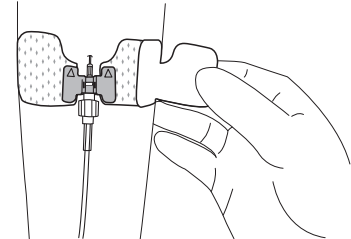
<使用方法>

1. サーフローMidela固定具の取り付け

- (1) アルコール綿等でカテーテル等の皮膚刺入部及び固定部位を清拭する。粘着強度確保のため、必要に応じ、除毛を行う。処置後、貼付部位が乾燥していることを確認すること。
- (2) カテーテルハブの突起が動かないように保持し、本品の固定ハブに表示された三角形が刺入部側を指す向きで、固定ハブのスリットをカテーテルハブの突起にはめ込み固定する。



- (3) 剥離紙をゆっくりと片側ずつ剥がして通気テープを皮膚にしっかり貼付する。

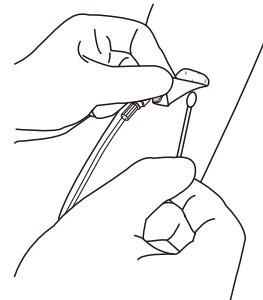


- (4) 本品を取り付けた後、ドレッシング材を使用してカテーテル等の皮膚刺入部を中心に、本品も含めて保護する。

- (5) 本品及びドレッシング材の交換日等を記録する。

2. サーフローMidela固定具の取り外し

- (1) ドレッシング材を注意深く剥がす。
- (2) アルコール綿等を通気テープの端に浸潤させながら持ち上げる。その後、通気テープを折り返しながら、通気テープの粘着面に浸潤させ、皮膚からゆっくりと剥がしていく。

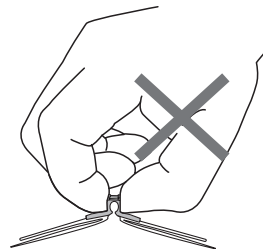


- (3) カテーテル等を注意深く固定ハブから取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

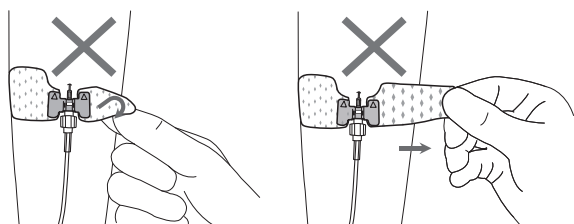
1. 本品貼付に関する注意事項

- (1) ポピドンヨードが塗布されている箇所、汗、血液体液等が付着している箇所では固定力が低下するため、これらを適切に除去した後、貼付けること。[本品が剥がれる可能性がある。]
- (2) 本品を取り付ける前に、カテーテル等が適切に留置されていることを確認する。
- (3) カテーテルハブに本品を取り付ける際は、指等で固定ハブに力を加えて変形させないこと。[本品を装着できない可能性がある。]



- (4) 皮膚刺入部等の創傷部には本品を直接取り付けないこと。
- (5) 本品へのアルコール及びアセトンとの接触を避けること。[固定ハブと通気テープの接合部及び通気テープの粘着力を弱める可能性がある。]
- (6) 本品を貼付する部位の油分及び保湿剤は取り除くこと。

- (7) アルコール綿等による清拭後は、完全に乾いたことを確認すること。
- (8) 本品を逆の向きに貼り付けないこと。[留置カテーテル等がずれる、もしくは抜ける可能性がある。]
- (9) 本品をカテーテルハブに取り付けるまでは、剥離紙を剥がして皮膚に貼り付けないこと。
- (10) 本品の取り付け及び取り外しの場合は、カテーテル等への接触を最小限にすること。
- (11) 本品を取り付けた後、カテーテルハブの突起が固定ハブのスリットに確実に嵌まっていることを確認すること。[留置カテーテル等がずれる、もしくは抜ける可能性がある。]
- (12) 無理に通気テープを引っ張ったり、剥がしたりしないこと。
- (13) ドレッシング材を剥がす際は、留置カテーテル等がなるべく動かないように注意すること。[留置カテーテル等がずれる、抜ける可能性がある。]
- (14) 通気テープを皮膚から剥がす際は、通気テープを引っ張りながら剥がしたり、固定ハブとの接合部から引き剥がす方向に力を加えたりしないこと。[通気テープと固定ハブが分離する可能性がある。]



2. 管理上の注意事項

- (1) 本品の固定状態を毎日観察し、通気テープの剥がれ、破損、汚損等の異常が認められる場合、あるいは医師、看護師等の医療従事者が必要と判断する場合には本品を新しいものに交換すること。また、少なくとも7日毎に本品を新しいものに交換すること。
- (2) 本品によって固定されたカテーテルハブ等の留置位置を定期的に確認すること。
- (3) 本品使用中に皮膚トラブル（発疹、発赤、かゆみ、水疱等）の症状が生じた場合は、使用を中止する等適切に対処すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1. 意識障害等により本品を患者自身が外すおそれがある場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【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：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造業者：泰尔茂医療産品（杭州）有限公司

Terumo Medical Products (Hangzhou) Co., Ltd.

国 名：中華人民共和国

