

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 末梢血管用血管内カテーテル（JMDNコード：34920000）
（カテーテル固定用パッチ（JMDNコード：70328000））

サーフローMidela

再使用禁止

【警告】

サーフローMidela本体

<使用方法>

1. アルコールを含有する抗癌剤等の投与を行う場合は、適正な使用量を遵守し、カテーテルに異常がないか確認すること。
[カテーテルの強度が低下し、カテーテルに損傷を与えて亀裂や破断の生じるおそれがあるため。]
2. 造影剤注入装置を使用して高圧注入を実施する場合は、カテーテルの各規格に記載された最大流量を超えないように、インジェクタを設定すること。[カテーテルの損傷やカテーテル先端の位置移動のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

サーフローMidela本体

<使用方法>

1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. カテーテルから内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。また、内針をカテーテル内及びカテーテルハブ内で針先方向に進めないこと。[カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。]
3. カテーテルから内針を抜き取った後、セーフティーカバーが針先を保護した状態の内針をカテーテルハブ内に戻したり、針先方向に押し込まないこと。速やかに安全な方法で廃棄すること。[セーフティーカバーが破損する可能性があり、針先が露出し、針刺しの可能性がある。]

サーフローMidela固定具

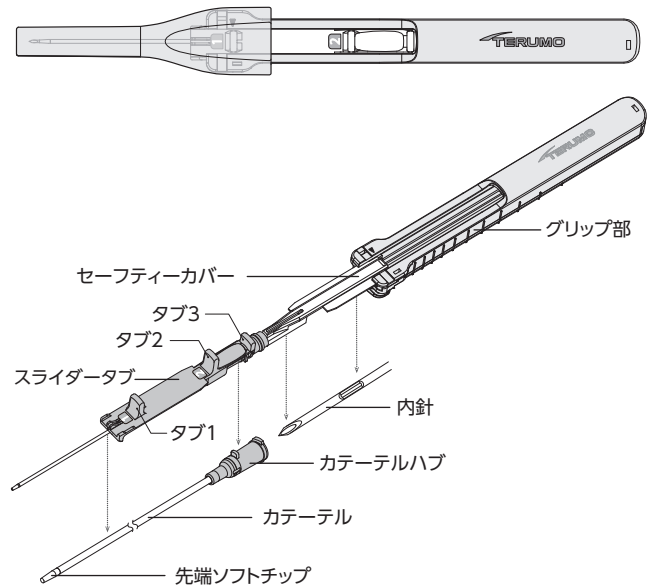
<使用方法>

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。

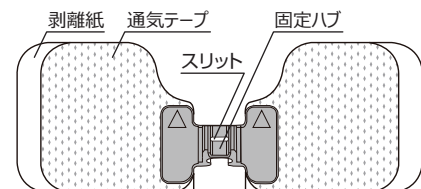
【形状・構造及び原理等】

<構造図（代表図）>

1. サーフローMidela本体



2. サーフローMidela固定具 ※品種により付属しない場合がある。



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
カテーテル	ポリウレタン
カテーテルハブ	ポリプロピレン、ステンレス鋼
止血弁	イソブレンゴム
プラグ	ポリカーボネート
内針	ステンレス鋼
潤滑剤	シリコーン油

<原理>

サーフローMidela本体（以下、本体）は、プラスチック製のカテーテルと金属製の内針を組み合わせた静脈留置用使い捨ての無菌デバイスである。肘窩を含む上腕の静脈に穿刺し、内針への血液流入により血管確保を確認後、内針を抜き取って、カテーテルハブに輸液ラインを接続し、輸液等を行うことができる。使用済みの針管による針刺しを防止するため、引き抜いた針管の先端を収容し、再露出しない針刺し防止機構を有する。

また、サーフローMidela固定具（以下、固定具）は、本体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。

【使用目的又は効果】

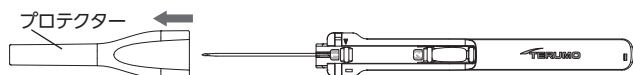
＜使用目的＞

本品は、肘窩を含む上腕の末梢血管から経皮的にアクセスし上腕の静脈へ挿入留置し、輸液又は血液の採取等を行うものである。

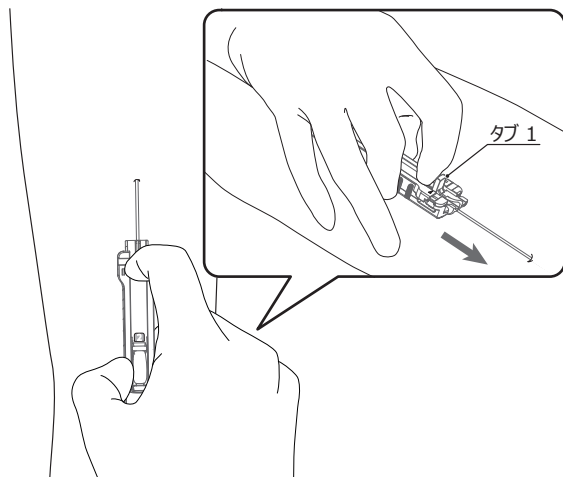
【使用方法等】

＜使用方法＞

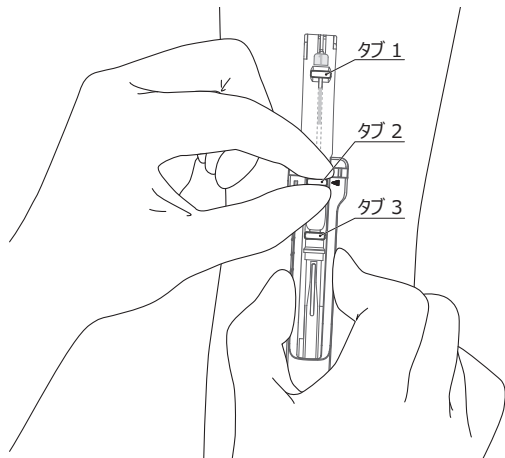
1. 本品を使用する前に、包装が破れていないなど未開封であることを確認する。
2. 本品を包装から取り出す。
3. 穿刺部位を消毒する。
4. 汚染に十分注意して、プロテクターをまっすぐに引き抜いて外す。



5. 本体のグリップ部を持ち、薬指又は小指を患者の皮膚に添えて固定し、穿刺する。
超音波診断装置を使用することで、針先と血管の位置を確認しながら穿刺することが可能である。
6. カテーテルへの血液流入により血管確保を確認後、角度を小さくして、全体を1～2mm進める。
7. 本体を把持した状態を維持しながら、タブ1を10mmほど進めてカテーテルを血管内に留置する。

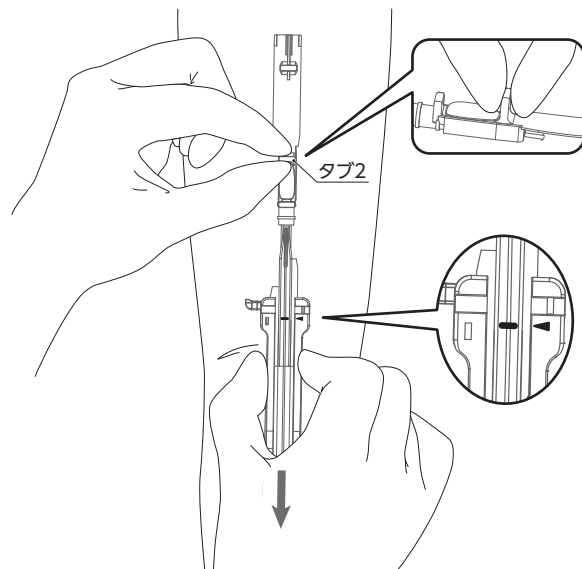


8. 本体を把持した手と反対の手でタブ2を刺入点に到達するまで進め、カテーテルを全長留置する。
もしくは、本体を把持した手の人差し指でタブ2（必要に応じタブ3）を進め、片手でカテーテル全長を留置する。

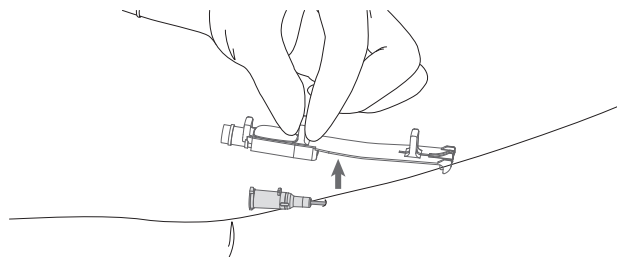


9. 片手でタブ2（カテーテルハブの位置）を固定し、内針を本体のカテーテルから以下の手順で引き抜く。
(1) セーフティーカバー上の「■」マークがグリップ上の「▲」マークと合うまで引く。

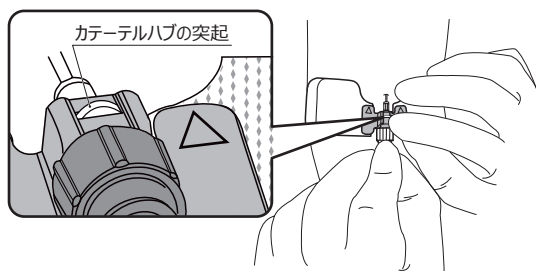
- (2) しっかりとスライダータブを固定しながら、セーフティーカバーとスライダータブを切り離す。
- (3) 内針を速やかに安全な方法で破棄すること。



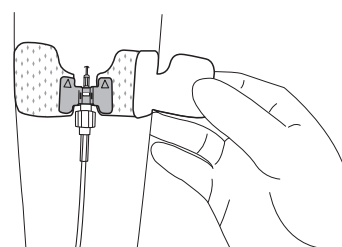
10. スライダータブをカテーテルハブから取り外して、輸液セット等と確実に接続する。



11. 固定具を使用する場合は、以下の手順で固定する。固定具を使用しない場合は、ドレッシング材でカテーテル刺入部を覆う。
(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、固定具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。



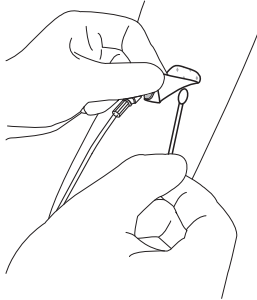
- (4) 固定具を取り付けた後、ドレッシング材を使用してカテーテル等の皮膚刺入部を中心に、固定具も含めて保護する。

(5) 固定具及びドレッシング材の交換日等を記録する。

12. カテーテル抜去

(1) ドレッシング材を注意深く剥がす。

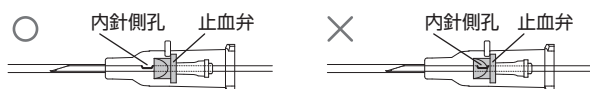
(2) アルコール綿等を通気テープの端に浸潤させながら持ち上げる。その後、通気テープを折り返しながら、通気テープの粘着面に浸潤させ、皮膚からゆっくりと剥がしていく。



(3) カテーテルを切断しないように注意しながら、ゆっくりと抜去する。確実に止血されていることを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

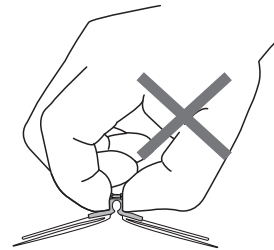
1. プロテクターを取り外す際は、スライダータブと針先がプロテクターに触れないように注意すること。[カテーテルが針先を包み、穿刺不可になる可能性がある。針先が変形し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
2. プロテクターを取り外した後、再び装着しないこと。[針先が破損し、切れ味が悪くなる可能性がある。]
3. カテーテル内に内針がある状態で、内針部付近のカテーテルに折り曲げるような負荷やつぶすような負荷を加えないこと。[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
4. 穿刺前にカテーテルハブを前後させる、曲げるなどの操作をしないこと。[針刺し防止機構が発現せず、針先が露出し針刺しの可能性がある。また、カテーテルが損傷し、破断する可能性がある。]
5. 穿刺前にスライダータブを移動させる操作をしないこと。[カテーテルが針先を包み、穿刺不可になる可能性がある。]
6. カテーテルが血管に確実に挿入されたら、速やかに駆血帯を解除すること。[駆血帯をかけたまま放置すると、血液漏れの可能性がある。]
7. スライダータブを押し進める際は、グリップとスライダータブを把持して操作すること。この際、セーフティーカバーに触れないこと。[スライダータブを押し進める際の抵抗が強くなる可能性がある。または、セーフティーカバーが針先を保護しなくなり針刺しの可能性がある。]
8. スライダータブはカテーテルと並行にまっすぐ押し進めること。スライダータブを持ち上げたり、曲げながら押し進めることはしないこと。[セーフティーカバーが針先を保護しなくなり針刺しの可能性がある。]
9. スライダータブを押し進める際に、超音波診断装置のプロープ等と接触した場合は、無理にスライダータブを押し進めないこと。[内針が血管から外れる可能性がある。]
10. カテーテルから内針を抜き取る際は、スライダータブを指で固定すること。[若干の抵抗があるため、スライダータブを指で固定しないとカテーテルが血管から抜ける可能性がある。]
11. 内針を抜去する際は、グリップとスライダータブを把持して操作すること。この際、セーフティーカバーに触れないこと。[スライダータブを押し進めることができないことや、セーフティーカバーが針先を保護しなくなり針刺しの可能性がある。]
12. カテーテルから内針を抜き取る際は、内針を途中で止めないこと。[止血弁通過中に内針の抜き取りを中断し放置すると、止血弁と内針側孔から血液が漏れる可能性がある。]



13. カテーテルから内針を抜き取る際は、内針を速やかにまっすぐ抜き取ること。カテーテルに対して内針を傾ける、回しながら抜き取ってはしないこと。[セーフティーカバーが針先を保護しな

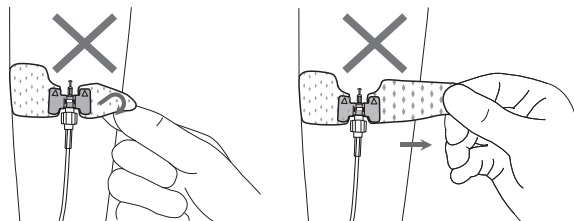
くなり針刺しの可能性がある。]

14. スライダータブからセーフティーカバーを抜き取る際は、セーフティーカバーをまっすぐ抜き取ること。スライダータブに対してセーフティーカバーを傾ける、回しながら抜き取ってはしないこと。[セーフティーカバーが針先を保護しなくなり針刺しの可能性がある。]
15. カテーテルから内針を抜き取った後に、カテーテルハブから血液の漏れ等が確認された場合は、適切な方法で止血すること。[止血弁は、穿刺から内針引き抜き後までの止血を補助するものであり、穿刺時の血圧や止血の時間によっては止血できず血液漏れの可能性がある。]
16. セーフティーカバーが針先を保護した後は、セーフティーカバーに対し引っ張る、回す、引っ掛ける、内針を針先方向に押し込むなどの過剰な負荷を加えず、速やかに安全な方法で廃棄すること。[セーフティーカバーが外れたり、破損するなどして、針先が露出し、針刺しの可能性がある。]
17. セーフティーカバーが針先を保護した後で、床に落とした場合、針先の露出に注意し、速やかに安全な方法で廃棄すること。[セーフティーカバーが外れたり、破損するなどして、針先が露出し、針刺しの可能性がある。]
18. カテーテルハブは皮膚にしっかり固定すること。[カテーテルハブの固定が不十分な場合、カテーテルが動き、血管外への薬液漏れ、カテーテルの抜け、静脈炎等が発生する可能性がある。]
19. カテーテルハブを固定する際は、カテーテルハブやオスコネクターによる皮膚への圧迫に注意すること。[皮膚との摩擦等により、皮膚トラブルが生じる可能性がある。]
20. 固定具を使用する場合、以下の事項を順守すること。
 - (1) ポビ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。[固定具が剥がれる可能性がある。]
 - (2) 固定具を取り付ける前に、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) カテーテルハブに固定具を取り付ける際は、指等で固定ハブに力を加えて変形させないこと。[固定具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固定具を直接取り付けないこと。
- (5) 固定具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) 固定具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) 固定具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) 固定具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) 固定具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) 固定具を取り付けた後、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。]



- (15) 固定具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固定具を新しいものに交換すること。また、少なくとも7日毎に固定具を新しいものに交換すること。
- (16) 固定具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。
- (17) 固定具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、使用を中止するなど適切に対処すること。
21. 血管を確保できない、又はカテーテルが抜けたなど、やむを得ず再度穿刺する場合は、新しい製品を使用すること。[カテーテル先端部がめくれる、又はカテーテルの破損等が生じる可能性がある。]
22. あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
23. 輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下状態、点滴筒内の液面の高さ、輸液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも、巡回時等定期的に同様の確認をすること。
24. 本体を身体の下等に挟まないように注意すること。[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
25. カテーテルを折り曲げたり、引っ張った状態で使用しないこと。[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる、又はカテーテルが血管から抜ける可能性がある。]
26. 他の医療機器と接続する場合は、以下の事項を順守すること。
 - (1) 接続する他の医療機器は、ISOで規定されるオスルアーテーパーのコネクターのものを使用し、ルアーテーパー以外の形状が付いているものは使用しないこと。[それ以外のコネクターに接続すると液漏れや外れの可能性がある。また、止血弁が正しく開通しない可能性がある。]
 - (2) 接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[接続部が外れなくなる、又はカテーテルハブが破損し、液漏れや血液漏れが発生する可能性がある。]
 - (3) テーパー部分に薬液又は血液を付着させないこと。[接続部の緩み等が生じる可能性がある。]
27. カテーテル及び内針には、直接手を触れないこと。[針刺し、感染の可能性がある。]
28. 内針抜き取り後は、輸液セット等へ速やかに接続すること。[止血弁が有する止血補助の目安は、内針を抜き取った状態において、静脈圧20mmHgで10秒程度である。また、静脈圧が20mmHgを超える場合には、10秒以内でも血液漏れの可能性がある。]
29. 接続した輸液セット等をカテーテルハブから取り外す必要が生じた場合は、適切に止血をしながら取り外すこと。[一度止血弁を開通させると、輸液セット等を取り外しても止血弁は開通した状態を維持し続けるため、カテーテルハブからの血液漏れや飛散の可能性がある。]
30. 輸液中に漏れがあった場合、直ちに輸液を中止して適切な処置を取る。
31. 造影剤注入装置を使用して高圧注入を実施する場合は、以下の手順を遵守すること。
 - (1) カテーテルの開閉性を確認する。
 - (2) 造影剤注入装置を製品に接続する。
 - (3) 製品の最大流速を実現するために、造影剤は注射する前に体温まで温めること。製品の最大流量と最大圧力は下表を参照す

る。[造影剤注入装置の圧力制限機能は封止されたカテーテルのオーバー加圧を防げない可能性があるため、カテーテルが破損する恐れがある。]

規格	造影剤※ 温度	造影剤※ 粘度	最大流量	造影剤注入装置の 圧力リミット
18G	加熱 (37℃)	11.4mPa・s	7 mL/sec	325 psi
20G			5 mL/sec	
22G			2 mL/sec	

※ ビジパーク320注50mL、ビジパーク320注100mL

- (4) 造影剤注入装置を外す。
- (5) 製品に新しい輸液セットを接続する。
- (6) 造影剤注入後は、カテーテル内腔を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
32. 院内のプロトコール及び手順に従って、ドレッシング材等を使用してカテーテルの皮膚刺入部を保護すること。
33. カテーテルの固定状態を毎日観察し、ドレッシング材の剥がれ、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には、ドレッシング材を新しいものと交換すること。
34. 本品使用中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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本体は、短期間（＜30日間）の採血および静脈内輸液を目的として使用すること。
2. ウレタン樹脂にアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
3. 末梢静脈挿入型中心静脈カテーテル（PICC）等と誤認しないように注意すること。[誤って接続すると、血管痛、静脈炎等の合併症が発生するおそれがある。]
4. 屈曲部に穿刺しないこと。[カテーテル先端が血管内壁を傷付けたり、留置後の屈曲によりカテーテル折れ、閉塞、破断等が生じる可能性がある。]
5. 操作中、過度な抵抗を感じた場合は、カテーテルを前後に動かさないようにし、再挿入しないこと。本体を抜去した後、抵抗の原因を確認し、新しい本体を使用するかその他の適切な手技の選択を検討すること。
6. 使用中は本体の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
7. カテーテル留置中、患者体動によりカテーテル先端が移動することがあるため、必要に応じ超音波診断装置等によりカテーテルの位置を確認し、適切な位置を維持すること。
8. 非臨床試験によって本体はMR Conditionalであることが示されている。本体を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である[自己認証による]；
 - ・ 静磁場強度 3.0T
 - ・ 静磁場強度の勾配 17T/m
 - ・ MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate) 4W/kg
 上記条件で15分のスキャン時間において本体に生じ得る最大の温度上昇は1.5℃以下である。
 本体が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本体の実像から約10mmである。
 T: Tesla、磁束密度の単位、1T = 10,000Gauss
 SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg
9. カテーテルを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[カテーテルに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
10. カテーテル及びカテーテルと接合している箇所、過度に引っ張るような負荷や、カテーテルを押し込むような負荷、カテーテルを折り曲げるような負荷を加えないこと。[カテーテルを破損させる、又は接合部が外れる可能性がある。]
11. 325psi(2.24MPa)以下の圧力で使用すること。[325psi

(2.24MPa)を超えた圧力で使用すると、漏れ又は破損する可能性がある。]

12. カテーテルをアルコール系またはアルコール含有消毒剤に長時間または過度の接触しないこと。[カテーテル(ポリウレタン)はアルコールに長時間繰り返し曝されると劣化する可能性がある。]
13. カテーテルをアセトンおよびポリエチレングリコールを含むクリーンに接触しないこと。[カテーテルを不活性化の可能性はある。]
14. 意識障害等により固定具を患者自身が外すおそれがある場合は固定具を使用しないこと。

<不具合・有害事象>

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

【重大な不具合】

カテーテル離断又は破損

【重大な有害事象】

- ・ 空気塞栓症
- ・ 出血
- ・ 神経叢損傷
- ・ カテーテル塞栓症
- ・ カテーテル閉塞
- ・ カテーテル関連敗血症
- ・ カテーテル皮膚刺入部の感染
- ・ カテーテル皮膚刺入部の壊死
- ・ 薬剤の血管外漏出/浸潤
- ・ 血腫
- ・ 血管の穿孔または断裂
- ・ 静脈炎
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 静脈血栓症
- ・ 静脈のびらん
- ・ 事故/自己抜去によるカテーテルの抜け又は破断等
- ・ 発疹
- ・ 発赤
- ・ かゆみ
- ・ 水疱
- ・ アレルギー

【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

