

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 一般医療機器 カテーテル等保持用ホルダ JMDN コード:15735000

輸液チューブ固定補助具

再使用禁止

【禁忌・禁止】

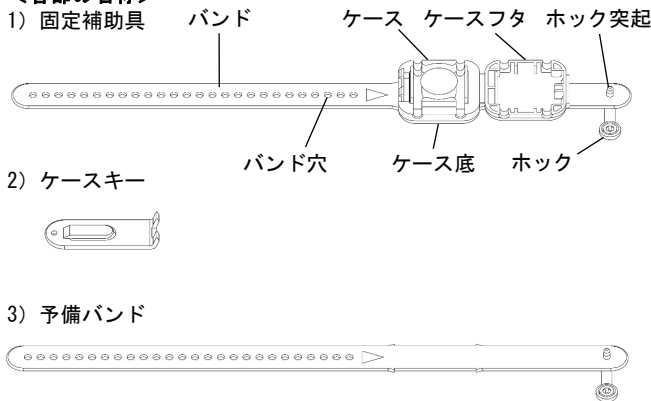
<使用方法>

- ・再使用禁止
- ・清潔区域では使用しないこと。[非滅菌品であるため。]
- ・外径が4mmを超える輸液チューブには使用しないこと。
 [ケースフタを適切に閉じることができない、及び輸液チューブを挟み込んでしまい輸液状態に影響を及ぼすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、輸液チューブの固定を補助する固定補助具と、ケースキー及び予備バンドで構成される。

<各部の名称>



<材質>

- ケース底 : ポリプロピレン
 バンド : スチレン系エラストマー/ポリプロピレン
 ホック : ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

静脈に留置したカテーテルに接続された輸液チューブに装着し、輸液チューブの固定を補助することにより、カテーテルの脱落防止に役立つ体外固定具である。

【使用方法等】

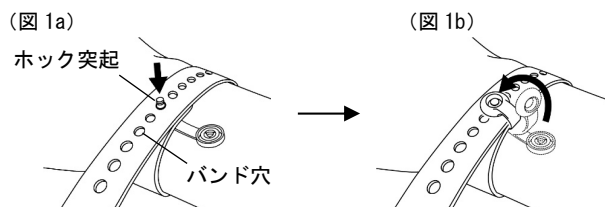
1. 包装を開封し、本品を取り出す。
2. 施設の手順に従い、輸液ラインを確立する。
3. カテーテルの刺入位置に応じて腕にバンドを巻き付け、ホック突起にバンド穴を嵌めて、取り付けるバンドの大きさを決める(図1a)。

【注意】 取付位置や患者の状態に応じて、適切な大きさで取り付けること。[バンドの取り付けが緩いと、取付位置が移動しカテーテルの脱落が起こるおそれがある。取り付けがきついと、血流不良や発赤等の皮膚障害が起こるおそれがある。]

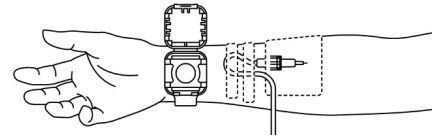
【注意】 バンドの取り付け大きさを決める操作は慎重に行うこと。[一度バンドを固定すると外すことができないため、バンドをハサミで切り外す必要がある。]

4. ホックを折り曲げ、ホック突起に最後まで押し込み、バンドを固定する(図1b, c)。

【注意】 ホックを固定する際は最後まで押し込むこと。[ホックの固定が不十分となり、バンドの固定が外れるおそれがある。]



(図1c) 患者への取り付け例



5. 固定後のバンドの余りが長い場合は、必要に応じて余り部分をハサミで切り取る。
6. 輸液チューブをチューブ出入口からチューブ取付溝に嵌めて取り付ける。チューブ出入口は4箇所あり、カテーテルの刺入位置や輸液ラインの固定方法、取り付け方に応じて任意に選択できる(図2a, b)。
 輸液チューブの取り付け方は2通りあり、カテーテルの刺入位置や輸液ラインの固定方法に応じて任意に選択できる(図3)。

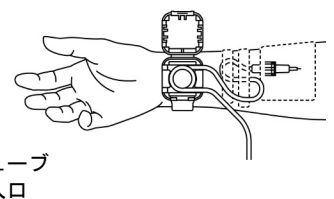
【注意】 カテーテル刺入位置から本品までの間の輸液チューブは、U字型に湾曲させたり、ループを作る等ゆとりを持たせること。[ゆとりがない場合、カテーテルの脱落が起こるおそれがある。]

【注意】 輸液チューブをチューブ取付溝に嵌める際に、輸液チューブが屈曲しないようにすること。[輸液状態に影響を及ぼすおそれがある。]

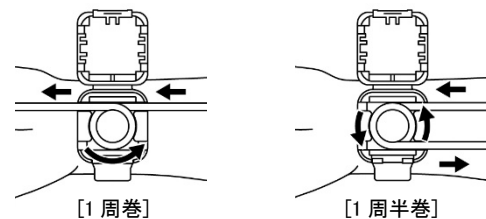
(図2a)



(図2b) 輸液チューブ取り付け例



(図3) 輸液チューブの取り付け方(2通り)

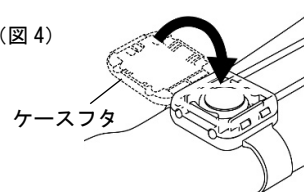


7. ケースフタを折り曲げ、最後まで閉じる(図4)。
 ケースフタを最後まで閉じるとロックがかかり、ケースフタが固定される。

【注意】 ケースフタを閉じる際に輸液チューブを挟み込まないこと。[輸液チューブが閉塞し、輸液状態に影響を及ぼすおそれがある。]

【注意】 ケースフタを閉じた後に輸液状態に異常がないか確認すること。

(図4)



8. 輸液が完了し、輸液ラインを取り外し廃棄する際は、バンドをハサミで切り本品を取り外し、施設の手順に応じて廃棄する。

<バンドを取り換える場合>

本品はバンドの取り付け大きさを誤る等バンドを取り換える必要が生じた場合に、予備バンドと取り換えることができる。

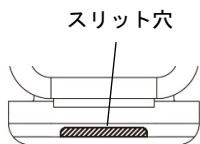
1. ハサミでバンドを切り、ケースを保持しケースからバンドを引き抜く。
2. 予備バンドのフック突起が正面にくるように、バンド穴側からケースのスリット穴に挿入する（図 5a, b）。

【注意】 予備バンドの向き、方向を間違えないこと。[本品を適切に使用できないおそれがある。]

(図 5a)

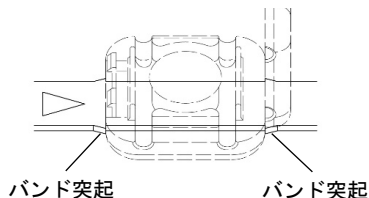


(図 5b)



3. バンド突起の間にケースが位置するまで予備バンドを引っ張り取り付ける。なお、バンド突起を乗り越える際には抵抗がある（図 6）。

(図 6)



<ケースフタを開ける場合>

本品はケースフタを閉じるとロックがかかるが、ケースキーを用いてロックを外し、ケースフタを開けることができる。

ケース内の輸液チューブに屈曲が生じた等、輸液チューブを取り付け直す必要がある場合に、使用者がケースキーを用いてケースフタを開ける。

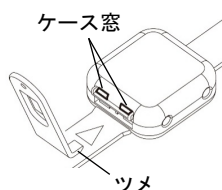
1. ケースキーのツメをケース窓に差し込み、引き上げる（図 7a, b）。

【注意】 ケースフタは 90 度を超えて開けないこと。[ケースフタが破損するおそれがある。]

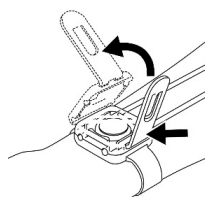
【注意】 ケースフタの開閉は 10 回以内とすること。[ケースフタが破損するおそれがある。]

【注意】 ケースキーを差し込む際は、ツメに近い部分を保持すること。[ケースキーが破損するおそれがある。]

(図 7a)



(図 7b)



【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・適合するサイズの輸液チューブに使用すること。
- ・有機溶剤を含む薬剤による拭き取りを行わないこと。[製品が破損するおそれがある。]
- ・本品の使用中に発赤、糜爛、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。
- ・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
- ・本品の使用中は輸液ラインの状態に注意し定期的に確認を行い、異常がある場合は適切な処置を行うこと。
- ・本品に過度な引張りや応力を加えないこと。[製品が破損するおそれがある。]

<不具合・有害事象>

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生するおそれがある。

重大な不具合

本品の破損

重大な有害事象

炎症、発赤、かぶれ、糜爛、掻痒

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【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：東郷メディキット株式会社

住所：〒883-0062 宮崎県日向市大字日知屋字亀川 17148-6

電話番号：0982-53-8000

販売業者：メディキット株式会社

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 1 丁目 13 番 2 号

電話番号：03-3839-0201

