2026年6月（第1版）　　医療機器届出番号　：　13B1X00207000080

医療用品　4　整形用品
一般医療機器　カテーテル被覆･保護材　70444000

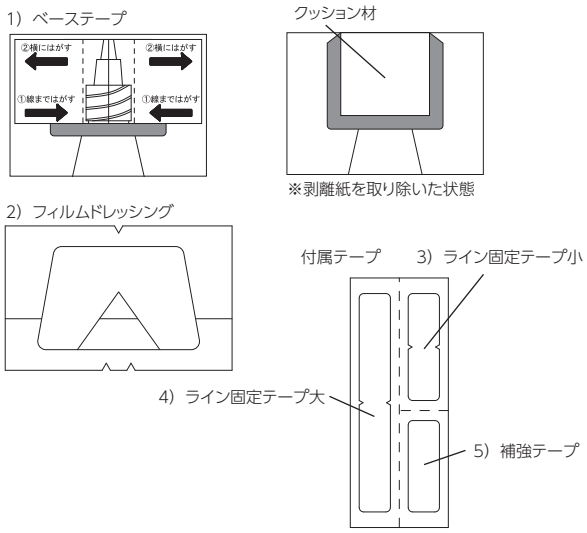
フィックスキット・PV　小児

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止
本品を感染した部分に使用しないこと［感染を増悪させるおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】

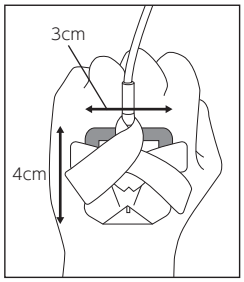
1.　形状・構造



2.　規格及び組成

セット内容	規　格	体に接触する部分の組成
1）ベーステープ	30mm×26mm	ゴム系粘着剤（パターン塗工）
2）フィルムドレッシング	40mm×25mm	アクリル系粘着剤
3）ライン固定テープ小	14mm（幅）×48mm（長さ）	ゴム系粘着剤（パターン塗工）
4）ライン固定テープ大	14mm（幅）×98mm（長さ）	ゴム系粘着剤（パターン塗工）
5）補強テープ	14mm（幅）×41mm（長さ）	ゴム系粘着剤（パターン塗工）

3.　原理



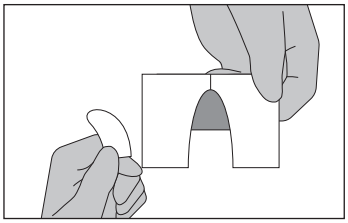
・本品はクッション材付ベーステープ、防水・透湿ウレタンフィルムドレッシング及びその他伸縮性の付属テープにより、カテーテルの固定、刺入部の被覆・保護及びラインの固定補助を行う。
・発泡体からなるクッション材により、貼付部位へのカテーテルの局所的な圧迫を低減する。
・ベーステープのクッション材上面の粘着剤とフィルムドレッシング下面の粘着剤でカテーテルを挟み込み密着させることにより、カテーテルを支持、固定する。
・フィルムドレッシングの透明な窓構造により、刺入部を容易に観察できる。

【使用目的又は効果】
0歳以上の患者の末梢部位における留置カテーテルの固定、刺入部位の被覆･保護、ライン等の固定補助に用いる。

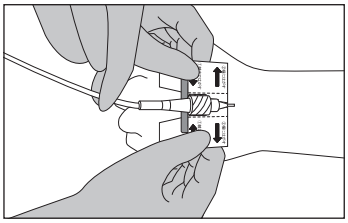
【使用方法等】

1.　貼付前
カテーテル刺入部周囲を清拭、洗浄し、必要に応じて消毒を行います。清潔にした後、水分をよく取り除きます。

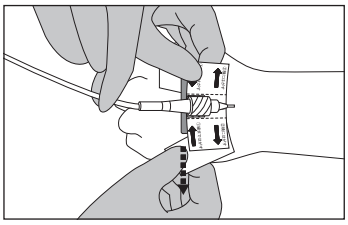
2.　貼付
1）　ベーステープの貼付
①裏面中央の剥離紙を剥がします。



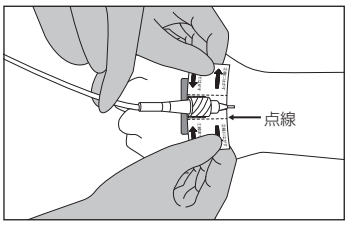
②カテーテルのイラストが上になるように残った剥離紙を持ち、イラストの位置を参考にカテーテルの下に配置します。



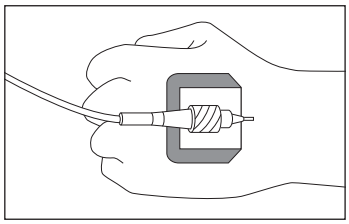
③皮膚側の剥離紙を図のように持ち、片方ずつ矢印方向に引くようにして剥がし、テープを皮膚に貼付します。
もう片方の剥離紙も同じように剥がし、貼付します。



④カテーテル側に残った剥離紙を中央の切れ目から左右に剥がします。この時、片方を点線までめくり、外側に引くようにして剥がし、もう片方の剥離紙も同じようにして剥がしてください。

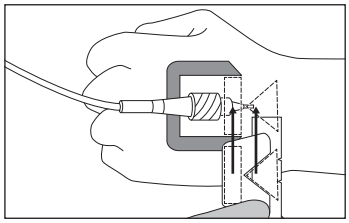


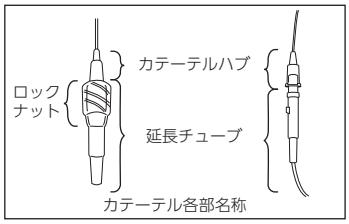
⑤上からカテーテルを押さえてクッション材に密着させます。



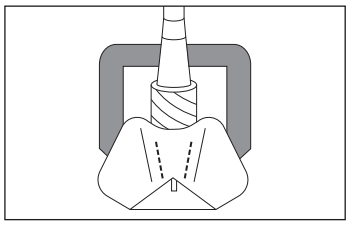
2)　フィルムドレッシングの貼付

①切り込みが一つ付いている方の剥離紙を剥がし、下図の四角形点線部と三角形点線部がそれぞれ合うようにカテーテルハブに貼付します。

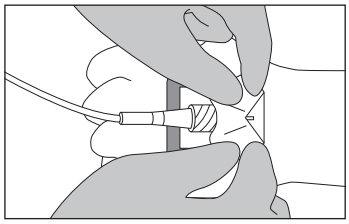




この時、カテーテル角度を変えないように注意しながら、下図点線部分のカテーテルハブとフィルムドレッシングをよく密着させてください。

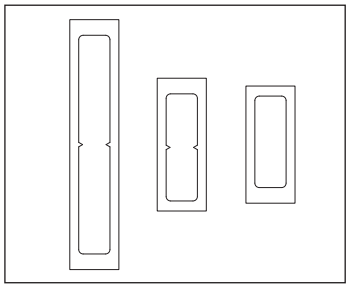


②残った剥離紙を剥がし、カテーテル刺入部から外側に向かって、フィルムドレッシングの浮きがでないように貼付します。

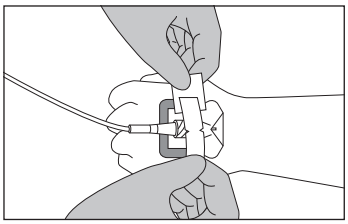


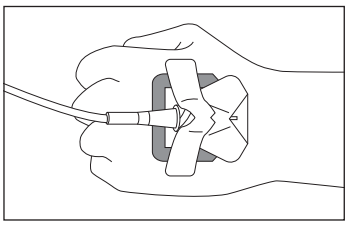
3)　付属テープの貼付

①ミシン目を切り取り、3種類の付属テープを切り離します。

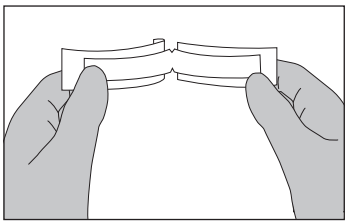


②ライン固定テープ小（切り欠きあり）の剥離紙を片手で持ち、カテーテル接続部を覆うように貼付します。この時、カテーテル角度を変えないように貼付してください。

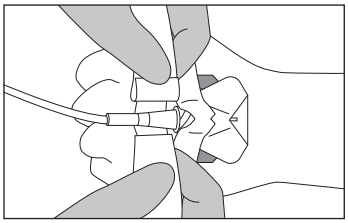




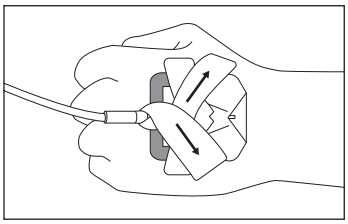
③ライン固定テープ大（切り欠きあり）の中央の粘着面を露出させます。



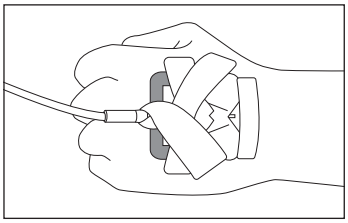
④カテーテル下面にテープ中央の粘着面を合わせます。



⑤剥離紙を片方ずつ剥がしながら、カテーテルに巻き付けるようにテープを貼付します。この時、フィルムドレッシングに沿うようにし、カテーテル角度を変えないように貼付してください。



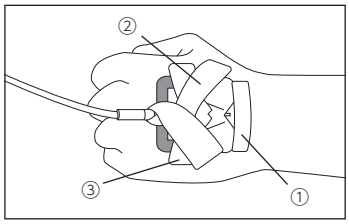
⑥必要に応じて、フィルムドレッシング端部に補強テープ（切り欠きなし）を貼付します。刺入部の観察性が確保されることを確認し、貼付してください。



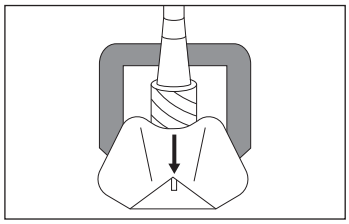
3. 交換・除去

アルコール綿等を準備し、各部材に浸潤させながら以下の手順で除去します。

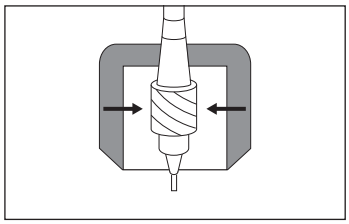
1) ①補強テープ、②ライン固定テープ大、③ライン固定テープ小の順で、カテーテルを押さえながらゆっくり剥がします。



2) フィルムドレッシングを、カテーテル接続部分から刺入部被覆部分に向かって、カテーテルを押さえながらゆっくり剥がします。



3) 抜去しないようにカテーテルを押さえながら、ベーステープを矢印の方向に皮膚からゆっくり剥がします。



4) ベーステープのクッション材からカテーテルをゆっくり剥がします。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品使用中に発赤、びらん、そう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、適切な処置を行ってください。
2) 粘着剤による発赤や発汗等の貯留による浸軟を起こす場合があります。又、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、適切な処置を行ってください。
3) 本品使用中に、末梢静脈路からの点滴液の漏出により、発赤・腫脹を起こした場合、直ちに使用を中止し、適切な処置を行ってください。漏出した薬剤により、組織の炎症や壊死を起こすおそれがあります。
4) 十分な固定力と適切なカテーテル角度を維持するために、カテーテルの下に粘着機能付クッション材の中央部がくるように、ベーステープを皮膚の適切な位置に貼付してください。
5) 本品に破れ等の破損、しわや浮きを含む剥がれ又は滲出液漏れや発汗過多による浸軟等が起きた時、起きそうな時は、速やかに交換してください。防水性が損なわれ、外部からの汚染を防止できなくなることがあります。
6) 発赤、皮膚剥離、びらんの原因となるおそれがあるため、本品を皮膚から剥離する際は、アルコール綿等を使用してください。
7) 本品は滅菌済みで包装の破損がない限り無菌性は保証されていますが、滅菌包装が破損又は汚損している場合及び、そのおそれがある場合には使用しないでください。
8) 本品を貼付しベーステープが手背からはみ出る場合は、別のサージカルテープでベーステープの浮きを補強してください。

2. その他の注意事項

1) 本品を再滅菌しないでください。
2) 滅菌包装を開封したら直ちに使用してください。
3) 軟膏等と併用しないでください。
4) 皮膚障害の原因となるため、本品を引っ張り伸ばした状態で貼付しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) 水濡れ、直射日光及び高温多湿を避け、室内で保管してください。
2) 小児の手の届かない場所に保管してください。

2. 有効期間

パッケージに表示。(自己認証データによる)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社

2. 連絡先

〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1
アルカセントラル19階
お客様相談室: 0120-770-175