B|BRAUN

2025年2月（第1版）

届出番号：13B1X00218451019

機械器具51医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　カテーテル固定用パッチ　70328000

クリックフィックス

再使用禁止

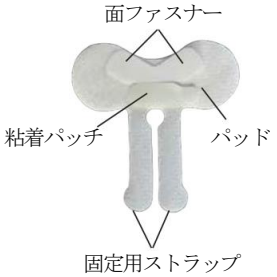
【禁忌・禁止】
1. 使用方法
   - 再使用禁止
   - 再滅菌禁止
2. 適用対象（患者）
   - 粘着テープもしくは粘着剤等に対してアレルギー反応を示す患者

【形状・構造及び原理等】

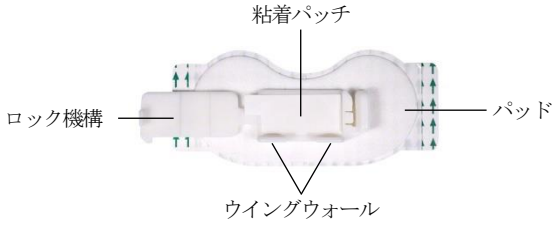
クリックフィックス（本体）及び滅菌テープ（1本）から構成されている。

(1) クリックフィックス（本体）

1) Soft タイプ



2) Foam タイプ



(2) 滅菌テープ（1本）

＜原材料＞
・パッド、滅菌テープ：ポリエチレン
・粘着剤：アクリル系粘着剤、合成ゴム粘着剤

【使用目的又は効果】

本品は、パッドの裏面にある粘着剤と表面にある固定具でカテーテル等を任意の位置で簡便に固定する器具である。

【使用方法等】

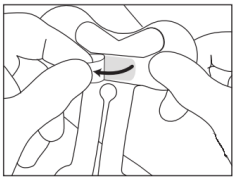
1. 使用前の準備

院内のプロトコル及び手順に従って、アルコール綿等によりカテーテルの皮膚刺入部及びカテーテル固定部位を清拭し、貼付部位を乾燥させる。

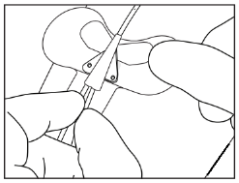
2. 使用方法

1) Soft タイプ

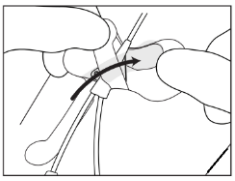
(1) 本品の粘着パッチの剥離紙を剥がす。



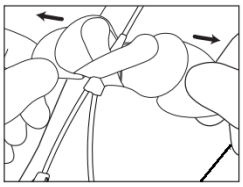
(2) 本品をカテーテルの下に通し、本品の下端とカテーテルの下端が平行になるように配置させ、カテーテルを粘着パッチに軽く押し当てる。



(3) 固定用ストラップの1本をカテーテルの上に斜めに折り曲げ、面ファスナーに固定する。もう一方の固定用ストラップを最初の固定用ストラップの上に斜めに交差させ、面ファスナーに固定し、固定用ストラップを軽く押してカテーテルを固定させる。

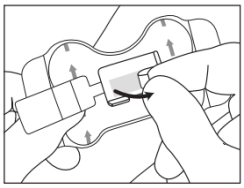


(4) 本品の剥離紙を剥がし、固定部位に軽く押し当て貼付する。

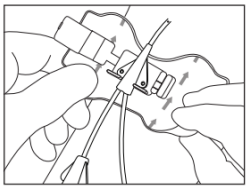


2) Foam タイプ

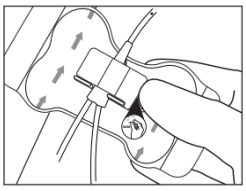
(1) 本品の粘着パッチの剥離紙を剥がす。



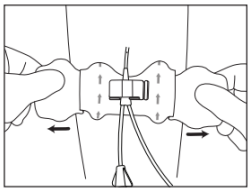
(2) 本品のパッドにある緑色矢印がカテーテルの挿入部位を指すように向け、本品をカテーテルの下に通す。
カテーテル※を粘着パッチに軽く押し当てる。
※ウイング付きのカテーテルは本品のウイングウォールにウイングの下部が合わさるように固定する。



(3) 本品を支えながら、ロック機構をカテーテルの上にゆっくりと折り曲げる。
ロック機構先端の突起を溝に挿入し、カチッという音※がするまで軽く押してカテーテルを固定させる。
※カテーテルのサイズによっては、最大3回カチッという音がする場合がある。



(4) 本品の剥離紙を剥がし、固定部位に軽く押し当て貼付する。



3. 取り外し・交換方法

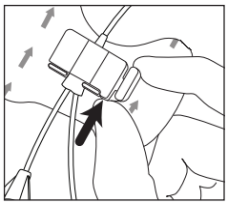
(1) 本品を取り外す前に、滅菌テープ等を用いてカテーテルのチューブを固定する。

＜Soft タイプ＞

(2) 面ファスナーから固定用ストラップを取り外す。

＜Foam タイプ＞

(2) ロック機構にあるタブを挿入部に向かって押し、ロック機構先端の突起を溝から取り外す。



(3) カテーテル挿入部位を固定しながら、粘着パッチからカテーテルをゆっくりと取り外す。

(4) カテーテル挿入部位を固定しながら、本品のパッドを皮膚表面からゆっくりと剥がす。困難な場合は院内のプロトコル及び手順に従って、本品と皮膚表面の境界面の粘着を弱めて慎重に剥がす。

(5) 新しい本品を用意し、2. 使用方法の(1)～(4) を繰り返して本品にカテーテル等を固定する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品貼付・取り外しに関する注意事項

- 本品の貼付及び取り外しは院内のプロトコル及び手順に従うこと。
- 皮膚の発汗等で適切に固定できない場合は使用しないこと。［本品が剥がれるおそれがある。］
- カテーテルによっては本品と併用できない場合があるので、事前に確認しておくこと。
- 本品を貼付する前に、カテーテルの先端位置等が適切に留置されていることをX 線透視下等で確認すること。
- 皮膚刺入部など創傷部には本品を直接貼り付けないこと。
- 本品へのアルコール及びアセトン、その他の液体薬剤との接触を避けること。［パッドの粘着力を弱めるおそれがある。］
- 本品を貼付する部位の油分及び保湿剤は取り除くこと。
- 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。
- 本品を逆の向きに貼付しないこと。［留置カテーテルがずれる、もしくは抜けるおそれがある。］
- カテーテルを粘着パッチに取り付けるまでは、パッドの裏紙を剥がして皮膚に貼付しないこと。
- 本品の貼付及び取り外しの際は、カテーテルへの接触を最小限にすること。
- 無理にパッドを引っ張ったり、剥がしたりしないこと。

2. 管理上の注意事項

- 本品の固定状態を定期的に観察し、パッドの剥がれ、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 日毎に院内のプロトコル及び手順に従って、本品を新しいものに交換すること。
- 本品によって固定されたカテーテルの留置位置を定期的に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- 本品の破損

(2) 有害事象

- 皮膚の炎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間
   使用期限は外箱に記載。［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】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元：ビー・ブラウン　メディカル、米国

販売元：ニプロ株式会社
問い合わせ窓口：フリーダイヤル 0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）