

「UKカフ付カテーテル」の付属品 (CHXパッチ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

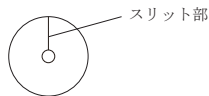
- 1) 再使用禁止
- 2) クロルヘキシジン製剤に対し過敏症等の既往のある患者には使用しないこと。[アナフィラキシー・ショック(血圧の低下、意識の混濁、呼吸困難等を呈する急性の過敏反応。多くは、全身的な皮膚症状(蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感等)を初発症状とする。)を起こすおそれがある。]
- 3) 感染のある部位には使用しないこと。[本品はカテーテル関連血流感染やその他の感染の治療を目的とした製品ではない。]
- 4) 生後2ヶ月未満の乳児には使用しないこと。[未熟な皮膚に使用すると過敏症や皮膚の壊死が起こるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、カテーテルの皮膚刺入部を覆うための専用パッチである。

本品には生物由来の原材料は使用していない。

CHXパッチ



(材質)

1.5(w/w)%塩酸クロルヘキシジン含有スチレン系共重合体

(製品仕様)

商品名 CHXパッチ	外径	穴径 (適合カテーテル外径)
UB-1200-CHX	20mm	4.0mm (12Fr)
UB-1300-CHX		4.3mm (13Fr)

【使用目的又は効果】

本品は、UKカフ付カテーテルの付属品である。

なお、UKカフ付カテーテルは人工腎臓(血液透析、血液濾過、血液濾過透析等)の実施を目的に血管内に留置し、送脱血、輸液、薬液等の投与を行うためのカテーテル製品である。

【使用方法等】

●使用前の注意

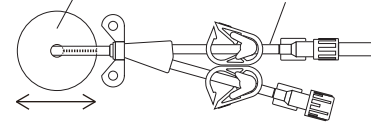
- ・CHXパッチの留置は無菌操作で行って下さい。
- ・カテーテル刺入部の止血は充分に行って下さい。

1. カテーテル刺入部の周辺を消毒し乾燥した状態にします。
2. カテーテル刺入部をCHXパッチで覆い、滅菌ガーゼとテープで被覆固定します(図1)。

●注意 CHXパッチはスリット部がカテーテルの長さ方向に位置するように固定して下さい。

図1

CHXパッチ カテーテル(形状例)



スリット部は
カテーテルの長さ方向に固定する。

3. カテーテル刺入部位及び周囲を施設で定められた頻度で観察します。

●注意 感染症等の徴候(発赤、紅斑、浮腫、発熱、疼痛、異臭、異常な滲出液など)が認められたら、直ちに使用を中止し適切な処置を行って下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 薬物や食物等に対し過敏症の既往を持つ患者及び喘息等のアレルギー疾患の既往を持つ患者には慎重に使用すること。
- 2) アナフィラキシー・ショック等を予測するため、クロルヘキシジン製剤に対する十分な問診を行ってから使用すること。
- 3) 本品は感染症の治療を目的としないので、臨床的に感染症と判断された場合は、医学的に適切な治療を行うこと。
- 4) CHXパッチを穿刺具、メス、ハサミ、針等により傷つけないこと。[CHXパッチが破損するおそれがある。]
- 5) CHXパッチを使用する際は、カテーテルの外径に適合するサイズであることを必ず確認してから使用すること。[カテーテル周囲に隙間を形成し、固定が不十分になるおそれがある。]
- 6) カテーテルの留置部位によっては、皮膚刺入部を十分に被覆できない場合があるので、予め使用する部位を慎重に検討すること。
- 7) 再滅菌はしないこと。

2. 不具合・有害事象

CHXパッチ使用中に以下の有害事象が発生するおそれがあるので、患者の状態に充分注意し、異常が発生した場合にはすみやかに適切な処置をすること。

[重大な有害事象]

- ・アナフィラキシー・ショック(蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識の混濁、くしゃみ、喘鳴、呼吸困難)
- ・過敏症(蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢、視覚異常、視野狭窄、頻脈、不整脈、血圧低下、不安、恐怖感、意識の混濁、くしゃみ、喘鳴、呼吸困難、発汗、眩暈、震え、表皮剥離)

- ・皮膚障害（発赤、発疹、掻痒感、水疱、表皮剥離）
- ・感染症 ・菌血症 ・敗血症

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2) 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと（自己認証による）。

有効期間：製造後3年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（文献請求先も同じ）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造

ニプロ株式会社