

「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. 適用対象（患者）

- 1) 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。[ショック、アナフィラキシー（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。]
- 2) 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。]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、UKカフ付カテーテルの付属品であり、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。

1) CHXパッチ



2. 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

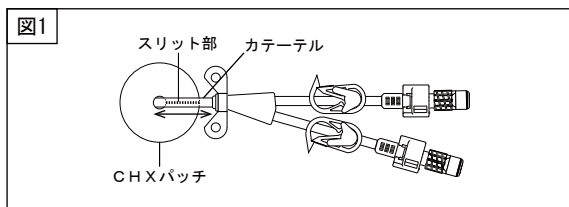
【使用目的又は効果】

本品は、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り、滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。本品のカテーテルは抗血栓性を有し、長期の血管内留置が可能であり、皮下組織に密着させるためのカフを有する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 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) カテーテル刺入部にCHXパッチを図1の向きに置いて密着させ、滅菌ガーゼとテープで被覆固定します。（図1参照）



- 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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. CHXパッチの密着はカテーテル刺入部を十分に止血した後、無菌操作で行ってください。

2. カテーテルの留置部位によっては、CHXパッチが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してください。
3. CHXパッチはスリット部がカテーテルの下側になる向きに置いて密着させてください。（図1参照）
4. 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ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。]
- 2) 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使用する際は慎重に検討すること。

****3) ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。**

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。

1) 重大な有害事象

- (1) 感染症
- (2) 菌血症
- (3) 敗血症

****4) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。**

- (5) 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）
- (6) 皮膚障害（発赤、発疹、掻痒感、水疱、表皮剥離）

【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。
有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）
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