

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

カテーテル フィクスチャ (交換用テープ)

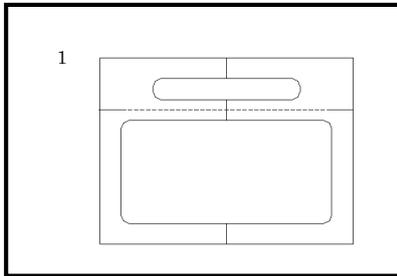
再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止
3. PICC キット(医療機器承認番号:21900BZX00862000)以外へ使用しないこと。[カテーテルの性能が十分に発揮できなくなる可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品は、PICC キット(医療機器承認番号:21900BZX00862000)の固定専用用いるものであり、フィルムドレッシング及び、カテーテル等のラインの動きを制限する粘着テープとカテーテル固定具で構成されており、被覆・保護及び、ラインの固定補助を行う。

本品は天然ゴム(ラテックス)を含まない。

<構成>

交換用テープ

- 1.粘着テープ(仮止めテープ&固定用テープ)

<種類>

交換用テープ

カタログ番号
1900-PF

<原材料>

粘着テープ:綿不織布、アクリル系粘着剤

【使用目的又は効果】

カテーテルと嵌め合わせて皮膚固定をすることで、留置されたカテーテルの脱落を防止するための体外固定具である。

【使用方法等】

テープ交換後、カテーテルの先端が適切な位置であることをX線透視下で確認する。

1. 固定用テープの取り外し

- 1) 透明ドレッシング材等を注意深く固定具手前まで剥がす。
<注意>ドレッシング材の交換の際は、無菌操作で慎重に交換を行うこと。また、カテーテルの抜けや離断に注意しながら剥離すること。

<注意>過剰な力でドレッシング材を引っ張ったり、剥がしたりしないこと。

- 2) 院内のプロトコル及び手順に従い、アルコール綿等によりカテーテルの皮膚刺入部を清拭する。清拭した後は完全に乾いたことを確認する。

<注意>カテーテル及び固定具と有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤、ハイポアルコール等、及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、強度が低下したり亀裂が生じたりするおそれがあるため。]

- 3) 付属の仮止めテープを台紙から剥がし、カテーテルを刺入部付近で固定する(図1)。

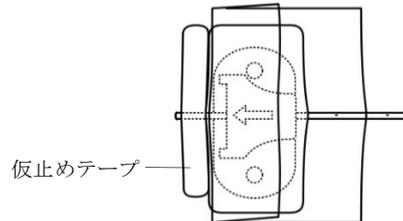


図1

- 4) 透明ドレッシング材等を注意深く全て剥がす。

- 5) 固定用テープの上から固定具を抑えながら、カテーテルが動かないように、注意深く固定用テープをはがす。

2. 固定用テープの貼りつけ

- 1) 院内のプロトコル及び手順に従い、アルコール綿等によりカテーテルの固定部位を清拭する。清拭した後は完全に乾いたことを確認する。

- 2) 留置中にカテーテルが抜け易くなるため、図2を参照し、固定具が正しくはめ込まれていることを確認する。正しくはめ込まれていない場合は、図3、4のように指で挟むようにしてフィクスチャをスライドさせ、ソフトウイングに装着する。

<注意>フィクスチャは奥まで確実に嵌め込むこと。[留置中にカテーテルが抜け易くなるため。]

<注意>ソフトウイングの向きを間違えないこと [固定力が低下する恐れがあるため。]

*<注意>ソフトウイングは、カテーテル刺入部から最終深度目盛りまでの適切な位置で使用すること。[固定力の低下や流量が低下する恐れがあるため。]

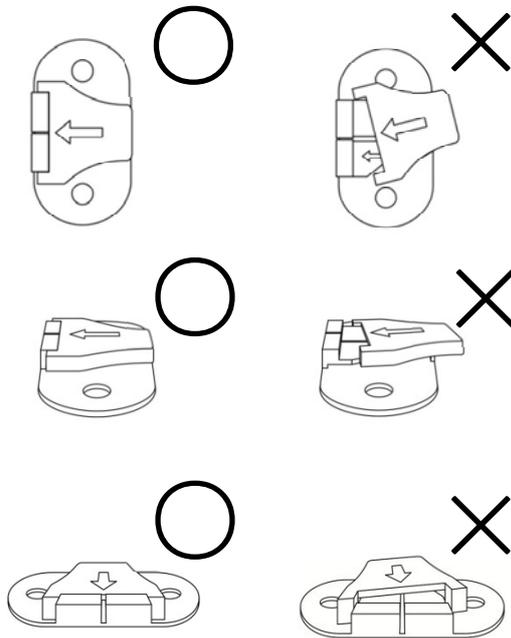


図2

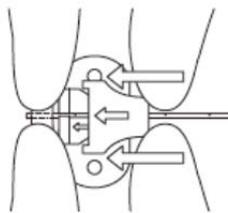


図3

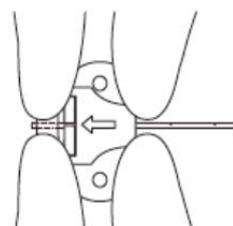


図4

- 3) 固定用テープを台紙から剥がし、固定具の上から固定する(図5)。

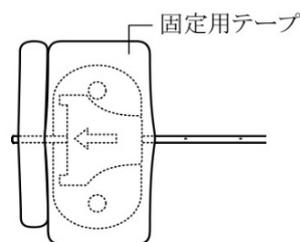


図5

- 4) 仮止めテープを剥がす(図6)。
<注意>テープ交換の際は専用の交換用テープを添付文書に従い使用すること。

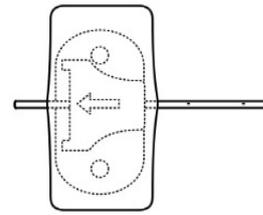


図6

- 5) 装着後は、院内のプロトコール及び手順に従い、透明ドレッシング材等を使用してカテーテルの皮膚刺入部を中心に、固定具も含めて保護する(図7)。

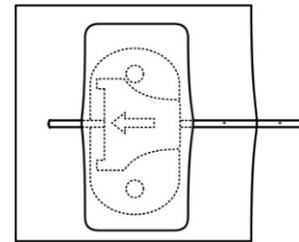


図7

- 6) 固定具及びドレッシングの交換日等をカルテ等に記録しておく。

<注意>カテーテルの固定状態を毎日観察し、テープおよびドレッシングの剥がれ、破損、血液や消毒剤による汚損等の異常が認められる場合には、テープを新しいものと交換すること。少なくとも7日以内にテープを新しいものに交換すること。また、固定具のずれに注意すること[固定力が低下する恐れがあるため。]

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 本品使用中に発赤、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。
- 粘着剤の貼付による発赤や汗の貯留による浸軟が起こる場合がある。また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、適切な処置を行うこと。
- カテーテルの固定具を取り付ける部分が濡れている場合は、必ず拭き取ってから固定具を取り付けること。また、テープを貼付する際には皮膚が血液や消毒剤などで濡れていない事を確認すること。
- ※●フィクスチャの装着操作は両手で行うこと。
- フィクスチャが正しく装着されたことを必ず確認すること。
- 軟膏等と併用しないこと。
- 刺入部などの創傷部には本品を直接貼付しないこと。
- 刺入部付近でカテーテルを固定すること。
- 本品の交換の際には、仮止めテープを使用して、カテーテルを仮止めしておくこと。
- 本品を貼付する際、有機溶剤との接触を避けること。テープの粘着力を弱めるおそれがある。
- 粘着テープにアレルギーがある場合は、本品を注意して使用すること。
- テープの貼付時、剥離時には皮膚に緊張をかけないように特に注意すること。

2.不具合・有害事象

本品を使用中に、以下の不具合・有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

重大な不具合事象

固定具の破損、固定具のはずれ

重大な有害事象

カテーテル感染、炎症、発赤、かぶれ

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

室温下で、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。

2.有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)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

日本コヴィディエン株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205

製造元

株式会社バルテックス