

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

ニプロ カテーテル固定具

再使用禁止

【警告】

1. 固定クリップは、ウィング両側面の溝にしっかりとめ込み、ウィング上面の突起と突起の間に確実に固定すること。
[固定クリップの位置がずれていると、固定クリップがウィングから外れてカテーテルが抜けるおそれがある。]
2. カテーテルにウィング及び固定クリップを装着後、必ずワンタッチロックスを併用するか、縫合糸でカテーテル回転翼と連結すること。[万一固定クリップが外れた場合に、カテーテルが抜けるのを防止するため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 併用医療機器

ブラッドアクセス UK-カテーテルキット（医療機器承認番号：16100BZZ01735000）及びブラッドアクセス UK・II・カテーテルキット（医療機器承認番号：20100BZZ00254000）以外への使用禁止

4. 使用方法

本品使用時は、消毒等の目的でゲルや軟膏等を使用しないこと。[カテーテルとウィングの接面が滑りやすくなり、カテーテルが抜けるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、ブラッドアクセス UK-カテーテルキット（医療機器承認番号：16100BZZ01735000）及びブラッドアクセス UK・II・カテーテルキット（医療機器承認番号：20100BZZ00254000）専用のカテーテル固定具であり、ウィング、固定クリップ及びワンタッチロックスで構成される。

〈形状、構造〉

- 1) ウィング
- 2) 固定クリップ



- 3) ワンタッチロックス



〈材質〉

ウィング：ポリアミド

〈製品仕様〉

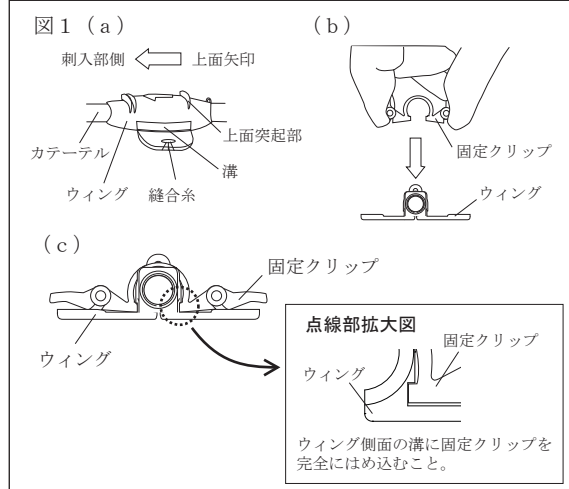
商品名	ウィング色	適用カテーテルサイズ
UB-1000-FW	オレンジ	10Fr (3.4mm)
UB-1100-FW	グリーン	11Fr (3.7mm)
UB-1150-FW	クリーム	11.5Fr (3.8mm)
UB-1200-FW	イエロー	12Fr (4.0mm)
UB-1300-FW	ピンク	13Fr (4.3mm)

【使用目的又は効果】

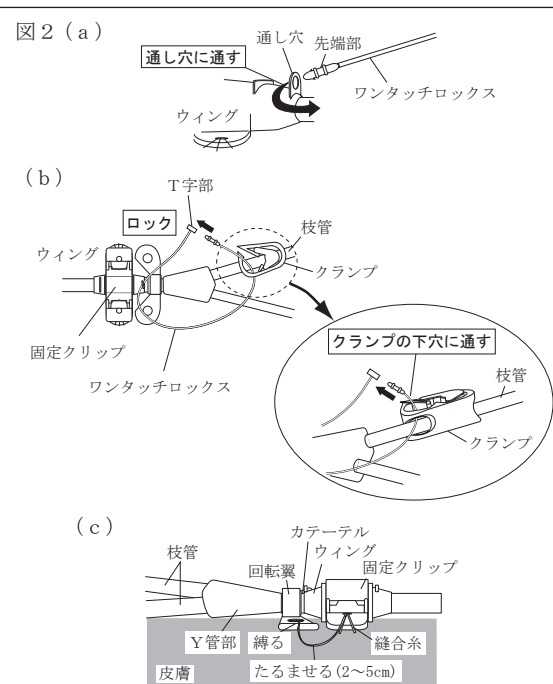
静脈に留置したカテーテルの上に装着し、皮膚に固定することにより、カテーテルの脱落を防止する体外固定具である。

【使用方法等】

1. カテーテルの適切な位置にウィングを上面の矢印が刺入部方向に向くように装着し、ウィングの両翼を皮膚に縫合固定します（図1 a）。
2. 固定クリップの両翼を指でつまんで軽く広げながらウィング両側面の溝にはめ込み、ウィング上面の突起と突起の間に装着してカテーテルを確実に固定します（図1 b, c）。固定クリップの翼部は先端をつまむと広がりやすくなります。また、固定クリップを取り外すことによりカテーテルの位置修正ができます。



3. カテーテルが抜けるのを防ぐために、ワンタッチロックスをウィング上部の穴とカテーテル枝管のクランプの穴に通して連結するか（図2 a, b）、ウィングとカテーテル回転翼との間を縫合糸で2～5 cmの長さのたるみを持たせながら縛って連結します（図2 c）。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ウィングを取り付ける前に、カテーテルの先端が適切な位置にあることをX線透視下で確認してください。
2. ウィングを取り付ける前に、カテーテル表面及びウィング内外面に付着している水分（ヘパリン生食水等）又はゲル（ポビドンヨードゲル等）を完全に除いてください。これらが残存すると留置中にカテーテルが抜け易くなります。
3. カテーテルの位置修正は、カテーテルのデブスマークを参考に抜き過ぎない範囲で行ってください。
4. カテーテルの位置修正ができなくなるため、固定クリップは縫合固定しないでください。
5. ワンタッチロックスがクランプのロック部に挟み込まれないようにしてください。
6. ワンタッチロックスは一度ロックすると再び外すことはできません。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 適合するサイズのカテーテルに使用すること。
- 2) 刺入部付近でカテーテルを固定すること。
- 3) カテーテル留置中の皮膚刺入部の消毒にはポビドンヨードを使用し、アルコール、アセトン、ベンジン等の有機溶媒を使用しないこと。
- 4) 本品をメス、ハサミ等で傷つけないこと。
- 5) カテーテル留置中は、感染、固定部の弛みによるカテーテルの抜け等に注意して管理を行うこと。
- 6) カテーテル留置中には患者の容態に注意し、必要に応じて事故(自己)抜去を防止する管理を行うこと。
- 7) 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。
- 8) 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。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・ 固定具の破損、固定具の外れ

2) 有害事象

- ・ カテーテル感染、炎症、発赤、かぶれ、糜爛、掻痒

【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5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（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



ニプロ株式会社
