



2019年 5月（第1版）

届出番号：13B1X00062DMS005

機械器具（51） 医療用嚙管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテル固定用パッチ（JMDN：70328000）

センチュリオン セキュアメント・プロダクト

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. 注射針又はカテーテル穿刺部位に感染を有する場合には使用しないこと。[感染を増悪させるおそれがあるため]
4. 皮膚の発汗等により適切に固定できない場合は使用しないこと。[本品被覆部位の固定性・気密性が保たれないため]

＜適用対象（患者）＞

1. 粘着性物質に対して過度なアレルギー反応を有する患者には使用しないこと。

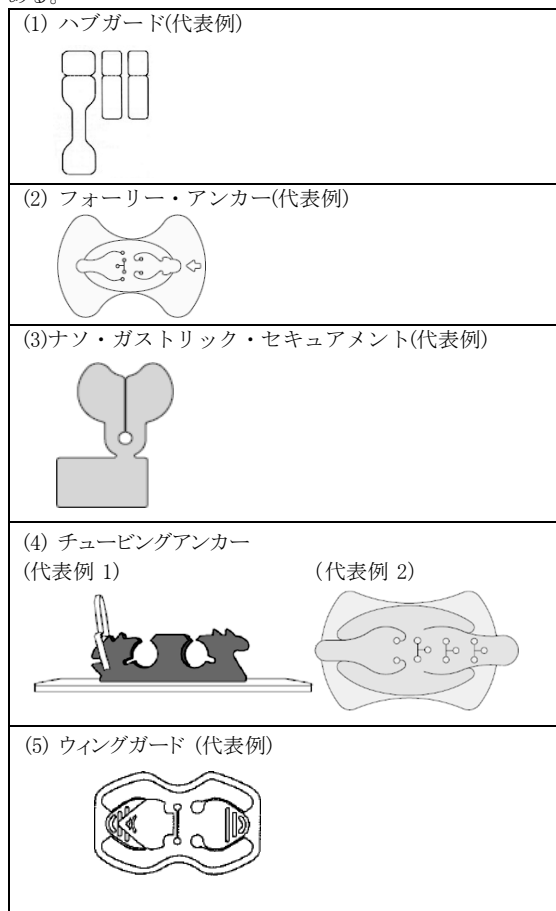
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はカテーテル固定用パッチである。

2. 形状

本品には以下の種類があり、製品タイプごとに複数のサイズがある。



3. 原材料

粘着剤の原材料：アクリル系粘着剤

4. 原理

本品は、粘着剤で動脈、中心静脈、硬膜外カテーテル等を皮膚に固定する。

【使用目的又は効果】

本品は、動脈、中心静脈、硬膜外カテーテル等を固定するための器具である。粘着剤が塗布されており、カテーテル等を簡便に固定するために用いる。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 本品を貼付する部位（カテーテル刺入部周辺部位）の処置を行う。必要に応じて除毛や皮膚保護薬貼付等を行う。
- (2) 本品貼付部位を完全に（最低 30 秒間）乾燥させる。

2. 貼付方法

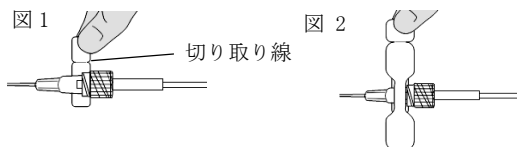
本品は種類によって、貼付方法が異なる。

＜使用方法における使用上の注意＞

本品にチューブまたはカテーテル等(以下「カテーテル等」)を固定する際は、曲がりやねじれに注意し、薬液が滞っていないか等適宜確認すること。[カテーテル等が曲がっている状態で本品を使用すると、カテーテル内腔が閉塞し、薬液が滞る可能性があるため。]

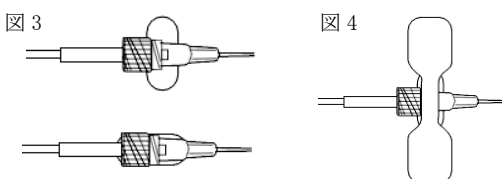
(1-1) ハブガードの貼付方法（代表例 1）

- 1) 小さい方のライナー紙の把持部（以下「タブ」）を持ちながら粘着面を剥がし、下からカテーテルハブに貼る。タブを切り取り線で切り取る。（下図 1 参照）
- 2) 大きい方のライナー紙のタブを持ちながら粘着面を剥がす。上からカテーテルハブに貼って固定するとともに、皮膚に貼付する。（下図 2 参照）
- 3) カテーテル刺入部にカテーテル被覆・保護材（市販品）を貼る。



(1-2) ハブガードの貼付方法(代表例 2)

- 1) 小さい方のライナー紙の粘着面を剥がし、皮膚に貼る。貼る向きは横向きと縦向きのどちらでもよい。（下図 3 参照）
- 2) 大きい方のライナー紙の粘着面を剥がす。上からカテーテルハブに貼って固定するとともに、皮膚に貼付する。（下図 4 参照）
- 3) カテーテル刺入部にカテーテル被覆・保護材（市販品）を貼る。

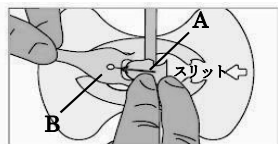


(2) フォーリー・アンカー貼付方法

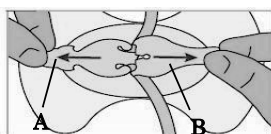
1) 本品の保持部（以下タブ）を伸ばす。



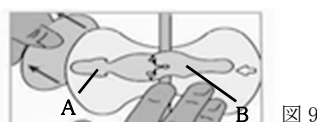
2) カテーテル等の下に本品を配置する。適当な場所にカテーテル等を保持し、A のタブを B のタブのスリットに通す。その際、カテーテル等にたるみをもたせて固定すること。



3) スリットにタブを通したら、両方のタブを掴んで図 7 のように矢印方向に引っ張り図 8 のようにしっかり固定する。

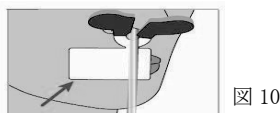


4) 一方のライナー紙を剥がし皮膚に貼付する。
もう一方も同様にライナー紙を剥がし、皮膚に貼付する。



(3) ナゾ・ガストリック・セキュアメントの貼付方法

1) カテーテル等と皮膚の間に本品を固定する。



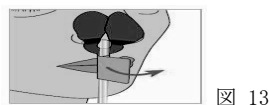
2) 片方の接着面に貼付されているライナー紙を剥がし、鼻に貼付する。もう一方も同様にライナー紙を剥がし、鼻に貼付する。



3) 残りのライナー紙を剥がし、カテーテル等に巻きつける。
(図 12 のように短い方からカテーテル等に巻きつけること。)



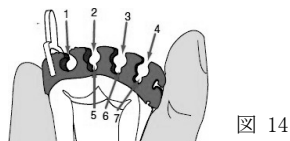
4) 短い方をカテーテル等に巻きつけたら、逆側から長い方を巻きつける。



(4-1) チュービングアンカー貼付方法（代表例 1）

1) カテーテル等の角度が出来るだけ鋭角にならないように本品を貼付する位置を決める。

※以下の製品（代表例）は計 7 本のカテーテル等を設置できる。



2) 位置決め後、本品を皮膚に固定する前に、本品を曲げて、カテーテル等を固定しやすいように調節する。

<使用方法における使用上の注意>

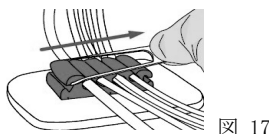
カテーテル等の差し込みは慎重に行うこと。[カテーテル等が閉塞する可能性があるため、薬液が滞っていないか等確認すること。]

3) 本品のベースからタブを持ち上げ、タブから本品を外し、患者が頭部を動かせるよう、図 15 のようにカテーテル等を十分にたるませて設置する。一番大きいシングルチャンネルを患者の首から一番離れた位置にすることを推奨する。

本品の設置場所の反対方向に患者の頭を傾けさせると簡単に設置できる。設置後、図 16 のようにミシン目からタブを外す。



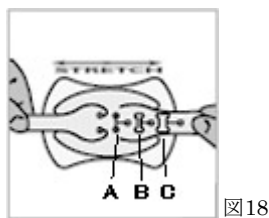
4) カテーテル等を固定するため、シリコンバンドを全てのチューブを覆うようにのびし、反対側の端にある切れ込みに入れる。



(4-2) チュービングアンカー貼付方法（代表例 2）

1) 本品を貼付する位置を決める。

2) 本品の保持部（以下タブ）を伸ばし、カテーテル等の Fr サイズ（表参照）に基づき、差込口（A～C）を選択する。



推奨 Fr サイズ

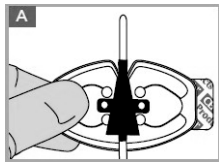
A	B	C
12-25Fr	26-35Fr	36-41Fr

3) カテーテル等の下に本品を配置する。適当な場所にカテーテル等を保持し、A のタブを B のタブのスリットに通す(図 6 参照)。その際、カテーテル等にたるみをもたせて固定すること。
4) スリットにタブを通したら、両方のタブを掴んで図 7 のように矢印方向に引っ張り図 8 のようにしっかり固定する。
5) 一方のライナー紙を剥がし皮膚に貼付する。
もう一方も同様にライナー紙を剥がし、皮膚に貼付する。

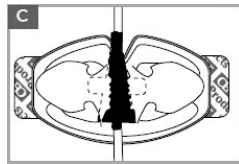
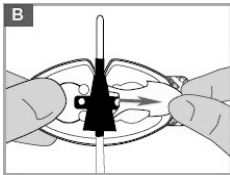
(5) ウィングガードの貼付方法（代表例）

- 1) ウィングガードをカテーテルのハブの下に置く。次にカテーテルのハブ中央部の翼状部分を本品の保持部（以下ウィング）の上に置く。

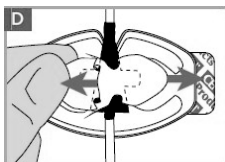
（図 A 参照）



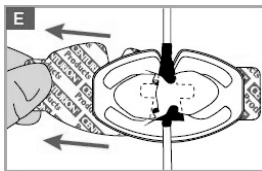
- 2) 片手でカテーテルを動かさないように押さえながら、ウィングガードの一方のウィングを伸ばして開口部を設ける。生じた開口部にカテーテルハブの一方の翼状部分を入れる。反対側のウィングも同様に伸ばし、カテーテルハブのもう一方の翼状部分を入れる。（図 B 及び C 参照）



- 3) 一方のウィングを反対側の開口部に嵌め込む。両方のウィングをゆっくりと引っ張りながらロックする。（図 D 参照）



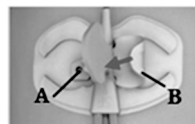
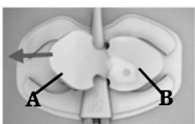
- 4) ライナー紙を剥がしてウィングガード全体を皮膚に貼る。（図 E 参照）



3. 除去方法

本品は種類によって、除去方法が異なる。

- (1) ハブガード、ナソ・ガストリック・セキュアメント
カテーテル等を動かさないように押さえながら、カテーテル等固定部と皮膚粘着部をゆっくりと丁寧に剥がす。
- (2) フォーリー・アンカー及び チュービングアンカー（代表例 2）
 - 1) B のタブを軽く引っ張りながら、A のタブを B のスリットを通して外す。
 - 2) 皮膚粘着部をゆっくりと丁寧に剥がす。
- (3) チュービングアンカー（代表例 1）
 - 1) カテーテル等を固定するために装着したシリコンバンドを外す。
 - 2) 各々のチャンネルからカテーテル等を外す。
 - 3) 本品と皮膚粘着部をゆっくりと丁寧に剥がす。
- (4) ウィングガード
 - 1) 本品の保持部（以下ウィング）A を軽く引っ張りながら、B のウィングをスリットを通して外す。



- 2) 皮膚粘着部をゆっくりと丁寧に剥がす。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品使用中は刺入部を適宜観察し、感染の兆候に注意すること。
2. 本品使用中に皮膚障害（発赤、浮腫、水泡、滲出液貯留、表皮剥離等）の症状が生じた場合は、使用を中止するなど、適切に対処すること。

＜不具合・有害事象＞

● 重大な有害事象

1. 刺入部の感染
2. 貼付部位の皮膚障害
3. 刺入部の疼痛

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件：

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

有効期間：

本品の使用期限は包装に記載。[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】

製造販売業者：

メドライン・ジャパン合同会社

電話 (03) 5842-8800

