

## カテーテル フィクスチャ (固定具キット)

### 再使用禁止

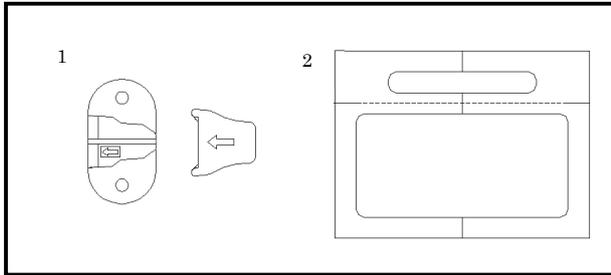
#### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

**\*\*3.PICC キット(医療機器承認番号:21900BZX00862000)及び  
Midline カテーテル(医療機器承認番号:30400BZX00215000)  
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)及びMidline カテーテル(医療機器承認番  
号:30400BZX00215000)の固定専用**に用いるものであり、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>

固定具キット

- 1.カテーテル固定具(フィクスチャ&ソフトウイング)
- 2.粘着テープ(仮止めテープ&固定用テープ)

<種類>

固定具キット

カタログ番号	適用カテーテル 外径(mm)
1930-PF	3Fr.(1.0mm)
1940-PF	4 Fr.(1.33mm)
1945-PF	4.5Fr.(1.50mm)
<b>**1955-PF</b>	<b>5.5Fr.(1.85mm)</b>

<原材料>

ソフトウイング:ポリアミドエラストマー

フィクスチャ:ポリウレタン

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】

固定具を貼り付ける前に、カテーテルの先端が適切な位置にあ  
ることをX線透視下で確認する。

カテーテル フィクスチャの 取り付け

- 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  
りカテーテルの皮膚刺入部及びカテーテル固定部位を清  
拭する。清拭した後は完全に乾いたことを確認する。

**\*\*<注意>アルコールやアルコールを含む消毒剤を用いる場合は、  
カテーテルとの長時間または過剰な接触を避けること。  
[カテーテル強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあ  
るため。]**

**\*\*<注意>脱脂等を目的とするアセトン等とカテーテルとの接触は  
避けること[カテーテル強度が低下したり亀裂が生じる  
おそれがあるため。]**

- 2) 付属の仮止めテープでカテーテルを固定する(図1)。

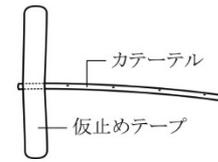


図1

- 3) 固定具をカテーテルに接続する。カテーテルを上から指で  
押さえてソフトウイングの矢印が刺入部を指す向きにてカテ  
ーテルをソフトウイングの溝に嵌め込む(図2)。ソフトウイン  
グの溝にカテーテルを嵌め込みにくい場合はソフトウイン  
グの両翼を指で曲げ、溝を広げることで挿入する(図3)。

<注意>ソフトウイングをカテーテルに取り付ける前にカテーテル  
表面及びソフトウイング内面に付着している水分(ヘパ  
リン加生理食塩液、消毒液等)を完全に除去すること。  
[水分がカテーテル表面とソフトウイング間に残留すると、  
留置中にカテーテルが抜ける原因となるため。]

<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]

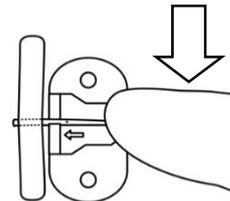


図2

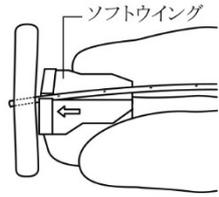


図3

- 4) フィクスチャをソフトウイングの上に被せる(図4)。

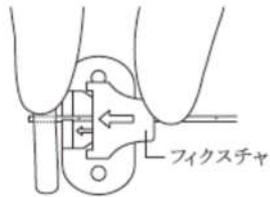


図4

- 5) 図5、6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>図7を参照し、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]

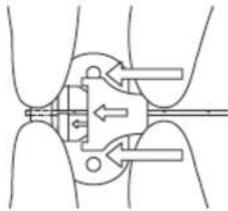


図5

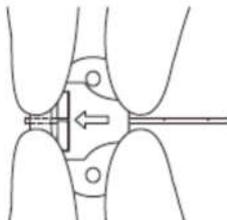


図6

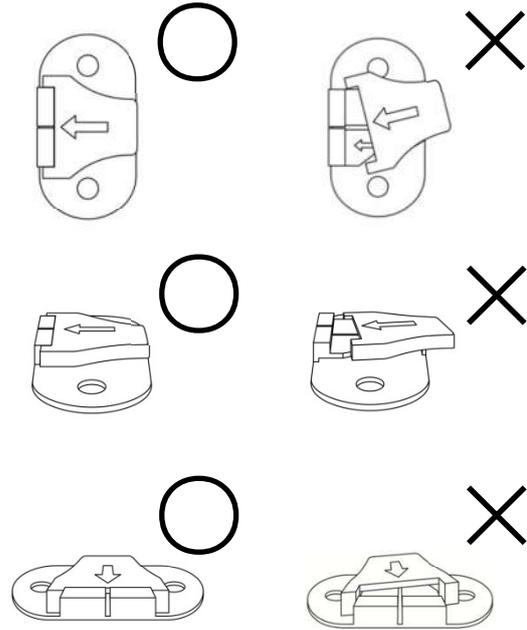


図7

- 6) 固定具の上から付属の固定用テープで固定する。(図8)

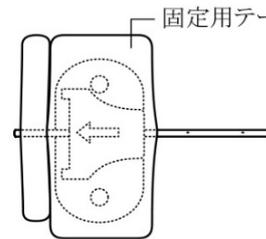


図8

- 7) 仮止めテープを剥がす。(図9)

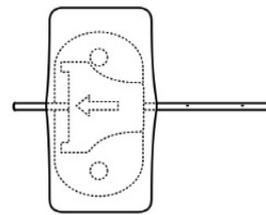


図9

- 8) 装着後は、院内の protocol 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、フィクスチャも含めて保護する(図10)。

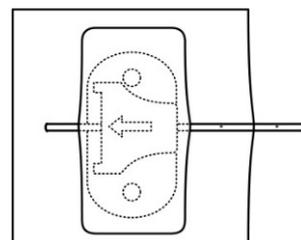


図10

- 9) フィクスチャ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]

<注意>テープ交換の際は専用の交換用テープを使用すること。

## 【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。
- \*\*●本品は清潔かつ慎重に使用すること。
- 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ておくこと。
- \*\*●本品を貼付する際、有機溶剤との長時間または過剰な接触を避けること。本品の固定力や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をすること。
- \*●本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。

### 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】

\*製造販売業者

\*カーディアルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205

\*製造業者

株式会社ベルテックス