2020 年 2 月 （第 1 版）　　医療機器承認番号：30200BZX00005000

医療用品　4　整形用品

高度管理医療機器　抗菌性カテーテル被覆・保護材　47937003

BD クロラシールド

再使用禁止

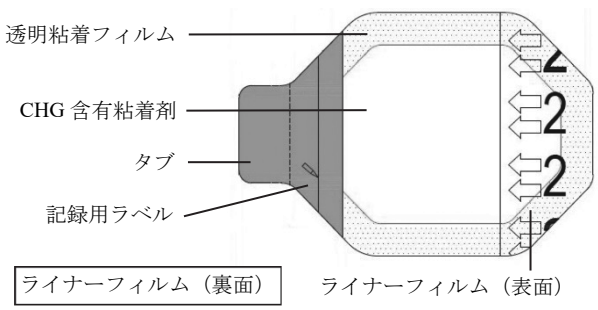
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
   ［他のあらゆる粘着性の製品と同様に、一度使用すると粘着剤の有効性と機能性が減少し、その特性を果たせなくなる。再使用は感染又は他の疾患／傷害の原因になる可能性がある。］
2. クロルヘキシジングルコン酸塩（CHG）に対し、過敏症の既往がある患者には使用しないこと。
   ［CHG の使用で炎症や感作、全身のアレルギー反応といった副作用が報告されている。］
3. 早産児又は生後 2 ヶ月未満の乳児には使用しないこと。
   ［過敏性反応や皮膚の壊死を起こす可能性がある。］
4. 外用にのみ使用し、耳、眼、口腔や粘膜に接触させないこと。
   ［CHG の上記部位への使用により、ショック、アナフィラキシーの発現が報告されている。］
5. 本品を感染した部位には使用しないこと。［本品はカテーテル由来血流感染又はその他の経皮医療機器関連感染の治療を目的としておらず、感染予防の有効性については臨床試験において確認されていない。］
6. 再滅菌禁止
   ［本品の性能を担保できない。］

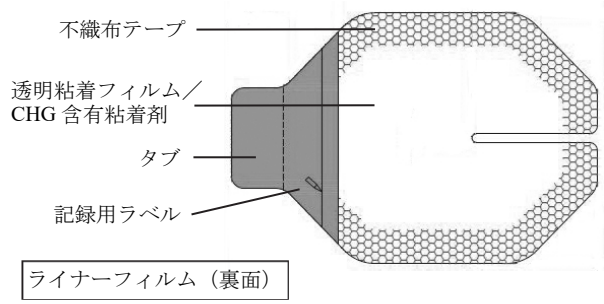
【形状・構造及び原理等】

1. 組成
   ・ベーシックタイプ
   透明粘着フィルム：アクリル系粘着剤付きポリウレタンフィルム
   CHG 含有粘着剤：CHG 含有アクリル系粘着剤
   ・サラウンドタイプ/ ネクシーバタイプ
   不織布テープ：アクリル系粘着剤付き不織布
   透明粘着フィルム／CHG 含有粘着剤：CHG 含有アクリル系粘着剤付きポリウレタンフィルム

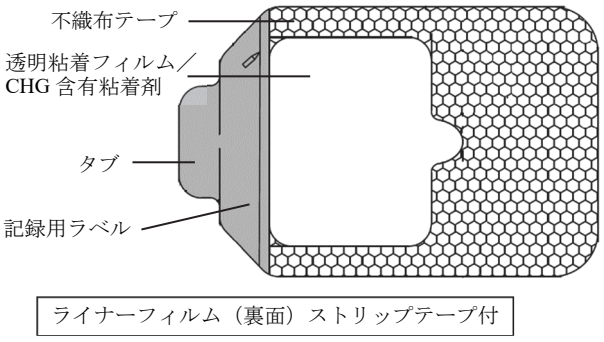
2. 各部の名称
   ・ベーシックタイプ（代表例）



・サラウンドタイプ（代表例）



・ネクシーバタイプ



【使用目的又は効果】

本品は、注射針又はカテーテル挿入部に直接貼付してその固定に用いる滅菌済み被覆・保護材である。

【使用方法等】

1. 準備
   1）施設で定められた方法で適用部位の消毒などの処置を行う。
   2）本品を貼付する前に注射針又はカテーテル挿入部を止血する。
   3）本品を貼付する前に、良好な粘着の確保と皮膚障害の防止のため、薬液等を完全に乾燥させる。

2. 使用方法
   1）開封して本品を取り出す。
   2）端のタブを持ち、裏面のライナーフィルムを剥がす。
   3）注射針又はカテーテル挿入部に本品の中央部を合わせ、カテーテル周囲をよく密着させる。
   注意：皮膚に貼付する前に本品を引き伸ばさないこと。［引き伸ばした状態で本品を貼付した場合、皮膚に外傷を起こす原因になることがある。］
   4）本品の中央部から端に向かって静かに押さえ、よく粘着させる。

5）ベーシックタイプについては、表面のライナーフィルムを剥がす。(“2”と記載)
6）必要に応じ、記録用ラベルに本品の貼付日等を記載する。
7）必要に応じ、タブの点線部を切り取る。
8）ネクシーバタイプは必要に応じ、ライナーに付属しているストリップテープで延長チューブ等を固定する。

3. 挿入部のケア
1）適用部位は、感染症やその他の合併症の徴候がないかどうかを確認するために、少なくとも毎日観察する。感染症等の徴候が認められる場合は、本品を剥がし、部位を直接観察して直ちに適切な処置を行う。
2）連続使用期間を 1 枚当たり最長 7 日間とし、施設によって定められた方法に従って交換する。また、多量の滲出液や感染が見られた場合は、より頻繁に交換する。
3）本品は交換をした場合でも、連続して 30 日以上使用しない。

4. 除去方法
1）除去の際にはカテーテルや他の器材を抜去しないように、注意して行う。
2）本品が皮膚や他の器具に強く固着している場合は、滅菌されたアルコール綿又はアルコール綿棒や滅菌された生理食塩水を用いて除去を行う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1）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なうこと。
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は慎重に使用すること。
3）CHG を含有する溶液を、溶液の状態で長時間皮膚との接触をさせた場合に皮膚化学熱傷を起こしたとの報告があるので、注意すること。
4）CHG は注意して使用するべきであり、患者は過敏反応の可能性があるか観察されるべきである。
［CHG の局所使用に関連した過敏反応が数カ国で文献報告されている。］
5）本品の使用中は各施設の規定に従い挿入部をよく観察し、感染の徴候（発赤、発熱、疼痛、紅斑、異臭、浮腫、異常な滲出液など）に十分注意すること。また、患者の全身状態の悪化、全身管理の不足等によっても、挿入部に感染症状が現れることがある。
6）本品の使用によるカテーテル関連血流感染症の発症率低減については臨床試験において確認されていない。本品の使用にあたっては感染症等の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。
7）固定性の悪い条件下での貼付（可動部位へ貼付する場合、本品にカテーテル等の負荷が過度にかかる場合など）に際しては、必要に応じて医療用テープ等で固定するなど補強すること。

〈不具合・有害事象〉

本品は不具合・有害事象発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。

1）重大な不具合・有害事象
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。
また多くは、全身的な皮膚症状（蕁麻疹、浮腫、紅潮、掻痒感等）を初発症状とするが、一部の症例では皮膚症状は先行せず、消化器症状（腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等）や眼症状（視覚異常、視野狭窄等）、循環器症状（頻脈、不整脈、血圧低下等）、神経関連症状（不安、恐怖感、意識の混濁等）、呼吸器症状（くしゃみ、喘鳴、呼吸困難等）がみられる。そのほか発汗、眩暈、震え、気分不快等がみられることがある。このような症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
2）その他の不具合・有害事象
(1) 過敏症又は皮膚障害（頻度不明）
本品使用中に過敏症（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、不安、恐怖感、くしゃみ、喘鳴、呼吸困難、発汗、眩暈、震え、気分不快等）又は皮膚障害（発赤、発疹、掻痒感、水疱、表皮剥離等）と思われる症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
(2) 粘着剤による発赤や滲出液等の貯留による浸軟（頻度不明）
貼付部に粘着剤による発赤や滲出液等の貯留による浸軟を起こす場合がある。また、表皮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、適切な治療を行うこと。

〈小児等への適用〉

1）小児における有効性及び安全性は確立していない。

〈その他の注意〉

1）本品は 1 人の患者に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

多湿、直射日光を避けて、35℃を超えない場所に保管すること。

〈有効期間〉

外箱及び個包装の表示を参照

【主要文献及び文献請求先】

1）クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器に係る「使用上の注意」について（薬生安発 0620 第 1 号, 平成 28 年 6 月 20 日付）
2）クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する医療機器に係る「使用上の注意」の改訂について（薬生安発 1102 第 1 号, 平成 29 年 11 月 2 日付）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）

外国製造業者：
エイブリィ デニソン ベルギー ビーブイビーエイ
(Avery Dennison Belgie BVBA)
国名：ベルギー