

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテル固定用パッチ 70328000
グリップロック

再使用禁止

【警告】
本品の患者への貼り付け及び取り外しの際は、血液や体液の取扱に関する一般的な注意事項、感染対策を遵守すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【個別製品専用品】^(*)

製品番号	用途
3303MCS-TA	Arrow CVC ハブ固定用
3308MCS-MC	Medcomp Dialysis CVC ハブ固定用
3301MCS-BD	BD Arterial Cannula with FlowSwitch 動脈ラインハブ固定用

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は粘着材を塗布した基材部、フィルム、面ファスナーからなる複層構造をなすカテーテル固定用パッチである。

2. 構成^(*)

本製品は固定対象とするカテーテルおよびチューブにより、以下の表に示すように分類される形状・構造の異なるバリエーションがある。詳細は以下の通りである。^(*)

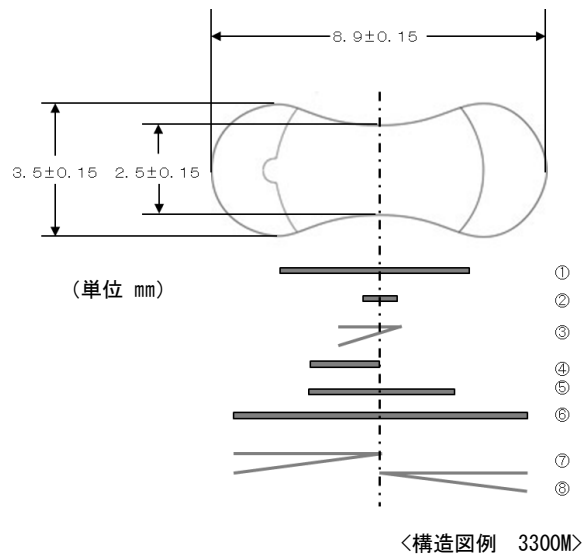
【汎用又は複数用途品】^(*)

製品番号	用途及び対応カテーテル・チューブ外径	
3200S	汎用型 (特に用途を限定しない)	4.5Fr ~ 14Fr
3300M		9Fr ~ 24Fr
3400L		16Fr ~ 40Fr
3300MWA	汎用型・PICC 固定用 シリコンチューブ固定対応	16Fr ~ 40Fr
3601CVC	CVC・PICC 固定用	16Fr ~ 40Fr
2200NUZA	小型チューブ固定用 (小児・新生児用、低刺激性 粘着剤使用) シリコンチューブ固定対応	1/25 inch ~ 5/64 inch 1.0mm ~ 2.0mm

【用途別専用品】^(*)

製品番号	用途及び対応カテーテル・チューブ外径
2100ANG	経鼻胃管固定用 (4Fr ~ 20Fr)
3401LNG	経鼻胃管固定用 (特に外径を指定しない)
3300MEPI	硬膜外麻酔用カテーテル固定用
3500DFN	AVF(Arteriovenous Fistula) 翼状針翼部固定用
3400LFC	フォーリーカテーテル固定用 (8Fr ~ 30Fr)
3600PFC	小児用フォーリーカテーテル固定用 (8Fr ~ 30Fr)
3300MIV	動脈・末梢静脈カテーテル固定用
3300MART	動脈・末梢静脈カテーテル固定用

2. 形状及び寸法、各部の名称



	名称	材質
1	ループ (面ファスナー)	ナイロン
2	上部粘着剤	アクリル系粘着剤
3	剥離紙	シリコンコート紙
4	フック (面ファスナー)	ポリプロピレン
5	下部粘着剤	アクリル系粘着剤
6	絆創膏基材部	ポリウレタン、不織布 アクリル系粘着剤 (2200NUZA 以外) 酸化亜鉛系粘着剤 (2200NUZA)
7	剥離紙	シリコンコート紙
8	剥離紙	シリコンコート紙

3. 原理

絆創膏基材部、剥離紙、面ファスナー、不織布からなる複層構造をなす。絆創膏基材部を皮膚上に貼り付け、これと面ファスナーで結着するフラップ状の不織布の間にカテーテルおよびチューブをはさみ固定する。

本品の基本的原理は上記の通りであるが、PICC固定用およびCVC固定用製品のうち、メーカー別専用タイプのものは、各メーカーのハブ形状に適合するポリエチレンフォーム製の保持構造を有する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

47-01-08

【使用目的又は効果】

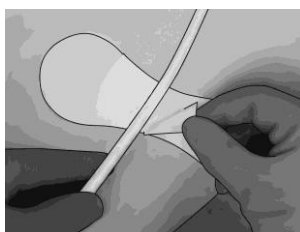
本品は、動脈カテーテル、中心静脈カテーテル、経鼻胃管等の刺入部位近傍に貼り付けて、カテーテルおよびチューブを簡便に固定するために使用する。

【使用方法等】

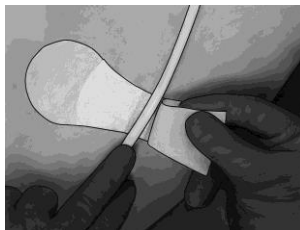
1. 固定したいカテーテル又はチューブ等の直径に対して適切なサイズの本製品を選択する。
2. 留置されたカテーテルまたはチューブ等に対して、適切な貼付位置を決める。
3. 各医療機関で定められた方法に従い、アルコール綿等により清拭するなど、本品貼付部位の処置を行う。
粘着強度確保のため必要に応じて除毛を行う。処置後、貼付部位が乾燥していることを確認すること。
4. 片側の剥離紙（⑧）を引きはがし、カテーテルの下に本品を通し貼付したい位置に本品を置く。この際上部の面ファスナー（①）を少しめくり、カテーテルが本品中央にくるようにする。



6. もう一方の剥離紙（⑧）をはがし微調整を行いながら貼付ける。
7. 上部面ファスナーの下の剥離紙（③）をはがし下部粘着剤（⑤）が見えるようにする。



8. カテーテルを下部粘着剤（⑤）の中央に置く。



9. 上部面ファスナーをカテーテルの上に被せ、下部面ファスナー（④）とで挟み込む。これにより下部粘着剤（⑤）と上部粘着剤（②）とでカテーテルが固定される。



10. カテーテルが正しく固定されていることを確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 医療用粘着テープや粘着剤にアレルギーがある患者には使用しないこと。
 - (2) 刺入部を含む創傷部には直接貼付しないこと。
 - (3) ポピドンヨードが塗布されている箇所、汗、乾燥血液が付着している箇所では固定力が低下するため、これらを適切に除去した後、貼付けること。
 - (4) 本品使用中は注射針又はカテーテル等刺入部を適宜観察し、感染の兆候に注意すること。
 - (5) 本品使用中に皮膚障害（発疹、発赤、かゆみ、水疱等）の症状が生じた場合は、使用を中止する等適切に対処すること。
 - (6) カテーテル等によっては本品と併用できない場合があるので事前に確認すること。
 - (7) 本品は各医療機関で定められた手順に従い、7日間を超えない期間で適切に交換すること。
2. 使用方法に関する注意
 - (1) 固定部は毎日観察し、医師、看護師等の医療従事者が必要とする場合には交換すること。
 - (2) パッドの剥がれ、破損、汚損、固定不十分等の異常が認められる場合には新しい製品に貼り替えること。
 - (3) 本品を交換する時は、カテーテル等の取扱いに注意すること。
3. 不具合・有害事象
重大な有害事象
 - (1) 貼付部位及び周囲の皮膚障害。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
直射日光、高温多湿を避け室温にて保管すること。
2. 有効期間
使用期限（年月）は包装の法定表示ラベルに記載してあります。（自己認証による）

【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

 株式会社 **林 寺メディノール**

電話番号：076-222-6531

外国製造業者(**)

ティーアイディーアイ プロダクト
(TIDI Products, LLC.)
アメリカ合衆国