

フィックスキット・PV

再使用禁止

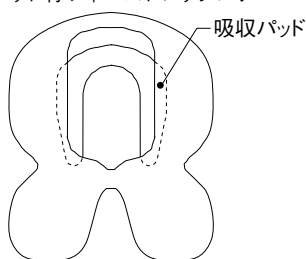
【禁忌・禁止】

再使用禁止
本品を感染した部分に使用しないこと〔感染を増悪させるおそれがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

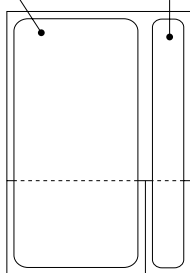
1. 形状・構造

1) パッド付フィルムドレッシング



2) 付属テープM

3) 付属テープS



2. 規格及び組成

セット内容	規格	体に接触する部分の組成
1) パッド付フィルムドレッシング	70mm×85mm	アクリル系粘着剤
		綿織物(亜鉛化合物含有)
2) 付属テープM	50mm(幅)×100mm(長さ)	アクリル系粘着剤
3) 付属テープS	12.5mm(幅)×100mm(長さ)	アクリル系粘着剤

3. 原理

本品は吸収パッドを有した防水・透湿ウレタン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付属テープで構成されており、刺入部からの滲出液の吸収と被覆・保護及びラインの固定補助を行う。

【使用目的又は効果】

末梢部位における留置カテーテル刺入部位の被覆・保護及びカテーテル等のライン固定補助に用いる。

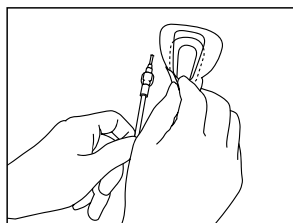
【使用方法等】

1. 貼付前

1) カテーテル刺入部周囲を清拭、洗浄し、必要に応じて消毒を行います。清潔にした後、水分をよく取り除きます。

2. 貼付

*1) パッド付フィルムドレッシング吸収パッド側の剥離紙を剥がし、カテーテル刺入部が観察できるように貼付します。

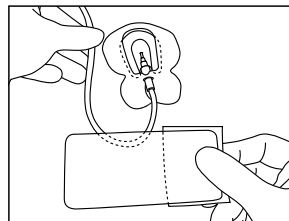


2) 吸収パッド周囲の粘着面を押さえて皮膚によく密着させます。

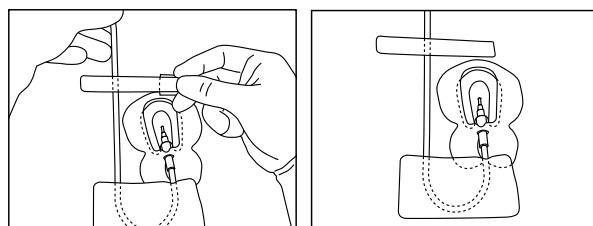
*3) 残りの剥離紙を剥がし、カテーテルに沿って貼付します。

4) 全体を軽く押さえてよく密着させ、シワや浮きがないことを確認します。

*5) 付属テープMを片手で持ちながら、カテーテルにループを作った状態で貼付します。



*6) 必要に応じて、カテーテルに付属テープSを貼付します。



3. 交換・除去

1) カテーテルを押さえながら付属テープをゆっくりと剥がしてください。

2) パッド付フィルムドレッシングは皮膚が変形しないように皮膚を押さえ、本品に対し180°の方向にゆっくり剥がします。又、抜去しないようにカテーテル等を押さえながらゆっくりと剥がします。

－注意－

・剥がれや浮きの原因となるため、皮膚との十分な密着が得られる状態で使用してください。

・皮膚障害の原因となるため本品を引っ張り伸ばした状態で貼付しないでください。

・貼付時は注射針やカテーテルに沿ってよく密着させてください。

・本品に破れ等の破損、シワや浮きを含む剥がれ又は滲出液漏れや発汗過多による浸軟などが起きたとき、起きそうなときは、速やかに交換してください。防水性及び外部からの汚染を防止できなくなることがあります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 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、適切な処置を行ってください。

2) 粘着剤による発赤や発汗等の貯留による浸軟を起こす場合があります。又、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、適切な処置を行ってください。

3) 貼付中に本品の吸収パッドが外部からの水等で濡れたときは、直ちに本品を交換してください。

2. その他の注意事項

1) 本品は滅菌済みで包装の破損等がない限り無菌性は保証されていますが、破損又は汚損している場合及びそのおそれがある場合には使用しないでください。

2) 滅菌包装を開封したら直ちに使用してください。

- 3) 本品を再滅菌しないでください。
- 4) 漏れ、剥がれのおそれがある場合は交換してください。
- 5) 軟膏等と併用しないでください。
- 6) 亜鉛に対するアレルギーを有する患者には注意して使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れ、直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管してください。
2. 有効期間
パッケージに表示（自己認証データによる）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
アルケア株式会社
2. 連絡先
〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階
お客様相談室： ☎ 0120-770-175

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 カテーテル被覆・保護材 70444000

フィックスキット・PV (クッション付き)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

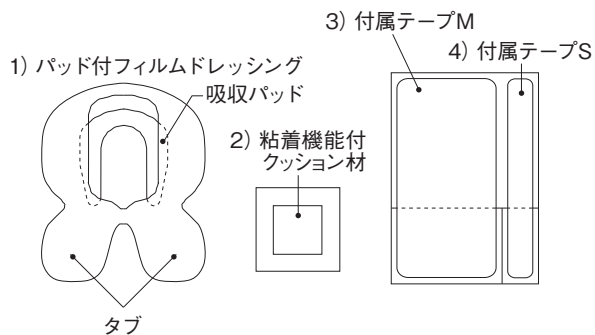
再使用禁止

本品を感染した部分に使用しないこと [感染を増悪させるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、1) 吸収パッドに綿編物 (亜鉛化合物含有)、粘着絆に防水・透湿性を有するウレタン粘着絆を使用したパッド付フィルムドレッシング、2) カテーテルの皮膚接触を防ぐための粘着剤付不織布を使用した粘着機能付クッション材、3) 4) カテーテルライン部を二次固定するための不織布粘着絆を使用した付属テープから構成される。



2. 規格及び組成

セット内容	規格	体に接触する部分の組成
1) パッド付フィルムドレッシング	70mm×85mm	アクリル系粘着剤 綿編物 (亜鉛化合物含有)
2) 粘着機能付クッション材	25mm×25mm	シリコーンゲル粘着剤 ポリエステルメッシュ
3) 付属テープM	50mm (幅) × 100mm (長さ)	アクリル系粘着剤
4) 付属テープS	12.5mm (幅) × 100mm (長さ)	アクリル系粘着剤

3. 原理

本品は吸収パッドを有した防水・透湿ウレタン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付属テープにより、刺入部からの滲出液の吸収と被覆・保護及びラインの固定補助を行う。

【使用目的又は効果】

末梢部位における留置カテーテル刺入部位の被覆・保護及びカテーテル等のライン固定補助に用いる。

【使用方法等】

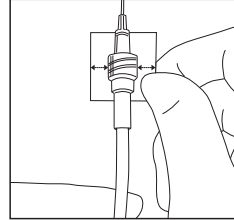
1. 貼付前

1) カテーテル刺入部周囲を清拭、洗浄し、必要に応じて消毒を行います。清潔にした後、水分をよく取り除きます。

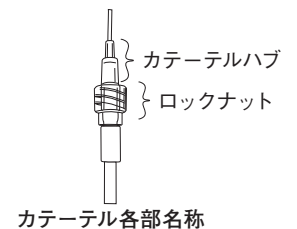
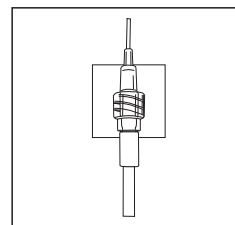
2. 貼付

1) 粘着機能付クッション材の剥離紙を剥がします。

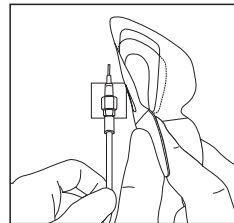
2) カテーテルの下に粘着機能付クッション材の中央部がくるように皮膚に貼付してください。



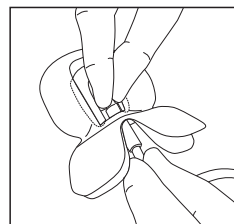
3) カテーテルと皮膚の接触を防ぐため、カテーテルハブとロックナットが粘着機能付クッション材の上に載るように、必要に応じて位置を微調整してください。



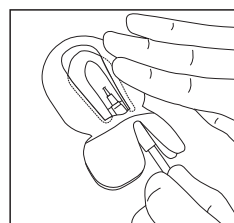
4) パッド付フィルムドレッシングの吸収パッド側剥離紙を剥がし、ロックナットを覆い、カテーテル刺入部が観察できるように貼付位置を決めます。



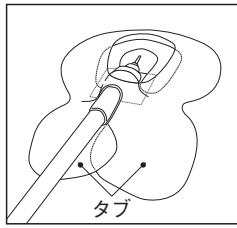
5) 決めた貼付位置で、パッド付フィルムドレッシングの上からカテーテルをつまみ、カテーテル周囲とよく密着させます。



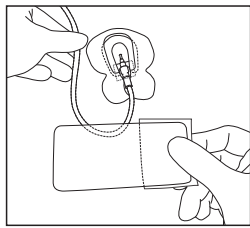
6) カテーテル刺入部から外側に向かって、空気を押し出し、パッド付フィルムドレッシングを貼付します。



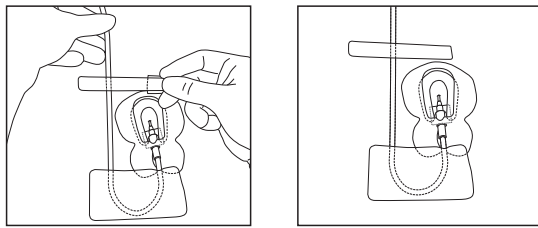
- 7) 残りの剥離紙を剥がし、カテーテルに沿って、クッション材を完全に覆うようにタブとタブを5mm程度重ね合わせ貼付します。



- 8) 全体を軽く押さえてよく密着させ、シワや浮きがないことを確認します。
9) 付属テープMを片手で持ちながら、カテーテルにループを作った状態で貼付します。



- 10) 必要に応じて、カテーテルに付属テープSを貼付します。



3. 交換・除去

- 1) カテーテルを押さえながら付属テープをゆっくりと剥がしてください。
- 2) パッド付フィルムドレッシングは皮膚が変形しないように皮膚を押さえ、本品に対し180°の方向にゆっくり剥がします。又、抜去しないようにカテーテル等を押さえながらゆっくりと剥がします。
- 3) 抜去しないようにカテーテル等を押さえながら粘着機能付クッション材を剥がします。

—注意—

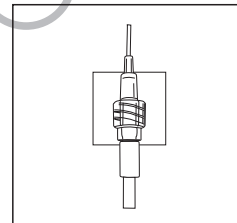
- ・剥がれや浮きの原因となるため、粘着機能付クッション材を完全に覆うようにパッド付フィルムドレッシングを皮膚に貼付し、皮膚との十分な密着が得られる状態で使用してください。
- ・皮膚障害の原因となるため本品を引っ張り伸ばした状態で貼付しないでください。
- ・貼付時は注射針やカテーテルに沿ってよく密着させてください。
- ・本品に破れ等の破損、シワや浮きを含む剥がれ、又は滲出液漏れや発汗過多による浸軟などが起きたとき、起きそうなときは、速やかに交換してください。防水性及び外部からの汚染を防止できなくなることがあります。

【使用上の注意】

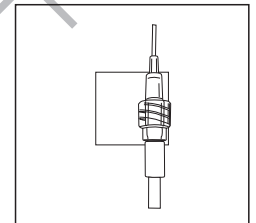
1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
 - 1) 亜鉛に対するアレルギーを有する患者には注意して使用してください。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品使用中に発赤、びらん、そう痒等の皮膚障害と思われる症状が現れた場合は、本品の使用を中止し、適切な処置を行ってください。

- 2) 粘着剤による発赤や発汗等の貯留による浸軟を起す場合があります。又、皮膚剥離を起す場合もあるので、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、適切な処置を行ってください。
- 3) 貼付中に本品の吸収パッドが外部からの水等で濡れたときは、直ちに本品を交換してください。
- 4) カテーテルの下に粘着機能付クッション材の中央部がくるように皮膚に貼付してください。貼付位置が適切でない場合、パッド付フィルムドレッシングと皮膚の十分な密着が得られなくなる場合があります。

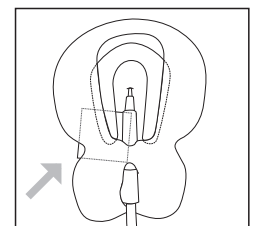
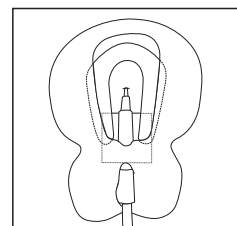
粘着機能付クッション材の貼付位置が良い例



粘着機能付クッション材の貼付位置が悪い例



粘着機能付クッション材がはみ出し、パッド付フィルムドレッシングと皮膚との十分な密着が得られません。



- 5) 粘着機能付クッション材を刺入部近くに設置しすぎると、カテーテルが異常な角度になる場合があります。血管・皮膚障害を生じる可能性がありますので、適切なカテーテル角度になるように粘着機能付クッション材位置を調整してください。
- 6) 本品使用箇所に連続貼付する際は、粘着機能付クッション材に使用しているシリコーンゲル粘着剤の残留物により、粘着力が低下するおそれがあります。そのため、本品使用箇所を清拭後、使用してください。

3. その他の注意事項

- 1) 本品を再滅菌しないでください。
- 2) 漏れ、剥がれのおそれがある場合は交換してください。
- 3) 軟膏等と併用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水濡れ、直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管してください。
2. 有効期間
パッケージに表示 (自己認証データによる)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者
アルケア株式会社
2. 連絡先
〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1 アルカセントラル19階
お客様相談室：☎ 0120-770-175