機械器具 51 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

アンカーファスト

再使用禁止

【警告】

- ・固定器具であることから、使用時に本品や患者の頭・身体の位置(臥位や横臥位等)により過度な圧力が発生した場合、患者の皮膚損傷、組織虚血や壊死を引き起こすことがある。
- ・製品の組み立てや装着が不適切な場合には、低換気障害や 誤嚥を引き起こす危険性が高まる。

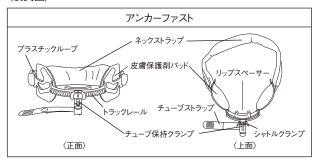
【禁忌・禁止】

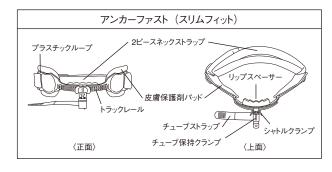
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

・本品は、粘着テープを使用することなく、又、気管内チューブ を所定の位置にしっかり固定するために使用する。本品を装 着したまま、気管内チューブを左右に動かすことができる。

〈模式図〉





(皮膚に接触する部分の原材料)

アンカーファスト

皮膚保護剤パッド:ハイドロコロイド

リップスペーサー:独立気泡型ポリエチレン発泡体

ネックストラップ:ポリエステル、ナイロン

※ネックストラップは補充等のため、単品にて販売する場合がある。

アンカーファスト (スリムフィット)

皮膚保護剤パッド:ハイドロコロイド

リップスペーサー:独立気泡型ポリエチレン発泡体 2ピースネックストラップ:ポリエステル、ナイロン

使用可能なチューブの内径

アンカーファスト 5~10mm アンカーファスト (スリムフィット) 5~8mm

【使用目的又は効果】

気管内チューブの固定及び維持管理

【使用方法等】

アンカーファスト

(装着の前に)

・装着の前に、患者の装着部の皮膚を清拭し、よく乾燥させ脂分が残らないようにしてください。

一注意一

・スキンジェルやローション等は使用しないでください。

(装着方法)

1. 本体の装着

- ・パッケージから製品を取り出し、ネックストラップの面ファ スナーを外します。
- ・左右二つの皮膚保護剤パッドから剥離紙をはがします。
- ・皮膚保護剤パッドを邪魔にならないよう後ろに反らせ(図1)、 本品を、リップスペーサーがちょうど上唇の上の皮膚に軽 く触れるように置いて位置決めをします(図2)。
- ・両方の皮膚保護剤パッドを皮膚によく付着するまでしっかり押し付け保持します。約30秒間そのままにしてください。

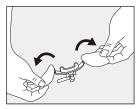
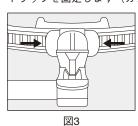


図1

図2

2. 気管内チューブの固定

- ・シャトルクランプの両側のタブをつまみ、内側に押さえた ままトラックレール上を移動させ、気管内チューブのちょ うど真上に来るようにします(図3)。
- ・チューブストラップの剥離紙をはがし粘着剤を露出させます。
- ・チューブストラップを気管内チューブに装着する前に、気管内チューブの表面がよく乾いて汚れが付着していないことを確認してください。
- ・気管内チューブをチューブ保持クランプの裏側にあるトゲ 形状の滑り止め用グリップの下に置きます。気管内チュー ブの周りをしっかりと巻き、チューブストラップ内に他の チューブが入らないようにします。
- ・残りの部分を引っ張ってチューブ保持クランプの上に置き ます。
- ・チューブ保持クランプの上蓋をパチンと閉じてチューブストラップを固定します(カチッという音がします)(図4)。



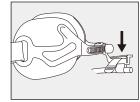
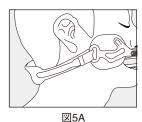
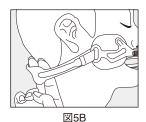


図4

3. ネックストラップの調整

- ・ネックストラップを首に巻き、片方の端を皮膚保護剤パッドの上にあるプラスチックループに通して面ファスナーを仮止めします。ネックストラップに緩みやたるみがでないように調整し、快適性と安全性が増すように、左右の面ファスナーを均等に締めます(図5A)。
- ・このとき、きつく締め過ぎないように注意してください。 首とネックストラップの間に指が2本入る程度の遊びがあ ることを確かめてください(図5B)。





(維持管理)

・気管内チューブを定期的に移動させる場合には、シャトルクランプの両側にあるタブをつまんだまま内側に押さえるとロックがはずれ、気管内チューブをトラックレールにそって左右いずれの方向へも動かすことができます(図6)。

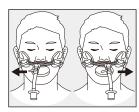


図6

・圧迫やせん断力による唇や皮膚の損傷を避けるため、少なくとも2時間に1度、又は症状によっては必要に応じてより頻繁に気管内チューブを左右方向に位置変更してください。

(取り外し)

・チューブ保持クランプのタブを手前に押して上蓋を開きます。 チューブストラップを慎重に気管内チューブから剥がしま す。ネックストラップの面ファスナーを外して、ネックスト ラップを取り外します。両方の皮膚保護剤パッドを患者の皮 膚から静かに剥がして取り去ります。

アンカーファスト (スリムフィット) (装着の前に)

・装着の前に、患者の装着部の皮膚を清拭し、よく乾燥させ脂分が残らないようにしてください。スキンジェルやローション等は使用しないでください。

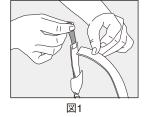
一注意一

・スキンジェルやローション等は使用しないでください。

(装着方法)

1. 本体の装着

- パッケージから製品を取り出します。
- ・2ピースネックストラップの 面ファスナー (グレー色のタ ブ)を外します (図1)。左右 二つの皮膚保護剤パッドから 剝離紙をはがします。



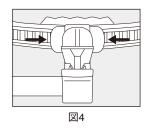
- ・皮膚保護剤パッドを邪魔にならないよう後ろに反らせ (図2)、本品を、リップスペーサーがちょうど上唇の上の 皮膚に軽く触れるように位置決めします。
- ・両方の皮膚保護剤パッドを皮膚によく付着するまでしっかり押し付け保持します。約30秒間そのままにしてください(図3)。

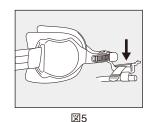




2. 気管内チューブの固定

- ・シャトルクランプの両側のタブをつかみ、内側に押さえた ままトラックレール上を移動させ、気管内チューブのちょ うど真上にくるようにします(図4)。
- ・チューブストラップの剥離紙をはがし粘着剤を露出させます。
- ・チューブストラップを気管内チューブに装着する前に、気管内チューブがよく乾いて汚れが付着していないことを確認してください。
- ・気管内チューブをチューブ保持クランプの裏側にあるトゲ 形状の滑り止め用グリップの下に置きます。気管内チュー ブの周りをしっかりと巻き、チューブストラップ内に他の チューブが入らないようにします。
- ・残りの部分を引っ張ってチューブ保持クランプの上に置きます。
- ・チューブ保持クランプの上蓋をパチンと閉じてチューブストラップを固定します(カチッという音がします)(図5)。

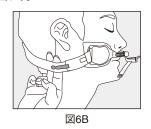




3. ネックストラップの調整

- ・快適性と安全性が増すように、グレー色のタブで2ピース ネックストラップを調節します(図6A)。
- ・このとき、きつく締め過ぎないように注意してください。 首とネックストラップの間に指が2本入る程度の遊びがあ ることを確かめてください(図6B)。





(維持管理)

・気管内チューブを定期的に移動させる場合には、シャトルクランプの両側にあるタブをつまんだまま内側に押さえるとロックがはずれ、気管内チューブをトラックレールにそって左右いずれの方向へも動かすことができます(図7)。

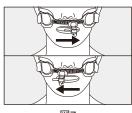


図7

・圧迫やせん断力による唇や皮膚の損傷を避けるため、少なく とも2時間に1度、又は症状によっては必要に応じてより頻繁 に気管内チューブを左右方向に位置変更してください。

(取り外し)

・チューブ保持クランプのタブを手前に押して上蓋を開きます。 チューブストラップを慎重に気管内チューブから剥がしま す。ネックストラップの面ファスナー(グレー色のタブ)を 外してネックストラップを取り外します。両方の皮膚保護剤 パッドを患者の皮膚から静かに剥がして取り去ります。

【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)
 - ・唇が厚く腫れたり顔面が腫れた患者、歯科装置や歯科イン プラントを装着している患者、歯がぐらついたり出っ歯の 患者の場合は、注意してください。
 - ・上顎前歯がない、又は上の総義歯を取り付けられない患者 は、本品の使用に必要な上顎の支持が得られないことがあり ます。

2. 重要な基本的注意

- ・本品を装着後も、本品及び気管内チューブがしっかりと正しく取り付けられているか頻繁に確認してください。
- ・圧迫性の損傷を避けるため、少なくとも2時間に1度、又は症状(体液移動や浮腫を起こす場合等)によっては必要に応じてより頻繁に、患者の唇や皮膚に異常がないかを確認してください。
- ・患者によって着用時間が異なるため、頻繁に患者の状態を 確認してください。
- ・顔が毛深い患者においては、皮膚保護剤パッドの粘着が弱くなることがあります。
- ・位置調整のために気管内チューブを遠位又は近位側に繰り返し動かすとチューブストラップの粘着力が弱まることがあります。
- ・皮膚の発赤やかぶれが認められたら、直ぐに使用を中止してください。
- ・気管内チューブを固定する際に、チューブ保持クランプ下部のチューブ保持クランプの裏側にあるトゲ形状の滑り止め用グリップの下に直接、気管内チューブのインフレーション用ラインを置かないように注意してください。
- ・患者の頭部、首、身体の位置や固定器具の位置を変える最中やその後には必ず、本品の位置と挿管の深さや、気管内チューブやその他の気道器具の閉塞がないことを再度確認してください。
- ・気管内チューブがはずれないように、患者が動いている間 や位置を変える場合は注意してください。
- ・使用後は、施設の手順や廃棄物の一般的注意事項に従って、 本品を適切に処置・廃棄してください。

3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) (併用注意)

- ・チューブストラップの中に他のチューブ (インフレーションライン、カフ上部吸引ライン等) が入らないようにしてください。
- ・気管内挿管時に、口腔内における他の製品や機器(例、栄養チューブ、気管支ファイバースコープ等)を使用する場合には、本品が外れないように注意してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、凍結を避けて保管 すること。

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: **図** 0120-770-175

3. 製造業者

ホリスター社(米国): Hollister Incorporated(USA)