

Product Information.



注文番号	44150	44151	44152
サイズ	直径 2.5cm センターホール 4.0mm	直径 1.9cm センターホール 1.5mm	直径 2.5cm センターホール 7.0mm
対応フレンチサイズ	6-12Fr	<6Fr	13-20Fr
対応経皮デバイス	・ 中心静脈カテーテル ・ 末梢静脈挿入式中心静脈カテーテル ・ 透析用カテーテル ・ 創外固定ピン	・ 末梢静脈挿入式中心静脈カテーテル ・ 末梢静脈カテーテル ・ ヒューバー針（静脈ポート） ・ 動脈カテーテル ・ 創外固定ピン ・ 硬膜外カテーテル	・ 透析用カテーテル ・ ドレーンカテーテル ・ シースイントロデューサ
数量（箱入数 / 梱入数）	40 枚（1 箱 10 枚入 / 1 梱 4 箱入）		

「バイオパッチ®CHG 含浸スポンジドレッシング」を用いた感染予防対策を適切かつ安全に実施するために、特に以下の点について注意し、添付文書に従い適正なご使用をお願いいたします。

- 本品は感染の「治療」を目的とするものではないこと
- 基本的な感染症対策（教育とトレーニング、皮膚消毒のための適切なクロルヘキシジンの使用、高度無菌バリアプレコーションを含む）を十分に行った上で使用すること
- CDC（米国疾病予防管理センター）ガイドライン 2017 の推奨に基づいて使用すること

バイオパッチカタログ文献リスト

- 1) Safdar N, Maki DG. The pathogenesis of catheter-related bloodstream infection with noncuffed short-term central venous catheters. Intensive Care Med. 2004;30:62-67.
- 2) Hendley JO, Ashe KM. Effect of topical antimicrobial treatment on aerobic bacteria in the stratum corneum of human skin. Antimicrobial Agents and Chemotherapy. April 1991;35(4):627-631.
- 3) 日本環境感染学会 JHAIS 委員会医療器具関連サーベイランスデータ(2009 年 4 月～ 2015 年 9 月サマリー ICU)(2015 年 4 月～ 2015 年 9 月サマリー 一般病棟)
http://www.kankyokansen.org/modules/iinkai/index.php?content_id=13
- 4) Dudeck et al. National Healthcare Safety Network(NHSN) report, data summary for 2013, Device-associated Module. Am J Infect Control. 2015; 43: 206-21
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196655314013546>
- 5) O' Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. Center for Disease Control and Prevention. MMWR Recomm Rep.2002 Aug 9;51(RR-10):1-29
- 6) Timsit JF et al. Chlorhexidine-impregnated sponges and less frequent dressing changes for prevention of catheter-related infections in critically ill adults: a randomized controlled trial. JAMA 2009; 301(12):p1231-1241.
- 7) Shapiro JM, Bond EL, Garman JK. Use of a chlorhexidine dressing to reduce microbial colonization of epidural catheters. Anesthesiology. 1990 Oct;73(4):625-31.
- 8) Maki DG. Prospective Randomized investigator-masked trial of a novel. Infection control and hospital epidemiology. 2000 Feb; 21:96.

「バイオパッチ」はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の登録商標です。



販 売 名：バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング
承 認 番 号：22600BZX00537000
製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社



BIOPATCH®CHG 含浸スポンジドレッシング

エビデンスに基づく選択

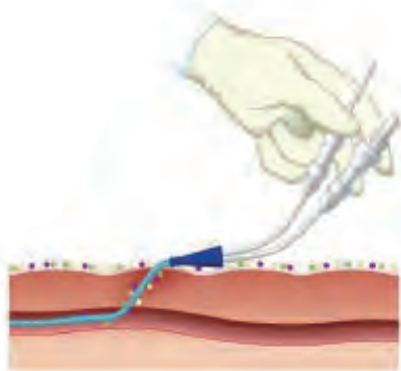
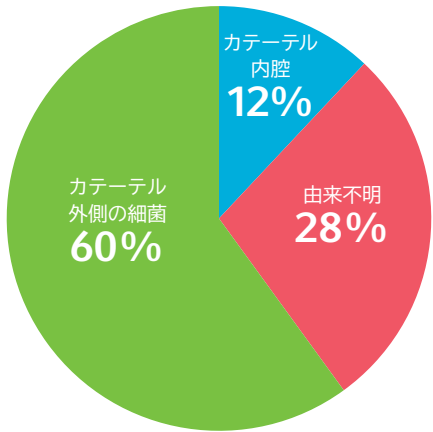
中心静脈あるいは動脈カテーテルの挿入患者において
CRBSI、局所感染を低減することが実証された製品です。



Where lives are on the line...

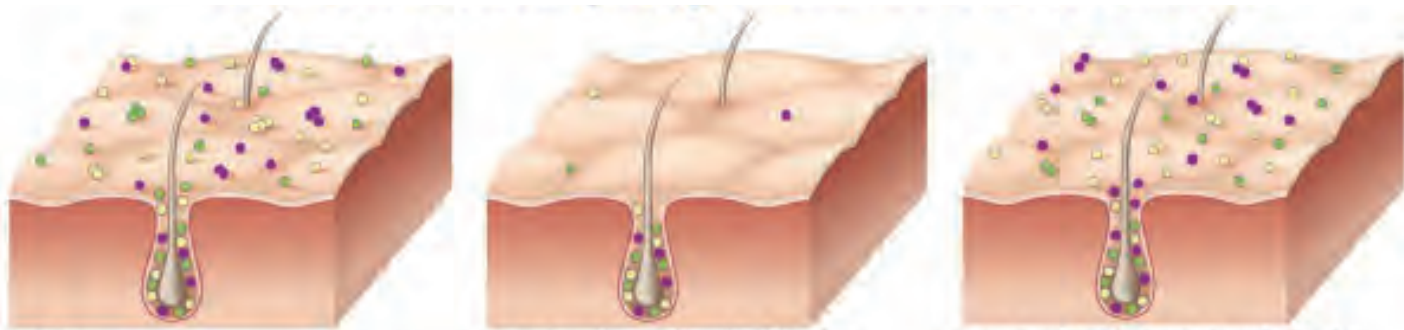
CRBSI の 60% はカテーテル外側の細菌が感染源という報告があります¹⁾

挿入前の皮膚消毒だけでは不十分です²⁾



皮膚表面に存在する細菌は持続的に抑制し続けなければ、再定着をして血流内に入り込む恐れがあり、CRBSI のリスクが増大します。

十分に消毒しても数時間経つと、常在菌が皮膚表面にコロニーを再形成します²⁾



消毒前

細菌コロニーは皮膚表面だけでなく、特に毛包や皮脂腺の中など、表皮下にも存在しています。

消毒後（直後）

皮膚の消毒により細菌コロニー数が減少するのは皮膚の表面のみであり、完全に殺菌されることはありません。

消毒後（1～2日以内）

常在菌は皮膚表面にコロニーを再形成し始めます。

患者さん自身の皮膚の微生物叢から患者さんを守る必要があります

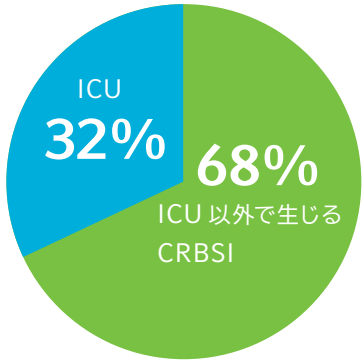
CRBSI の現状と影響

カテーテル関連血流感染（CRBSI）は多くの病院が抱えている課題です。

日米における中心ライン 関連血流感染率	ICU 部門	一般病棟部門
日本 ³⁾	1.7 (2009 年 4 月から 2015 年 9 月データ)	2.7 (2015 年 4 月から 2015 年 9 月データ)
米国 ⁴⁾	1.1 (2013 年 1 月から 2013 年 12 月データ)	0.8 (2013 年 1 月から 2013 年 12 月データ)

(1000 カテーテル使用日あたりの感染数)

CVC 関連血流感染の 68% は ICU 以外で起こっています。



米国における中心静脈カテーテル関連血流感染の年間推定症例数 (n=250,000)⁵⁾

CRBSI が患者さんの回復と病院の費用に及ぼす影響

患者さんに対する影響

- ・罹患率及び死亡率の上昇 – CRBSI に起因する死亡率は 12 ～ 25%⁵⁾。
- ・入院期間の延長。

病院に対する影響

- ・ CRBSI が 1 回発生する毎に増大する費用は 25,000 ～ 56,000 ドル⁵⁾。
- ・ 米国の病院が CRBSI のために被る損失は年間約 2 億 9600 万～23 億ドル⁵⁾。

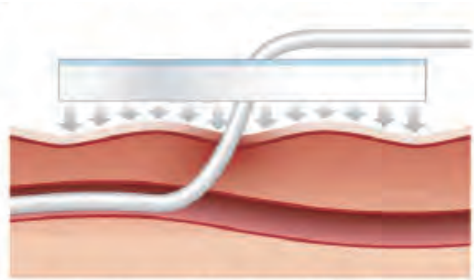
lives are on the line, trust the EVIDENCE

BIOPATCH®CHG 含浸スポンジドレッシングによるソリューション

BIOPATCH®CHG 含浸スポンジドレッシングから感染源の低減に効果的な量の CHG が放出される

BIOPATCH®CHG 含浸スポンジドレッシングフォーム部からの持続的な溶出により、抗菌作用が最大 7 日間持続することが証明されています⁶⁾。

CHG 含有の滅菌済みポリウレタンフォーム

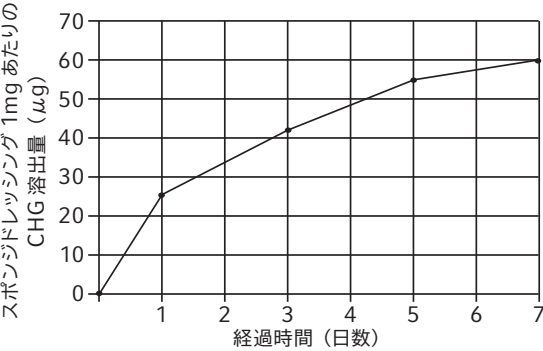


CHG が持続的に放出されるため、カテーテル挿入部位周辺では 7 日間にわたって周囲 360 度が保護されます。つまり、次のドレッシング交換までの間、持続的な消毒が確保されます⁷⁾。

挿入部位の周辺を 360° 抗菌保護

挿入部位の周辺に 360° 隙間なく配置することで、パッチ内及び本品と接触した部位における細菌増殖を制御する事が出来る。

7 日間にわたって CHG を放出⁷⁾



時間経過に応じたドレッシング材から生理食塩水への CHG 減少量に関する in vitro 試験。サンプルにおける溶媒は毎日交換し、三重反復試験を実施した。標準偏差 < 4%

自重の 8 倍の液体を吸収

BIOPATCH®CHG 含浸スポンジドレッシングディスクは最高で自重の 8 倍の液体を吸収し、有効性を維持する事ができる。

CHG 持続的溶出の技術

- ・患者さんの皮膚に含まれる水分によって CHG の放出が開始され、抗菌作用が持続します。
- ・刺入部の細菌の増殖を抑制します。
- ・ドレッシングの交換頻度が少なく済むため、接触による細菌の拡散の機会を減少します。

臨床実績に基づくエビデンス

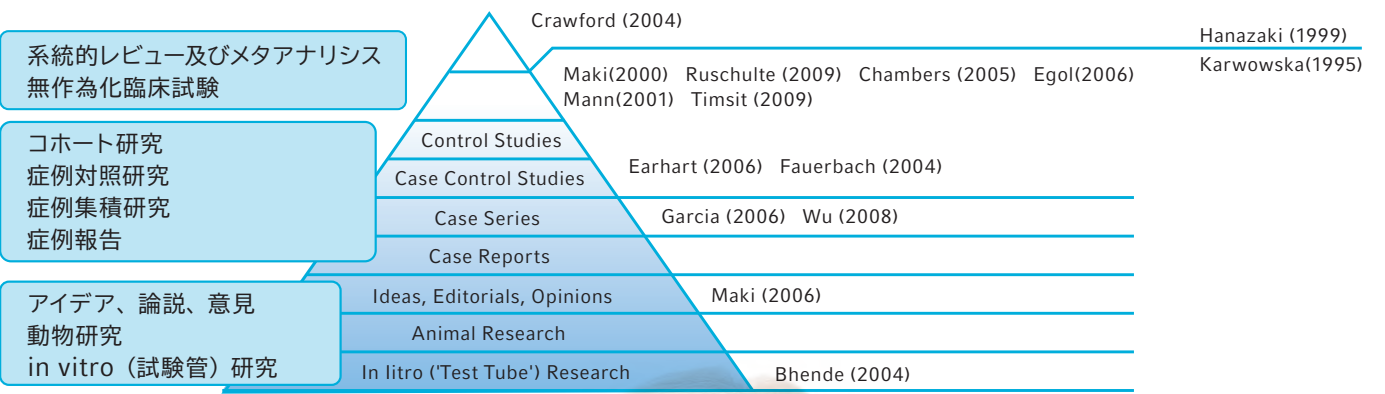
エビデンスによる論理的な裏付け

BIOPATCH の使用により、統計学的有意に、Major CRI (主要なカテーテル関連感染症として特に敗血症) の発現率が 61% 減少し (p=0.03) CRBSI の発現率が 76% 減少し (p=0.005)、カテーテルへのコロニー形成頻度が 64% 減少 (p<0.001) することが示された⁶⁾。

海外臨床試験成績⁶⁾
ITT 解析における評価結果の概要

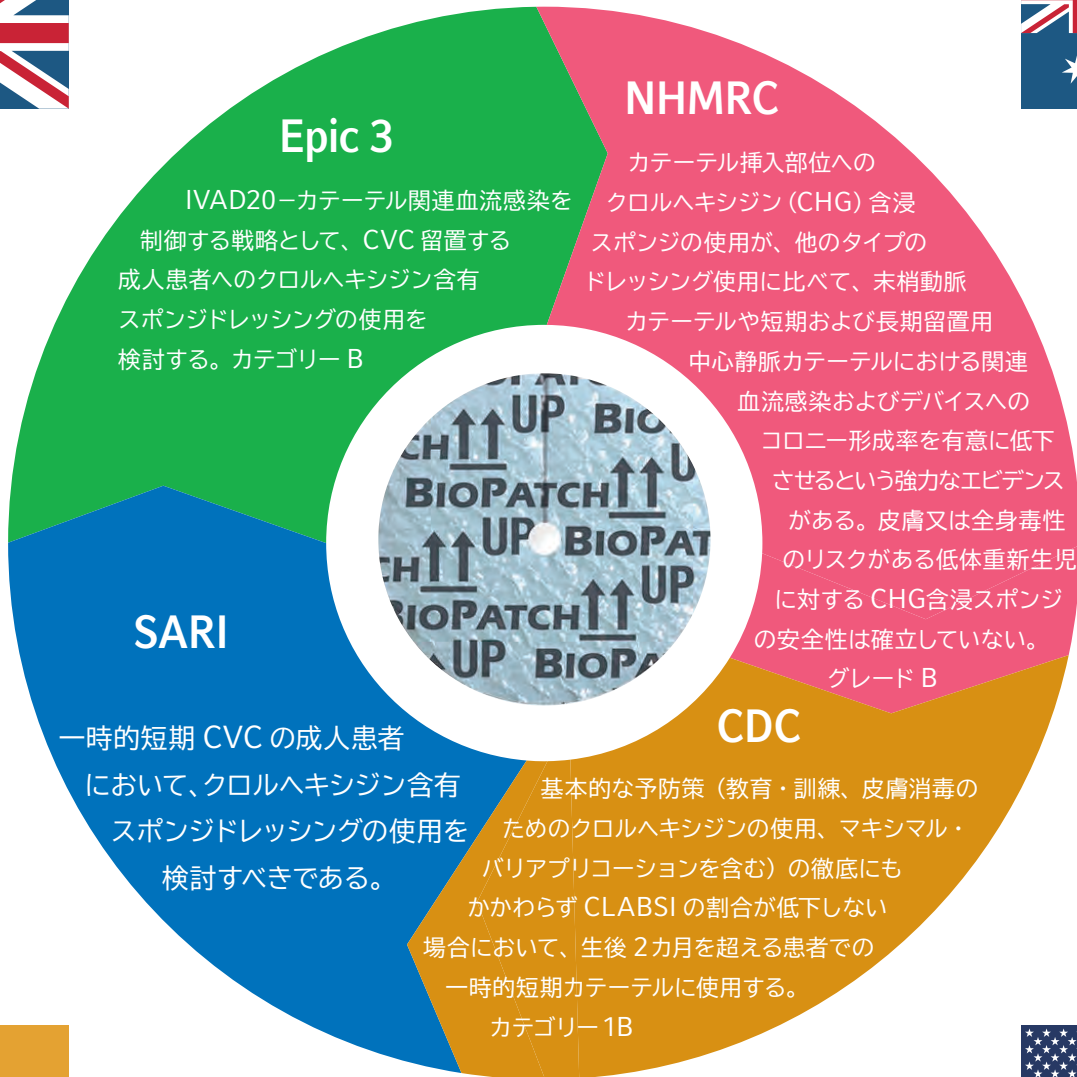
	発現件数、発現率 (%), 頻度 (件 / 1000 カテーテル日)		ITT 解析	
	対照群 (n=1825)	CHGIS 群 (n=1953)	ハザード比 (95%CI)	P 値
Major CRI	19 件、1% (1.4)	10 件、0.5% (0.6)	0.39 (0.16-0.93)	0.03
CRBSI	17 件、0.9% (1.3)	6 件、0.3% (0.4)	0.24 (0.09-0.65)	0.005
カテーテルコロニー形成	213 件、11.7% (15.8)	97 件、5% (6.3)	0.36 (0.28-0.46)	<0.001

RCT において、CRBSI や局所感染の抑制が実証されている。



- ・ CRBSI を 60% 低下させることが実証された製品です⁸⁾。
- ・ フォームからの持続的な溶出により、抗菌作用が最大 7 日間持続することが実証されています。
- ・ 皮膚の消毒効果を持続させるために、CDC が推奨する外用殺菌消毒剤のクロルヘキシジングルコン酸塩が含まれています⁵⁾。

多くの国々のガイドラインで推奨されています



Epic 3	イギリス国営病院における感染予防のガイドライン
CDC	米国疾病予防管理センター
NHMRC	オーストラリア政府保健医療研究評議会
SARI	アイルランド抗菌剤耐性制御戦略

BIOPATCH®CHG 含浸スポンジドレッシングの使用法

- 1

挿入部位を消毒します。
刺入部から 2.5cm 以上離してカテーテルを固定します。
- 2

BIOPATCH®CHG 含浸スポンジドレッシングをカテーテル刺入部の周囲に配置します。この時、水色の印刷面を上に向けてください。（剥がさないこと）
- 3

カテーテルの位置を切り込みに合わせて調整します。この時、切り込みのあるスリット部分を中心からわずかに右または左にずらして配置します。切り込みの両端をきっちりと合わせてください。
- 4

カテーテルと BIOPATCH®CHG 含浸スポンジドレッシングを透明フィルムドレッシングで被覆して固定します。BIOPATCH®CHG 含浸スポンジドレッシングが確実に皮膚と密着している事を確認してください。

BIOPATCH®CHG 含浸スポンジドレッシングは、中心静脈あるいは動脈カテーテルを挿入した患者において、CRBSI 及び局所感染を低減します⁶⁾⁸⁾。

血管系デバイス、非血管系デバイスの刺入部保護パッチとしてご使用頂けます。

