



Teleflex®

2016 年 12 月作成(第 1 版 新記載要領に基づく作成)

届出番号: 13B1X00178000006

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 カテーテル等保持用ホルダ(15735000)

カテーテルクランプ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

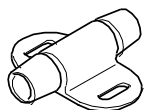
再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>

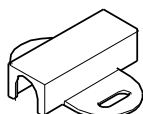
本品は、カテーテルクランプ並びにカテーテルブルークランプからなる。カテーテルクランプはカテーテルを直接挟み込み、カテーテル固定時にキンクを防止する。使用するカテーテルによって 4Fr、5Fr、7Fr、8Fr、8.5Fr 用がある。カテーテルブルークランプはカテーテルクランプの上からはめ込み、カテーテルとカテーテルクランプを固定する。

カテーテルクランプ



21 × 21mm

カテーテルブルークランプ



21 × 18mm

<材質>

カテーテルクランプ: SBS

カテーテルブルークランプ: アクリル系ポリカーボネート

<サイズ>

カテーテルクランプ

種類	4Fr	5Fr	7Fr	8 Fr	8.5Fr
内径(mm)	1.23	1.64	2.3	2.5	2.8
色	ピンク	黄	白	緑	青

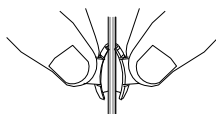
【使用目的又は効果】

静脈に挿入するカテーテルの上に設置し、挿入部を保護し、静脈内器具の偶発的な脱落防止に役立つ体外用具である。

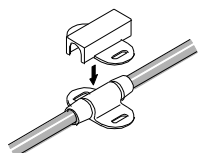
【使用方法等】

カテーテルの挿入手順

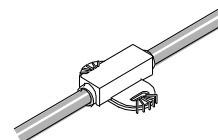
- (1) ガイドワイヤ抜去後、必要なラインを接続またはクランプする。カテーテル先端の位置を確認し、カテーテルクランプのウィングを広げ、カテーテルにはめ込む。



- (2) カテーテルブルークランプをカテーテルクランプ上にはめ込む。



- (3) カテーテルの移動を防止するために、カテーテルクランプ及びカテーテルブルークランプの側面のウィングを共に皮膚に縫合する。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. カテーテルクランプ及びカテーテルブルークランプは、ガイドワイヤ抜去するまでカテーテルに取り付けないこと。[ガイドワイヤの抜去が困難になる可能性がある。]
2. カテーテルクランプをカテーテルに取り付ける前に、カテーテル表面に付着している水分(ヘパリン加生理食塩液、消毒液等)を完全に除去すること。[水分がカテーテル表面とカテーテルクランプ間に残留すると、カテーテル留置中にカテーテルが抜ける原因となる。]
3. カテーテルを交換する前に、カテーテルクランプ及びカテーテルブルークランプの縫合箇所を抜糸すること。
4. 本品のみでカテーテルの縫合固定をすると、カテーテルが移動する可能性がある。縫合固定には、カテーテルの分岐部(ウィングハブ又はジャンクションハブ)にある縫合リングを使用することを基本とする。必要に応じ、追加で本品を使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前に各部に異常がないか確認し、異常が認められたものは使用しないこと。
- (2) 刺入部などの創傷部には本品を直接固定しないこと。
- (3) 本品によるカテーテルの固定を毎日確認すること。破損、血液等による汚損等の異常が認められる場合は交換すること。
- (4) 使用するカテーテルのサイズに合わない固定具は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - 1) 固定具の破損、固定具のはずれ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(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】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

Teleflex®