



Teleflex®

2019 年 11 月作成(第 1 版)

届出番号:13B1X00178000074

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)

ARROW IAB 用スタートロック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用禁止、再滅菌禁止

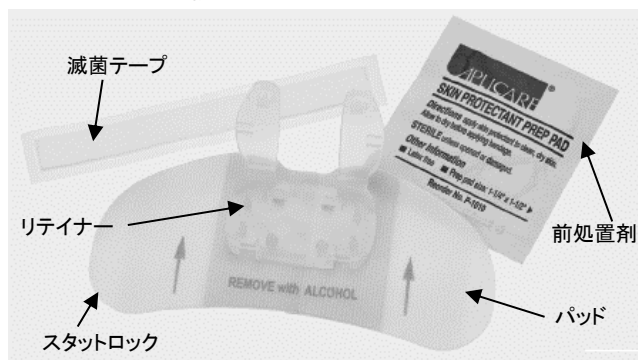
＜適用対象(患者)＞

粘着テープもしくは粘着剤等に対してアレルギー反応を示す患者

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品には、以下の構成品が含まれる。



＜原理＞

本品はバルーンポンピングカテーテルを固定するためのものであり、スタートロック(本体)、前処置剤及び滅菌テープから構成されている。

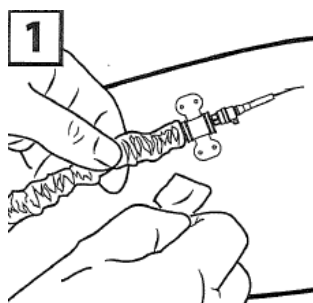
【使用目的又は効果】

本品は、バルーンポンピング用カテーテルを簡便に固定する目的のため、片面に粘着剤を塗布し、他方にカテーテル固定具をもつ器具である。

【使用方法等】

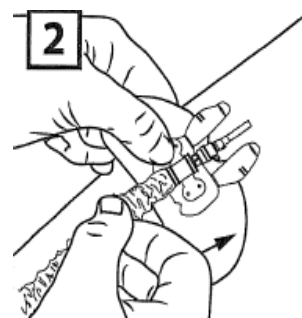
1. 貼付け

- (1) 本品の貼付部位をアルコールで清拭し、油、保湿剤、ベタジン等の残留を取り除く。
- (2) 皮膚を完全に乾燥させる。
- (3) 前処置剤を目的の部位に塗布し、完全に乾燥させる。

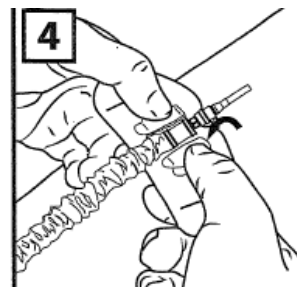
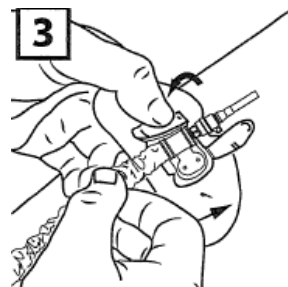


- (4) 本品を目的部位に貼付する前に、リテイナーのカバーを IAB カテーテルの止血カフ付近に近づける。IAB カテーテルの止血カ

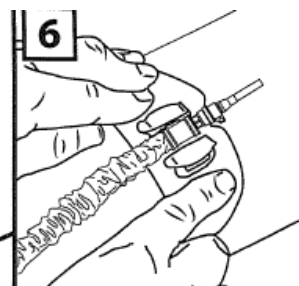
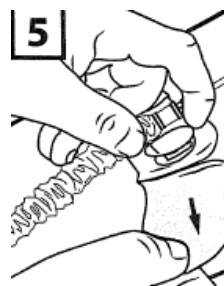
フをリテイナーの各突起部にはめ込む。



- (5) リテイナーのカバーを片方ずつ閉じる。



- (6) 本品を目的の部位上に置く。
- (7) 片側ずつ、本品の剥離紙シートをはがして、粘着部をそっと皮膚に押し付ける。



2. 取り外し

- (1) ドレッシング剤等を慎重に取り除く。
- (2) リテイナーから IAB カテーテルを外す。



- (3) 縫合している場合は、抜糸する。
- (4) アルコール等でパッドの粘着部を浸潤させながら、本品をそっとはがす。



【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

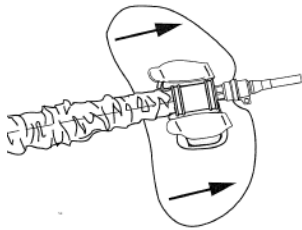
製造販売業者

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

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 必要な場合は、本品を皮膚に縫合すること。
2. 使用前又は使用中に、本品をアルコールやアセトンに接触させないこと。[部品どうしの接合やパッドの粘着力が弱まるため。]
3. 本品の貼付、及び取り外し中には IAB カテーテルの操作を最小限にとどめること。
4. 前処置剤は必ず使用すること。[皮膚の損傷や粘着力を弱める恐れがある。]
5. IAB カテーテルと本品の接続は、必ず患者の皮膚に貼付する前に行うこと。
6. 本品を皮膚に貼付する前に、リテーナーのカバーのヒンジ部が体外にあるカテーテルの先端部位に近づくよう、正しい位置に配置すること。
7. 本品のリテーナーのカバーが、カテーテルとの接続部にしっかりと固定されていることを確認すること。



8. 本品のパッドの粘着性と IAB カテーテルの位置を頻繁に確認すること。
9. 本品の交換は少なくとも 7 日以内、または临床上必要とみなされた場合に交換すること。
10. 本品を交換する間、滅菌テープを使用して IAB カテーテルを固定すること。[交換操作中のカテーテルの固定を確実にするため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

意識障害等により本品を患者自身が外すおそれがある場合や本品が貼付しない皮膚には使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合・有害事象
 - 1) 不具合
 - リテーナーの破損

【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)

Teleflex®