＊SD－105－007＊

＊2023 年 6 月改訂（第 5 版）
2015 年 12 月改訂（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号 27B1X00052000007

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

スタットロック（Arterial ウルトラ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法
- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

2.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】

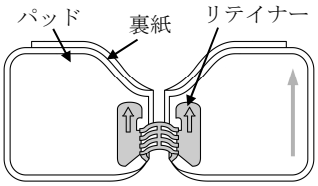
1.形状

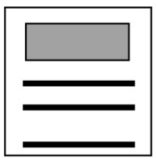
(1)本品は動脈カテーテルを固定するためのものであり、スタットロック（本体）、前処置剤及び滅菌テープから構成されている。

(2)本品は天然ゴムラテックスを含まない。

(3)構成品

1)スタットロック（本体）　　2) 前処置剤（シート）





3)滅菌テープ（2 本）

【使用目的又は効果】

本品はカテーテル等を簡便に固定するための機器である。

【使用方法等】

1.使用方法等

(1)スタットロックの貼り付け

1)院内のプロトコール及び手順に従って、アルコール綿等によりカテーテルの皮膚刺入部及びカテーテル固定部位を清拭する。

2)前処置剤（シート）を貼付部位の皮膚に広めに塗布する。

3)滅菌テープを用いてカテーテルを固定する。

4)パッドに印字された矢印が皮膚刺入部に向くようにして、本品をカテーテルと体表の間に位置させる（図 1)。

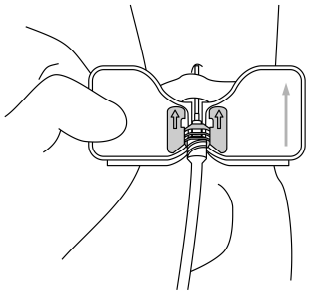


図 1

5)カテーテルのハブの突起に本品のリテイナーをはめ込んで固定する（図 2)。

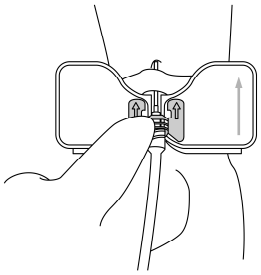


図 2

6)パッドの裏紙を、ゆっくりと片側ずつ剥がしてパッドを皮膚に貼り付ける（図 3)。

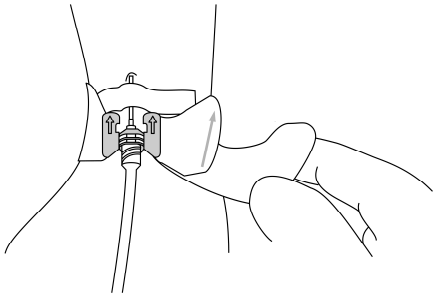


図 3

7)本品を貼り付けた後、院内のプロトコール及び手順に従って、透明ドレッシング材等を使用してカテーテルの皮膚刺入部を中心に、本品も含めて保護する。

8)本品及びドレッシング材等の交換日等を記録する。

(2)スタットロックの取り外し

1)透明ドレッシング材等を注意深く剥がす。

2)本品を取り外す前に、滅菌テープを用いてカテーテルを仮止めしておく。

3)アルコール綿等を 3～4 個使用して、パッドの端に浸潤させながらパッドの端を持ち上げる。その後、パッドの粘着面に浸潤させながら皮膚からゆっくりと剥がしていく（図 4)。

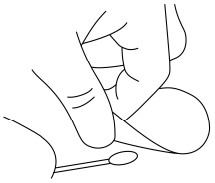


図 4

4)パッドの片側を剥がした後、カテーテルにはめ込まれたリテイナーを注意深く取り外す。

5)アルコール綿等を使用して、浸潤させながら、もう片方のパッドを皮膚からゆっくりと剥がす。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)本品貼付に関する注意事項

1)皮膚の発汗等で適切に固定できない場合は使用しないこと。［本品が剥がれるおそれがある。］

2)カテーテル等によっては本品と併用できない場合があるので、事前に確認しておくこと。

3)本品を貼り付ける前に、カテーテル等が適切に留置されていることを確認すること。

4)皮膚刺入部など創傷部には本品を直接貼り付けないこと。

5)本品へのアルコール及びアセトンとの接触を避けること。［接合部及びパッドの粘着力を弱めるおそれがある。］

6)本品を貼付する部位の油分及び保湿剤は取り除くこと。
7)アルコール綿等による清拭後は、完全に乾いたことを確認すること。
8)前処置剤（シート）にはアルコールが含まれているので、塗布後は完全に乾かすこと（通常 10～15 秒間）。
9)本品を逆の向きに貼り付けないこと。［留置カテーテル等がずれる、もしくは抜けるおそれがある。］
10)カテーテル等をリテイナーに取り付けるまでは、パッドの裏紙を剥がして皮膚に貼り付けないこと。
11)本品の貼り付け及び取り外しの際は、カテーテル等への接触を最小限にすること。
12)無理にパッドを引っ張ったり、剥がしたりしないこと。

(2)管理上の注意事項
1)本品の固定状態を毎日観察し、パッドの剥がれ、破損、汚損等の異常が認められる場合、あるいは医師、看護師等の医療従事者が必要と判断する場合には本品を新しいものに交換すること。また、少なくとも 7 日毎に本品を新しいものに交換すること。
2)本品によって固定されたカテーテル等の留置位置を定期的に確認すること。

【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は使用しないこと。

2.不具合・有害事象
(1)不具合
・リテイナーの破損

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
高温多湿および直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間
使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者　：株式会社メディコン
外国製造業者　：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名　：アメリカ合衆国

連絡先　：0120-036-541（カスタマーサービス）