＊＊2009年６月１日（第３版）
＊2009年２月20日（第２版）

認証番号15700BZY01207000

機械器具47　注射針及び穿刺針
管理医療機器　プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針　70204010

ジェルコ I. V. カテーテルⅡ

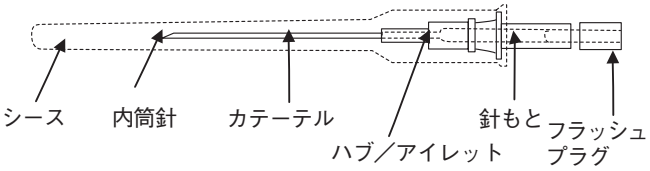
再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。又は院内プロトコールに従うこと。
・静脈穿刺が首尾よくいかなかった場合は、内筒針とカテーテル両方を廃棄すること。
・留置に至る過程で本品に不備がないか常に注意を払い、最終的にカテーテルが確実に留置されたことを確認し、固定すること［不完全な固定・被覆は血管への経路の喪失につながる恐れがあるため］。

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・内筒針を部分的又は完全に引き抜いたら、いかなる場合も、内筒針をカテーテル内に再挿入しないこと［カテーテルに穴が開いたり、切断し、塞栓等を引き起こす恐れがあるため］。
・使用目的以外に使用しないこと［設計範囲外のため］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構成〉
・本品は、内筒針（カテーテル誘導針）、カテーテル及びシースからなる。
・カテーテル管部には、X線造影用の添加剤が入っているもの（ラジオペーク）と入っていないもの（クリアー）がある。
・本品は、JIS T 3223に準拠している。

〈各部の名称〉



外針の外　径	カラーコード（ISO規格）	カテーテル			流量
		長さ（インチ）	長さ（mm）	外径（mm）	FR(mL/分)
14G	オレンジ	2	50	2.1［2.2］	315
16G	灰色	2	50	1.7［1.8］	210
18G	深緑	1 1／4	32	1.3	110
18G	深緑	1 3／4	45	1.3	100
20G	ピンク	1 1／4	32	1.1	65
20G	ピンク	1 3／4	45	1.1	60
22G	濃紺	1	25	0.9	38
24G	黄色	3／4	19	0.7	24

［　］内の値はジェルコプラス　　（値は公称値）

＊〈原材料〉

名　称		原　材　料
内筒針	針管	ステンレス
	針元	ポリプロピレン
	潤滑剤	シリコーン油
カテーテル	管部	フッ化エチレンプロピレン樹脂又はポリウレタン
	ハブ	ポリプロピレン
	アイレット	ニッケルメッキ黄銅、ステンレス
	潤滑剤	シリコーン油

本品には天然ゴム及びポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－２－エチルヘキシル）は使用していません。
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】
〈使用目的〉
本品は動静脈及び臓器の血管に留置し、医薬品の注入、採血及び輸血及び静脈圧測定等に使用される。

【品目仕様等】

腐食抵抗性		JIS T 3223：2005 5.6項に適合する
破断強度		JIS T 3223：2005 5.7項に適合する
気密性	加圧時の漏れ	JIS T 3223：2005 5.8.1項に適合する
	吸引時の漏れ	JIS T 3223：2005 5.8.2項に適合する
物理的要求事項		JIS T 3223：2005 5.13項に適合する

【操作方法又は使用方法等】
〈使用方法〉
1. 駆血帯を取り付けてください。医療機関で定められた方法に従い、穿刺部位の選定と消毒を行ってください。
2. 皮膚をやや引っ張って静脈を固定し、内筒針の刃面が上を向いた状態で針元の部分を指で掴み、適切な角度で穿刺してください。針元への血液の逆流により血管への挿入を確認できます。
3. カテーテルは内筒針よりやや短いため、カテーテル先端が血管内に入りきる前に血流が見られる場合があります。必要に応じて、カテーテルと内筒針を一緒にさらに押し進めてください。
4. 針元と内筒針をしっかり固定した状態で、ハブを押してカテーテルのみを根元まで挿入してください。
5. 駆血帯を外し、カテーテル先端部を圧迫止血しながら内筒針を引き抜いてください。
6. 引き抜いた内針は、直ちに耐貫通性の鋭利器材専用廃棄ボックスに廃棄します。
7. I.V.カテーテルと輸液チューブを接続し、院内のプロトコールに従い、カテーテル挿入部位を透明ドレッシング材等で被覆します。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・カテーテルの挿入、留置中のケアや使用後の廃棄に関しては、「スタンダードプリコーション」を遵守すること［本品には針刺し防止機構は組み込まれていない。汚染血液への曝露防止のため］。
・開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
・開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
・開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
・カテーテルの近くでハサミや鋭利器材を使用しないこと［カテーテルに穴を開けたり、切断し、塞栓の原因となるため］。

・カテーテルを急激に引っ張る等、過剰な力を加えないこと［規定強度以上の力が加わると、圧着された部分から液漏れが生じたりカテーテルが抜ける恐れがあるため］。
・留置されたカテーテルは定期的に観察し、感染の発生や流量の阻害等がないか注意すること。
・ルアーロックあるいはルアースリップ式器具は、製造元の指示に従いカテーテルに確実に接続すること［液漏れを防ぐため］。
・いったん引き込んだり引き抜いた内筒針は、絶対にカテーテル内に再挿入しないこと［内筒針は鋭利な状態でも鈍化している状態でも、カテーテルに損傷を与え、カテーテル塞栓を引き起こす可能性があるため］。
・再滅菌しないこと。
・パワーインジェクタと併用する際は、開通性を確保しパワーインジェクタを2068 kPa（300 psi）未満の圧力で使用すること。パワーインジェクタが適切にキャリブレーションされ、自動的に2068 kPa（300 psi）以下で停止することを確認すること［2068 kPa(300 psi)以上の圧力で使用するとカテーテルの液漏れや損傷を引き起こす恐れがあるため］。
・カテーテルを直接縫合しないこと。

＊＊〈有害事象〉
・神経損傷、静脈炎

＊＊〈不具合〉
・カテーテルのキンク、折れ、閉塞、破損
・内針の曲がり、折れ
・ハブの破損、液漏れ

〈その他の注意〉
・院内の感染防止の指針及び米国CDC、OSHAガイドラインに従うことを推奨する。
・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉
本品を保管するときは次の事項に注意すること。
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉
・米国CDCガイドライン又は院内で定められたプロトコールに従って交換すること。

〈有効期間・使用の期限〉
・本品の包装に記載されている「製造年月」より5年以内に使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【包装】

50本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉
smiths medical
スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒485-0081　愛知県小牧市大字横内627-1
〈本社〉
〒113-0033　東京都文京区本郷2-38-3
＊＊〈問合せ先〉
営業本部　カスタマーサポート　TEL (03) 3816-1649
〈製造業者〉
スミス　メディカル　イタリア　S.r.l.,
Smiths Medical Italia S.r.l.,
〈国名〉
イタリア

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	再使用禁止
	添付文書参照
	再滅菌禁止
STERILE EO	エチレンオキサイドガス滅菌済
LOT	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
REF	品番
LATEX	天然ゴムは使用していません
	薬剤との接液部分はパイロジェン・フリーです
	包装破損時使用不可
	数量