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 IV カテーテル Ⅱ

再使用禁止

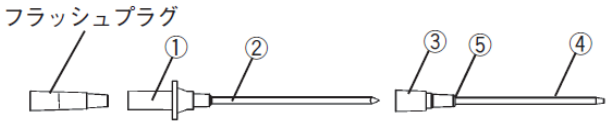
【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉
1)　内針を部分的又は完全に引き抜いたら、いかなる場合も、内針をカテーテル内に再挿入しないこと［カテーテルに穴が開いたり、切断・血管内遺残し、塞栓等を引き起こすおそれがあるため］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
本品はプラスチック製のカニューレと金属製の針とを組み合わせた動静脈用留置針であり、次のタイプがある。

タイプ	カテーテルの原材料	X 線不透過性
クリアタイプ	テトラフロオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体	無
ラジオペークタイプ	テトラフロオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体	有
プラスタイプ	ポリウレタン	有

また、カテーテル外径及び有効長の違いにより次のサイズがある。

サイズ（外径×有効長）	カテーテル外径（mm）	カテーテル有効長（mm）	カラーコード	流量（ml/min）
14G×2”	2.2	50	オレンジ色	315
16G×2”	1.8	50	灰色	210
18G×1 1/4”	1.3	32	深緑	110
18G×1 3/4”	1.3	45	深緑	100
20G×1 1/4”	1.1	32	ピンク色	65
20G×1 3/4”	1.1	45	ピンク色	60
22G×1”	0.9	25	濃紺	38
24G×3/4”	0.7	19	黄色	24



※本品のカテーテルハブは ISO594-1：1986 及び ISO594-2：1998 に適合している。

〈原材料〉

No.	名称	原材料名
①	内針針基	ポリプロピレン
②	内針	ステンレス鋼 シリコーン
③	カテーテルハブ	ポリプロピレン
④	カテーテル	テトラフロオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体又はポリウレタン シリコーン
⑤	アイレット	ステンレス鋼

〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
輸液等の動静脈留置用として使用すること。

【使用方法等】
〈使用方法〉
1. 駆血帯を取り付けます。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います。
2. 皮膚をやや引っ張って静脈を固定し、内針の刃面が上を向いた状態で内針針基の部分を指で掴み、適切な角度で穿刺します。内針針基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、カテーテルと内針を一緒にさらに押し進めます。
4. 内針針基と内針をしっかり固定した状態で、カテーテルのみを必要な長さまで挿入します。
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針を引き抜きます。
6. 引き抜いた内針は、廃棄します。
7. カテーテルハブ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〉
1)　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］。
2)　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。
3)　穿刺前に内針の周りでカテーテルを回転させないこと。
4)　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。特にカテーテルを引き抜く際には注意すること［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］。
5)　輸液回路/カテーテルハブが確実に接続されていることを確認すること［液漏れを防止するため］。
6)　本品は、2068kPa(300psi)未満の圧力で使用すること［カテーテルの液漏れや損傷を引き起こすおそれがあるため］。
7)　患者にカテーテルが固定されていることを確認すること［不適切な固定により、血管への経路が喪失する可能性があるため］。
8)　静脈穿刺が首尾よくいかなかった場合は、内針とカテーテル両方を廃棄すること。
9)　非臨床試験によって本品のカテーテル及びカテーテルハブは条件付き MRI 対応型(MR Conditional)であることが示されている。本品を留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である［自己認証による］。
・ 静磁場強度　3 テスラ以下
・ 静磁場強度の勾配　720Gauss/cm 以下
・ MR 装置が示す全身最大 SAR　3.0W/kg
上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じる最大の温度上昇は 1.5℃以下である。
T：Tesla、磁束密度の単位、1T＝10,000Gauss SAR：単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
本品の留置部位が走査エリアと同じ、又は近い場合、MRI の画質が低下する可能性があるため、撮像パラメータを最適化してスキャンすること。

〈不具合・有害事象〉
1) その他の不具合
・ 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
・ 輸液チューブからの外れ
2) その他の有害事象
・ 神経損傷、静脈炎

【保管方法及び有効期間等】
〈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〉
・ 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］。

【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〉
スミスメディカル・ジャパン株式会社
〈問合せ先〉
フリーダイヤル 0120-582-855
〈製造業者〉
スミス メディカル ASD, Inc.
Smiths Medical ASD, Inc.
〈国名〉
アメリカ合衆国