

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】

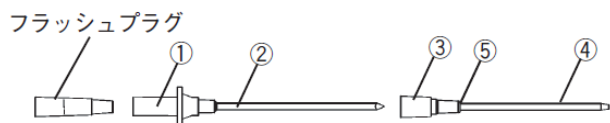
〈形状・構造〉

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
ラジオベークタイプ	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
ブラスタイプ	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〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

輸液等の動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、カテーテルと内針と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と固定した状態で、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な器具を使用しないこと。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(外径サイズ 16G～24Gのみ可)をパワーインジェクタと使用する場合は、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〉

ICU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〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国