

ニードルセット（HigH-Flo）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用しないこと。[感染のおそれ]
- ・本品は、皮下注入用であり、静脈内、髄腔内、硬膜外、またはその他の非皮下注入に使用しないこと。[目的外使用]

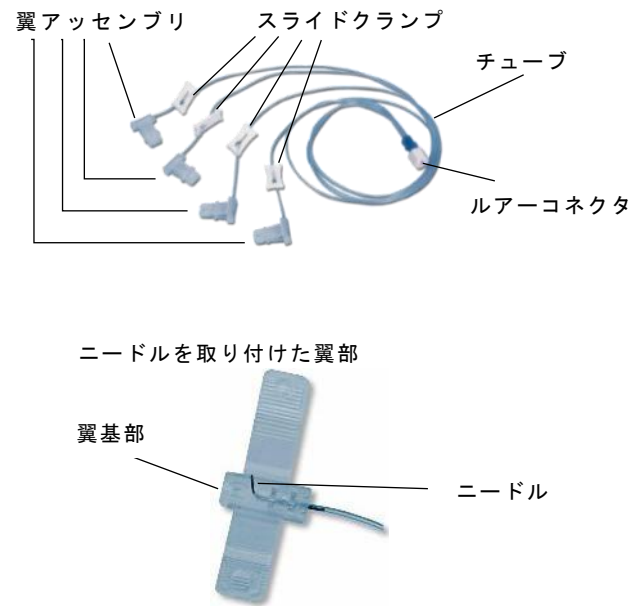
併用医療機器(相互作用の項参照)

- ・本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。
- ・本品は X 線、CT スキャン検査を禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

（1）皮下ニードルセット



4 ニードル	RMS32614	14
	RMS42604	4
	RMS42606	6
	RMS42609	9
	RMS42612	12
5 ニードル	RMS42614	14
	RMS52604	4
	RMS52606	6
	RMS52609	9
	RMS52612	12
6 ニードル	RMS52614	14
	RMS62604	4
	RMS62606	6
	RMS62609	9
	RMS62612	12
	RMS62614	14

24 ゲージ皮下ニードルセット

ニードル数	種類	公称針長 [mm]
1 ニードル	RMS12406	6
	RMS12409	9
	RMS12412	12
	RMS12414	14
2 ニードル	RMS22406	6
	RMS22409	9
	RMS22412	12
	RMS22414	14
3 ニードル	RMS32406	6
	RMS32409	9
	RMS32412	12
	RMS32414	14
4 ニードル	RMS42406	6
	RMS42409	9
	RMS42412	12

26 ゲージ皮下ニードルセット

ニードル数	種類	公称針長 [mm]
1 ニードル	RMS12604	4
	RMS12606	6
	RMS12609	9
	RMS12612	12
	RMS12614	14
2 ニードル	RMS22604	4
	RMS22606	6
	RMS22609	9
	RMS22612	12
3 ニードル	RMS22614	14
	RMS32604	4
	RMS32606	6
	RMS32609	9
	RMS32612	12

（2）Yコネクタ



（3）エクステンションチューブ



(4) ドレッシング



2. 原材料

チューブ	ポリ塩化ビニル
ルアーコネクタ	ポリ塩化ビニル
ニードル	ステンレス鋼
翼基部	ポリプロピレン
Yコネクタ	ポリ塩化ビニル
エクステンションチューブ	ポリ塩化ビニル

3. 原理

皮下ニードルセットの片方の端部は、注入ポンプやシリンジ（注射筒）に接続することができる雌ルアーコネクタである。他方の端部は、1本から6本のニードル（26ゲージもしくは24ゲージ）になっており、注入ポンプやシリンジ（注射筒）から送り出された薬液は、1～6本に分岐したチューブに分配注入されることにより、穿刺された異なる皮下部位に、同時に薬液を注入することができる。それぞれのチューブには、スライドクランプがついており、緊急時には、そのチューブだけ注入を停止することができる。さらに穿刺箇所を増やしたい場合は、Yコネクタを注入ポンプやシリンジ（注射筒）に接続することにより実現できる。

【使用目的又は効果】

注入ポンプやシリンジ（注射筒）等に接続し、処方された注射用医薬品を注入するための皮下用ニードルセットである。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

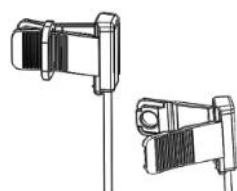
- (1) 丁寧に手を洗います。
- (2) 準備したニードルセットが処方された種類のものか、ダメージがないかを確認します。

〈使用中の操作〉

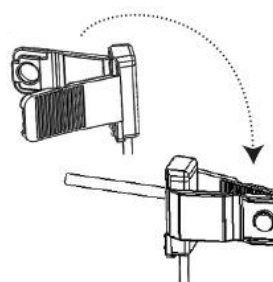
- (3) 雌ルアーコネクタからキャップを外し、ルアーを注入ポンプ又はシリンジ（注射筒）等に接続します。



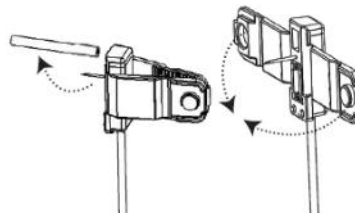
- (4) 翼部分から翼固定バンドを外し、翼部分を拡げます。



- (5) 翼を2本の指でつまみ、ニードルプロテクター部分が露出するようにします。

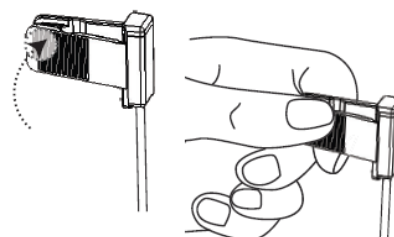


- (6) ニードルプロテクターを外して各ニードルを皮下組織に挿入したのち、ドレッシングにて翼部をカバーし、ニードル刺入部を固定します。ドレッシングを創傷の保護には使用しないこと。



〈使用後の操作〉

- (7) 完了したら、ドレッシングを剥がします。ニードルを引き抜いたら、翼部を寄せてニードルを挟み込み、パチンと封じ込めた状態で廃棄してください。



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用前にパッケージを念入りに点検し、パッケージが開封または破損している場合は、使用しないこと。[感染のおそれ]
- ・皮下ニードルセットについているスライドクランプは緊急の場合にのみ使用すること。[チューブやニードルが破損するおそれ]
- ・穿刺部位として、ほくろ、刺青、傷跡、筋肉、硬くなった部位、あざのある部位などは避けること。[適切なニードルの挿入が行えないおそれ]
- ・本品は洗浄、再滅菌しないこと。[故障のおそれ]
- ・穿刺前にニードルが曲がっていないことを確認すること。
- ・ニードルが穿刺されている状態で、プライミングを行ったり、閉塞したチューブの詰まりを取り除いたりしようとしないうこと。[薬液を注入し過ぎるおそれ]
- ・使用中は、ニードルおよびチューブが閉塞していないか、定期的に確認すること。[複数のニードルを使用している場合、1本以上のニードルが閉塞すると、残りの部位で過度な注入が起こるおそれ]
- ・使用中は、ニードルが正しい刺入部位で固定されていることを、定期的に確認すること。ニードルが正しく固定されていない場合は、ニードルを取り外し、新しい皮下ニードルセットを使用すること。[不正確な薬液注入、感染症、刺入部位の炎症が生じるおそれ]

2. 相互作用

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医療機器の 名称等	措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像 診断装置 （MRI 装置）	MRI 検査室に持 ち込まない。	MR 装置への吸着 や、故障、破損等 のおそれがあるた め。
	検査を受ける前 に使用を中止す る。	試験による MR 安全 性評価を実施して いない。
X 線診断装置 等、X 線コン ピュータ断 層撮影 (CT) スキャナ	検査を受ける前 に使用を中止す る。	故障、破損等のお それがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件

室温で保管してください。

2. 使用期限

製品包装に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 イワキ株式会社

<問い合わせ先>

イワキ株式会社

〒116-0014 東京都荒川区東日暮里四丁目 12 番 1 号

TEL 03-6733-0224 FAX 03-6733-0225

外国特例認証取得者 KORU Medical Systems (米国)