＊＊2022年 7月改訂（第３版）
＊2017年 3月改訂（第２版）（新記載要領に基づく改訂等）
認証番号：226ALBZX00008000

機械器具（74）医薬品注入器
管理医療機器　インスリンポンプ用輸液セット　35838000
（輸液ポンプ用輸液セット　35833000）

トップ 携帯ポンプ用留置針

再使用禁止

2X0910

【警告】
- 外針（カテーテル）内では、内針を前後に動かさないこと。[外針（カテーテル）破断のおそれがある。]
- 持続皮下インスリン注入療法の場合は、血糖値を定期的に測定し、閉塞が無いことを定期的に確認すること。
- 本品にはコンプライアンス（容積変化）があるため、針部又はチューブ内に閉塞が発生してもインスリンポンプの閉塞警報が直ちに検知することが出来ないおそれがある。
- 持続皮下インスリン注入療法の場合は、本品を留置後、2～3時間は血糖値のレベルを監視すること。

【禁忌・禁止】
- 再使用禁止
- 血管造影剤注入等の高圧注入ラインには使用しないこと。[破損のおそれがある。]

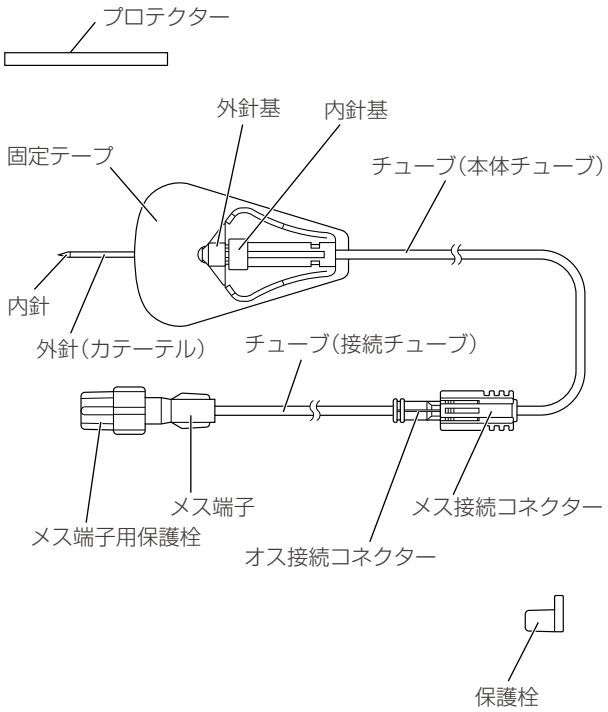
【形状・構造及び原理等】

＜原理＞

・本品は、一時的に取り外し可能な分離装置を有したインスリン及び医薬品等の薬液の微量持続投与用の輸液セットである。

＜構造図（代表図）＞

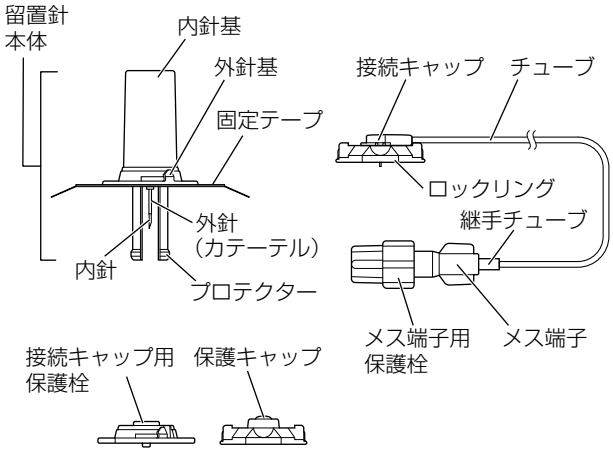
－ A30 －



（材質）

内針	ステンレス
外針（カテーテル）	フッ素樹脂
内針基	ABS
外針基	ABS
チューブ（本体チューブ）	内：PE 外：PVC
メス接続コネクター	ABS
オス接続コネクター	ABS
チューブ（接続チューブ）	内：PE 外：PVC
固定テープ	ポリエステル
保護栓	SEBS
メス端子	ABS
メス端子用保護栓	PP
プロテクター	PE

＊＊－ A90R －



（材質）

	プロテクター		ABS
	内針		ステンレス
	外針（カテーテル）		フッ素樹脂
	固定テープ		ポリエステル
	内針基		ABS
	外針基		ABS
＊	チューブ	二層	内：PE　外：PVC
		三層	内：PE　中間：EVA 外：PVC
	接続キャップ		ABS
	ロックリング		ABS
	保護キャップ		ABS
	接続キャップ用保護栓		ABS
	メス端子		ABS
	メス端子用保護栓		PP
＊＊	継手チューブ		PVC

（仕様）

** ・JIS T 3256（インスリンポンプ用輸液セット）及びJIS T 3211-8（滅菌済み輸液セット-第8部：ポンプ用単回使用滅菌済み輸液セット）を準拠する。

【使用目的又は効果】

・本品は、携帯用微量注入ポンプに取り付けられた注射筒に接続し、皮下又は血管にインスリンや医薬品を微量持続投与するために用いる。

【使用方法等】

《併用医療機器》

○専用シリンジ

・「トップシリンジ　携帯シリンジポンプ専用」
（届出番号：13B1X00085000049）

○シリンジポンプ

・「トップシリンジポンプ　TOP-8100」
（承認番号：21100BZZ00431000）

・「トップシリンジポンプ　TOP-8200」
（承認番号：22400BZX00342000）

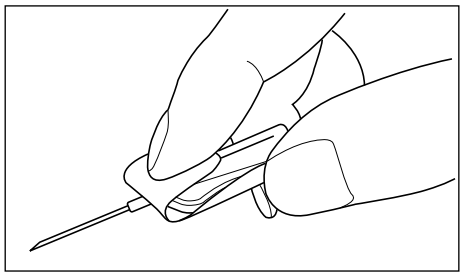
A．注射器具の準備

1．トップ シリンジ 携帯シリンジポンプ専用（以下、専用シリンジ）の包装を開封する。
2．同封されている採液針を用いて専用シリンジに必要量より少し多めに薬液を吸引する。
3．専用シリンジの押子を慎重に押して、専用シリンジの中の空気を抜く。
4．採液針にプロテクターをかぶせる。
5．本品の包装を開封する。

B．本品の留置方法

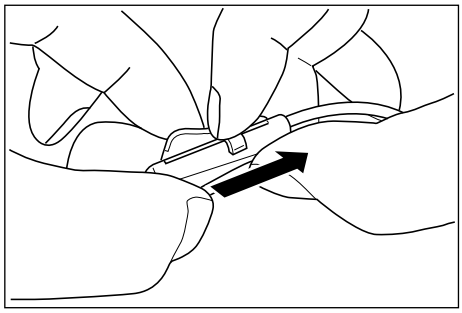
＜A30＞の場合

1．本品のメス端子にかぶせられているメス端子用保護栓をねじって抜く。
2．薬液を満たした専用シリンジから採液針をねじって抜き取る。
3．本品のメス端子と専用シリンジとをねじ込むようにして接続する。
4．専用シリンジの押子を慎重に押して、薬液をチューブから針の先まで満たす。
5．規定の注入量に設定したシリンジポンプに専用シリンジをセットして、針先から薬液が滴り落ちるまでプライミングを行う。
6．本品のプロテクターを外す。もう片方の手指で消毒した穿刺箇所の皮膚をつまんで緊張させ、内針基が後方へ移動しないように、人差指で固定テープと内針基を押さえながら穿刺する。（図-1）



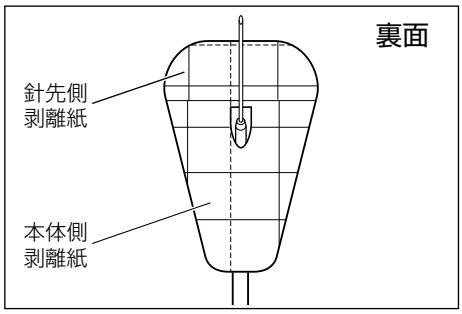
（図-1）

7．針を穿刺した後、人差し指を添えている内針基のみを後方へカチッと止まるまで移動させる。このとき外針が動かないようにもう片方の手指で、外針基を押さえる。（図-2）



（図-2）

8．固定テープの針先端の剥離紙を剥がし、皮膚に固定した後、本体側の剥離紙を剥がし、皮膚に固定する。（図-3）

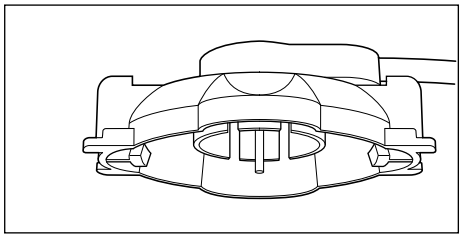


（図-3）

9．シリンジポンプにより投与を開始する。

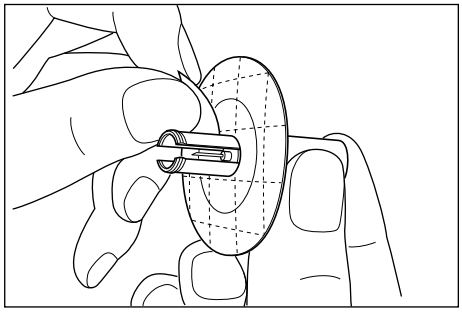
＜A90R＞の場合

1．本品のメス端子にかぶせられているメス端子用保護栓をねじって抜く。
2．薬液を満たした専用シリンジから採液針をねじって抜き取る。
3．本品のメス端子と専用シリンジとをねじ込むようにして接続する。
4．専用シリンジの押子を慎重に押して、薬液をチューブから接続管の先まで満たす。（図-4）



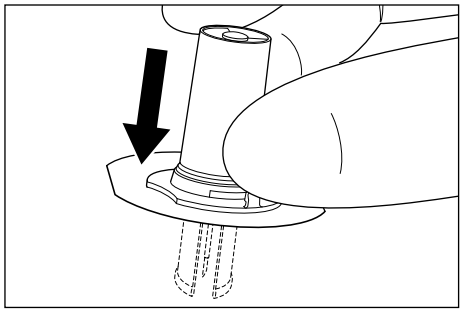
（図-4）

5．留置針本体を片手に持ち、固定テープの剥離紙を剥がす。（図-5）



（図-5）

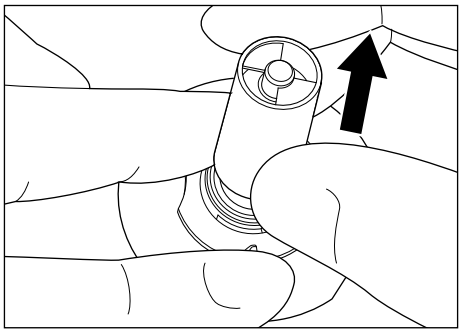
6．消毒綿にて消毒した皮膚をつまんで緊張させ、プロテクターを外さずにそのままの状態で穿刺部位に留置針本体を押し込んで穿刺する。プロテクターは自動的に内部に収容される。(図-6)



(図-6)

7．留置針全体を押し込んだ状態のまま、固定テープを皮膚に固定する。

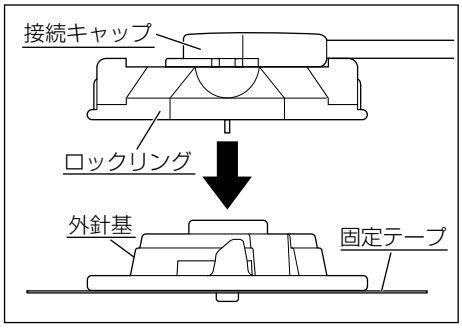
8．外針基を片手で押えながら内針基をまっすぐに引き抜く。(図-7)



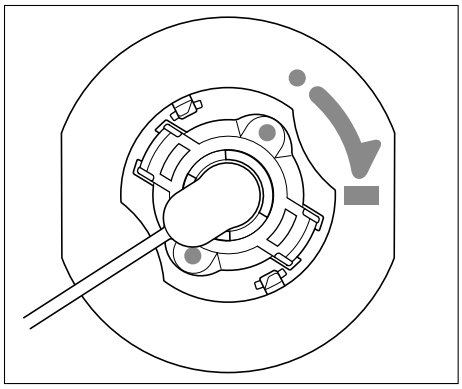
(図-7)

9．規定の注入量に設定したシリンジポンプに専用シリンジをセットして、接続管先から薬液が滴り落ちるまでプライミングを行う。

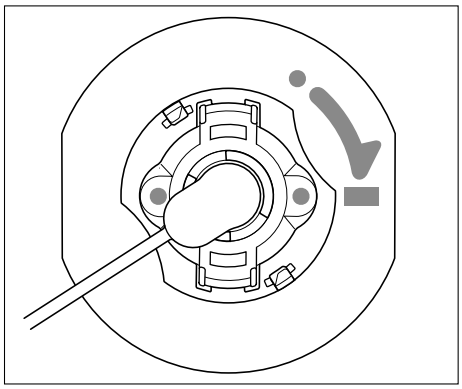
**10．プライミングが終わったら直ぐに接続キャップを外針基にまっすぐ挿入し、ロックリングの●印を固定テープの●印に合わせる。ロックリングの側面をつまみ外針基に軽く押し込みながらクリック感があるまで回転させロックリングの●印と固定テープの ▬ を合わせる。(図-8、9、10、11)



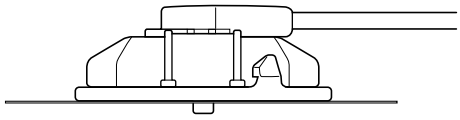
(図-8) **



(図-9)



(図-10)



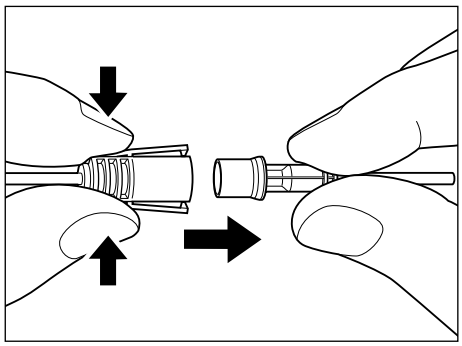
(図-11)

11．シリンジポンプにより投与を開始する。

C．接続部の分離方法
（一時的にシリンジポンプから切り離す場合）

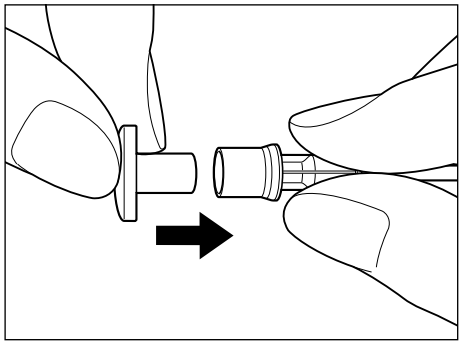
<A30>の場合

1．メス接続コネクター(透明)のレバーを手指でつまみ、レバーを開いてからオス接続コネクター(紫色)をひねりながら引抜く。(図-12)



(図-12)

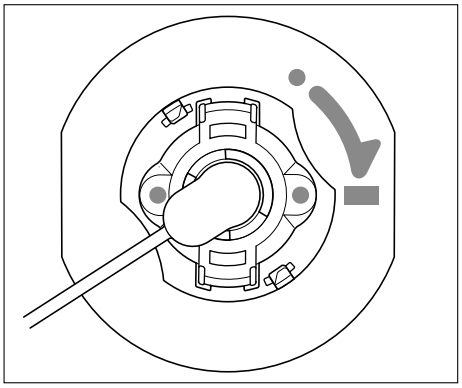
2．オス接続コネクター(紫色)の接続針を保護するために、保護栓を取り付ける。(図-13)



(図-13)

＜A90R＞の場合

＊＊ 1．ロックリングの側面をつまみ、固定テープを押さえながら反時計周りにロックリングの●印を固定テープの ■ の位置から●印の位置まで回転させてからまっすぐ引き上げる。(図-14)



(図-14)

2．接続キャップの接続管を保護する為に、接続キャップ用保護栓を外針基との接続と同様にロックリングを回転させて取り付ける。

3．外針基に保護キャップをロックリング同様に時計回りに回転させて固定する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1）持続皮下インスリン注入療法の場合は、本品を留置後、2～3時間は血糖値のレベルを監視すること。

2）専用シリンジに本品を接続するときは、しっかりとねじ込むこと。ねじ込みが充分でないと、使用中に外れたり、薬液が漏れるおそれがある。

3）針先部分にプロテクターや固形物を接触して損傷しないように注意すること。

4）改めて針を刺す場合は、前回刺した場所から、5～10cmは離すこと。

5）ポンプ本体でのプライミングを行わないと、注入開始当初、薬液が注入されない場合があるので必ず行うこと。

6）A90Rの場合、外針基とロックリング又は保護キャップの接続の際はクリック感があるまで回転させ、ロックリング及び保護キャップが傾いていないことを確認すること。

＊ 7）投与ラインの閉塞に十分注意すること。[設定流量が少なくなるにつれて、閉塞発生から検出までの時間が長くなり長時間輸液が中断するおそれがある。]

＊ 8）本品は、あらかじめ穿刺する方向に針が傾いている。針に無理な力がかからないように、その傾きに沿って刺すこと。

＊ 9）針管を曲げる等の加工を行わないこと。[針管が破断して体内に遺残するおそれがある。]

＊10）本品の固定が不十分な場合、針のズレや傷み、穿刺部位からの出血や感染のおそれがある。

＊11）前胸部に穿刺すると気胸を起こすおそれがるので注意すること。

＊12）チューブが折れたり潰れたりすると、輸液ラインが閉塞するおそれがあるので注意すること。

＊＊13）本品をエタノールやイソプロパノールなどのアルコール含浸綿などでくるんだり、一つの袋に入れて保管しないこと。[部品が変形するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊ 1）使用前、接続部に緩みのないことを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。

＊ 2）本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が外れなくなったり、破損するおそれがある。]

＊ 3）接続部に薬液等が付着すると、接続部に緩み等が生じる場合があるので注意すること。

＊ ＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)＞

1）外針(カテーテル)と外針基との接続には金属部品(ステンレス鋼)を使用しており、MRI等金属への影響が考えられる場合は、事前に影響度を確認した上で使用すること。[MRI等の磁場により、金属が引き寄せられたり、MRI画像へ影響したりするおそれがある。]

＊ ＜不具合・有害事象＞

1）その他の不具合

汚染、包装の破損、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり

2）その他の有害事象

感染、気胸、疼痛、出血

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用期間＞

・本品を留置後、2～3日を経過したら、新しい物と交換すること。本品の最長留置期間は、72時間です。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101