

機械器具（48）注射筒
一般医療機器 汎用注射筒 13929001

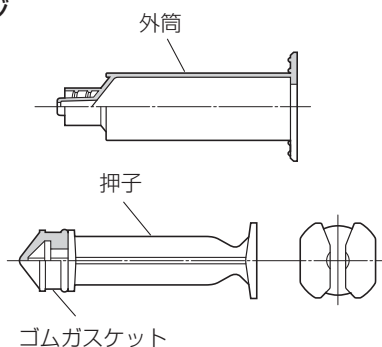
トップ シリンジ 携帯シリンジポンプ専用

再使用禁止

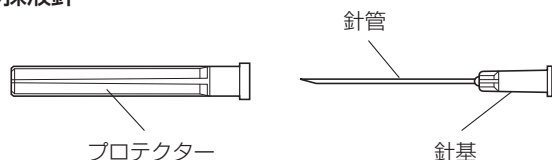
【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞

① シリンジ



② 採液針



（材質）

シリンジ	外筒	ポリプロピレン
	押子	ポリアセタール
	ゴムガスケット	シリコーンゴム
採液針	針管	ステンレス
	針基	ポリプロピレン

（仕様）

・JIS T 3210（滅菌済み注射筒）を準拠する。

【使用目的又は効果】

・本品は薬液を吸引した後、携帯シリンジポンプに取り付け、人体の皮内・皮下に薬液を微量持続投与するために使用する。

【使用方法等】

●持続皮下インスリン注入療法（携帯シリンジポンプ使用）

○シリンジ容量と使用可能な携帯シリンジポンプ

シリンジ容量	販売名	承認番号
3mL	トップ シリンジポンプ TOP-8100	21100BZZ00431000
2mL	トップ シリンジポンプ TOP-8200	22400BZX00342000

・本品はシリンジ容量によって使用できる携帯シリンジポンプが異なる。

○注射器具の準備

1. 本品（トップ シリンジ携帯シリンジポンプ専用）の包装を開封する。
2. シリンジの押子を一杯まで押し込み、次に引いて、インスリン製剤を入れる量よりも少し多めの目盛り位置で止める。
3. 包装に入っていた採液針をプロテクターをつけたままシリンジに接続する。
4. 採液針のプロテクターをまっすぐ抜き、針管をインスリン製剤バイアルのゴム栓にまっすぐ突き通す。シリンジの押子を押して、中の空気を全部バイアルの中に入れる。
5. バイアルを逆さに持ち、シリンジの押子を引いて、必要量よりも少し多めにインスリン製剤を吸引する。
6. バイアルのゴム栓から針管を抜き、採液針でプロテクターをすくい上げ、外れないように押し込む。
7. シリンジの押子を慎重に押して、シリンジの中の空気を抜く。

○「トップ翼状針携帯ポンプ専用（承認番号 21200BZZ00506000）」を使用する場合

8. 専用輸液セット（トップ翼状針携帯ポンプ専用）の包装を開封する。
9. 専用輸液セットの端子にかぶせられている保護栓を、ねじって抜く。
10. シリンジに接続している採液針をプロテクターごとねじって抜き取る。
11. 専用輸液セットの端子と、シリンジとを、ねじ込むようにして接続する。
12. シリンジの押子を慎重に押して、インスリン製剤をチューブから針の先まで満たす。
13. 指示された注入量に設定した携帯シリンジポンプに、シリンジをセットして、プライミングを行う。
14. 専用輸液セットの翼をつまんで片手に持ち、プロテクターを外す。もう片方の手指で酒精綿にて消毒した皮膚をつまんで緊張させ、針を刺す。
15. 専用輸液セットの翼を、絆創膏で皮膚に固定する。
16. 注入を開始する。

・本品には、専用輸液セット及び携帯シリンジポンプは含まれていない。

・本品はトップ 翼状針携帯ポンプ専用（承認番号 21200BZZ00506000）またはトップ 留置針携帯ポンプ用（認証番号 21500BZZ00171000）と併用可能である。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して切れ味が悪くなるおそれがある。]
- ・プロテクターをかぶせる場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺しのおそれがある。]
- ・針管には直接手を触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・ゴム栓等に刺通する場合は、まっすぐ刺通すると共に同一部位に繰り返し刺通しないこと。[刺通部位がくり抜かれ(コアリング)、針管の詰りや、ゴム片等が混入するおそれがある。]
- ** ・ 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。]
- ・ シリンジに専用輸液セットを接続するときは、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。
- ・ 本品に衝撃など加えないこと。[破損のおそれがある。]
- ・ 外筒から目盛を越えてシリンジの押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるので注意すること。
- ・ 外筒を強く押しつぶしたり、握ったり、または押子を斜めに引くと、外筒とガスケットの密着性が低下して液漏れや空気混入するおそれがあるので注意すること。
- ・ 外筒印刷部を擦ったり、薬液等を付着させると、印刷部が剥離するおそれがあるので注意すること。
- ** ・ 押子を繰り返し前後させる等の操作を行う際には、押子を汚染させないように十分注意すること。[押子を經由して外筒内を汚染するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 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、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
- ** ・ 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。]
- ・ 接続部に薬液が付着すると、接続部の緩み等が生じる場合があるので注意すること。

** ＜不具合・有害事象＞

1) その他の不具合

汚染、包装の損傷、空気混入、漏れ、曲がり、外れ、
緩み、穴、折れ、亀裂、切断、詰まり、注入不能、
印刷消え

2) その他の有害事象

感染

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 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。

＜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

