

機械器具 (48) 注射筒
高度管理医療機器 インスリン皮下投与用針付注射筒 35389020

トップ シリンジ インスリン用 注射針付

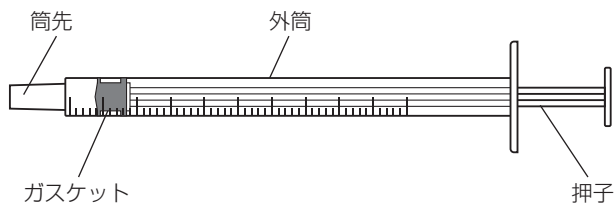
再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

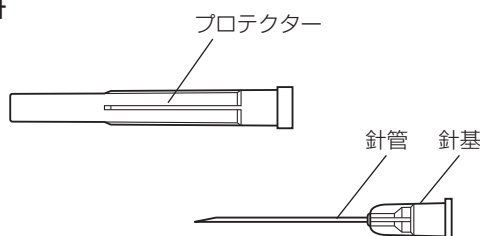
【形状・構造及び原理等】

＜構造図(代表図)＞

・トップ シリンジ インスリン用 1mL (100U/mL)



・注射針



(材質)

外筒、押子	ポリプロピレン
ガスケット	ブタジエンゴム
針管	ステンレス
針基	ポリプロピレン

(仕様)

・JIS T 3253(インスリン皮下投与用注射筒)を準拠する。

【使用目的又は効果】

・インスリンを皮下に投与すること。

【使用方法等】

1. 本品の個包装を開封する。
2. 本品に注射針が確実に接続していることを確認する。
3. 針先を傷つけないようにプロテクターをまっすぐ引き外して使用する。
4. 使用後は安全に破棄する。

＜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。[針刺し及び感染のおそれがある。]
- ・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。]

- ・薬液吸引等の際に、アンプル等の壁面に針先が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。]
- ・ゴム栓に刺通する場合は、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。]
- ・輸送中に注射針がゆるむ場合があるので、使用の前に注射針をシリンジに確実に固定してから使用すること。
- ・本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- ・低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷所保存する際は取り扱いに注意すること。
- ・外筒の目盛を越えて押子を引くと、押子が外筒から外れるおそれがあるので注意すること。
- ・外筒を強く押し潰したり、握ったり、又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。

【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、接続部の緩み及び液漏れについて、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。]
 - ・接続部に薬液や血液等が付着すると、接続部にゆる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
疼痛、感染、出血

【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

