

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 留置針 携帯ポンプ用

再使用禁止

【警告】

- 1) 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。]
- 2) 携帯ポンプに付帯している閉塞警報は、針部又は導管が閉塞したことを直ちに知らせるものではなく、導管内の圧力を一定値以上に上昇させないための警報又は携帯ポンプ及び本品の保護を目的とした警報である。
- 3) 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。

【禁忌・禁止】

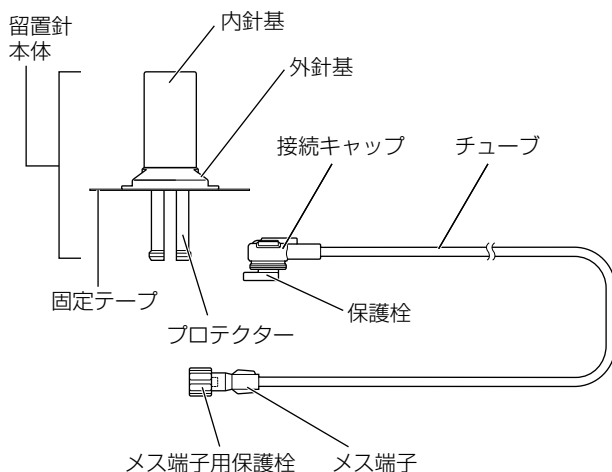
- 1) 再使用禁止
- 2) 血管造影剤注入等の高圧注入ラインには使用しないこと。[破損のおそれがある。]
- 3) 本品の外針基及び接続キャップの金属部品は **MR Unsafe** であり、**MR 検査** は禁忌とする(自己認証による)。[MRIなどの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

<原理>

- ・本品は、インスリンポンプに装着された注射筒内のインスリン製剤を注入するために用いられる。
- ・本品は、輸液ポンプから輸液部位に薬液を供給するために用いる専用の輸液セットである。
- ・本品は、単回使用である。

※ <構造図(代表図)>



※(材質)

名称	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・ステンレス・SEBS
チューブ	内：PE 外：PVC
接続キャップ	ABS・ステンレス
保護栓	SEBS
メス端子	ABS
メス端子用保護栓	PP

(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) を準拠する。

【使用目的又は効果】

- <「インスリンポンプ用輸液セット」として使用する場合>
 - ・皮下又は血管へのインスリンの微量持続投与に用いる。
- <「輸液ポンプ用輸液セット」として使用する場合>
 - ・注射用医薬品を注入する目的で使用する。

*【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

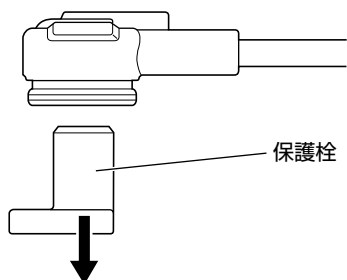
- ・「トップシリンジポンプ TOP-8100」
(承認番号：21100BZZ00431000)
- ・「トップシリンジポンプ TOP-8200」
(承認番号：22400BZX00342000)

A. 注射器具の準備

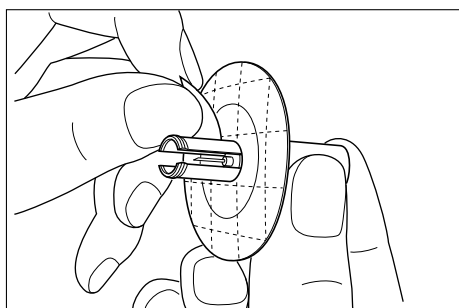
1. トップ シリンジ 携帯シリンジポンプ専用(以下、専用シリンジ)の包装を開封する。
2. 同封されている採液針を用いて専用シリンジに必要量より少し多めに薬液を吸引する。
3. 専用シリンジの押子を慎重に押して、専用シリンジの中の空気を抜く。
4. 採液針にプロテクターをかぶせる。
5. 本品の包装を開封する。

** B. 本品の留置方法

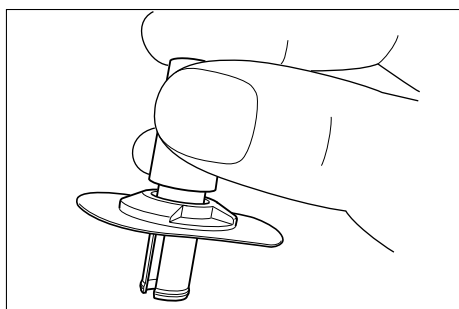
1. 本品のメス端子にかぶせられているメス端子用保護栓を、ねじって抜く。
2. 専用シリンジの採液針をねじって抜き取る。
3. 本品のメス端子と、専用シリンジとを、ねじ込むようにして接続する。
4. 本品の接続キャップに接続されている保護栓を抜く。



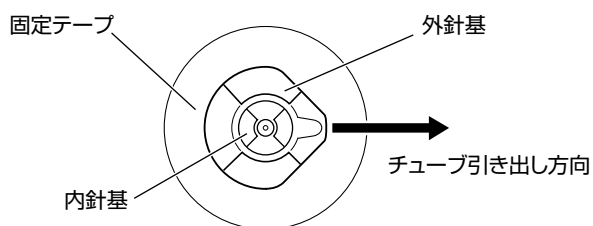
5. 専用シリンジの押子を慎重に押して、薬液をチューブから針の先まで満たす。
6. 留置針本体を片手に持ち、固定テープの剥離紙を剥がす。



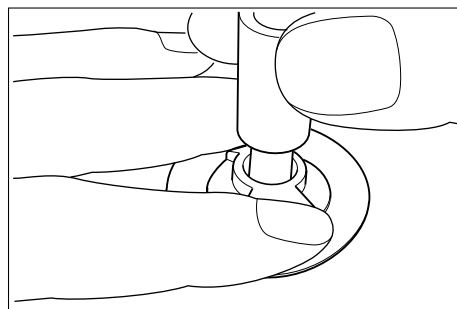
7. 消毒綿にて消毒した皮膚をつまんで緊張させ、プロテクターを外さずにそのままの状態ですり込み部位に留置針本体を押し込んで穿刺する。プロテクターは自動的に内部に収容される。



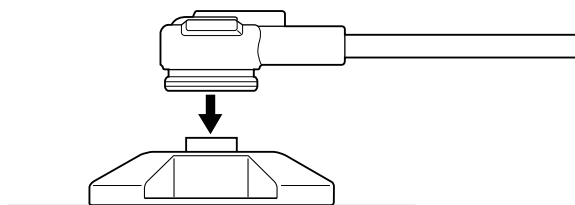
・チューブを引き出す方向に注意して穿刺すること。



8. 留置針本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。
9. 下図のように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。



10. 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再度プライミングを行う。
・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。
11. プライミングが終わったら直ぐに接続キャップを留置針本体にまっすぐ接続する。

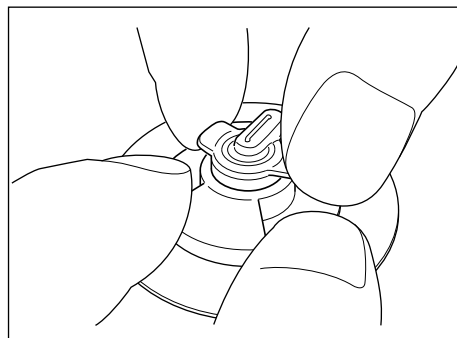


12. 投与を開始する。

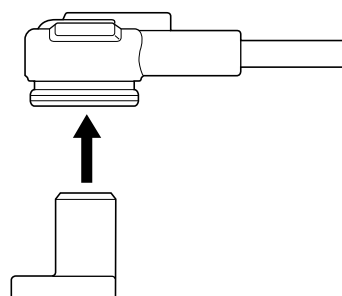
** C. 接続部の分離方法

(一時的にシリンジポンプから切り離す場合)

1. 下図のように接続キャップを指でつまみ、外針基を押さえながら接続キャップをまっすぐに引き抜く。



2. 接続キャップの針を保護する為に、保護栓を取り付ける。



＜使用方法等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、5～10 cm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) 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。]
- * 7) 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。]
- * 8) 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。
- * 9) 前胸部に穿刺する気胸を起こすおそれがあるので注意すること。
- * 10) 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。

【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。
- ** 4) 本品の外針基及び接続キャップの金属部品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
- * ＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)＞
- ** 1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の 名称等	臨床状況・ 措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	本品が患者に留置されている場合は、MR検査を行わないこと。	MRIなどの磁気により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。

* ＜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あ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

