

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MV インスリン用

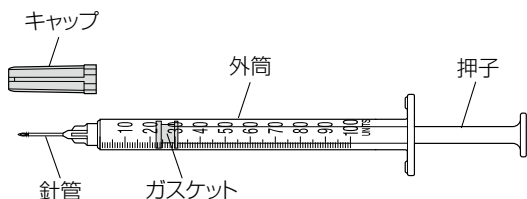
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



(材質)

外筒	ポリプロピレン
ガスケット	熱可塑性エラストマー
針管	ステンレス鋼
潤滑剤	シリコーン油
接着剤	ウレタンアクリレート

【使用目的又は効果】

インスリンを皮下へ投与するために用いること。

【使用方法等】

1. 針先を傷つけないようにキャップをまっすぐ引いて外す。
2. 本品に必要量のインスリン製剤を充填する。
3. 穿刺部位を消毒する。
4. 注射針を注射部位に穿刺し、血管に針先が入っていないことを確認し、注射する。
5. 針を抜去後、必要な場合は止血を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) キャップを外す場合には、針先がキャップ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。]
- 2) キャップをかぶせる場合には、誤刺及びキャップ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。]
- 3) 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。]
- 4) 薬液吸引等の際にアンブル等の側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。]

- 5) ゴム栓に刺通する場合は、まっすぐ刺通するとともに、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)、針管の詰まりやゴム片等が混入するおそれがある。]
- 6) ゴム栓に対し斜めに刺したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[針管又は針もとに曲がりや破損が生じるおそれがある。]
- 7) 本品に衝撃等を加えないこと。[破損のおそれがある。]
- 8) 低温下の衝撃で破損するおそれがあるため、冷えた薬液を吸引する際や冷所保存する際は取扱いに注意すること。
- 9) 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。
- 10) 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薬液漏れや空気混入するおそれがあるので、注意すること。
- 11) 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>

- 1) 薬液を針管に長時間接触させないこと。[薬液が結晶化し、針管が詰まるおそれがある。]
- 2) 押子を繰り返し前後させるなどの操作を行う際は、押子を汚染させないように、清潔な手袋を着用するなど、十分注意して操作すること。[押子を經由して外筒内へ細菌汚染するおそれがある。]
- 3) 高温(60℃以上)の液体は吸引しないこと。[外筒の内側に塗布されているシリコーン油が剥がれ、押子の摺動が悪くなるおそれがある。]
- 4) 本品に過度な圧迫や曲げるような負荷を加えないこと。[キャップが外れ針管が損傷するおそれやガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、空気混入が生じる可能性がある。]
- 5) 携帯や持ち運び時は、曲げなどの負荷がかからないよう取り扱いに十分注意すること。[破損やキャップが外れる等のおそれがある。]

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
汚染（個包装の破損等）、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。

<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

