

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 医薬品・ワクチン用注入器 JMDN コード 12504002

アポカイン®インジェクター

【禁忌・禁止】

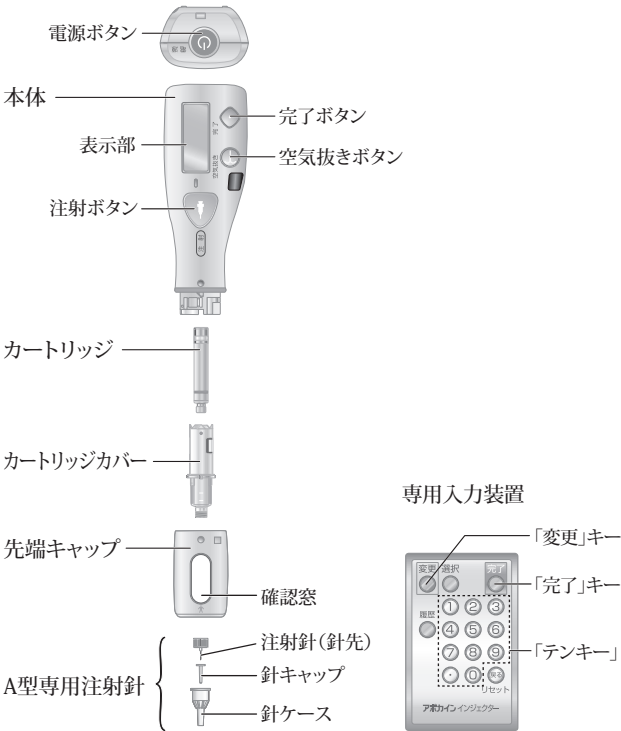
＜使用方法＞

- 本品、A型専用注射針及びカートリッジは複数の患者には使用しないこと。
[付着した血液により感染症の原因となるおそれがある。]
 - 一度使用したA型専用注射針は再使用しないこと。
毎回新しいA型専用注射針を使用すること。
[付着した血液により感染症の原因となるおそれがある。]
- ＜併用医療機器＞「相互作用」の項参照
- 併用しないこととしている注射針と組み合わせて使用しないこと。
[適合性が認められず本品が正常動作しないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本品は本体、カートリッジカバー及び先端キャップからなる電動式医薬品注入器である。



[付属品] 専用入力装置、専用 AC アダプタ、専用充電台
注(1)：専用入力装置(医療機関用)は別梱包で、同梱されていない。
注(2)：カートリッジ及びA型専用注射針は本品に含まれない。

2. 原理

本体内に刺針・抜針用と注入用の2個のモータが内蔵されており、注射ボタンを押すことによって、前述のモータによって刺針、薬液の注入、抜針を自動的に行う。

3. 仕様

項目	仕様
投与量設定機能	アポモルヒネ塩酸塩として 1 mgから6 mgまで、1 mg刻み (1 mgは、薬液0.1 mLに相当)
投与量精度	JIS T 3226-1に適合

項目	仕様	
その他の機能	操作ガイダンス	本体の表示部(液晶)に表示
	空気抜き機能	カートリッジ交換時1回目のみ： 1 mg相当の体積分を排出 カートリッジ交換時リトライ： 0.5 mg相当の体積分を排出 注射前： 0.1 mg相当の体積分を排出

4. 動作保証条件

周囲温度：10℃～40℃
相対湿度：30%RH～80%RH(但し結露しないこと)
気圧：700 hPa～1060 hPa

【使用目的又は効果】

パーキンソン病におけるオフ症状の改善に用いられる医薬品カートリッジ及び注射針を取り付けて使用し、皮下へ医薬品を注入すること。

【使用方法等】

投与量の設定や本品の操作は、本体の表示部に表示される内容に従って行うこと。
本品の使用手法や専用入力装置を使つての各種設定方法の詳細に関しては、本品及び専用入力装置の取扱説明書を必ず参照すること。

* 1. 組み合わせて使用する医薬品等

- (1) 医薬品
カートリッジ 販売名 : アポカイン皮下注30mg
承認番号 : 22400AMX00665000
製造販売元 : 協和キリン株式会社
- (2) 注射針
JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針(以下、注射針とする)
注射針のサイズ(針の先端部の長さ): 4 mm、5 mm、6 mm、8 mm

2. 使用方法

- (1) 投与量設定(医療機関のみの操作)
本体の表示に従って、専用入力装置を使用して設定する。
① 初期設定時は本体の電源ボタンを押すことによって、設定変更時は専用入力装置の変更キーを押すことによって、設定モードに入る。
② 設定は以下の手順で行う。
1) 投与量の変更時は変更キーを押す。
2) テンキーを押し、投与量を入力する。
3) 投与量設定値を確認後に完了キーを押す。
③ 設定を完了したら専用入力装置の完了キーを押す。
- (2) 注射の準備
操作を行う時には本体の表示に従って操作を行う。
① カートリッジと注射針の取り付け
1) 先端キャップとカートリッジカバーを取りはずす。
2) 本体に新しいカートリッジを取り付ける。
3) 本体にカートリッジカバーを取り付ける。
4) カートリッジカバーに新しい注射針を取り付ける。
② 空気抜き
1) 注射針側を上方向にしてカートリッジ内の空気が注射針方向に集まるよう軽くたたく。
(空気が無い場合は必要ない)
2) 先端キャップを取り付ける。
3) 針ケース及び針キャップを取りはずす。
4) 注射針側を上方向にして空気抜きボタンを長く押して空気を抜き、針先から薬液が出てくることを確認する。

- (3) 注射の方法
- ① 注射操作
- 1) 注射部位を消毒用アルコール綿で拭く。
 - 2) 先端キャップの先端部を注射部位に押し当てる。
 - 3) 注射ボタンを長く押すと注射動作を開始する。
 - 4) 注射完了後、注射部位より本品を離す。
- ② 注射後の操作
- 1) 針ケースを取り付けてから、先端キャップを取りはずす。
 - 2) 注射針を取りはずし、使用済みの注射針は医師等が指示した方法で廃棄する。
 - 3) 先端キャップを取り付け、本品はカートリッジを取り付けたまま専用充電台にセットし充電する。
- (4) 2 回目以降の注射
- ① 先端キャップを取りはずし、カートリッジカバーに新しい注射針を取り付ける。
 - ② 先端キャップを取り付ける。
 - ③ 針ケース及び針キャップを取りはずす。
 - ④ 本項「(3) 注射の方法」により、注射を行う。
- (5) カートリッジの交換
- ① カートリッジの最後の注射が終わったとき、先端キャップとカートリッジカバーを取りはずす。
 - ② カートリッジを取りはずし、医師等が指示した方法で廃棄する。
 - ③ 新しいカートリッジを準備する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) カートリッジに異常が見られる等の理由で、薬液の量がまだ十分残っているにもかかわらず、カートリッジを取りはずしたいときは、取扱説明書に従い「強制交換」操作を行うこと。
[薬液が漏れ出たり、投与量が不正確になったりするおそれがある。]
- (2) 本体に取り付けたカートリッジは、充電する時も含め、新しいカートリッジの交換まで、カートリッジを取りはずさないこと。
- (3) 使用後の注射針は針ケースを取り付けた後、すぐに取りはずすこと。その際、針キャップは取り付けないこと。[針刺し事故になるおそれがある。]
- (4) 本品、専用充電台及び専用 AC アダプタを水等の液体でぬらさないこと。空気抜きや注射により、漏れた薬液は乾いた布等で拭き取ること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。
- (2) 自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。適用後、自己投与の継続が困難な場合には、直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (3) 患者の診察時に設定内容の確認を行うこと。
- (4) 本品と注射針を取り付けたカートリッジの使用中に薬液が漏れ出た等の不具合が認められた場合には、新しい注射針とカートリッジに取り替える等の処置方法を十分に指導すること。
[正しく投与できないおそれがある。]
- (5) 本品を操作するときには針先を人のいる方向に向けないこと。
[薬液が目に入るおそれがある。]
- (6) 取り扱い時は、針先に直接触れないこと。
[針刺し事故になるおそれがある。]

※2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法
医薬品・ワクチン注入用針「オートシールドデュオ」	適合性が認められず本品が正常動作しないため、左記注射針と組み合わせて使用しないこと。

3. その他の注意

- (1) 耐用期間が過ぎた場合や使用を中止する場合は専用充電台や専用 AC アダプタ等を含む本品一式を医療機関へ返却させる等、医師等が指導すること。
- (2) 本品は日本国内専用のため、海外では使用しないこと。
- (3) 日光や強い光が、本品に直接当たらない場所で操作すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本品は専用充電台にセットして保管すること。
- (2) 本品を冷蔵庫では保管しないこと。
- (3) カートリッジを取り付けた本品は、以下の場所や状態での保管は避けること。
 - ① 極端に低温になる場所（凍結しないよう注意すること）
 - ② 極端に高温になる場所
 - ③ 注射針を取り付けたままでの保管

2. 耐用期間

使用開始から 1 年 6 ヶ月 [自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検事項
本品を良好な状態で使用するため、取扱説明書の記載内容に従って保守や点検を行うこと。

<日常の清掃について>

- (1) 本品の外側を乾いたやわらかい布で拭くこと。
- (2) 汚れがひどいときは、やわらかい布に水または薄めた中性洗剤をしみこませ、よく絞った状態で拭くこと。
- (3) 洗浄や消毒のために、水洗いをしたり、消毒薬等の液体に浸したりしないこと。

※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

※ 製造販売元 PHC株式会社
販売元 協和キリン株式会社

お問い合わせ先
協和キリン株式会社
アポカインインジェクター サポートセンター
電話：0120-513-122