MPI10L009A
LDCQ015000-0
2021 年 10 月（第 1 版）

認証番号 302AABZX00087000

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

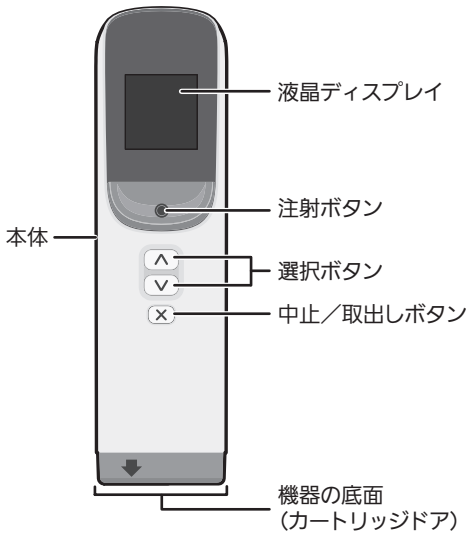
エンブレル®クリックワイズ®

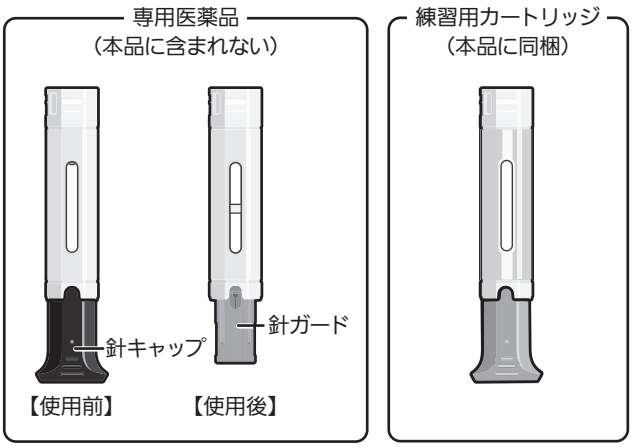
【禁忌・禁止】
・本品を複数の患者に使用しないこと。
［感染症の原因となるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

本品は本体のみで構成する電動式医薬品注入器である。





2.原理

本体内に刺針・抜針用と医薬品注入用のモータが内蔵されており、注射ボタンを押すと同モータが駆動し、刺針、医薬品の注入、抜針を自動的に行う。

3.仕様

項目	仕様	
投与量精度	JIS T 3226-1:2015 に準拠	
電気的定格	電源	内蔵電池 （ただし、交換できない）
	電圧	直流 3 V
機器の分類	電撃に対する保護の形式	内部電源機器
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
その他の機能	操作ガイダンス表示機能	液晶ディスプレイに操作ガイダンスを表示
	注射の速さ設定	高速、中速、低速の3 段階で選択可能

4.動作保証条件

周囲温度　：5 ℃～ 35 ℃
相対湿度　：15 %RH ～ 90 %RH（結露なきこと）
気圧　　：700 hPa ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】

専用医薬品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】

本品の操作は、本体の液晶ディスプレイに表示される表示に従って行うこと。また、各種設定方法の詳細に関しては、本品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

専用医薬品　販売名　：エンブレル® 皮下注 25mg クリックワイズ用 0.5mL
承認番号　：30300AMX00405000
製造販売元：ファイザー株式会社
または
販売名　：エンブレル® 皮下注 50mg クリックワイズ用 1.0mL
承認番号　：30300AMX00406000
製造販売元：ファイザー株式会社

2.使用方法

(1) 注射の準備
1) 新しい専用医薬品を準備する。

(2) 注射の方法
1) 注射部位を消毒用アルコール綿で拭く。
2) 機器の底面を別のアルコール綿で拭く。
3) カートリッジドアから新しい専用医薬品を取り付ける。
4) 本品の電源が入ったことを確認する。
5) 液晶ディスプレイの表示に従い専用医薬品の先端の針キャップを取り外す。
6) 機器の底面を注射部位に押し当てる。
7) 注射ボタンを長押しすると注射動作を開始する。
8) 注射動作が完了したら、注射部位より本品を離す。

(3) 注射後の操作
1) 使用済の専用医薬品が本品より排出される。
2) 本品から専用医薬品を引き抜く。
3) 本品の電源が自動的に切れる。
4) 取り外した専用医薬品は、医師等が指示した方法で廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 専用医薬品および練習用カートリッジ以外は取り付けないこと。
(2) 専用医薬品から取り外した針キャップは再度取り付けないこと。
(3) 針キャップ取り外し後は直ちに注射を行うこと。［薬剤が凝固し使用できなくなる可能性がある］
(4) 専用医薬品を本品に取り付けた後に注射を取りやめたい場合は、約1秒間中止／取出しボタンを長押しして取出し操作を行うこと。［取出し操作を行わず無理に手で引き抜くと針キャップが外れたり、本品が故障したりする可能性がある］
(5) 本品に装着する前に専用医薬品の針キャップを取り外さないこと。［針ガードが動作し本品で使用できなくなる］
(6) 使用後の専用医薬品の針ガードを無理に押さないこと。［針刺し事故になるおそれがある］
(7) 投与部位の周辺を指でつまんで投与しないこと。［誤って指を刺したり、穿刺が深くなり過ぎたりするおそれがある］
(8) 本品、専用医薬品または練習用カートリッジを水等の液体でぬらさないこと。なお、注射により本品に薬剤が付着した場合は、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) 本品の取扱いについて患者または患者の介助者に取扱説明書を交付し、患者教育を行い、本品の操作が確実に行われていることを確認すること。
(2) 本品を手技の不確かな患者が使用する場合には、操作方法の訓練を受けた者の手助けを受けるよう指導すること。
(3) 本品を操作するときは、機器の底面を人のいる方向に向けないよう指導すること。［針刺し事故になるおそれや薬液が目に入るおそれがある］
(4) 使用済みの専用医薬品の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。

2.その他の注意

本品の耐用期間が過ぎた場合や使用を中止する場合は練習用カートリッジ等含め本品を医療機関へ返却させる等、医師等が指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

本品は冷蔵庫内では保管しないこと。［結露するおそれがある］
専用医薬品を取り外して本品は保管すること。

2.耐用期間

使用開始後3年、使用開始から160回投与、または製造後5年のいずれか短い期間［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) 家庭用の洗剤やせっけんを使って本品を清掃しないこと。
(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　**ファイザー株式会社**
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
お問い合わせ先
Enライン24（エン）
24時間受付
0120-54-0206

販　　売　**武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

取扱説明書を必ずご参照ください。