

器 74 医薬品注入器
管理医療機器 機械式針なし医薬品・ワクチン用注入器 18069000

サイジェクト

再使用禁止（アンプル、バイアルアダプター、補助具）

【警告】

- 自己注射する場合は、医師の指示に従うこと〔医薬品を適切に投与出来ない可能性がある〕。
- 注射の準備が整った後は、アンプルの先端を自身又は他人の目や他の敏感な部分に向けてないこと〔偶発的な噴射により傷害が発生する可能性がある〕。

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

次の患者には使用及び自己注射させないこと。

- 出血しやすい患者、又は血液凝固阻止剤を使用している患者〔注射後に出血が継続する可能性がある〕。
- 視覚障害があり、正確に本品の表示などが見難く、また注射前後に注射部位を観察することが出来ない患者〔適切な注射操作、注射部位の出血やウェットショットの有無等の確認が出来ない可能性がある〕。
- 神経・筋肉もしくは関節炎などの症状があり、本品を正確に扱えない患者〔適切な注射操作が行えない可能性がある〕。
- 非常に痩身である患者〔注射により、血管、神経、腱、筋肉を損傷するおそれがある〕。
- 本品の使用方法を理解できない患者〔適切な注射操作が行えない可能性がある〕。
- その他、医師が本品の使用が適切でないと判断する患者。

〔併用医療機器〕

本品以外の構成品を併用しないこと〔アンプルの破損、インジェクターやリセットボックスの故障、薬液の充填操作不良を起こすおそれがある〕。

〔使用方法〕

- 自己注射において、他人との回し打ちや他人へ譲渡させないこと〔感染のおそれがある〕。
- 血管が走行している部位には注射しないこと〔血管損傷による内出血のおそれがある〕。
- アンプルは滅菌済みで単回使用であるため、使用後は廃棄すること〔感染のおそれがある〕。
- アンプルは繰返し使用しないこと〔ウェットショットやアンプル破損の原因となり、使用者に損傷を与えるおそれがある〕。
- バイアルアダプターはバイアル1本のみを使用し、同じバイアルアダプターの多回使用は、滅菌状態の保証が出来ないため〕。
- *6. 補助具の使用において、複数の患者間での共有はせず、使用後は廃棄すること〔複数患者への使用に伴う相互感染の可能性はある〕。
- 本品はインスリン注射に使用しないこと〔不正確な投与による病状悪化のおそれがある〕。

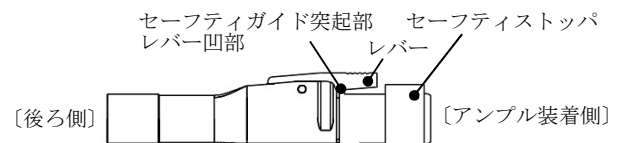
【形状、構造及び原理等】

*1. 構成

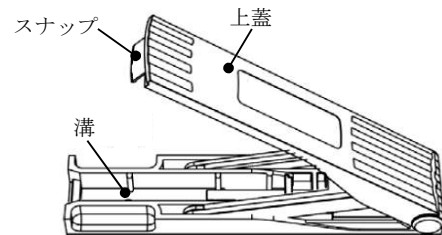
本品は、インスリン以外の医薬品（以下「医薬品」）又はワクチンを充填する針なし注射筒（アンプル）、ばねが組み込まれた噴射装置（インジェクター）、ばねを圧縮状態にするリセットボックス、医薬品又はワクチンをバイアルからアンプルへ充填するバイアルアダプター、アンプルを注射部位に対して垂直に保持し皮膚にし

っかりと押しつける動作を補助する補助具、付属品（キャリーケース）より構成される医薬品又はワクチンの皮下投与用針なし注射器である。

アンプル及びインジェクターには 0.3 mL 用（サイジェクト 30）と 0.5 mL 用（サイジェクト 50）の 2 種類があり、リセットボックス、バイアルアダプター、補助具は共通である。



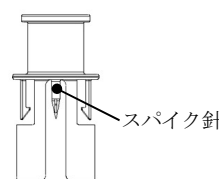
〔インジェクター〕



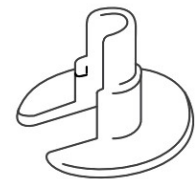
〔リセットボックス〕



〔アンプル〕



〔バイアルアダプター〕



* 〔補助具〕

2. 原理

本品は、ばねの力により微小な穴より医薬品又はワクチンを高圧で噴射させ、皮膚表面より直接皮下に医薬品又はワクチンを注射する医療機器である。

医薬品又はワクチンを充填したアンプルをインジェクターに装着後、安全機構を解除し、注射部位に対し直角にアンプルを押し付けインジェクターのレバーを押すと、圧縮されたばねが伸び、プランジャーロッドを押し出し、アンプル内の医薬品又はワクチンが瞬間的に噴射される。

【使用目的又は効果】

医師又は医師の指導のもと患者自らが、噴射装置を用いてアン

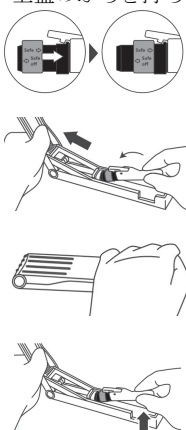
取扱説明書を必ずご参照下さい

ブル内に充填された医薬品又はワクチンを皮下に注射する。但し、インスリン注射には用いない。

【使用方法等】

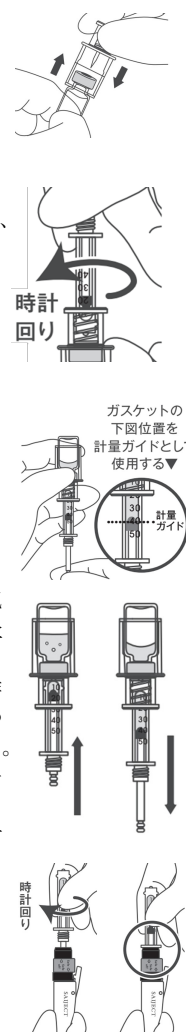
1. インジェクターの準備

- (1) リセットボックスを平らな場所に置き、上蓋のふちを持ち、止まるまで引き上げる。
- (2) インジェクターのセーフティストップが“Safe”の位置であることを確認後、アンプル装着側（開口側）を斜め下方向にし、レバーを上向きにしてインジェクターをリセットボックスの溝に納める。
- (3) 指を挟まないように気を付け、スナップが閉じるまで上蓋を完全に閉める。この操作により、インジェクターのばねが圧縮状態となる。
- (4) リセットボックスの上蓋を再度開け、インジェクターの後ろ側を引き上げて取り出す。



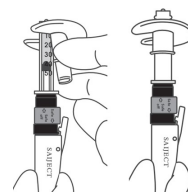
2. 医薬品又はワクチンのアンプルへの充填

- (1) 石鹸で手洗い後、バイアルアダプターを滅菌包装から取り出す。
- (2) スパイク針がバイアルのゴム栓を貫通するまでバイアルアダプターを押し込む。
バイアルアダプターはバイアルが完全に空になるまで装着したままとし、バイアルと一緒に廃棄する。
- (3) アンプルの先端に触れないように注意して滅菌包装からアンプルを取り出し、プランジャーロッドを最後まで確実に押し込んだ後、投与量までプランジャーロッドを引く。
- (4) バイアルアダプターにアンプルを嵌め、しっかり固定するまで時計方向に回す。
- (5) バイアルを倒立させ、アンプル内の空気をバイアル中に押し込んだ後、プランジャーロッドを引いて正確な量の医薬品又はワクチンをアンプル内に充填する。この時、ガスケットの上端ラインを計量ガイドとして使用する。
- (6) 充填後アンプル内の気泡を観察する。気泡がある場合、アンプル側面を叩いて全ての気泡をアンプル先端部に集め、プランジャーロッドを押し上げて気泡を排出させ、その後プランジャーロッドをゆっくりと引き下げ、所定量まで充填する。
- (7) アンプルを捻ってバイアルアダプターから外す。
- (8) 準備操作を行ったインジェクターに対してアンプルを真直ぐにした状態で、プランジャーロッドをインジェクターに入れる。
- (9) アンプルを時計方向に最後まで捻りインジェクターの奥まで入れる。インジェクターの奥まで入れることによりセーフティガイド突起部がレバー凹部の



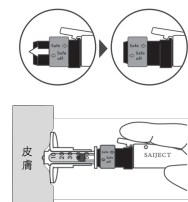
下へ移動し安全機構が解除される。

- * (10) 補助具の鏝をアンプル先端に向け、アンプル側面から嵌合させ、インジェクター側に移動させる。
- * (11) アルコール綿で注射部位と補助具の皮膚接触面を消毒する。



3. 注射方法

- (1) インジェクターのセーフティストップをアンプル装着側方向の“Safe Off”の位置へスライドさせる。
- * (2) 注射部位に補助具の鏝面を均一に密着させ、アンプルを皮膚にしっかりと押し付ける。
- (3) 皮膚が少しへこみ、皮膚に圧痕を残すような充分な圧力を加える。
- (4) レバーを押してアンプルから全ての医薬品又はワクチンが噴射される迄の2～3秒間、アンプルを皮膚に押し付けたままとする。
これにより、注射を中断させる可能性がある噴射音による反射反応を予防する。
- (5) 注射終了次第インジェクターを持ち上げ、補助具が付いたままのアンプルを外して廃棄する。
- (6) 注射部位周囲の皮膚の延伸や傷を観察する。少量の血液が見られた場合は、綿球又は絆創膏を貼る。

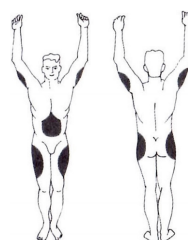


4. 注射部位

医薬品又はワクチンの添付文書に準じた注射部位とする。患者が自己注射を行う場合は、医師の指導による。

一般的な注射部位は、上腕、脚、上腹部、腹部、腰部及び臀部で、皮下脂肪組織ができるだけ多く存在する部位を選択する。

- (1) 腕：机の端に腕を置き、力を抜いて脂肪組織が前を向くように腕を回転させ、肘と肩の間の上腕中央部に注射する〔この部位は脂肪組織が良く発達しているため〕。
- (2) 脚：大腿骨を十分に支えた状態で椅子にしっかりと座り、力を抜いて膝と臀部の中央部の大腿部上側部位に注射する。
- (3) 腹部：同様に椅子に座り、腹部中央は避け、腹部の脇（腹部のしわ近傍）に注射する。
- (4) 腰と臀部：腰又は臀部に容易に届く状態で椅子に座るか起立する。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) サイジェクト30の投与量範囲は0.05～0.3 mL（目盛り間隔0.01 mL）であり、この範囲内で使用する。
- * (2) サイジェクト50の投与量範囲は0.2～0.5 mL（目盛り間隔0.02 mL）であり、この範囲内で使用する。
- (3) 注射訓練を行う前に取扱説明書をしっかり読むこと。
- (4) バイアルアダプターのスパイク針は鋭利であるため、バイアル穿刺の際には注意すること。
- (5) 汚染を避けるため、医薬品又はワクチンのアンプル充填前及び充填後にアンプル先端への接触を避けること。また、バイアルアダプター内部への接触を避けること。
- (6) バイアルへの医薬品又はワクチン充填の際、気泡が発生しないようにゆっくりとプランジャーロッドを引くこと。
- (7) バイアルアダプターから外した充填済みアンプルに、所定よ

取扱説明書を必ずご参照下さい

り多くの医薬品又はワクチンが充填されていた場合、ブランジャーロッドを押し上げて過剰な医薬品又はワクチンを排出させバイアル中には戻さないこと。

- (8) アンブルをインジェクターに装着する際には、アンブルを最後まで捻ってインジェクターの奥まで入れ安全機構を解除させること。
- (9) 注射後、注射部位を観察し、医薬品又はワクチンが皮膚表面に漏れていないか確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前に、取扱説明書をしっかり読むこと。
- (2) 本品はインスリン以外の医薬品又はワクチン注射に使用すること。
- (3) 各医薬品又はワクチンの適用及び安全操作については、医薬品製造販売業者に確認すること。
- * (4) アルコール綿による注射部位及び補助具の消毒後は、必ず乾燥させること。
- (5) アンブル及びバイアルアダプターの滅菌包装を開封する前に、包装に損傷が無いことを確認し、包装が損傷している場合は使用しないこと。
- (6) 皮膚の損傷を防止するため、インジェクターをしっかりと保持し、安定した姿勢で注射すること。
- * (7) インジェクターは皮膚に対し直角（平らな皮膚に対し真直ぐ）に保持するため、補助具を使用すること。また、注射後 2～3 秒間はそのままの状態を維持すること。
- (8) バイアルアダプターは、バイアル内の医薬品又はワクチンがなくなるまで装着した状態とし、日をまたぐような長時間の保管をせず、バイアルと一緒に廃棄すること。

2. その他の注意

- (1) 本品の取り扱いについて患者教育を十分行うこと。又、患者自身に本品を操作させ、その操作が確実に行われていることを確認すること。
- (2) インジェクターの開放端（アンブル装着部）中に、アンブル以外の如何なる物も入れないこと。
- (3) インジェクターの紛失又は故障に備え、予備の注射手段を常に準備しておくこと。
- (4) 本品は注意深く取り扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと〔故障の原因となる〕。
- (5) 不要になった場合はゴミとして廃棄せず、医療機関に送り返す等、適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- (1) インジェクター及びリセットボックスの耐用年数
3 年（自己認証による）
- (2) アンブルの有効期間
滅菌後 1 年 6 か月（自己認証による）
- (3) バイアルアダプターの有効期間
滅菌後 3 年（自己認証による）
包装表示された使用期間後のアンブル及びバイアルアダプターを使用しないこと。

【保管方法】

- (1) 常にインジェクターを清潔かつ乾燥させ、ほこりや汚れ、残留医薬品又はワクチンが無いように保つ。
- (2) 使用しない時は、インジェクター及び構成品をキャリーケース中で保管する。
- (3) インジェクターをリセットボックス中で保管しないこと。

- (4) 子供の手の届かない所に保存すること。
- (5) 本品は直射日光や高温・高湿度になる場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) インジェクター外表面は湿った布を用いて清掃する。
- (2) インジェクターを液体に浸さないこと。
- (3) 空アンブルを装着したインジェクターで空打ちしないこと〔損傷する可能性がある〕。
- (4) インジェクターに損傷がないか定期的に確認すること。
インジェクターが正常に作動しないと思われる場合は医師に申し出ること。

【包装】

【スターターキット内容物】

・インジェクター	1
・リセットボックス	1
・バイアルアダプター	10
・アンブル	10
*・補助具	10
・キャリーケース	1

【補充品】

・インジェクター	1
・リセットボックス	1
・バイアルアダプター	50／箱
・アンブル	50／箱
*・補助具	50／箱

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社サイジェクト

住所：東京都品川区西五反田一丁目 11 番 1 号アイオス五反田駅前 912

製造業者：大成メディカル株式会社 メディカル茨木工場

住所：大阪府茨木市藤の里2-11-6

取扱説明書を必ずご参照下さい