

器 74 医薬品注入器

管理医療機器 ガス式針なし医薬品・ワクチン用注入器 42949000

ダイセルインジェクター P 1 S C

再使用禁止（コンテナユニットおよびアクチュエータ）

【警告】

1. 投与の準備が整った後は、コンテナユニットの先端を自身又は他人の目や他の敏感な部分に向けないこと〔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）】

1. 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〔投与後に出血が継続する可能性がある〕。
2. 非常に痩身である患者〔投与により、血管、神経、腱、筋肉を損傷するおそれがある〕。
3. 投与部位の皮膚が硬化した患者〔期待する治療効果が得られないおそれがある〕
4. その他、医師が本品の使用が適切でないと判断する患者。

【使用方法】

1. 血管が走行している部位には使用しないこと。〔血管破損により内出血の恐れがある〕
2. コンテナユニットは繰り返し使用しないこと。〔相互感染の恐れがある〕
3. インスリン注射に使用しないこと〔不正確な投与により、病状が悪化する恐れがある〕
4. 皮下投与以外の目的には使用しないこと〔不正確な投与により、病状が悪化する恐れがある〕

【併用医療機器】

1. 本品以外の構成品を併用しないこと〔コンテナユニット、アクチュエータまたはコントロールユニットの故障、医薬品又はワクチンの充填操作不良を起こすおそれがある〕。

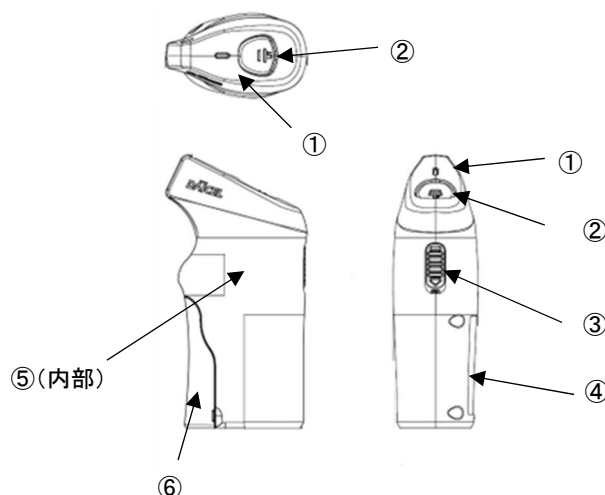
【形状・構造及び原理等】

本品の構成品はコントロールユニット、アクチュエー

タ、コンテナユニットで構成される。それぞれの機能は下記のとおりである。

構成品名	機能
コントロールユニット	アクチュエータの着火に必要な規定電流を印加する装置。インジェクションボタンにより、医薬品又はワクチン（以下、医薬品等と呼ぶ）を噴射する。
アクチュエータ	火薬が組み込まれた噴射装置
コンテナユニット	医薬品等を充填する針なしの注射筒

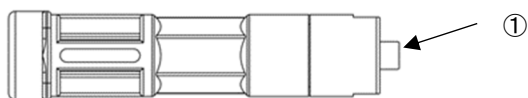
1. コントロールユニット



部品番号	部品名	機能
①	インジケータ	点灯によって電源オンオフなどを知らせる。
②	インジェクションボタン	投与実施を行うボタン
③	パワースイッチ	コントロールユニットの電源を入れるボタン
④	電池ケース	電池を収納するケース
⑤（内部）	コネクタ	アクチュエータを接続する部分
⑥	電池カバー	電池を収納するためのケースカバー

取扱説明書を必ずご覧ください

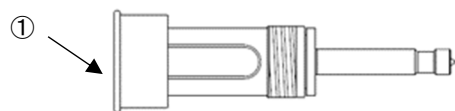
2. アクチュエータ



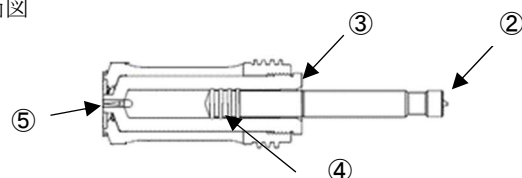
部品番号	部品名	機能
①	コネクタ	コントロールユニットとアクチュエータの接続部

3. コンテナユニット

カバー装着時



断面図



部品番号	部品名	機能
①	カバー	コンテナのノズルに使用者が手を触れないよう保護する。
②	プランジャー	アクチュエータ側で生じた力を、ストッパーを介してコンテナ内に充填した医薬品等へ伝える。
③	コンテナ	医薬品等を封入する。医薬品等を射出するためのノズルを有する。
④	ストッパー	医薬品等とコンテナの間を封止し、医薬品等を押し出す。
⑤	ノズル	医薬品等を噴射する射出口

<射出量仕様>

0.5 +0.05/-0mL

【使用目的又は効果】

本品は、コンテナユニットに充填された医薬品又はワクチンを、高圧で押し出すことで注射針を使用せず皮下に投与する。ただし、インスリン注射には用いない。

【使用方法等】

1. 投与準備

(1)コントロールユニットの準備

①コントロールユニットに単四形アルカリ乾電池を入れ、電池カバーを取り付ける。

(2)コンテナユニットの準備

①カバー付きコンテナユニットを滅菌包装から取り出す。

②カバーを手で取り外した後、プランジャーを奥まで押し込む。

③コンテナユニット先端に単回使用注射用針※（本申請外、以降注射針と呼ぶ）を取り付ける。

※注射針は JIS T 3209 に適合するものを使用すること。

④バイアル瓶のゴム栓に注射針を刺し、医薬品等を吸引する。

⑤医薬品等の吸引完了後、注射針にキャップを取り付ける。

(3)カートリッジの組立

①(2)の手順で医薬品等の充填が完了したコンテナユニットをアクチュエータへ取り付ける。（取り付けたものを以降カートリッジと呼ぶ）

②カートリッジより注射針を取り外す。

(4)コントロールユニットへのカートリッジの取付と起動

①(3)で準備したカートリッジをコントロールユニットに挿入する。カートリッジをコントロールユニットに取り付けるときは、奥まで挿入する。

②コントロールユニットのパワースイッチを 1 秒間押し、電源を入れる。

2. 投与方法

①患者の投与部位を消毒する。

②投与部位の皮膚をつまみ上げ、コンテナユニット先端をつまみ上げた皮膚に垂直にしっかりと押し当てる。

取扱説明書を必ずご覧ください

③インジケータが緑色で点滅していることを確認した上でインジェクションボタンを押し、医薬品等を投与する。

④インジケータの消灯とブザー音が鳴り終わったら、投与が完了する。

3. 投与後の処理

①投与後、コントロールユニットの電源は自動で切れる。

②使用済みのカートリッジをコントロールユニットから取り外し、廃棄する。

4. 投与部位

医薬品又はワクチンの添付文書に準じた投与部位とする。

一般的な投与部位は、上腕、脚、上腹部、腹部、腰部及び臀部で、投与部位をつまみ上げることが可能な皮下組織の厚みがある健常な部位を選択する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

(1)電池のプラス、マイナスを製品の表示に合わせて正しく入れること。[向きを間違えると電池が発熱し、故障の原因になる]

(2)電池カバーが正しく閉まっていることを確認すること。

(3)コンテナユニットをアクチュエータに装着する際は、必ず奥までねじ込むこと。

(4)カートリッジ（コンテナユニットとアクチュエータを接続したもの）とコントロールユニットは正確に取り付けること [正しくセットされていない場合、過小注入や未投与等、正常な投与が行われない可能性がある]

(5)コントロールユニットの電源を入れ、投与の準備が整ったあとは放置しないこと。[意図しない投与の恐れがある]

(6)汚染を避けるため、コンテナユニットのノズルに触れないでください。

(7)汚染を避けるため、医薬品等のコンテナユニットへの充填前及び充填後にバイアルのゴム栓への接触を避けるこ

と。

(8)医薬品等が汚染する恐れがあるため、コンテナユニットに充填した医薬品等を再びバイアルに戻さないでください。

(9)注射針の取り扱いの際は、針刺し注意すること。

(10)コントロールユニットにカートリッジを取り付ける際は無理に押し込まないでください。[コントロールユニットのコネクタが破損する恐れがある]

(11)コントロールユニットにカートリッジを取り付けた後はすぐに投与してください。

(12)投与後、投与部位を観察し、医薬品等が皮膚表面に漏れていないか確認すること。

(13)投与終了後は、速やかにコントロールユニットからカートリッジを外し、カートリッジは廃棄すること。

【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、取扱説明書を熟読し本品を正しく使用してください。

(2)乾電池は 1.5V、単 4 形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。

(3)コンテナユニットへ医薬品等を吸引するとき、JIS T 3209 に適合している注射針を使用してください。

(4)投与する医薬品等の適用及び安全性については、医薬品等の添付文書等を確認してください。

(5)コンテナユニット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でください。

(6)コンテナユニット先端部を皮膚に対し均等に押しあて、投与してください。また、投与後 2～3 秒間はそのままの状態を維持してください。

(7)動作に影響を与える恐れがあるため、携帯電話などの無線通信機器、マイクロ波治療器など、電波（電磁波）を出す機器には近づけないでください。

(8)本品のコンテナユニットは単一容量での使用を意図しており、容量の調節はできません。

取扱説明書を必ずご覧ください

2. その他注意事項

- (1)本品は濡れた手で操作しないでください。
- (2)コントロールユニットに、カートリッジ（アクチュエータ及びコンテナユニット）以外の如何なる物も入れないでください。
- (3)使用済みのカートリッジ（アクチュエータとコンテナユニット）は医療廃棄物として廃棄すること。
- (4)コントロールユニットの清掃には、指定以外の洗浄液を使用しないこと。

主たる設計を行う製造業者
株式会社ダイセル 播磨工場

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・周囲温度：1～30℃
- ・相対湿度：75%RH 以下（ただし、結露なきこと）

〈有効期間〉

コントロールユニット：製造後 2 年

アクチュエータ：製造後 1.5 年

コンテナユニット：滅菌後 1.5 年

〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- ・本品は分解・改造しないでください。
- ・コントロールユニットの清掃には、消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム水溶液、イソプロパノール、ベンザルコニウム塩化物液を使用すること。
- ・コントロールユニットに洗浄液を直接吹きかけないこと。
- ・コントロールユニットは、指定の洗浄剤を染み込ませた柔らかい布等で拭くこと。
- ・コントロールユニットを清潔かつ乾燥させた状態で保管すること。
- ・しばらく使用しない場合は、コントロールユニットから乾電池を取り外して保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社ダイセルメディカル

TEL：03-6711-8156

受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日を除く）

取扱説明書を必ずご覧ください