

***2023 年 1 月 (改訂第 5 版)

** 2021 年 6 月 (改訂第 4 版)

* 2017 年 11 月 (改訂第 3 版)

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: **18069000

注 射 器 (マーダ・ジェット)

【 警 告 】

本製品は未滅菌なので使用時には必ず洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

【 禁 忌 ・ 禁 止 】

血管に向けての発射はしないこと。

薬液等を入れない空打ちはしないこと。

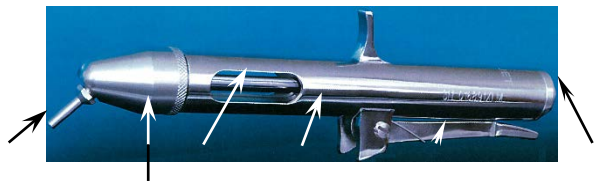
【 形 状 ・ 構 造 及 び 原 理 等 】

* 1. 形状・構造

本器は、ボディ、ヘッドアセンブリ(エクステンダ・チップ、パイレックスチャンバを含む)、スタンドホルダ等で構成されています。

寸法・重量: 長さ 178.0mm / 直径 20mm / 約 290g

【 注 意 】 長さはエクステンダチップの種類により、多少変わります。



エクステンダチップ シャフト ボディ コッキングレバー リリースボタン
ヘッドアセンブリ (ヘッド・エクステンダチップ・パイレックスチャンバ)

2. 原理

コッキングレバーを 90° 下げることによりボディ内部のシャフトが押し上げられ、ボールベアリングがシャフト上部の溝と嵌合し静止する。同時にヘッドアセンブリ内部のリザーバに薬液が充填(0.1mL)される。リリースボタンを押すとボールベアリングがシャフトの溝から外れ、内部スプリングによりシャフトが急激に下降するのでリザーバ内部の圧力が高まり薬液がノズルから発射される。

【 使用目的又は効果 】

本品は通常の注射器と比較して使用目的が多少異なる。皮膚病の例にみられるように、薬液が患部に十分に浸み込みにくい部分に本品の先端部分をあて、空気圧的作用によって薬液を皮下 3~4mm の範囲内に、まんべんなくいきわたるようになっている。なお、本品は、通常の注射器と異なる点は注射強くないことである。

【 使用方法等 】

A. 薬液の充填

1. ボディからヘッドアセンブリを取り外し、ヘッドアセンブリにパイレックスチャンバを軽く押し当てます。
2. パイレックスチャンバに消毒済注射器で薬液を 8 分目程注入します。(最大容量: 4mL)
3. ボディを回転させ、パイレックスチャンバ付ヘッドアセンブリを取り付け、薬液を充填させます。

B. 操作方法

1. ボディを片手で握り、もう一方の手でコッキングレバーを 90° 引き下げてください。「カチッ」という音がします。
2. その後、コッキングレバーが元に戻るのを確認してください。
3. コッキングレバー操作完了後、ヘッドアセンブリのノズルの方向を定め、リリースボタンを押すと薬液が発射されます。

【 使用上の注意 】

- *** (1) 薬液充填後、ノズルを上向きにすると空気が入るため必ず下向きで使用する。また、薬液が射出されるまで試し打ちしてから使用すること。
- (2) レバーを 90° に下げた後、レバーが戻らない状態でリリースボタンを押すとレバーが急激に戻り、手指などを激打することがあります。
- (3) 発射に際しては、薬液の内容や周囲の安全を確認すること。注射器使用の場合と同様に注入部位の皮膚は消毒すること。
- (4) 局所麻酔の場合、血管に向けての発射は避けること。
- (5) パイレックスチャンバの破損の原因となるので、薬液を入れない状態での空打ちは避けること。
- (6) 薬液交換のときは、滅菌蒸留水でヘッドアセンブリを共洗いし、滅菌蒸留水を入れ替えてから数回「試し打ち」を行って残留薬液を排除すること。

〈相互作用〉

1. 併用禁忌

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
液体窒素療法 (凍結療法もしくは 冷凍凝固法)	本製品と併用しない	薬液注入が不可能となる

2. 併用注意

MRI 室	本体は非磁性体の材質ではない	ガントリーに吸引されるおそれがある
-------	----------------	-------------------

〈不具合〉

1. 重大な不具合 / 構成部品の破損等
2. その他の不具合 / コッキングレバー用スプリングの破損、ノズルの詰り等

【 保管方法及び有効期間等 】

蒸留水で洗浄後、十分に乾燥させてから専用のケースに収納し、人が居住できる環境下で保管する。

【 保守・点検に係る事項 】

1. ヘッドアセンブリを取り外し、パイレックスチャンバ内の薬液を廃棄します。
2. パイレックスチャンバにマーダサイト溶液を 3mL 入れ、ボディにヘッドアセンブリを取り付け 2~3 回「試し打ち」をします。
3. 付属スタンドホルダにマーダサイト溶液を入れ、ノズルを下にして立てかけておきます。
4. パイレックスチャンバ内のマーダサイト溶液は毎日交換してください。
5. 滅菌は、ガス滅菌またはオートクレーブ滅菌を行ってください。
- *** 6. 少なくとも 100 射出毎に、射出量が適正か点検し、必要に応じて製造販売業者によるメンテナンスを受けてください。

【 製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等 】

製造販売業者: 株式会社リコオテクノ

外国製造業者: マーダ インターナショナル社
Mada International Ltd.
アメリカ合衆国(USA)

【 販売業者(販売店) 】