

【動物用】管理医療機器 針なし注射器

イプラデルミック

【警告】

適用対象（患者）

- ・本機器は豚以外に使用しないこと。

使用方法

- ・獣医師及び獣医師により指導を受けた者のみが本機器を使用すること。

【禁忌・禁止】

使用方法

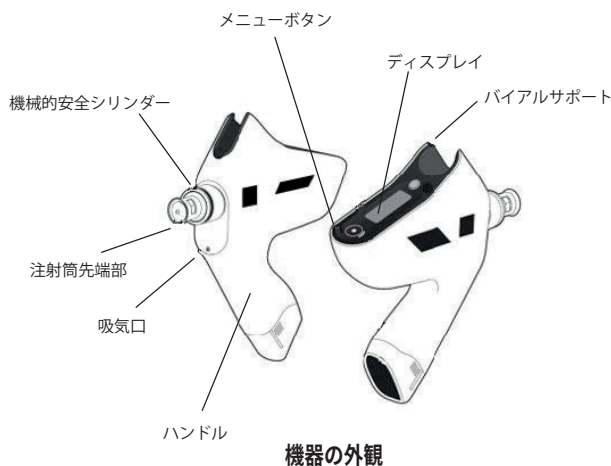
- ・本機器を自分または他人の身体のいかなる部位にも向けないこと。
- ・ワクチン接種時や内部清掃時に、機械的安全シリンダーを指で操作しないこと。
- ・バッテリー充電器は屋内でのみ使用するように設計されているため、水やホコリとの接触を避け、また高温になることを避けるため充電中にカバー等で覆わないこと。
- ・ハンドルのバッテリー装着口に水が入らないようにすること。
- ・安全に使用するために、本機器を分解しないこと。

保守管理

- ・点検が必要になると警告がディスプレイに自動的に表示され、それ以上投与を継続することができなくなるため、テクニカルサポートに連絡し、デバイスの配送と交換を手配することになる。詳細は取扱説明書を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<構造・構成ユニット>

1. 構成

本機器の構成を以下に示す。

- 注射器本体
- バッテリー
- バッテリー充電器
- リンス液

2. 電氣的定格

- ・バッテリー：2241型リチウムイオン電池（4セル）、14.8V
- ・定格電源電圧：100-240 VAC
- ・定格電源周波数：50-60 Hz、最大0.35A

3. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式：内部電源機器
保護の程度：B形装着部

4. 本体寸法及び質量（幅×高さ×奥行、質量）

45mm×280mm×250mm、1.26kg

5. 使用環境条件（標準環境）

直射日光に曝すこと及び過度の温度は避けること（4°C未満または40°C以上）。

<作動：動作原理>

本機器は、豚用ワクチンを皮内投与する針なし注射器である。高速高圧でワクチン液を噴出させることで皮膚を通過させる。内部のモーターギアボックスの動作によりピストンが後退し、セットしたバイアルからワクチン液がシリンダー内部に流入する。ピストンが前進するとワクチン液が圧縮され、ノズルからワクチン液が高速で噴射される。

【性能又は効果】

圧縮空気による豚へのワクチンユニストレインPRRS-50ID及びマイオスフィアPCV IDの皮内連続注射
1回に接種可能な容量は0.2 mLである

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

<初めて使用するとき>

1. バッテリーを充電し、充電済みのバッテリーを本体のハンドルに装填する。
2. 本体の電源スイッチを入れて、インターネットを介してイプラリンク（専用アプリ）と本体を接続する。
3. ワクチン接種を行う場合は、使用方法等の<ワクチン接種>の項を参照のこと。

<ワクチン接種>

1. バッテリーを充電して、本品の電源スイッチを入れる。
2. ワクチンバイアルをバイアルサポートに沿わせて挿入し、ワクチンバイアルのゴムに本品の支持針が刺さって貫通していることを確認する。
3. ハンドルをもち、本品の注射筒先端部を豚の皮膚に押し当てる。
4. 機械的安全シリンダーが完全に後方に移動して止まると、0.2mLの薬液が自動的に皮内に接種される。
5. 注射筒先端部を接種済みの豚の皮膚から離すと、本品は自動的に0.2mLの薬液を装填し、次の豚の皮膚に押し当てると同様に接種される。

<ワクチン接種後の洗浄>

ワクチン接種作業が終了した後は、必ずリンス液による流路内の洗浄が必要である。

1. 本体からワクチンバイアルを抜く。
2. リンス液バイアルを装填する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 流路内の洗浄過程を開始するメッセージ ("Clean?") がディスプレイに表示されたらメニューボタンを長押し (2~3秒間) する。その後、洗浄過程を示すメッセージが表示され、流路内の洗浄が行われる。
4. 洗浄工程では、接種時に供給ラインチューブ内にあったワクチンを注射筒先端部から低圧で圧送し、自動的に洗浄液に置き換える。洗浄工程は注射筒先端部を布に当てて行うか、適当な容器の中で行う。
5. 流路内の洗浄が終了すると、洗浄終了を示すメッセージ ("Cleaned") が表示される。
6. 本体の外側の洗浄については、ディスプレイ、注射筒先端部及びバッテリー格納部に直接水がかからないよう注意して、水道水でバイアルサポートを洗浄する。

【使用上の注意】

<使用前の注意>

1. 使用前によく取扱説明書を読むこと。
2. 本品はユニストレインPRRS-50ID及びマイオスフィア PCVID 専用に設計されているため、他のワクチンには使用しないこと。
3. 使用者は、(液体をいれずに) 本体の空射ちを行わないこと。これによって O-リングが損傷し、吸気口に問題が生じて接種エラーの原因となる。もし異音が発生した場合は、テクニカルサポートに連絡すること。
4. 圧力および液量が不十分な場合、バイアルを刺す支持針に空気が入ることがある。その際、以下の理由が考えられる：
 - ・ バイアルが支持針に沿って正しく挿入されておらず、ワクチンが適切に吸引される正しい位置に挿入されていない。
 - ・ バイアル側の灰色のゴム栓が支持針に適切に接触していない。この事例は、同じバイアルを繰り返し使用した場合に起こることがあり、ワクチンまたはリンス用のバイアルの使用は多くても10回にとどめること。
 - ・ 支持針にホコリ、ゴミが入っている。
5. 上記4の対処法は以下の通りである。
 - ・ バイアルを正しく入れ直す。
 - ・ 本品を、リンス液を用いて可能な限り、本品を清掃する。
 - ・ これらの処置を講じて、もし問題が続く場合はテクニカルサポートに連絡すること。
6. 本品を使用しない時は、サプライラインチューブをリンス液で満たすこと。これにより乾燥と亀裂を防ぐことができる。サプライラインチューブには保管時はリンス液が、ワクチン接種時はワクチン液が常に入っていること。
7. 本品のメモリー損傷やデータ紛失を避けるために、本品のスイッチを切り、バッテリーは適切に損傷することなく外すこと。決して無理に外そうとしないこと。

<使用時の注意>

1. 獣医師及び獣医師により指導を受けた人のみが、本品を使用できる。
2. 本品を使用する場合、安全ゴーグルとフェースマスクを着用すること。
3. 本品を自分または他人の身体のかかる部位にも向けないこと。
4. もし誤ってワクチンを身体に注射してしまった場合は、直ちに医療機関を受診すること。
5. ワクチン液やリンス液は吸い込んだり目に入ると危険である。
6. ワクチン接種時や内部清掃時に、機械的安全シリンダーを指で操作しないこと。
7. 安全シリンダーを操作するときに、指あるいは他の身体各部が注射筒の前にある場合、誤ってワクチン又はリンス液を注射するおそれがある。誤って注射した場合には、直ちに医師の診察を受けること。
8. ワクチン又はリンス液を放出するときは、常に安定した台に置いた容器中の布に注射筒を置くこと。大気中へ放出しないこと。
9. 長時間、本品を連続して持つ場合、手が疲労して手に痙攣を引き起こすことがある。規則的な休憩を取ること。
10. ワクチン液が適切に装填されるために、バイアルサポートに関連してワクチンバイアルはできるだけ垂直に立てること。
11. 効果的にワクチンを接種するために、直接豚の皮膚に本品の前面部分ができるだけしっかりと垂直に全面を押し付けること。

12. 本品は、豚の皮膚のどの部位であっても接種することができる。しかし、ワクチン液を完全に吸収させるために、頸部の側方や肛門周辺、雌豚の場合は膣周辺に接種することが望ましい。但し、皮膚が張りつめた部位は避けること
13. 本品は電波を利用した無線設備のため、設置場所や操作によっては医療機器に影響を与える恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

<本品の保管と輸送>

1. 本品は、オリジナルのケースに保管して輸送すること。保管時は常にバッテリーを外すこと。ケースには、本品の外側にバッテリーの保管スペースも設けている。
2. 本品を輸送する時は適切な保管条件を維持し、落としたりぶつけたりしないこと。
3. 本品は、特別な保管条件を必要としないが、直射日光に曝すことと過度の温度は避けること (4°C未満または40°C以上)。
4. 本品は常に幼児の手の届かないところに保管すること。

【保守・点検に係る事項】

保守点検についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

<使用者による保守点検事項>

本品を使用しない時は、乾燥と亀裂を防止するためにサプライラインチューブをリンス液で満たしておくこと。

<外部の清掃>

1. バッテリーを本品から外す。
2. ハンドルをもち、本品を垂直に保持して、水道水の流水で機械的安全シリンダーを洗う。シリンダーを片手で前後させて、流水を当てることで注射筒先端部に残留するワクチンを洗い流すことが可能である。
3. 支持針にホコリやゴミがあれば除去し、バイアルサポートに流水を当てて洗浄する。
4. 外部のプラスチックケースは、湿らせたスポンジや標準的な消毒紙で拭く。ケースは、アルコールまたはクローロヘキシジンで消毒することも可能である。

<業者による保守点検事項>

本機器は35,000回の接種後、または少なくとも1年に1回業者による保守点検を実施する。

保守点検についての詳細は取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：

イブラ・ジャパン合同会社

住所：東京都中央区銀座8-16-6銀座ストラパックビル3階

保守サービス連絡先：

イブラ・ジャパン合同会社 テクニカルサポート

住所：東京都中央区銀座8-16-6銀座ストラパックビル3階

電話：03-4563-1995

FAX：03-4563-1996

外国製造医療機器等特例承認取得者：

LABORATORIOS HIPRA,S.A. (SPAIN)

付属の充電器及び変換プラグはイブラデルミックに付属しているバッテリー充電専用です。他のバッテリーの充電には使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。