



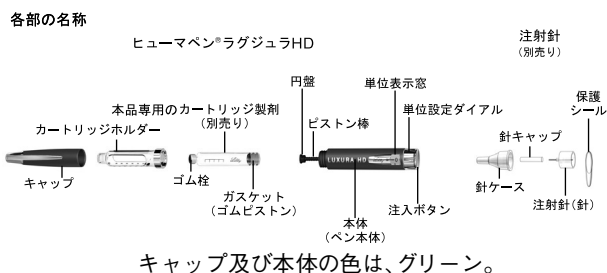
機械器具74 医薬品注入器
高度管理医療機器 インスリンペン型注入器 70392000

ヒューマペン® ラグジュラ HD

【禁忌・禁止】

1. 破損した本品を使用しないこと。
2. 本品と注射針を複数の患者に使用しないこと。[感染症の伝播のおそれがある。]
3. 本品を分解、改造又は加工しないこと。
4. 本品を糖尿病治療におけるインスリン製剤又はインスリンアナログ製剤の注射以外の目的で使用しないこと。
5. 本品専用のインスリンカートリッジ以外を使用しないこと。
[本品専用のインスリンカートリッジ以外を使用すると、正確な単位のインスリンを注射できないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】



<動作原理>

単位設定ダイヤルを回転させて投与量を設定し、注入ボタンを押すと、ピストン棒に連動して先端の円盤が移動し、装着したインスリンカートリッジのガスケットを前進させることにより、取り付けられた針先からインスリンが排出される。本品は1~30単位まで0.5単位刻みで投与量を設定できる。

【使用目的、効能又は効果】

皮下へインスリンを注入するものであること。

【品目仕様等】*

JIS T 3226-1(医療用ペン形注入器-第1部:ペン形注入器-要求事項及びその試験方法)に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については本品の取扱説明書を必ず参照すること。

1. インスリンカートリッジを確認する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 本品専用のインスリンカートリッジかどうか確認すること。
 - 指示された種類の製剤かどうかを確認すること。
 - ひびが入っているインスリンカートリッジは使用しないこと。[故障の原因となる。]
 - 懸濁製剤の場合は、十分混和し均一にすること。[インスリンが十分懸濁していない状態で使用すると、針の目詰まりを起こして注入ボタンが押せなくなったり、インスリンの過小又は過量投与のおそれがある。]
2. インスリンカートリッジをカートリッジホルダーに入れて本体に

取り付ける。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- カートリッジホルダーは本体にしっかりと取り付けること。[インスリンカートリッジを入れたカートリッジホルダーが本体にしっかりと取り付けられていない場合、ピストン棒は前進しない。]
3. 注射針を取り付ける。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 注射針はまっすぐカートリッジホルダーに取り付けること。[注射針を斜めに取り付けると、ゴム栓に刺す側の針が曲がり、インスリンが出なくなるおそれがある。]
4. 空打ちを行い、針先からインスリンが出ることを確認する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 空打ちは、注射針やインスリンカートリッジの中の空気抜きを行い、またインスリンが出ることで注射ができることを確認するための大切な操作である。毎回の注射の前に必ず空打ちを行うこと。[空打ちを行わなかった場合は、正しいインスリン量が注射されないおそれがある。]

- 何度か空打ちの操作を行ってもインスリンが出てこない場合は、円盤とガスケットが接触していないことが考えられるので、インスリンが出てくるまで、何回か空打ちの操作を繰り返すこと。また、注射針が詰まっていることも考えられるので、針を交換して、インスリンが出てくるまで空打ちの操作を繰り返すこと。それでもインスリンが出てこない場合は、故障のおそれがあるので新しい本品と交換すること。

5. 指示された投与量を設定する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 単位設定ダイヤルを回す時に注入ボタンに触れないこと。[液漏れの原因となる。]

6. 注射を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 親指を注入ボタンにまっすぐに置き、ゆっくりと注入ボタンが止まるまで押すこと。
 - 注射の際、インスリンを正確に注射するため、注入ボタンを押した状態で5秒以上注射針を刺したままにすること。
 - 注入後は、注入ボタンを押したまま注射針を抜くこと。[インスリンカートリッジ内への血液混入を防ぐため。]
 - インスリンカートリッジ内のインスリンを使い切ると、注入ボタンが止まるが、それ以上無理に押し込まないこと。[故障の原因となる。] この場合は注入を一旦終えて、単位表示窓に表示された不足分の数字を確認し、インスリンカートリッジを交換し、空打ちを行ってから、再度不足分のインスリンを注射すること。
7. 注射後は速やかに注射針を外す。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 使用済みの注射針は安全に廃棄するよう指導すること。
- 注射のたびに新しい注射針を使用すること。
- 本体にインスリンカートリッジを取り付けた状態で、キャップをして、ケース等に入れて保管する。
- インスリンがなくなったらインスリンカートリッジを交換する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- インスリンカートリッジを交換する際に、ピストン棒や円盤を触らないこと。[故障の原因となる。]

【使用上の注意】*

1. 重要な基本的注意

(1) 使用時の一般的注意

- 1) 必ず本品の取扱説明書及びインスリンカートリッジの添付文書を読むこと。
- 2) 本品はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。[本品はA型専用注射針との適合性の確認をBD マイクロファインプラス及びナノバスイードルで行っている。]
- 3) 本品専用のインスリンカートリッジを使用すること。
- 4) 本品を目の不自由な人が使用する場合には、操作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。
- 5) 注射のたびに新しい注射針を使用すること。
- 6) インスリンを使い切ると注入ボタンが押せなくなるので、それ以上無理に注入ボタンを押し込まないこと。
- 7) 本品は装着されているインスリンカートリッジのインスリン残量以上の単位を設定できるので、注射後はダイアル表示の数字に留意すること。注入終了時、単位表示窓に表示される数字が「0」でない場合、注射できなかった不足分のインスリン単位が表示されているので、インスリンカートリッジを交換し、再度不足分のインスリンを注射すること。
- 8) 注入ボタンを押す際に指が単位設定ダイアルの側面に触れないこと。[注入感が重くなる原因となる。]
- 9) 残量目盛はおよその残量を確認するために使用し、注射する単位を量る目的で使用しないこと。

(2) その他の注意

- 1) 本品の取扱いについては患者教育を十分に行うこと。
- 2) 万一の故障、紛失、破損等の場合に備え、必ず予備を携帯させるなどの対処法を十分指導すること。
- 3) 本品とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替えるなどの処置方法を患者に十分指導すること。
- 4) 複数の種類のインスリン製剤を使用する場合は、各々の製剤ごとに専用の注入器を使用すること。
- 5) 本品の取扱いには十分注意し、使用しない時はケース等に入れて保管し、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。]

2. 不具合

その他の不具合

以下の不具合が認められた場合には、使用を中止して新しい本品と交換すること。

ピストン棒の破損:

ピストン棒はガスケットを押して、インスリンを注入するための重要な部品であるため、破損によって正確な量のインスリンを注入できなくなるおそれがある。インスリンカートリッジの交換時にピストン棒や円盤に触れないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 清潔な場所にケース等に入れて安全に保管すること。
- (2) 本品は、冷蔵庫及び以下の場所での保管は避けること。また、凍結させないこと。[故障の原因となる。]
 - 1) 直射日光のあたる場所
 - 2) 極端に高温又は低温になる場所
 - 3) 湿気やほこりの多い場所
- (3) 保管の際は必ず注射針を取り外すこと。[薬剤の汚染、液漏れ、空気の混入及び針の目詰まりを起こすおそれがある。]

2. 耐用期間

使用開始から3年[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

1. 取扱いには十分注意し、使用しない時は清潔な場所にケース等に入れて安全に保管すること。
2. 汚れは、水を固く絞った柔らかい布で拭き取ること。アルコールや洗剤は使用しないこと。[故障の原因となる。]
3. 水などの液体につけたり、油や潤滑剤を使用しないこと。[故障の原因となる。]

【包装】

1本

【問い合わせ先】

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

0120-360-605 (医療関係者向け)

0120-245-970 (一般の方、患者様向け)

®: 登録商標

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

製造国: アメリカ合衆国

外国製造所:

Phillips Plastics Corporation, Phillips Medical

フィリップス プラスチックス コーポレーション

フィリップス メディカル