

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[®] サビオ

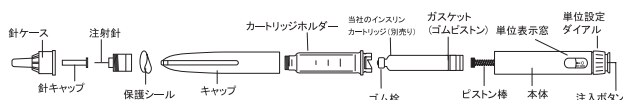
【禁忌・禁止】

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. 日本イーライリリー株式会社のインスリンカートリッジ以外を使用しないこと。[当社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】

注射針(別売り)

ヒューマペン サビオ各部の名称



キャップ及び本体の色は、銀色、水色、あずき色又はうぐいす色。

＜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、取り付けした針先からインスリンが排出される。本品は1～60単位まで1単位刻みで投与量を設定できる。

【使用目的又は効果】

専用医薬品カートリッジ及びペン形注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へインスリンを注入すること。

【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＞

- 当社のインスリンカートリッジであることを確認すること。
 - 指示された種類のインスリンであることを確認すること。
 - 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。]
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。]
- 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、正確な量のインスリンが投与できないおそれがある。]

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＞

- 注射のたびに新しい注射針を使用すること。
 - 注射針を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てくることを確認する。

＜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、インスリンが出てく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、正確な量のインスリンを注射できないおそれがある。]
- 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、ピストン棒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は、注入ボタンに押す力を加えないこと。[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、注入ボタンが止まるまでゆっくりと押すこと。
 - 注入ボタンを押す際に指が単位設定ダイヤルの側面に触れないこと。[注入感が重くなる原因となる。]
 - 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秒以上注射針を皮膚に刺したまま待つこと。
 - 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。]
7. 注射後は注射針を外す。

＜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。
8. 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、室温で保管する。
 9. 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、ピストン棒に触らないこと。[故障の原因となる。]

【使用上の注意】

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当社の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パスニードルで行っている。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) 当社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) 本品は装着されているインスリンカートリッジの残量以上の単位を設定できない。残量以上の単位が必要な場合は、下記のどちらかの方法で注射すること。
 - ・残量分を注射した後にインスリンカートリッジを交換し空打ちを行ってから不足分を注射する。又は
 - ・インスリンカートリッジを新しいものに交換した後に空打ちを行ってから全量を注射する。

(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を使用する場合は、各々のインスリン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、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。]

【保管方法及び有効期間等】

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) インスリンカートリッジを装着していない本品は、-40～+70℃で保管すること。また、以下の場所での保管は避けること。[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。]

3. 使用期限

外箱に表示[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

1. 汚れは、水を固く絞った柔らかい布で拭き取る。アルコールや洗剤等は使用しないこと。[故障の原因となる。]
2. 水などの液体につけたり、潤滑油を使用しないこと。[故障の原因となる。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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5丁目1番28号

製造業者:

Eli Lilly and Company, Pharmaceutical Delivery Systems

イーライリリー・アンド・カンパニー, ファーマシューティカル

デリバリー システムズ

アメリカ合衆国

※※※

【問い合わせ先】

日本イーライリリー株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒651-0086 神戸市中央区磯上通5丁目1番28号

TEL:0120-360-605(医療関係者向け)

medical.lilly.com/jp

®: 登録商標