

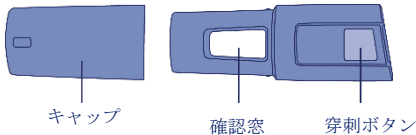
機械器具 74 医薬品注入器
 管理医療機器 医薬品ペン型注入器 70391000
 「フレックスプロ®」の穿刺用補助具
フレックスプロ® ペンメイト®

【禁忌・禁止】

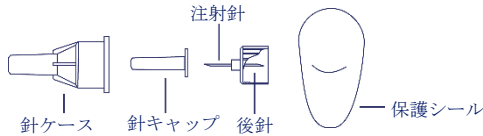
1 本のフレックスプロ® ペンメイト®を複数の患者に使用しないこと。
 [感染症の原因となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

フレックスプロ® ペンメイト®



注射針^{注)} (A 型専用注射針)



** フレックスプロ® ^{注)}

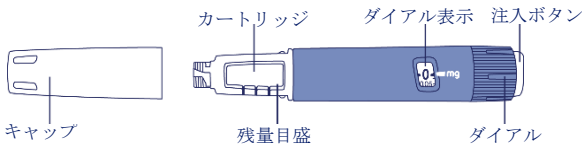


表 本品を使用できる「ヒト成長ホルモン製剤/ヒト成長ホルモンア
 ナログ製剤」一覧

製剤名
ノルディトロピン® フレックスプロ®注 5mg
ノルディトロピン® フレックスプロ®注 10mg
ノルディトロピン® フレックスプロ®注 15mg
ソグルーヤ®皮下注 5mg
ソグルーヤ®皮下注 10mg
ソグルーヤ®皮下注 15mg

注)本品には付属していない。

【使用目的又は効果】

専用医薬品カートリッジ及びペン型注入器注射針を取り付けて使用し、皮下へ医薬品を注入するために使用する。

【使用方法等】

詳細については使用説明書を参照すること。

1. 組み立て

- (1)フレックスプロ®のキャップを外す。
- (2)フレックスプロ® ペンメイト®のキャップを外す。
- (3)フレックスプロ®を差し込み、カチッと止まるまで回して、本品に取り付ける。

2. 注射

- (1)注射針の保護シールを取り、まっすぐ取り付ける。(針キャップは捨てる。針ケースは、注射後使用するため廃棄しない。)
- (2)フレックスプロ®の本体部分を「カチッ」という音がするまで引っ張る。
- (3)フレックスプロ®のダイヤルを回して、投与量を設定する。

- (4)本品を注射部位に固定し、穿刺ボタンを押す(皮膚に針が刺さる)。その後フレックスプロ®の注入ボタンを押して注射する。注射後、まっすぐに針を抜く。
- (5)針ケースを付け、注射針を外す。使用済みの注射針は危険のないよう廃棄する。
- (6)フレックスプロ® ペンメイト®のキャップをつける。
- (7)薬液がなくなったら、フレックスプロ®を本品から取り外して、新しいフレックスプロ®を取り付ける。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 注射針を取り付ける際は、針ケースごとまっすぐに装着すること。
[注射針を斜めから取り付けると、後針が曲がり又は折れ、液が出なくなるおそれがある。]
2. 注射の準備の際はフレックスプロ® ペンメイト®をしっかり持ち、フレックスプロ®の本体部分を注入ボタン側にカチッという音が鳴るまで確実に引っ張ること。
[注射針が、元の位置まで反射的に戻り、不慮のけがをするおそれがある。]
3. 注射の際は、注射部位にきちんと固定してから、穿刺ボタンを押すこと。
[注射針で不慮のけがをするおそれがある。]
4. 注射の際は、フレックスプロ®の注入ボタンを押し、ダイヤルを回さないこと。
[ダイヤルを回しても、薬液は注入できない。]
5. 注射の際、6 秒以上針を刺したままにすること。
[完全に薬液を注入するため。]
6. 注射後は必ず注射針を外すこと。注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けること。
[針を付けたままにすると、液漏れや針詰まりにより正常に注射できないおそれがある。また、感染症の原因となることがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)使用時の全般的注意

- 1)JIS T 3226-2 に適合する A 型専用注射針(使用例として、ペンニードル®)及びフレックスプロ®との組み合わせで使用する。
[本品の品質はペンニードル®を使用して確認している。]
- 2)ひびが入っているフレックスプロ®は使用しないこと。
- 3)注射針の取り扱いについては、不慮のけがを防止するため十分注意すること。

(2)その他の注意

- 1)本品の取扱いについて患者教育を十分行うこと。
- 2)本品は注意深く取り扱い、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)通常、小児の手の届かない場所に保管すること。
- (2)使用中の本品は、保管ケースごと冷蔵庫に入れて保管すること。
また、以下の場所での保管は避けること。
1)ほこりやゴミが付着しやすいところ
2)水のかかりやすい場所
3)直射日光のあたる場所
4)極端に低温になる場所(凍結しないよう注意すること。)
5)極端に高温になる場所
- (3)注射針を外して保管すること。
[針先からの液漏れとカートリッジへの空気混入の原因となる。]

2. 耐用年数

3 年[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、中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭き取ること。
2. ほこりやゴミは、柔らかいブラシで吹き払うこと。
3. 直接水で洗ったり、油をさしたり、液体(消毒用アルコール等)に浸したりしないこと。[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】

製造販売業者

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

製造国: デンマーク

外国製造所: Novo Nordisk A/S ノボ ノルディスク A/S

問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室

Tel 0120-180363(フリーダイヤル)

ノルディトロビン®、フレックスプロ®、ソグルーヤ®は Novo Nordisk Health Care AG の登録商標です。ペンニードル®、ペンメイト®は Novo Nordisk A/S の登録商標です。

製造販売元

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
東京都千代田区丸の内2-1-1
www.novonordisk.co.jp

