

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

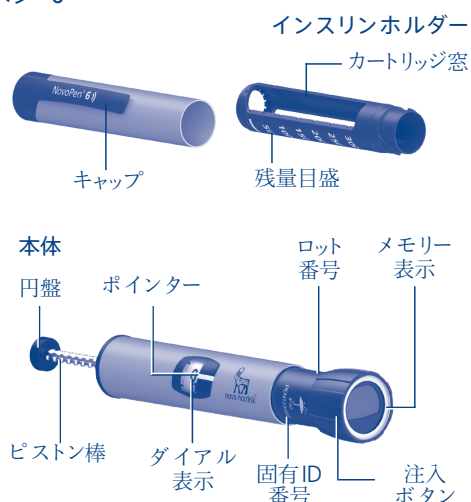
ノボペン® 6)

【禁忌・禁止】

1本のノボペン® 6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。]

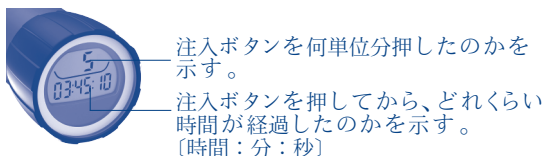
【形状・構造及び原理等】

ノボペン® 6注1)



メモリー表示

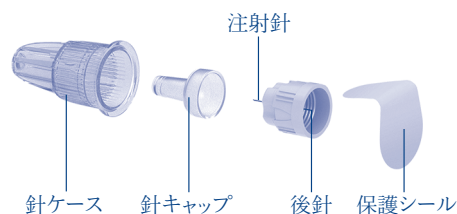
(最後に注入ボタンを押した際の情報が表示される)



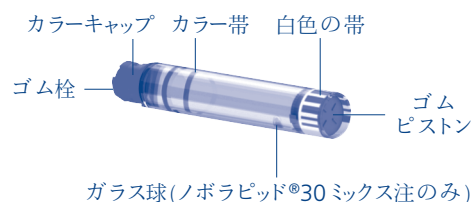
原材料：

名称	原材料
キャップ	ステンレス鋼、ポリアセタール
インスリンホルダー	ポリブチレンテレフタレート及びポリカーボネート又はアクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合 (ABS) 樹脂及びポリカーボネート
円盤	ポリアセタール
ピストン棒	真ちゅう
本体	ステンレス鋼
注入ボタン	ポリアセタール
メモリー表示	ポリカーボネート
ダイアル表示	ポリメチルメタクリル酸メチル/メタクリル酸メチルABS樹脂又はポリカーボネート

注射針(A型専用注射針)注2)



インスリンカートリッジ注2)



注1)1.0~60単位まで1.0単位きざみで投与量を設定することができる。

注2)本品には付属していない。

【使用目的又は効果】

皮下にインスリンを注入するものであること。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. インスリン注入

- (1) インスリンカートリッジを確認し、本品に取り付ける。
- (2) ノボラピッド®30ミックス注 ペンフィル®の場合は混和する。
- (3) 注射針を取り付ける。
- (4) 空打ちを行い、インスリンが出ることを確認する。
- (5) 投与量を設定する。
- (6) 注射する。6秒以上針を刺したままにする。
- (7) 注射針を外す。
- (8) インスリンカートリッジ内の残存量を超える投与量が必要な場合は、インスリンカートリッジを新しいものに交換し、空打ちを行い、注射する。もしくは、残量に留意し、空打ちを行った後に残量分を注射する。その後インスリンカートリッジを交換し、空打ちを行った上で不足分を注射すること。

2. 最後に注入ボタンを押した際の情報(「注入ボタンを何単位分押したのか」及び「注入ボタンを押してからの経過時間」)の確認

- (1) 注入ボタンを引き出す。
- (2) 注入ボタンを押し戻す。
- (3) 最後に注入ボタンを押した際の情報を確認する。

3. 記録の外部機器へのデータ送信

- (1) データを転送しようとする外部機器(例:スマートフォン、PC等)が近距離無線通信(NFC)に対応していることを確認する。
- (2) 本品の情報転送に対応したアプリケーションまたはソフトウェア(以下、アプリケーション等)が、外部機器にインストールされていることを確認する。
- (3) インストールされたアプリケーション等で、外部機器へのデータの転送方法及び、転送されたデータの表示方法を確認する。
- (4) メモリー表示を外部機器のNFC受信部に、まっすぐ近づける。
- (5) データが外部機器に転送されるまで、保持する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 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。
- ノボラピッド®30 ミックス注 ペンフィル®使用の場合は、必ず混和すること。液が不均一な状態で使用しないこと。[針が詰まって注入ボタンが押せなくなるおそれがある。また、正確な単位のインスリンが注射できず、インスリンカートリッジ内の結晶成分と溶解成分との割合が変化するおそれもある。]
- 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。[斜めから取り付けると、後針が曲がり又は折れて、薬液が出なくなるおそれがある。]
- 注射針の針ケース及び針キャップの両方を外すこと。[外さなかった場合、薬液が注入されず、血糖値が高くなるおそれがある。]
- 注射前に針を曲げたり傷つけたりしないこと。[注射時の痛みの原因となり、注射後皮下に針が残ることがある。]
- 注射針を付けずに、単位設定して注入ボタンを押さないこと。[故障の原因となる。]
- 必ず空打ちを行い、インスリンが出ることを確認すること。[空打ちで、針先からインスリンが出ることを確認することは、重要な手順である。空打ちをせずに注射を行うと、正確な単位が注射できないおそれがある。]
- 注射の際は必ず注入ボタンを押すこと。[注入ボタンを回すだけでは、薬液を注入できない。]
- 注射の際、ダイヤル表示が0となつてから、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。]
- インスリンカートリッジ内に血液が混入することがある。インスリンカートリッジ内に血液が混入した場合は、新しいインスリンカートリッジに交換すること。
- 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、液漏れや空気混入が起こり、針詰まりや感染症の原因になるおそれがある。また、ノボラピッド®30 ミックス注 ペンフィル®の場合、結晶成分と溶解成分との割合が変化することがある。]
- 使用済みの注射針は針刺し事故や感染等の危険のないよう廃棄すること。
- 本品は装着されているインスリンカートリッジ内の残量以上の単位を設定できない。
- ノボラピッド®30 ミックス注 ペンフィル®の場合、ゴムピストンがインスリンホルダーの白い線より下にくるまで、インスリンカートリッジ内の残量が減少したら、新しいインスリンカートリッジに交換すること。[液を均一に混和させることができない。]
- インスリンカートリッジを取り付ける前に、ピストン棒を本体の中に戻すこと。

【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) 本品はJIS T 3226-2 に適合した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ペンニードル®で行っている。]
- 2) 本品に取り付けたインスリンカートリッジは、使い終わるまで取り出さないこと。[ピストン棒が本体に戻ってしまう。その状態で途中まで使用したインスリンカートリッジを再度取り付けると、円盤がゴムピストンに届かず、薬液が注入できないおそれがある。このような場合は、以下のいずれかの対処を行うこと。]
 - 新しいインスリンカートリッジを使用する(インスリンカートリッジを確認し、本品に取り付けるところから行う)。
 - 取り出してしまったインスリンカートリッジを再度使用する場合は、空打ちを繰り返し、薬液が出ることを確認してから、注射する。]
- 3) 注入ボタンが押しにくい場合、又は途中で止まった場合は無理に注入ボタンを押し込まないこと。[故障の原因となる。]
- 4) 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) メモリー表示に関する注意

- 1) 本品のメモリー表示の数値が疑わしい場合や患者が不調を訴えた場合は、医療従事者に連絡するよう指導すること。

- 2) メモリー表示には、最後に注入ボタンを押した際の情報が表示される。本品のメモリーには、約800回分の情報が記録され、本品対応アプリケーション等がインストールされた外部機器にこの投与記録を保存できる。
- 3) 針が正しく付けられていない、又は針穴が詰まっている状態で、注入ボタンを押した場合、本品のメモリー表示及び本品対応アプリケーション等に表示された単位が正しく体内に投与されていないことがある。
- 4) 空打ちを含むすべての注入ボタンを押したときの記録が本品のメモリーに記録され、転送されることを指導すること。
- 5) 患者の持つ外部機器がNFCに対応しているか、NFC受信部がどこにあるかについては、外部機器の取扱説明書で確認するよう指導すること。
- 6) 患者の持つ外部機器に、本品対応のアプリケーション等がインストールされていない場合は、対応アプリケーション等をダウンロードするか、ノボノルディスクファーマ株式会社に連絡するよう指導すること。

(3) 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) 本品を目の不自由な患者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。
- 3) 故障や紛失等の事態に備え、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。
- 4) 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等の処置方法を患者に十分指導すること。
- 5) 複数の種類のインスリン製剤を処方する場合は、患者が取り違えることのないよう、十分指導すること。各々の製剤ごとに専用の注入器を使用させること。
- 6) 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) 清潔な場所で保管すること。
- (2) 第三者、特に小児の手の届かない場所に保管すること。
- (3) 本品(インスリンカートリッジを取り付けた場合及び取り付けていない場合の両方)は、冷蔵庫に入れず室温に保管すること。凍結させないこと。
- (4) 以下の場所での保管は避けること。
 - 1) 直射日光のあたる場所
 - 2) ほこりやゴミが付着しやすい場所
 - 3) 水のかかりやすい場所
- (5) 注射針を外して保管すること。[針先からの液漏れとインスリンカートリッジへの空気混入の原因となる。]
- (6) キャップをつけて保管すること。

2. 耐用年数

5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、柔らかいブラシで払うこと。
3. 油をさしたり直接水で洗ったりしないこと。[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)

ノボペン®、ノボラビッド®、ペンフィル®、ペンニードル®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

