

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

イタゴ®

ITGeL01

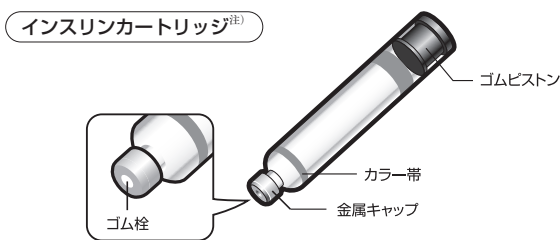
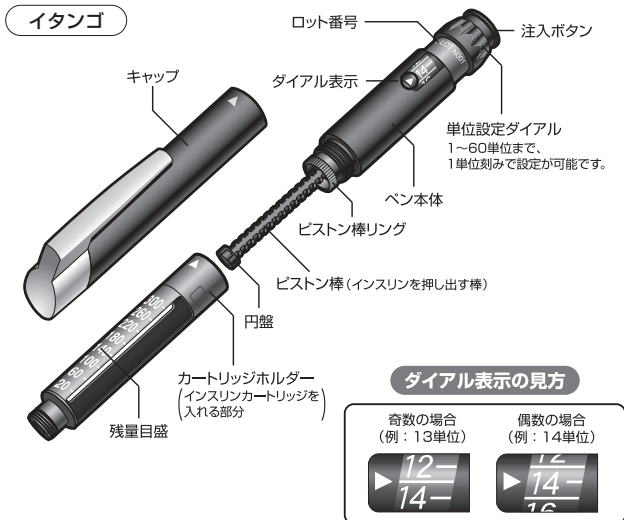
sanofi

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 1本のイタゴで複数の患者へのインスリン投与を行わないこと。[感染症の原因となるおそれがある。]
- * (2) イタゴをサノフィ株式会社のインスリンカートリッジ製剤の注射以外の目的で使用しないこと。[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】



1～60単位まで1単位刻みで投与量を設定することができる。

注)インスリンカートリッジ及び使い捨て注射針は本品には付属していない。

【使用目的又は効果】

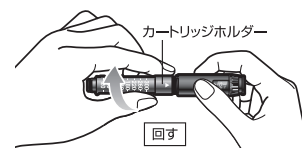
皮下へインスリンを注入するものであること。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

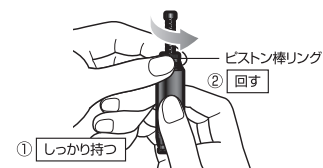
1. インスリンカートリッジの取り付け

- (1) 本体よりキャップをまっすぐ引いて外す。
(2) カートリッジホルダーを回して本体から外す。



〈注意〉

- インスリンカートリッジの交換以外でカートリッジホルダーを取り外さないこと。
- (3) 赤いピストン棒リングを軽く当たる感触があるまで回し、ピストン棒をペン本体の中に完全に戻す。

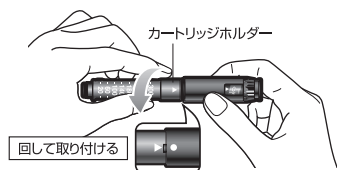


〈注意〉

- 円盤を手でつまんでピストン棒を押し込もうとしたり、引っ張ったりしないこと。円盤が外れたり、故障の原因となることがある。また、円盤が付いていないイタゴは使用しないこと。
- (4) 本品専用のインスリンカートリッジであることを確認する。
- 〈注意〉
- 冷蔵庫から取り出した新しいインスリンカートリッジは室温で1～2時間放置し室温に戻して使用すること。
 - 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。
 - インスリンカートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合、又は液が変色した場合は使用しないこと。
- (5) インスリンカートリッジを、金属キャップの側からカートリッジホルダーに挿入する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(6)カートリッジホルダーを止まるまで回し、ペン本体にしっかり取り付ける。カートリッジホルダーの▷とペン本体の○が同じ位置にあり、すき間が残っておらず、ゆるみがないことを確認する。

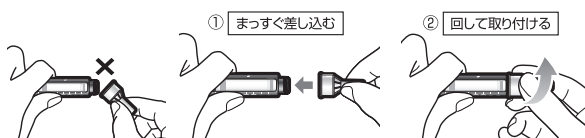


2. 注射針の取り付け

- (1)インスリンカートリッジの先端のゴム栓を消毒用アルコール綿で拭く。
- (2)針ケースの保護シールをはがし、注射針を針ケースごとインスリンカートリッジにまっすぐ差し込み、回しながらしっかりと取り付け、針ケースのみを外す。[注射針を斜めに取り付けると、インスリンカートリッジのゴム栓に注射針が刺さらなかったり、注射針が曲がり、液漏れや液が出なくなるおそれがある。]

〈注意〉

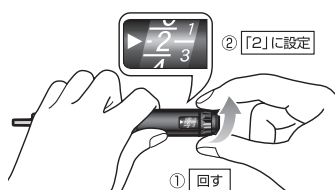
- 保護シールが破損している場合、その注射針は使用しないこと。
- 注射針は必ず毎回新しいものに替えること。
- 針ケースは注射後の注射針の取り外し及び廃棄に使用するので捨てないこと。



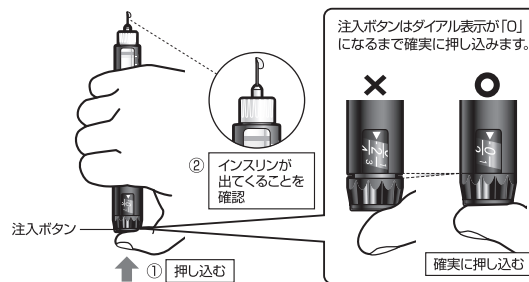
3. 空打ちの実施

毎回の注射の直前及びインスリンカートリッジ交換後に以下の操作方法で必ず空打ちを行うこと。

- (1)ダイアル表示が「0」になっていることを確認する。
- (2)単位設定ダイヤルを回しダイアル表示を「2」に設定する。「2」を超えた場合は、単位設定ダイヤルを逆に回して「2」に修正する。



- (3)針キャップを外す。
- (4)注射針を上方に向けて、カートリッジホルダーの上部を軽く数回指ではじき、空気を上方に集めた後、注入ボタンをダイアル表示が「0」になるまで確実に押し込む。針先からインスリンが出てくることを確認できるまで必ず空打ちを繰り返す。



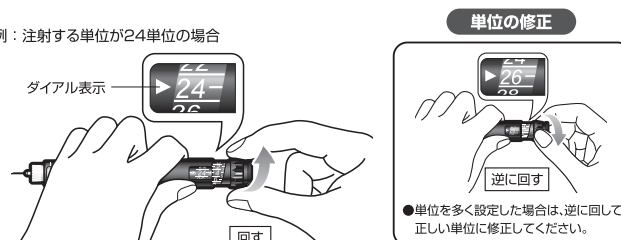
〈注意〉

- 新しいインスリンカートリッジを装着した後の初回の空打ちでは、針先からインスリンが出るまで、数回空打ちが必要となることがある。針先からインスリンが出てくることを確認できるまで必ず空打ちを繰り返すこと。
- 注入ボタンの押し込み方や注射針の種類によって、排出量が異なって見えることがある。また、空打ちの際に出るインスリンの量は、気泡の量などによって変動するが、インスリンが出てくることを確認できれば、空打ち後の注射量に影響はない。
- 注入ボタンを押し込めない場合は、無理に押し込まず、注射針を再度確認すること。[注射針が詰まっていることがある。]
- インスリンカートリッジ内のごく小さな気泡は完全に打ち出すことはできないが、故障ではない。

4. 単位設定

- (1)ダイアル表示が「0」になっていることを確認する。
- (2)単位設定ダイヤルをゆっくり回し、注射する単位に設定する。ダイアル表示の数字の間に引かれた直線は奇数を示している。注射する単位数を超えて単位を設定した場合は、単位設定ダイヤルを逆に回して、注射する単位数に修正する。[最小1単位から最大60単位まで設定できる。60単位を超えて注射する場合は、2回に分けて注射すること。]

例：注射する単位が24単位の場合



〈注意〉

- 60単位を超えて単位設定ダイヤルを回さないこと。(故障する可能性があるため)
- 単位設定ダイヤルが回らない場合は無理に回さないこと。イタンゴは残量以上の単位を設定できない。必要な単位が残量より多い場合は次のいずれかで対処すること。
 - ①インスリンカートリッジを新しいものに交換し、空打ちをした後、注射する単位を注射する。
 - ②残量分注射した後、新しいインスリンカートリッジに交換し、空打ちをした後、不足分を注射する。

5. 注射の実施

- (1)注射する部位を消毒用アルコール綿で消毒し、皮下に注射針を刺し、注入ボタンをゆっくり確実に押し込み、ダイアル表示が「0」になっていることを確認する。

〈注意〉

- 注射の前に必ずカートリッジホルダーが、すき間やゆるみがなくしっかりとペン本体に取り付けられていることを確認すること。カートリッジホルダーが正しく取り付けられていない場合は、正しいインスリン量が注射されないおそれがある。
- 注入ボタンを確実に押し込む際に、単位設定ダイヤルの側面に指がふれていたり、注入ボタンを斜めから押すと、注入ボタンが押し込めないことがある。

(2)注入ボタンを押したまま、10秒数える。

(3)注入ボタンを押したまま皮膚より注射針を抜く。

6. 注射後の処理

- (1)注射後は、針ケースを注射針にまっすぐ取り付け、カートリッジホルダーをしっかりと押えながら針ケースを回し注意して注射針を外す。

〈注意〉

- 注射後速やかに注射針を外し、注射のたびに新しい注射針を使用すること。[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。]

(2)使用済みの注射針は安全に廃棄すること。

(3)ペン本体にキャップを装着し正しく保管すること。

〈注意〉

- 使用し始めたインスリンカートリッジはペンに装着した状態で室温で保管又は携帯すること。
- イタンゴを冷蔵庫で保管しないこと。

7. 使用済みインスリンカートリッジの交換

- (1)ゴムピストンの先端がカラー帯にかかったら、新しいインスリンカートリッジに交換する目安とする。



〈注意〉

- 使い始めて4週間を過ぎたインスリンカートリッジは使用しないこと。

(2)カートリッジホルダーを回して、ペン本体から外す。

(3)使用済みのインスリンカートリッジをカートリッジホルダーから外す。

(4)新しいインスリンカートリッジを準備し、【使用方法等】1. インスリンカートリッジの取り付けより再度開始する。

【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)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。
- 2)本品専用のインスリンカートリッジを使用すること。
- 3)カートリッジホルダーの残量目盛り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)イタンゴの取り扱いについて患者教育を十分行うこと。
- 2)イタンゴを目の不自由な人が使用する場合は、操作法の訓練を受けた人の手助けを受けること。
- 3)万一の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)イタンゴは注意深く取り扱い、ペン本体を置く場合にはできるだけ平らな場所に置き、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)小児の手の届かない場所に保管すること。
- (2)イタンゴは必ず注射針を付けずに室温で清潔な場所に保管すること。また、直射日光のあたる場所、湿気の多い場所及び極端に高温になる場所での保管は避けること。
- (3)イタンゴは決して冷蔵庫に入れないこと。また、凍結させないこと。[故障の原因となる。]
- (4)イタンゴの内部にはほこりが入らないよう、必ずキャップをして保管すること。
- (5)注射針を付けたままで保管しないこと。[針先からの液漏れ及びインスリンカートリッジへの空気混入の原因となる。]
- (6)イタンゴに一度装着したインスリンカートリッジは室温で4週間使用できる。[使用する製剤の添付文書を参照すること。]

2. 耐用期間

使用開始から2年 [自己認証 (当社データ) による。]

【保守・点検に係る事項】

1. 本体の汚れは、水を固く絞った柔らかい布で拭き取ること。
2. 油をさしたり水につけたりしないこと。[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】

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

〈問い合わせ先〉

サノフィ株式会社 コールセンター

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

糖尿病関連医療機器の操作方法に関するお問い合わせ：

オプチコール24 フリーダイヤル 0120-49-7010

医薬品に関するお問い合わせ：

くすり相談室 フリーダイヤル 0120-109-905

外国製造所 Haselmeier GmbH ハーゼルマイヤー GmbH

製造国名 ドイツ連邦共和国

* 製造販売:

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

サノフィ 糖尿病関連医療機器サポートダイヤル
（操作方法を24時間365日サポート）
オペコール24
0120-49-7010
ヨウ アレ 電