機械器具 74　医薬品注入器　管理医療機器
医薬品・ワクチン用注入器　12504002

シーシンク®

【禁忌・禁止】
- 本品はコパキソン®皮下注 20mg シリンジ（多発性硬化症治療薬）投与以外の目的に使用しないこと。
- 本品にはコパキソン®皮下注 20mg シリンジ（多発性硬化症治療薬）用ガラス注射器（容量 1.0ml・注射針 29 ゲージ 1/2 インチ）のみを使用すること。
- 本品は他人と共用しないこと。
- 本品の分解や改造をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体はハンドル、シリンジホルダー、ニードルキャップリムーバーで構成されている。

2. 原理

本品はニードルキャップリムーバー、シリンジホルダー、ハンドルから構成されている。
シリンジホルダーのインジェクションデプスアジャスターを回転させて注射針の露出長さを設定できる。デプスセッティングウィンドウに表示される数字が小さいほど刺入深度は浅く、大きいほど深くなる。
ニードルキャップリムーバー内部のクリップが注射器のニードルキャップ（構成品外）に引っ掛かり、ニードルキャップリムーバーを外すと同時にニードルキャップが注射器から外れる。ハンドルを握り、本品を注射部位に押しつけインターロックが解除される。インターロック解除後、インジェクションボタンを押すとハンドル内部のプランジャーがバネ機構によりシリンジホルダー内に設置した注射器を押し出し、薬液を皮下に投与する。

【使用目的又は効果】

本品はコパキソン®皮下注 20mg シリンジ（一般的名称：グラチラマー酢酸塩注射液）の投与を必要とする患者が、コパキソン®皮下注 20mg シリンジ投与に使用する医薬品注入器である。

【使用方法等】

本品はコパキソン®皮下注 20mg シリンジ専用の医薬品注入器である。

1. 準備

(1) ニードルキャップリムーバーを外す。
(2) インジェクションデプスアジャスターを回し、シリンジホルダーのデプスセッティングウィンドウの数字を確認しながら、注射針（構成品外）の刺入深度を調節する。
(3) ニードルキャップリムーバーを取り付ける。

2. 注射器（構成品外）のセット

(1) ハンドルからシリンジホルダーを回して取り外す。
(2) シリンジホルダーのニードルキャップリムーバーをハンドル内のプランジャーへ真っ直ぐに当てる。
(3) カチッという音が聞こえるまでシリンジホルダーで完全にプランジャーを押し込み、プランジャーをロックする。インジケータウィンドウが赤から白に変わる。
(4) 平らな面に、ニードルキャップリムーバーが付いたシリンジホルダーを置く。
(5) シリンジホルダーの中へ、ニードルキャップ（構成品外）を付けたまま、注射器を針先から挿入する。
(6) 注射器をシリンジホルダーの中へしっかりと押し込む。
(7) シリンジホルダーとハンドルを回して締める。
(8) ニードルキャップリムーバーを真っ直ぐ引抜く。ニードルキャップと一緒にニードルキャップリムーバーが、シリンジホルダーから外れる。
(9) ニードルキャップリムーバーからニードルキャップを取り除く。

3. 注射の方法

(1) 消毒用アルコール綿等で注射部位の皮膚を消毒し、よく乾かす。
(2) インジケータウィンドウが見える向きで、皮膚に対して垂直に本品の先端部（インジェクションデプスアジャスター）を当てる。
(3) 軽く力を加えるとハンドルがシリンジホルダーに向かって動き、ホワイトアロウが向かい合いセーフティロックレッドバンドが見えなくなるとセーフティインターロックが解除される。
(4) わずかな力でインジェクションボタンを押すとクリック音がして注入を開始する。インジケータウィンドウを見る。
(5) 2 回目のクリック音が聞こえて注入が完了するまで、本品を皮膚に押し当てたまま接触させておく。
(6) 10 秒ほど経ってインジケータウィンドウが赤になると注入が完了する。
(7) 本品を皮膚から離し、注射部位に消毒用アルコール綿等で軽く力を加えながら押さえ、絆創膏を貼る。注射部位はこすらないこと。

4. 注射後

(1) 注入し終わった後、ハンドルからシリンジホルダーを回して取り外す。
(2) 使用した注射器を適切に廃棄する。

【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) 必ず付属の患者用取扱い説明書、コパキソン®皮下注 20mg シリンジ患者用説明書及び多発性硬化症治療薬コパキソン®皮下注 20mg シリンジの電子添文を読むこと。
2) 本品を自分の注射部位以外又は他人に向けないこと。
3) 手技の不確かな患者が本品を使用する場合には、操作方法を習熟したものが手助けすること。
4) 注射器（構成品外）がしっかりセットされていない状態でニードルキャップリムーバーを引き抜かないこと。
5) 注射後、本品に注射器（構成品外）がある状態でニードルキャップリムーバーを戻さないこと。
6) 針先が露出している時は、針刺し損傷に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

7) 全量が投与されず、使用済み注射器（構成品外）に薬剤が残っている場合は医療従事者に連絡すること。新しい注射器や取り外した注射器で再注射しないこと。

(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。患者自身に本品を操作させ、その操作が確実に行われていることを確認すること。
2) 故障の原因となるので、本品は乱暴に扱ったり落下させたりしないこと。
3) 故障の原因となるので、注射器（構成品外）がない状態、又は空の注射器で本品を作動させないこと。
4) 本品を冷蔵庫で保管しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）
本品にはコパキソン®皮下注 20mg シリンジ用ガラス注射器（容量 1.0ml・注射針 29 ゲージ 1/2 インチ）のみを使用し、これ以外の注射器及び注射針を使用しないこと（他の注射器及び注射針を使用した場合の精度は確認されていない）。

3. 不具合・有害事象
その他の不具合
(1) 注入時にシリンジホルダー内に薬液が付着、乾燥し、バネの動作不良を起こすことがある。
(2) 動作不良により発赤、疼痛等を起こすことがある。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
(1) 使用後は本品を専用ポーチに入れて次の使用時まで清潔に保管すること。
(2) 小児等の手の届かない所に保管するよう指導すること。

2. 耐用期間
1,000 回又は 3 年　[製造元（輸入先）データによる]

【保守・点検に係る事項】
1. 本品の取扱いには十分注意し、使用しないときは専用ポーチに入れて清潔に保管すること。
2. 使用後は本体の表面とニードルキャップリムーバーを、清潔な湿った布等で清拭すること。
3. 水につけたり、水をかけたりしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
選任外国製造医療機器製造販売業者
株式会社メディサイエンスプラニング

外国製造医療機器特例承認取得者
テバファーマシューティカルインダストリーズリミテッド
（イスラエル国）
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

製造業者
オーウェンマンフォード Ltd.（英国）
Owen Mumford Ltd. (UK)

【問い合わせ先】
武田テバファーマ株式会社　武田テバ DI センター
〒453-0801　名古屋市中村区太閤一丁目 24 番 11 号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く）

取扱説明書を必ずご参照下さい。