

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 閉鎖式薬剤移注システム 71055002

ネオシールド

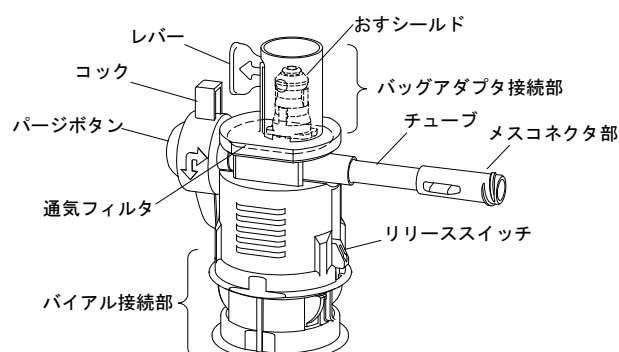
(トランスファー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



〈原材料〉

構成部品	原材料
コック	ポリエチレン、シリコンオイル
バイアル接続部	ポリカーボネート、シリコンゴム、シリコンオイル
バッグアダプタ接続部	ポリカーボネート、シリコンゴム、シリコンオイル
通気フィルタ	ポリテトラフルオロエチレン
チューブ	ポリ塩化ビニル
メスコネクタ部	ポリカーボネート

・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa
引張強度(チューブ接合部)	15N

〈原理〉

- ・ネオシールドは、抗がん剤等の薬剤を薬剤バイアル等から他の薬液容器に閉鎖的に移注して調製するためのシステムである。
- ・本システムの構成部品を組み合わせて接続することにより、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤を外部に飛散・漏出することなく調製を可能とすると同時に、外部の微生物等が本システム内に混入することを防止する。
- * 本品の空気流路及び通気フィルタによる差圧調整機構により、薬剤バイアルとバッグアダプタ接続部に接続した薬液容器等との間で空気のみを移送することで、薬剤バイアル内に生じた差圧(陽圧・陰圧)を調整する。この機構を有していることから、溶解液等により溶解操作が必要な凍結乾燥製剤、粉末製剤等の製剤形状の薬剤及び予め調製された水性注射剤のような液体製剤の調製に適用可能である。

【使用目的又は効果】

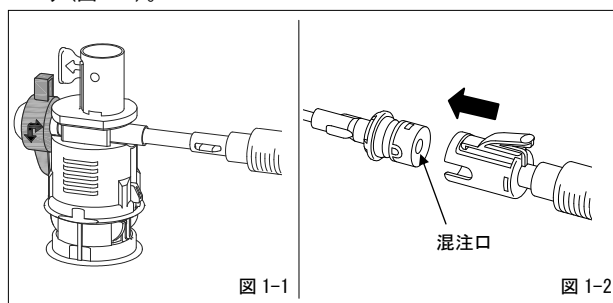
抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いる閉鎖式の薬剤移注システムである。容器内外の差圧を調整する機構を有する。

外部の微生物等の本システムへの混入を防止すると同時に、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤の本システムからの飛散・漏出を防止する。

【使用方法等】

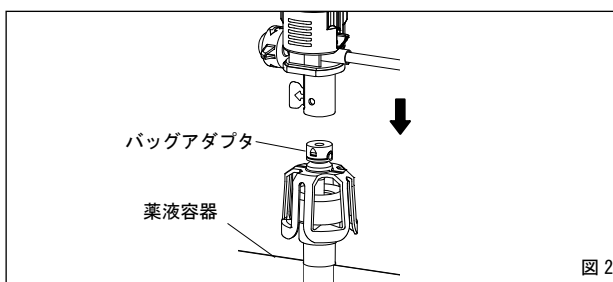
1. シリンジとの接続

- (1) 包装から本品を取り出します。
- * (2) 必要に応じて、ルアーロックタイプのシリンジ(以下、シリンジという。)に溶解液を充填します。
- (3) メスコネクタ部に次のいずれかの方法によりシリンジを接続します。
 - 1) シリンジを直接接続する場合
本品のメスコネクタ部にシリンジのオスコネクタを緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します(図 1-1)。
 - 2) プラグ及びレバーロックを介してシリンジを接続する場合
 - ① 本品のメスコネクタ部にプラグのオスコネクタ部を緩みや外れが生じないようにしっかりと接続します。
 - ② 消毒用アルコール綿等でプラグの混注口及びNSキャップ天面を消毒します。
 - ③ シリンジを接続したレバーロックをプラグの混注口にまっすぐ押し込み接続します。接続できた場合はカチッと音がします(図 1-2)。



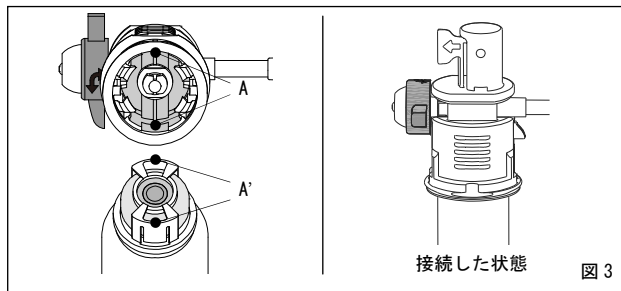
2. 薬剤の溶解

- (1) 消毒用アルコール綿等で薬液容器に接続したバッグアダプタの混注口及びNSキャップ天面を消毒します。
- (2) 本品のコックを操作し、全ての流路を閉鎖します(図 7②)。
- (3) 本品のバッグアダプタ接続部を薬液容器に接続したバッグアダプタにまっすぐ押し込み接続します。接続できた場合はカチッと音がします(図 2)。

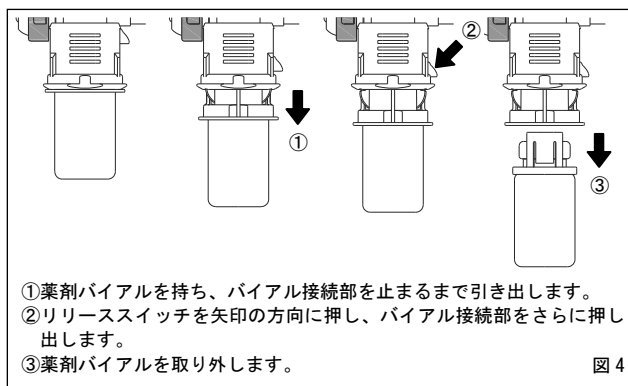


- (4) 本品のコックを薬液容器側(図 7①)にして、薬液容器とシリンジの流路を開きます。
- (5) シリンジを操作して薬液容器から溶解液等を採液します。
- (6) 本品のコックを操作し、全ての流路を閉鎖します(図 7②)。
- (7) 消毒用アルコール綿等で薬剤バイアルに接続したバイアルカバーの混注口を消毒します。

- (8) 本品の A とバイアルカバーの A' の位置を合わせ、薬剤バイアルをまっすぐ奥まで押し込み接続します(図 3)。



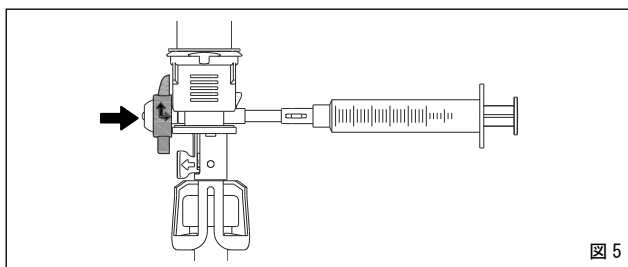
- (9) 本品のコックを薬剤バイアル側(図 7③)にして、シリンジと薬剤バイアルの流路を開きます。
- (10) 薬剤バイアルを正立させた状態でシリンジを操作して溶解液等を薬剤バイアルにゆっくりと注入します。
- ※このとき、薬剤バイアルから薬液容器へ空気が流れ、薬剤バイアル内外の差圧を調整できます。
- (11) 本品のコックを操作し、全ての流路を閉鎖します(図 7②)。
- (12) 図 4 の①から③の手順で本品から薬剤バイアルを取り外します。



- (13) 薬剤バイアルを振とうして溶解します。
- (14) 薬剤バイアルを交換する場合は、次の薬剤バイアルを接続します。

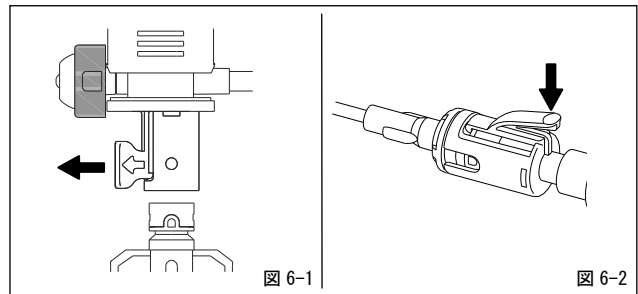
3. 薬剤バイアルから薬液容器及びシリンジへの薬液の移注

- (1) 本品のコックを薬剤バイアル側(図 7③)にして、薬剤バイアルとシリンジの流路を開きます。
- (2) 薬剤バイアルを倒立させた状態で、本品のパージボタンの中心部を押します(図 5)。
- ※図 5 の矢印の方向にパージボタンを押すと、通気フィルタまで流れ込んだ薬液が薬液容器に排出されます。これにより、薬剤バイアルから採液するとき、薬液容器から薬剤バイアルへ空気が流れ、薬剤バイアル内外の差圧を調整できます。

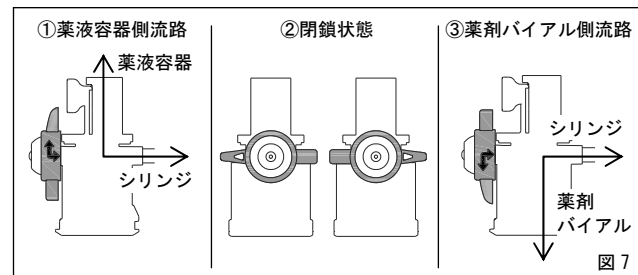


- (3) 薬剤バイアルを倒立させた状態で、シリンジを操作して薬剤バイアルからゆっくりと薬液を採液します。プラグ及びレバーロックを使用する場合、レバーロックのレバーを図 6-2 の矢印の方向に押し取り外します。
- (4) 本品のコックを薬液容器側(図 7①)にして、薬液容器とシリンジの流路を開きます。
- (5) シリンジを操作して薬液容器へゆっくりと薬液を注入します。

- (6) 本品のコックを操作し、全ての流路を閉鎖します(図 7②)。
- (7) 本品のレバーを図 6-1 の矢印の方向に引いて、バッグアダプタを取り外します。



4. コックの向きによる流路(→は流路を示します。)



5. 廃棄

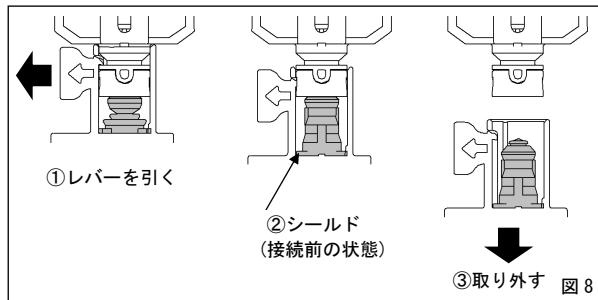
薬剤の調製で使用した各種構成品のオスコネクタ部及びメスコネクタ部は接続したまま廃棄します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 個包装を開封する際は、はさみ等の刃物を使用しないこと。[チューブを傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
- メスコネクタ部にシリンジ又はプラグを接続する前に薬剤バイアルを接続しないこと。[メスコネクタ部から液漏れが生じるおそれがある。]
- メスコネクタ部にシリンジ等を接続する際は、次の事項に注意すること。
 - シリンジはルアーロックタイプを使用すること。
 - シリンジ等の傾きや回転不足に注意し、確実に接続すること。[接続が不十分な場合、外れ、液漏れ及び空気混入が生じる。]
 - 過度な締めつけをしないこと。[接続部が破損するおそれがある。]
 - テーパ部に薬液等が可能な限り付着しないように注意すること。[接続部に緩み及びびびり割れが生じるおそれがある。]
- 注入又は採液を行う場合は、ゆっくりと操作すること。[破損、液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
- メスコネクタ部に接続したシリンジ及びプラグは外さないこと。[メスコネクタ部から液漏れが生じるおそれがある。]
- バイアル接続部にバイアルカバーを装着していない薬剤バイアルを接続しないこと。[薬剤バイアルのゴム栓から抗がん剤等が曝露するおそれがある。]
- 薬剤バイアルを接続する際は、【使用方法等】2. (8) で指定した位置に合わせること。[位置がずれた状態で無理に押し込むと、本品が破損するおそれがある。]
- 本品から薬剤バイアルを取り外すときは、コックを操作し、全ての流路を閉鎖すること(図 7②)。
- 薬剤バイアルに注入するとき、薬剤バイアルから薬液容器へ空気が流れている間はコックを閉鎖状態(図 7②)にしないこと。[薬剤バイアル内が陽圧になり、本品から取り外す際に薬剤バイアル内の抗がん剤等が漏れるおそれがある。]
- 本品にバッグアダプタを接続した状態で、レバーに触れたり横方向に過度な負荷を加えたりしないこと。[バッグアダプタ接続部が外れるおそれがある。]
- 薬剤バイアルを倒立させた状態で薬剤バイアル内に溶解液等を注入しないこと。[薬剤バイアル内の空気が薬液容器に流れ

なくなり、薬剤バイアル内の圧力が上昇して、薬剤バイアル内の抗がん剤等が通気フィルタから薬液容器側に流れるおそれがある。]

12. パージボタンを押して、通気フィルタまで流れ込んだ抗がん剤等を薬液容器に排出する際は、次の事項に注意すること。[通気フィルタまで流れ込んだ抗がん剤等の排出が不十分となり、薬剤バイアルから採液するときに薬剤バイアル内外の差圧を調整できないおそれがある。]
- (1) コックが薬剤バイアル側(図 7③)で、薬剤バイアルを倒立させていることを確認すること。
- (2) パージボタンを押すときに、シリンジで吸引操作をしないこと。
13. コックに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。[コックが外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
14. 薬剤バイアルを倒立させた状態で、薬剤バイアルを外さないこと。[薬剤バイアルのゴム栓から抗がん剤等が漏れるおそれがある。]
15. バッグアダプタ接続部の接続を外す際は、次の事項に注意すること。
- (1) レバーを図 6-1 の方向に操作すること。[レバーの操作を誤ると破損するおそれがある。]
- (2) おすシールドが接続前の状態に戻ったことを確認し(図 8②)取り外すこと(図 8③)。[おすシールドが接続前の状態に戻るより早く取り外した場合、液漏れが生じるおそれがある。]



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. チューブの接合部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接合部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じるおそれがある。]
2. 使用中は各接続部等の緩み、液漏れ及び破損等について、定期的に確認すること。
3. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を使用する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合、通気フィルタ周辺部、メスコネクタ部等のひび割れについて注意すること。[薬液により、通気フィルタ周辺部、メスコネクタ部等にひび割れが生じ、液漏れ、又は空気混入等のおそれがある。なお、メスコネクタ部の過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
4. ひび割れが確認された場合は使用しないこと。
5. 使用中、シリンジでの注入操作が行えない場合は、使用を中止すること。[医薬品に含まれるヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等は、通気フィルタを親水化するおそれがある。通気フィルタが親水化した場合、空気の通過が妨げられ差圧を調整できないおそれがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

空気混入、漏れ、曝露、外れ、緩み、亀裂、破損

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

3 年[自己認証(当社データ)による]
包装の使用期限欄を参照すること。

【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 082-243-5806