

## ネオシールド

(バッグアダプタ)

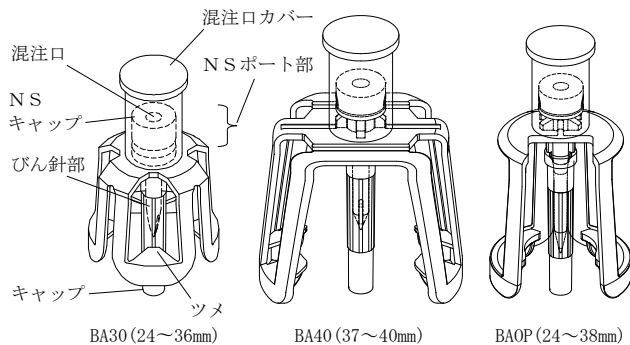
再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

#### 〈構造図〉



※ 括弧内の寸法は薬液容器の対応ポート口径を示す。

#### 〈原材料〉

構成部品	原材料
本体	ポリプロピレン、シリコーンオイル
混注口	イソブレンゴム、シリコーンオイル

#### 〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa

#### 〈原理〉

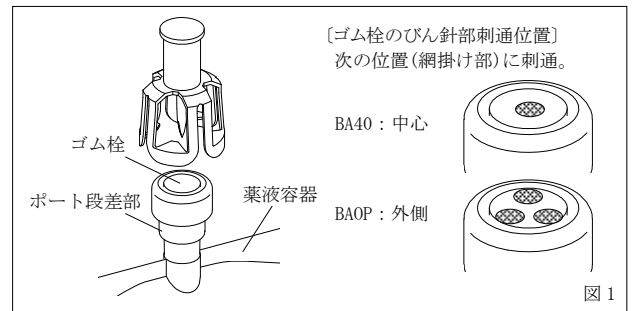
- ・ネオシールドは、抗がん剤等の薬剤を薬剤バイアル等から他の薬液容器に閉鎖的に移注して調製するためのシステムである。
- ・本システムの構成品を組み合わせて接続することにより、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤を外部に飛散・漏出することなく調製を可能とすると同時に、外部の微生物等が本システム内に混入することを防止する。

#### 【使用目的又は効果】

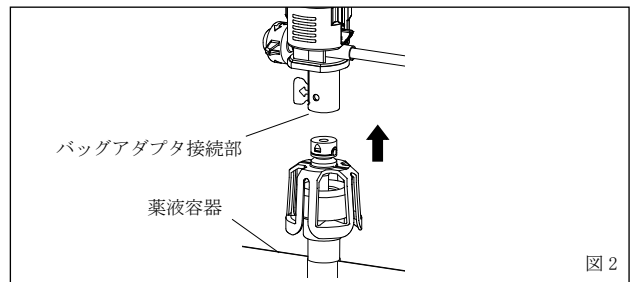
抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いる閉鎖式の薬剤移注システムである。容器内外の差圧を調整する機構を有する。外部の微生物等の本システムへの混入を防止すると同時に、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤の本システムからの飛散・漏出を防止する。

#### 【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出します。
  2. キャップを外します。
  3. 次の方法に従い、本品を薬液容器に接続します。
- \*\* (1) BA30は混注口カバーを把持し、薬液容器のゴム栓の指定位置にびん針部を垂直に刺通し、ツメがポート段差部に掛かったことを確認します。
- (2) BA40及びBAOPは混注口カバーを把持し、薬液容器のゴム栓の図1に網掛けで示した位置の指定位置に刺通し、ツメがポート段差部に掛かったことを確認します。



4. 混注口カバーを取り外します。
5. 消毒用アルコール綿等で本品の混注口及びNSキャップ天面を消毒します。
- \*6. 本品の混注口にトランスファーのバッグアダプタ接続部又はレバーロックのNSポート接続部を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)。



- \*7. 薬剤調製完了後、本品の混注口からトランスファーのバッグアダプタ接続部又はレバーロックのNSポート接続部を取り外します。
8. 必要に応じて、本品に混注口カバーを装着します。
9. 廃棄する際は、薬液容器に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〉

1. 混注口及びNSキャップ天面は、接続前に消毒用アルコール綿等で消毒すること。[細菌混入のおそれがある。]
2. 混注口の消毒にポビドンヨードを使用しないこと。[ポビドンヨードの析出物がスリットに侵入し、液漏れが生じるおそれがある。]
3. 混注口に注射針、びん針又はシリンジ等を接続しないこと。[混注口を破損させ、抗がん剤等の曝露や汚染が生じるおそれがある。]
4. NSポート部に衝撃を与えないこと。[NSポート部が破損するおそれがある。]
- \*5. 本品をトランスファーのバッグアダプタ接続部又はレバーロックのNSポート接続部に接続した状態で、横方向に過度な負荷を加えたりしないこと。[接続部が外れるおそれがある。]
- \*\*6. 薬液容器に注射針で薬剤を混注する場合は、注射針とは別の位置に**びん針部**を刺通すること。[液漏れが生じるおそれがある。]
- \*\*7. 薬液容器の**ゴム栓**に**びん針部**を刺通する際は、次の事項に注意すること。
  - (1) 薬液容器のゴム栓を上向きにして刺通すること。[液漏れが生じるおそれがある。]
  - (2) びん針部先端がゴム栓以外に触れないようにすること。[びん針部先端が曲がり、刺通できなくなるおそれがある。]

- \*\* (3) びん針部を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[びん針部の曲がり、破損が生じるおそれがある。]
- \*\* (4) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行き、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片が混入するおそれがある。]
- \*\* (5) 本品の奥まで(BAOP は可能な限り奥まで)刺通すること。[刺通不十分な場合、外れ、空気混入、通液不良等が生じるおそれがある。]
- 8. 使用前に、本品と薬液容器の適合性を確認すること。なお、本品と薬液容器の適合性が不明な場合は、当社に問い合わせること。
- \*9. 本品からトランスファーのバッグアダプタ接続部又はレバーロックのNSポート接続部を取り外す際は、本品を手で把持すること。[薬液容器から本品が外れるおそれがある。]
- \*\*10. 薬液容器に接続した本品は、薬剤容器から外さないこと。[抗がん剤等の曝露や汚染が生じるおそれがある。]

## 【使用上の注意】

### 〈重要な基本的注意〉

注入及び採液を繰り返しているうちに本品の混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合は使用を中止し、本品を薬液容器に接続したまま廃棄すること。

### \*\*〈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、詰まり、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 0120-923-107