

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

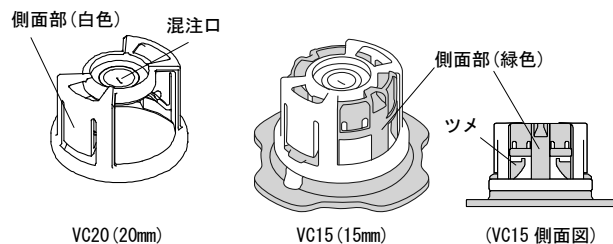
(バイアルカバー)

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〉



※ 括弧内の寸法は薬剤バイアルの対応口径を示す。

〈原材料〉

構成部品	原材料
混注口	イソブレンゴム、シリコンオイル

〈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。

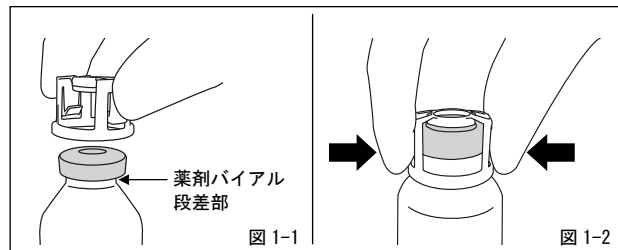
【使用目的又は効果】

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。

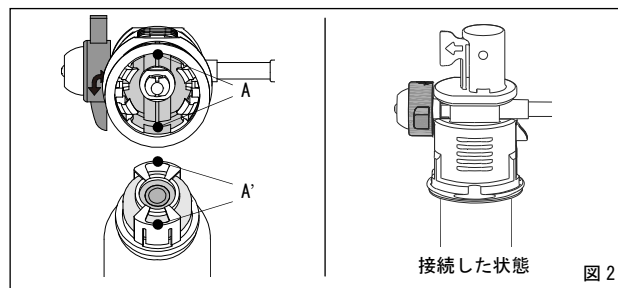
【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出します。
2. 側面部 (VC20 は白色、VC15 は緑色) の上側を把持し、薬剤バイアルに押し込み装着します (図 1-1)。
3. 装着後、ツメが薬剤バイアル段差部に掛かったことを確認します。

4. 側面部 (白色) を薬剤バイアル側へ押しつけることでツメの掛かりをより確実にします (図 1-2)。



5. 消毒用アルコール綿等で本品の混注口を消毒します。
6. 本品の A' とトランスファーの 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 2)。



7. 薬液を調製した後、トランスファーから接続を切り離します。
8. 使用後、本品を薬剤バイアルに装着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. 混注口は、トランスファーと接続する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. 本品を装着した薬剤バイアルを接続する際は、【使用方法等】6. で指定した位置に合わせる。[位置がずれた状態で無理に押し込むと、トランスファーが破損するおそれがある。]
5. VC15 を薬剤バイアルに装着する場合は、側面部 (緑色) の上側を把持すること。[側面部 (白色) を把持すると、薬剤バイアルを押し込めない。]
6. 薬剤バイアルの形状により、本品のツメが薬剤バイアル段差部に掛からない場合は使用しないこと。
7. 薬剤バイアルに装着した本品は、薬剤バイアルから外さないこと。[抗がん剤等の曝露や汚染が生じるおそれがある。]
8. 使用前に、本品と薬剤バイアルの適合性を確認すること。なお、薬剤バイアルとの適合性が不明な場合は、当社に問い合わせること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

薬剤バイアルに接続した状態での保管について、清浄環境下で調製・混注口の接続都度の消毒・保管を行った場合には、7 日間は薬剤バイアル内部への菌の混入を認めないが、使用状況、使用薬剤等により保管期間が短くなる場合がある。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

漏れ、曝露、緩み、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