

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

(レバーロック)

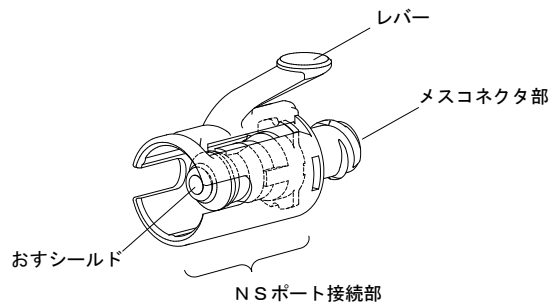
再使用禁止

【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
本体	ポリカーボネート、シリコンオイル
おすシールド	シリコンゴム、シリコンオイル

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa

〈原理〉

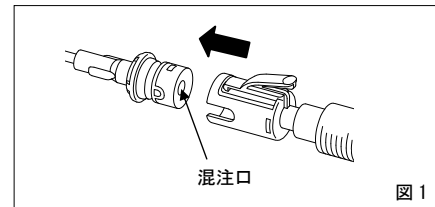
- ・ネオシールドは、抗がん剤等の薬剤を薬剤バイアル等から他の薬液容器に閉鎖的に移注して調製するためのシステムである。
- ・本システムの構成部品を組み合わせて接続することにより、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤を外部に飛散・漏出することなく調製を可能とすると同時に、外部の微生物等が本システム内に混入することを防止する。

【使用目的又は効果】

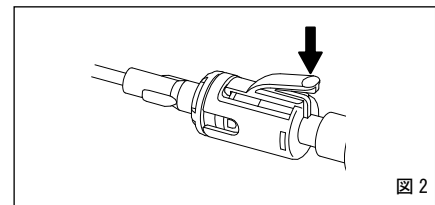
抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いる閉鎖式の薬剤移注システムである。容器内外の差圧を調整する機構を有する。外部の微生物等の本システムへの混入を防止すると同時に、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤の本システムからの飛散・漏出を防止する。

【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出します。
2. 本品のメスコネクタ部にルアーロックタイプのシリンジ(以下、シリンジという。)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。
- *3. 消毒用アルコール綿等で本システム構成品のNSポート部(以下、NSポート部という。)の混注口及びNSキャップ天面を消毒します。
- *4. 本品のNSポート接続部をNSポート部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)。



5. シリンジを操作してゆっくりと採液又は注入をします。
- *6. NSポート部の混注口から本品のNSポート接続部を外すときは、レバーを図2の矢印の方向に押して、取り外します。



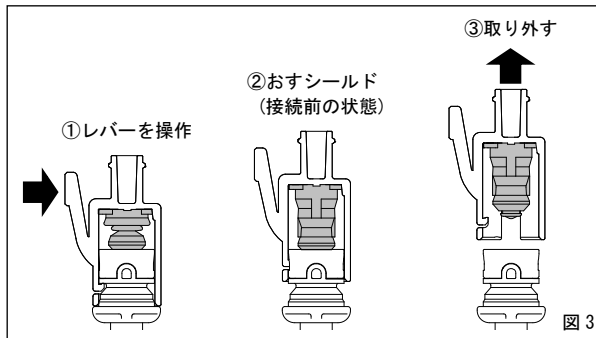
- *7. 薬液容器への薬液混注が必要な場合は、薬液容器に接続したバッグアダプタのNSポート部に本品のNSポート接続部を接続し、混注します。混注後、6.に従い取り外します。
8. 使用後、シリンジを接続したまま廃棄します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. メスコネクタ部にシリンジを接続する際は、次の事項に注意すること。
 - (1) シリンジはルアーロックタイプを使用すること。
 - (2) シリンジ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。]
 - (3) 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。]
 - (4) 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。[接続部に緩み及びひび割れが生じるおそれがある。]
2. 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。]
3. メスコネクタ部に接続したシリンジは外さないこと。[メスコネクタ部から液漏れが生じるおそれがある。]
- *4. メスコネクタ部にシリンジを接続する前に、NSポート接続部にNSポート部の混注口を接続しないこと。[メスコネクタ部から薬液が漏れるおそれがある。]

5. NSポート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3①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3②)取り外すこと(図3③)。[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。]



6. 本品に衝撃を与えないこと。[破損するおそれがある。]

- *7. NSポート部の混注口との接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[接続部が外れ、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. 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。
2. 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、メスコネクタ部のひび割れについて注意すること。[薬剤により、メスコネクタ部にひび割れが生じ、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。]
3. ひび割れが確認された場合は使用しないこと。

〈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、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