

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

（マルチスパイク P B）

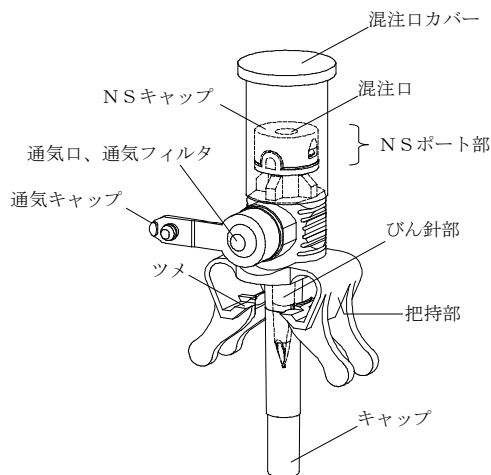
再使用禁止

【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。
- ・本システムの構成部品を組み合わせることで、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一方弁による差圧調整機構により、薬剤バイアル内部方向にのみ空気を移送することで、薬剤バイアル内に生じた差圧（陰圧）を調整する。この機構を有していることから、予め調製された水性注射剤のような液体薬剤の調製に適用可能である。

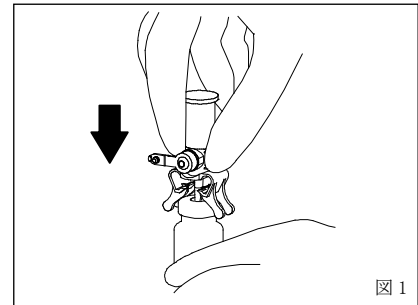
【使用目的又は効果】

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。

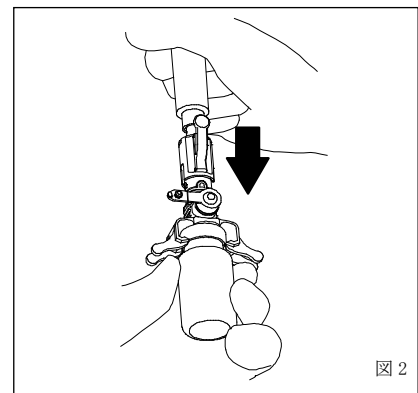
【使用方法等】

1. 液体薬剤の薬剤バイアルを作業台の上に置く。
2. 包装から本品を取り出す。

3. びん針部のキャップを外す。
4. 混注口カバーを把持し、薬剤バイアルのゴム栓の中心部にびん針部を垂直に当てる。
5. びん針部を薬剤バイアルのゴム栓にまっすぐ押し込み、本品のツメを薬剤バイアル段差部に掛ける（図 1）。

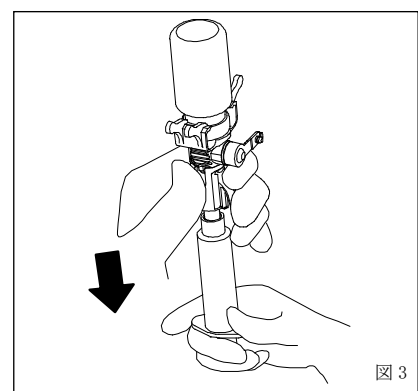


6. ツメを薬剤バイアル側へ押し付けることでツメの掛かりをより確実にする。
7. 混注口カバーを取り外す。
8. 消毒用アルコール綿等で本品の混注口及びNSキャップ天面を消毒する。
9. シリンジにレバーロックを接続する。
10. 薬剤バイアルから本品が外れないように薬剤バイアルと本品を把持し、混注口にレバーロックを接続する（図 2）。接続できた場合はカチッと音がする。



11. シリンジの押子を引いて薬液を採液し、通気キャップを閉じる（図 3）。

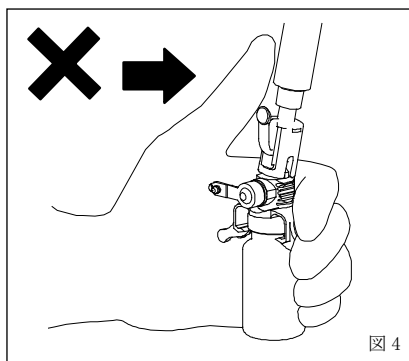
※採液時、通気口から薬剤バイアル内へ空気が流れ、薬剤バイアル内外の差圧を調整できる。



12. 薬剤バイアル内を陰圧にするため、シリンジの押子を少し引き、混注口からレバーロックを外す。
13. 必要に応じて、混注口カバーを装着する。
14. 使用後、本品は薬剤バイアルに装着したまま廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- *1. 薬剤バイアルのゴム栓に本品のびん針部を刺通する際は、次の事項に注意すること。
 - (1) 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。]
 - * (2) ゴム栓の中心部にびん針部を合わせ、ゴム栓に対し垂直にまっすぐ刺通すること。刺通しながら本品を回転させないこと。[ゴム栓の削り片が発生し、薬剤バイアルに混入するおそれがある。]
- 2. 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。]
- 3. 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。]
- 4. 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。]
- 5. 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。]
- 6. 使用中、本品のツメが薬剤バイアル段差部から外れないように把持部を把持すること。[本品が薬剤バイアルから外れる、又は薬剤バイアルのゴム栓の穿刺痕が広がることにより、液漏れが生じるおそれがある。]
- 7. 薬剤バイアルに加圧操作を行わないこと。[本品の構造上、薬剤バイアル内の空気を外部に排出することができず、薬剤バイアル内が陽圧になり、薬剤が飛散・漏出するおそれがある。]
- 8. 本品にレバーロックを接続している状態で、横方向に過度な負荷を加えないこと(図 4)。[本品が薬剤バイアルから外れるおそれがある。又は薬剤バイアルのゴム栓が破損して液漏れが生じるおそれがある。]



9. 通気キャップを閉じる場合は、通気口と通気キャップの凸部の位置を合わせてから押し込むこと。[位置がずれた状態で押し込んだ場合、通気口付近に破損が生じ、気密性が保てなくなるおそれがある。]
10. 薬剤バイアルに接続した本品は、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。]
11. 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〉

- **1. 個包装開封後は直ちに使用すること。[無菌性が維持できない。]
- 2. 通気フィルタを油性成分、界面活性剤、アルコールを含む医薬品等でぬらさないように注意すること。[通気フィルタが親水

化され、通気不良が生じるおそれがある。]

3. 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、接続部を接続したまま廃棄すること。
4. 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細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、外れ、詰まり、破損、変形、汚染

【保管方法及び有効期間等】

**〈有効期間〉

使用期限：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