

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 薬液調整用器具 70381000

ネオシールドトランスファー

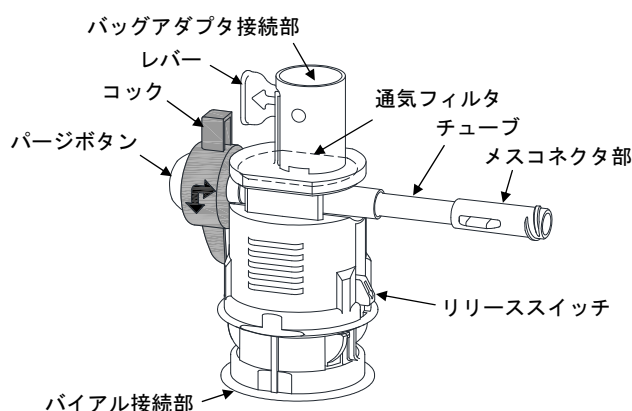
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

バッグアダプタ接続部及びバイアル接続部は、接続を外したとき、自動的に接続部が閉鎖する。また、バイアル内外の差圧を調節して薬液の飛散を防止するため、バイアル接続部からバッグアダプタ接続部への空気流路を備える。

〈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、ポリ塩化ビニル

・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	15N

【使用目的又は効果】

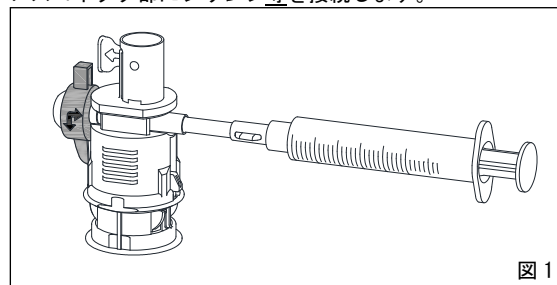
薬液を容器から他の薬液容器に移すために用いる器具をいう。容器に接続、挿入するための、チューブあるいはびん針を備えるものもある。

【使用方法等】

1. 薬剤調製の準備

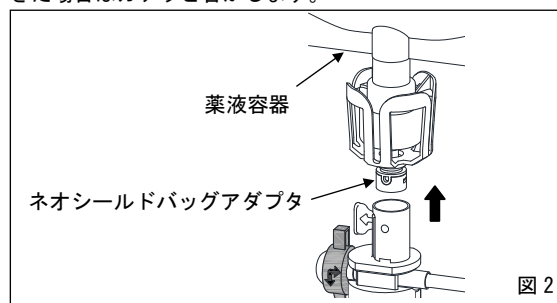
- (1) 包装から本品を取り出します。
- (2) 必要に応じてルアーロックタイプのシリンジ(以下、シリンジという。)に溶解液を充填します。

** (3) メスコネクタ部にシリンジ等を接続します。



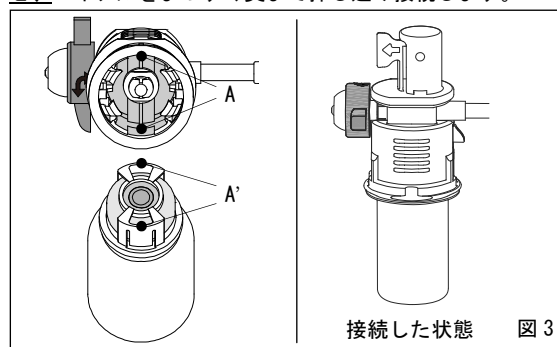
*2. 薬剤の溶解

- (1) 本品のバッグアダプタ接続部を薬液容器に接続したネオシールド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。



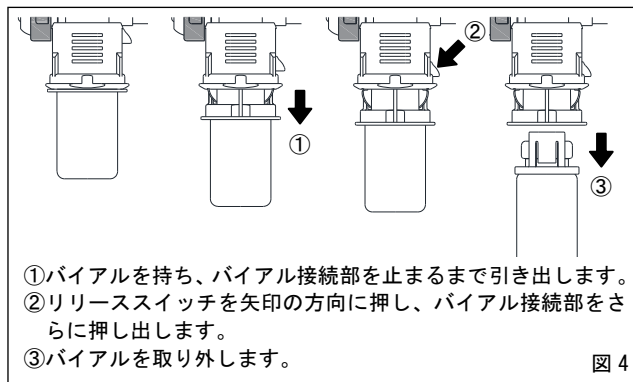
- (2) コックを薬液容器側(図 a)にして、薬液容器とシリンジの流路を開きます。
- (3) シリンジを操作して溶解液等を採液します。
- (4) コックを閉鎖(図 b)にして、すべての流路を閉鎖します。

** (5) 本品の A とネオシールドバイアルカバーの A' の位置を合わせ、バイアルをまっすぐ奥まで押し込み接続します。



- (6) コックをバイアル側(図 c)にして、シリンジとバイアルの流路を開きます。
 - (7) 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バイアルに注入します。
※このとき、バイアルから薬液容器へ空気が流れ、バイアル内外の差圧を調節できます。
 - (8) コックを閉鎖(図 b)にして、すべての流路を閉鎖します。
 - (9) バイアルを振とうして溶解します。
- #### 3. バイアルの交換
- (1) コックを閉鎖(図 b)にして、すべての流路を閉鎖します。

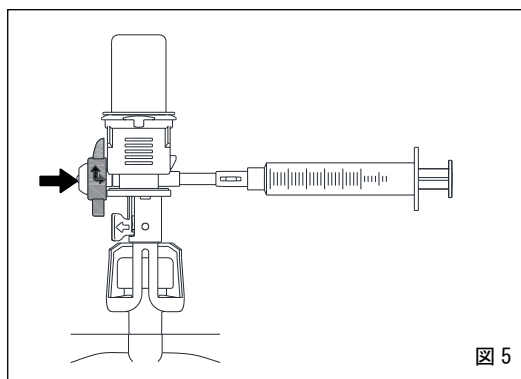
* (2) 図4の①から③の手順でバイアルを取り外します。



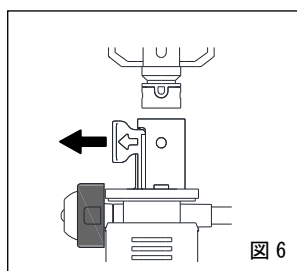
(3) 次のバイアルを接続します。

4. バイアルから薬液容器への薬液の移送

- (1) コックをバイアル側(図 c)にして、バイアルとシリンジの流路を開きます。
- (2) バイアルを倒立させた状態で、パージボタンの中心部を押します。
※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、バイアルから採液するとき、薬液容器からバイアルへ空気が流れ、バイアル内外の差圧を調節できます。



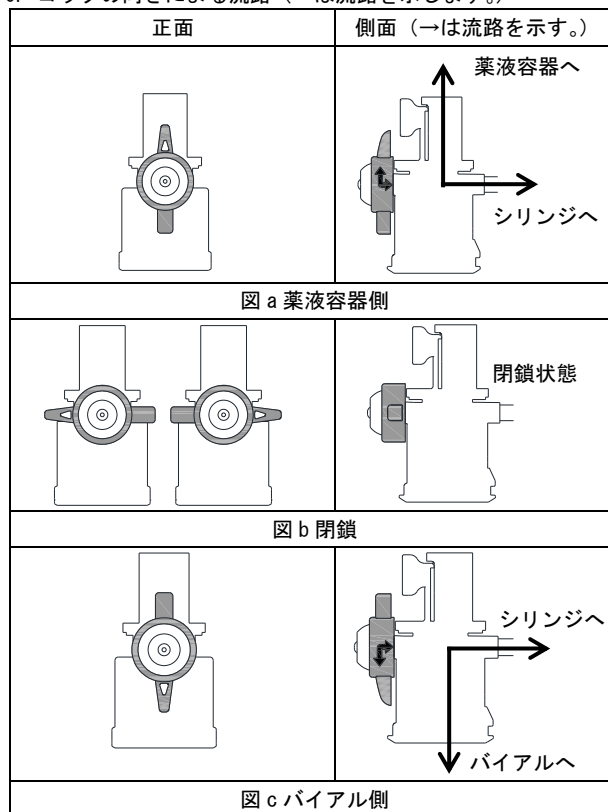
- (3) バイアルを倒立させた状態で、シリンジを操作してバイアルから採液します。
- (4) コックを薬液容器側(図 a)にして、薬液容器とシリンジの流路を開きます。
- (5) シリンジを操作して薬液容器へ薬液を注入します。
- (6) コックを閉鎖(図 b)にして、すべての流路を閉鎖します。
- (7) レバーを矢印の方向に引いて、本品からネオシールドバッグアダプタを取り外します。



**5. 廃棄

使用後、メスコネクタにシリンジを接続したまま廃棄します。

6. コックの向きによる流路 (→は流路を示します。)



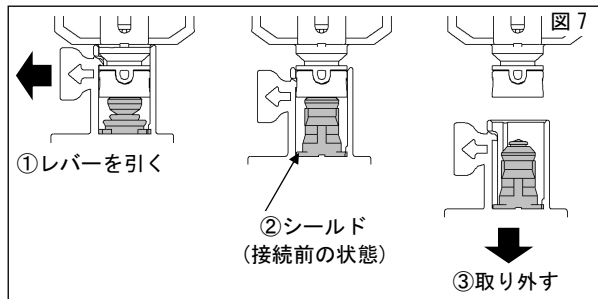
〈組み合わせて使用する医療機器〉

1. 本品のバッグアダプタ接続部には、ネオシールドバッグアダプタ(届出番号 34B1X00001000086)を接続して使用します。
- *2. 本品のバイアル接続部には、バイアルを装着したネオシールドバイアルカバー(届出番号 34B1X00001000092)を接続して使用します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 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。[本品を傷つけ、液漏れが生じるおそれがある。]
2. メスコネクタ部にシリンジ等を接続する前に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。]
3. メスコネクタ部にシリンジ等を接続する際は、次のことに注意すること。
 - (1) シリンジはルアーロックタイプを使用すること。
 - (2) シリンジ等の傾きや回転不足に注意し、確実にかん合させること。[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) メスコネクタ部の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。[接続部に緩みが生じるおそれがある。]
- * (4) 過度な締めつけをしないこと。[コネクタが破損するおそれがある。]
4. 本品のメスコネクタからシリンジで混注又は吸引操作を行う場合は、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。]
5. メスコネクタ部に接続したシリンジ等は外さないこと。[メスコネクタ部から液漏れが生じるおそれがある。]
- *6. 本品にネオシールドバイアルカバーを装着していないバイアルを接続しないこと。[バイアルのゴム栓から液漏れが生じるおそれがある。]
- **7. 本品にバイアルを接続する際は、【使用方法等】2. (5) 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、破損が生じるおそれがある。]

8. 本品からバイアルを取り外すときは、コックを閉鎖(図 b)にして、すべての流路を閉鎖すること。
9. バイアルに注入するとき、バイアルから薬液容器へ空気が流れているときにコックを閉鎖(図 b)にしないこと。[バイアル内が陽圧になり、本品から取り外す際にバイアル内の薬液が漏れるおそれがある。]
10. 本品にネオシールド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。]
11. バイアルを倒立させた状態でバイアル内に溶解液等を注入しないこと。[バイアル内の空気が薬液容器に流れなくなり、バイアル内の圧力が上昇して、バイアル内の薬液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薬液を薬液容器に排出する際は、次のことに注意すること。
 - (1) コックがバイアル側(図 c)で、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。[通気フィルタまで流れ込んだ薬液の排出が不十分となり、バイアルから採液するときにバイアル内外の差圧を調節できないおそれがある。]
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. バイアルを倒立させた状態で、本品からバイアルを外さないこと。[バイアルのゴム栓から液漏れが生じるおそれがある。]
- *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) レバーを引くこと(図 7①)。[レバーを引かずに引っ張ると破損するおそれがある。]
 - * (2) シールドが接続前の状態に戻ったことを確認し(図 7②)取り外すこと(図 7③)。[シールドが接続前の状態に戻るより早くバッグアダプタ接続部を外した場合、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. 使用中はコネクタの接続の緩み、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、本品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、メスコネクタ等にひび割れが生じ、薬液漏れ、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節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、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