

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

(DEHPフリー)

再使用禁止

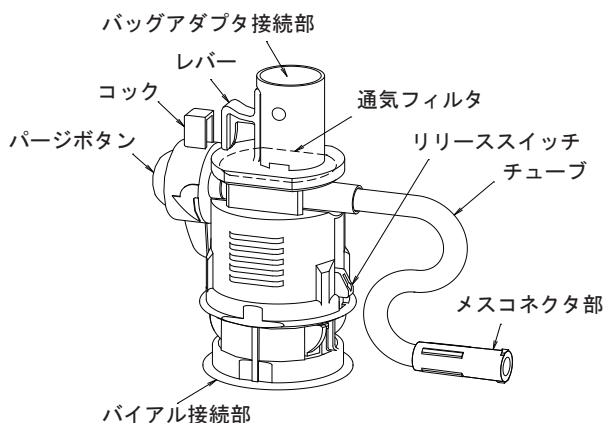
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品のバッグアダプタ接続部は、薬液容器に接続した状態のネオシールドバッグアダプタ(医療機器届出番号 34B1X00001000086)以外を接続しないこと。[薬液漏れや汚染の可能性がある。]
- メスコネクタ部にシリンジ又はネオシールドプラグを接続する前に薬剤バイアルを接続しないこと。[メスコネクタ部から抗がん剤等の薬剤が漏れる可能性がある。]
- メスコネクタ部に接続したシリンジ又はネオシールドプラグは外さないこと。[メスコネクタ部から抗がん剤等の薬剤が漏れる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

メスコネクタ部、バッグアダプタ接続部、バイアル接続部を有し、流路を切り替えるコックがある。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。又、バイアル内外の差圧を調節して薬剤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。

<構成(代表例)>



- ・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。
- ・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。

【使用目的、効能又は効果】

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。

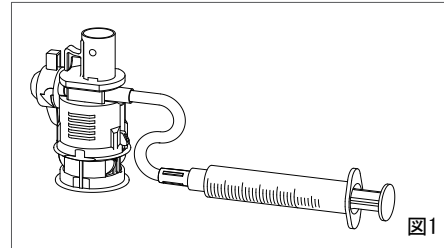
【品目仕様等】

1. 気密性
20～30℃の水の中に入れ、メスコネクタ部から空気圧を50kPaで15秒間加えたとき、空気漏れがない。
2. 引張強さ
チューブ接続部は、15N以上の力で15秒間引っ張ったとき、緩まない。

【操作方法又は使用方法等】

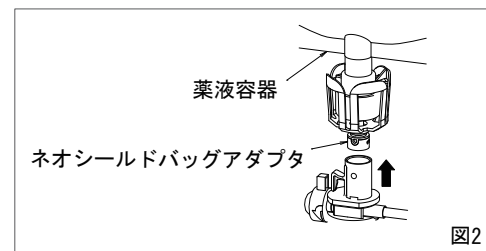
1. 薬剤調製の準備

- (1)包装から本品を取出します。
- (2)必要に応じてルアーロックタイプのシリンジ(以降、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を接続します(図1参照)。

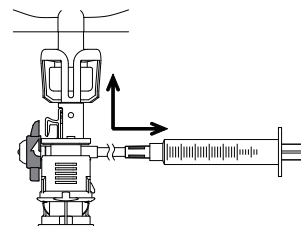


2. 薬剤の溶解

- (1)本品のバッグアダプタ接続部と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ツと音がします(図2参照)。

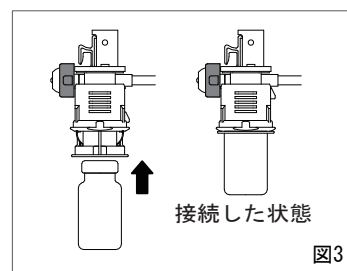


- (2)コックを薬液容器の向き(図a)にして、薬液容器とシリンジの流路を開きます。



図a：薬液容器とシリンジの流路が開いた状態

- (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90度の向き(図b)にして、すべての流路を閉塞します。
- (5)本品のバイアル接続部に薬剤バイアルをまっすぐ奥まで押し込み接続します(図3参照)。



- (6)コックを薬剤バイアルの向き(図c)にして、シリンジと薬剤バイアルの流路を開きます。

(7) 薬剤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薬剤バイアルに注入します。

※このとき、薬剤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。

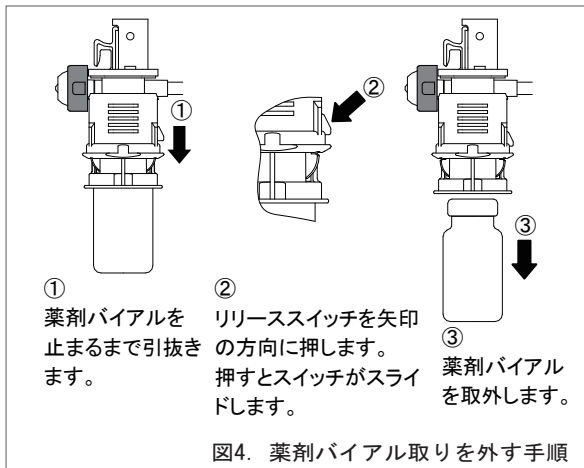
(8) コックを90度の向き(図b)にして、すべての流路を閉塞します。

(9) 薬剤バイアルを振とうして溶解します。

3. 薬剤バイアルの交換

(1) コックを90度の向き(図b)にして、すべての流路を閉塞します。

(2) 図4の①から③の手順で薬剤バイアルを取外します。



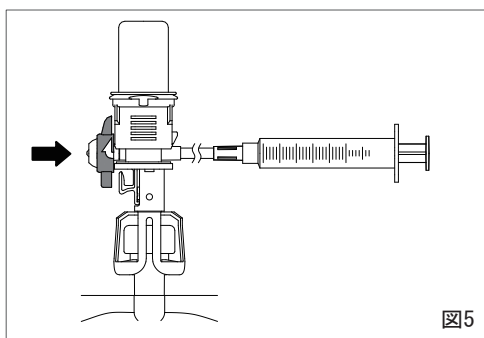
(3) 次の薬剤バイアルを接続します。

4. 薬剤バイアルから薬液容器への薬液の移送

(1) コックを薬剤バイアルの向き(図d)にして、薬剤バイアルとシリンジの流路を開きます。

(2) 薬剤バイアルを倒立させた状態で、ページボタンの中心部を押します(図5参照)。

※矢印の方向にペ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、薬剤バイアルから採液するとき、薬液容器から薬剤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。

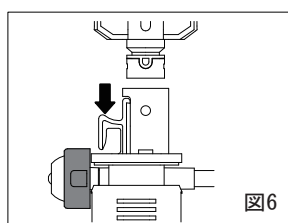


(3) 薬剤バイアルを倒立させた状態で、シリンジを操作して薬剤バイアルから採液します。

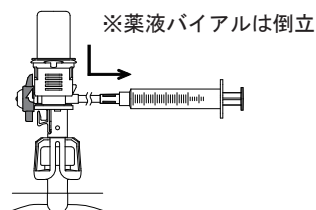
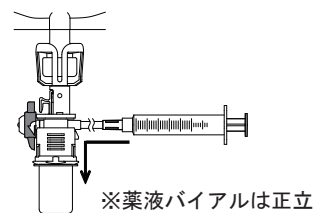
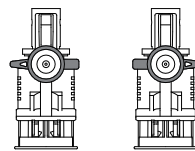
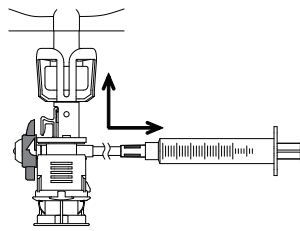
(4) コックを薬液容器の向き(図a)にして、薬液容器とシリンジの流路を開きます。

(5) シリンジを操作して薬液容器へ薬液を注入します。

(6) レバーを矢印の方向に押して、本品からネオシールドバッグアダプタを取外します(図6参照)。



5. コックの向きによる流路(→は流路を示します。)



使用方法に関連する使用上の注意

- メスコネクタ部にシリンジ又はネオシールドプラグを接続する際は、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) シリンジ又はネオシールドプラグ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、液漏れ及びエア混入が生じる。]
 - 3) チューブのねじれ、引っ張りに注意すること。[チューブとコネクタの接続面が剥離し、チューブの外れ、液漏れ等を生じる可能性がある。]
 - 4) メスコネクタ部のテーパに薬液が付着した状態で接続した場合は、接続部に緩みが生じるので注意すること。
- 本品から薬剤バイアルを取外すときは、コックを90度の向き(図b)にして、すべての流路を閉塞すること。
- 薬剤バイアルに注入するとき、薬剤バイアルから薬液容器へ空気が流れている時にコックを90度の向き(図b)にしないこと。[バイアル内外の差圧調節が不十分になる。]
- 本品に消毒剤が付かないよう注意すること。[ひび割れが生じて薬液が漏れる可能性がある。]
- バイアル接続部のサイズに適した薬剤バイアル以外には接続しないこと。[バイアル接続部が破損することがある。又は薬剤バイアルがかん合せずに本品から外れる可能性がある。]
- 本品に、ネオシールドバッグアダプタ、又は薬剤バイアル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。[各接続部が外れる可能性がある。又は本品が破損して薬液が漏れる可能性がある。]

- 薬剤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可能性がある。]
- ペ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) コックが薬剤バイアルの方向で、薬剤バイアルを倒立していることを確認すること(図d参照)。
 - 2) ペ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、薬剤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可能性がある。]
- シリンジで注入又は吸引の操作を行う前に、必ずコックの方向を確認すること。
- 薬剤バイアルを倒立させた状態で、本品から薬剤バイアルを外さないこと。[薬剤バイアルのゴム栓から抗がん剤等の薬液が漏れる可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 外れ、破損

- 包装を開封したらただちに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 開封時は接続部の外れや緩みがないことを確認してから使用すること。
- 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、液漏れが生じる可能性がある。]
- メスコネクタ部にシリンジ又はネオシールドプラグと接続する際は、緩まないように接続すること。
- 使用中はコネクタの接続の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
- チューブの接続部を曲げたり、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。[接続部の外れ及び液漏れ、チューブの破損等が生じる可能性がある。]
- 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、液漏れが発生する可能性がある。]
- 本品のメスコネクタ部から過度な加圧注入又は吸引は行わないこと。
[破損、液漏れ及びエア混入の可能性がある。]

(2) 薬液等の影響

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 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は、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、又はエア混入等の可能性がある。]
- ひび割れが確認された場合は使用しないこと。
- 通気フィルタは、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と、通気フィルタが親水化され、薬液が通気フィルタを通過する可能性があるので注意すること。

2. その他の注意

- バイアル接続部、バッグアダプタ接続部、及びメスコネクタ部の先端部には直接手を触れないこと。
- 使用後は、抗がん剤等のばく露に注意して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)により設定]

【包装】

25個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806