

機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器

容器アダプタ 44035000

ネオシールドバイアルカバー

再使用禁止

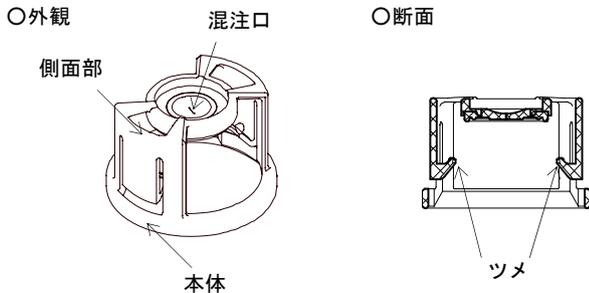
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 注射針を用いて混注等しないこと。[混注口を破損させ、薬液漏れや汚染の可能性がある。]
- 混注口に、ネオシールドトランスファー（製造販売届出番号 34B1X00001000085）のバイアル接続部以外を接続しないこと。[薬液漏れや汚染の可能性がある。]
- 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。[薬液漏れや汚染の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、薬剤バイアルに装着し、シリンジに接続した薬液調整用器具（販売名：ネオシールドトランスファー）と接続して使用する器具である。

<構成（代表例）>



・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】

患者に輸液を注入することを目的とした体外器具に容器を接続するために用いる接続器具。

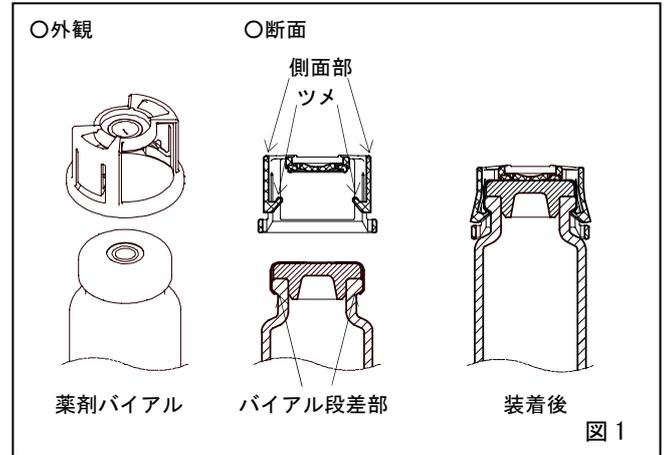
【品目仕様等】

気密性

ゴム栓に穴を開けた薬剤バイアルに本品を装着し、20～30℃の水中に入れ、薬剤バイアル内を空気圧 50kPa で 15 秒間加えたとき、空気漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】

- (1) 包装から本品を取出します。
- (2) 側面部を把持し、薬剤バイアルに装着します。
装着後、ツメが薬剤バイアルのバイアル段差部に掛かったことを確認します（図1参照）。
- (3) 側面部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。
※薬剤バイアルの形状によって、ツメがバイアル段差部に掛からない場合がある。掛からない場合は、使用しないこと。
- (4) 本品を取り付けた薬剤バイアルをネオシールドトランスファーに真っ直ぐ奥まで押し込み接続します。
- (5) 薬液を調整した後、ネオシールドトランスファーから接続を切り離します。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- 薬剤バイアルの装着は、本品のツメがバイアル段差部に掛かるまで押し込みしっかり固定していることを確認すること。
- 本品に過度な負荷を加えないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- 本品を鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[本品が破損する可能性がある。]
- 本品はアルミキャップ外径 20mm の薬剤バイアルのみ装着可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。]
- 開封時は接着部の外れがないことを確認してから使用すること。
- 使用中は本品の破損について、定期的に確認すること。
- 本品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。]
- 混注操作を繰り返しているうちに混注口に破損や液漏れ等が生じた場合は使用しないこと。

2. その他の注意

- 混注口には直接手を触れないこと。[菌汚染の可能性がある。]
- 使用後は薬剤バイアルに装着したまま抗がん剤等の曝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