**2019年3月改訂(第5版)
*2018年7月改訂(第4版)

医療機器届出番号 34B1X00001000086

機械器具74　医薬品注入器

一般医療機器　　調整用薬液注入コネクタ　70396000

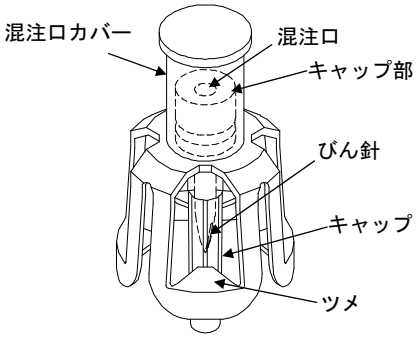
ネオシールドバッグアダプタ

再使用禁止　　**(バッグアダプタ３０)

【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	イソプレンゴム、シリコーンオイル

**〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa
対応ポート口径	24～36mm

【使用目的又は効果】

薬液容器等に装着して、バッグ内や薬液容器等に薬液等を注入・排出するために用いる器具をいう。

【使用方法等】

1. 包装から本品を取り出します。
2. びん針のキャップを外します。

**‡3. 混注口カバーを把持し、薬液容器等のゴム栓にびん針を垂直に奥まで刺通し、ツメがポート段差部に掛かったことを確認します。

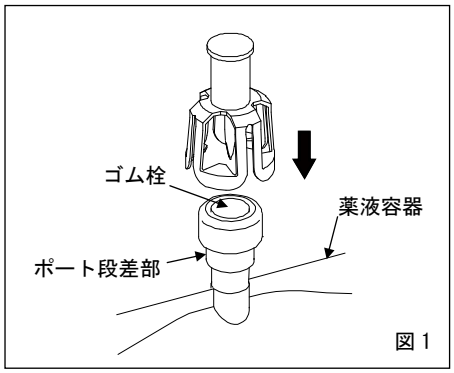


図1

4. 混注口カバーを取り外します。

**5. 消毒用アルコール綿等で混注口及びキャップ部を消毒します。

6. 混注口に指定の医療機器を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。
7. 必要に応じて、混注口カバーを装着します。

*8. 廃棄する際は、薬液容器等のゴム栓に刺通したまま廃棄します。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品の混注口には、以下の医療機器の接続部位を接続して使用します。

販売名	接続部位	認証(届出)番号
ネオシールド輸液セット	閉鎖式レバーロック	225AABZX00017000
ネオシールドコネクトチューブ		34B1X00001000095
ネオシールドスパイクコネクタ		34B1X00001000098
ネオシールドトランスファー	バッグアダプタ接続部	34B1X00001000085
ネオシールドレバーロック	閉鎖式コネクタ部	34B1X00001000088

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

**1. 薬液容器等に注射針で薬剤を混注する場合は、注射針とは別の指定位置に本品を刺通すること。[液漏れが生じるおそれがある。]

**2. 薬液容器等に本品を刺通する際は、次の事項に注意すること。

**(1) 薬液容器等のゴム栓を上向きにして刺通すること。[薬液漏れが生じるおそれがある。]

**(2) びん針先端がゴム栓以外に触れないようにすること。[びん針先端が曲がり、刺通できなくなるおそれがある。]

3. 混注口は、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。]

**4. 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。]

5. 混注口には指定の医療機器を接続すること。[注射針、びん針又はシリンジを接続すると混注口を破損させ、薬液漏れや汚染のおそれがある。]

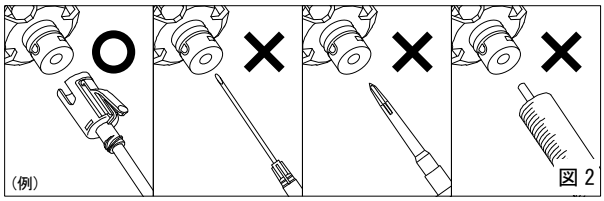


図2

6. 本品の混注口に指定の医療機器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、又は本品が破損して薬液が漏れるおそれがある。]
7. 本品を鉗子等でたたかないこと、及び衝撃を与えないこと。[キャップ部等が破損するおそれがある。]
8. 混注口の接続を外す際は、本品を手で把持し、ゴム栓とびん針の接続部が緩まないように注意して外すこと。

**‡9. 使用前に、本品と薬液容器等の適合性を確認すること。なお、本品と薬液容器等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. 使用中は各接続部の緩み及び破損等について、定期的に確認すること。
2. 混注操作を繰り返しているうちに混注口に緩みや液漏れ等が生じた場合は使用を中止し、各接続部を外さずに廃棄すること。

**〈不具合・有害事象〉
その他の不具合
漏れ、外れ、緩み、破損、変形

【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