**2019年 3月改訂(第3版)
*2016年12月改訂(第2版(新記載要領に基づく改訂))
医療機器届出番号 34B1X00001000087

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器 輸液用アクセサリーセット 70326001

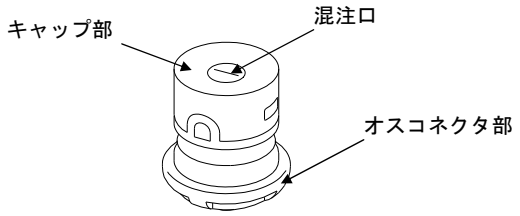
ネオシールドプラグ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
混注口を有し、輸液セット等に接続するオスコネクタ部がある。

〈構造図〉



**〈原材料〉

構成部品	原材料
混注口	イソプレンゴム、シリコーンオイル
オスコネクタ部	ポリカーボネート

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa

【使用目的又は効果】
輸液セット等に用いるアクセサリーセットをいう。キャップ類、コネクタ類、アダプタ類等から成る。

【使用方法等】
1. 包装から本品を取り出します。
2. 他の医療機器のメスコネクタに接続します。
**3. 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。
4. 混注口に、ネオシールドレバーロックを接続します。

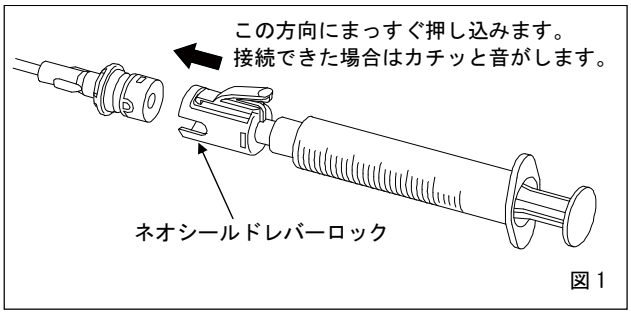


図1

5. ゆっくりと薬液の採液又は注入をします。
6. 採液又は注入後、混注口からネオシールドレバーロックを外します。
※注入後は、必要に応じて生理食塩液等でフラッシュします。

〈組み合わせて使用する医療機器〉
本品の混注口には、ネオシールドレバーロック
(届出番号 34B1X00001000088)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. オスコネクタを他の医療機器と接続する場合は、次の事項に注意すること。
(1)過度な締めつけをしないこと。[接続部が破損するおそれがある。]
*(2)オスコネクタ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。]
(3)傾きや回転不足に注意し、確実にかん合させること。
2. 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。]
*3. 本品の消毒剤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. 混注口には指定の医療機器を接続すること。[注射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。]
5. オスコネクタ部が開放された状態でネオシールドレバーロックを接続しないこと。[抗がん剤等の薬剤が漏れるおそれがある。]
6. オスコネクタ部を他の医療機器と接続する際は外さないこと。[オスコネクタ部から抗がん剤等の薬剤が漏れるおそれがある。]
7. 混注又は吸引を行う場合は、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。]
8. 本品とネオシールドレバーロックの接続部には、横方向に過度な負荷を加えないこと。[各接続部が外れて薬液が漏れるおそれがある。]
9. 本品を鉗子等でたたいたり、衝撃を与えたりしないこと。[キャップ部等が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 使用中は本品が患者の下敷きにならないように注意すること。[破損等により、液漏れ、空気混入等が生じるおそれがある。]
2. 使用中は各接続部の緩み、破損等に注意し、定期的に確認すること。
3. ポリカーボネートを使用している構成部品については、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投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合、コネクタ部のひび割れについて注意すること。[薬液によりコネクタ部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じるおそれがある。なお、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。

〈不具合・有害事象〉
その他の不具合
空気混入、漏れ、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