

機械器具 74 医薬品注入器
一般医療機器 注射筒・針用アダプタ 35384000
ネオシールドレバーロック

再使用禁止

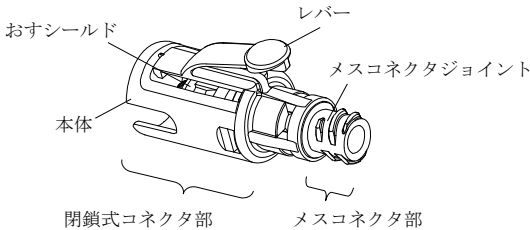
**（スピニング機構なし）

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

***〈構造図〉**



****〈原材料〉**

部位	原材料
本体*	ポリカーボネート
おすシールド*	シリコーンゴム
メスコネクタジョイント*	ポリプロピレン

※ 潤滑剤としてシリコーンオイルを塗布する場合がある。

〈仕様〉

項目	性能
耐圧性	50kPa

***〈原理〉**

- * 本品のメスコネクタ部にシリンジ等を接続し、本品の閉鎖式コネクタ部に混注口又は接続口を接続して、薬液等を混注・排出するために用いる。
- * 混注口又は接続口との接続を外した場合、おすシールドにより閉鎖性が保たれる。

【使用目的又は効果】

注射筒又は注射針等をチューブ、コック、その他の構造に接続する器具をいう。

【使用方法等】

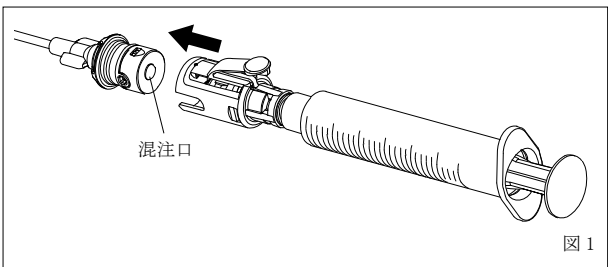
1. シリンジに接続して使用する場合

(1) 包装から本品を取り出す。

** (2) メスコネクタ部に ルアーロックタイプ のシリンジのオスコネクタを確実に接続する。

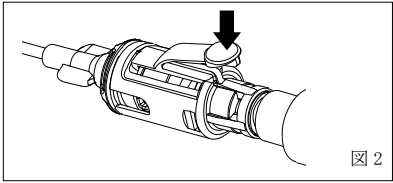
(3) 接続する指定の混注口を消毒用アルコール綿等で消毒する。

* (4) 閉鎖式コネクタ部を指定の混注口にまっすぐ押し込み接続する。接続できた場合はカチッと音がする (図 1)。



(5) ゆっくりと薬液等の吸引又は注入を行う。

* (6) 指定の混注口から本品を外すときは、レバーを図 2 の矢印の方向に押して、取り外す。



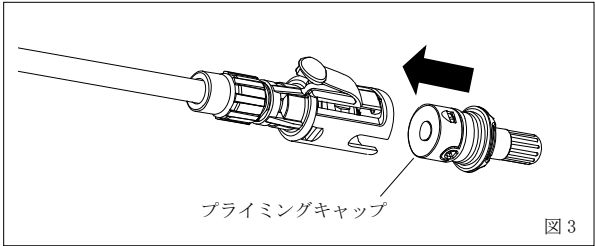
(7) 使用後、シリンジを接続したまま本品を廃棄する。

2. 輸液セット等に接続して使用する場合

(1) 包装から本品を取り出す。

(2) 本品のメスコネクタ部に輸液セット等の下流側先端オスコネクタを確実に接続する。

* (3) 本品の閉鎖式コネクタ部にネオシールドプライミングキャップ (以下、プライミングキャップという。) をまっすぐ押し込み接続する。接続できた場合はカチッと音がする (図 3)。



(4) 輸液セット等のプライミングを実施し、本品からプライミングキャップを取り外す。

(5) 1. (3)～(6) の操作を行い、輸液セット等による投与を行う。

(6) 使用後、輸液セット等を接続したまま本品を廃棄する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

** 1. 閉鎖式コネクタ部は以下の医療機器の混注口と接続して使用する。

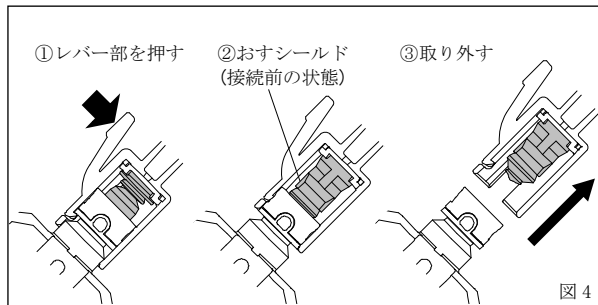
販売名	認証(届出)番号
ネオシールド輸液セット	225AABZX00017000
ネオシールドプラグ	34B1X00001000087
ネオシールドバッグアダプタ	34B1X00001000086
ネオシールドマルチスパイク	34B1X00001000096
ネオシールドマルチスパイク 3 2	34B1X00001000119
ネオシールドシリンジコネクタ	34B1X00001000109
ネオシールドウロコネクタ	34B1X00001000115

2. メスコネクタ部に接続した輸液セット等のプライミングを行う場合は、閉鎖式コネクタ部にネオシールドプライミングキャップ (届出番号 34B1X00001000108) を接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ** 1. メスコネクタ部へ他の医療機器を接続する前に、閉鎖式コネクタ部へ指定の混注口を接続しないこと。[メスコネクタ部から薬液等が漏れるおそれがある。]
- 2. メスコネクタ部に接続した他の医療機器は、本品から外さないこと。[メスコネクタ部から薬液等が漏れるおそれがある。]

3. メスコネクタ部に他の医療機器を接続する際は、次のことに注意すること。
- (1) 他の医療機器はルアーロックタイプを使用すること。
 - (2) 他の医療機器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おそれがある。]
 - (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. 本品に指定の混注口及び他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。[本品、指定の混注口、又は他の医療機器が破損するおそれがある。また、各接続部の外れ、液漏れが生じるおそれがある。]
5. 本品に衝撃を与えないこと。
- *6. 閉鎖式コネクタ部の接続を外す際は、次の事項に注意すること。
- (1) レバーを押すこと(図4①)。[レバーを押さずに引っ張ると破損するおそれがある。]
- ** (2) おすシールドが接続前の状態に戻ったことを確認し(図4②)取り外すこと(図4③)。[おすシールドが接続前の状態に戻るより早く閉鎖式コネクタ部を外した場合、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. 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. 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は、本体のひび割れについて注意すること。[薬液により本体にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、又は空気混入等が生じるおそれがある。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、ライン交換時の締め直し、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。]
- **3. ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

*《不具合・有害事象》

その他の不具合

空気混入、漏れ、外れ、緩み、破損

【保管方法及び有効期間等】

**《有効期間》

使用期限：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 0120-923-107