



－ 適正使用に欠かせないお知らせです。必ずお読みください。－

# ネオシールド関連製品添付文書改訂のご案内 1

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ネオシールドバッグアダプタにつきまして、下記の通り添付文書を改訂いたしますのでご案内致します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

なお、流通在庫の面から、変更した添付文書を使用した製品がお手元に届くまでに多少日時を要すると存じますが、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 改訂内容

改訂後（追加箇所 _____）	改訂前（削除箇所 _____）																												
<p>【使用方法等】 〈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<u>接続部位</u>を接続して使用します。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>接続部位</th> <th>認証(届出)番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ネオシールド輸液セット</td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">閉鎖式 レバーロック</td> <td>225AABZX00017000</td> </tr> <tr> <td>ネオシールドコネクチュール</td> <td>34B1X00001000095</td> </tr> <tr> <td>ネオシールドスパイクコネクタ</td> <td>34B1X00001000098</td> </tr> <tr> <td>ネオシールドトランスファー</td> <td style="text-align: center;">バッグアダプタ 接続部</td> <td>34B1X00001000085</td> </tr> <tr> <td>ネオシールドレバーロック</td> <td style="text-align: center;">閉鎖式コネクタ部</td> <td>34B1X00001000088</td> </tr> </tbody> </table>	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チュール	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	<p>【使用方法等】 〈組み合わせて使用する医療機器〉 本品の混注口には、以下の医療機器を接続して使用します。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>認証(届出)番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ネオシールド輸液セット</td> <td>225AABZX00017000</td> </tr> <tr> <td>ネオシールドトランスファー</td> <td>34B1X00001000085</td> </tr> <tr> <td>ネオシールドレバーロック</td> <td>34B1X00001000088</td> </tr> <tr> <td>ネオシールドコネクチュール</td> <td>34B1X00001000095</td> </tr> <tr> <td>ネオシールドスパイクコネクタ</td> <td>34B1X00001000098</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	認証(届出)番号	ネオシールド輸液セット	225AABZX00017000	ネオシールドトランスファー	34B1X00001000085	ネオシールドレバーロック	34B1X00001000088	ネオシールドコネクチュール	34B1X00001000095	ネオシールドスパイクコネクタ	34B1X00001000098
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チュール		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																											
販売名	認証(届出)番号																												
ネオシールド輸液セット	225AABZX00017000																												
ネオシールドトランスファー	34B1X00001000085																												
ネオシールドレバーロック	34B1X00001000088																												
ネオシールドコネクチュール	34B1X00001000095																												
ネオシールドスパイクコネクタ	34B1X00001000098																												
<p>〈使用方法等に関連する使用上の注意〉 3.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2参照)。]</p>	<p>〈使用方法等に関連する使用上の注意〉 3.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。]</p>																												

## 改訂理由

混注口に誤ってネオシールド輸液セットのびん針を刺通したため、混注口から液漏れが生じた事例が報告されたことから、改訂いたしました。

## 対象製品

販売名：ネオシールドバッグアダプタ

品 番	型 式	J A N
JV-NSBA	バッグアダプタ	4987494245901

## 変更時期

2018年1月29日生産ロット以降順次変更いたします。

## その他

最新の添付文書情報は、以下のホームページに掲載されますので、併せてご参照ください。

- 弊社ホームページ (URL: <http://www.jms.cc/>)
- 医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (URL: <http://www.pmda.go.jp/>)