



— 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。 —

ネオシールドスパイクコネクタ 添付文書及び個包装改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。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、ネオシールドスパイクコネクタ（届出番号：34B1X00001000098）につきまして、下記の通り添付文書及び個包装の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容を参照願います。

謹白

記

対象規格

品番	規格	JAN コード
JV-NSSC	シングルタイプ	4987494279029
JV-NSSCD	ダブルタイプ	4987494279128

改訂内容

1. 添付文書改訂内容

(シングルタイプ)


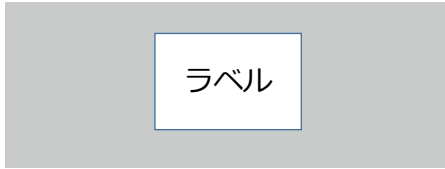


新 (追加箇所)	旧
【使用方法等】 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉 **2. <u>先にびん針接続コネクタに輸液セットを接続してから、閉鎖式レバーロックをバッグアダプタに接続すること。[インナーチューブ内腔は開放状態であるため、逆順で接続すると、びん針接続コネクタから液漏れが生じる。]</u>	【使用方法等】 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉 (記載なし)

(ダブルタイプ)

新 (追加箇所)	旧
【使用方法等】 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉 **2. <u>先にびん針接続コネクタに輸液セットを接続してから、本品のびん針と閉鎖式レバーロックを薬液容器に接続すること。[インナーチューブ内腔は開放状態であるため、逆順で接続すると、びん針接続コネクタから液漏れが生じる。]</u>	【使用方法等】 〈使用方法等に関連する使用上の注意〉 (記載なし)

2. 個包装改訂内容

ご注意文を記載した専用の個包装へ変更いたします。

品番	新	旧												
JV-NSSC	<p>(表面)</p>  <p>(裏面記載)</p> <table border="1"> <tr> <td>一般医療機器</td> <td>●ご注意 ●ご使用の際は、本品の電子添文をよく読んでから使用してください。 ●本品はエチレンオキサイド滅菌で、使用1回限りです。再滅菌、再使用はしないでください。 ●包装が破損、汚損している場合や、漏れ、膨らみ、変形などの異常が認められる場合は使用しないでください。 ●本製品は可燃性であり、高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。 ●本製品は医療用途であり、無条件またはその旨の用途で使用するものではありません。</td> </tr> <tr> <td>一般的名称</td> <td>輸液用連結管</td> </tr> <tr> <td>販 売 名</td> <td>ネオシールドスパイクコネクタ</td> </tr> <tr> <td>製 造 番 号</td> <td>特許に記載</td> </tr> <tr> <td>単回使用</td> <td>エチレンオキサイド滅菌済</td> </tr> <tr> <td>製造販売業者</td> <td>株式会社ジェイ・エム・エス 品番:JV-NSSC(5)12(5)17(9)</td> </tr> </table>	一般医療機器	●ご注意 ●ご使用の際は、本品の電子添文をよく読んでから使用してください。 ●本品はエチレンオキサイド滅菌で、使用1回限りです。再滅菌、再使用はしないでください。 ●包装が破損、汚損している場合や、漏れ、膨らみ、変形などの異常が認められる場合は使用しないでください。 ●本製品は可燃性であり、高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。 ●本製品は医療用途であり、無条件またはその旨の用途で使用するものではありません。	一般的名称	輸液用連結管	販 売 名	ネオシールドスパイクコネクタ	製 造 番 号	特許に記載	単回使用	エチレンオキサイド滅菌済	製造販売業者	株式会社ジェイ・エム・エス 品番:JV-NSSC(5)12(5)17(9)	<p>(表面)</p>  <p>(裏面記載)</p> <p>なし</p>
一般医療機器	●ご注意 ●ご使用の際は、本品の電子添文をよく読んでから使用してください。 ●本品はエチレンオキサイド滅菌で、使用1回限りです。再滅菌、再使用はしないでください。 ●包装が破損、汚損している場合や、漏れ、膨らみ、変形などの異常が認められる場合は使用しないでください。 ●本製品は可燃性であり、高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。 ●本製品は医療用途であり、無条件またはその旨の用途で使用するものではありません。													
一般的名称	輸液用連結管													
販 売 名	ネオシールドスパイクコネクタ													
製 造 番 号	特許に記載													
単回使用	エチレンオキサイド滅菌済													
製造販売業者	株式会社ジェイ・エム・エス 品番:JV-NSSC(5)12(5)17(9)													
JV-NSSCD	<p>(表面)</p>  <p>(裏面記載)</p> <table border="1"> <tr> <td>一般医療機器</td> <td>●ご注意 ●ご使用の際は、本品の電子添文をよく読んでから使用してください。 ●本品はエチレンオキサイド滅菌で、使用1回限りです。再滅菌、再使用はしないでください。 ●包装が破損、汚損している場合や、漏れ、膨らみ、変形などの異常が認められる場合は使用しないでください。 ●本製品は可燃性であり、高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。 ●本製品は医療用途であり、無条件またはその旨の用途で使用するものではありません。</td> </tr> <tr> <td>一般的名称</td> <td>輸液用連結管</td> </tr> <tr> <td>販 売 名</td> <td>ネオシールドスパイクコネクタ</td> </tr> <tr> <td>製 造 番 号</td> <td>特許に記載</td> </tr> <tr> <td>単回使用</td> <td>エチレンオキサイド滅菌済</td> </tr> <tr> <td>製造販売業者</td> <td>株式会社ジェイ・エム・エス 品番:JV-NSSCD(5)12(5)17(9)</td> </tr> </table>	一般医療機器	●ご注意 ●ご使用の際は、本品の電子添文をよく読んでから使用してください。 ●本品はエチレンオキサイド滅菌で、使用1回限りです。再滅菌、再使用はしないでください。 ●包装が破損、汚損している場合や、漏れ、膨らみ、変形などの異常が認められる場合は使用しないでください。 ●本製品は可燃性であり、高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。 ●本製品は医療用途であり、無条件またはその旨の用途で使用するものではありません。	一般的名称	輸液用連結管	販 売 名	ネオシールドスパイクコネクタ	製 造 番 号	特許に記載	単回使用	エチレンオキサイド滅菌済	製造販売業者	株式会社ジェイ・エム・エス 品番:JV-NSSCD(5)12(5)17(9)	<p>(表面)</p>  <p>(裏面記載)</p> <p>なし</p>
一般医療機器	●ご注意 ●ご使用の際は、本品の電子添文をよく読んでから使用してください。 ●本品はエチレンオキサイド滅菌で、使用1回限りです。再滅菌、再使用はしないでください。 ●包装が破損、汚損している場合や、漏れ、膨らみ、変形などの異常が認められる場合は使用しないでください。 ●本製品は可燃性であり、高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。 ●本製品は医療用途であり、無条件またはその旨の用途で使用するものではありません。													
一般的名称	輸液用連結管													
販 売 名	ネオシールドスパイクコネクタ													
製 造 番 号	特許に記載													
単回使用	エチレンオキサイド滅菌済													
製造販売業者	株式会社ジェイ・エム・エス 品番:JV-NSSCD(5)12(5)17(9)													

(ご注意文詳細)

■ご注意

輸液セットを接続してからご使用ください。
先に輸液容器を接続すると液漏れします。

改訂理由

本品のびん針接続コネクタに輸液セットを接続する前に、本品の閉鎖式レバーロックを輸液容器に接続した結果、液漏れが生じるという事象が発生しました。本事象を踏まえ、添付文書及び個包装に注意文を追加することといたしました。

変更時期

2021年9月生産分より添付文書及び個包装を変更いたします。

また、アプリ「添文ナビ」のご利用により、最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）を閲覧することも可能です。

以上

最新の電子添文は以下のホームページからも閲覧可能です。併せてご参照ください。

- 弊社ホームページ (URL: <https://medical.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/>)

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

お問い合わせ先

カスタマーサポートセンター

TEL 0120-923-107