

2022 年 12 月

お客様各位

カーディナルヘルス株式会社

電子化された添付文書の改訂のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度「カンガルーボタンⅡ用投与セット」の電子化された添付文書を下記の通り変更する運びとなりましたのでご案内申し上げます。

弊社と致しましては、今後とも製品の改善改良及び新製品の研究開発に努め、ご使用者のご要望に適った製品をご案内する所存ですので、何卒宜しくご愛顧の程、ご案内傍々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名 : カンガルーボタンⅡ用投与セット

改訂内容 :

改訂前	改訂後
名称 カンガルーボタンⅡ用投与セット	名称 カンガルーボタンⅡ用投与セット (旧規格)
【警告】 記載なし	【警告】 1.本品は、ISO 80369-3 に適合する製品の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の（１）～（４）に全て対応したうえで使用すること。[他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。] （１）旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。 （２）本品における誤接続のリスクや例外的な使用を伴う不利益（例：緊急入院先で標準規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを（１）とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。 （３）本品を使用することについて、本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。 （４）（１）～（３）に関する記録を行うこと。
【形状・構造及び原理等】 本品にはポリ塩化ビニル [可塑剤：TOTM(トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))] を使用している。	【形状・構造及び原理等】 本製品は、ポリ塩化ビニルを使用している。ポリ塩化ビニルの可塑剤には TOTM〔トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル)〕を使用しており、可塑剤に DEHP (フタル酸ジ-2-エチルヘキシル) は使用していない。

<p>【形状・構造及び原理等】 記載なし</p>	<p>【形状・構造及び原理等】 ＜原材料＞ ポリ塩化ビニル、顔料、ウレタン、ポリプロピレン</p>
<p>【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 記載なし</p>	<p>【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 ●本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されていることを十分に確認すること。</p>
<p>【主要文献及び文献請求先】 記載なし</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献 (1)令和4年第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料 資料1-2、参考資料3、参考資料4、参考資料5及び参考資料6 2. 文献請求先 製造販売業者 カーディナルヘルス株式会社 カスタマーサポートセンター：0120-917-205</p>

改訂理由：当該製品に含まれる栄養剤等が接触する部分及び体に接触する部分の原材料情報を追記、並びに「薬生機審発 0630 第1号(令和4年6月30日)」にて発出された通知に基づく対応を行うため。

販売名：カンガルーボタンⅡ用投与セット
医療機器届出番号：22B1X00007NS005A
クラス分類：Ⅰ 一般医療機器
一般的名称：経腸栄養注入セット
JMDNコード：70400000

変更後の電子化された添付文書を閲覧される際は、専用アプリ「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールして、容器または被包に記載された符号（GS1コード）からご覧いただくか、従来通りPMDAホームページから検索してご覧いただけますようお願い致します。詳細については別添資料「電子化された添付文書」のご案内をご参照ください。

紙の添付文書を必要とされる場合には、弊社営業担当者にお問合せください。

以上

■ご案内文書はこちらからもご参照いただけます。
カーディナルヘルス株式会社 製品情報・FAQ サイト

<https://www.pa-solution.net/as/scope3/cardinalhealth/web/>

