

2022年11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「セーフアクセス 輸液セット」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、ご案内旁々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名：

・セーフアクセス 輸液セット

改訂内容：

| 改訂前 | 改訂後 |
|---|---|
| <p>【形状・構造及び原理等】</p> <p><原材料></p> <p>チューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2－エチルヘキシル））又はポリブタジエン</p> | <p>【形状・構造及び原理等】</p> <p><原材料></p> <p>ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2－エチルヘキシル））、ポリブタジエン、合成ゴム系接着剤、UV 接着剤、ポリカーボネート、シリコーン油、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、ポリプロピレン、ポリエチレン、イソプレングム、ポリエーテルスルホン、ポリビニリデンフロライド、ポリエステル、ポリテトラフルオロエチレン、メチルメタクリレートブタジエンスチレン共重合体、変性アクリルポリマー、ジメチルポリシロキサン、ステンレス鋼</p> |
| <p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>記載なし</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>●輸液中、フィルタは患者の穿刺部よりも低い位置を保つこと。[フィルタを高い位置に上げると、フィルタ内体積分の薬液が流出するおそれがある。その後フィルタを低い位置に下げると、同量の患者血液がチューブ内に逆流するおそれがあるため。]</p> |

| | |
|---|---|
| <p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>記載無し</p> | <p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>●輸液を一時的に中断するなど、薬液を満たした状態で輸液を行わない場合は、フィルタ上流側と下流側をロークランプ等で閉じること。[フィルタ下流側が開放状態にあるとフィルタ内体積分の薬液が流出するおそれがある。また、薬液流出後に患者血液がチューブ内に逆流するおそれがあるため。]</p> |
|---|---|

改訂理由：

当該製品に含まれる血液・薬液等が接触する部分の原材料情報を追記すること、並びに使用中におけるフィルタ内薬液の患者側への流出、および、流出後の血液の逆流の防止のため。

販売名：セイファクセス 輸液セット

医療機器認証番号：219ADBZX00124000

クラス分類：Ⅱ 管理医療機器

一般的名称：自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット

JMDN コード：70371000

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/>

