

2022年12月

お客様各位

カーディナルヘルス株式会社

包装ラベルと患者記録カードの表示変更及び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「胃瘻バルーンカテーテル(フィーディング・減圧チューブ 白色コネクタ)」の製品ラベルと患者記録カード、及び添付文書の表示内容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。しばらくの間、包装ラベルと患者記録カードについて、改訂前後の製品が混在いたしますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。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。


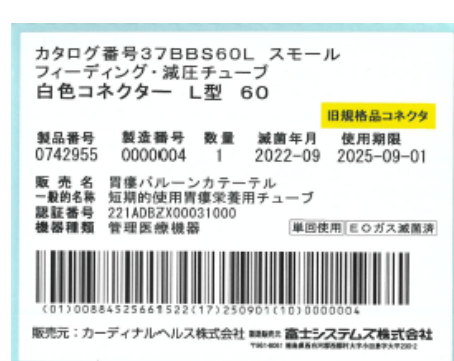
敬具

— 記 —

販売名：胃瘻バルーンカテーテル
(フィーディング・減圧チューブ 白色コネクタ)

変更箇所、内容：

①包装ラベルに「旧規格品コネクタ」の記載を追加

変更箇所	改訂前	改訂後
一次包装ラベル	 <p>カタログ番号37BBS60L スモール フィーディング・減圧チューブ 白色コネクタ L型 60</p> <p>製品番号 製造番号 数量 減価年月 使用期限 0742955 0000001 1 2022-11 2025-11-01</p> <p>販売名 胃瘻バルーンカテーテル 一般的名称 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 認証番号 221ADBZX00031000 機器種類 管理医療機器 <small>単回使用 E.O.ガス減菌済</small></p> <p>販売元：カーディナルヘルス株式会社 製造元：富士システムズ株式会社</p>	 <p>カタログ番号37BBS60L スモール フィーディング・減圧チューブ 白色コネクタ L型 60</p> <p>製品番号 製造番号 数量 減価年月 使用期限 0742955 0000004 1 2022-09 2025-09-01</p> <p>販売名 胃瘻バルーンカテーテル 一般的名称 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 認証番号 221ADBZX00031000 機器種類 管理医療機器 <small>単回使用 E.O.ガス減菌済</small></p> <p>販売元：カーディナルヘルス株式会社 製造元：富士システムズ株式会社</p>

<p>二次包装ラベル</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>カタログ番号 37BBS60L</p> <p>フィーディング・減圧チューブ</p> <p>スモール専用</p> <p>接続タイプ : L型 長さ : 60cm</p> <p>製造番号 数量 減菌年月 使用期限 0000001 5 2022-11 2025-11-01</p> <p style="text-align: center;"><small>単回使用 E.O.ガス滅菌済</small></p> <hr/> <p>カタログ番号 37BBS60L</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>スモール専用</td> <td>接続タイプ</td> <td>長さ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>L型</td> <td>60cm</td> </tr> </table> <p>製品番号 製造番号 数量 減菌年月 使用期限 0742955 0000001 5 2022-11 2025-11-01</p>  <p>販売名 胃瘻バルーンカテーテル 一般的名称 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 認証番号 Z21ADBZX00031000 機器種類 管理医療機器</p> <p>販売元 カーディナルヘルス株式会社 製造販売元 富士システムズ株式会社 <small>〒410-0001 静岡県浜松市東区東山町1-1-1</small></p> <p style="text-align: right;">10</p> </div>	スモール専用	接続タイプ	長さ		L型	60cm	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>カタログ番号 37BBS60L</p> <p>フィーディング・減圧チューブ</p> <p>スモール専用</p> <p>接続タイプ : L型 長さ : 60cm</p> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px; font-size: 8px;"> <p>旧規格品コネクタ</p> <p>旧規格コネクタとの 接続が可能です</p>  <p>※規格品(0000004)とは 接続できません。</p> </div> <p>製造番号 数量 減菌年月 使用期限 0000004 5 2022-09 2025-09-01</p> <p style="text-align: center;"><small>単回使用 E.O.ガス滅菌済</small></p> <hr/> <p>カタログ番号 37BBS60L</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>スモール専用</td> <td>接続タイプ</td> <td>長さ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>L型</td> <td>60cm</td> </tr> </table> <p>製品番号 製造番号 数量 減菌年月 使用期限 0742955 0000004 5 2022-09 2025-09-01</p>  <p>販売名 胃瘻バルーンカテーテル 一般的名称 短期的使用胃瘻栄養用チューブ 認証番号 Z21ADBZX00031000 機器種類 管理医療機器</p> <p>販売元 カーディナルヘルス株式会社 製造販売元 富士システムズ株式会社 <small>〒410-0001 静岡県浜松市東区東山町1-1-1</small></p> <p style="text-align: right;">10</p> </div>	スモール専用	接続タイプ	長さ		L型	60cm
スモール専用	接続タイプ	長さ												
	L型	60cm												
スモール専用	接続タイプ	長さ												
	L型	60cm												

②患者記録カードに(旧規格)の記載を追加

変更箇所	改訂前	改訂後
<p>添付文書名</p>	<p style="text-align: center;">患者記録カード</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>私は、Kangaroo胃瘻バルーンカテーテルを留置しています。</p> <p>氏名 様 連絡先 _____</p> <p>病院/施設名 連絡先 _____</p> <p>処置担当 医師名 連絡先 _____</p> <p>カテーテル留置日 年 月 日 _____</p> <p>次回カテーテル交換日 年 月 日 _____</p> <p>カテーテルサイズ バルーン注入量 _____</p> <p>固定板位置目盛 _____</p> </div> <p style="text-align: center;">販売元 カーディナルヘルス株式会社</p>	<p style="text-align: center;">患者記録カード</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>私は、Kangaroo胃瘻バルーンカテーテル (旧規格) を留置しています。</p> <p>氏名 様 連絡先 _____</p> <p>病院/施設名 連絡先 _____</p> <p>処置担当 医師名 連絡先 _____</p> <p>カテーテル留置日 年 月 日 _____</p> <p>次回カテーテル交換日 年 月 日 _____</p> <p>カテーテルサイズ バルーン注入量 _____</p> <p>固定板位置目盛 _____</p> </div> <p style="text-align: center;">販売元 カーディナルヘルス株式会社</p>

③添付文書の添付文書名及び警告欄に記載を追加

変更箇所	改訂前	改訂後
<p>添付文書名</p>	<p>胃瘻バルーンカテーテル (フィーディング・減圧チューブ 白色コネクタ)</p>	<p>胃瘻バルーンカテーテル (フィーディング・減圧チューブ 白色コネクタ /旧規格)</p>

<p>【警告】</p>	<p>記載なし</p>	<p>**【警告】 **1. 使用方法 **1) 本品は、ISO 80369-3に適合した製品(新規格製品)の使用が困難と医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応した上で使用すること。^{1)～5)} [他領域のコネクタとの誤接続の不慮のリスクがある。] <u>(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。</u> <u>(2) 本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益(例：緊急入院先で新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。</u> <u>(3) 本品を使用することについて、医療従事者等の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。</u> <u>(4) (1)～(3)に関する記録を行うこと。</u></p>
-------------	-------------	--

変更理由：「旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて（薬生機審発 0630 第 1 号 令和 4 年 6 月 30 日）」の旧規格品継続における表示対応

変更時期：2022 年 12 月より順次

対象カタログ番号

カタログ番号
37BBS09S
37BBS28S
37BBS28L
37BBS60L

医療機器認証番号： 221ADBZX00031000

管理医療機器： 短期的使用胃瘻栄養用チューブ

JMDN コード： 35419002

製造販売元： 富士システムズ株式会社

変更後の電子化された添付文書を開覧される際は、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。

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/>

