

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 セルジンガー PEG キット」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。

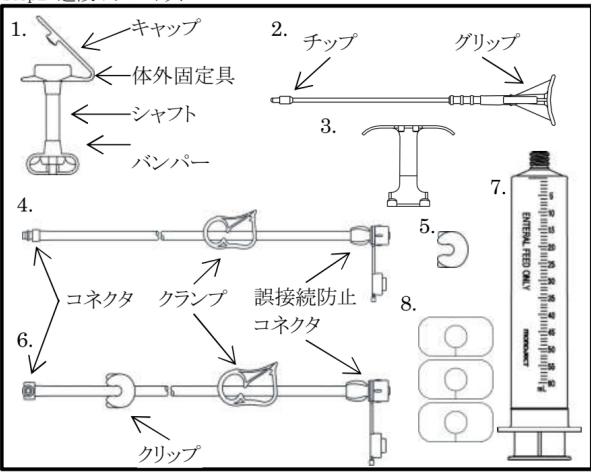
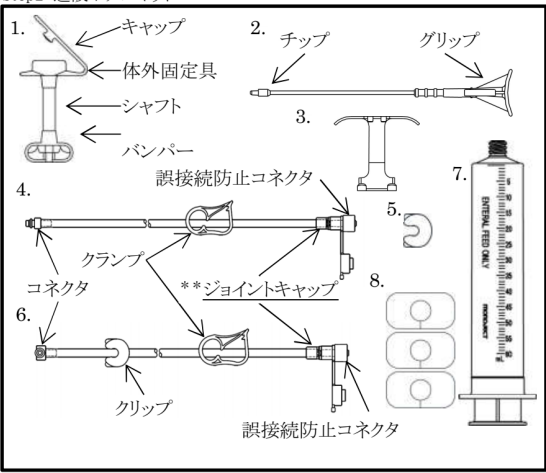
弊社と致しましては、今後とも製品の改善改良及び新製品の研究開発に努め、ご使用者のご要望に適った製品をご案内する所存ですので、何卒宜しくご愛顧の程、ご案内旁々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名 : カンガルー セルジンガー PEG キット

改訂内容 :

改訂前	改訂後
<p>製品名 カンガルー セルジンガー PEG キット (胃壁固定具付 ISO 80369-3 ENFit™)</p>	<p>製品名 カンガルー セルジンガー PEG キット (胃壁固定具付 ISO 80369-3 ジョイントキャップタイプ ENFit™)</p>
<p>【形状・構造及び原理等】 Step2 造設ボタンキット</p> 	<p>【形状・構造及び原理等】 Step2 造設ボタンキット</p> 
<p><原材料> 造設ボタン : ウレタン樹脂</p>	<p><原材料> ポリウレタン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエーテルブロックアミド、シリコンゴム、インキ、プライマー、ステンレス鋼、シリコン油、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、シアノアクリレート、ポリ塩化ビニル、ポリエステル共重合体、顔料、エポキシ接着剤、スチレンブタジエンゴム、イソブレンゴム、ニッケルメッキ真鍮、ポリプロピレン及び紙、アクリロニトリルブタジエンチレン共重合体、綿、ポリエステル及びレーヨン、粘着材、ポリウレタン、ナイロン</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>●中鎖脂肪酸及び中鎖脂肪酸を含む栄養剤を投与した際は、コネクタ及びキャップ内に残らないよう、洗浄ふき取りを行うこと。 [中鎖脂肪酸及び中鎖脂肪酸を含む栄養剤が付着した状態で過度な締め付けを行うと、ひび割れの発生を助長する可能性がある。]</p>
---	---

改訂理由：製品名の変更、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、使用上の注意を追記、及び ENFit コネクタの仕様変更のため。

販売名：カンガルー セルジンガー PEG キット

製品名：カンガルー セルジンガー PEG キット（胃壁固定具付 ISO 80369-3 ジョイントキャップタイプ ENFit™）

医療機器承認番号：21600BZZ00253000

クラス分類：Ⅲ 高度管理医療機器

一般的名称：長期的使用胃瘻用ボタン

JMDN コード：38565003

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。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 医療関係者向け製品情報サイト

<https://cardinalhealth-info.jp/>

