

ケモセーフ® バイアルアダプター 仕様変更 および添付文書改訂のご案内

2016年11月
テルモ株式会社

謹啓 平素よりテルモ製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、この度、抗がん剤投与システム「ケモセーフバイアルアダプター」につきまして、下記のとおり、仕様の変更、および添付文書の改訂をいたしますので、ご案内申し上げます。

敬白

記

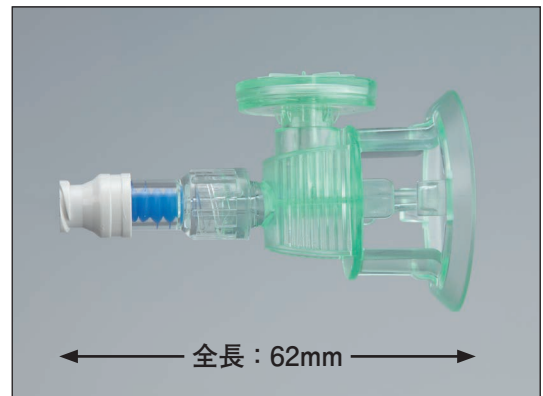
■ 変更内容

- ①薬剤バイアルゴム栓への穿刺のしやすさ向上のため、持ちやすく、ゴム栓穿刺時の抵抗を低減する形状に変更いたします。これに伴い、材質も一部変更いたします。

変更前



変更後



・材質

変更前	
混注部	ポリカーボネート、フルオロシリコン付きシリコンゴム
本体部	ポリカーボネート



変更後	
混注部	ポリメチルメタクリレート、フルオロシリコン付きシリコンゴム
本体部	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体

- ②単位箱サイズ、出荷箱サイズを変更いたします。

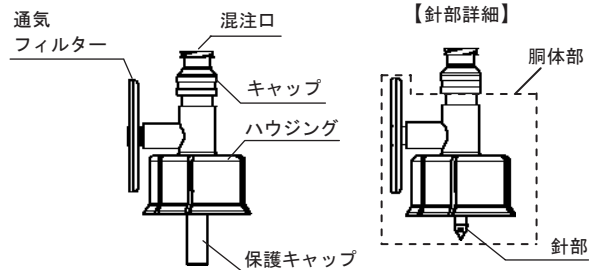
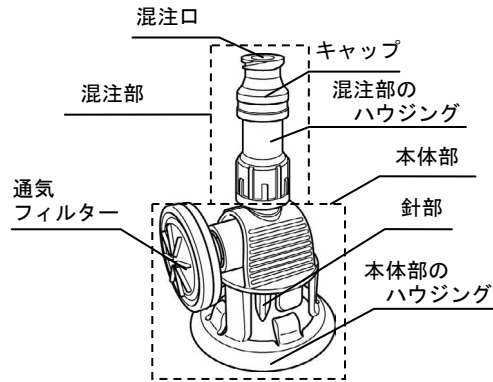
変更前	
単位箱	幅(W)281mm×奥行(D)180mm×高さ(H)140mm
出荷箱	幅(W)580mm×奥行(D)369mm×高さ(H)440mm



変更後	
単位箱	幅(W)281mm×奥行(D)180mm×高さ(H)165mm
出荷箱	幅(W)580mm×奥行(D)369mm×高さ(H)515mm

③添付文書を改訂いたします。

- ・仕様変更および製品のより適切な安全情報をご提供するため。
 - ・平成26年10月2日付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知により改正された「医療機器の添付文書の記載要領」に基づいて改訂。
- ※詳しくは2015年8月ご案内の「医療機器添付文書記載要領の改正に基づく添付文書作成・改訂について」をご参照ください。本案内は「テルモ医療従事者向けサイト」でもご覧いただけます。

改訂前	改訂後								
<p>【形状・構造及び原理等】 <構造図（代表図）></p>  <p>・本品のハウジングにはポリカーボネート樹脂を使用している。</p>	<p>【形状・構造及び原理等】 <構造図></p>  <p>血液・体液に接触する部分の原材料一覧</p> <table border="1" data-bbox="829 940 1436 1198"> <thead> <tr> <th>部品名</th> <th>原材料</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>混注部</td> <td>ポリメチルメタクリレート、フルオロシリコーン付きシリコーンゴム</td> </tr> <tr> <td>本体部</td> <td>アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体</td> </tr> <tr> <td>通気フィルター</td> <td>アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、アクリル共重合体ナイロンサポートメンブランフィルター</td> </tr> </tbody> </table>	部品名	原材料	混注部	ポリメチルメタクリレート、フルオロシリコーン付きシリコーンゴム	本体部	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体	通気フィルター	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、アクリル共重合体ナイロンサポートメンブランフィルター
部品名	原材料								
混注部	ポリメチルメタクリレート、フルオロシリコーン付きシリコーンゴム								
本体部	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体								
通気フィルター	アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、アクリル共重合体ナイロンサポートメンブランフィルター								
<p>【操作方法又は使用方法等】</p> <p>記載無し</p>	<p>【使用方法等】</p> <p>12.(通気フィルターに薬液が入り込んだ場合)本品を正立させた状態でシリンジの押し子を引き、薬液を薬剤バイアル内に戻す。</p>								

- **変更開始時期** 2017年1月下旬
 ※在庫状況により変更品がお手元に届く時期が前後する場合がありますが、ご了承ください。

■ **変更対象品種**

品名	コード番号	内容	共通商品コード (JAN)
ケモセーフバイアルアダプター	KS-VA201	孔径0.2μm ベントフィルター付・ バイアル径φ20mm用	4987350411877

一般的名称：調整用薬液注入コネクタ 販売名：ケモセーフバイアルアダプター 医療機器届出番号：13B1X00101000058

テルモ株式会社 〒151-0072東京都渋谷区幡ヶ谷2-44-1 <http://www.terumo.co.jp/>