

— 医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

2020年11月



医療機器承認番号 20800BZG00029000

高度管理医療機器 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル

メドコンプ血管留置カテーテルシステム

(ヘモ・キャセ シリコン ダブルルーメン カテーテルキット)

ルアーコネクタ原材料変更・添付文書改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。



この度、弊社製品「ヘモ・キャセ シリコン ダブルルーメン カテーテルキット」について、ルアーコネクタの原材料を変更いたします。この変更に伴い添付文書の改訂も行いますので、併せてご案内申し上げます。

謹白

■ 変更内容

カテーテルと血液回路の接合部であるルアーコネクタの原材料を塩化ビニル樹脂からポリウレタンに変更いたします。ルアーコネクタの形状、寸法、規格に変更はありません。

上記変更に伴い、添付文書のルアーコネクタ原材料の記載も変更いたします。

	変更前	変更後
原材料名	塩化ビニル樹脂	ポリウレタン
外観		
備考	その他、変更ありません	

■対象製品ならびに変更開始予定

ヘモ・キャセ シリコン ダブルルーメン カテーテルキット 医療機器承認番号 20800BZG00029000

製品番号	変更開始予定	開始 Lot 番号	備考
SL28PC(Ⅱ)	2021年8月	未定	プレカーブ
SL32PC(Ⅱ)	2020年12月	MMDF700	プレカーブ
SL28(Ⅱ)	2021年5月	未定	
SL32(Ⅱ)	2021年7月	未定	
SL18P(Ⅱ)	2021年9月	未定	小児用
SL24P(Ⅱ)	2021年8月	未定	小児用

出荷数によっては変更開始時期がずれる可能性があります。

以上

■ お問い合わせ先

販売元



〒920-0935 石川県金沢市石引4丁目5番4号
TEL: 076-222-8311 FAX: 076-222-8341

製造販売元



〒920-0947 石川県金沢市笠舞本町2丁目26番7号
TEL: 076-222-6531 FAX: 076-222-2922