

イバン®注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ ドブポン®注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ

押し子とガスケットの接続部改良等のお知らせ

(12-25)M

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて このたび、大変勝手ではございますが、以下の通り押し子とガスケットの接続部改良等を行いますので、謹んでご案内申し上げます。

当分の間、新旧製品が市場に流通し、ご迷惑をおかけ致しますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

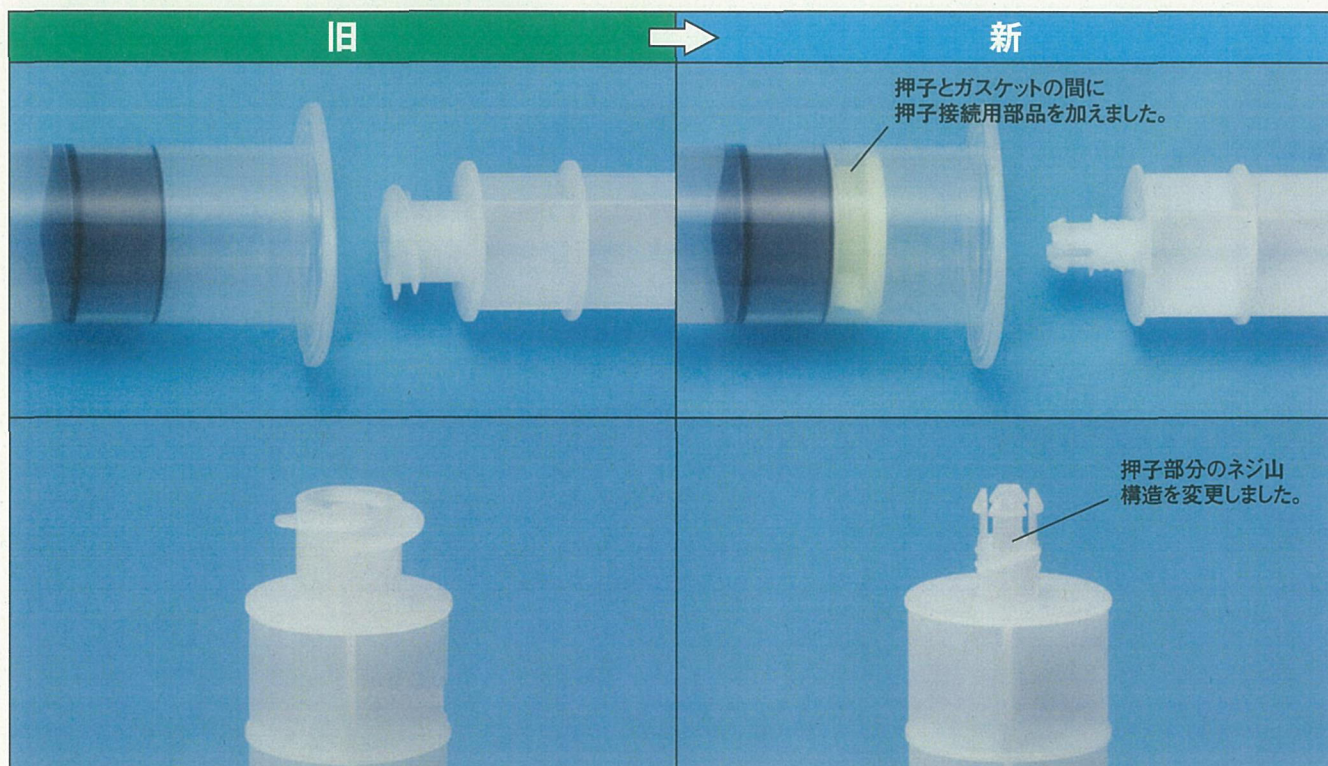
謹白

■ 対象製品・変更内容

イバン®注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ ドブポン®注0.1%・0.3%・0.6%シリンジ

1. 押し子とガスケットの接続部改良
2. ブリスタートップおよびシリンジラベルのイラスト変更
3. 製品同封資料の変更 (適合が確認されているシリンジポンプの追加及び削除)

1. 押し子とガスケットの接続部改良



上記写真の通り、押し子とガスケットの間に押し子接続用部品を加え、押し子のネジ山構造を変更しています。

【変更理由】





押し子とガスケットの間に、押し子接続用部品を加えることにより、より簡便かつ確実に押し子を接続出来るようになりました。また、接続完了時にカチッと音がするようにし、押し子の接続完了時点を分かりやすくしました。

※次頁以降にも変更案内がございますのでご確認ください。

2. ブリスタートップおよびシリンジラベルのイラスト変更

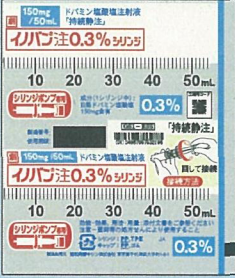
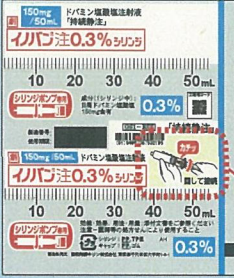

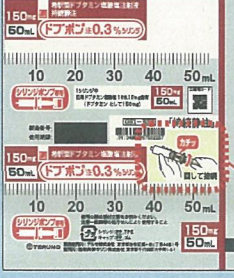
押子とガasketの接続部改良に伴い、「押子組み立て時のご注意」のイラストを変更しました。

ブリスタートップ

旧	→	新
<p>イノバン注0.1%、0.3%、0.6%シリンジ</p> 		<p>イノバン注0.3%シリンジ</p>  <p style="text-align: right;">イラストが変更になりました。</p>
<p>ドブポン注0.1%、0.3%、0.6%シリンジ</p> 		<p>ドブポン注0.3%シリンジ</p>  <p style="text-align: right;">イラストが変更になりました。</p>

写真は例として0.3%シリンジのブリスタートップを掲載しています。

シリンジラベル

旧	→	新
<p>イノバン注0.1%、0.3%、0.6%シリンジ</p> 		<p>イノバン注0.3%シリンジ</p>  <p style="text-align: right;">イラストが変更になりました。</p>
<p>ドブポン注0.1%、0.3%、0.6%シリンジ</p> 		<p>ドブポン注0.3%シリンジ</p>  <p style="text-align: right;">イラストが変更になりました。</p>

写真は例として0.3%シリンジのシリンジラベルを掲載しています。

3. 製品同封資料の変更 (適合が確認されているシリンジポンプの追加及び削除)

「適用・取扱い上の注意」において、適合が確認されているシリンジポンプの追加及び削除を行い、文面整理を行いました。

取扱い説明書「適用・取扱い上の注意」表面抜粋

【厳守事項】

本剤は、必ず適合が確認されている下記シリンジポンプのみを用いて使用すること。

注意 1) シリンジポンプを使用する際にはシリンジポンプのシリンジメーカーの設定が「テルモ」である事を必ずご確認ください。ただし、大研医器株式会社製シリンジポンプをご使用の際は下記の注意が必要です。

- 2) 1mL/hr未満の流量では±3%以内の流量精度が保証されていませんので、1mL/hr未満で投与する場合には各シリンジポンプメーカーにお問い合わせください。
- 3) ご使用にあたっては、各機種種の取扱説明書に記載の警告・注意点をご確認ください。

◆適合が確認されているシリンジポンプ (2011年12月現在)

製造販売元 (販売元)	機種型番
テルモ株式会社	テルフュージョン®シリンジポンプ TE-331/TE-332/TE-331S/TE-332S/TE-351/TE-352 テルフュージョン®TCIポンプ TE-371
アトムメディカル株式会社	1235N/S-1235
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-115
ニプロ株式会社	SP-80RS/SP-80s/SP-80Ws/SP-80Bs
株式会社トップ	TOP-5500/TOP-5510/TOP-5520

◆適合は確認されているが、使用にあたっては注意を必要とするシリンジポンプ (2011年12月現在)

下記のシリンジポンプでのご使用にあたっては、上記の注意1)～3)に加えて、以下の注意が必要です。詳しくは各シリンジポンプメーカーへお問い合わせください。

製造販売元 (販売元)	機種型番	注 意
株式会社ジェイ・エム・エス	SP-505	終了警報発報前に閉塞警報にて終了する可能性があります。
	SP-505 タイプD	
	SP-505D	
株式会社トップ	TOP-5300	流量精度±3%(総輸液量3mL以上輸液するとき)
大研医器株式会社	CSP-100s	「イノバン注シリンジ・ドブポン注シリンジ専用モード (PFS2)」設定でご使用ください。 「テルモ」設定でも使用可能ですが、閉塞警報が早まる可能性や薬液残量警報が遅れる可能性があります。
	CSP-110	

※補足注意事項: 本シリンジを極端な陰圧が発生する回路には使用しないこと。

【解説】 ガスケットから押子接続用部品、押子接続用部品から押子が外れたり、シリンジポンプのスライダーのフックからシリンジの押子が外れ、急速注入されることがあります。

■ 変更品の包装仕様及び出荷予定月等

品名	包装	統一商品コード	変更実施ロット番号	出荷予定月
イノバン注0.1%シリンジ	50ml × 5筒	057 51148 1	031BAK	2012年2月
イノバン注0.3%シリンジ	50ml × 5筒	057 51149 8	630BAK	2012年2月
イノバン注0.6%シリンジ	50ml × 5筒	057 51449 9	033BAK	2012年2月
ドブポン注0.1%シリンジ	50ml × 5筒	057 51447 5	020BAL	2012年2月
ドブポン注0.3%シリンジ	50ml × 5筒	057 51448 2	269BAL	2012年2月
ドブポン注0.6%シリンジ	50ml × 5筒	057 51450 5	220BAL	2012年2月

※1 統一商品コード、JANコードに変更はありません。

※2 変更品の出荷月は、在庫状況により若干前後する場合があります。ご了承ください。

■ 変更品の識別方法

変更品の函に以下の表示をいたします。

包装変更品