

お客様各位

2020年7月
 バクスター株式会社
 ホスピタルプロダクト事業部

バクスターイリゲーションセット添付文書改訂のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品をご愛顧いただき厚く御礼申し上げます。この度、製品ラベルとの記載内容統一のため下記のとおり添付文書の記載を変更しておりますが、製品自体の性能および取り扱い上の変更はございません。お客様各位におかれましては、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

バクスターイリゲーションセット 届出番号13B1X00208000013

販売名	品番
バクスターイリゲーションセット イリゲーション Y-セット	2C4041
バクスターイリゲーションセット Y-セット	2C4005
バクスターイリゲーションセット シングルリード イリゲーションセット	2C4040

2. 添付文書変更内容

滅菌方法の記載が製品ラベルと同様にガンマ滅菌から放射線滅菌へ統一となりました。

項目	新(2020年5月改訂第3版)	旧(第2版)
形状・構造及び原理等	本品は放射線滅菌済みで、流路内に発熱性物質を含有しない	本品はガンマ線滅菌済みで、流路内に発熱性物質を含有しない
使用方法等	〔使用方法等に関する使用上の注意〕 2)本品は放射線滅菌済みにつき包装開封後、直ちに1回限りの使用とし再滅菌、再使用しないこと	〔使用方法等に関する使用上の注意〕 2)本品はガンマ線滅菌済みにつき包装開封後、直ちに1回限りの使用とし再滅菌、再使用しないこと

3. 変更時期

2020年8月以降に順次出荷します。なお、製品タイプの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ございます。何卒ご了承のほどよろしくお願い申し上げます。

以上