

Product Information

『H12 ヘモダイライザー』添付文書改訂のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品『H12 ヘモダイライザー』の添付文書を改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容及び医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載されています。最新の添付文書(第10版、2022年1月改訂)をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 該当製品:H12 ヘモダイライザー 承認番号:15700BZY00150000

開始ロット:出荷開始予定時期9月頃を予定しておりますが、前後することがあります。

製品コード	販売名/規格	開始ロット
105204	H12 ヘモダイライザー/H12-2800	22E0001
105205	H12 ヘモダイライザー/H12-3400	22D0014
105206	H12 ヘモダイライザー/H12-4000	22D0070

2. 改訂箇所

- ① 添付文書をバクスター株式会社の青字のフォーマットに変更

- ② 【形状・構造及び原理等】欄の1. 形状・構造等に原材料を追加

理由:該当項目記載の整備のため修正しております。

■改訂内容(下線部を追加)

改訂後			改訂前	
**	番号	名称	番号	名称
	1	中間部透析板	1	中間部透析板
	2	端部透析板	2	端部透析板
	3	保持用透析板	3	保持用透析板
	4	血液側側面板	4	血液側側面板
	5	透析液側側面板	5	透析液側側面板
	6	ポッティング剤	6	ポッティング剤
	7	シール	7	シール
	8	側面板固定枠	8	側面板固定枠
	9	透析膜	9	透析膜
	10	血液側キャップ	10	血液側キャップ
	11	透析液側キャップ	11	透析液側キャップ
		原材料		
		<u>ポリエチレン</u>		
		<u>ポリエチレン</u>		
		<u>ポリプロピレン</u>		
		<u>ポリカーボネート</u>		
		<u>ポリカーボネート</u>		
		<u>ポリウレタン</u>		
		<u>スチレン系エラストマ</u>		
		<u>ABS</u>		
		<u>ポリアクリロニトリル</u>		
		<u>ポリエチレン</u>		
		<u>ポリエチレン</u>		

問合せ先

バクスター株式会社 マーケティング本部

Email: JP.SHS.Marketing.ICHD@baxter.com

JP-RC61-220020V1.0

- ③ 【形状・構造及び原理等】欄の血液充填量に膜間圧力差 6.7kPa(50mmHg)および 9.3kPa(70mmHg)の測定条件での血液充填量 (mL)を追加

■改訂内容 –改訂部分のみ抜粋– (下線部を追加)

改訂後				改訂前			
血液充填量 (mL)				血液充填量 (mL)			
膜間圧力差 kPa(mmHg)	H12-2800	H12-3400	H12-4000	膜間圧力差 kPa(mmHg)	H12-2800	H12-3400	H12-4000
** 6.7 (50) ^①	<u>110</u>	<u>120</u>	<u>145</u>	13.3 (100)	126	142	173
9.3 (70) ^①	<u>116</u>	<u>129</u>	<u>161</u>	26.7 (200)	137	162	199
13.3 (100)	126	142	173	60 (450)	166	196	238
26.7 (200)	137	162	199				
60 (450)	166	196	238				

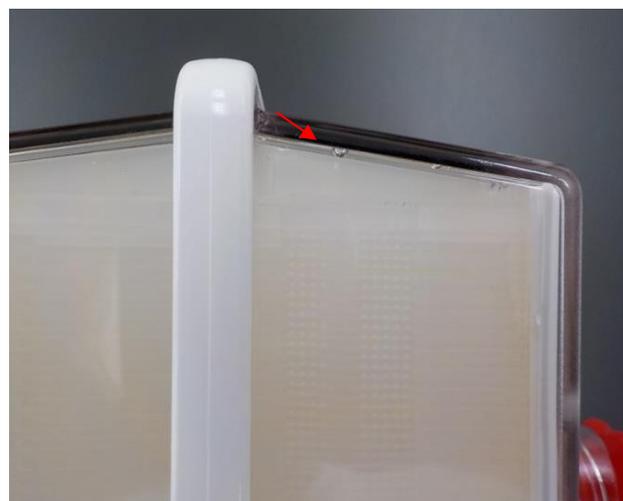
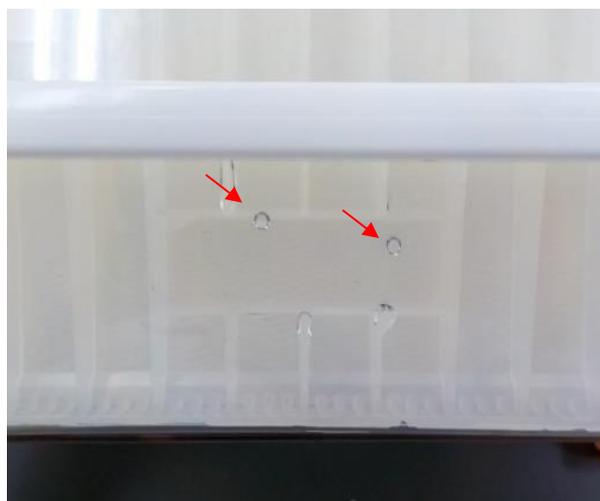
注) 自社試験に基づく参考値

- ④ 【使用方法等】欄の〔使用方法等に関連する使用上の注意〕にグリセリンの使用に関する項目の追加
* 製品の特性上、グリセリンの漏出が認められることがありますが、使用には問題ありません。

■ 改訂内容(下線部を追加)

改訂後	改訂前
〔使用方法等に関連する使用上の注意〕 **11) 本品の透析膜は製造工程においてグリセリンを使用している。グリセリンは本品内部の流路外において半透明の液滴として見える場合がある。	〔使用方法等に関連する使用上の注意〕 記載なし

参考) ケーシング内(流路外)に漏出したグリセリン



⑤ 【使用上の注意】欄の重要な基本的注意の 12) の項目で「透析液ポート」を削除

理由:透析液ポートの栓は開封時には装着されていないため削除しております。

■ 改訂内容(下線部を削除)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 <u>**12) 血液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。</u>	2. 重要な基本的注意 12) 血液ポート及び透析液ポートの栓がはずれていたり、液漏れをしている場合は使用しないこと。

⑥ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】欄の製造業者の表記を修正

理由:該当項目記載の整備のため修正しております。

■ 改訂内容(下線部を修正)

改訂後	改訂前
製造業者: <u>**ガンブロ インダストリーズ(フランス)</u> <u>Gambro Industries (France)</u>	製造業者: ガンブロ インダストリー(フランス) GAMBRO Industries (France)

以上

販売名:H12 ヘモダイアライザー

一般的名称:積層型透析器

特定保険医療材料:040 人工腎臓用特定 保険医療材料(回路を含む。)

(1)ダイアライザー⑥特定積層型

承認番号:15700BZY00150000

クラス分類:高度管理医療機器(クラスⅢ)

問合せ先

バクスター株式会社 マーケティング本部

Email: JP.SHS.Marketing.ICHD@baxter.com

JP-RC61-220020V1.0