

2019年12月吉日

取引先各位

株式会社カネカメディックス

膜型血漿分離器「サルフラックス FP」の血漿ポート形状変更のお知らせ

(第三報)

<サルフラックス FP 新血漿ポート品 販売開始のご案内>

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2019年3月よりご案内しております、膜型血漿分離器「サルフラックス FP」(製造販売元：旭化成メディカル株式会社)の血漿ポート変更品について、2019年9月1日付で保険収載されましたので、販売を開始いたします。

今後とも引き続き弊社製品をご愛顧戴きますよう、宜しくお願い申し上げます。

敬 具

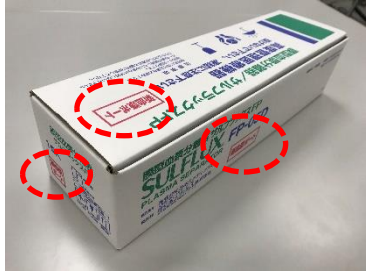

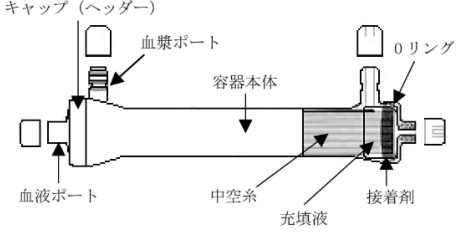
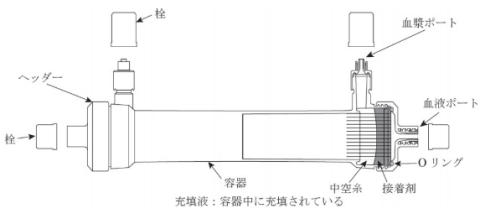
記

1. 対象製品：サルフラックス FP
2. 対象製品のカタログ番号：FP-02D、FP-05D、FP-08D
3. 変更内容；詳細は別紙参照
4. 販売開始時期：2020年1月下旬～
※在庫状況・製品銘柄によって販売開始時期が異なる可能性がございます。

上記変更内容につきましてご不明な点に関しましては、弊社営業担当までお問合せいただきますよう宜しくお願い申し上げます。

以上

変更項目	現行品	新血漿ポート品
カタログ番号	FP-02/FP-05/FP-08	FP-02D/FP-05D/FP-08D
JAN コード	FP-02 : 4537693900578 FP-05 : 4537693900585 FP-08 : 4537693900592	FP-02D : 4537693900936 FP-05D : 4537693900943 FP-08D : 4537693900950
血漿ポートの形状		 <div data-bbox="906 922 1129 1173" style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>溶着痕が認められることがありますが、漏れなどが無いことを検査で確認しており、使用上、問題ありません。</p> </div> 
血漿ポートの栓	栓に表示なし	開栓方向に2箇所、矢印の表示がついています。 (栓自体は白色です。)  <p>注) 栓を締めるときは強く締めすぎないでください。栓のねじ山の付け根に負荷がかかり変形やねじ切れの原因になります。</p>
製品ラベル		

変更項目	現行品	新血漿ポート品																																										
梱包 (1本箱)	赤字の表示なし	赤字の「新血漿ポート」の表示あり 																																										
梱包 (6本箱)	赤字の表示なし	赤字の「新血漿ポート」の表示あり 																																										
添付文書	<p><版数> 2018年8月(第9版)</p> <p><構成></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>部品名</th> <th>原材料名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中空糸</td> <td>ポリエチレン エチレン・ビニルアルコール共重合体</td> </tr> <tr> <td>接着剤 (中空糸支持体)</td> <td>ポリウレタン樹脂</td> </tr> <tr> <td>容器本体</td> <td rowspan="2">ポリカーボネート樹脂</td> </tr> <tr> <td>キャップ (ヘッダー)</td> </tr> <tr> <td>Oリング</td> <td>シリコン樹脂</td> </tr> <tr> <td>充填液</td> <td>生理食塩液</td> </tr> </tbody> </table> <p><外観図></p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>形式</th> <th>膜面積</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FP-02W</td> <td>0.2m²</td> </tr> <tr> <td>FP-05W</td> <td>0.5m²</td> </tr> <tr> <td>FP-08W</td> <td>0.8m²</td> </tr> </tbody> </table>	部品名	原材料名	中空糸	ポリエチレン エチレン・ビニルアルコール共重合体	接着剤 (中空糸支持体)	ポリウレタン樹脂	容器本体	ポリカーボネート樹脂	キャップ (ヘッダー)	Oリング	シリコン樹脂	充填液	生理食塩液	形式	膜面積	FP-02W	0.2m ²	FP-05W	0.5m ²	FP-08W	0.8m ²	<p><版数> 2018年12月(第10版)</p> <p><構成></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>部品名</th> <th>原材料名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>中空糸</td> <td>ポリエチレン エチレン・ビニルアルコール共重合体</td> </tr> <tr> <td>接着剤</td> <td>ポリウレタン樹脂</td> </tr> <tr> <td>容器</td> <td rowspan="2">ポリカーボネート樹脂</td> </tr> <tr> <td>ヘッダー</td> </tr> <tr> <td>Oリング</td> <td>シリコン樹脂</td> </tr> <tr> <td>充填液</td> <td>塩化ナトリウム水溶液</td> </tr> </tbody> </table> <p><外観図></p>  <table border="1"> <thead> <tr> <th>型式</th> <th>膜面積</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FP-02D</td> <td>0.2m²</td> </tr> <tr> <td>FP-05D</td> <td>0.5m²</td> </tr> <tr> <td>FP-08D</td> <td>0.8m²</td> </tr> </tbody> </table>	部品名	原材料名	中空糸	ポリエチレン エチレン・ビニルアルコール共重合体	接着剤	ポリウレタン樹脂	容器	ポリカーボネート樹脂	ヘッダー	Oリング	シリコン樹脂	充填液	塩化ナトリウム水溶液	型式	膜面積	FP-02D	0.2m ²	FP-05D	0.5m ²	FP-08D	0.8m ²
部品名	原材料名																																											
中空糸	ポリエチレン エチレン・ビニルアルコール共重合体																																											
接着剤 (中空糸支持体)	ポリウレタン樹脂																																											
容器本体	ポリカーボネート樹脂																																											
キャップ (ヘッダー)																																												
Oリング	シリコン樹脂																																											
充填液	生理食塩液																																											
形式	膜面積																																											
FP-02W	0.2m ²																																											
FP-05W	0.5m ²																																											
FP-08W	0.8m ²																																											
部品名	原材料名																																											
中空糸	ポリエチレン エチレン・ビニルアルコール共重合体																																											
接着剤	ポリウレタン樹脂																																											
容器	ポリカーボネート樹脂																																											
ヘッダー																																												
Oリング	シリコン樹脂																																											
充填液	塩化ナトリウム水溶液																																											
型式	膜面積																																											
FP-02D	0.2m ²																																											
FP-05D	0.5m ²																																											
FP-08D	0.8m ²																																											