

中心循環系非吸収性局所止血材

Hydrofit® 添付文書改訂および添付文書同梱終了のご案内

販売名：マツダイト

2022年1月
三洋化成工業株式会社
テルモ株式会社

謹啓 平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、Hydrofit(販売名：マツダイト)につきましては、下記のとおり、添付文書の改訂を行いますのでご案内申し上げます。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、薬機法という)の改正を受け、製品への添付文書の同梱を終了いたしますので、併せてご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

敬白

記

■変更内容

①有効期間の変更

下記の通り、有効期間を変更いたします。

変更前	変更後
<有効期間> 有効期間は滅菌日から <u>2年(未開封時)</u> であり、製品の包装に表示されている。	<有効期間> 有効期間は滅菌日から <u>2.5年(30か月)(未開封時)</u> であり、製品の包装に表示されている。

②製造販売業者連絡先の変更

下記の通り、製造販売業者の連絡先を変更いたします。

変更前	変更後
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 製造販売業者： 三洋化成工業株式会社 TEL:075-541-6310 <u>営業日、営業時間内(9:00-17:00)</u> TEL:075-541-4330 <u>営業時間外</u>	【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 製造販売業者： 三洋化成工業株式会社 TEL:075-541-6310

■製品への添付文書同梱終了

薬機法の改正を受け、製品への添付文書の同梱を終了いたします。今後は、スマートフォン等の専用アプリ(添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」)を用い、単位箱上のバーコードを読み取り、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている電子化された添付文書をご確認いただきますようお願いいたします。

専用アプリ「添文ナビ」は、App Store あるいは Google Play から無料でダウンロードできます。



iOS 版
(App Store からダウンロード)



Android 版
(Google Play からダウンロード)

添文ナビの使い方およびお問い合わせにつきましては、一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan)のホームページをご参照ください。

<https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/app/index.html>

■変更開始時期

2022 年 4 月以降順次

※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ありますが、ご了承ください。

■変更対象品種

品名	コード番号	共通商品コード(JAN)
Hydrofit	VA-HF002	4987350966513

一般の名称: 中心循環系非吸収性局所止血材 販売名: マツダイト 医療機器承認番号: 22300BZX00467000

製造販売業者 : 三洋化成工業株式会社 〒605-0981 京都市東山区本町 11-721 www.sanyo-chemical.co.jp
販売業者 : テルモ株式会社 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 www.terumo.co.jp