お客様各位

テルモ翼付静注針
新規格JIS T 3222への適合に伴う
仕様変更および電子添文改訂のご案内

2024年4月
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。
さて、この度、相互接続防止コネクターに係る国際規格ISO80369の一つとして、皮下注射及び血管系分野の新規格ISO80369-7に対応した国内規格JIS T 3222が改訂されました。
対象となる「テルモ翼付静注針」につきまして、新規格に準拠するため、下記のとおり仕様変更および電子添文の改訂を行いますのでご案内申し上げます。

謹白

記

■ 変更内容

①メスコネクターの形状を「ソフト」ハブから「ハード」ハブに変更いたします。

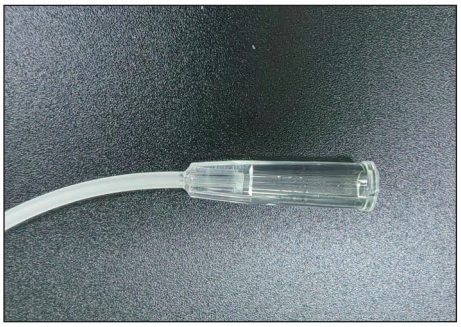
<変更箇所>



変更前



変更後



②滅菌方法を「電子線（EB）滅菌」から「エチレンオキサイドガス（EoG）滅菌」に変更いたします。
※コード番号：SV-27DLは従来からEoG滅菌となっています。

次頁もご覧ください

③包装およびラベルのサイズを変更いたします。これに伴い表示レイアウトを変更いたします。

	変更前　[ ] 内はSV-27DL	変更後
個包装	タテ51mm×ヨコ80mm [タテ61mm×ヨコ90mm]	タテ60mm×ヨコ95mm
単位箱	幅（W）252mm×奥行（D）105mm×高さ（H）83mm [幅（W）220mm×奥行（D）120mm×高さ（H）90mm]	幅（W）245mm×奥行（D）120mm×高さ（H）98mm
単位箱ラベル	タテ40mm×ヨコ75mm	タテ60mm×ヨコ110mm
出荷箱	幅（W）430mm×奥行（D）220mm×高さ（H）265mm [幅（W）474mm×奥行（D）246mm×高さ（H）235mm]	幅（W）510mm×奥行（D）257mm×高さ（H）260mm
出荷箱ラベル	タテ40mm×ヨコ110mm	タテ80mm×ヨコ110mm

<個包装>

a.製造番号、使用期限の表示を「熱刻印方式」から「インクジェット印字方式」に変更。また、記載位置も裏面から表面に変更

b.滅菌方法変更に伴い、表示を「電子線滅菌済」から「エチレンオキサイドガス滅菌済」に変更

変更前（代表例）　　**変更後（代表例）**

表





裏

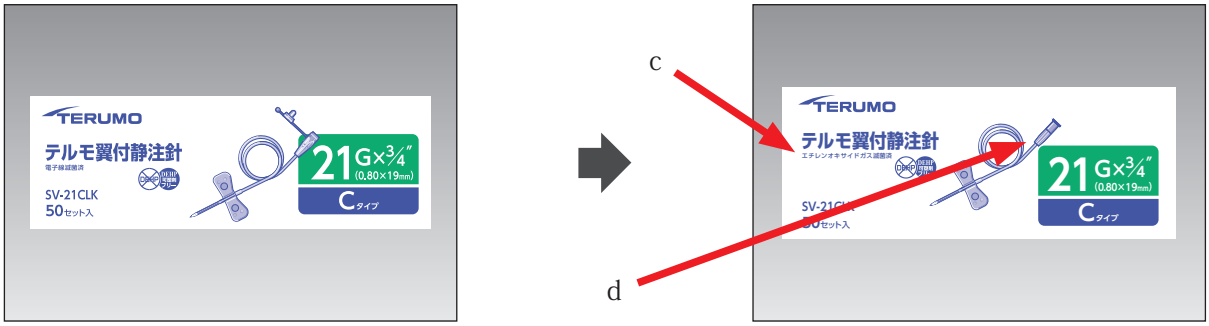


<単位箱>

c.滅菌方法変更に伴い、表示を「電子線滅菌済」から「エチレンオキサイドガス滅菌済」に変更

d.製品イラストのメスコネクター形状を変更

変更前（代表例）　　**変更後（代表例）**



<単位箱ラベル>

変更前（代表例）



変更後（代表例）



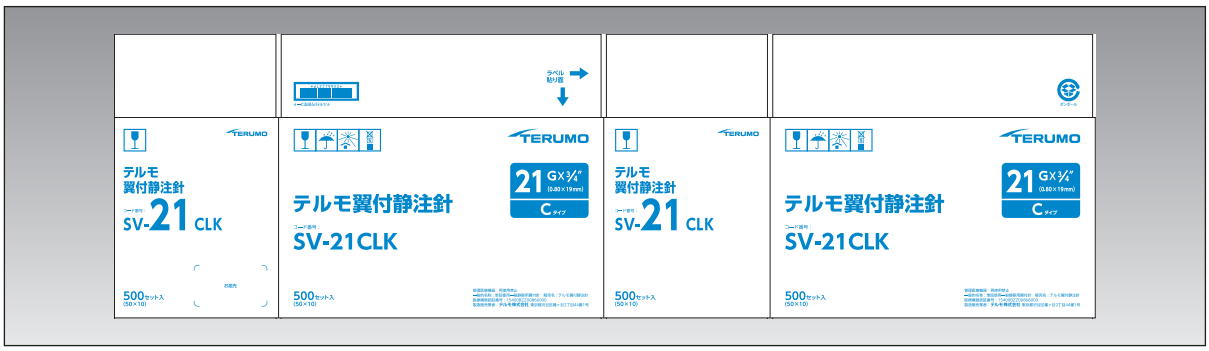
<出荷箱>

e.短側面2か所にゲージサイズを追記

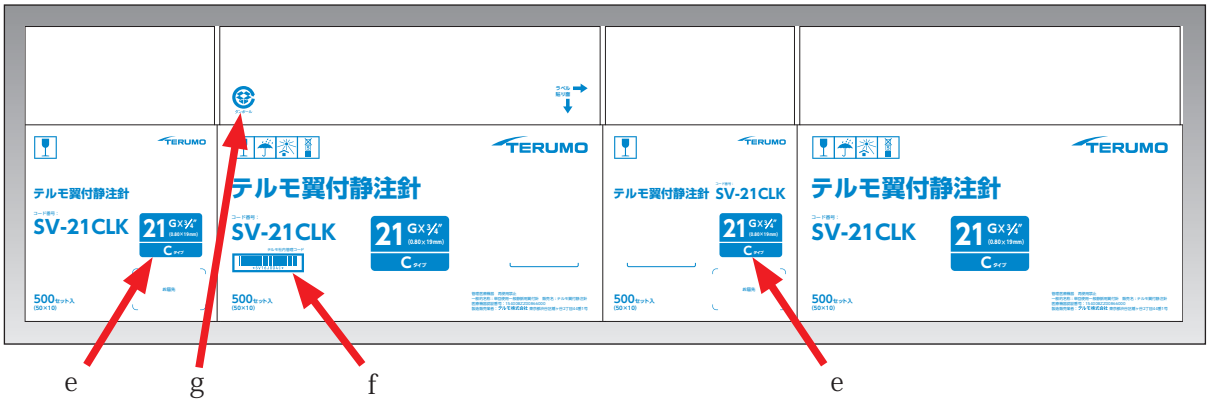
f.部材管理バーコードの位置を変更

g.段ボールリサイクルマークの位置を変更

変更前（代表例）

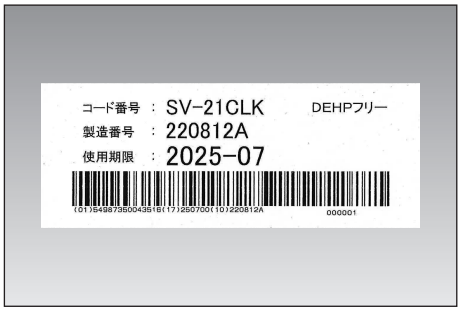


変更後（代表例）



<出荷箱ラベル>

変更前（代表例）



変更後（代表例）



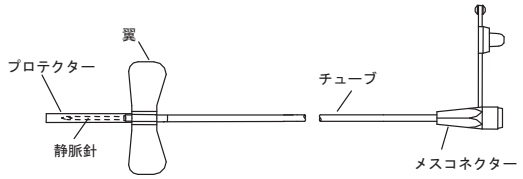
④生産工場を甲府東工場（日本）から杭州工場（中国）に変更いたします。

⑤電子添文を改訂いたします。

<table>
<tr><th>改訂前</th><th>改訂後</th></tr>
<tr><td>

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
静脈針	ステンレス鋼
翼	ポリ塩化ビニル（PVC） （可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル）（TOTM））
チューブ	PVC（可塑剤：TOTM）
メスコネクター	PVC（可塑剤：TOTM）
潤滑剤	シリコーン油

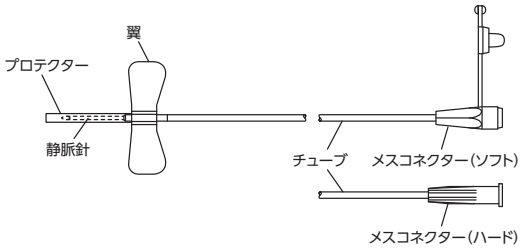
＜原理＞

本品は、経皮的に静脈を確保し、注射剤等を投与するための器具である。また本品は、使用済みの針管による針刺しを防止するため、リキャップせずに針管及びウイング付針もとを収容する針刺し防止機構を有した廃棄用プロテクター付のものもあり、JIS T 3222滅菌済み翼付針に適合するものである。

</td><td>

【形状・構造及び原理等】

＜構造図（代表図）＞



血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
静脈針	ステンレス鋼
翼	ポリ塩化ビニル（PVC） （可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル）（TOTM））
チューブ	PVC（可塑剤：TOTM）
メスコネクター（ソフト） （ハード）	PVC（可塑剤：TOTM） ポリメチルメタクリレート
潤滑剤	シリコーン油

＜原理＞

本品は、経皮的に静脈を確保し、注射剤等を投与するための器具であり、JIS T 3222滅菌済み翼付針に適合するものである。

</td></tr>
<tr><td>

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

記載なし

</td><td>

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

3. メスコネクター（ハード）品種については、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクターのひび割れについて注意すること。［薬液によりメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］
4. メスコネクター（ハード）のひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

</td></tr>
</table>

■ **変更開始時期**　2024年3月より順次
（Dタイプ品種は2024年5月頃の見込み）
※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	品　種		共通商品コード（JAN）	開始ロット
テルモ翼付静注針	SV-18CLK	Cタイプ（翼が大きいタイプ）	18G（1.20mm）	4987350043474	240108A
	SV-19CLK		19G（1.10mm）	4987350043498	240116A
	SV-21CLK		21G（0.80mm）	4987350043511	240104A
	SV-22CLK		22G（0.70mm）	4987350043559	240117A
	SV-23CLK		23G（0.60mm）	4987350051851	240109A
	SV-21DLK	Dタイプ（翼が小さいタイプ）	21G（0.80mm）	4987350043535	240328A
	SV-22DLK		22G（0.70mm）	4987350043573	240313A
	SV-23DLK		23G（0.60mm）	4987350043597	240320A
	SV-25DLK		25G（0.50mm）	4987350043610	240329A
	SV-27DL		27G（0.40mm）	4987350042897	240330A

※ご使用に際しましては、電子添文をご参照ください。「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ってご確認いただけます。
テルモ翼付静注針
(01)04987350043474

一般的名称：単回使用一般静脈用翼付針　　販売名：テルモ翼付静注針　　医療機器認証番号：15400BZZ00866000

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

©テルモ株式会社　2024年4月作成
24T112-1SZ25SZ2404