

添付文書改訂のお知らせ ベクトラ人工血管





謹啓 平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
「ベクトラ人工血管」の添付文書の改訂について、お知らせいたします。

記

■製品概要

販売名	ベクトラ人工血管
一般的名称	非中心循環系人工血管
承認番号	20900BZY00345000

■改訂内容

現行添付文書(第13版)	改訂添付文書(第14版)
<p>【使用方法等】</p> <p>1. 包装の開封と事前準備</p> <p>(1) 二重包装されたアウトートレイ(未滅菌)のシールを剥がして開封し、通常の滅菌品の取り扱い方法に従ってインナートレイ(滅菌済)を取り出す。</p> 	<p>【使用方法等】</p> <p>1. 包装の開封と事前準備</p> <p>・滅菌パウチ(滅菌済)を開封し、インナートレイ(滅菌済)を取り出す。</p> 
<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】</p> <p>製造販売元：株式会社グッドマン 電話番号：052-269-5300</p>  <p>製造元：ソラテック コーポレーション (Thoratec Corporation) 製造元の国名：アメリカ合衆国</p>	<p>【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】</p> <p>製造販売元：株式会社グッドマン 電話番号：052-269-5300</p> 

■改訂理由

包装仕様をアウトートレイから滅菌パウチに変更いたしました。
製造所変更に伴い、「製造所」及び「製造元の国名」を削除いたしました。

■改訂時期

2022年09月30日製造所出荷分以降

■PMDA ホームページへの掲載情報

専用アプリケーション「添文ナビ」をご利用いただき、下記の代表品番バーコードを読み取っていただくと PMDA ホームページに掲載した電子化した添付文書を閲覧いただけます。
また、添付文書情報は当社ホームページでも公開していますのでダウンロードして印刷可能です。

代表品番：VG5020-002
GS1-128 バーコード：



以上