



## JMS 輸液セット等 包装仕様変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、JMS 輸液セット等につきまして、下記の通り包装仕様を変更いたしますので、ご案内申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 変更内容

##### ■各包装の表示変更（個包装、内箱、外箱、各ラベル）

###### 【改正 JIS 対応】

- ・製造番号の表記変更：「製造番号」 ⇒ 「LOT」
- ・滴数公差の追記  
「1mL≒20 滴」、「1mL≒60 滴」 ⇒ 「1±0.1mL=20 滴」、「1±0.1mL=60 滴」
- ・保管方法の追記

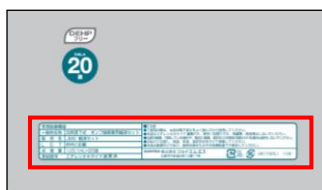
###### 【その他変更】

- ・滴数アイコンの追加、変更
- ・「製造販売元」 ⇒ 「製造販売業者」
- ・「エチレンオキサイドガス滅菌」 ⇒ 「エチレンオキサイド滅菌」
- ・「添付文書」の表記を「電子添文」に変更
- ・印刷された電子添文の請求先の追記

※規格によっては、ラベルサイズ、ラベルの表示内容を一部変更する規格がございます。

#### <変更例>

- ・包材（  : 変更箇所）



<個包装（裏面）>

管理医療機器	■ご注意
一般名称 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	●ご使用の際は、本品の <span style="border: 1px solid red;">電子添文</span> をよく読んでから使用してください。
販売名 JMS 輸液セット	●本品は <span style="border: 1px solid red;">エチレンオキサイド滅菌</span> され、使用1回限りです。再滅菌・再使用はしないでください。
LOT 枠外に記載	●包装が膨らみ、汚損している場合や、製品に破損、変形などの異常が認められる場合は使用しないでください。
点滴量 1±0.1mL=20滴	●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光をさけて保管してください。
単回使用 エチレンオキサイド滅菌済	●本品は医家向けであり、医師自身またはその指導監督下で使用してください。
	製造販売業者 株式会社 ジエイエムエス 広島市中区加古町12番17号
	PE PET 2617325.1 1/09

項目	変更前	変更後
<p>個包装ラベル</p> <p>※透明ムジ包材が対象 (3 パターンの例を記載)</p>	<p>管理医療機器 品番: <b>JY-PFC321F7</b> 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 販売名: <b>JMS輸液フィルター付輸液セット</b> PVCフリー IVF 三方活栓×1 フリーロック PB2 700mm 1mL≒20滴 ベルト付 輸液フィルタ孔径0.2μm 使用期限: <b>2024-08</b> 数量: <b>1</b>本入 医療機器認証番号: 16200BZZ01047000 品目コード: 014000163 エチレンオキサイド滅菌済 製造番号: 210811.99 単回使用 JMS 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号</p>	<p>管理医療機器 品番: <b>JY-PFC321F7</b> 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 販売名: <b>JMS輸液フィルター付輸液セット</b> PVCフリー IVF 三方活栓×1 フリーロック PB2 700mm ベルト付 輸液フィルタ孔径0.2μm 使用期限: <b>2024-08</b> 医療機器認証番号: 16200BZZ01047000 点滴量: 1±0.1mL=20滴 品目コード: 014000163 エチレンオキサイド滅菌済 製造番号: 210811.99 単回使用 JMS 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号</p>
	<p>管理医療機器 品番: <b>JY-MNP363F85</b> 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 販売名: <b>プラネクタ輸液セット</b> 微量用 DEHPフリー PN×1 フリーロック ND2 850mm 使用期限: <b>2024-08</b> 数量: <b>1</b>本入 製造番号: 210819.99 エチレンオキサイドガス滅菌済 点滴量: 1mL≒60滴 JMS 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号</p>	<p>管理医療機器 品番: <b>JY-MNP363F85</b> 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 販売名: <b>プラネクタ輸液セット</b> 微量用 DEHPフリー PN×1 フリーロック ND2 850mm エアークなし 使用期限: <b>2024-08</b> 医療機器認証番号: 21800BZZ10109000 点滴量: 1±0.1mL=60滴 品目コード: 018202042 エチレンオキサイド滅菌済 製造番号: 210819.99 単回使用 JMS 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号</p>
	<p>※ラベルサイズ: 50mm×80mm</p> <p>管理医療機器 一般的名称: 輸血・カテーテル用延長チューブ 品番: <b>JMS延長チューブ</b> 260mm 0.9mL JV-PP202P1GC PNロック プラネクタ×1 PNプラグ ●ご使用の際は、本品の添付文書をよく読んでからご使用ください。 ●単回使用 ●エチレンオキサイドガス滅菌済 製造番号: 特外に記載 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号</p>	<p>※ラベルサイズ: 70mm×100mm</p> <p>管理医療機器 品番: <b>JV-PP202P1GC</b> 一般的名称: 輸血・カテーテル用延長チューブ 販売名: <b>JMS延長チューブ</b> 長さ: 260mm 容量: 0.9mL PNプラグ PNロック プラネクタ×1 使用期限: <b>2024-11</b> エチレンオキサイド滅菌済 LOT: 211101.99 単回使用 JMS 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号</p>
<p>内箱ラベル</p>	<p>管理医療機器 品番: <b>JY-PFC321F7</b> 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 販売名: <b>JMS輸液フィルター付輸液セット</b> PVCフリー IVF 三方活栓×1 フリーロック PB2 700mm 1mL≒20滴 ベルト付 輸液フィルタ孔径0.2μm 使用期限: <b>2024-08</b> 数量: <b>20</b>本入 医療機器認証番号: 16200BZZ01047000 エチレンオキサイド滅菌済 単回使用 品目コード: 014000163 製造番号: 210811.99 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号 ●ご使用の際は、本品の添付文書をよく読んでから使用してください。 (01) 3 4987494 33423 1 (17) 240800 (10) 210811.99</p>	<p>管理医療機器 品番: <b>JY-PFC321F7</b> 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 販売名: <b>JMS輸液フィルター付輸液セット</b> PVCフリー IVF 三方活栓×1 フリーロック PB2 700mm ベルト付 輸液フィルタ孔径0.2μm 使用期限: <b>2024-08</b> 数量: <b>20</b>本入 医療機器認証番号: 16200BZZ01047000 エチレンオキサイド滅菌済 点滴量: 1±0.1mL=20滴 単回使用 品目コード: 014000163 LOT: 210811.99 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号 (印刷された電子添付請求先) TEL 0120-923-107 ●ご使用の際は、本品の電子添文をよく読んでから使用してください。 ●水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管してください。 (01) 3 4987494 33423 1 (17) 240800 (10) 210811.99</p>
<p>外箱ラベル</p>	<p>管理医療機器 品番: <b>JY-PFC321F7</b> 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 販売名: <b>JMS輸液フィルター付輸液セット</b> PVCフリー IVF 三方活栓×1 フリーロック PB2 700mm 1mL≒20滴 ベルト付 輸液フィルタ孔径0.2μm 使用期限: <b>2024-08</b> 数量: <b>20</b>本入×<b>10</b> 医療機器認証番号: 16200BZZ01047000 エチレンオキサイド滅菌済 品目コード: 014000163 単回使用 製造番号: 210811.99 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号 (01) 3 4987494 33423 5 (17) 240800 (10) 210811.99</p>	<p>管理医療機器 品番: <b>JY-PFC321F7</b> 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 販売名: <b>JMS輸液フィルター付輸液セット</b> PVCフリー IVF 三方活栓×1 フリーロック PB2 700mm ベルト付 輸液フィルタ孔径0.2μm 使用期限: <b>2024-08</b> 数量: <b>20</b>本入×<b>10</b> 医療機器認証番号: 16200BZZ01047000 エチレンオキサイド滅菌済 品目コード: 014000163 単回使用 LOT: 210811.99 製造販売業者 株式会社ジェイ・エム・エス 広島市中区加古町12番17号 (01) 3 4987494 33423 5 (17) 240800 (10) 210811.99</p>

## 対象規格

販売名	製造認証/承認番号	販売名	製造認証/承認番号
JMS 輸液セット	21600BZZ00349000	麻酔用アイフューザー輸液セット	30100BZX00021000
JMS ニトログリセリン用輸液セット	16000BZZ01136000	B J 輸液セット	302ACBZX00025000
JMS 定量筒付輸液セット	15000BZZ00891000	アイフューザー輸液セット	222AABZX00134000
JMS 輸液セット	14700BZZ01075000	J M S 輸血セット	14900BZZ00433000
JMS 輸液フィルター付輸液セット	16200BZZ01047000	プラネクタ輸血セット	21800BZZ10108000
プラネクタ輸液セット	21800BZZ10109000	J M S 血小板用輸血セット	227AABZX00102000
プラネクタ輸液セット フィルタ付	21800BZZ10116000	B J エキステンションチューブ	302ACBZX00030000
プラネクタ輸液セット 側注用	220AABZX00305000	J M S エキステンションチューブ	16100BZZ01433000
閉鎖式輸液セット	21500BZZ00387000	J M S 延長チューブ	21200BZZ00545000
ネオシールド輸液セット	225AABZX00017000	輸液フィルターセット	21600BZZ00415000

## 変更時期

2021年11月以降、順次変更になります。

以上