

表示変更のご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご愛用を賜り有難く厚くお礼申し上げます。

さて、このたび眼内灌流・洗浄液「オペガード[®]MA眼灌流液」(500mL×5包装)につきまして、以下のとおり表示の変更を行いますので、謹んでご案内申し上げます。

なお、変更後の製品がお手元に届くまで若干の日数を要することがありますので、ご了承いただきますようお願い申し上げます。

敬具

オペガード[®]MA眼灌流液 (500mL×5包装)

変更対象

オペガードMA眼灌流液

500mL×5 包装 製造番号P005より変更予定

〔20mL×10包装および300mL×5包装につきましては同様の変更をすでにご案内しています。〕

変更内容 (裏面参照)

- ・「外袋」および「インジケータの判定方法説明書」に、「インジケータに茶色の斑点が出ることもあるが、全体的な色調が黄土色であれば、使用できる」旨を明記します。
- ・インジケータの視認性を高めるため、外袋の裏面に白帯を印刷します。

※JANコード、統一商品コードおよび薬価基準収載医薬品コードは変更ありません。

変更表示

個装箱蓋部および使用期限表示面に 表示変更品 を表示します。また、使用期限末尾にAを表示します。

外袋

現行品



変更後



インジケータの判定方法説明書

「オペガード®MA眼灌流液用インジケータ」の判定方法

外袋を開封する前に外袋のインジケータの色を確認し、黄土色以外に変色しているものは使用しないでください。変色している場合は、気温や湿度の影響を受けて紫色あるいは灰色になります（下図参照）。

本製品は品質を保持するため、外袋内に炭酸ガス(CO₂)を封入しプラスチックアンプルまたはソフトバッグ内の薬液のpH上昇を防止しています。

インジケータが黄土色以外に変色している場合、ピンホールが発生等により外袋内に封入していた炭酸ガス(CO₂)が漏出しているおそれがあります。

注) インジケータの色は、外袋開封後徐々に変色します。したがって、本インジケータは外袋開封前の製品の適否判定にのみご使用ください。

外袋開封後の製品の適否判定の目安には使用できません。
外袋開封後は添付の「外袋開封時間記入シール」に開封時刻を記入し、9時間以内にご使用ください。

インジケータの色の变化		
適合 (使用可)	不適合 (使用不可)	

「オペガード®MA眼灌流液」
外袋のインジケータの判定方法

外袋を開封する前に外袋のインジケータの色を確認し、黄土色以外に変色しているものは使用しないでください。（下図参照）。

インジケータの色の判定基準			
適合 (使用可)		不適合 (使用不可)	
黄土色		紫色	灰色

- ・ 本製品は品質を維持するため、外袋内に炭酸ガス(CO₂)を封入しプラスチックアンプルまたはソフトバッグ内の薬液のpH上昇を防止しています。
- ・ ピンホール等で外袋内の炭酸ガス(CO₂)が漏出すると、インジケータの色は紫色あるいは灰色(気温や湿度の影響により変動します)に変化します。

インジケータに茶色の斑点が出ることがありますが、インジケータ全体の色調が黄土色であれば、使用できます（上図参照）。

- ・ 斑点はインジケータ内でインク成分を含む水分が保管温度・湿度等の影響により部分的に凝集したもので、炭酸ガスの検知機能および製品の品質に影響はありません。

注意

- ・ インジケータは、外袋開封後の製品の適否判定には使用できません。
- ・ 外袋開封後は、添付の「外袋開封時間記入シール」に開封時刻を記入し、9時間以内にご使用ください。