

2023年2月

お客様各位

カーディナルヘルス株式会社

電子化された添付文書の改訂のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度「PICC キット（セルジंगाータイプ、耐圧タイプ）」の電子化された添付文書を下記の通り変更する運びとなりましたのでご案内申し上げます。

弊社と致しましては、今後とも製品の改善改良及び新製品の研究開発に努め、ご使用者のご要望に適った製品をご案内する所存ですので、何卒宜しくご愛顧の程、ご案内旁々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名 : PICC キット

改訂内容 :

改訂前	改訂後
【形状・構造及び原理等】 記載なし	【形状・構造及び原理等】 血管内留置用カテーテルには、内外面に血液適合性の向上を目的に合成高分子コーティング材料が塗布されているものもある。
<原材料> カテーテル：ウレタン樹脂 ドレープ：不織布及び不織布・ポリエチレンフィルムの貼り合わせ品	<原材料> ポリウレタン、インキ、ポリプロピレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレン、スチレンエチレンブチレンスチレン共重合体、アクリル系接着剤、ポリアミドエラストマー、ポリエステル原綿スパンレース不織布、アクリル系粘着剤、シリコン油、オレフィン系エラストマー、ポリカーボネート、ステンレス鋼、アルミニウム合金、エポキシ系接着剤、スチレンブタジエンゴム、シラン変性ポリウレタンウレア、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエーテルブロックアミド、レーヨン、ポリエステル、イソプレンゴム、熱可塑性エラストマー、ポリアミド、接着剤（クロロプレングラフト共重合体）、アクリル系合成高分子
【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 記載なし	【使用上の注意】 1.重要な基本的注意 ●合成高分子コーティングされたカテーテルにおいて、カテーテル表面の合成高分子コーティングを強く擦過しないこと [強い擦過によりコーティングが剥がれる可能性があるため]

改訂前	改訂後
<p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>●スタイレットを患者に留置した状態で、MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行わないこと。[MRI 使用下における画像の乱れ、発熱、又はチューブが移動する可能性があるため。]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>削除</p>

改訂理由：合成高分子コーティングタイプ（SEC ONE COAT タイプ）の追加、体に接触する部分及び薬液等が接触する部分の原材料情報を追記、並びに製品にスタイレットがセットされていないためスタイレットに関する記載を削除した。

販 売 名： P I C C キット

医療機器承認番号： 21900BZX00862000

クラス分類： IV 高度管理医療機器

一般的名称： 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル

JMDN コード： 36257100

変更後の電子化された添付文書を開覧される際は、専用アプリ「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールして、容器または被包に記載された符号（GS1 コード）からご覧いただくか、従来通り PMDA ホームページから検索してご覧いただけますようお願い致します。詳細については別添資料「電子化された添付文書」のご案内をご参照ください。

紙の添付文書を必要とされる場合には、弊社営業担当者にお問合せください。

以上

■ご案内文書はこちらからもご参照いただけます。

カーディナルヘルス株式会社 製品情報・FAQ サイト

<https://www.pa-solution.net/as/scope3/cardinalhealth/web/>

