

2023年1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「胃瘻バルーンカテーテル」の添付文書を下記の通り改訂する運びとなりましたのでご案内申し上げます。
しばらくの間、新仕様品と旧仕様品が混在いたしますが、ご理解賜りますようお願い申し上げます。
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： 胃瘻バルーンカテーテル
(チューブ単品/ISO80369-3 適合品)
変更箇所： 添付文書の【使用上の注意】
変更内容： 一部記載を削除

変更箇所	現	新
【使用上の注意】 の一部記載を削除	【使用上の注意】 2 相互作用 2) 併用注意 (併用に注意すること) 本品を患者に挿管した状態でMRI検査を行う 場合は、バルブ部を撮影野より外す(必要により 一時的に抜去する)等注意して使用すること。 [バルブ内には金属製の部品(スプリング)を使用 しているため、検査部位によっては、画像にアーチ ファクトが発生することがある]	記載削除

変更理由： 記載不要の為(本製品はMR Conditionalであり、薬生機審発 0801 第1号及び薬生安発
0801 第4号通知に基づくMR撮影条件は別途記載されております。)

変更時期： 2023年1月より

対象カタログ番号

カタログ番号
37BT123
37BT143
37BT163
37BT183
37BT203
37BT223
37BT243

医療機器認証番号：221ADBZX00031000

クラス分類：Ⅱ 管理医療機器

一般的名称：短期的使用胃瘻栄養用チューブ

JMDN コード：35419002

製造販売元：富士システムズ株式会社

変更後の電子化された添付文書を閲覧される際は、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。

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/>

