

2022年12月

お客様各位

カーディナルヘルス株式会社

仕様変更のご案内

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「マイクロニードル ポート」に同梱しております製品案内文書3点と二次包装ラベルの仕様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。

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 —

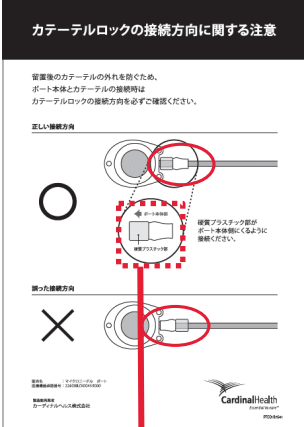
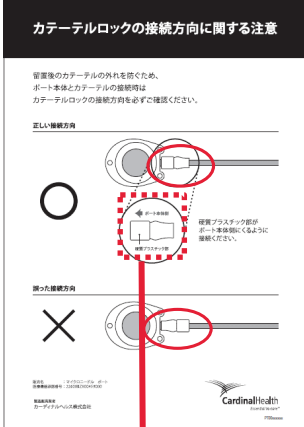
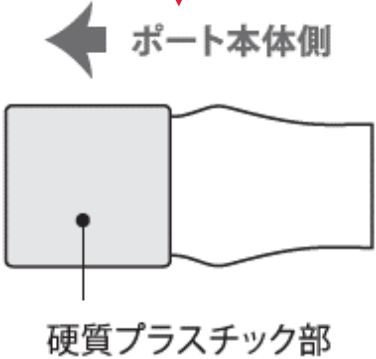
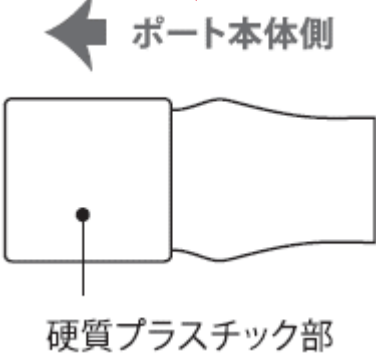
販売名：マイクロニードル ポート
医療機器承認番号：22600BZX00459000
一般的名称：長期的使用注入用植込みポート
JMDNコード：35911104

変更箇所：以下の4点

- ① 「カテーテルロックの接続方向に関する注意」文書の図
- ② 「警告タグ」の記載内容
- ③ 「患者情報カード」の記載内容
- ④ 二次包装ラベルサイズ

変更箇所：①「カテーテルロックの接続方向に関する注意」文書の図

変更内容：カテーテルロックの硬質プラスチック部の色をグレーから白に変更する

		現	新
変更箇所	全体		
	カテーテルロック (点線内) 拡大		

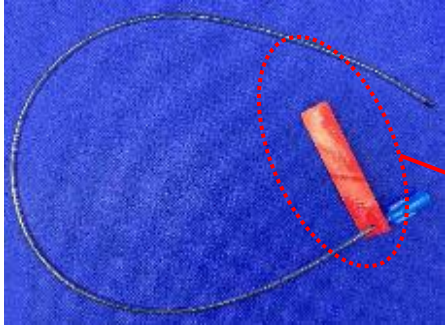
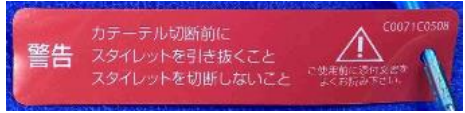
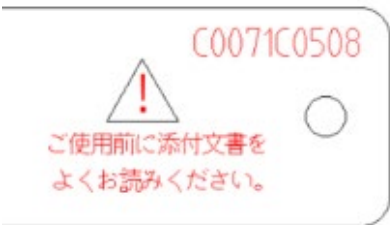
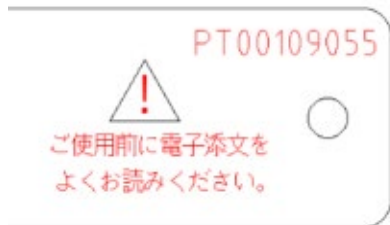
変更理由：カテーテルロックの向きを正確にお伝えするため

変更時期：2023年2月より順次

(在庫状況により前後する場合がございます。)

変更箇所：②「警告タグ」の記載内容

変更内容：カテーテルに付属の警告タグの記載を、「添付文書」から「電子添文」に変更する

		現	新
変更箇所	全体	<p>※警告タグの付属位置に変更はございません</p>  	
	<p>変更内容 詳細 (実物は赤地に 白文字です)</p>		

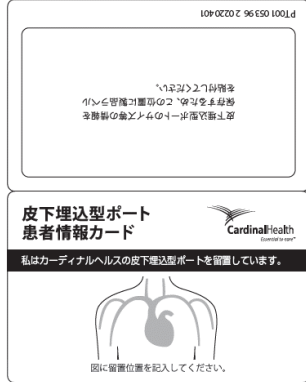
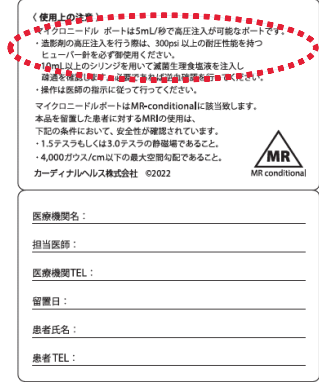
変更理由：添付文書から電子添文へ移行のため

変更時期：2023年2月より順次

(在庫状況により前後する場合がございます。)

変更箇所：③「患者情報カード」の記載内容

変更内容：患者情報カード(使用上の注意)の、高圧注入時に使用するヒューバー針の記載について、「20G かそれより細い」ヒューバー針を使用する旨を追記する

		現	新
変更箇所	全体		
	変更内容 詳細	<p>造影剤の高圧注入を行う際は、300psi以上の耐圧性能を持つヒューバー針を必ず使用ください。</p>	<p>造影剤の高圧注入を行う際は、300psi以上の耐圧性能をもつ <u>20G かそれより細い</u>ヒューバー針をご使用ください。</p>

変更理由：添付文書と同様の記載とし、正しい使用方法をご案内するため

変更時期：2023年2月より順次

(在庫状況により前後する場合がございます。)

対象カタログ番号と変更開始ロット番号

カタログ番号	ロット番号
1405-08A	23B0064
1405-08ZA	23A0348
1406-08A	23B0221
1406-08ZA	23B0222

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/>

