

2022年3月

お客様各位

日本コヴィディエン株式会社

### 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「PICC キット」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合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

変更箇所：①同梱用紙「PICC キット 耐圧タイプ 耐圧試験データ」 / ②穴あきドレープ / ③ガーゼ

変更内容：




| 変更箇所     | 現  | 新  |
|----------|--|--|
| ①同梱用紙    |                 | <br>詳細別紙参照        |
| ②穴あきドレープ | <br>90 cm×90 cm | <br>120 cm×120 cm |
| ③ガーゼ     | <br>現ガーゼ（素材：綿）  | <br>新ガーゼ（素材：化学繊維） |

変更理由：①ラインナップ追加のため ②感染対策を強化するため ③吸水性の向上を図るため

変更時期：2022年4月より順次

（在庫状況による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     | ①同梱用紙   | 変更開始<br>ロット番号 | 変更時期  | ②穴あきドレープ  | ③ガーゼ  | 変更開始<br>ロット番号 | 変更時期   |
|------------|---|---------------|-------|---|---|---------------|--------|
|            |  |               |       |  |  |               |        |
| 1930-18-G  |   | -             | -     | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1930-23-G  |   | -             | -     | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1940-18-G  |   | -             | -     | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1940-23-G  |   | -             | -     | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1945-18-WG |   | -             | -     | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1945-23-WG |   | -             | -     | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1930-18GH  | ●   | 22E0098       | 5月下旬  | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1930-23GH  | ●   | 未定            | 未定    | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1940-18GH  | ●   | 22D0660       | 4月下旬  | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1940-23GH  | ●   | 未定            | 7月上旬  | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1945-18WGH | ●   | 22D0661       | 4月下旬  | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 1945-23WGH | ●   | 未定            | 10月中旬 | ●   | -   | 未定            | 6月以降順次 |
| 193018GHF  | ●   | 22E0101       | 6月上旬  | ●   | ●   | 未定            | 6月以降順次 |
| 193023GHF  | ●   | 未定            | 8月中旬  | ●   | ●   | 未定            | 6月以降順次 |
| 194018GHF  | ●   | 22D0337       | 4月上旬  | ●   | ●   | 未定            | 6月以降順次 |
| 194023GHF  | ●   | 22E0103       | 5月下旬  | ●   | ●   | 未定            | 6月以降順次 |
| 194518WGHF | ●   | 22D0354       | 4月中旬  | ●   | ●   | 未定            | 6月以降順次 |
| 194523WGHF | ●   | 22D0662       | 5月上旬  | ●   | ●   | 未定            | 6月以降順次 |

販売名：PICC キット

医療機器承認番号：21900BZX00862000

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

以上

■ご案内文書はこちらからもご参照いただけます。

日本コヴィディエン株式会社 製品情報・FAQ サイト

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



## PICC キット 耐圧タイプ 耐圧試験データ

| カテーテルサイズ            | 有効長  | 最大注入速度                     | 最大注入速度時のカテーテル内圧平均値 | カテーテル破壊圧 <sup>®</sup> 平均値 |
|---------------------|------|----------------------------|--------------------|---------------------------|
| シングル3Fr<br>(1.0mm)  | 30cm | 1.0mL/秒                    | 100psi (689kPa)    | 338psi (2,332kPa)         |
|                     | 40cm | 1.0mL/秒                    | 125psi (860kPa)    |                           |
|                     | 55cm | 1.0mL/秒                    | 168psi (1,162kPa)  |                           |
| シングル4Fr<br>(1.3mm)  | 30cm | 4.0mL/秒                    | 173psi (1,196kPa)  | 335psi (2,308kPa)         |
|                     | 40cm | 3.0mL/秒                    | 149psi (1,029kPa)  |                           |
|                     | 55cm | 3.0mL/秒                    | 191psi (1,317kPa)  |                           |
| ダブル4.5Fr<br>(1.5mm) | 30cm | 4.0mL/秒<br>(Distalルーメンのみ可) | 184psi (1,268kPa)  | 236psi (1,627kPa)         |
|                     | 40cm | 3.0mL/秒<br>(Distalルーメンのみ可) | 115psi (791kPa)    |                           |
|                     | 55cm | 3.0mL/秒<br>(Distalルーメンのみ可) | 141psi (969kPa)    |                           |

※造影剤注入装置とカテーテルを接続し、カテーテル先端を閉塞させた後に、水を注入し、カテーテル内圧を上昇させていった際にカテーテルが破壊される圧力

- 最大注入速度は、粘度6.1 (mPa·s) の液体を用いた際の社内試験結果に基づいています。  
なお、粘度はヨード含有量300mgI/mLの造影剤を37℃下で使用した場合を想定しています。
- 造影剤の注入速度が上記の速度以上の場合や粘度が高い場合は、カテーテルにかかる圧が高くなります。
- 造影剤注入装置の圧力リミットの設定は、本データ及び併用される他の医療機器の破壊圧 (耐圧値) も参照ください。
- 事前に必ず本品及び併用する医療機器の添付文書を読み、禁忌・禁止、警告、使用上の注意等を守り、正しくご使用ください。
- 本試験データは耐圧タイプのデータであり、標準タイプでの造影剤の注入は行わないでください。
- ダブルルーメンのカテーテルで高圧注入を行う際はDistalルーメンを使用してください。  
Proximalルーメンにて高圧注入を行わないでください。

販売名: PICC キット  
医療機器承認番号: 21900BZX00862000

製造販売業者  
カーディナルヘルス株式会社