

2024年5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「カテーテル フィクスチャ」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 : カテーテル フィクスチャ

改訂内容 :

| 改訂前 | 改訂後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--------------------|---------|-------------|---------|---------------|---------|----------------|--|--------|--------------------|---------|-------------|---------|---------------|---------|----------------|---------|----------------|
| <p>【禁忌・禁止】</p> <p>3.PICC キット(医療機器承認番号 : 21900BZX00862000)以外へ使用しないこと。[カテーテルの性能が十分に発揮できなくなる可能性があるため。]</p> | <p>【禁忌・禁止】</p> <p>3.PICC キット(医療機器承認番号 : 21900BZX00862000)及び Midline カテーテル(医療機器承認番号 : 30400BZX00215000)以外へ使用しないこと。[カテーテルの性能が十分に発揮できなくなる可能性があるため。]</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>本品は、PICC キット(医療機器承認番号 : 21900BZX00862000)の固定専用用いるものであり、フィルムドレッシング及び、カテーテル等のラインの動きを制限する粘着テープとカテーテル固定具で構成されており、被覆・保護及び、ラインの固定補助を行う。</p> | <p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>本品は、PICC キット(医療機器承認番号 : 21900BZX00862000)及び Midline カテーテル(医療機器承認番号 : 30400BZX00215000)の固定専用用いるものであり、フィルムドレッシング及び、カテーテル等のラインの動きを制限する粘着テープとカテーテル固定具で構成されており、被覆・保護及び、ラインの固定補助を行う。</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>【形状・構造及び原理等】</p> <p><種類></p> <p>固定具キット</p> <table border="1"><thead><tr><th>カタログ番号</th><th>適用カテーテル 外径 (mm)</th></tr></thead><tbody><tr><td>1930-PF</td><td>3Fr.(1.0mm)</td></tr><tr><td>1940-PF</td><td>4 Fr.(1.33mm)</td></tr><tr><td>1945-PF</td><td>4.5Fr.(1.50mm)</td></tr></tbody></table> | カタログ番号 | 適用カテーテル 外径 (mm) | 1930-PF | 3Fr.(1.0mm) | 1940-PF | 4 Fr.(1.33mm) | 1945-PF | 4.5Fr.(1.50mm) | <p>【形状・構造及び原理等】</p> <p><種類></p> <p>固定具キット</p> <table border="1"><thead><tr><th>カタログ番号</th><th>適用カテーテル 外径 (mm)</th></tr></thead><tbody><tr><td>1930-PF</td><td>3Fr.(1.0mm)</td></tr><tr><td>1940-PF</td><td>4 Fr.(1.33mm)</td></tr><tr><td>1945-PF</td><td>4.5Fr.(1.50mm)</td></tr><tr><td>1955-PF</td><td>5.5Fr.(1.85mm)</td></tr></tbody></table> | カタログ番号 | 適用カテーテル 外径 (mm) | 1930-PF | 3Fr.(1.0mm) | 1940-PF | 4 Fr.(1.33mm) | 1945-PF | 4.5Fr.(1.50mm) | 1955-PF | 5.5Fr.(1.85mm) |
| カタログ番号 | 適用カテーテル 外径 (mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1930-PF | 3Fr.(1.0mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1940-PF | 4 Fr.(1.33mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1945-PF | 4.5Fr.(1.50mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| カタログ番号 | 適用カテーテル 外径 (mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1930-PF | 3Fr.(1.0mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1940-PF | 4 Fr.(1.33mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1945-PF | 4.5Fr.(1.50mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1955-PF | 5.5Fr.(1.85mm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| <p>【使用方法等】 カテーテル フィクスチャの 取り付け 1)院内のプロトコル及び手順に従い、アルコール綿等によりカテーテルの皮膚刺入部及びカテーテル固定部位を清拭する。清拭した後は完全に乾いたことを確認する。 <注意>カテーテルと有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤、ハイポアルコール等、及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、強度が低下したり亀裂が生じたりするおそれがあるため。]</p> | <p>【使用方法等】 カテーテル フィクスチャの 取り付け 1) 院内のプロトコル及び手順に従い、アルコール綿等によりカテーテルの皮膚刺入部及びカテーテル固定部位を清拭する。清拭した後は完全に乾いたことを確認する。 <注意>アルコールやアルコールを含む消毒剤を用いる場合は、カテーテルとの長時間または過剰な接触を避けること。 [カテーテル強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。] <注意>脱脂等を目的とするアセトン等とカテーテルとの接触は避けること [カテーテル強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。]</p> |
| <p>【使用上の注意】 ●本品は厳格な無菌操作で使用すること。</p> | <p>【使用上の注意】 ●本品は清潔かつ慎重に使用すること。</p> |
| <p>【使用上の注意】 ●本品を貼付する際、有機溶剤との接触を避けること。テープの粘着力を弱めるおそれがある。</p> | <p>【使用上の注意】 ●本品を貼付する際、有機溶剤との長時間または過剰な接触を避けること。本品の固定力や粘着力を弱めるおそれがある。</p> |

改訂理由

- ・カテーテルフィクスチャの併用する医療機器として Midline カテーテル(医療機器承認番号：30400BZX00215000)を追加。
- ・PICC キットの使用上の注意に合わせた記載整備と適用カテーテルのサイズ追加。

販 売 名： カテーテル フィクスチャ

製 品 名： カテーテル フィクスチャ (固定具キット)

医療機器届出番号： 22B1X00007NS020A

クラス分類： I 一般医療機器

一般的名称： カテーテル等保持用ホルダ

JMDN コード： 15735000

変更後の電子化された添付文書を読覧される際は、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 医療関係者向け製品情報サイト

<https://cardinalhealth-info.jp/>

