

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「PI カテーテル キット」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、ご案内傍々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名 : PI カテーテル キット

改訂内容 :

改訂前	改訂後
<p>【形状・構造及び原理等】 本品は長時間の輸液療法及び確実な輸液路確保を目的とするカテーテルである。デプスマーク（深度目盛）は先端より5cm 間隔で付いており、30cm 以上のカテーテルでは30 から45cm の間は1cm 間隔で付いている。 同梱されている製品は直接の包装に記載されている。</p>	<p>【形状・構造及び原理等】 本品は長時間の輸液療法及び確実な輸液路確保を目的とするカテーテルである。デプスマーク（深度目盛）は先端より5cm 間隔で付いており、30cm 以上のカテーテルでは30 から45cm の間は1cm 間隔で付いている。 同梱されている製品は直接の包装に記載されている。 <u>**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。</u></p>
<p><原材料> カテーテル：ウレタン樹脂</p>	<p><u>** <原材料></u> <u>ウレタン、インキ、ステンレス鋼、シリコン油、ポリエチレン、ポリプロピレン、アクリル系合成高分子、紫外線硬化型接着剤、オレフィン系エラストマー、エポキシ系接着剤、ポリカーボネート、レーヨン、ポリエステル</u></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した。



CardinalHealth

販売名： PI カテーテル キット

医療機器認証番号： 20700BZZ01224000

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 医療関係者向け製品情報サイト

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

