

2024年11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「PICC キット」の仕様を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：PICC キット

変更箇所：トレイ / 箱包装 / 耐圧試験データ説明書 / 耐圧タイプ断面図表示

変更内容：

変更箇所	現	新
トレイ		 トレイ形状/構成品配置変更
箱包装	 	  ラベル位置/開封方向変更





<p>耐圧試験データ説明書</p>	<p>PICC キット 耐圧タイプ 耐圧試験データ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>耐圧タイプ</th> <th>長さ</th> <th>外径</th> <th>壁厚</th> <th>最大許容圧力 (MPa)</th> <th>許容圧力 (MPa)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">シングルルーメン</td> <td>30cm</td> <td>3.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>10.0</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>40cm</td> <td>3.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>10.0</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>50cm</td> <td>3.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>10.0</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ダブルルーメン</td> <td>30cm</td> <td>4.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>13.0</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>40cm</td> <td>4.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>13.0</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>50cm</td> <td>4.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>13.0</td> <td>9.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>※詳細な試験データは別添付資料を参照してください。</p>	耐圧タイプ	長さ	外径	壁厚	最大許容圧力 (MPa)	許容圧力 (MPa)	シングルルーメン	30cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0	40cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0	50cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0	ダブルルーメン	30cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0	40cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0	50cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0	<p>PICC キット 耐圧タイプ 耐圧試験データ</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>耐圧タイプ</th> <th>長さ</th> <th>外径</th> <th>壁厚</th> <th>最大許容圧力 (MPa)</th> <th>許容圧力 (MPa)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">シングルルーメン</td> <td>30cm</td> <td>3.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>10.0</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>40cm</td> <td>3.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>10.0</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>50cm</td> <td>3.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>10.0</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">ダブルルーメン</td> <td>30cm</td> <td>4.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>13.0</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>40cm</td> <td>4.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>13.0</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>50cm</td> <td>4.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>13.0</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">トリプルルーメン</td> <td>30cm</td> <td>5.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>15.0</td> <td>10.0</td> </tr> <tr> <td>40cm</td> <td>5.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>15.0</td> <td>10.0</td> </tr> <tr> <td>50cm</td> <td>5.0mm</td> <td>0.25mm</td> <td>15.0</td> <td>10.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>※詳細な試験データは別添付資料を参照してください。</p>	耐圧タイプ	長さ	外径	壁厚	最大許容圧力 (MPa)	許容圧力 (MPa)	シングルルーメン	30cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0	40cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0	50cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0	ダブルルーメン	30cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0	40cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0	50cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0	トリプルルーメン	30cm	5.0mm	0.25mm	15.0	10.0	40cm	5.0mm	0.25mm	15.0	10.0	50cm	5.0mm	0.25mm	15.0	10.0
耐圧タイプ	長さ	外径	壁厚	最大許容圧力 (MPa)	許容圧力 (MPa)																																																																																									
シングルルーメン	30cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0																																																																																									
	40cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0																																																																																									
	50cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0																																																																																									
ダブルルーメン	30cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0																																																																																									
	40cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0																																																																																									
	50cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0																																																																																									
耐圧タイプ	長さ	外径	壁厚	最大許容圧力 (MPa)	許容圧力 (MPa)																																																																																									
シングルルーメン	30cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0																																																																																									
	40cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0																																																																																									
	50cm	3.0mm	0.25mm	10.0	7.0																																																																																									
ダブルルーメン	30cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0																																																																																									
	40cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0																																																																																									
	50cm	4.0mm	0.25mm	13.0	9.0																																																																																									
トリプルルーメン	30cm	5.0mm	0.25mm	15.0	10.0																																																																																									
	40cm	5.0mm	0.25mm	15.0	10.0																																																																																									
	50cm	5.0mm	0.25mm	15.0	10.0																																																																																									
<p>耐圧タイプ断面図表示</p>	 <p>シングルルーメン ダブルルーメン</p>	<p>トリプルルーメンの追加(詳細別紙参照)</p>  <p>シングルルーメン ダブルルーメン トリプルルーメン</p> <p>耐圧タイプの明確化</p>																																																																																												

- 変更理由：【トレイ】 構成品の輸送時のずれを防ぐため
 【箱包装】 開封方法の製品間のずれをなくし、統一化するため
 【耐圧試験データ】 トリプルルーメンのラインナップを追加したため
 【耐圧タイプ断面図表示】 標準タイプと耐圧タイプの区別をより明確化するため

変更時期： 2024 年 12 月より順次
 (在庫状況により前後する場合がございます。)

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

対象カタログ番号と変更開始時期

カタログ番号	製品名・規格	トレイ 	箱包装 	耐圧試験データ 	断面図表示 	変更開始 ロット番号	変更時期
1930-23-P	PICC キット スルーザカニューラタイプ	●	●			未定	2025年6月以降
1930-18-G	PICC キット 標準タイプ	●	●			未定	2025年1月下旬
1930-23-G	PICC キット 標準タイプ	●	●			未定	2025年2月中旬
1930-14GH	PICC キット 耐圧タイプ	●	●	●	●	未定	2025年6月以降
1930-18GH	PICC キット 耐圧タイプ	●	●	●	●	24M0153	2025年1月下旬
1930-23GH	PICC キット 耐圧タイプ	●	●	●	●	未定	2025年6月以降
193014GHF	PICC キット 耐圧タイプ			●	●	24M0300	2025年6月以降
193018GHF	PICC キット 耐圧タイプ			●	●	未定	2025年1月下旬
193023GHF	PICC キット 耐圧タイプ			●	●	未定	2025年4月上旬
1930-18GC	PICC キット 合成高分子コーティングタイプ	●	●			25A0009	2025年6月以降
1930-23GC	PICC キット 合成高分子コーティングタイプ	●	●			24M0010	2025年6月以降
1930-18HC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ	●	●	●	●	未定	2025年6月以降
1930-23HC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ	●	●	●	●	未定	2025年6月以降
193018HFC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ			●	●	未定	2025年6月以降
193023HFC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ			●	●	未定	2025年6月以降
1940-23-P	PICC キット スルーザカニューラタイプ	●	●			25A0028	2025年6月以降
1940-18-G	PICC キット 標準タイプ	●	●			24M0097	2024年12月下旬
1940-23-G	PICC キット 標準タイプ	●	●			24M0155	2025年1月中旬
1940-14GH	PICC キット 耐圧タイプ	●	●	●	●	未定	2025年6月以降
1940-18GH	PICC キット 耐圧タイプ	●	●	●	●	未定	2025年4月上旬
1940-23GH	PICC キット 耐圧タイプ	●	●	●	●	未定	2025年4月中旬
194014GHF	PICC キット 耐圧タイプ			●	●	未定	2025年5月上旬
194018GHF	PICC キット 耐圧タイプ			●	●	24M0098	2025年1月中旬
194023GHF	PICC キット 耐圧タイプ			●	●	未定	2025年2月下旬
1940-18GC	PICC キット 合成高分子コーティングタイプ	●	●			24M0011	2025年4月中旬
1940-23GC	PICC キット 合成高分子コーティングタイプ	●	●			24M0012	2025年6月以降
1940-18HC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ	●	●	●	●	24M0014	2025年5月下旬
1940-23HC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ	●	●	●	●	未定	2025年6月以降
194018HFC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ			●	●	25A0014	2025年6月以降
194023HFC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ			●	●	未定	2025年6月以降
1945-23-WP	PICC キット スルーザカニューラタイプ	●	●			未定	2025年6月以降
1945-18-WG	PICC キット 標準タイプ	●	●			24L0186	2024年12月中旬
1945-23-WG	PICC キット 標準タイプ	●	●			24L0188	2024年12月中旬
1945-14WGH	PICC キット 耐圧タイプ	●	●	●	●	未定	2025年6月以降
1945-18WGH	PICC キット 耐圧タイプ	●	●	●	●	24L0187	2025年1月上旬
1945-23WGH	PICC キット 耐圧タイプ	●	●	●	●	未定	2025年3月下旬
194514WGHF	PICC キット 耐圧タイプ			●	●	未定	2025年3月下旬
194518WGHF	PICC キット 耐圧タイプ			●	●	24M0100	2025年1月上旬
194523WGHF	PICC キット 耐圧タイプ			●	●	24M0112	2025年2月上旬
1945-18WGC	PICC キット 合成高分子コーティングタイプ	●	●			24M0013	2025年1月上旬
1945-23WGC	PICC キット 合成高分子コーティングタイプ	●	●			25A0013	2025年6月以降
1945-18WHC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ	●	●	●	●	未定	2025年6月以降
1945-23WHC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ	●	●	●	●	未定	2025年6月以降
194518WHFC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ			●	●	25A0015	2025年6月以降
194523WHFC	PICC キット 耐圧タイプ 合成高分子コーティングタイプ			●	●	24L0017	2025年5月中旬

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/>



別紙

現仕様

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*平均値
シングル3Fr (1.0mm)	30cm	1.0mL/秒	100psi (689kPa)	348psi (2,399kPa)
	40cm	1.0mL/秒	125psi (860kPa)	
	55cm	1.0mL/秒	168psi (1,162kPa)	
シングル4Fr (1.3mm)	30cm	4.0mL/秒	173psi (1,196kPa)	345psi (2,379kPa)
	40cm	3.0mL/秒	149psi (1,029kPa)	
	55cm	3.0mL/秒	191psi (1,317kPa)	
ダブル4.5Fr (1.5mm)	30cm	4.0mL/秒 (Distalルーメンのみ可)	184psi (1,268kPa)	256psi (1,765kPa)
	40cm	3.0mL/秒 (Distalルーメンのみ可)	148psi (1,020kPa)	
	55cm	3.0mL/秒 (Distalルーメンのみ可)	156psi (1,075kPa)	

*造影剤注入装置とカテーテルを接続、カテーテル先端を閉塞させた後に、粘度 6.1 (mPa・s) の液体を注入し、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: 2190082X00862000

製造販売業者
カーディナルヘルス株式会社



PT00108211 202205

新仕様

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*平均値
シングル3Fr (1.0mm)	30cm	1.0mL/秒	100psi (689kPa)	348psi (2,399kPa)
	40cm	1.0mL/秒	125psi (860kPa)	
	55cm	1.0mL/秒	168psi (1,162kPa)	
シングル4Fr (1.3mm)	30cm	4.0mL/秒	173psi (1,196kPa)	345psi (2,379kPa)
	40cm	3.0mL/秒	149psi (1,029kPa)	
	55cm	3.0mL/秒	191psi (1,317kPa)	
ダブル4.5Fr (1.5mm)	30cm	4.0mL/秒 (Distalルーメンのみ可)	184psi (1,268kPa)	256psi (1,765kPa)
	40cm	3.0mL/秒 (Distalルーメンのみ可)	148psi (1,020kPa)	
	55cm	3.0mL/秒 (Distalルーメンのみ可)	156psi (1,075kPa)	
トリプル5.5Fr (1.85mm)	40cm	5.0mL/秒 (Distalルーメンのみ可)	128psi (886kPa)	267psi (1,839kPa)
	55cm	5.0mL/秒 (Distalルーメンのみ可)	154psi (1,065kPa)	

*造影剤注入装置とカテーテルを接続、カテーテル先端を閉塞させた後に、粘度 6.1 (mPa・s) の液体を注入し、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 / トリプ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 / Middle 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: 2190082X00862000

製造販売業者
カーディナルヘルス株式会社



PT00113657 202408