

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/構成部品配置変更
箱包装	 	  ラベル位置/開封方向変更

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カリミットの設定は、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

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カリミットの設定は、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