

2025年1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「マイクロニードル ポート」の包装、ラベル表示及び同梱の製品案内文書に関しまして、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 —


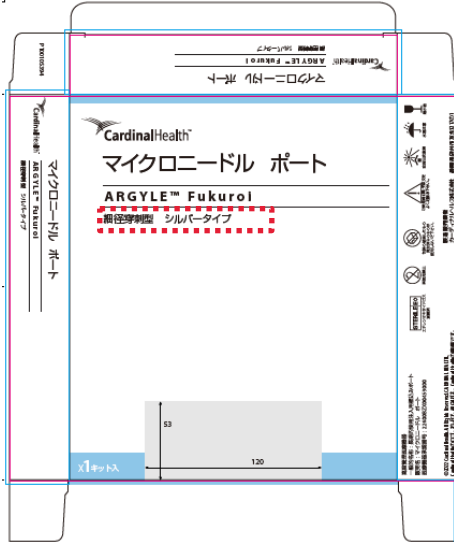
販売名：マイクロニードル ポート  
医療機器承認番号：22600BZX00459000  
一般的名称：長期的使用注入用植込みポート  
JMDNコード：35911104

変更箇所：以下5点

- ① 外箱の製品情報に関する表記
- ② 二次包装ラベルの表記
- ③ 一次包装ラベルの表記
- ④ 患者ラベルの表記
- ⑤ 「患者情報カード」

変更箇所：① 外箱の製品情報に関する表記

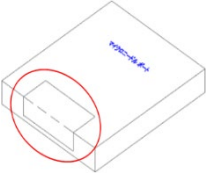
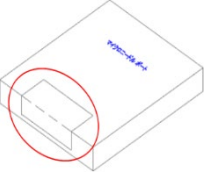
変更内容：製品情報の表示方法

製品名	変更箇所	変更内容
<p>マイクロニードル ポート</p>		<p>変更前&gt; 細径穿刺型 耐圧タイプ</p> <p>変更後&gt; 耐圧タイプ ノンコートタイプ</p>
<p>マイクロニードル ポート (シルバータイプ)</p>		<p>変更前&gt; 細径穿刺型 シルバータイプ</p> <p>変更後&gt; 耐圧タイプ シルバータイプ</p>

変更理由：マイクロニードル ポートシリーズの製品情報を統一した表記に変更し、識別しやすくするため

変更箇所：② 二次包装ラベルの表記

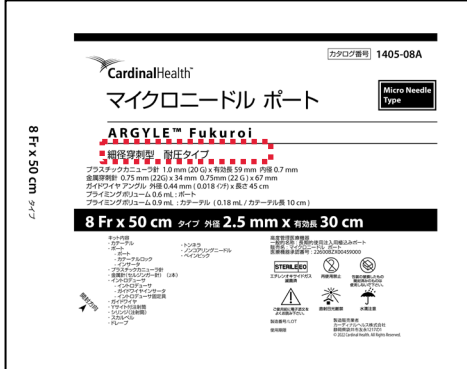
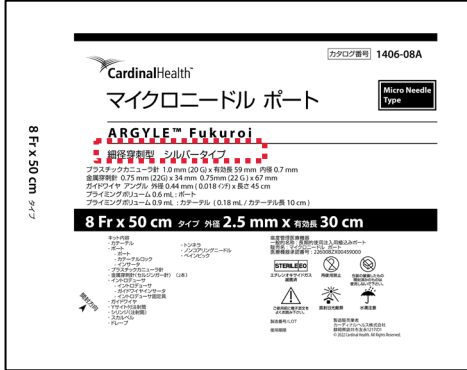
変更内容：製品情報の表示方法

製品名	変更箇所	変更内容
<p>マイクロニードル ポート</p>	 <p>カタログ番号 1405-08A</p> <p><b>8 Fr x 50 cm</b> タイプ 外径 <b>2.5 mm</b> X 有効長 <b>30 cm</b></p> <p>プラスチックカニューラ計 1.0mm (20 G) X 有効長 59 mm 内径 0.7 mm          金属穿刺針 0.75 mm (22 G) X 34 mm 0.75 mm (22 G) X 67 mm          ガイドワイヤ アンクル 外径 0.44 mm (0.018 ｲﾝﾁ) X 長さ 45 cm</p> <p>Micro Needle Type</p> <p>製造番号/LOT 使用期限</p> <p>----- ここをお切り下さい -----</p> <p><del>マイクロニードル ポート</del> カタログ番号 1405-08A  <del>細径穿刺型 耐圧タイプ</del></p> <p><b>8 Fr x 50 cm</b> タイプ 外径 <b>2.5 mm</b> X 有効長 <b>30 cm</b></p> <p>Micro Needle Type</p>	<p>変更前&gt; 細径穿刺型 耐圧タイプ</p> <p>変更後&gt; 耐圧タイプ ノンコートタイプ</p>
<p>マイクロニードル ポート (シルバータイプ)</p>	 <p>カタログ番号 1406-08A</p> <p><b>8 Fr x 50 cm</b> タイプ 外径 <b>2.5 mm</b> X 有効長 <b>30 cm</b></p> <p>プラスチックカニューラ計 1.0mm (20 G) X 有効長 59 mm 内径 0.7 mm          金属穿刺針 0.75 mm (22 G) X 34 mm 0.75 mm (22 G) X 67 mm          ガイドワイヤ アンクル 外径 0.44 mm (0.018 ｲﾝﾁ) X 長さ 45 cm</p> <p>Micro Needle Type</p> <p>製造番号/LOT 使用期限</p> <p>----- ここをお切り下さい -----</p> <p><del>マイクロニードル ポート</del> カタログ番号 1406-08A  <del>細径穿刺型 シルバータイプ</del></p> <p><b>8 Fr x 50 cm</b> タイプ 外径 <b>2.5 mm</b> X 有効長 <b>30 cm</b></p> <p>Micro Needle Type</p>	<p>変更前&gt; 細径穿刺型 シルバータイプ</p> <p>変更後&gt; 耐圧タイプ シルバータイプ</p>

変更理由：マイクロニードル ポートシリーズの製品情報を統一した表記に変更し、識別しやすくするため

変更箇所：③ 一次包装ラベルの表記





変更内容：製品情報の表示方法

製品名	変更箇所	変更内容
<p>マイクロニードル ポート</p>		<p>変更前&gt; 細径穿刺型 耐圧タイプ</p> <p>変更後&gt; 耐圧タイプ ノンコートタイプ</p>
<p>マイクロニードル ポート (シルバータイプ)</p>		<p>変更前&gt; 細径穿刺型 シルバータイプ</p> <p>変更後&gt; 耐圧タイプ シルバータイプ</p>

変更理由：マイクロニードル ポートシリーズの製品情報を統一した表記に変更し、識別しやすくするため

変更箇所：④ 患者ラベルの表記

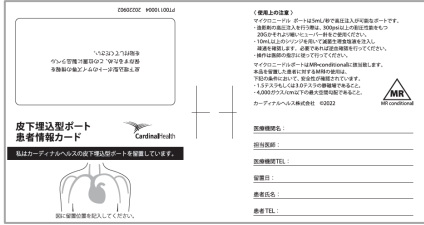

変更内容：製品情報の表示方法

製品名	現	新 (変更内容)
マイクロニードル ポート	 <p>細径穿刺型 耐圧タイプ 8Fr x 50 cm タイプ 外径 2.5 mm x 有効長 30 cm</p>	 <p>耐圧タイプ 8 Fr クローズドエンドカテーテル QRコードを表記 (弊社製品情報サイト)</p>
マイクロニードル ポート (シルバータイプ)	 <p>細径穿刺型 シルバータイプ 8Fr x 50 cm タイプ 外径 2.5 mm x 有効長 30 cm</p>	 <p>耐圧タイプ 8Fr クローズドエンドカテーテル QRコードを表記 (弊社製品情報サイト)</p>

変更理由：マイクロニードル ポートシリーズの製品情報を統一した表記に変更し、識別しやすくするため  
医療従事者が製品情報を詳しく得られるようにするため

変更箇所：⑤「患者情報カード」

変更内容：レイアウト、製品情報の表示方法

製品名	現	新（変更内容）
<p>マイクロニードル ポート マイクロニードル ポート (シルバータイプ)</p>		 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. レイアウトの変更</li> <li>2. 人体イラストの変更</li> <li>3. 使用上の注意を削除</li> </ol>

変更理由：使用上の注意の注意詳細を医療従事者が確認できるようにするため  
製品情報を医療従事者以外が得られないようにするため

変更時期：2025年1月より順次  
(在庫状況により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	ロット番号
1405-08A	25B0030
1405-08ZA	25A0163
1406-08A	25B0031
1406-08ZA	25B0130

以上

■ご案内文書はこちらから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/>

