

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「マイクロニードル ポート」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

改訂内容 :

改訂前	改訂後																												
<p>【禁忌・禁止】</p> <p><併用医療機器></p> <p>2.ポートへの穿刺には、注射針及び 20G より太いノンコアリングニードル（H u b e r 針）は、使用しないこと。[注射針及び 20G より太いノンコアリングニードル（H u b e r 針）を使用すると、セプタムの耐久性が早期に損なわれるおそれがあるため。]</p>	<p>【禁忌・禁止】</p> <p><併用医療機器></p> <p>2. **ポートへの穿刺には、注射針を使用しないこと。[注射針を使用すると、セプタムの耐久性が早期に損なわれるおそれがあるため。]</p>																												
<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p><原材料></p> <p>カテーテル：シリコンゴム</p> <p>ポート：ポリプロピレン/シリコンゴム/チタン合金</p>	<p>【形状・構造及び原理等】</p> <p>** <原材料></p> <p><u>シリコンゴム、シリコンマーキング剤、シリコン油、造影性シリコンゴム、ステンレス鋼、ポリプロピレン、チタン合金、アルミニウム合金、スチレンブタジエンゴム、スチレン系熱可塑性エラストマー、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリアミドエラストマー、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエーテルブロックアミド、Ag-Sn 合金、レーヨン、ポリエステル、アクリル系接着剤</u></p>																												
<p><規格></p> <p>ポート本体</p> <table border="1"> <tr><td>底部直径</td><td>27.8mm</td></tr> <tr><td>高さ</td><td>14.2mm</td></tr> <tr><td>重量</td><td>4.2g</td></tr> <tr><td>セプタム直径</td><td>13.0mm</td></tr> <tr><td>プライミング容量</td><td>0.6mL</td></tr> <tr><td>セプタム－底面までの高さ</td><td>12.1mm</td></tr> <tr><td>穿刺耐用回数*</td><td>2,000 回</td></tr> </table> <p>* 22G ノンコアリングニードル使用時</p>	底部直径	27.8mm	高さ	14.2mm	重量	4.2g	セプタム直径	13.0mm	プライミング容量	0.6mL	セプタム－底面までの高さ	12.1mm	穿刺耐用回数*	2,000 回	<p><規格・仕様></p> <p>ポート本体</p> <table border="1"> <tr><td>底部直径</td><td>27.8mm</td></tr> <tr><td>高さ</td><td>14.2mm</td></tr> <tr><td>重量</td><td>4.2g</td></tr> <tr><td>セプタム直径</td><td>13.0mm</td></tr> <tr><td>プライミング容量</td><td>0.6mL</td></tr> <tr><td>セプタム－底面までの高さ</td><td>12.1mm</td></tr> <tr><td>**穿刺耐用回数（目安）※</td><td><u>2,000 回（20G、22G）</u> <u>500 回（19G）</u></td></tr> </table> <p>**※ <u>自社検証において、各サイズのノンコアリングニードルを用いてセプタムにまんべんなく規定回数を穿刺後も気密性が担保されている穿刺回数。</u></p>	底部直径	27.8mm	高さ	14.2mm	重量	4.2g	セプタム直径	13.0mm	プライミング容量	0.6mL	セプタム－底面までの高さ	12.1mm	**穿刺耐用回数（目安）※	<u>2,000 回（20G、22G）</u> <u>500 回（19G）</u>
底部直径	27.8mm																												
高さ	14.2mm																												
重量	4.2g																												
セプタム直径	13.0mm																												
プライミング容量	0.6mL																												
セプタム－底面までの高さ	12.1mm																												
穿刺耐用回数*	2,000 回																												
底部直径	27.8mm																												
高さ	14.2mm																												
重量	4.2g																												
セプタム直径	13.0mm																												
プライミング容量	0.6mL																												
セプタム－底面までの高さ	12.1mm																												
**穿刺耐用回数（目安）※	<u>2,000 回（20G、22G）</u> <u>500 回（19G）</u>																												

<p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>●*非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。</p> <p>[自己認証による] ;</p> <p>静磁場強度 1.5T、3T</p> <p>静磁場強度の勾配 4,000Gauss/cm、40T/m</p> <p>MR 装置が示す全身最大 SAR 2W/kg(通常操作モード)</p> <p>上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.6℃以下である。</p> <p>本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 8mm である。</p> <p>T : Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss</p> <p>SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>●**非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。</p> <p>・静磁場強度 1.5T、3T</p> <p>・静磁場強度の勾配 3,800Gauss/cm、38T/m</p> <p>・MR 装置が示す全身最大 SAR 2W/kg(通常操作モード)</p> <p>上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.6℃以下である。</p> <p>本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から 17mm である。</p> <p>T : Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss</p> <p>SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg</p>
--	--

【改訂理由】

- 禁忌条件（併用医療機器）の緩和に伴い記載内容を見直したため。
- 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ため。
- MRI 使用条件の変更に伴い記載内容を見直したため。

販売名：マイクロニードル ポート

製品名：マイクロニードル ポート

医療機器承認番号： 22600BZX00459000

クラス分類： IV 高度管理医療機器

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。

本変更前に出荷された製品において、製品に同梱される患者情報カードの記載内容と添付文書の記載内容の間で差異が生じますが、最新の情報となります添付文書を参照頂けますようお願い致します。

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

