

2025 年 12 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「トロッカー アスピレーション 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、ご案内旁々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名 : トロッカー アスピレーション キット

改訂内容 : 包装形態の変更

改訂前	改訂後
【使用方法等】 1.注射筒による積極排液 2.低圧持続吸引あるいは自然排液（排気を含む）への移行 3.カテーテルの固定	【使用方法等】 1.カテーテルの留置 2.カテーテルの固定 3.低圧持続吸引あるいは自然排液（排気を含む） 4.注射筒による積極排液
	4.注射筒による積極排液 1)事前にアスピレーションバルブと注射筒(穿刺に用いた注射筒、または排液容量に応じた注射筒)を接続し、注射筒で吸引/排出の動作がスムーズにできる事を確認する。
【使用上の注意】 ●排液チューブのバブル部分でローラクランプを操作する場合、チューブが完全に閉塞していることを確認すること。[胸腔内へ空気が混入するおそれがあるため。]	【使用上の注意】 ●カテーテル等の刺入時に異常な抵抗を感じたら、無理せずに抜去すること。 ●血栓又は内容物によりカテーテルが閉塞することがあるので、注意すること。 ●カテーテルのキンクには十分注意すること。 ●排液チューブのローラクランプを操作する場合、チューブが完全に閉塞していることを確認すること。[胸腔内へ空気が混入するおそれがあるため。]

改訂理由：実際の臨床現場に即し、使用方法の章立てならびに順番を見直したため。
注意喚起を目的として使用方法および使用上の注意に関して、表現の見直しを実施したため。

販 売 名：トロッカー アスピレーション キット
製 品 名：トロッカー アスピレーション キット
医療機器承認番号：16200BZZ01117000
ク ラ ス 分 類：Ⅱ 管理医療機器
一 般 的 名 称：滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル
J M D N コード：70306000

変更後の電子化された添付文書を閲覧される際は、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/>

