

“重要”「センチネル シール コンパクト C.D.U」

適正使用に関する案内文書

(この情報は、「センチネル シール コンパクト C.D.U」の注意喚起に関するものです。当該製品を使用されるすべての部署、および医療従事者の方へ、早急にご連絡下さるようお願い致します。)

令和 8 年 1 月 20 日

お客様 各位

カーディナルヘルス株式会社

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別なるお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて今般、弊社が製造販売致しております「センチネル シール コンパクト C.D.U」に関しまして、成人（18 歳以上）のみに使用可能であることの周知のため、本文書にて案内させていただきます。

誠に恐縮ではございますが、貴院におかれましてはご理解・ご協力賜りますよう、何卒お願い申し上げます。

謹白

記

1. 本案内文書に関するお願い

日本国外からの報告で、当該機器を乳幼児に使用した場合、肺容量が不十分であることから、当該機器のウォーターシールにて水面のゆらぎやエア어의確認ができず、正しく肺呼吸を認識できない可能性があることが確認されました。正しく当該機器が機能しないことにより、十分な排液がなされ肺呼吸が行われる状態になっても、適正な状態であることを認識できず、治療を完了できない状態が続きます。

つきましては、使用する際には肺容量が十分に確保されている必要があるため、当該機器の使用を成人（18 歳以上）に限定していただきますよう、ご周知の程、よろしくお願い申し上げます。

2. 対象製品

	対象製品
販売名	センチネル シール コンパクト C.D.U.
一般的名称(JMDN コード)	胸腔排液用装置(10817000)
クラス分類	I 一般医療機器
医療機器届出番号	22B1X00007TM001A
カタログ番号	571562
製品名	センチネル シール コンパクト C.D.U.
対象製造番号	全ての製造番号



3. 弊社対応

本製品に関する案内を、本案内文書にて通知させていただきます。

また、添付文書へ当該製品の使用を、成人（18 歳以上）のみに限定する旨の記載に修正いたします。

4. お問い合わせ先

ご不明の点につきましては、弊社営業担当者、もしくは下記の担当部署まで、ご連絡をお願い申し上げます。

カスタマーサポートセンター **TEL:0120-917-205 / FAX:03-5323-5293**

以上