

2026年5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「ケンドール電極 レディオトレイス」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合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、ご案内傍々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名 : ケンドール電極 レディオトレイス

改訂内容 :

改訂前	改訂後
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(6) 本品は非臨床試験によって MR Conditional であることが実証されている。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> <ul style="list-style-type: none"> ● 静磁場強度 : 3.0 T ● 静磁場強度の勾配 : 7,000 Gauss/cm(70 T/m)以下 ● MR 装置が示す全身最大 SAR:2.1 W/kg 未満(通常操作モード) <p>(7) MRI による温度上昇: 上記条件下で 15 分間継続して MR 検査を実施した場合、本品に生じる温度上昇は最大約 0.8℃である。この程度の温度変化が人体に危害を及ぼすことはない。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(6) 本品は非臨床試験によって MR Conditional であることが実証されている。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> <ul style="list-style-type: none"> ● 静磁場強度 : 3.0 T ● 静磁場強度の勾配 : <u>3,000 Gauss/cm(30 T/m)以下</u> ● MR 装置が示す全身最大 SAR : <u>4W/kg で 15 分間 (First Level Controlled Operating Mode)</u> <p>(7) MRI による温度上昇: 上記条件下で 15 分間継続して MR 検査を実施した場合、本品に生じる温度上昇は最大約 <u>2.9℃</u>である。この程度の温度変化が人体に危害を及ぼすことはない。</p>

改訂理由 : MR 検査を安全に実施する条件の値を修正

販売名 : ケンドール電極 レディオトレイス

製品名 : ケンドール電極 レディオトレイス

医療機器届出番号 : 22B1X00007LD006A

クラス分類 : I 一般医療機器

一般的名称 : 単回使用心電用電極

JMDN コード : 35035000



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/>

