

2026年7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「Midline カテーテル」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、ご案内傍々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名 : Midline カテーテル

改訂内容 :

| 改訂前  | 改訂後   |
|--|---|
| <b>【使用方法等】</b><br>(15) 高圧注入の手順<br>1) カテーテルの開存性を確認する。<br>2) インジェクタをカテーテルに接続する。<br>3) 院内プロトコルに従って、以下の最大注入速度、造影剤の粘度を超えないように、かつ、適切な圧力リミットをインジェクタで設定し、クランプが解除されていることを確認した後、注入する。<br>4) 造影剤注入後は、カテーテル内腔を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。 | <b>【使用方法等】</b><br>(15) 高圧注入の手順<br>1) カテーテルの開存性を確認する。<br>2) インジェクタをカテーテルに接続する。<br>3) 院内プロトコルに従って、以下の最大注入速度を超えないように、かつ、適切な圧力リミットをインジェクタで設定し、クランプが解除されていることを確認した後、注入する。<br>4) 造影剤注入後は、カテーテル内腔を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。 |
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>1.重要な基本的注意</b><br>●インジェクタのリミットが作動し注入が中止された場合には、カテーテルの最大圧以上の圧がかかった可能性があるため、高圧注入を中止すること。   | <b>【使用上の注意】</b><br><b>1.重要な基本的注意</b><br>●インジェクタのリミットが作動し注入が中止された場合には、 <u>カテーテル内腔の閉塞などの可能性があるため、カテーテルの状態を確認すること。</u>   |
| <b>【保管方法及び有効期間等】</b><br><b>1.保管の条件</b>   | <b>【保管方法及び有効期間等】</b><br><b>1.保管方法</b>   |

改訂理由 :

- ・実臨床に即した管理指標を明確にするため
- ・より具体的な対処法を記載するため



販売名： Midline カテーテル

製品名： Midline カテーテル

医療機器承認番号： 30400BZX00215000

クラス分類： IV 高度管理医療機器

一般的名称： 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル

JMDN コード： 36257100

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/>

