

— 医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

2022年1月



医療機器届出番号 17B1X00001ZFN001

一般医療機器 カテーテル固定用パッチ 70328000

グリップロック

## 添付文書改訂のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品「グリップロック 3601CVC」の分類を「CVC 固定用」から「PICC・CVC 固定用」に変更し、添付文書を下記のとおり改訂しましたので、ご案内申し上げます。

謹白

### ■ 変更内容

変更箇所：【形状・構造及び原理等】欄

|            |                         |                        |                  |
|------------|-------------------------|------------------------|------------------|
| 変更前        | CVC 固定用                 |                        |                  |
|            | 型番                      | 名称                     | 対応カテーテル・チューブ 直径  |
|            | 3601CVC                 | グリップロック CVC            | 直径 6.0～13.0 mm   |
|            | 3303MCS-TA              | グリップロック Howes CVC      | Arrows 社 Howes 用 |
| 3308MCS-MC | グリップロック Dialysis CVC    | Medcom 社 Dialysis CV 用 |                  |
| 変更後        | PICC・CVC 固定用            |                        |                  |
|            | 型番                      | 対応カテーテル・チューブ 外径        |                  |
|            | 3601CVC                 | 16 ～ 40Fr              |                  |
|            | CVC 固定用（カテーテル別専用品）      |                        |                  |
|            | 型番                      | カテーテル製品名               |                  |
| 3303MCS-TA | Arrows 社 Howes 用        |                        |                  |
| 3308MCS-MC | Medcomp 社 Dialysis CV 用 |                        |                  |

## ■添付文書改訂時期

2022年1月（1月以降製造の製品より新添付文書へ順次切り替え予定ですが、流通の面から新添付文書に切り替えた製品がお手元に届くまでに時間を要する場合がございます。）

なお、最新の添付文書はPMDAのホームページにてご確認いただけます。

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>)

製造販売元

 株式会社 **林寺メディノール**

〒920-0947 石川県金沢市笠舞本町2丁目26番7号

TEL: 076-222-6531 FAX: 076-222-2922

販売元

 株式会社 **ハヤシデラ**

〒920-0935 石川県金沢市石引4丁目5番4号

TEL: 076-222-8311 FAX: 076-222-8341