

お客様各位

製造販売元：株式会社カネカ
販売元：株式会社カネカメディックス

弊社バルーンカテーテル製品ラベルへの2次元コード表示のお知らせ

拝啓 時下ますますご清祥のことと、お喜び申し上げます。
平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、製造上の管理の為に、下記のとおり弊社バルーンカテーテルの製品ラベルに「2次元コード」を表示する事といたしましたので、ご案内申し上げます。
今後とも、より一層のご愛顧賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

記

【対象製品】

胆管拡張バルーン REN

【変更日時】 7月中旬以降順次出荷となります。

【変更点】 カテーテルの製品ラベルに「2次元コード」を付加。

変更前

REN Biliary Balloon Dilatation Catheter (Over The Wire Type)

REF	カタログNo.	バルーン径	バルーン長	LOT	ロットNo.	SN	シリアルNo.	使用期限
REN25-1840-18	16-18mm	40mm	*****	*****	*****	*****	*****	*****

最大ガイドワイヤー径 0.025inch (0.64mm) | カテーテル有効長 1800mm | 適合留子口径 φ3.2mm

管理医療機器 胆管拡張用カテーテル

販売名 カネカ胆管拡張バルーンREN
医療機器認証番号 227ADGZX00079000
包装単位 1本/箱

製造販売元：株式会社カネカ
大塚町大塚市北區中之島2-9-18
販売元：株式会社カネカメディックス

最大拡張圧 (Typical Value)

(mm)	圧力 (MPa)	バルーン径 (mm)
2	203	16
4	405	17
7	709	18

※最大拡張圧を越えて使用しないでください

【内容物】 カテーテル本体×1
【保管条件】 水濡れ、高温、多湿及び直射日光を避け、涼しく乾燥した清潔な場所で保管すること

【使用上の注意(抜粋)】
必ず添付文書をご一読の上、ご使用ください。

変更後

2次元コード

REN Biliary Balloon Dilatation Catheter (Over The Wire Type)

REF	カタログNo.	バルーン径	バルーン長	LOT	ロットNo.	SN	シリアルNo.	使用期限
REN25-1840-18	16-18mm	40mm	*****	*****	*****	*****	*****	*****

最大ガイドワイヤー径 0.025inch (0.64mm) | カテーテル有効長 1800mm | 適合留子口径 φ3.2mm

管理医療機器 胆管拡張用カテーテル

販売名 カネカ胆管拡張バルーンREN
医療機器認証番号 227ADGZX00079000
包装単位 1本/箱

製造販売元：株式会社カネカ
大塚町大塚市北區中之島2-9-18
販売元：株式会社カネカメディックス

最大拡張圧 (Typical Value)

(mm)	圧力 (MPa)	バルーン径 (mm)
2	203	16
4	405	17
7	709	18

※最大拡張圧を越えて使用しないでください

【内容物】 カテーテル本体×1
【保管条件】 水濡れ、高温、多湿及び直射日光を避け、涼しく乾燥した清潔な場所で保管すること

【使用上の注意(抜粋)】
必ず添付文書をご一読の上、ご使用ください。

2次元コード (QR Code)

REF カタログNo. REN25-1840-18 | LOT ロットNo. ***** | バルーン径 16-18mm | バルーン長 40mm | カテーテル有効長 1800mm | 適合留子口径 φ3.2mm | OTW type 0.025

REF カタログNo. REN25-1840-18 | LOT ロットNo. ***** | バルーン径 16-18mm | バルーン長 40mm | カテーテル有効長 1800mm | 適合留子口径 φ3.2mm | OTW type 0.025