

2018年5月吉日

取引先各位

製造販売元：株式会社ジェイ・エム・エス

販売元：株式会社カネカメディックス

JMS 人工腎臓用血液回路 ST（リクセル用セット）：FK-S / LT-B2 仕様変更のお知らせ

拝啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、FK-S / LT-B2（販売名：JMS 人工腎臓用血液回路 ST（リクセル用セット）、医療機器認証番号：21800BZZ10097000）の製品仕様を下記のとおり変更致しますことをご案内申し上げます。

尚、本変更に伴う使用方法の変更はございません。

お客様におかれましては、何卒ご理解賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

今後とも医療現場でお役に立てる製品を引き続きご提供させて頂く所存でございますので、今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

■ 変更箇所 および 理由等（詳しくは別紙をご参照下さい）：

① 血液回路チューブ：PVC グレード変更	PVC グレードの変更により内表面の平滑化を図り、気泡の滞留防止を計る為
② ピールパック(滅菌袋)： コーナーカットの廃止	カット時の紙粉発生および付着防止の為
③ ピールパック(滅菌袋)： 印字項目 および 印字間隔の変更 製造販売元等の記載変更	JIS 基準に表示義務が無いため印字項目を削除 添付文書の記載と整合させる為
④ 外箱ラベル：滅菌年月日の削除	同上

■ 変更時期：2018年5月の販売元からの出荷分以降（出荷状況により多少の変動がございます）

なお、FK-S につきましては、以下の Lot 番号から、2段階での変更となります。LT-B2 につきましては改めてご案内申し上げます。

➤ ピールパックのコーナーカットの廃止のみ変更 : Lot 番号 180108.11（4月下旬頃出荷予定）

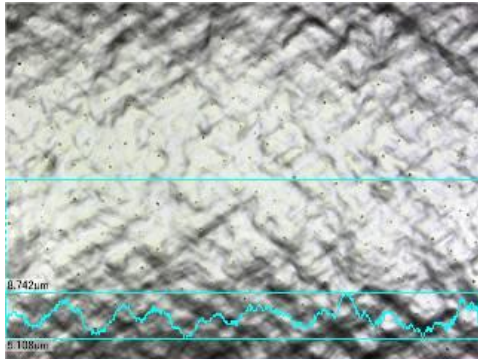
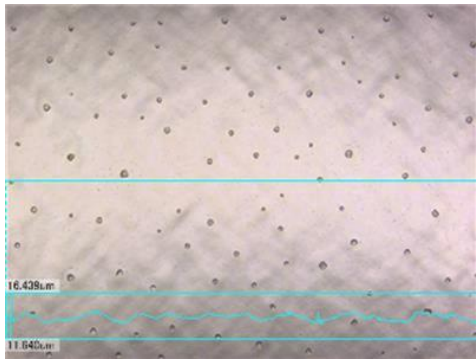
➤ その他の全て変更 : Lot 番号 180314.11（6月頃出荷予定）

上記変更内容に係るお問い合わせにつきましては、販売元、株式会社カネカメディックス の営業担当までご連絡賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

以上

① 血液回路チューブの:PVC グレード変更

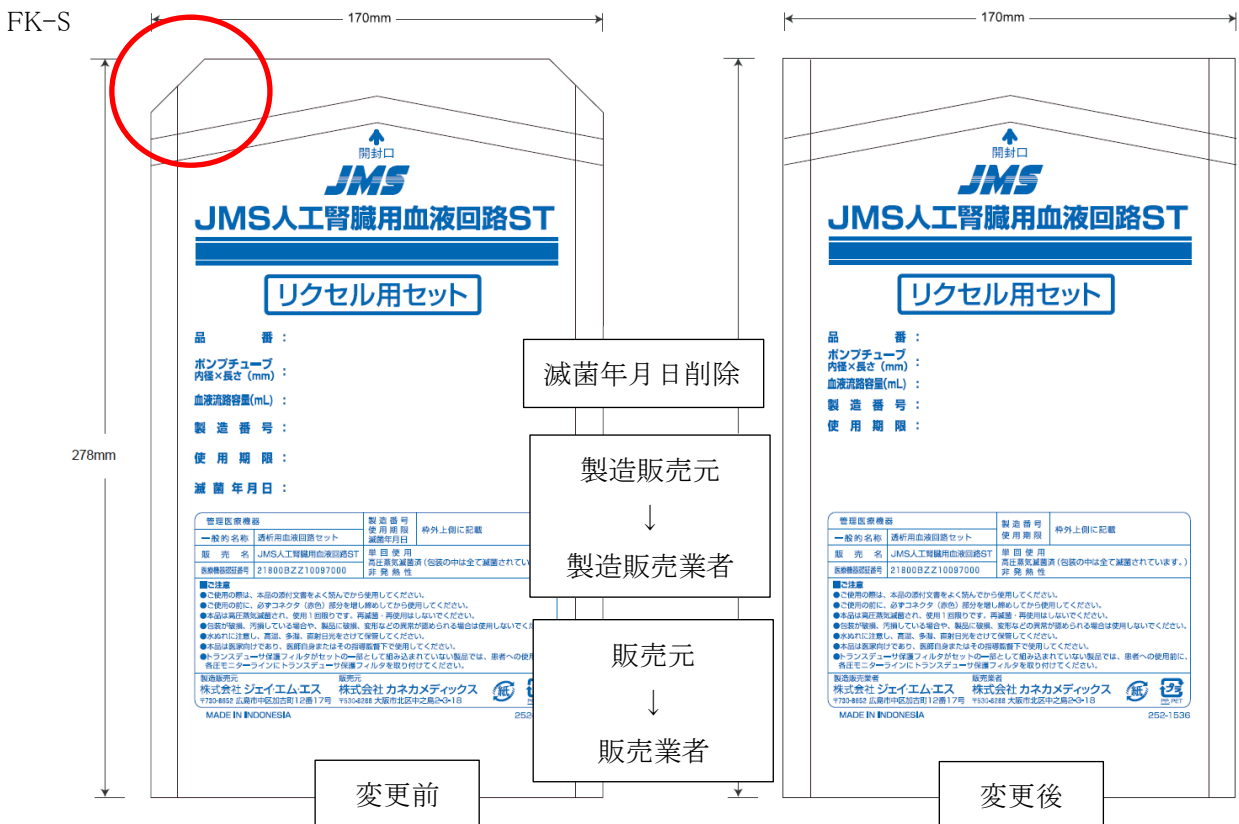
内表面の平滑化を図り、気泡の滞留防止を計るため、血液回路チューブ部の材料「ポリ塩化ビニル」の樹脂グレードを変更する

	変更前	変更後
色調		従来品より若干黄色い
硬さ		従来品より若干硬い
チューブ内面粗さ (電子顕微鏡写真)	 <p>平均 0.5~0.6 µm</p>	 <p>平均 0.2~0.3 µm</p>

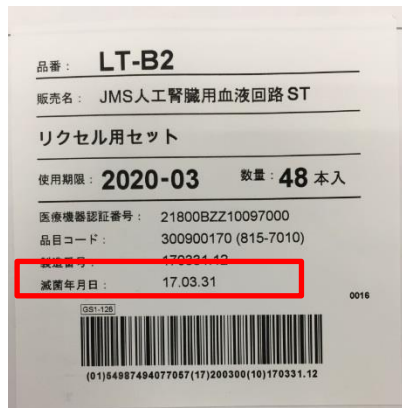
② ピールパック(滅菌袋):コーナーカット廃止

③ ピールパック(滅菌袋):印字項目および印字間隔および製造販売元等の記載の変更

(FK-S と LT-B2 は 寸法違いで同ラベリングです)



④ 外箱ラベル:滅菌年月日の削除



変更前



変更後