

2020年5月吉日

取引先各位

販売元：株式会社カネカメディックス

ガイドワイヤ「TENROU」の添付文書改訂のお知らせ

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、この度、ガイドワイヤ「TENROU」（販売名：「マイクロワイヤ PLC」、製造販売元：日本ライフライン株式会社）の添付文書を第6版から第7版に改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。改訂内容とその理由については下表、及び別紙をご確認ください。なお、形状、使用方法に変更はございません。

何卒、ご了承賜り、引き続きのご愛顧のほど、よろしく願い申し上げます。

敬具

記

【改訂箇所】

・以下の通りに添付文書を改訂いたします：

項目	改訂前（第6版）	改訂後（第7版）	改訂理由
【形状・構造及び原理等】	<材質> ステンレススチール <u>ニッケル・チタン合金</u> ポリエチレンオキサイド ポリテトラフルオロエチレン	<材質> ステンレススチール ポリエチレンオキサイド ポリテトラフルオロエチレン ※) 第6版下線部を削除	「ニッケル・チタン合金」は「マイクロワイヤ PLC」と同一製造販売承認別販売名のガイドワイヤの特定のモデルで使用していた材質です。当モデルの製造終了に伴い添付文書の改訂を行いました。 「TENROU」には使用されていない材質であるため、製品への影響はありません。

【変更時期】

2020年5月の出荷分から順次

初回ロット

カネカ オクリュージョンカテーテル NE-N1： 未定

カネカ アシストバルーンカテーテル NE-N3： 未定

マイクロワイヤ PLC（単品販売品）： 2053501

【対象製品】

販売名：カネカ オクリュージョンカテーテル NE-N1

製品名	カタログ番号	JAN コード	備考
SHOURYU 14system	SF14-30-050	4540778140905	SHOURYU 3-5+TENROU S1014 のセット品

販売名：カネカ アシストバルーンカテーテル NE-N3

製品名	カタログ番号	JAN コード	備考
SHOURYU SR 14system	SS14-40-100S	4540778143920	SHOURYU SR 4-10+TENROU S1014 のセット品
	SS14-40-150S	4540778143937	SHOURYU SR 4-15+TENROU S1014 のセット品
SHOURYU HR 14system	SS14-40-070H	4540778143982	SHOURYU HR 4-7+TENROU S1014 のセット品
	SS14-70-070H	4540778143999	SHOURYU HR 7-7+TENROU S1014 のセット品

販売名：マイクロワイヤ PLC (単品販売品)

製品名	カタログ番号	JAN コード	備考
TENROU S10	K10N02	4545985000851	
TENROU S1014	K14N02	4545985000868	

2020年2月

株式会社カネカ 御中

日本ライフライン株式会社
品質保証部 安全管理課
樋熊 隆

ガイドワイヤ「TENROU」（販売名：「マイクロワイヤ PLC」）の添付文書改訂について

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ガイドワイヤ「TENROU」（販売名：「マイクロワイヤ PLC」）の添付文書を第6版から第7版に改訂いたしましたのでご案内申し上げます。改訂内容につきましては下記をご確認ください。

なお、今後出荷される製品への改訂添付文書の同梱につきましては、準備が整い次第実施させていただきます。また、医薬品医療機器総合機構のWEBサイトには改訂した添付文書を掲載しております。

何卒ご理解賜りますとともに、今後ともより一層のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

【改訂箇所】

改訂内容は下表のとおり材質の一部削除のみであり、使用方法や使用上の注意等、取扱い事項に関して変更はございません。

	第6版	第7版
【形状・構造及び原理等】	<材質> ステンレススチール <u>ニッケル・チタン合金</u> ポリエチレンオキシド ポリテトラフルオロエチレン ※製品ごとの仕様については各製品ラベルを確認すること。	<材質> ステンレススチール ポリエチレンオキシド ポリテトラフルオロエチレン ※製品ごとの仕様については各製品ラベルを確認すること。 注) 第6版下線部を削除

【改訂の理由】

記載削除した材質「ニッケル・チタン合金」につきましては、日本ライフライン株式会社で扱っております、「マイクロワイヤ PLC」と同一製造販売承認販売名のガイドワイヤ（販売名「JLL マイクロワイヤ PLC」）の特定のモデルで使用していた材質です。当モデルの製造終了に伴い添付文書より材質を削除することとなったため、「マイクロワイヤ PLC」においても同様の改訂を行いました。

なお、ニッケル・チタン合金はTENROUには使用されていない材質であるため、製品への影響はありません。

以上