

2021年9月吉日

取引先各位

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

バルーン拡張式血管形成術用カテーテル『SHIRANUI EX』
マニホールド印字およびラベル変更のお知らせ

拝啓

時下ますますご清栄のことと、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、厚く御礼申し上げます。

この度、SHIRANUI EX のマニホールド及びラベルのシリアル表示を削除し、ロット表示に変更する事となりましたのでご案内申し上げます。

なお、当該製品の使用方法、添付文書、形態等、その他の変更はございません。

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。

敬具

記

製品名	SHIRANUI EX	
販売名	カネカ PTA カテーテル PE-W4	
医療機器 承認番号	22400BZX00055000	
変更時期	2021年9月以降	
ロット	SR091545～	
変更前	マニホールド	
		シリアルナンバー表記
変更後		ロットナンバー表記

ラベル

変更前

SHIRANUI EX

(Over The Wire Type)
PTA Balloon Dilatation Catheter

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 (Y/M/D)
	SE45-4020	4.0 mm	20 mm	*****	*****	*****	*****	****/**-**

カテーテル有効長: 450 mm 最大ガイドワイヤー径: 0.018^φ(0.46mm)

高度管理医療機器

一般的名称	バルーン拡張式血管形成用カテーテル
販売名	カナカ PTA カテーテル PE-W4
医療機器承認番号	22400BZX00055000
保険医療材料請求区分	PTAカテ・一般・特殊
包装	1本/箱

Balloon Compliance (Typical Value)

圧力 (atm)	(kPa)	バルーン径 (mm)	
2	203	3.55	
4	405	3.63	
6	608	3.73	
8	811	3.83	
10	1013	3.92	
NP	12	1216	4.00
	14	1419	4.07
	16	1621	4.11
	18	1824	4.16
	20	2027	4.20
RBP	22	2229	4.24
	24	2432	4.31

NP 推奨拡張圧 / Nominal Pressure
RBP 最大拡張圧 / Rated Burst Pressure
※最大拡張圧を超えて使用しないでください。
※斜体文字は参考値です。

<内容物> **MADE IN JAPAN**
カテーテル本体 × 1

【保管条件】
水濡れ、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な室内で保管して下さい。

STERILEEO エチレンオキシドガス滅菌済

【使用上の注意(抜粋)】
① 必ず添付文書をご覧の上、ご使用下さい。
② 再使用、再滅菌しないで下さい。

製造販売元: 株式会社 **カナカ**
大阪府大阪市北区中之島 2-3-18
販売元: 株式会社 **カナカメディックス**
90906749

REF	カタログNo.	LOT	ロットNo.	使用期限 (Y/M/D)
	SE45-4020	*****	*****	****/**-**

φ **4.0-20** L

カテーテル有効長 **450 mm** 適合サイズ **4Fr 0.018^φ**

変更後

SHIRANUI EX

(Over The Wire Type)
PTA Balloon Dilatation Catheter

REF	カタログNo.	バルーン径	バルーン長	LOT	ロットNo.	使用期限 (YYYY-MM-DD)
	SE45-4020	4.0 mm	20 mm	*****	*****	****-**-**

カテーテル有効長: 450 mm 最大ガイドワイヤー径: 0.018^φ(0.46mm)

高度管理医療機器

一般的名称	バルーン拡張式血管形成用カテーテル
販売名	カナカ PTA カテーテル PE-W4
医療機器承認番号	22400BZX00055000
保険医療材料請求区分	PTAカテ・一般・特殊
包装	1本

Balloon Compliance (Typical Value)

圧力 (atm)	(kPa)	バルーン径 (mm)	
2	203	3.55	
4	405	3.63	
6	608	3.73	
8	811	3.83	
10	1013	3.92	
NP	12	1216	4.00
	14	1419	4.07
	16	1621	4.11
	18	1824	4.16
	20	2027	4.20
RBP	22	2229	4.24
	24	2432	4.31

Nominal Pressure
NP 推奨拡張圧
Rated Burst Pressure
RBP 最大拡張圧
※最大拡張圧を超えて使用しないでください。
※斜体文字は参考値です

<内容物> **MADE IN JAPAN**
カテーテル × 1

製造販売元: 株式会社 **カナカ**
大阪府大阪市北区中之島 2-3-18
販売元: 株式会社 **カナカメディックス**

KANEKA SHIRANUI EX
SE45-4020
PTAカテ・一般・特殊
LOT: *****

KANEKA SHIRANUI EX
SE45-4020
PTAカテ・一般・特殊
LOT: *****

KANEKA SHIRANUI EX
SE45-4020
PTAカテ・一般・特殊
LOT: *****

REF	カタログNo.	LOT	ロットNo.	使用期限 (Y/M/D)
	SE45-4020	*****	*****	****/**-**

φ **4.0-20** L

カテーテル有効長 **450 mm** 適合サイズ **4Fr 0.018^φ**

以上