

2022年8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

バルーン拡張式脳血管形成術用カテーテル『UNRYU XP』
ハブ印字および製品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。

この度、UNRYU XP のハブ及び製品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。

合わせて、製品ラベルの一部記載内容及び仕様も変更させていただきます。

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	UNRYU XP	
販売名	雲竜	
医療機器承認番号	22400BZX00055000	
変更時期	2022年8月以降	
ロット	SR082346以降	
	ハブ	
変更前		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

UNRYUxp 雲竜 PTA Dilatation Catheter (Rapid Exchange Type)

REF	Catalogue No.	Balloon Diameter	Balloon Length	LOT	LOT No.	SN	Serial No.	Expiration Date
U2-10-150	1.5 mm	10 mm	*****	*****	*****	*****	*****	*****

Catheter length / カテーテル有効長: 1500mm
Maximum Guide Wire Diameter / 最大ガイドワイヤー径: 0.014" (0.36mm)

Pressure (atm)	Pressure (kPa)	Balloon Diameter (mm)	
2	203	1.44	
4	405	1.47	
NP	6	608	1.50
	8	811	1.53
	10	1013	1.55
	12	1216	1.58
RBP	14	1419	1.61

NP 推奨拡張圧 / Nominal Pressure
RBP 最大拡張圧 / Rated Burst Pressure
※ 規定値を超えて使用しないでください。

製造販売元: 株式会社 カネカ
大阪府大阪市北区中之島 2-3-18
販売元: 株式会社 カネカメディックス
MADE IN JAPAN 90905936

高度管理医療機器
一般名称: バルーン拡張式 脳血管形成術用カテーテル
販売名/Product name: 雲竜
医療機器承認番号: 21600BZZ00128000
保険医療材料請求区分: 経皮的脳血管形成術用カテーテル 先端閉鎖型
包装: 1本

<内容物 (Content)>
カテーテル (Catheter) × 1
フラッシュ用注射針 (Flushing needle) × 1
カテーテルクリップ (Catheter clip) × 2

Storage / 保管条件
Avoid exposure to water and direct sunlight, extreme temperature, or high humidity. 水濡れ、直射日光及び高温多湿を避け、清潔な室内で保管して下さい。

STERILE EO Sterilized by ethylene oxide gas. エチレンオキシドガス滅菌済

Precautions (except) / 使用上の注意 (注特)
Read the accompanying instructions for use carefully. 添付文書参照
For single use only. Do not reuse or resterilize. 再滅菌、再使用しないで下さい。

UNRYU XP REF: U2-10-150 LOT: ***** SN: *****
(01)0000000000000000 (17) ***** (10) *****

UNRYU XP REF: U2-10-150 LOT: ***** SN: *****
(01)0000000000000000 (17) ***** (10) *****

UNRYU XP REF: U2-10-150 LOT: ***** SN: *****
(01)0000000000000000 (17) ***** (10) *****

UNRYU XP REF: U2-10-150 LOT: ***** SN: *****
(01)0000000000000000 (17) ***** (10) *****

変更後

UNRYUxp 雲竜 PTA (Balloon) Dilatation Catheter (Rapid Exchange Type)

REF	Catalogue No.	Balloon Diameter	Balloon Length	LOT	LOT No.	Use-by Date
U2-10-150	1.5 mm	10 mm	*****	*****	*****	*****

Catheter Effective Length / カテーテル有効長: 1500mm
Maximum Guide Wire Outer Diameter / 最大ガイドワイヤー径: 0.014" (0.36mm)

Pressure (atm)	Pressure (kPa)	Balloon Diameter (mm)	
2	203	1.44	
4	405	1.47	
NP	6	608	1.50
	8	811	1.53
	10	1013	1.55
	12	1216	1.58
RBP	14	1419	1.61

NP 推奨拡張圧
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

製造販売元: 株式会社 カネカ
大阪府大阪市北区中之島 2-3-18
販売元: 株式会社 カネカメディックス
Manufacturer: KANEKA CORPORATION
3-18, 2-Chome, Nakanoshima, Kita-ku, Osaka-city, OSAKA, 530-8288 JAPAN
90905936

高度管理医療機器
一般名称: バルーン拡張式 脳血管形成術用カテーテル
販売名/Product name: 雲竜 / UNRYU
医療機器承認番号: 21600BZZ00128000
保険医療材料請求区分: 経皮的脳血管形成術用カテーテル 先端閉鎖型
包装: 1本

MADE IN JAPAN

Storage / 保管条件
Store in a cool and dry place avoiding getting wet and direct sunlight. 水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide. エチレンオキシドガス滅菌済

<Contents / 内容物>
Catheter × 1
Flushing needle × 1
Catheter clip × 2

UNRYU XP REF: U2-10-150 LOT: ***** SN: *****
経皮的脳血管形成術用カテーテル 先端閉鎖型
(01)0000000000000000 (17) ***** (10) *****

UNRYU XP REF: U2-10-150 LOT: ***** SN: *****
経皮的脳血管形成術用カテーテル 先端閉鎖型
(01)0000000000000000 (17) ***** (10) *****

UNRYU XP REF: U2-10-150 LOT: ***** SN: *****
経皮的脳血管形成術用カテーテル 先端閉鎖型
(01)0000000000000000 (17) ***** (10) *****

UNRYU XP REF: U2-10-150 LOT: ***** SN: *****
経皮的脳血管形成術用カテーテル 先端閉鎖型
(01)0000000000000000 (17) ***** (10) *****

以上