

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

バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル『Ryusei』
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、Ryusei 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	Ryusei	
販売名	カネカ PTCA カテーテル CO-R5	
医療機器承認番号	22300BZX00312000	
変更時期	2022年8月以降	
ロット	SR082335 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

Ryuset PTCA Balloon Dilatation Catheter (Rapid Exchange Type)

REF. No. / カタログNo.	Balloon Diameter / バルーン径	Balloon Length / バルーン長	LOT No. / ロットNo.	Serial No. / シリアルNo.	Expiration Date / 使用期限 (YYMM-DD)
R8-20-250	2.50 mm	20 mm	*****	*****	■■■■■-■■■-■■■

Catheter Effective Length / カテーテル有効長: 1460 mm
Maximum (Guide Wire) Outer Diameter / 最大ガイドワイヤー径: 0.014" (0.36 mm)
Minimum Guide Catheter Inner Diameter / 最小ガイドカテーテル内径: 1.78 mm

Pressure (atm) / 圧力 (kPa)	Balloon Diameter (mm)
2	203
3	304
4	405
5	507
NP	608
7	709
8	811
9	912
10	1013
11	1115
12	1216
13	1317
RBP	1419

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

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 90906272

高度管理医療機器
一般名称: バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル
販売名: カネカPTCAカテーテル CO-R5 / KANEKA PTCA Catheter CO-R5
医療機器承認番号: 22300BZX00312000
保険医療材料請求区分: 経皮的冠動脈形成術用カテーテル パーフュージョン型
包装: 1 [セツト]箱

<内容物 (Contents)>
カテーテル (Catheter) × 1
フラッシュ用灌流針 (Flushing needle) × 1
カテーテルクリップ (Catheter clip) × 1
バルーンリラッパー (Balloon re-wraper) × 1

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て、清潔な室内で保管して下さい。

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

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

RYUSEI REF: R8-20-250 SN: *****
RYUSEI REF: R8-20-250 SN: *****

Balloon Diameter 2.50 mm Balloon Length 20 mm REF: R8-20-250 *****

変更後

Ryuset PTCA Balloon Dilatation Catheter (Rapid Exchange Type)

REF. Catalogue No. / カタログNo.	Balloon Diameter / バルーン径	Balloon Length / バルーン長	LOT No. / ロットNo.	Use-by Date / 使用期限 (YYYY-MM-DD)
R8-20-250	2.50 mm	20 mm	*****	■■■■■-■■■-■■■

Catheter Effective Length / カテーテル有効長: 1460 mm
Maximum (Guide Wire) Outer Diameter / 最大ガイドワイヤー径: 0.014" (0.36 mm)
Minimum Guide Catheter Inner Diameter / 最小ガイドカテーテル内径: 1.78 mm

Pressure (atm) / 圧力 (kPa)	Balloon Diameter (mm)
2	203
3	304
4	405
5	507
NP	608
7	709
8	811
9	912
10	1013
11	1115
12	1216
13	1317
RBP	1419

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, 530-8268 JAPAN 90906272

高度管理医療機器
一般名称: バルーン拡張式冠動脈灌流型血管形成術用カテーテル
販売名: カネカ PTCA カテーテル CO-R5 / KANEKA PTCA Catheter CO-R5
医療機器承認番号: 22300BZX00312000
保険医療材料請求区分: 経皮的冠動脈形成術用カテーテル パーフュージョン型
包装: 1本

MADE IN JAPAN

[Storage / 保管の条件]
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

STERILEEO 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 × 1
Balloon re-wraper × 1

[Precautions / 使用上の注意]
Consult instructions for use
必ず電子添文をご覧の上、ご使用ください
Do not re-use
再使用しないでください
Do not resterilize
再滅菌しないでください

RYUSEI REF: R8-20-250 LOT: *****
RYUSEI REF: R8-20-250 LOT: *****

Balloon Diameter 2.50 mm Balloon Length 20 mm REF: R8-20-250 *****

以上