

「ブラッドアクセス UK-カテーテルキット」

カテーテル回転翼・輸液枝管クランプ・

フルキット シリンジ並びにスポンジスティック変更のご案内

拝啓 平素は格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

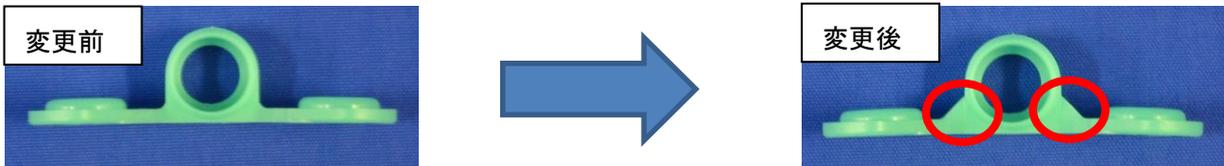
さて、「ブラッドアクセスUK-カテーテルキット」(医療機器承認番号:16100BZZ01735000)ですが、お客様の満足度向上のためにカテーテル回転翼、クランプ(トリプルルーメン輸液側枝管-一部小児用ダブル含む)、フルキットの同梱のシリンジ(5mL・10 mL)並びにスポンジスティックの仕様を同時に変更させていただきます。各パーツの変更内容については下記の通りになります。何卒、ご高承のうえ、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

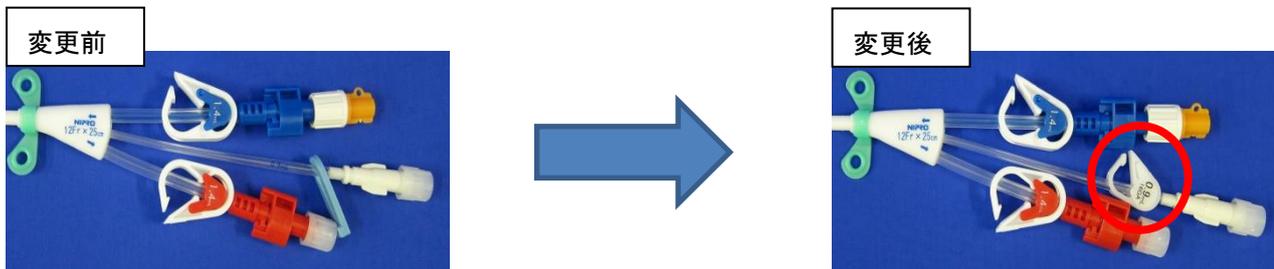
変更内容

○カテーテル回転翼:翼部支柱を肉厚化し、離断、カテーテル抜去を防ぐ。

(近年患者さんの高齢化により、特に認知症も増加しているため、安全性が向上します。)

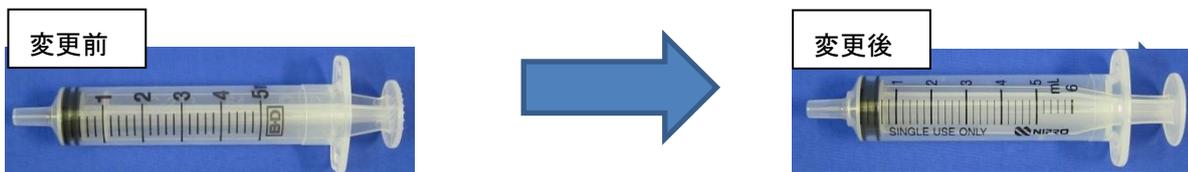


○トリプルルーメン輸液枝管のスライドクランプ-一部小児用(6Fr・8Fr)ダブル含む:POM製横ずれ防止ミニピンチクランプに変更。(操作性・締め付け力の向上)

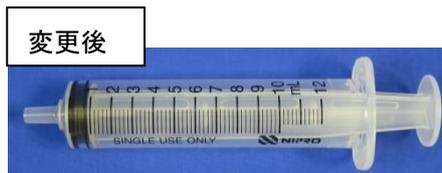
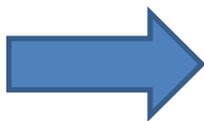
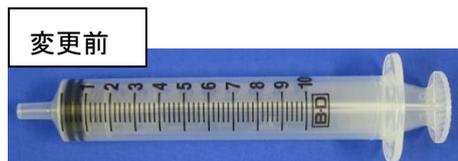


○フルキット内のシリンジを自社製のシリンジに変更します。

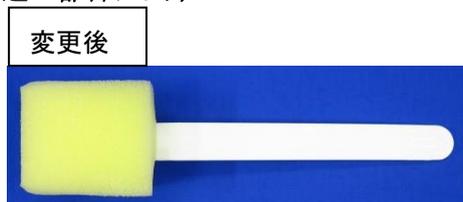
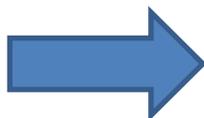
・5mL シリンジ



・10mL シリンジ



○フルキット内のスポンジスティックを ARGO 社製品に変更します。(調達の都合により)



※価格については変更ございません。

発売時期

○変更品番、変更内容、切り替わり時期、切り替わり Lot

(カテーテル回転翼、トリプルルーメン輸液側枝管ミニクランプ 一部小児用ダブル含む)

| 商品コード | 商品名 | 回転翼 | ミニクランプ | フルキットパーツ シリンジ・スポンジスティック | 切り替わり 予測時期 | 切り替わり LOT |
|-------|-----------------------|-----|--------|----------------------------|---------------|--------------|
| 40362 | BA/UK UB-0610-WB | | ○ | | 2019.04以降 | - |
| 40364 | BA/UK UB-1015-W | ○ | | | 2019.02 | 23810021 |
| 40365 | BA/UK UB-1020-W | ○ | | | 2019.02 | 23810022 |
| 40366 | BA/UK UB-1115-W | ○ | | | 2019.04以降 | - |
| 40367 | BA/UK UB-1120-W | ○ | | | 2019.02 | 23810011 |
| 40368 | BA/UK UB-1125-W | ○ | | | 2019.01 | 23810012 |
| 40374 | BA/UK UB-1113-WJ | ○ | | | 2019.04 | - |
| 40375 | BA/UK UB-1115-WJ | ○ | | | 2019.02 | 27810021 |
| 40376 | BA/UK UB-1117-WJ | ○ | | | 2019.04 | - |
| 40377 | BA/UK UB-1120-WJ | ○ | | | 2019.04以降 | 27810022 |
| 40387 | BA/UK UB-0813-WH | ○ | ○ | | 2019.04以降 | 29808051 |
| 40388 | BA/UK UB-0815-WH | ○ | | | 2019.02 | 29810031 |
| 40389 | BA/UK UB-1215-WH | ○ | | | 2019.02 | 29810032 |
| 40390 | BA/UK UB-1220-WH | ○ | | | 2019.02 | 29810021 |
| 40392 | BA/UK UB-1225-WH | ○ | | | 2019.01 | 29810023 |
| 40395 | BA/UK UB-1230-WH | ○ | | | 2019.04 | 29810034 |
| 40398 | BA/UK UB-1213-WHJ | ○ | | | 2019.03 | - |
| 40399 | BA/UK UB-1215-WHJ | ○ | | | 2019.01 | 30810011 |
| 40402 | BA/UK UB-1222-WHJ | ○ | | | 2019.04以降 | - |
| 40403 | BA/UK UB-1220-WHO | ○ | | | 2019.04以降 | - |
| 40404 | BA/UK UB-1225-WHO | ○ | | | 2019.04 | - |
| 40405 | BA/UK UB-1215-WHJO | ○ | | | 2019.02 | 30810016 |
| 40406 | BA/UK UB-1215-WHA | ○ | | | 2019.04 | - |
| 40408 | BA/UK UB-1220-WHA | ○ | | | 2019.01 | 29810022 |
| 40410 | BA/UK UB-1225-WHA | ○ | | | 2019.02 | 29810025 |
| 40412 | BA/UK UB-1230-WHA | ○ | | | 2019.04 | 29810035 |
| 40413 | BA/UK UB-1213-WHJA | ○ | | | 2019.04以降 | - |
| 40414 | BA/UK UB-1215-WHJA | ○ | | | 2019.01 | 30810013 |
| 40416 | BA/UK UB-1222-WHJA | ○ | | | 2019.04 | - |
| 40423 | SBAカテーテル SB-1220-WHS | ○ | | | 2019.04以降 | - |
| 40424 | SBAカテーテル SB-1225-WHS | ○ | | | 2019.04以降 | - |
| 40425 | SBAカテーテル SB-1215-WHJS | ○ | | | 2019.02 | 56810011 |
| 40426 | BA/UK UB-1215-TH | ○ | ○ | | 2019.02 | 38810011 |
| 40428 | BA/UK UB-1220-TH | ○ | ○ | | 2019.04 | 38810041 |
| 40430 | BA/UK UB-1225-TH | ○ | ○ | | 2018.12 | 38810031 |
| 40432 | BA/UK UB-1215-THA | ○ | ○ | | 2019.02 | 38810013 |
| 40434 | BA/UK UB-1220-THA | ○ | ○ | | 2019.04以降 | 38810043 |
| 40436 | BA/UK UB-1225-THA | ○ | ○ | | 2019.02 | 38810033 |
| 40438 | BA/UK UB-1215-THJ | ○ | ○ | | 2018.12 | 39810021 |
| 40440 | BA/UK UB-1215-THJA | ○ | ○ | | 2019.02 | 39810023 |
| 40443 | BA/UK UB-1220-TS | ○ | ○ | | 2019.04以降 | - |
| 40444 | BA/UK UB-1225-TS | ○ | ○ | | 2019.04以降 | 38810036 |
| 40445 | BA/UK UB-1215-TSJ | ○ | ○ | | 2019.01 | 39810026 |
| 40446 | BA/UK UB-1315-QHJ | ○ | ○ | | 2019.01 | 46810011 |
| 40448 | BA/UK UB-1320-QH | ○ | ○ | | 2019.02 | 45810031 |
| 40450 | BA/UK UB-1325-QH | ○ | ○ | | 2019.02 | 45810021 |

○変更品番、変更内容、切り替わり時期、切り替わりLot

(カテータル回転翼、トリプルルーメン輸液側枝管ミニクランプ 一部小児用ダブル含むフルキット スポンジスティック・シリンジ)

| 商品コード | 商品名 | 回転翼 | ミニクランプ | フルキットパーツ シリンジ・スポンジスティック | 切り替わり 予測時期 | 切り替わり LOT |
|-------|----------------------|-----|--------|----------------------------|---------------|--------------|
| 40452 | BA/UK UB-1215-WHJF | ○ | | ○ | 2019.01 | 30810012 |
| 40453 | BA/UK UB-1215-WHF | ○ | | ○ | 2019.04以降 | 29810033 |
| 40454 | BA/UK UB-1220-WHF | ○ | | ○ | 2019.04以降 | - |
| 40455 | BA/UK UB-1225-WHF | ○ | | ○ | 2019.02 | 29810024 |
| 40456 | BA/UK UB-1215-THJF | ○ | ○ | ○ | 2018.12 | 39810022 |
| 40457 | BA/UK UB-1215-THF | ○ | ○ | ○ | 2019.04 | 38810012 |
| 40458 | BA/UK UB-1220-THF | ○ | ○ | ○ | 2019.02 | 38810042 |
| 40459 | BA/UK UB-1225-THF | ○ | ○ | ○ | 2018.12 | 38810032 |
| 40460 | BA/UK UB-1315-QHJF | ○ | ○ | ○ | 2019.03 | 46810012 |
| 40461 | BA/UK UB-1320-QHF | ○ | ○ | ○ | 2019.03 | - |
| 40462 | BA/UK UB-1325-QHF | ○ | ○ | ○ | 2019.04以降 | 45810022 |
| 40463 | BA/UK UB-1215-WHJAY | ○ | | | 2019.04 | 30810014 |
| 40464 | BA/UK UB-1215-WHAY | ○ | | | 2019.04以降 | - |
| 40465 | BA/UK UB-1220-WHAY | ○ | | | 2019.04以降 | - |
| 40466 | BA/UK UB-1225-WHAY | ○ | | | 2019.04以降 | - |
| 40467 | BA/UK UB-1230-WHAY | ○ | | | 2019.04以降 | - |
| 40468 | BA/UK UB-1215-THJAY | ○ | ○ | | 2019.01 | 39810024 |
| 40469 | BA/UK UB-1215-THAY | ○ | ○ | | 2018.12 | 38810014 |
| 40470 | BA/UK UB-1220-THAY | ○ | ○ | | 2019.04以降 | - |
| 40471 | BA/UK UB-1225-THAY | ○ | ○ | | 2019.03 | 38810034 |
| 40472 | BA/UK UB-1215-WHJAYF | ○ | | ○ | 2019.03 | 30810015 |
| 40474 | BA/UK UB-1215-WHAYF | ○ | | ○ | 2019.04以降 | - |
| 40475 | BA/UK UB-1220-WHAYF | ○ | | ○ | 2019.04以降 | - |
| 40477 | BA/UK UB-1225-WHAYF | ○ | | ○ | 2019.04 | - |
| 40479 | BA/UK UB-1215-THJAYF | ○ | ○ | ○ | 2019.01 | 39810025 |
| 40481 | BA/UK UB-1215-THAYF | ○ | ○ | ○ | 2019.03 | 38810015 |
| 40482 | BA/UK UB-1220-THAYF | ○ | ○ | ○ | 2019.03 | 38810044 |
| 40484 | BA/UK UB-1225-THAYF | ○ | ○ | ○ | 2019.04 | 38810035 |
| 40550 | BA/UK UB-1225-THL | ○ | ○ | | 2019.04 | - |
| 40551 | BA/UK UB-1215-WHJFD | ○ | | ○ | 2019.04以降 | - |
| 40552 | BA/UK UB-1220-WHFD | ○ | | ○ | 2019.04以降 | - |
| 40553 | BA/UK UB-1225-WHFD | ○ | | ○ | 2019.04以降 | - |
| 40615 | BA/UK UB-1220-THJ | ○ | ○ | | 2019.04以降 | 39810011 |
| 40616 | BA/UK UB-1220-THJAY | ○ | ○ | | 2019.04以降 | - |
| 40617 | BA/UK UB-1230-TH | ○ | ○ | | 2019.04以降 | - |
| 40634 | BA/UK UB-1215-THJ4 | ○ | ○ | | 2019.04以降 | 39808051 |
| 40635 | BA/UK UB-1220-TH4 | ○ | ○ | | 2019.04以降 | 38808051 |
| 40636 | BA/UK UB-1225-TH4 | ○ | ○ | | 2019.04以降 | 38808052 |
| 40637 | BA/UK UB-1215-TH4 | ○ | ○ | | 2019.04以降 | - |
| 40638 | BA/UK UB-1215-THA4 | ○ | ○ | | 2019.04以降 | - |
| 40639 | BA/UK UB-1215-THJA4 | ○ | ○ | | 2019.04以降 | - |
| 40640 | BA/UK UB-1220-THA4 | ○ | ○ | | 2019.04以降 | - |
| 40641 | BA/UK UB-1225-THA4 | ○ | ○ | | 2019.04以降 | - |

以上