

# 「UKカフ付カテーテル」 包材ラベル変更のお知らせ

拝啓 皆様におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃よりご愛顧賜り、誠に有り難うございます。

さて、この度「UKカフ付カテーテル」（医療機器承認番号：22400BZX00343000）の包材ラベルを下記の通り変更致しますので、ご案内申し上げます。

今後とも引き続きご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

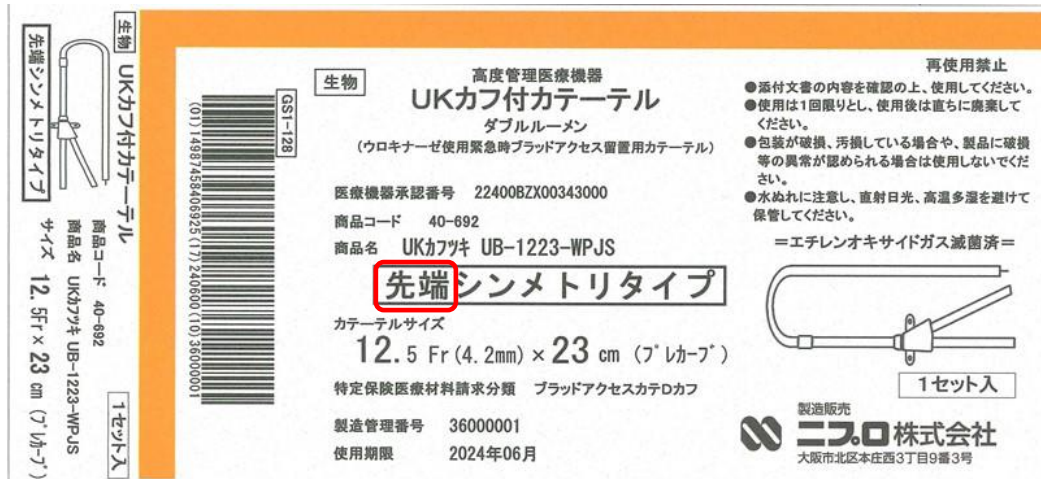
敬具

## 変更内容

### ○内箱ラベル

- ・箱側面から製造管理番号(ロット)、使用期限が確認できるようになりました。(赤破線部)
- ・タイプ表記を「先端シメトリタイプ」から「シメトリタイプ」に変更しました。(赤実線部)

### 変更前



生物 UKカフ付カテーテル  
先端シメトリタイプ

商品コード 40-692  
商品名 UKカフ付 UB-1223-WPJS  
サイズ 12.5Fr × 23 cm (7'レカフ)

1セット入

高度管理医療機器  
UKカフ付カテーテル  
ダブルルーメン  
(ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル)

医療機器承認番号 22400BZX00343000  
商品コード 40-692  
商品名 UKカフ付 UB-1223-WPJS  
**先端シメトリタイプ**  
カテーテルサイズ  
12.5 Fr (4.2mm) × 23 cm (7'レカフ)

特定保険医療材料請求分類 ブラッドアクセスカテDカフ

製造管理番号 36000001  
使用期限 2024年06月

再使用禁止  
●添付文書の内容を確認の上、使用してください。  
●使用は1回限りとし、使用後は直ちに廃棄してください。  
●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないでください。  
●水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。

=エチレンオキサイドガス滅菌済=  
1セット入

製造販売  
ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

※ラベル例

### 変更後



生物 UKカフ付カテーテル  
シメトリタイプ

商品コード 40-692  
商品名 UKカフ付 UB-1223-WPJS  
サイズ 12.5Fr × 23 cm (7'レカフ)  
製造管理番号 36000000  
使用期限 2025年01月

1セット入

高度管理医療機器  
UKカフ付カテーテル  
ダブルルーメン  
(ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル)

医療機器承認番号 22400BZX00343000  
商品コード 40-692  
商品名 UKカフ付 UB-1223-WPJS  
**シメトリタイプ**  
カテーテルサイズ  
12.5 Fr (4.2mm) × 23 cm (7'レカフ)

特定保険医療材料請求分類 ブラッドアクセスカテDカフ

製造管理番号 36000000  
使用期限 2025年01月

再使用禁止  
●添付文書の内容を確認の上、使用してください。  
●使用は1回限りとし、使用後は直ちに廃棄してください。  
●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないでください。  
●水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。

=エチレンオキサイドガス滅菌済=  
1セット入

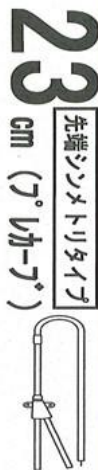
製造販売  
ニプロ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

※ラベル例

○製品ラベル

- ・電子添文化に伴い、梱包内容から添付文書を削除しました。(赤破線部)
- ・タイプ表記を「先端シメトリタイプ」から「シメトリタイプ」に変更しました。(赤実線部)

変更前



生物 高度管理医療機器  
**UKカフ付カテーテル**  
 ダブルルーメン  
 (ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル)

医療機器承認番号 22400BZX00343000  
 商品コード 40-692  
 商品名 UKカフツキ UB-1223-WPJS

**先端シメトリタイプ**

カテーテルサイズ  
**12.5 Fr (4.2mm) × 23 cm (フレカフ)**

特定保険医療材料請求分類 ブラッドアクセスカテDカフ  
 製造管理番号 36000002  
 使用期限 2024年11月

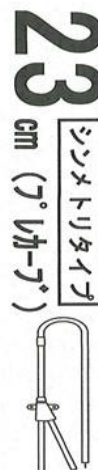
セット内容  
 1.カフ付ウロキナーゼ固定化カテーテル (X線不透過材質)  
 2.CHXパッチ  
 3.トンネラ  
 4.ビールアウエイイントロデューサ(シース)  
 5.ビールアウエイイントロデューサ(ダイレータ)  
 6.金属穿刺針(18G)  
 7.ガイドワイヤ (0.038"(0.97mm) × 60cm、先端形状J&ストレート型)  
 8.カニューラ外套型穿刺針 (17G、3mLシリンジ付)  
 9.インフュージョンプラグ (2個)  
 10.メス  
 11.穴あきドレーブ  
 12.添付文書

＝エチレンオキサイドガス滅菌済＝

GST-128 (01) 04987458406928 (17) 241100 (10) 36000002

※ラベル例

変更後



生物 高度管理医療機器  
**UKカフ付カテーテル**  
 ダブルルーメン  
 (ウロキナーゼ使用緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル)

医療機器承認番号 22400BZX00343000  
 商品コード 40-692  
 商品名 UKカフツキ UB-1223-WPJS

**シメトリタイプ**

カテーテルサイズ  
**12.5 Fr (4.2mm) × 23 cm (フレカフ)**

特定保険医療材料請求分類 ブラッドアクセスカテDカフ  
 製造管理番号 36000000  
 使用期限 2025年01月

セット内容  
 1.カフ付ウロキナーゼ固定化カテーテル (X線不透過材質)  
 2.CHXパッチ  
 3.トンネラ  
 4.ビールアウエイイントロデューサ(シース)  
 5.ビールアウエイイントロデューサ(ダイレータ)  
 6.金属穿刺針(18G)  
 7.ガイドワイヤ (0.038"(0.97mm) × 60cm、先端形状J&ストレート型)  
 8.カニューラ外套型穿刺針 (17G、3mLシリンジ付)  
 9.インフュージョンプラグ (2個)  
 10.メス  
 11.穴あきドレーブ

＝エチレンオキサイドガス滅菌済＝

GST-128 (01) 04987458406928 (17) 250100 (10) 36000000

※ラベル例

変更時期

| 商品コード  | 商品名          | 変更開始ロット  | 変更予定時期 |
|--------|--------------|----------|--------|
| 40-680 | UB-1218-WPJS | 36202032 | 7月初旬   |
| 40-681 | UB-1221-WPJS | 36202041 | 6月下旬   |
| 40-692 | UB-1223-WPJS | 36202033 | 6月中旬   |
| 40-693 | UB-1225-WPJS | 36202042 | 6月中旬   |
| 40-694 | UB-1228-WPJS | 未定       | 9月中旬   |
| 40-695 | UB-1228-WPS  | 35202041 | 8月初旬   |
| 40-696 | UB-1233-WPS  | 35202042 | 8月初旬   |

※40-697 : UB-1216-WPJSは初回製造品から変更後のラベルでの製造になります。