

「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。

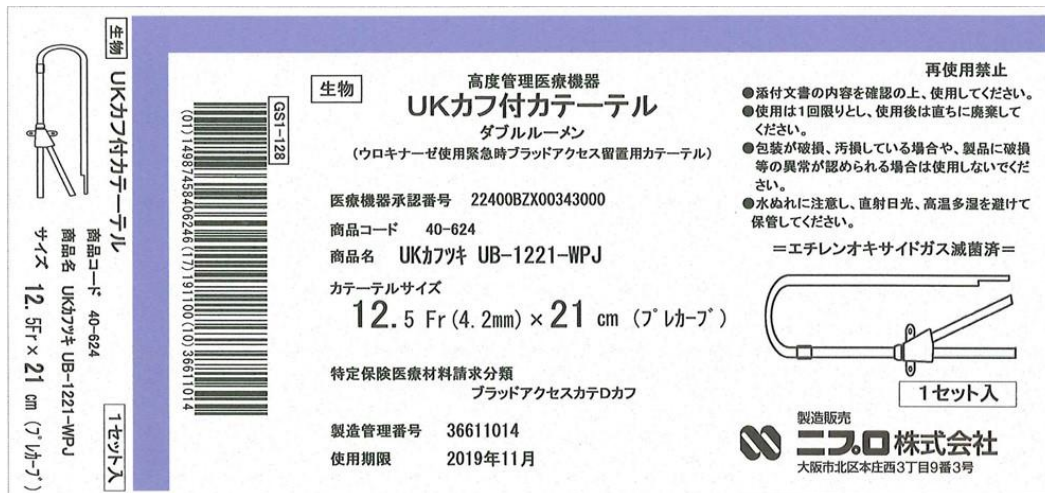
敬具

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。(赤線部)

変更前



生物 UKカフ付カテーテル 1セット入

商品コード 40-624
商品名 UKカフ付 UB-1221-WPJ
サイズ 12.5Fr × 21 cm (7'レカフ)

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 40-624
商品名 UKカフ付 UB-1221-WPJ
カテーテルサイズ
12.5 Fr (4.2mm) × 21 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 36611014
使用期限 2019年11月

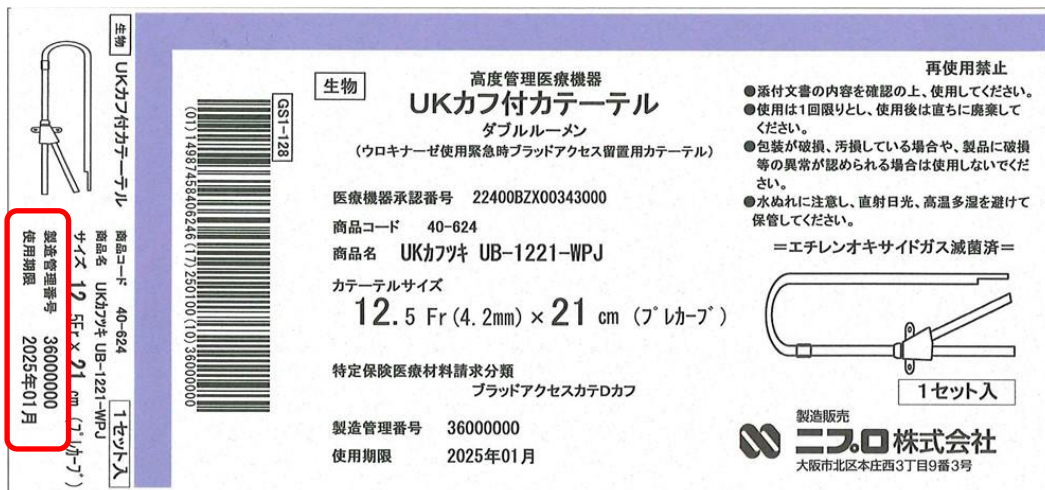
再使用禁止
●添付文書の内容を確認の上、使用してください。
●使用は1回限りとし、使用後は直ちに廃棄してください。
●包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないでください。
●水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。

=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
大阪府北區本庄西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 1セット入

商品コード 40-624
商品名 UKカフ付 UB-1221-WPJ
サイズ 12.5Fr × 21 cm (7'レカフ)
製造管理番号 36000000
使用期限 2025年01月

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 40-624
商品名 UKカフ付 UB-1221-WPJ
カテーテルサイズ
12.5 Fr (4.2mm) × 21 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
大阪府北區本庄西3丁目9番3号

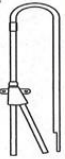
※ラベル例

○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。(赤線部)

変更前

21
cm (ﾌﾞﾚｶｰﾌﾟ)



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 40-624
商品名 **UKカフツキ UB-1221-WPJ**

カテーテルサイズ
12.5 Fr (4.2mm) × 21 cm (ﾌﾞﾚｶｰﾌﾟ)


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 36611014
使用期限 2019年11月

=エチレンオキサイドガス滅菌済=

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.トンネル
- 4.ピールアウェイイントロデューサ(シース)
- 5.ピールアウェ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.穴あきドレープ
- 12.添付文書

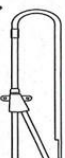


(01) 0498 7458406249 (17) 191100 (10) 36611014

※ラベル例

変更後

21
cm (ﾌﾞﾚｶｰﾌﾟ)



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 40-624
商品名 **UKカフツキ UB-1221-WPJ**

カテーテルサイズ
12.5 Fr (4.2mm) × 21 cm (ﾌﾞﾚｶｰﾌﾟ)


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

=エチレンオキサイドガス滅菌済=

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.トンネル
- 4.ピールアウェイイントロデューサ(シース)
- 5.ピールアウェ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.穴あきドレープ



(01) 0498 7458406249 (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
40-622	UB-1218-WPJ	36203011	9月初旬
40-624	UB-1221-WPJ	36203012	7月下旬
40-650	UB-1223-WPJ	36203013	9月中旬
40-625	UB-1225-WPJ	36203014	9月中旬
40-627	UB-1228-WPJ	36203015	9月中旬

以上