



# バイポーラペーシング用バルーンカテーテル パウチラベル仕様変更のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、バイポーラペーシング用バルーンカテーテルのパウチラベルにつきまして、下記の通り仕様を変更いたしますので、ご案内申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

## 変更内容

バイポーラペーシング用バルーンカテーテルのパウチラベルの製造日、使用期限の日付表記が年月日形式に変更になります。(赤丸箇所)

\* 当該製品の化粧箱に貼付しています国内法定表示ラベルには、従来より年月日形式で日付を表記しています。また、ラベル表示変更に伴うカテーテル本体の仕様変更はございません。

変更前	変更後
<p><b>1 ELEDYN™ EB10 F5 110 CM</b></p> <p>External Diameter 5 F / 1.65 mm Usable Length 110 cm Tip shape STRAIGHT Lumen - Material PUR Electrode Spacing 1.0 cm</p> <p>REF 606068 LOT 19D03844</p> <p>2019-04 2021-04</p> <p>MANUFACTURED IN POLAND <b>B. BRAUN</b> B. Braun Melsungen AG, D-34309 Melsungen, Germany</p> <p>1 ELEDYN™ EB10 F5 110 CM REF 606068 LOT 19D03844 (01)0404696455260(17)210403(10)19D03844</p> <p>B. Braun Melsungen AG REF 606068 LOT 19D03844 B. Braun Melsungen AG REF 606068 LOT 19D03844</p> <p>SYRINGE DISTAL ELECTRODE BALLOON PROXIMAL ELECTRODE</p> <p>LENGTH</p> <p>STERILE EO RxOnly</p> <p>GB Temporary Bipolar Pacing Balloon Catheter for Heart Stimulation DE Bipolare temporäre Stimulationselektrode mit Ballon FR Sonde bipolaire à ballonnet pour stimulation cardiaque temporaire ES Catéter bipolar con balón para electroestimulación cardíaca temporal IT Sonda bipolare a palloncino per stimolazione cardiaca temporanea PT Electrodo bipolar com balão para estimulação cardíaca temporária SE Bipolär ballonelektrod för temporär hjärtstimulering CZ Bipolární balónková elektroda pro dočasnou srdeční stimulaci SK Bipolárna elektróda na dočasnú stimuláciu srdca s balónikom PL Tymczasowy dwubiegunowy kateter z balonikiem do stymulacji serca JP 心刺激用の一時的双極ペーシング用バルーンカテーテル</p> <p>Version 02_2014 V02</p>	<p><b>1 ELEDYN™ EB10 F5 110 CM</b></p> <p>External Diameter 5 F / 1.65 mm Usable Length 110 cm Tip shape STRAIGHT Lumen - Material PUR Electrode Spacing 1.0 cm</p> <p>REF 606068 LOT 20H06844</p> <p>2020-08-06 2022-08-05</p> <p>Manufactured in Poland <b>B. BRAUN</b> B. Braun Melsungen AG, D-34309 Melsungen, Germany</p> <p>1 ELEDYN™ EB10 F5 110 CM REF 606068 LOT 20H06844 (01)0404696455260(17)220805(10)20H06844</p> <p>B. Braun Melsungen AG REF 606068 LOT 20H06844 B. Braun Melsungen AG REF 606068 LOT 20H06844</p> <p>SYRINGE DISTAL ELECTRODE BALLOON PROXIMAL ELECTRODE</p> <p>LENGTH</p> <p>STERILE EO RxOnly</p> <p>GB Temporary Bipolar Pacing Balloon Catheter for Heart Stimulation DE Bipolare temporäre Stimulationselektrode mit Ballon FR Sonde bipolaire à ballonnet pour stimulation cardiaque temporaire ES Catéter bipolar con balón para electroestimulación cardíaca temporal IT Sonda bipolare a palloncino per stimolazione cardiaca temporanea PT Electrodo bipolar com balão para estimulação cardíaca temporária SE Bipolär ballonelektrod för temporär hjärtstimulering CZ Bipolární balónková elektroda pro dočasnou srdeční stimulaci SK Bipolárna elektróda na dočasnú stimuláciu srdca s balónikom PL Tymczasowy dwubiegunowy kateter z balonikiem do stymulacji serca JP 心刺激用の一時的双極ペーシング用バルーンカテーテル</p> <p>Version 2019-08 V02</p>
<p>※新旧ラベルでの緑の色調の違いはデータ元の違いによるもので、変更内容とは関係ございません。</p>	

## 対象商品

販売名：バイポーラペーシング用バルーンカテーテル

承認番号：16300BZY01104000

品番	規格	JANコード
606006	5Fr. 110cm 先端J型	4522281500520
606068	5Fr. 110cm 先端ストレート	4522281500537

## 変更時期

旧ラベルの在庫がなくなり次第、随時切り替え（2021年3月頃見込み）  
モデルごとの在庫状況により、新旧ラベルが混在する可能性もあります。

以上

販売業者

**株式会社ジェイ・エム・エス** お問い合わせ先

サージカル&セラピービジネスユニット治療デバイス営業部 TEL 03-6404-0603