

マルチトラキ製造業者名変更のご案内

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、マルチトラキにつきまして、下記の通り製造業者名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

変更理由及び内容

マルチトラキの設計製造所の変更にとともない、製造業者名が変更となります。

■電子添文〈製造業者〉

変更前：Pharma Systems AB（スウェーデン）
 変更後：Pharma Systems Eesti OU（エストニア）

■取扱説明書について、製造業者名が変更となります。

変更前：〈製造元〉：Pharma Systems AB（スウェーデン）
 変更後：〈製造業者〉：Pharma Systems Eesti OU（エストニア）
 ・従来掲載のセット品に加え、単品製品の追加掲載となります。
 ・変更箇所は1ページ目となり、2ページ目以降に変更はありません。

変更前		変更後																																																																																																										
 <p>取扱説明書</p> <p>気管切開患者用人工鼻 「マルチトラキ（滅菌タイプ）」</p> <p>Multi-Trach</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">製品名</th> <th colspan="2">マルチトラキ ベーシック</th> <th>マルチトラキplus</th> </tr> <tr> <th>B1セット</th> <th>B2セット</th> <th>P1セット</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製品番号</td> <td>6410s</td> <td>6415s</td> <td>6440s</td> </tr> <tr> <td>構成</td> <td colspan="3">セット構成表 一覧表</td> </tr> <tr> <td>マルチトラキ ベーシック</td> <td>○(10個)</td> <td>○(10個)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>マルチトラキ plus</td> <td></td> <td></td> <td>○(10個)</td> </tr> <tr> <td>マルチパック ベーシック (替替え用カセット)</td> <td>○(40個)</td> <td>○(20個)</td> <td>○(20個)</td> </tr> <tr> <td>マルチパック O2ポート (替替え用カセット)</td> <td></td> <td>○(20個)</td> <td>○(20個)</td> </tr> <tr> <td>カセット交換用フック (2個)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="3">マルチトラキ ベーシック、マルチトラキ plus、替替え用カセットのマルチパック (ベーシック、O2ポート)の単品製品もご用意しています。また、セット構成品の組み合わせについてもご相談ください。</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈製造販売業者〉 フレゼニウスカービ ジャパン株式会社 東京都品川区東品川三丁目32番42号 1-Sビル 12階 〈販売業者〉 株式会社ジェイ・エム・エス TEL:0120-923-107</p> <p>〈製造元〉 Pharma Systems AB (スウェーデン) 販売名：マルチトラキ 一般的名称：気管切開患者用人工鼻 認証番号：227AF8ZK00013000 Pharma Systems</p>		製品名	マルチトラキ ベーシック		マルチトラキplus	B1セット	B2セット	P1セット	製品番号	6410s	6415s	6440s	構成	セット構成表 一覧表			マルチトラキ ベーシック	○(10個)	○(10個)		マルチトラキ plus			○(10個)	マルチパック ベーシック (替替え用カセット)	○(40個)	○(20個)	○(20個)	マルチパック O2ポート (替替え用カセット)		○(20個)	○(20個)	カセット交換用フック (2個)	○	○	○	備考	マルチトラキ ベーシック、マルチトラキ plus、替替え用カセットのマルチパック (ベーシック、O2ポート)の単品製品もご用意しています。また、セット構成品の組み合わせについてもご相談ください。			 <p>取扱説明書</p> <p>気管切開患者用人工鼻 「マルチトラキ（滅菌タイプ）」</p> <p>Multi-Trach</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">製品名</th> <th colspan="2">マルチトラキ ベーシック</th> <th>マルチトラキ plus</th> <th rowspan="2">製品名</th> <th rowspan="2">製品番号</th> <th rowspan="2">入り数</th> </tr> <tr> <th>B1セット</th> <th>B2セット</th> <th>P1セット</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製品番号</td> <td>6410s</td> <td>6415s</td> <td>6440s</td> <td>マルチトラキ ベーシック</td> <td>6490s</td> <td>10個</td> </tr> <tr> <td>構成</td> <td colspan="3">セット構成表 一覧表</td> <td>マルチトラキ plus</td> <td>6495s</td> <td>10個</td> </tr> <tr> <td>マルチトラキ ベーシック</td> <td>○(10個)</td> <td>○(10個)</td> <td></td> <td>マルチトラキ ベーシック (替替え用カセット)</td> <td>6470s</td> <td>30個</td> </tr> <tr> <td>マルチトラキ plus</td> <td></td> <td></td> <td>○(10個)</td> <td>マルチパック O2ポート (替替え用カセット)</td> <td>6480s</td> <td>30個</td> </tr> <tr> <td>マルチパック ベーシック (替替え用カセット)</td> <td>○(40個)</td> <td>○(20個)</td> <td>○(20個)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>マルチパック O2ポート (替替え用カセット)</td> <td></td> <td>○(20個)</td> <td>○(20個)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>カセット交換用フック(2個)</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td colspan="6">マルチトラキベーシック、マルチトラキplus、替替え用カセットのマルチトラキベーシック、O2ポートの単品製品もご用意しています。また、セット構成品の組み合わせについてもご相談ください。</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈製造販売業者〉 フレゼニウスカービ ジャパン株式会社 東京都品川区東品川三丁目32番42号 1-Sビル 12階 〈販売業者〉 株式会社ジェイ・エム・エス TEL:0120-923-107</p> <p>〈製造業者〉 Pharma Systems Eesti OU (エストニア) 一般的名称：気管切開患者用人工鼻 認証番号：227AF8ZK60013000 Pharma Systems</p>		製品名	マルチトラキ ベーシック		マルチトラキ plus	製品名	製品番号	入り数	B1セット	B2セット	P1セット	製品番号	6410s	6415s	6440s	マルチトラキ ベーシック	6490s	10個	構成	セット構成表 一覧表			マルチトラキ plus	6495s	10個	マルチトラキ ベーシック	○(10個)	○(10個)		マルチトラキ ベーシック (替替え用カセット)	6470s	30個	マルチトラキ plus			○(10個)	マルチパック O2ポート (替替え用カセット)	6480s	30個	マルチパック ベーシック (替替え用カセット)	○(40個)	○(20個)	○(20個)				マルチパック O2ポート (替替え用カセット)		○(20個)	○(20個)				カセット交換用フック(2個)	○	○	○				備考	マルチトラキベーシック、マルチトラキplus、替替え用カセットのマルチトラキベーシック、O2ポートの単品製品もご用意しています。また、セット構成品の組み合わせについてもご相談ください。					
製品名	マルチトラキ ベーシック		マルチトラキplus																																																																																																									
	B1セット	B2セット	P1セット																																																																																																									
製品番号	6410s	6415s	6440s																																																																																																									
構成	セット構成表 一覧表																																																																																																											
マルチトラキ ベーシック	○(10個)	○(10個)																																																																																																										
マルチトラキ plus			○(10個)																																																																																																									
マルチパック ベーシック (替替え用カセット)	○(40個)	○(20個)	○(20個)																																																																																																									
マルチパック O2ポート (替替え用カセット)		○(20個)	○(20個)																																																																																																									
カセット交換用フック (2個)	○	○	○																																																																																																									
備考	マルチトラキ ベーシック、マルチトラキ plus、替替え用カセットのマルチパック (ベーシック、O2ポート)の単品製品もご用意しています。また、セット構成品の組み合わせについてもご相談ください。																																																																																																											
製品名	マルチトラキ ベーシック		マルチトラキ plus	製品名	製品番号	入り数																																																																																																						
	B1セット	B2セット	P1セット																																																																																																									
製品番号	6410s	6415s	6440s	マルチトラキ ベーシック	6490s	10個																																																																																																						
構成	セット構成表 一覧表			マルチトラキ plus	6495s	10個																																																																																																						
マルチトラキ ベーシック	○(10個)	○(10個)		マルチトラキ ベーシック (替替え用カセット)	6470s	30個																																																																																																						
マルチトラキ plus			○(10個)	マルチパック O2ポート (替替え用カセット)	6480s	30個																																																																																																						
マルチパック ベーシック (替替え用カセット)	○(40個)	○(20個)	○(20個)																																																																																																									
マルチパック O2ポート (替替え用カセット)		○(20個)	○(20個)																																																																																																									
カセット交換用フック(2個)	○	○	○																																																																																																									
備考	マルチトラキベーシック、マルチトラキplus、替替え用カセットのマルチトラキベーシック、O2ポートの単品製品もご用意しています。また、セット構成品の組み合わせについてもご相談ください。																																																																																																											

対象規格

販売名：マルチトラキ

医療機器認証番号：227AFBZX00013000

品番	型式名	JANコード	伝票記載 JAN コード (EDI 発注用)
6410s	ベーシック B 1セット	4987805230473	4987494268849
6415s	ベーシック B 2セット	4987805230480	4987494268856
6440s	p l u s P 1セット	4987805230503	4987494268863
6450s	ベーシック	4987805230879	4987494358618
6455s	p l u s	4987805230886	4987494358625
6475s	マルチパック ベーシック	4987805230527	4987494268894
6480s	マルチパック O 2ポート	4987805230534	4987494268900
6485s	専用酸素チューブ	4987805230893	4987494358632
6487s	マルチパックO 2ポート用 酸素チューブ	4987805230909	4987494358649

変更時期

- ・電子添文：2023年11月6日よりPMDAのサイトで公開済みです。
- ・取扱説明書：2024年3月以降の生産分より変更となる予定です。
尚、在庫がなくなり次第順次変更となります。

以上