

お得意様 各位

株式会社 **イズモヘルス**

長野県安曇野市明科七貴6057番地 〒399-7104

TEL 0263-62-2392 FAX 0263-62-4548

URL <http://www.izumo-health-t.com>

## ザヘルス製品 変更のご案内

拝啓

早春の候、貴社ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

さて、イズモヘルス製品「シリコーンマーゲンゾンデ」(医療機器承認番号：20400BZZ00945000)につきまして、「より親しみやすく」をめざして販売名を「ザヘルス シリコーンマーゲンゾンデ」とし、平成20年4月1日以降の製造分より変更させて頂く事となりました。販売名の変更の他、医療機器承認から医療機器認証へ移行する事となりましたので、下記表の通りご案内申し上げます。

新旧製品が混在しご迷惑をお掛けするかと存じますが、ご了承賜り御社内における配信並びにお取引先に対するご連絡下さいますよう宜しくお願い申し上げます。

敬具

記

## ■ 変更内容

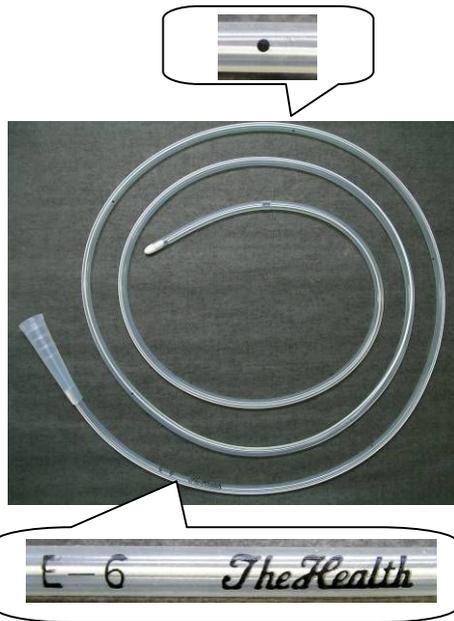
	変更前	変更後																																																																																																
販売名	シリコーンマーゲンゾンデ	ザヘルス シリコーンマーゲンゾンデ																																																																																																
承認/認証番号	医療機器承認番号：20400BZZ00945000	医療機器認証番号：20400BZZ00945000																																																																																																
添付文書	第5版	第6版																																																																																																
表示ラベル・外装・内装	<p>管理医療機器</p> <table border="1"> <tr> <td>一般的名称</td> <td colspan="3">短期的使用経鼻胃チューブ</td> </tr> <tr> <td>販売名</td> <td colspan="3">シリコーンマーゲンゾンデ</td> </tr> <tr> <td>タイプ</td> <td colspan="3">WN-F</td> </tr> <tr> <td>サイズ</td> <td>外径4.0mm×1250mm (E-6)</td> <td>入数</td> <td>1本</td> </tr> <tr> <td>製品番号</td> <td>1230206</td> <td>製造番号</td> <td>7122601</td> </tr> <tr> <td>滅菌日</td> <td>2007年12月</td> <td>使用期限</td> <td>2010年11月</td> </tr> <tr> <td colspan="4">医療機器承認番号:20400BZZ00945000</td> </tr> <tr> <td colspan="4">再使用禁止 エチレンオキサイドガス滅菌済み</td> </tr> <tr> <td colspan="4">使用上の注意</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>本製品を本来の目的以外で使用したり、改造しないでください。</li> <li>本製品は水ぬれに注意し、高温直射日光は避け常温で清潔な場所に保管してください。</li> <li>梱包材料に異常が有る場合は使用しないで下さい。</li> <li>万一この製品にキズ、異物、劣化などが有った場合は、無理せずメーカーまでお問い合わせください。</li> <li>その他の異常が発生した場合には医師の指導の下に適切に処理してください。</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">             4 995407 002398         </td> </tr> <tr> <td>製造販売業者</td> <td colspan="3">株式会社イズモヘルス 長野県安曇野市明科七貴6057</td> </tr> </table>	一般的名称	短期的使用経鼻胃チューブ			販売名	シリコーンマーゲンゾンデ			タイプ	WN-F			サイズ	外径4.0mm×1250mm (E-6)	入数	1本	製品番号	1230206	製造番号	7122601	滅菌日	2007年12月	使用期限	2010年11月	医療機器承認番号:20400BZZ00945000				再使用禁止 エチレンオキサイドガス滅菌済み				使用上の注意				<ul style="list-style-type: none"> <li>本製品を本来の目的以外で使用したり、改造しないでください。</li> <li>本製品は水ぬれに注意し、高温直射日光は避け常温で清潔な場所に保管してください。</li> <li>梱包材料に異常が有る場合は使用しないで下さい。</li> <li>万一この製品にキズ、異物、劣化などが有った場合は、無理せずメーカーまでお問い合わせください。</li> <li>その他の異常が発生した場合には医師の指導の下に適切に処理してください。</li> </ul>				 4 995407 002398				製造販売業者	株式会社イズモヘルス 長野県安曇野市明科七貴6057			<p>表示変更：販売名・JANコード・製品番号・医療機器認証番号</p> <p>管理医療機器</p> <table border="1"> <tr> <td>一般的名称</td> <td colspan="3">短期的使用経鼻胃チューブ</td> </tr> <tr> <td>販売名</td> <td colspan="3">ザヘルスシリコーンマーゲンゾンデ</td> </tr> <tr> <td>タイプ</td> <td colspan="3">WN-F</td> </tr> <tr> <td>サイズ</td> <td>外径4.0mm×1250mm (E-6)</td> <td>入数</td> <td>1本</td> </tr> <tr> <td>製品番号</td> <td>H-CMF206Q</td> <td>製造番号</td> <td>7122601</td> </tr> <tr> <td>滅菌日</td> <td>2007年12月</td> <td>使用期限</td> <td>2010年11月</td> </tr> <tr> <td colspan="4">医療機器認証番号:20400BZZ00945000</td> </tr> <tr> <td colspan="4">再使用禁止 エチレンオキサイドガス滅菌済み</td> </tr> <tr> <td colspan="4">使用上の注意</td> </tr> <tr> <td colspan="4"> <ul style="list-style-type: none"> <li>本製品を本来の目的以外で使用したり、改造しないでください。</li> <li>本製品は水ぬれに注意し、高温直射日光は避け常温で清潔な場所に保管してください。</li> <li>梱包材料に異常が有る場合は使用しないで下さい。</li> <li>万一この製品にキズ、異物、劣化などが有った場合は、無理せずメーカーまでお問い合わせください。</li> <li>その他の異常が発生した場合には医師の指導の下に適切に処理してください。</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">             4995407102555         </td> </tr> <tr> <td>製造販売業者</td> <td colspan="3">株式会社イズモヘルス 長野県安曇野市明科七貴6057番地</td> </tr> </table>	一般的名称	短期的使用経鼻胃チューブ			販売名	ザヘルスシリコーンマーゲンゾンデ			タイプ	WN-F			サイズ	外径4.0mm×1250mm (E-6)	入数	1本	製品番号	H-CMF206Q	製造番号	7122601	滅菌日	2007年12月	使用期限	2010年11月	医療機器認証番号:20400BZZ00945000				再使用禁止 エチレンオキサイドガス滅菌済み				使用上の注意				<ul style="list-style-type: none"> <li>本製品を本来の目的以外で使用したり、改造しないでください。</li> <li>本製品は水ぬれに注意し、高温直射日光は避け常温で清潔な場所に保管してください。</li> <li>梱包材料に異常が有る場合は使用しないで下さい。</li> <li>万一この製品にキズ、異物、劣化などが有った場合は、無理せずメーカーまでお問い合わせください。</li> <li>その他の異常が発生した場合には医師の指導の下に適切に処理してください。</li> </ul>				 4995407102555				製造販売業者	株式会社イズモヘルス 長野県安曇野市明科七貴6057番地		
	一般的名称	短期的使用経鼻胃チューブ																																																																																																
販売名	シリコーンマーゲンゾンデ																																																																																																	
タイプ	WN-F																																																																																																	
サイズ	外径4.0mm×1250mm (E-6)	入数	1本																																																																																															
製品番号	1230206	製造番号	7122601																																																																																															
滅菌日	2007年12月	使用期限	2010年11月																																																																																															
医療機器承認番号:20400BZZ00945000																																																																																																		
再使用禁止 エチレンオキサイドガス滅菌済み																																																																																																		
使用上の注意																																																																																																		
<ul style="list-style-type: none"> <li>本製品を本来の目的以外で使用したり、改造しないでください。</li> <li>本製品は水ぬれに注意し、高温直射日光は避け常温で清潔な場所に保管してください。</li> <li>梱包材料に異常が有る場合は使用しないで下さい。</li> <li>万一この製品にキズ、異物、劣化などが有った場合は、無理せずメーカーまでお問い合わせください。</li> <li>その他の異常が発生した場合には医師の指導の下に適切に処理してください。</li> </ul>																																																																																																		
 4 995407 002398																																																																																																		
製造販売業者	株式会社イズモヘルス 長野県安曇野市明科七貴6057																																																																																																	
一般的名称	短期的使用経鼻胃チューブ																																																																																																	
販売名	ザヘルスシリコーンマーゲンゾンデ																																																																																																	
タイプ	WN-F																																																																																																	
サイズ	外径4.0mm×1250mm (E-6)	入数	1本																																																																																															
製品番号	H-CMF206Q	製造番号	7122601																																																																																															
滅菌日	2007年12月	使用期限	2010年11月																																																																																															
医療機器認証番号:20400BZZ00945000																																																																																																		
再使用禁止 エチレンオキサイドガス滅菌済み																																																																																																		
使用上の注意																																																																																																		
<ul style="list-style-type: none"> <li>本製品を本来の目的以外で使用したり、改造しないでください。</li> <li>本製品は水ぬれに注意し、高温直射日光は避け常温で清潔な場所に保管してください。</li> <li>梱包材料に異常が有る場合は使用しないで下さい。</li> <li>万一この製品にキズ、異物、劣化などが有った場合は、無理せずメーカーまでお問い合わせください。</li> <li>その他の異常が発生した場合には医師の指導の下に適切に処理してください。</li> </ul>																																																																																																		
 4995407102555																																																																																																		
製造販売業者	株式会社イズモヘルス 長野県安曇野市明科七貴6057番地																																																																																																	

変更前

変更後

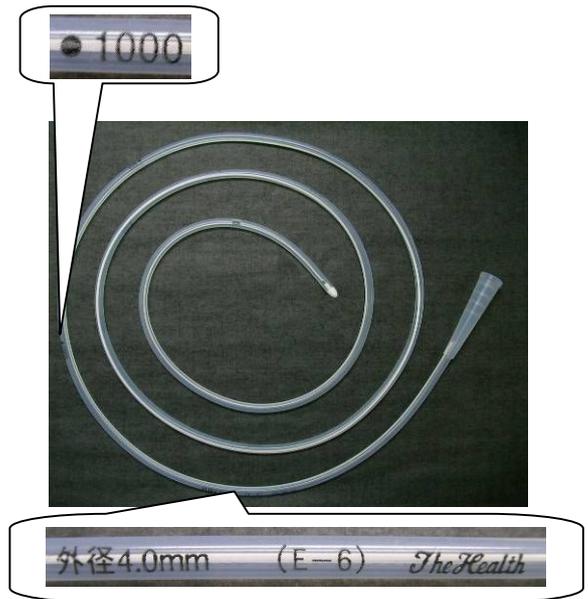
シャフト表示

①深度目盛：ドット表示のみ



②サイズ：mm 単位無し

①深度目盛：ドット表示



②サイズ：mm 単位表示

製品番号・JANコード

タイプ	サイズ	製品番号	JANコード
WN	E-6	1230106	4995407002367
	E-8	1230108	4995407002374
	E-10	1230110	4995407002381
WN-F	E-6	1230206	4995407002398
	E-8	1230208	4995407002404
	E-10	1230210	4995407002411

タイプ	サイズ	製品番号	JANコード
WN	E-6	H-CMS206Q	4995407102524
	E-8	H-CMS208Q	4995407102531
	E-10	H-CMS210Q	4995407102548
WN-F	E-6	H-CMF206Q	4995407102555
	E-8	H-CMF208Q	4995407102562
	E-10	H-CMF210Q	4995407102579