



2021年7月26日

各 位

会社名 ディービーエックス株式会社
代表者名 代表取締役社長 柴崎 浩
(コード番号：3079 東証第一部)
問合せ先 取締役執行役員 平能 直弘
電 話 03-5985-6827

「RAQUOS ディスポーザブルキット」の薬事認証取得に関するお知らせ

当社は、以前より開発を行っておりました「RAQUOS (ラクオス) ディスポーザブルキット」について、2021年7月19日に日本国内における薬事認証を取得しましたのでお知らせいたします。

認証年月日	医療機器認証番号	販売名
2021年7月19日	303ADBZX00066000	RAQUOS ディスポーザブルキット

「RAQUOS ディスポーザブルキット」は、心臓血管インターベンション治療などで血管造影を行う際の造影剤自動注入装置である「RAQUOS インジェクションシステム」(2020年10月1日に認証取得 医療機器認証番号：302ADBZX00087000)に接続して使用する専用キットです。

なお、「RAQUOS インジェクションシステム/ディスポーザブルキット」(以下、「本システム」)は、2021年8月の国内販売開始、さらに海外市場も視野に入れ準備を進めております。

本システムは、国内企業と協力して開発した日本製の造影剤自動注入装置で、国内の医療現場のニーズを取り入れ、操作性の向上と少量から大量まで正確な造影剤注入を実現した製品であり、以下のような特徴を備えております。

- ・10症例連続使用可能なシリンジキット (マルチペイシェントシリンジ)
- ・押し加減によって注入のコントロールが可能なハンドコントローラー
- ・多様な手技に対応したメモリ機能や、過量な造影剤注入を防ぐ総注入量指標通知機能を備えたUI
- ・視覚的でやさしいクイックセットアップ

本システムを使用することで、複数症例での連続使用、造影剤の自動充填や自動エア抜き機能などにより、手技時間の短縮や放射線被ばくの低減、造影剤使用量の削減が期待されます。

当社は、循環器分野において強みを持つ企業であり、医療機器販売を通して蓄積したノウハウを有しております。医療機器開発・製造という新たな領域においても、同分野の強みを活かして「人にやさしい医療」に貢献できる医療機器を提供することで、社会に貢献してまいります。



RAQUOS インジェクションシステム

以上