

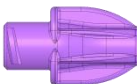
「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替え」 対応について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるお引立てを賜り厚く御礼申し上げます。
この度は、2018年3月16日付け医政安発0316第1号、薬生薬審発0316第1号、薬生機審発0316第1号、薬生安発0316第1号通知「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」への弊社の対応についてご案内申し上げます。
今後とも引き続きご愛顧の程宜しくお願い申し上げます。

敬具

概要

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品については、相互接続防止を目的とした国際規格ISO 80369-3に準拠した製品への切替えが行われます。
新規格製品（ISO 80369-3 準拠品）は、既存規格製品との間で非嵌合となります。

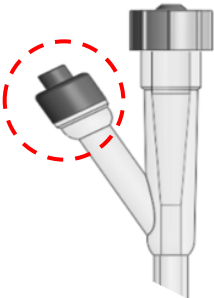
既存規格	 (メス)	 (オス)
新規格 (ISO 80369-3)	 (オス)	 (メス)

【新規格の対象となる製品の例】（新規格製品に接続（併用）して使用する製品を含む。）

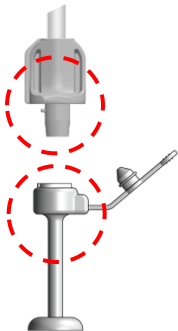
経鼻栄養用カテーテル、経腸栄養投与セット、経腸栄養用延長チューブ、経腸栄養用活栓、胃瘻用カテーテル（PEGチューブ・ボタン）、注入器（栄養用）

- 注1） これらを含むキット・セット製品も新規格の対象となります。
- 注2） バルーンインフレーションルーメンのコネクタや胃瘻用ボタンのコネクタ部及びこれに接続するチューブのコネクタは対象ではありません。

バルーンインフレーション
ルーメンのコネクタ

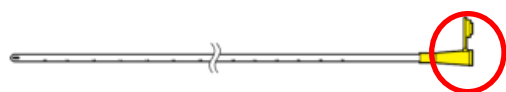


胃瘻用ボタンのコネクタ部及
びこれに接続するチューブの
コネクタ

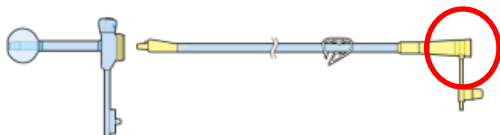


変更箇所

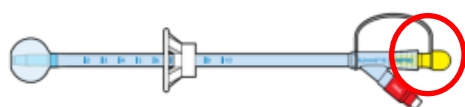
患者留置側：カテーテル



経鼻栄養カテーテル



胃瘻カテーテル（ボタン型）



胃瘻カテーテル（チューブ型）

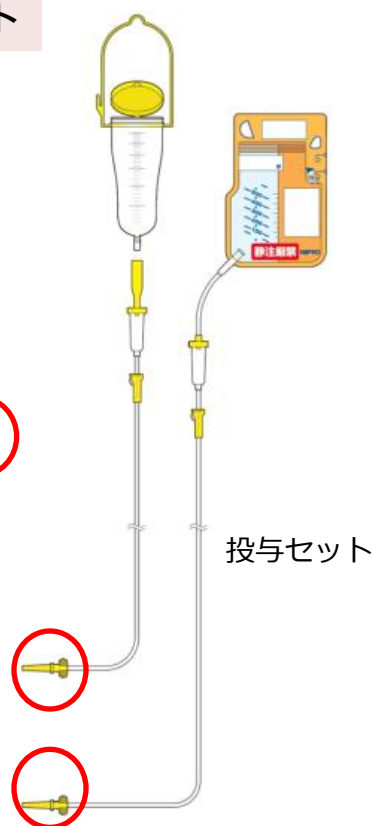
投与側：各投与セット



シリンジ



経腸栄養用
エクステンションチューブ



投与セット

対応予定製品

対応予定製品	
ニプロ経腸用輸液セット	ニプロ経腸栄養バッグ
ニプロカテーテル用シリンジ	ニプロ経腸栄養用エクステンションチューブ
ニプロCPチャンバーセットEN	ニプロEDバッグA
ニプロEN活栓	ニプロ経腸用輸液セットP
ニプロ栄養カテーテル	ニプロ経腸栄養バッグP
滅菌済コーフローフィーディングチューブ	GB胃瘻バルーンカテーテル

※新たな販売名、商品コード等については順次ご案内させていただきます。

新規格品発売予定時期

2019年12月頃

既存品販売終了時期

2021年11月末