



医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「ニプロカテーテル用シリンジ」(旧規格製品)に関するご案内

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

今般、弊社が製造販売しております「ニプロカテーテル用シリンジ」(以下「本製品」といいます。)におきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長他連名通知(令和4年6月30日付薬生薬審発0630第2号他)に基づき、本製品(旧規格製品)の製造販売を継続するために必要な安全対策措置として、電子添文を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

お客様におかれましては下記の改訂内容にご留意の上、ご使用頂きますよう何卒お願い申し上げます。
今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、何卒、宜しく願ひいたします。

謹白

記

【電子添文の改訂内容】

(下線 改訂部分)

改訂前	改訂後
(記載なし)	<p>【警告】</p> <p>1. 使用方法</p> <p>1)本品は、ISO 80369-3 に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応したうえで使用すること。^{1)～5)} [他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。]</p> <p>(1)旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理 由があると医師が判断すること。</p> <p>(2)本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不 利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る 可能性があることを(1)とともに医師が患者に説明した上で、その 使用について患者の同意を得ること。</p> <p>(3)本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる 関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。</p> <p>(4) (1)～(3)に関する記録を行うこと。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意 (記載なし)</p> <p>(以下、変更がないため省略)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>1)本品で薬液等を注入する前に、本品が経腸栄養ラインに接続されて いることを十分に確認すること。</p> <p>(以下、変更がないため省略)</p>

製造販売 ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号

お問い合わせ先 ホスピタルケア商品開発・技術営業部
TEL 06-6373-0563 FAX 06-6373-0564