



- 適正使用に欠かせないお知らせです。必ずお読みください。 -

経腸栄養関連製品 添付文書改訂のご案内

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、経腸栄養関連製品（ISO80369-3 タイプ）につきまして、下記の通り添付文書を改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容を参照願います。

謹白

記

主な改訂内容

販売名：ジェイフィード栄養セットの例

改訂後（追加箇所_____）	改訂前（削除箇所_____）
<p>【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉</p> <p>2.使用中は本品が患者の下敷きになっていたり、ガートルスタンド等に引っ掛か<u>ることがないように注意</u>すること。[チューブの閉塞、外れ又は構成部品の破損が生じるおそれがある。]</p> <p>3.使用中は本品の破損及び閉塞、接続部の緩み及び液漏れ等<u>について、定期的に確認</u>すること。</p> <p>**4.中鎖脂肪酸等の油性成分、油性成分及び界面活性剤を含む栄養剤等を投与する場合、アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、ISOメスコネクタのひび割れ<u>について注意</u>すること。[ISOメスコネクタにひび割れが生じ、液漏れ、空気混入等のおそれがある。なお、接続後の過度な締めつけ及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]</p> <p>**5.ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。</p> <p>※上記の改訂に伴い、以降、記載内容の変更なく、番号を繰り下げました。</p>	<p>【使用上の注意】 〈重要な基本的注意〉</p> <p>1.使用中は<u>次の事項に注意し、本品を定期的に確認</u>すること。</p> <p>(1) 本品が患者の下敷きになっていたり、ガートルスタンド等に引っ掛か<u>ったりしていない</u>こと。[チューブの閉塞、外れ又は構成部品の破損が生じるおそれがある。]</p> <p>(2) コネクタの接続部の緩み、液漏れ、破損、閉塞及び空気混入等の<u>異常がない</u>こと。</p>

改訂理由

- ISO 80369-3 タイプの以下対象製品につきまして、使用上の注意文追加のため、添付文書を改訂することになりました。

対象製品

販売名	医療機器認証番号
JMS E・D・チューブ	15500BZZ01461000
ジェイフィードEN延長チューブ	222AABZX00037000
ジェイフィード ペグロック延長チューブ	224AABZX00173000
ジェイフィード栄養カテーテル	222AABZX00219000

販売名	医療機器届出番号
ジェイフィード栄養セット	34B1X00001000063
ジェイフィード栄養ボトル	34B1X00001000075
ジェイフィード フィーディングバッグ	34B1X00001000076
ジェイフィード EN Yジョイント	34B1X00001000081
EN変換コネクタ	34B1X00001000105

各製品の添付文書の具体的な変更時期は、弊社担当者までお問い合わせください。

また、流通在庫の関係により、変更した添付文書の製品が届くまでに日時を要しますが、ご了承願います。

以上

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

お問い合わせ先

ホスピタルプロダクツビジネスユニット営業部

TEL 03-6404-0601