

お客様各位

カーディナルヘルス株式会社

電子化された添付文書の改訂のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度「ニュー エンテラル フィーディング チューブ (スタイレット付タイプ ISO 80369-3 ENFit™)」の電子化された添付文書を下記の通り変更する運びとなりましたのでご案内申し上げます。

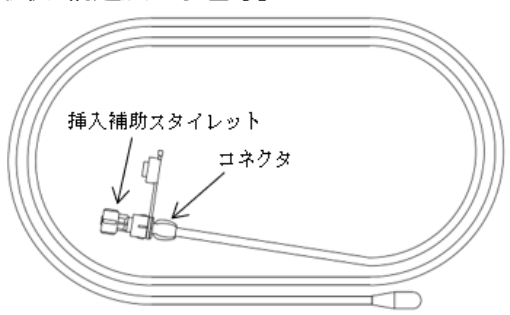
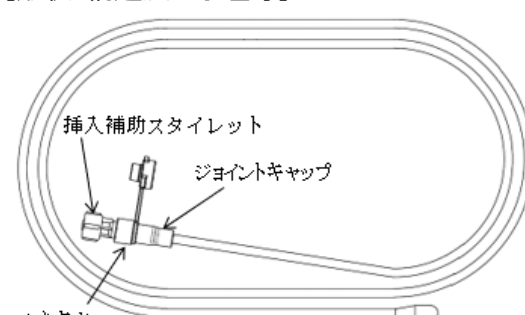
弊社と致しましては、今後とも製品の改善改良及び新製品の研究開発に努め、ご使用者のご要望に適った製品をご案内する所存ですので、何卒宜しくご愛顧の程、ご案内傍々お願い申し上げます。

敬具

－ 記 －

販売名 : ニュー エンテラル フィーディング チューブ

改訂内容 :

改訂前	改訂後
<p>名称 ニュー エンテラル フィーディング チューブ (スタイレット付タイプ ISO 80369-3 ENFit™)</p>	<p>名称 ニュー エンテラル フィーディング チューブ (スタイレット付タイプ ISO 80369-3 ジョイントキャップタイプ ENFit™)</p>
<p>【形状・構造及び原理等】</p>  <p>挿入補助スタイレット コネクタ</p>	<p>【形状・構造及び原理等】</p>  <p>挿入補助スタイレット ジョイントキャップ コネクタ</p>
<p>本品のチューブには可塑剤を含まないポリ塩化ビニルを使用しており、コネクタにはアクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体を、接着剤には可塑剤を含まないポリ塩化ビニルを使用している。</p>	<p>本品のチューブには可塑剤を含まないポリ塩化ビニルを使用しており、コネクタにはポリエステル共重合体、ジョイントキャップにはポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））、接着剤には可塑剤を含まないポリ塩化ビニルを使用している。 可塑剤に DEHP（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）は使用していない。</p>
<p><原材料> チューブ：ポリ塩化ビニル</p>	<p><原材料> ポリ塩化ビニル、シリコン油、インキ、ポリエステル共重合体、ポリプロピレン、ステンレス鋼、UV 接着剤</p>



CardinalHealth

改訂理由：名称の変更、栄養剤等が接触する部分及び体に接触する部分の原材料情報を追記、ENFit コネクタの仕様変更のため。

販売名：ニュー エンテラル フィーディング チューブ
医療機器認証番号： 225AABZX00129000
クラス分類：Ⅱ 管理医療機器
一般的名称：食道経由経腸栄養用チューブ
JMDN コード： 16798000

変更後の電子化された添付文書を開覧される際は、専用アプリ「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールして、容器または被包に記載された符号（GS1 コード）からご覧いただくか、従来通り PMDA ホームページから検索してご覧いただけますようお願い致します。詳細については別添資料「電子化された添付文書」のご案内をご参照ください。

紙の添付文書を必要とされる場合には、弊社営業担当者にお問合せください。

以上

■ご案内文書はこちらからもご参照いただけます。

カーディナルヘルス株式会社 製品情報・FAQ サイト

<https://www.pa-solution.net/as/scope3/cardinalhealth/web/>

