

お客様 各位

〒399-7104 長野県安曇野市明科七貴 6057 番地

株式会社イズモヘルス

TEL0263-62-2392 FAX0263-62-4548

ザヘルス 栄養カテーテル 出荷取扱いについて

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、誠にありがとうございます。

この度、弊社「ザヘルス 栄養カテーテル」につきましては、「旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて」（令和4年6月30日付け 薬生薬審発 0630 第2号/薬生機審発 0630 第1号/薬生安発 0630 第1号）（※1）の発出を受け、下記の通り表示等が変更になります。

何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

※1: <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000959289.pdf>

敬具

記

通知内容による弊社変更事項

- ・ 内 容 : ①添付文書記載内容変更「第6版→第7版」 ②包装ラベル表示変更
③医療事故対策適合品マーク非表示
- ・ 変更時期 : 2022年12月1日納入分より実施

箱 ラ ベ ル	
変 更 前	 <p>管理医療機器 再使用禁止 未滅菌 一般的名称 食道経口経腸栄養用チューブ 販売名 ザヘルス 栄養カテーテル タイプ 標準型 サイズ 外径6.0mm×1220mm 入 数 10 袋(1本入/袋) (No. 6) 製品番号 H-CFS106N 製造番号 XXXXXXXX 使用期限 2025年08月 医療機器総社番号 15500BZZ00200000 (01)14995407102477(17)250800(10)XXXXXXXXX</p>
変 更 後	 <p>管理医療機器 再使用禁止 未滅菌 一般的名称 食道経口経腸栄養用チューブ 販売名 ザヘルス 栄養カテーテル <u>(旧規格)</u> タイプ 標準型 サイズ 外径6.0mm×1220mm 入 数 10 袋(1本入/袋) (No. 6) 製品番号 H-CFS106N 製造番号 XXXXXXXX 使用期限 2025年08月 医療機器総社番号 15500BZZ00200000 (01)14995407102477(17)250800(10)XXXXXXXXX</p>

袋 ラ ベ ル

変 更 前		
変 更 後		

【変更対象品目】

製 品 名 : ザヘルス 栄養カテーテル 全製品

医療機器認証番号 : 15500BZZ00200000

※新規格 (ISO80369-3) の経腸栄養投与セット等に接続する場合には、変換コネクタが必要になります。



図：独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイトより引用

今後ともお客様にご満足頂ける製品をお届けするよう尽力してまいりますので、何卒宜しくお
願い申し上げます。

以上