お客様各位

2022 年 6 月 16 日
発行 No.HV-CSL-0241-02
HOYA株式会社 PENTAXライフケア事業部
医用機器SBU 品質保証統括部

胃瘻カテーテルのコネクタ形状変更に伴う重要なお知らせ

謹啓

貴院におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別のお引き立てを賜り、厚くお礼申し上げます。

国際規格 ISO80369-3 の取り決めにより、経鼻チューブや胃瘻カテーテルのコネクタの形状が変更になります（詳細は、添付資料をご参照ください）。この変更により、現在ご使用いただいている弊社内視鏡は、新規格のコネクタを挿通できない状況が発生いたします。

お客様におかれましては、ご使用される胃瘻カテーテルと弊社内視鏡との適合性を事前にご確認頂きますようお願い申し上げます。

お客様には大変ご迷惑をおかけいたしますが、下記をご一読いただき、ご理解およびご対応の程、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

ペンタックス 胃ファイバースコープ FP-7RBS
ペンタックス ポータブルマルチスコープ FP-7RBS2

2. 連絡事項

ISO80369-3 に適合したコネクタの内径が 2.9mm と取り決められましたが、弊社胃ファイバースコープ FP-7RBS およびポータブルマルチスコープ FP-7RBS2 の挿入部最大径はコネクタ内径より大きい為、ISO80369-3 に適合したコネクタを有する胃瘻カテーテル内を挿通することができません（次ページ図 1 をご参照ください）。

3. 対応方法

弊社内視鏡を使用する前に、胃瘻カテーテルのコネクタ形状をご確認頂きますようお願い申し上げます（次ページ図 2 をご参照ください）。

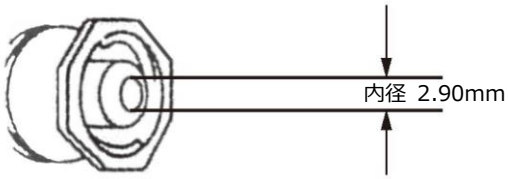
改めまして、お客様にはご迷惑をおかけいたしますこと、誠に申し訳ございません。本件につきましてご不明な点がございましたら、下記の弊社お問い合わせ先にご連絡くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品の変わらぬご愛顧を宜しくお願い申し上げます。

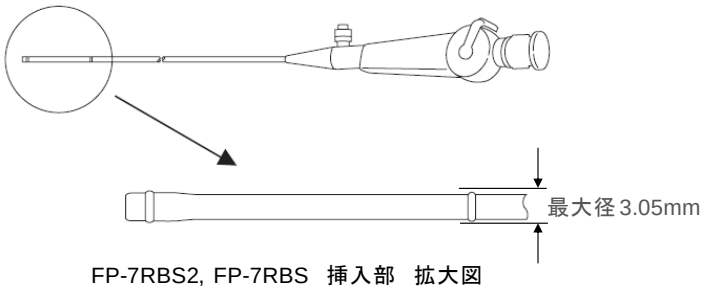
以上

弊社お問い合わせ先： HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部 医用機器 SBU 日本営業本部
〒181-0013 東京都三鷹市下連雀 3-35-1 ネオ・シティ三鷹 13F
TEL No.： 0422-70-3960 FAX No.： 0422-70-3961

図 1：ISO80369-3 に適合したコネクタの内径と弊社内視鏡の挿入部最大径

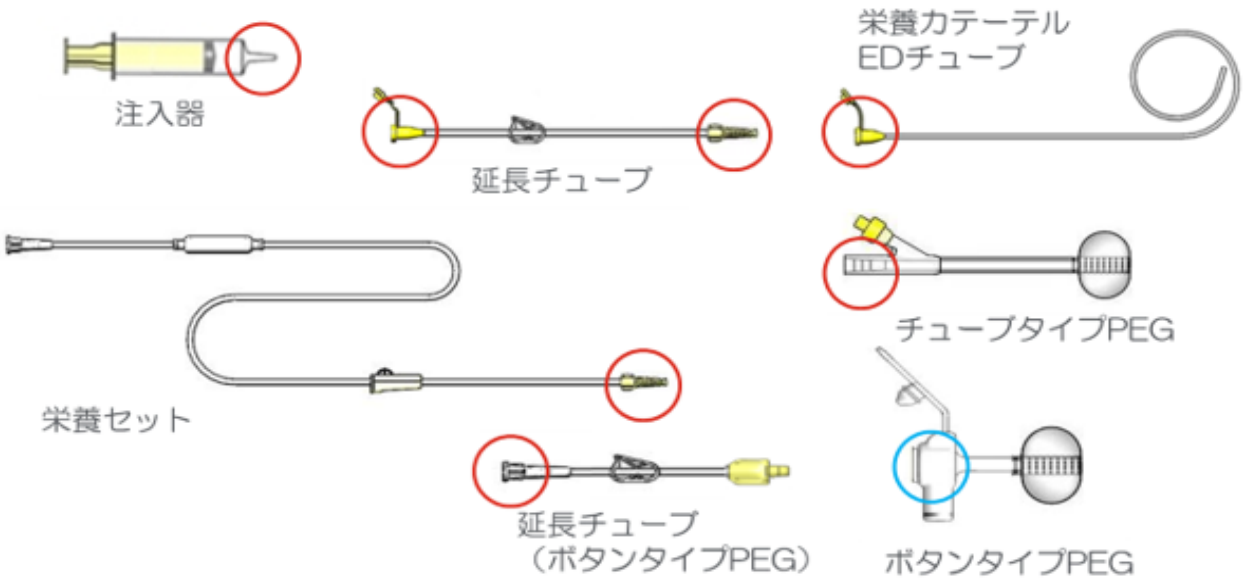


ISO80369-3 新規格コネクタ 拡大図



FP-7RBS2, FP-7RBS 挿入部 拡大図

図 2：ISO80369-3 によるコネクタの変更箇所



「図提供：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会」

○印部分：ISO80369-3（新規格コネクタ）変更箇所
○印部分：新規格に影響されない箇所

※新規格のコネクタ形状の製品は、2019 年 12 月以降の出荷開始が望ましいと通知[i]に記載されています。
※旧コネクタ形状の製品は、各社からの出荷が 2022 年 11 月末日までに終了[ii]とされていましたが、
出荷期限は当面の間設けないこととされました[iii]。

---

[i] 厚生労働省からの通知「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」平成 30 年 3 月 16 日

[ii] 厚生労働省からの通知「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について」令和 3 年 2 月 16 日

[iii] 厚生労働省からの通知「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」令和 4 年 5 月 20 日