

ISO 80369-3 経腸栄養関連コネクタ製品への切り替え対応について～No.4～

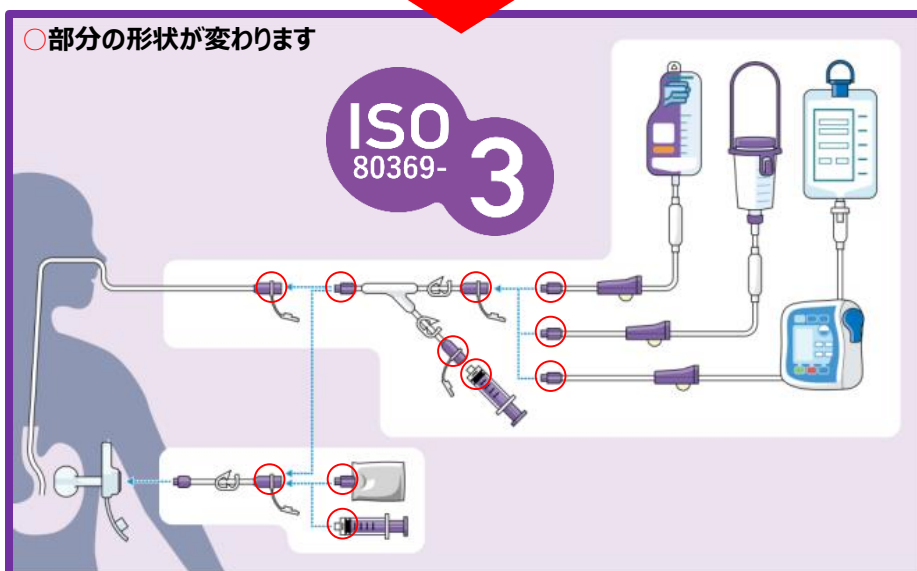
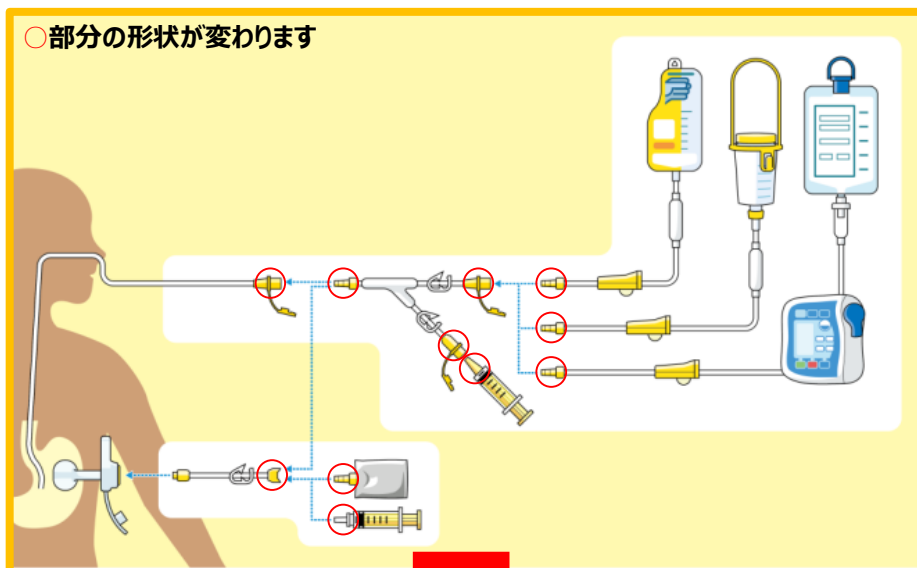
謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて表題の件につきまして、貴院での切り替え対応において、現時点でご確認頂きたい内容をご案内申し上げます。今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

既存規格製品（医薬発 888 号）と新規格製品（ISO 80369-3）の接続について

- 既存規格製品と新規格製品は、その形状の違いにより、異なる規格のコネクタ部は接続できません。
- 弊社は、より明確な識別を可能とするためにコネクタ部等の色調を「黄色」から、「紫色」に変更致します。



切り替えに先立ち実施頂きたい事項

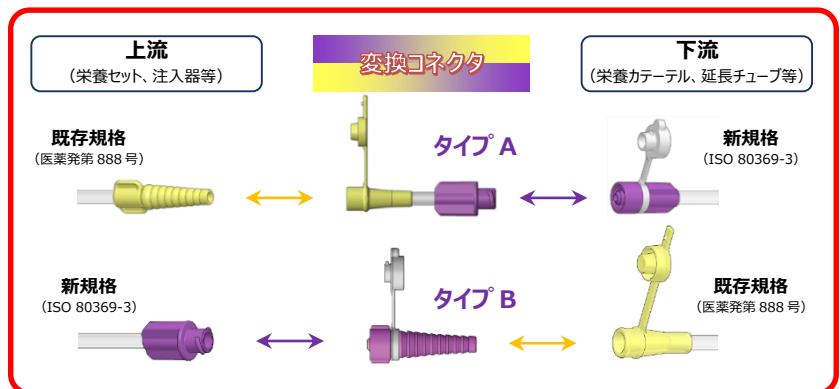
- ・ 担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）の決定
- ・ 経腸栄養院内マニュアルの確認
- ・ 経腸栄養に使用している製品およびメーカーの把握
- ・ 販売業者または担当部署（責任者）による施設内の説明会実施
- ・ 地域連携施設に対する切り替え説明会の準備

※ 下記に確認リストをご用意致しました。確認ができればチェックボックスにチェックを入れてください。

<input type="checkbox"/> 担当部署と責任者の決定
<input type="checkbox"/> 経腸栄養院内マニュアルの確認 ※ 診療科ごとにマニュアルが作成されている場合は漏れなく確認してください。
<input type="checkbox"/> 経腸栄養に使用している製品およびメーカーの把握 <input type="checkbox"/> 切り替え対象製品の確認 <input type="checkbox"/> 適正使用の検証確認 <input type="checkbox"/> 切り替え時期の検討
<input type="checkbox"/> 販売業者または担当部署（責任者）による説明会実施 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> ME <input type="checkbox"/> 栄養士 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 地域連携室 <input type="checkbox"/> 事務 <input type="checkbox"/> 物品担当者 <input type="checkbox"/> 他
<input type="checkbox"/> 地域連携施設との連携状況の確認 <input type="checkbox"/> 地域連携施設に対する説明会の準備

既存規格製品と新規格製品を接続するためのコネクタの使用について

- 既存規格製品と新規格製品を同時切り替えられない場合、変換コネクタを準備する必要があります。
- 使用例を右図に示します。



弊社における新規格対応製品の出荷時期は **2019年12月**を予定しております。

貴院での**新規格へのスムーズな切り替え**をお手伝い致しますので、是非弊社にご相談ください。

新規格対応に伴い、コネクタの色調を変更する製品

一般的名称	販売名	認証/届出番号
経腸栄養注入セット	ジェイフィード栄養セット	34B1X00001000063
経腸栄養注入セット	ジェイフィード フィーディングバッグ	34B1X00001000076
経腸栄養注入セット	ジェイフィード注入器	34B1X00001000070
経腸栄養注入セット	ジェイフィード EN Yジョイント	34B1X00001000081
ポンプ用経腸栄養注入セット	フレゼニウス Amika ポンプ用経腸栄養セット	226AABZX00147000
ポンプ用経腸栄養注入セット	フレゼニウスポンプ用経腸栄養セット	221AABZX00199000
ポンプ用経腸栄養延長チューブ	ジェイフィード EN 延長チューブ	222AABZX00037000
ポンプ用経腸栄養延長チューブ	ジェイフィード ベグロック延長チューブ	224AABZX00173000
短期的使用胃瘻用ボタン	ジェイフィード ベグロック	225ACBZX00007000
食道経由経腸栄養用チューブ	ジェイフィード栄養カテーテル	222AABZX00219000
消化管用チューブ	JMS E・D・チューブ	15500BZZ01461000

製造販売業者

株式会社ジェイ・エム・エス

お問合せ先

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