

## 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.5～

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、2019年7月31日付けでPMDAより医療安全情報 No.58「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」が発出されました。

下記にその概要についてご説明させていただきますので、貴院での切り替え対応における参考として頂ければと存じます。今後とも、一層のご愛顧を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

### PMDA 医療安全情報 No.58「誤接続防止コネクタの導入について（経腸栄養分野）」の概要

この医療安全情報には、誤接続防止コネクタの導入において「安全使用のために注意するポイント」が5つ示されています。

#### ●注意点（その1）

新規規格製品と旧規格製品は太さや形状が異なるため、それらの間では接続できなくなることから、**切替対象となる製品のリストアップと各製品の販売開始時期を製造販売業者等に確認**すること、とされています。

更には、誤接続を防止する観点から、**対象となる製品を一斉に切り替える**ことが推奨されています。

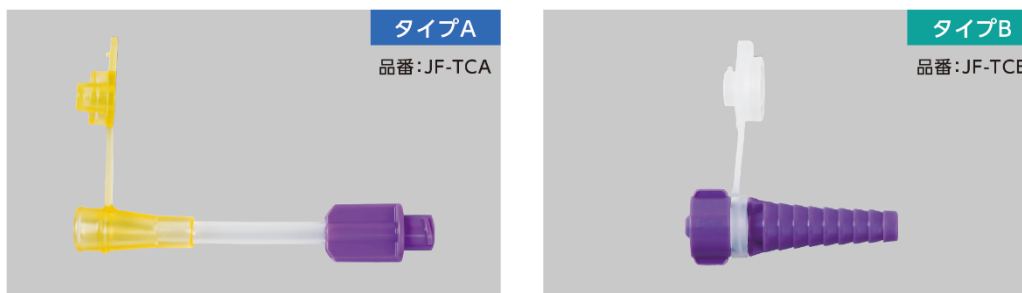
なお、経腸栄養製品の旧規格製品の出荷は2021年11月末に終了致します。

#### ●注意点（その2）

新規規格製品と旧規格製品を接続するための**“変換コネクタ”**を備えるなど、施設を移る患者に対して適切な医療が行える体制を整えること、とされています。

**変換コネクタ**には**2種類**ありますので、その取扱いについては、製造販売業者等に確認してください。

#### <弊社変換コネクタのご案内>



販売名:EN変換コネクタ (医療機器届出番号:34B1X00001000105)

品番	JANコード	型式	備考	梱包単位
JF-TCA	4987494306985	タイプ A	メスコネクタ×メスコネクタ	25個×8箱=200個
JF-TCB	4987494312108	タイプ B	オスコネクタ×オスコネクタ	25個×8箱=200個

#### ●注意点（その3）

切替が予定されている製品名（通称）については以下を参考にすること、とされています。

- |   |  |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 経鼻栄養カテーテル | <input checked="" type="checkbox"/> 胃ろう用カテーテル（PEGチューブ・ボタン） |
| <input checked="" type="checkbox"/> 経腸栄養投与セット | <input checked="" type="checkbox"/> 経腸栄養用延長チューブ            |
| <input checked="" type="checkbox"/> 注入器（栄養用）  | <input checked="" type="checkbox"/> 経腸栄養用活栓                |
- 等

●注意点（その4）

経腸栄養分野における新規格製品の包装には「ISO80369-3」が表記されていますので、個々の製品における箱等の表示（二次包装）ならびに個包装の表示（一次包装）を確認してください。

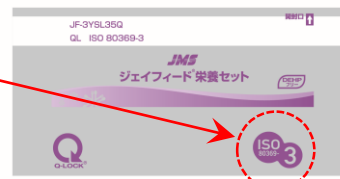
<弊社製品の例（ジェイフィード栄養セット）>



箱（二次包装）



弊社は ISO80369-3 に適合した製品に対して、このロゴマークを使用して分かりやすく明示しております。



個包装（一次包装）

●注意点（その5）

新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるための対応として、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要です。施設毎に以下のような対応を検討してください。

- ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）**を決定してください。
- ☑ 製品の切替を漏れなく確実に実行できるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**してください。
- ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等の確認をし、施設内の**切替え方法やスケジュール**を検討してください。
- ☑ 販売業者・担当部署（責任者）等に説明会などを依頼し、**施設内関係者に周知**してください。
- ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法**を検討してください。

◇ 切替え時に必要な**チェックリスト（3種類）**の例が、PMDAの特設ページで入手可能です。

URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>

◇ **チェックリスト**には、**医療機関向け、介護福祉施設向け**がありますので、院内での情報共有、ならびに関連施設との情報共有を行う際に、その目的に合わせていずれかをご使用ください。

◇ また、**患者・利用者**と**介助者**の方への**説明**と**使用している製品の確認**を目的とした**チェックリスト**も公開されていますので、こちらもご活用頂ければと存じます。

<チェックリスト（3種類）のイメージ>

<p>経腸栄養分野のコネクタを取扱う医療機関のみさまへのお知らせ</p> <p>はじめに</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 近年、医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の制定が進められており、欧米では医療現場での新規格導入が進んでいます。</li> <li>○ 日本国内では、神経筋分野に次いで経腸栄養分野での新規格導入が開始されます。</li> </ul> <p>経腸栄養分野における小口挿コネクタ製品（以降「対象品」という。）の導入について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 経腸栄養や胃ろうチューブを介した与薬など（以降「治療など」という。）が必要な患者の看護などを行う施設では、製品の切替えが必要となります。</li> <li>○ 現使用製品と対象品（ISO80369-3）は相互に接続できない構造です。製品間で接続できないことで、治療などに不都合が生じる可能性があります。</li> <li>○ あらかじめ切替え対象製品（※1～3）を確認し、対象品の導入計画を策定するとともに</li> </ul>	<p>経腸栄養分野のコネクタを取扱う介護福祉施設、在宅医療・介護に関わるみなさまへのお知らせ</p> <p>はじめに</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 近年、医療機器などで分野間の相互接続を防止するコネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）の制定が進められており、欧米では医療現場での新規格導入が進んでいます。</li> <li>○ 日本国内では、神経筋分野に次いで経腸栄養分野での新規格導入が開始されます。</li> </ul> <p>経腸栄養分野における小口挿コネクタ製品（以降「対象品」という。）の導入について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 経腸栄養や胃ろうチューブを介した与薬など（以降「治療など」という。）が必要な方が利用する施設・在宅などでは、製品の切替えが必要となります。</li> <li>○ 現使用製品と対象品（ISO80369-3）は相互に接続できない構造です。製品間で接続できないことで、治療などに不都合が生じる可能性があります。</li> <li>○ あらかじめ切替え対象製品（※1～3）を確認し、対象品の導入計画を策定するとともに</li> </ul>	<p>様</p> <p>経腸栄養に使用するチューブや経腸栄養剤等の接続部分の形状が変更になります。</p> <p>経腸栄養をされるすべての患者・利用者や介助者の方へ</p> <p>ご確認と、ご理解・ご協力をお願いします。</p> <p>国際ルールの変更に伴い、経腸栄養に使用するチューブ（栄養チューブ）、延長チューブ、栄養剤等の接続部分の形状が変更されます。このお知らせをよく確認いただき、ご確認・ご協力をお願いします。</p> <p>1. 形状が変わるのですか？</p> <p>新しく栄養チューブと点滴チューブをつないでしまうと重大な健康被害が発生する可能性があります。栄養チューブと点滴チューブ等がつながらないよう、接続部分（右側赤丸部分）の形状が変わります。</p>
---	--	--

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。**

※弊社の ISO 80369-3 に関する特設ページを開設致しましたので、下記 URL にてご覧ください。

<http://medical.jms.cc/useful/iso/index.html>

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