

## 「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

現在ご使用のコネクタは、2000年8月31日付医薬発第888号（所謂888通知）にて事故防止のために製品間の相換性を高め且つ静脈輸液ラインと経腸栄養ラインの後接続防止のため接続部形状の基準が制定され現在に至っておりますが、当該規格は日本国内独自の規格であり、世界的な共通規格でなかったため、今回の国際標準化機構（IOS）へと変更が行われます。

### ① 既存規格（医薬発第888号）と新規格（ISO 80369-3）の形状の違い

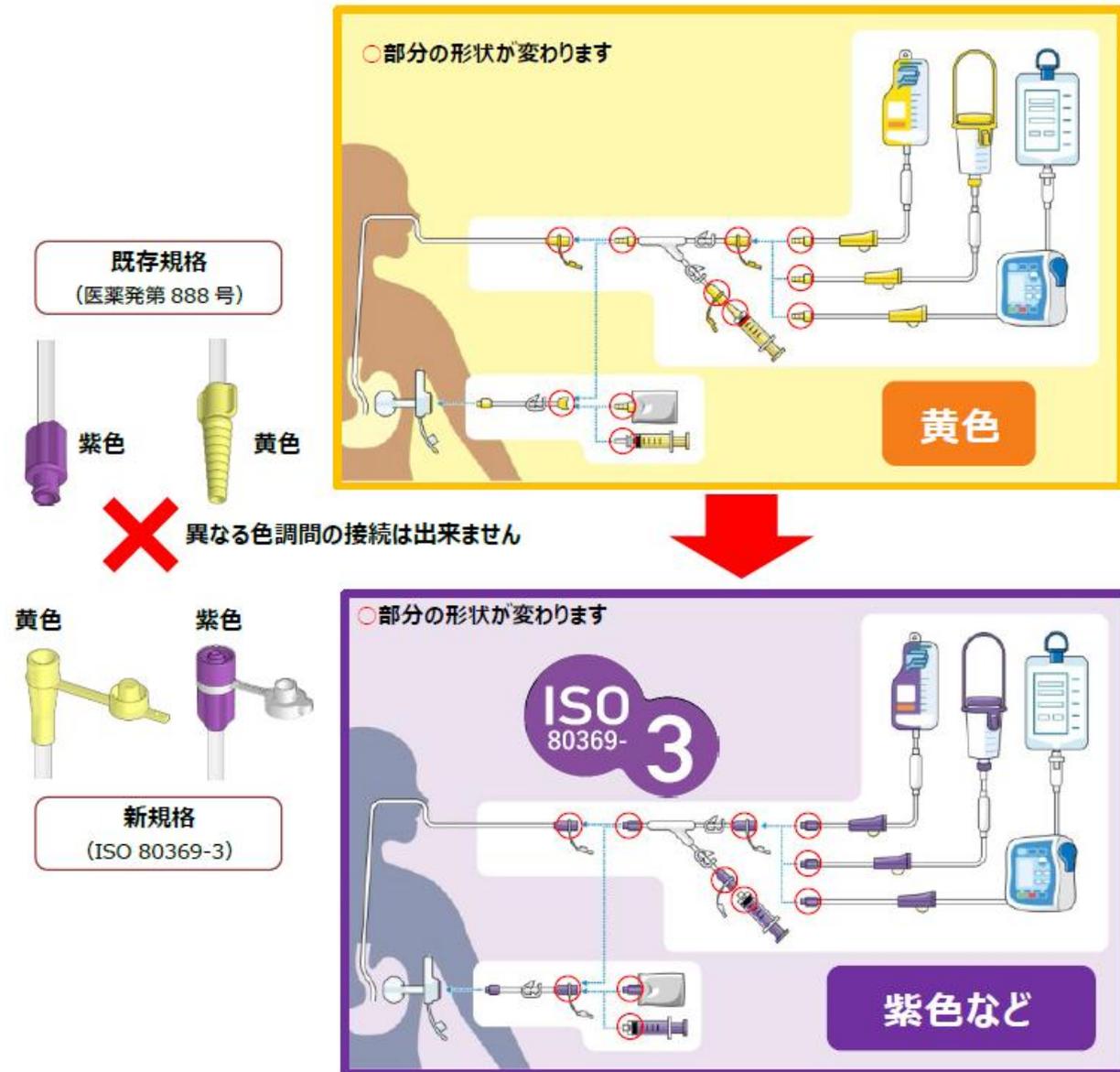
#### ＜新規格の特徴＞

- 接続の向き（オス・メス（凹・凸））が逆
- コネクタが硬質材料
- ロック仕様

製品例	既存規格 (医薬発第888号)	新規格 (ISO 80369-3)
注入器	 オス	 メス
栄養セット（カテーテル側）	 オス	 メス
栄養カテーテル 胃瘻カテーテル（等）	 メス	 オス

② 既存規格製品（医薬発第 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
- 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「紫色など」に変更いたします



③ 新規格対応に伴い、コネクタの色調を変更する製品（例）

切り替え予定されている製品名（通称）について、以下を参考にとされています

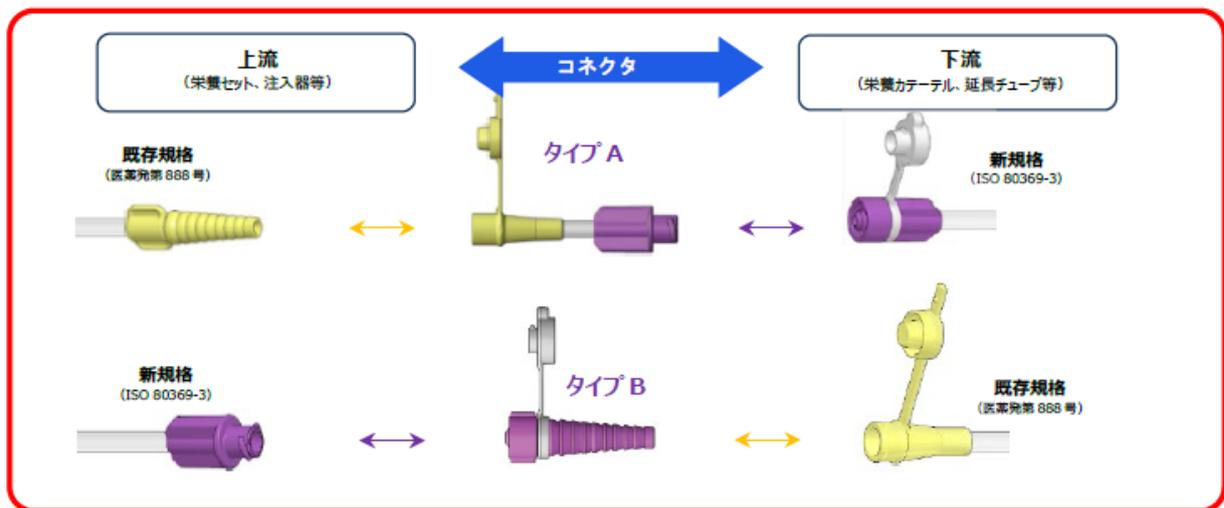
- 経鼻栄養カテーテル
  - 経腸栄養投与セット
  - 注入器（栄養用）
  - 胃ろう用カテーテル（PEG チューブ、ボタン）
  - 経腸栄養用延長チューブ
  - 経腸栄養用活栓
- 等

④ 当院切替え予定時期

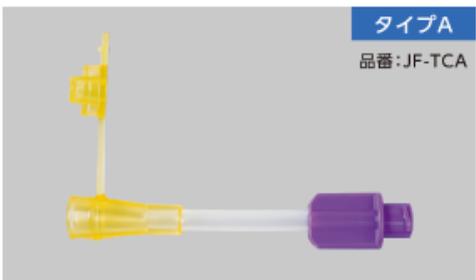
2021年 11月1日

⑤ 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へ切替える場合、変換コネクタが必要になります。
- 使用例を下図に示します。



● 変換コネクタ ●



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