

相互接続防止コネクタに関する情報提供

2019年4月
(一社)日本流動食協会

当協会に係わる「経腸栄養分野」における相互接続防止コネクタ変更 (ISO 80369-3 で規定する) に関する情報提供を行います。

医療機器である経管チューブのコネクタ形状について、厚生労働省より下記の通知がなされています。

他のラインとの誤接続防止などを目的に、新規格のコネクタ (ISO 80369-3 準拠品) は、既存品との間で非嵌合 (接続できない) となります。

新規格のコネクタへの変更により、「変換コネクタ」が必要となるようなスパウト付きの「流動食」および「流動食関連製品」の名称についても情報提供を行います (影響を受ける製品名)。

- | |
|---|
| 1) 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えに関する情報概要 |
| 2) ISO 80369-3: 経腸栄養分野のコネクタ形状変更により影響を受ける流動食製品一覧 |

通知番号等	表題	PMDA 医療安全情報
平成 30 年 3 月 16 日 医政安発 0316 第 1 号 薬生薬審発 0316 第 1 号 薬生機審発 0316 第 1 号 薬生安発 0316 第 1 号	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて	準備中

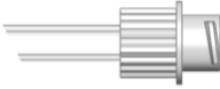
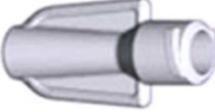
通知全文: <https://www.pmda.go.jp/files/000223250.pdf>

1) 経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切り替えについて: 通知文書 別紙より

【経腸栄養分野の主な対象製品群及びコネクタ形状の変更点について】

新規格製品 (ISO 80369-3 準拠品) は、既存規格製品との間で非嵌合となります。

また、経腸栄養分野の新規格製品では、既存規格製品と接続の向き (オスメス (凸凹)) が変更されています。

既存規格	 (オス)	 (メス)
新規格 (ISO 80369-3)	  (メス)	  (オス)

(上流)	変換コネクタ	(下流)
 既存規格 (オス)	 既存規格 (オス) と 新規格 (オス) の接続	 新規格 (オス)
 新規格 (メス)	 新規格 (メス) と 既存規格 (メス) の接続	 既存規格 (メス)

【新規格の対象となる製品の例】 (新規格製品に接続 (併用) して使用する製品を含む。)

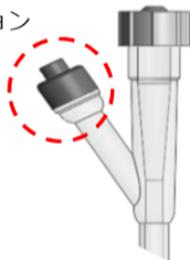
経鼻栄養用カテーテル、経腸栄養投与セット、経腸栄養用延長チューブ、経腸栄養用活栓、胃瘻用カテーテル (PEGチューブ・ボタン)、注入器 (栄養用)

注1) これらを含むキット・セット製品も新規格の対象となります。

注2) バルーンインフレーションルーメンのコネクタや胃瘻用ボタンのコネクタ部及びこれに接続するチューブのコネクタは対象ではありません。

対象除外

バルーンインフレーション
ルーメンのコネクタ



対象除外

胃瘻用ボタンのコネクタ部及び
これに接続するチューブのコネクタ

