

医療機関各位

社会医療法人かりゆし会
 ハートライフ病院
 病院長 佐久川 廣

【重要なお知らせ】経腸栄養相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入について

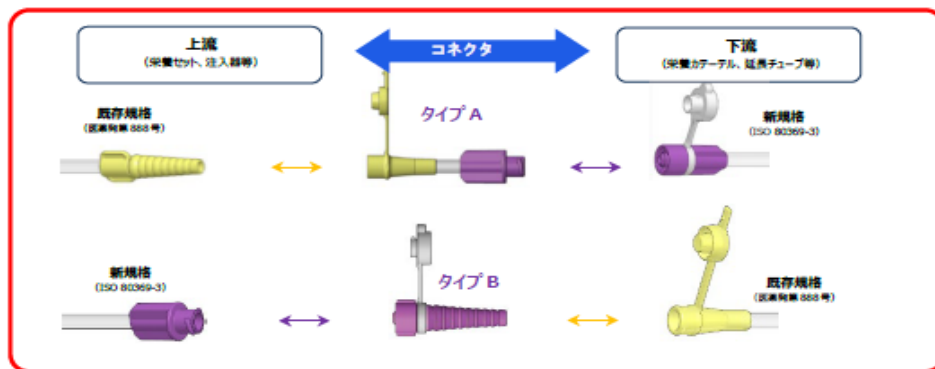
仲秋の候、貴施設におかれましては、ますますご隆盛のこととお喜び申し上げます。また、平素より当院の運営にご理解とご助力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、先般、厚生労働省通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369 シリーズ）の導入について」が発出され、当院においても下記の通り誤接続防止コネクタの国際規格の導入を致します（**2021年12月開始**）。製品の変更に際し、ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願ひ申し上げます。なお、経腸栄養製品につきましては、下記【**特記事項**】につきご対応いただきますよう、併せてお願ひ申し上げます。

製品分野	国際規格製品 導入時期	(現) 当院基準色	(新) 国際規格
経腸栄養 (例：経腸栄養注入セット)	2021年12月開始	黄	紫

【特記事項】

- (1) 経腸栄養領域に関しましては、全ての医療機関・施設等において国際規格への切換えが終了するまでに一定期間を要することから、既存規格製品と国際規格製品を接続するための**変換コネクタ**が必要となります。**貴施設におかれましては下記の図にあります変換コネクタのご準備、もしくは(2)当院の変更製品への変更をお願い致します。**



タイプA
品番: JF-TCA



タイプB
品番: JF-TCB



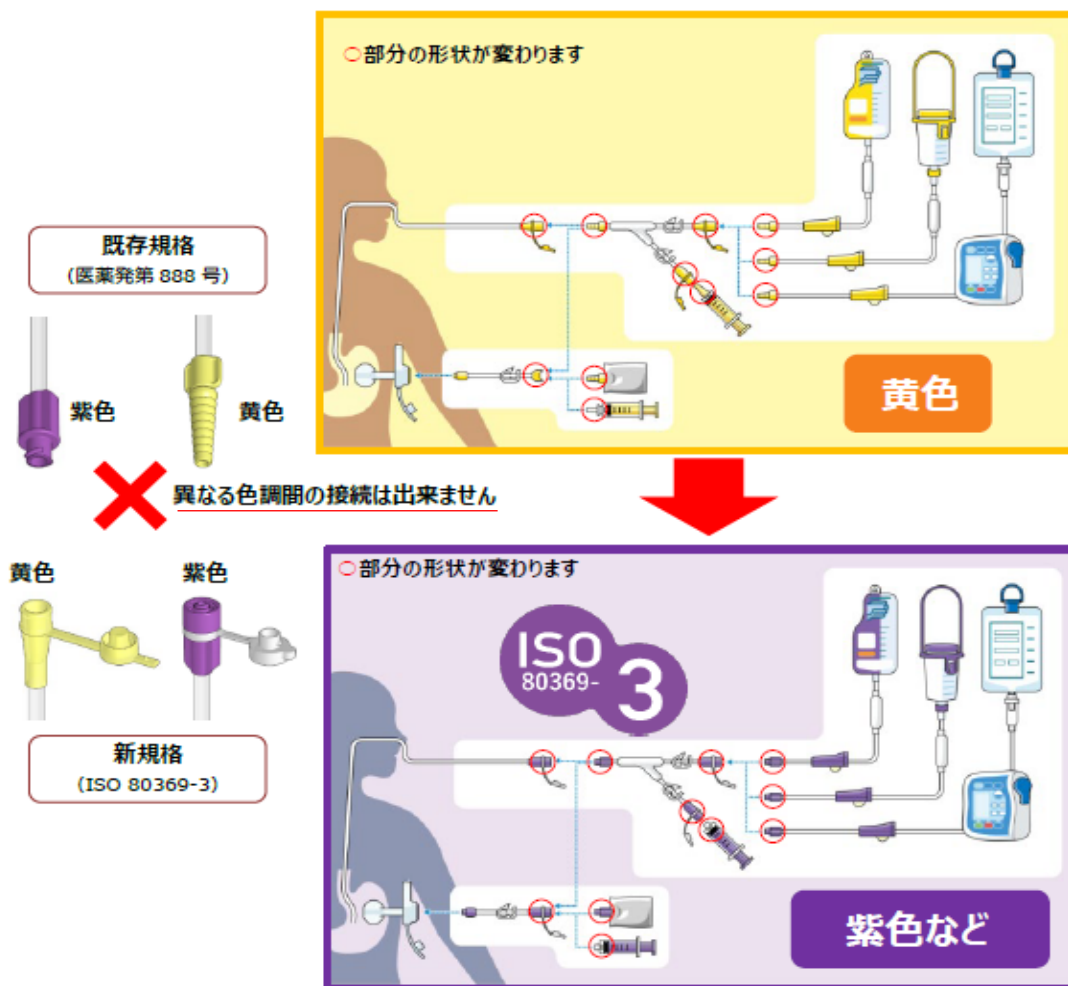
販売名: EN変換コネクタ(医療機器届出番号: 34B1X00001000105)

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

●変換コネクタ●

(2) 当院の変更製品

- 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」に変更致します。



詳細につきましては下記URLにてご確認をお願いいたします。

◆誤接続防止コネクタの国内導入について（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

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

◆ISO80369-3経腸栄養分野の小口径コネクタの変更について(株)ジェイ・エム・エス

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

以上

<問い合わせ先>

ハートライフ病院 地域医療連携室 直通TEL098-895-6710

（月～金曜日：8時30分～16時まで・土曜日：8時30分～11時まで）

土曜11時以降、日曜日、祝日⇒ 098-895-3255（代表）