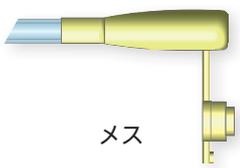
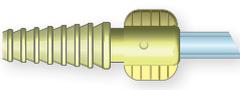
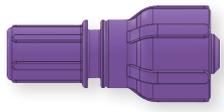
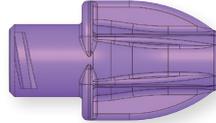
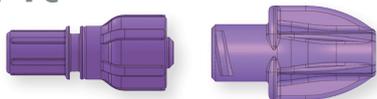


経腸栄養関連製品の 相互接続防止コネクタ導入の ご案内

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品については、相互接続防止を目的とした国際規格 ISO 80369-3 に準拠した製品への切替えが行われます。新規規格製品と既存製品の間では非嵌合^{ひかんごう}が発生し、両製品を同時に使用することはできなくなります。

	下流側	上流側	変更点
既存製品	 メス	 オス	<ul style="list-style-type: none"> ●コネクタの接続方向 (上流側・下流側 (オス・メス))が逆 ●コネクタ材質 (ソフトコネクタ →ハードコネクタ) ●ロック接続 ●色の変更 (黄色→紫色)
新規規格製品 (ISO 80369-3)	 オス	 メス	

ENFit®



ISO 80369-3

ENFitとは？

今回の規格の元となった海外で流通している経腸栄養製品の名称です。ENFitはGEDSAの登録商標であり、ニプロも会員として使用許可を得ています。

新規規格製品
出荷開始
予定時期

2019年
12月以降



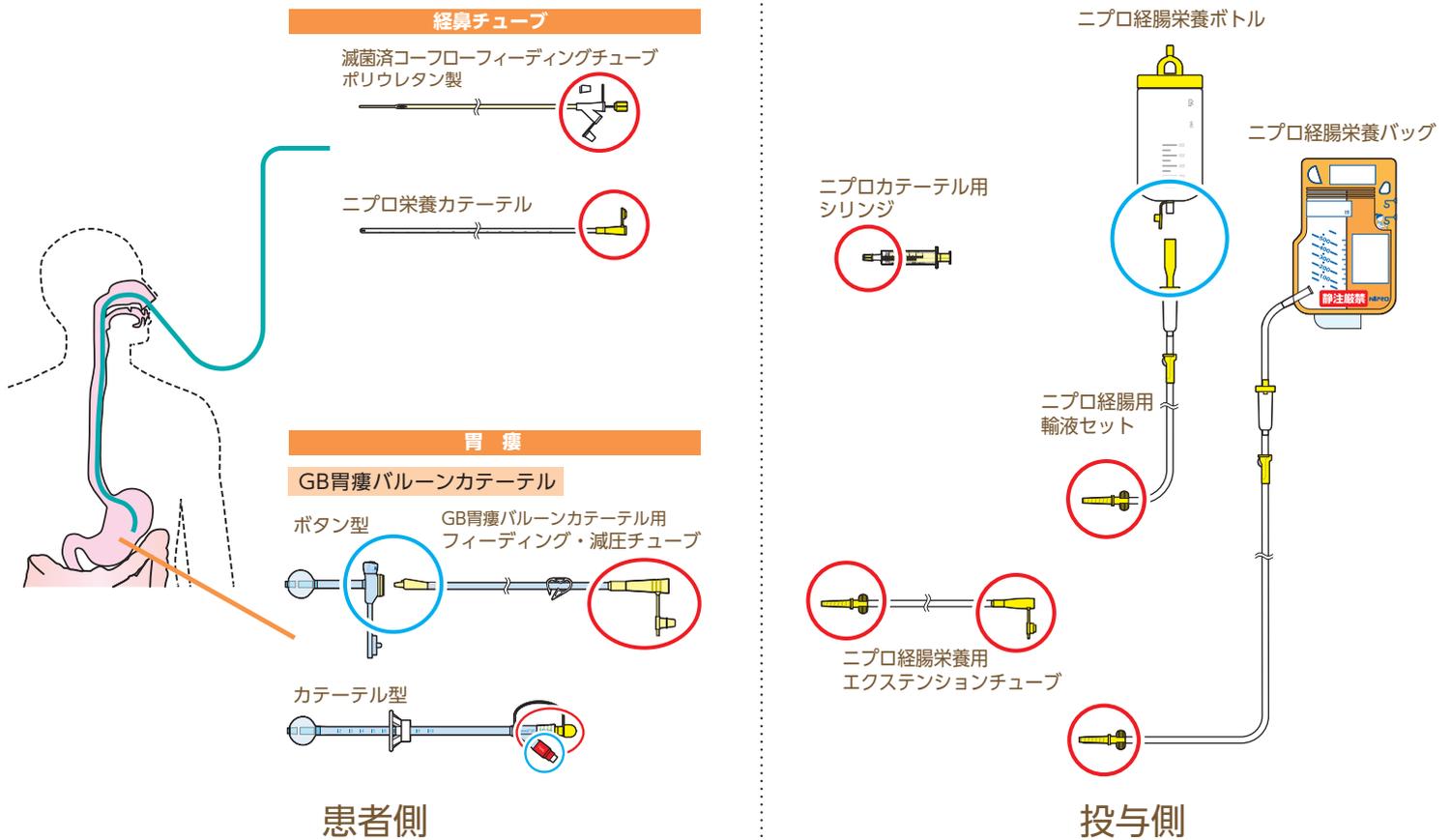
切替終了
時期

2021年
11月末

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」に記載
平成30年3月16日付(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)

ニプロでの対応製品

- ニプロ経腸栄養バッグ
- ニプロ経腸栄養バッグP
- ニプロ経腸用輸液セット
- ニプロ経腸用輸液セットP
- ニプロEDバッグA
- ニプロ経腸栄養用エクステンションチューブ
- ニプロCPチャンバーセットEN
- ニプロ栄養カテーテル
- 滅菌済コーフローフィーディングチューブ
- GB胃瘻バルーンカテーテル
- ニプロカテーテル用シリンジ
- ニプロEN活栓



今回の変更は ○ の箇所が対象となり
○ の箇所は対象外となります。

※対象除外例…バルーンインフレーションルーメンのコネクタ、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、経腸栄養ボトルとの接続箇所等

医療機関で必要になる今後の対応

責任者の決定

製品リストの作成

スケジュール検討

施設内周知活動

製品保管方法の検討

PMDA 医療安全情報 No.53 2018年3月
誤接続防止コネクタの導入について

ニプロは充実したラインアップと「本コネクタに関する」国内外での情報も含め
ご施設への最適なお提案・切替のサポートを致します。



お問い合わせ



ニプロ株式会社

ホスピタルケア商品開発・技術営業部

TEL.06-6373-0563