

経腸栄養分野の国際規格導入に伴う佐渡総合病院の対応について

1. 概要

平成29年10月4日付で厚労省より発出された「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」の発出を受け、日本国内においても経腸栄養分野に係る製品が国際規格へ統一されます。あわせて、既存の規格については令和4年11月末をもって出荷停止となる旨が同省より令和3年2月16日付で発出されているところです。

それに伴って、佐渡総合病院では令和4年1月11日より、係る分野製品について国際規格品への全面切り替えを実施します。

2. 対象製品一覧表（佐渡総合病院）

	製品名	規格
1	ニプロ経腸用輸液セット	GSZ-3D5SFH-P
2	フレゼニウスポンプ用経腸栄養セット	Qロックタイプ バッグなし
3	シリンジDS カテーテル バイオレット	10ml
4	シリンジDS カテーテル バイオレット	30ml
5	エンドピブポタンII	20FR 2.5cm～4.0cm ガイドワイヤー付
6	ネオフィード ジェジュナルチューブ	20Fr
7	フィーディングチューブ	10Fr、12Fr、14Fr、16Fr、18Fr
8	ニューエンテラルフィーディングチューブ	8FR、10FR 120cm シングルポート
9	栄養カテーテル	3FR、4FR、5FR、6FR
10	ラコール NF 配合経腸用半固形剤 専用アダプタ	エチレンオキサイド滅菌済み

3. 切替にあたる当院の対応および貴施設へのお願い

①当院から貴施設への紹介・転院

令和4年1月11日以降に当院で経腸栄養カテーテル留置処置を行った患者を紹介・転院する場合には国際規格品となっております。既存規格品と国際規格品は直接接続することができませんので、お手数ですが貴施設におかれましては、当院の切替日を目途に、「国際規格品への切替」もしくは「変換コネクタType-Aのご準備」を実施いただけますよう、お願い申し上げます。

②貴施設から当院への紹介・転院

当院では国際規格と既存規格の接続が可能な変換コネクタを各部署に配置しておりますので、既存規格品を使用中の患者の受入れは可能です。

なお、当院入院期間中にカテーテルの交換を実施した場合は、国際規格品へ変更いたします。

4. 当院で導入する変換コネクタの仕様について

① Type-A EN変換コネクタ（既存規格⇄国際規格） ニプロ社製

※当院から貴施設への転院の際、国際規格品の用意が難しい場合において、既存規格と国際規格品との接続に必要となる製品ですので、規格の切替が難しいご施設においては準備のほど、よろしくお願いいたします。

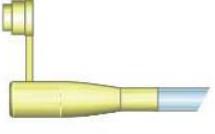
② Type-B EN変換コネクタ（国際規格⇄既存規格） ニプロ社製

※当院へ既存規格を留置した状態で紹介・転院いただいた患者については、一時的に本製品を使用して対応いたします。

※既存規格品の患者が入院中にカテーテル交換の実施が必要な場合については、既存規格品から新規格品への切替を実施いたします。

国際規格品への切替が未実施のご施設で必要な製品です。

(Type-A)

投与器具側	変換コネクタ	カテーテル側
		
既存規格 (オス)	TYPE A	新規格 (オス)
		
新規格 (メス)	TYPE B	既存規格 (メス)

当院にて既存規格品をご使用中の患者が来院された際に一時的に使用する製品です。(Type-B)

【お問い合わせ先】

新潟県厚生農業協同組合連合会 佐渡総合病院

医療機器・材料委員会 事務局

電話 : 0259-63-3121 (代表)

FAX : 0259-63-6349

メール : soumu@sado-hp.jp