

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

資料 1 - 2 - 5

pmda No.53 2018年 3月

誤接続防止コネクタの導入について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 誤接続防止コネクタの導入について

- 製品分野間の誤接続を防止する目的で、国際的に規格(コネクタ形状)の変更が進められている。
- 国内においても準備が整い次第、分野毎に新規格製品の販売が順次開始される見込み。



**新規格製品 と旧規格製品 との間で
接続ができなくなります！**

神経麻酔

呼吸器システム
・気体移送

経腸栄養

泌尿器

四肢のカフ拡張

5つの準備が必要です！

- ☑ 責任者決定
- ☑ 製品リスト作成
- ☑ スケジュール検討
- ☑ 施設内周知
- ☑ 製品保管方法の検討

※ **5つの準備の詳細**は次ページを必ず確認してください! ※

2 誤接続防止コネクタへの切替え時の一般的注意点

- 新規格製品導入による医療現場の混乱を避けるため、適切な在庫管理と施設内関係者への情報共有が重要であり、施設毎に以下のような対応を検討すること。

- ☑ 情報一元化のため、販売業者等との調整を行う**担当部署と責任者（医療機器安全管理責任者等）を決定**してください。
- ☑ 製品の切替えを漏れなく確実に行えるよう、分野ごとに対象となる**製品リストを作成**し、変換コネクタの取扱いを確認してください。
- ☑ 販売業者等に切替え開始時期・供給終了時期等の確認をし、施設内の**切替え方法やスケジュールを検討**してください。
- ☑ 販売業者または担当部署（責任者）が説明会などを行い、**施設内関係者に周知**してください。
- ☑ 接続不可能な製品の混在を防止するための**製品保管方法を検討**してください。

特設ページを開設しました。

<内容>

- ・国際規格の概要
- ・新規格製品導入に関する注意事項
- ・業界団体等の問合せ先
- ・その他、新規格製品に関する最新情報

※ 具体的な製品情報については、各製造販売業者にお問い合わせ下さい。

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



この「PMDA医療安全情報No.53」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

●平成29年10月4日付医政総発1004第1号、薬生薬審発1004第1号、薬生機審発1004第1号、薬生安発1004第1号「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」

本情報の留意点

- ※ このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- ※ この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- ※ この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

