

2019年12月5日

日本獣医麻酔外科学会 麻酔・疼痛管理委員会

神経麻酔分野のコネクタ規格変更に関する注意喚起

(相互接続防止コネクタ国際規格 (ISO80369 シリーズ) への変更に伴う、神経麻酔分野の小口径コネクタ製品 (ISO80369-6) について)

神経麻酔に関連する針やシリンジ等は2020年2月に新規格へ切り替わります。それに伴い、現在使用されている旧規格の針や延長チューブ等は誤接続防止のために接続不可能となります。新規格への変更は医療分野を対象としたものですが、獣医療分野では人用医療製品も多く用いていることから、日本獣医麻酔外科学会の麻酔・疼痛管理委員会では、今回の規格変更が動物医療の神経麻酔分野でも混乱を招く危険があると考え、注意喚起することにしました。新規格製品への移行をスムーズに行うために、病院内での情報共有や在庫管理など、病院スタッフを含めて対応にあたる事を推奨します。

なお、情報は随時更新されており、MTJAPAN(一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会) <http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php> と PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html> から情報が発信されているので、最新情報を確認して下さい。

背景

現在の針やシリンジ等の規格は、日本国内の医療分野で誤接続防止のために新規格「ISO80369 シリーズ」の導入が進められ、まずは神経麻酔分野が「ISO80369-6」というカテゴリーになります。神経麻酔分野では2020年2月に旧製品製造が中止し、以降は新規格のみが供給される予定です。神経麻酔分野の製品供給体制状況については、日本医療機器テクノロジー協会のHP(<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/smallbore/index.php>)に、「MTJAPAN 会員企業の新規格製品供給準備状況について」として情報が掲載されています。

対象となる主な製品

脊髄クモ膜下麻酔、硬膜外麻酔、神経ブロックに関連する製品

(例) スパイナル針、硬膜外針、神経ブロック針、これらに接続するシリンジ、延長チューブ、三方活栓、採液針、プレフィルドシリンジ、バルーン式輸注器等

神経麻酔分野における新規格製品の包装には、「ISO80369-6」と記載されているので確認

して下さい。

(対象外) カテラン針、皮下用注射針は「血管注射及び血管系等」カテゴリー(ISO 80369-7)であり、これまでの旧規格のシリンジ等と接続可能

対策

誤接続防止の分野別規格であるため別分野の製品間では接続不可能となり、あらかじめ切り替えが必要な製品の確認、導入計画を作製するなど、新旧規格を混同しないような運用が望まれます。

院内スタッフとの情報共有、現在使用している製品が切り替え対象であるかの確認、切り替え対象製品リストの作製、業者等への切り替え対象製品の確認、導入計画、院内在庫配置や新旧規格製品の識別法に関するルール作成等を実施して下さい。

医薬品医療機器総合機構のHP(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0185.html>)では、新規格製品の医療機関への導入に向けた旧規格製品から新規格製品への切替え業務に活用できるチェックリストの例を公開しているので、参考にして下さい。

今後の予定

これまでの規格は「血管注射及び血管系等」分野として残りますが、「神経麻酔」「経腸栄養」「四肢のカフ拡張」「呼吸器システム・気体移送」「泌尿器」分野はそれぞれの規格に移行します。まず、「神経麻酔」分野は2020年2月末に、続いて「経腸栄養」分野は2021年11月末に旧規格製品の出荷は終了します。その他の分野の移行スケジュールは未定です。引き続き情報収集を継続して下さい。

以上