

神経麻酔領域(脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック)

誤接続防止を目的とした 新規格コネクタが本邦にも導入されます。

誤接続防止を目的とした新たな相互接続防止コネクタの国際規格開発が ISO と IEC との合同で進められ、神経麻酔領域(脊椎麻酔、硬膜外麻酔及び神経ブロック等)の規格が、ISO80369-6(以下「新規格」として、昨年3月に発行されました。本邦においても「新規格」に適合したコネクタを有する製品(以下「新規格製品」)の導入が開始されます。

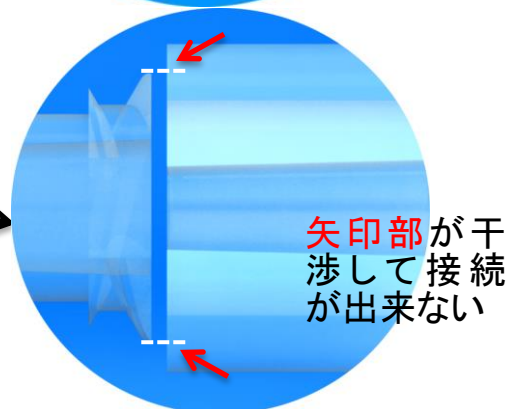
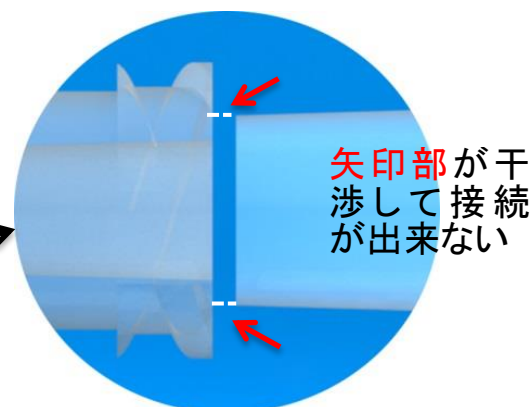
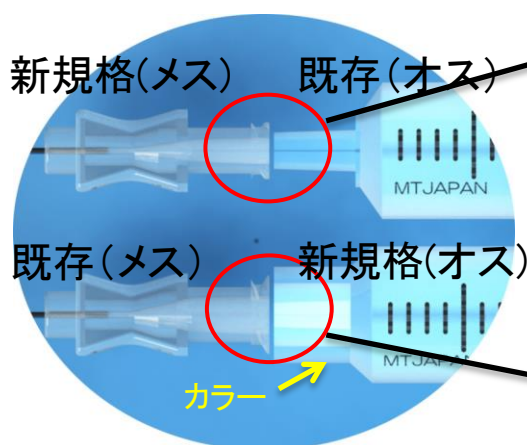
「新規格製品」は、「既存品」との間で非嵌合が発生し、両製品を同時に使用することが出来なくなります。

新規格の目的から円滑な導入が行われるよう努力してまいりますので、何卒ご理解を賜りますようお願い申し上げます。なお、対象製品を供給する製造販売業者、導入開始時期等につきましては、MTJAPAN ホームページにて随時ご案内をさせていただきます。



【非嵌合の詳細】

- ・新規格のメス部は、既存のメス部と比較して一回り細い形状です。



- ・新規格のオス部はカラーと呼ばれる筒で覆われています。カラー内部に螺旋状の溝があるものが「ロック」、ないものが「スリップ」です。

【対象製品 (一般的名称)】

- ・主たる製品の一般的名称 (主なもの)

一般的名称 (JMDN コード)	通称名称	製品例
麻酔脊髄用針 (35212000)	スパイナル針	
硬膜外投与用針 (36191010)	硬膜外針	
硬膜外麻酔用カテーテル (3579500)	硬膜外麻酔用カテーテル	
脊髄くも膜下・硬膜外針 (36191020)	硬・脊麻酔針	
麻酔用滅菌済み穿刺針 (70203003)	神経ブロック針 (深部用)	
一時的使用麻酔用穿刺針 (70203012)	神経ブロック針 (皮下用)	

注) 表の製品以外もあります。また、これらを含むキット・セット製品も対象品です。

- ・主たる製品と接続 (併用) して使用する製品の一般的名称 (主なもの)

一般的名称 (JMDN コード)	通称名称	製品例
麻酔用フィルタ (70450000)	硬膜外麻酔用フィルタ	
硬膜外位置確認用ロスオブレジスタンス針なし注射筒 (70201001)	ロスオブシリンジ	
麻酔用注射筒 (35387001)	シリンジ (神経麻酔の場合)	
加圧式医薬品注入器 (12504003)	バルーン式輸注器 (神経麻酔の場合)	
延長チューブ (70333009)	延長チューブ (神経麻酔の場合)	
活栓 (32172011)	三方活栓 (神経麻酔の場合)	
採液針 (70324000)	採液針 (神経麻酔の場合)	

注) 表の製品以外もあります。

【対象製品を供給する製造販売業者】

- ・MTJAPAN のホームページでご案内しておりますので、ご確認頂ますようお願い申し上げます。

・関連情報を MTJAPAN ホームページに掲載して行く予定です。

ホームページ : <http://www.mtjapan.or.jp/>

電子メール : smallbore@mtjapan.or.jp (本件の問い合わせ先)