

2018年3月

お客様各位

バクスター株式会社

相互接続防止の「新規格」コネクタ製品への対応について(神経麻酔領域)

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

製品分野間の相互接続防止を目的に、国際規格制定が ISO と IEC との合同で進められ、神経麻酔領域の規格が ISO80369-6 として昨年 3 月に発行されました。平成 29 年 10 月 4 日付の厚生労働省からの通知「相互接続防止コネクタに係る国際規格 (ISO (IEC) 80369 シリーズ)」に記載されていますように、本邦においても当該規格に適合したコネクタを有する製品 (以下、新規格) の導入が予定されています。この新規格は、既存の規格 (ISO 594-1,-2 で規定されるルアーコネクタ規格) との接続はできません。

弊社では、神経麻酔領域において既存のコネクタ形状のまま、「新規格」に適合するコネクタへの設計変更は行いません。「既存規格」は引き続き販売を致しますので、お知らせをさせていただきます。

貴院にはお手数をお掛けすることになりますが、神経麻酔領域においては新規格に対応した他社製品への切り替えをお願いいたします。何卒ご了承を賜りたく宜しくお願い申し上げます。

敬具

■ 対象製品

製品名	一般的名称	承認番号
バクスターインフューザー*	加圧式医薬品注入器	16300BZY00986000

***『既存規格』のバクスターインフューザーは引き続き販売を致します。(別紙参照)**

■ 新規格製品を供給する製造販売業者

MTJAPAN ホームページでご確認いただきますようお願いいたします。

ホームページ: <http://www.mtjapan.or.jp/>

■ お問い合わせ先

バクスター株式会社
ホスピタルプロダクト事業部 統括マーケティング部
部門代表電話番号: 03-6204-3900

【別紙】

神経麻酔領域において「新規格」に適合したコネクタに対応を致しません。「既存規格」(ISO 594-1,-2)のルアーコネクタ形状のままの製品は引き続き販売を致します。

コード番号	製品名	新規格対応	既存規格対応
J2C1701	バクスターインフューザーSV1	×	○
J2C1702	バクスターインフューザーSV2	×	○
J2C1711	バクスターインフューザーSV2.5	×	○
J2C1008	バクスターインフューザーLV2	×	○
J2C1009	バクスターインフューザーLV5	×	○
J2C1063	バクスターインフューザーLV10	×	○
J2C1155	バクスターインフューザーマルチレート LV2,3,5	×	○
J2C9960	バクスターインフューザーマルチレート LV2,4,6	×	○

承認番号: 16300BZY00986000