



「神経麻酔分野の新規格 ISO 80369-6」への弊社対応について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」（医政総発 1227 第 1 号、薬生薬審発 1227 第 1 号、薬生機審発 1227 第 1 号、薬生安発 1227 第 1 号、平成 29 年 12 月 27 日付け）（以下、切替え通知とします）への弊社の対応につきまして、ご案内申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹 白

記

■ 内容

「神経麻酔分野の新規格 ISO 80369-6」への弊社製品の対応は、別紙のとおりです。

※当変更にとまなう個包装・外箱、サイズの変更はございません。

■ 関連参考通知等

■ 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 誤接続防止コネクタの導入について

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

以 上

【別紙】

「神経麻酔分野の新規格 ISO 80369-6」への弊社製品※の対応について

※切替え通知 別添 「神経麻酔分野 (ISO 80369-6) の対象品目一覧」で示された一般的名称に該当する弊社製品

■ISO 80369-6 に対応する弊社製品

販売名	一般的名称	クラス
麻酔用アイフューザー輸液セット	麻酔用輸液セット	Ⅲ

※2019年10月製造分より随時出荷予定

品名	品番	規格	JANコード
6IF E800 ㊦ 1300DEHPF	JE-6IFP8CL	エア針一体型瓶針	4987494314263
6IF BAG150L 300	JE-6IFP150CL	150mL バッグ	4987494313549
6IF BAG300PG ㊦1300	JE-6IFP300CL	300mL バッグ	4987494313525

■ISO 80369-6 に対応しない弊社製品

販売名	一般的名称	クラス
JMS アンギオパック	単回使用クラスⅢ処置キット	Ⅲ
JMS 三方活栓	輸液ポンプ用ストップコック	Ⅱ
JMS エキステンションチューブ	輸液ポンプ用延長チューブ	Ⅱ
JMS 延長チューブ	輸液ポンプ用延長チューブ	Ⅱ
輸液フィルターセット	輸液ポンプ用延長チューブ	Ⅱ
鈍針	採液針	Ⅰ
プラスチックカニューラ	採液針	Ⅰ
ネオシールドトランスファー	薬液調整用器具	Ⅰ
ナデシコインサーター	カテーテルコネクタ	Ⅰ
アクセスアダプタ	注射筒・針用アダプタ	Ⅰ
ネオシールドシリンジコネクタ	注射筒・針用アダプタ	Ⅰ
ネオシールドレバーロック	注射筒・針用アダプタ	Ⅰ
アダプタキャップ	輸液用アクセサリーセット	Ⅰ
コネクタキャップ	輸液用アクセサリーセット	Ⅰ
ネオシールドプライミングキャップ	輸液用アクセサリーセット	Ⅰ
ネオシールドプラグ	輸液用アクセサリーセット	Ⅰ
T L A 針	一時的な使用麻酔用穿刺針	Ⅱ