

2019年01月

御客様各位



相互接続防止の新規格コネクタ製品への移行について(神経麻酔領域)

拝啓 時下益々御清栄の事と御喜び申し上げます。
 平素は格別の御引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
 さてこの度、神経麻酔領域(主に脊椎、硬膜外及びくも膜下に適用する製品で、麻酔や神経ブロックに用いるもの)に御使用頂く製品につきまして、スモールボアコネクタ(ISO80369-6に基づいた相互接続防止の為の新規格コネクタ)に随時切替えさせていただきます。
 つきましては、大変略儀では御座いますが、先ずは書中を以ちまして御報告申し上げます。

敬 具

■切替え理由

誤接続防止を目的に、スモールボアコネクタの国際規格制定が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様に、本邦におきましても当該規格に適合したコネクタを有する製品の導入が予定されておりますが、この規格は既存の規格との接続は出来ません。

そこで弊社では、下記製品に関しまして、コネクタが新規格に適合した品番を、先ずは新たにラインアップさせて頂く計画で御座います。形状につきましては、弊社担当者に御尋ね下さい。

貴院には大変御手数をお掛けする事になり誠に恐縮では御座いますが、何卒御了承を賜りたく、宜しく御願い申し上げます。

■対象製品

- | | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| ● 一般的名称：加圧式医薬品注入器 | ● 一般的名称：加圧式医薬品注入器 |
| ● 医療機器承認番号：21100BZZ00032000 | ● 医療機器承認番号：21400BZZ00497000 |
| ● 販売名：シリンジェクター I | ● 販売名：クーデックバルーンジェクター |

■新ラインアップ出荷時期

2019年(平成31年)4月以降、追加となる新規格対応品番を、順次出荷して参ります。


※既存品番につきましても、継続生産致します。

■本件に関するお問い合わせ

お問い合わせは、各担当営業若しくは、下記カスタマーセンターへご連絡ください。

大研医器株式会社

カスタマーセンター

 0120-233-036

受付時間：月曜～金曜 9時～17時30分

(土・日・祝日・弊社休日を除く)

■新ラインアップ予定品番

販売名：シリンジェクター I
 (下記の品番は、既存品の品番です。これらの品番について、新規格適合品番を新たにラインアップして参ります。尚、新規格適合品番に関しましては、後日御連絡致します。)

品名	品番
シリンジェクター I 60mLクーデックシリンジェクターポンプセット	ISJ6-05
	ISJ6-2030
	ISJ6-2040
	ISJ6-4080
シリンジェクター I 120mLクーデックシリンジェクターポンプセット	ISJ12-20
	ISJ12-30
	ISJ12-40
	ISJ12-50
	ISJ12-P1020
	ISJ12-P2030
	ISJ12-P2040
ISJ12-P3050	
シリンジェクター I 60mLクーデックシリンジェクターPCAセット	ISJ6-E05-IP1-E3006
シリンジェクター I 120mLクーデックシリンジェクターPCAセット	ISJ12-E0510-IP1-E1012
	ISJ12-E1020-IP1-E3012
	ISJ12-E1020-IP3-E3012
	ISJ12-E1020-IP3-E6012
	ISJ12-E20-IP1-E3012
	ISJ12-E20-IP3-E3012
	ISJ12-E20-IP3-E6012
	ISJ12-E2030-IP3-E3012
	ISJ12-E2030-IP3-E6012
	ISJ12-E2040-IP1-E2012
	ISJ12-E2040-IP3-E3012
	ISJ12-E2040-IP3-E6012
	ISJ12-E30-IP3-E3012
	ISJ12-E30-IP3-E6012
	ISJ12-E40-IP1-E2012
	ISJ12-E40-IP3-E3012
	ISJ12-E40-IP3-E6012
	ISJ12-E4080-IP1-E1012
	ISJ12-E4080-IP3-E3012
	ISJ12-E50-IP3-E3012
ISJ12-E50-IP3-E6012	
ISJ12-E60-IP3-E3012	

販売名：クーデックバルーンジェクター
 (下記の品番は、既存品の品番です。これらの品番について、新規格適合品番を新たにラインアップして参ります。尚、新規格適合品番に関しましては、後日御連絡致します。)

品名	品番
クーデックバルーンジェクター クーデックバルーンジェクター200ポンプセット	CIA20-2030
	CIA20-2040
	CIA20-3050
クーデックバルーンジェクター クーデックバルーンジェクター300ポンプセット	CIA30-2030
	CIA30-2040
	CIA30-3050
クーデックバルーンジェクター クーデックバルーンジェクター300ポンプセット(三方活栓無し)	CIC30-50
クーデックバルーンジェクター クーデックバルーンジェクター200ポンプセット(在宅対応)	CID20-20
	CID20-40
クーデックバルーンジェクター クーデックバルーンジェクター300ポンプセット(在宅対応)	CID30-20
クーデックバルーンジェクター クーデックバルーンジェクター200PCAセット	CIE20-1020-IP3-E3020
	CIE20-20-IP3-E3020
	CIE20-20-IP3-E6020
	CIE20-2030-IP3-E3020
	CIE20-2030-IP3-E6020
	CIE20-2040-IP3-E3020
	CIE20-2040-IP3-E6020
	CIE20-30-IP3-E3020
	CIE20-30-IP3-E6020
	CIE20-40-IP3-E3020
	CIE20-40-IP3-E6020
	CIE20-50-IP3-E3020
	CIE20-50-IP3-E6020
CIE20-60-IP3-E6020	
クーデックバルーンジェクター クーデックバルーンジェクター300PCAセット	CIE30-2030-IP3-E3030
	CIE30-2030-IP3-E6030
	CIE30-2040-IP3-E3030
	CIE30-2040-IP3-E6030
	CIE30-30-IP3-E3030
	CIE30-3040-IP3-E3030
	CIE30-3050-IP3-E3030
	CIE30-40-IP3-E3030
	CIE30-40-IP3-E6030
	CIE30-50-IP3-E3030
	CIE30-50-IP3-E6030
	CIE30-60-IP3-E3030
CIE30-60-IP3-E6030	
クーデックバルーンジェクター BJフィルター	CIF