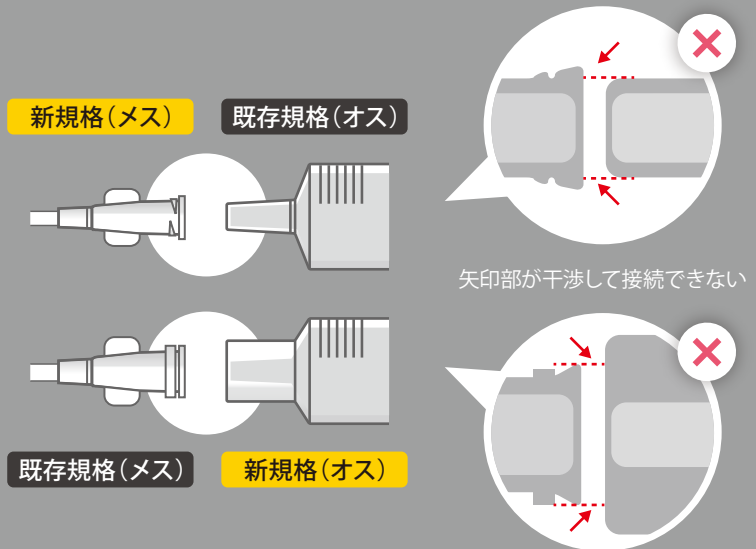


神経麻酔関連製品への 相互接続防止コネクタ導入のご案内

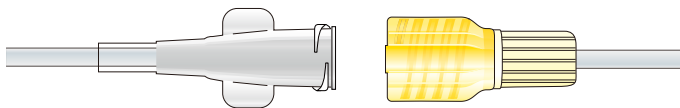
相互接続防止コネクタ

ISO 80369-6

神経麻酔分野の小口径コネクタ製品については、相互接続防止を目的とした国際規格ISO80369-6に準拠した製品への切替えが行われます。
新規格製品 (ISO80369-6準拠品) は、既存規格製品との間で非嵌合となります。



NRFit™



ISO 80369-6

NRFit™ とは？

今回の規格の元となった海外で流通している神経麻酔製品の名称です。NRFitはGEDSAの登録商標であり、ニプロも会員として使用許可を得ています。

切替終了 2020年2月

ニプロ取扱製品ラインアップ

下記ラインアップを取り揃えております。また各包装に「NRFit™」*1の表記を施し、既存製品との見分けをつけています。

*1「NRFit™」GEDSA登録商標 商標登録番号 第5839585号

- ニプロNRシリンジ
- ニプロNR採液針
- シュアーフェューザー® A
- ニプロCAP専用セット
- ニプロエクステンションチューブ
- ニプロ活栓

包材例



ニプロNRシリンジ



ニプロ活栓

NRFit™

NRFit™
ISO 80369-6
神経麻酔用

切替にあたっての注意点

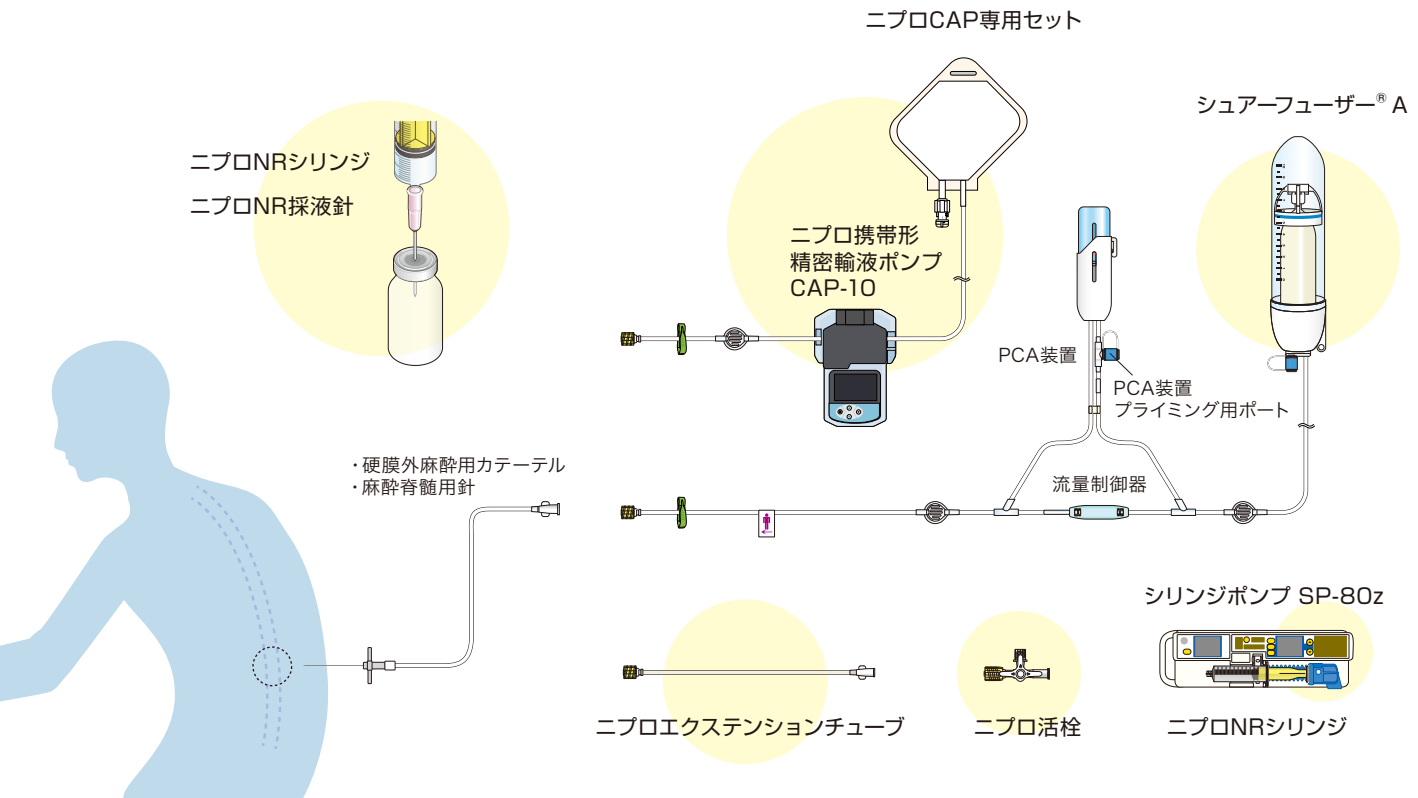
適応範囲

神経麻酔分野の対象となる製品は右記表に示すもの及びその製品に接続して使用するもの

※全身麻酔(静脈投与)は除く
 施術部位や手技に関わらず、
 皮下用の注射針は対象外となります。

麻酔手技	主な使用製品	ISO 80369-6 適応
脊髄くも膜下麻酔	スパイナル針	○
硬膜外麻酔	硬膜外針、硬膜外カテーテル	○
神経ブロック	神経ブロック針	○
	皮下用注射針、カテラン針	×
局所浸潤麻酔	皮下用注射針	×

接続例



医療機関で必要になる今後の対応

責任者の決定

製品リストの作成

スケジュール検討

施設内周知活動

製品保管方法の検討

PMDA医療安全情報 No.53 2018年3月
 誤接続防止コネクタの導入について

ニプロは
 充実したラインアップと
 「本コネクタに関する」
 国内外での情報も含め
 ご施設への最適な
 ご提案・切替のサポートを
 致します。

お問い合わせ



ニプロ株式会社
 ホスピタルケア商品開発・技術営業部

TEL.06-6373-0563