

2020年3月

医療関係者各位

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会



相互接続防止コネクタ神経麻酔分野新規格製品使用にあたってのお願い

謹啓 時下ますますご盛栄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お礼申し上げます。

さて、当協会では、分野にまたがった医療機器間の誤接続を防止することを目的に制定された国際規格 ISO80369 シリーズコネクタの製品導入を図っているところです。また、貴施設におかれましては、本安全対策への取り組みにご理解とご協力をいただき誠にありがとうございます。

現在進められている、神経麻酔分野新規格 ISO80369-6 コネクタ製品への切り替えにおいて、新規格品をご使用の医療機関より、コネクタ部の破損、捻じ切れ、強嵌合等が発生したことの報告をいただいております。つきましては新規格品の取り扱いについて、以下の点にご配慮いただけますようお願い申し上げます。

謹白

記

【取り扱いの注意点について】

新規格品のコネクタは、他分野のコネクタとの誤接続を防止するために旧規格品のコネクタと比べ、以下の設計上の特性を持っています。

- ①コネクタ嵌合部の素材が旧規格品より硬く設定されており、割れに対し弱くなっている可能性があります。
- ②嵌合部の接続角度が小さくなっており、強嵌合や捻じ切れが起りやすくなる可能性があります。

上記の規格適合での変化により、旧規格品のコネクタと同じ加減で使用された場合、破損、強嵌合、捻じ切れ等の不具合が発生しやすい可能性があります。大変煩わしいとは存じますが、新規格品のコネクタについては、丁寧なお取り扱いをお願い致します。

以上