

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 構成及び各部の名称	2
5 要求事項	3
5.1 物理的要求事項	3
5.2 生物学的安全性	4
5.3 無菌性の保証	4
6 包装	4
6.1 一次包装	4
6.2 二次包装	4
7 表示	4
7.1 一次包装	4
7.2 二次包装	4
7.3 図記号の使用	5

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 3263:2012** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 3263:2012** を適用してもよい。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

JIS DRAFT 2020/06/03

血管カテーテル用 Y-コネクタ

Y-connectors for intravascular catheters

1 適用範囲

この規格は、血管カテーテルを使用するときに、親カテーテル（ガイディングカテーテルなど）に接続して用いる血管カテーテル用 Y-コネクタ（以下、Y-コネクタという。）について規定する。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS T 0307:2004 医療機器－医療機器のラベル，ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

JIS T 0993-1:2020 医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

ISO 80369-7:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications－Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

血管カテーテル用 Y-コネクタ

親カテーテル（ガイディングカテーテルなど）に接続され、血液の漏れを軽減及び子カテーテルを保持し、かつ、操作をスムーズにし、サイドポートから造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視などを行うことができるコネクタ。

3.2

ローテータ

カテーテルなどの手元部にあるハブなどに接続する開口部。接続された状態でも Y-コネクタ本体が回転可能なロック式おす（雄）かん（嵌）合部であって、ローテータともいう。

3.3

サムホイール

血液の漏れを防止する止血機能をもつ開口部。Y-コネクタ内に挿入されるカテーテルの内かう（腔）を、キंक（折れ曲がる状態）させることなく止血できる。締付け度合いが調節できるものをトイボースト・アダプタともいう。

3.4

サイドポート

造影剤、薬液又は生理食塩液の注入、圧力監視などを行う開口部。ロック式めす（雌）かん（嵌）合部をいう。

3.5

接続チューブ

Y-コネクタ本体のサイドポートに接続された柔軟なチューブ。

3.6

コアキシャルシステム（親・子カテーテル）

太いカテーテルに同軸で細かいカテーテルを挿入させたもの（図1参照）。

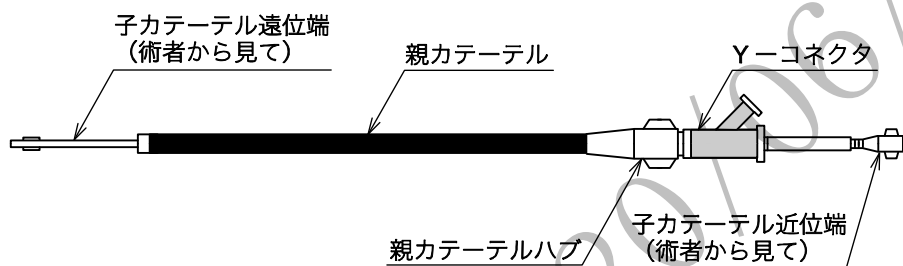


図1—コアキシャルシステム（親・子カテーテル）の例

3.7

親カテーテル

コアキシャルシステムにおける外側のカテーテル。

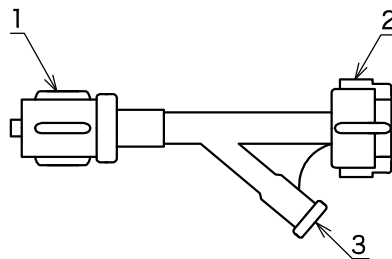
3.8

子カテーテル

コアキシャルシステムにおける内側のカテーテル。

4 構成及び各部の名称

一般的なY-コネクタの構成及び各部の名称の例を、図2に示す。



- 1 ローテータ
- 2 サムホイール
- 3 サイドポート

注記 構成品として、接続チューブ、三方活栓、インフレーターなどが附属する場合がある。

図2—一般的なY-コネクタの構成の例

5 要求事項

5.1 物理的要求事項

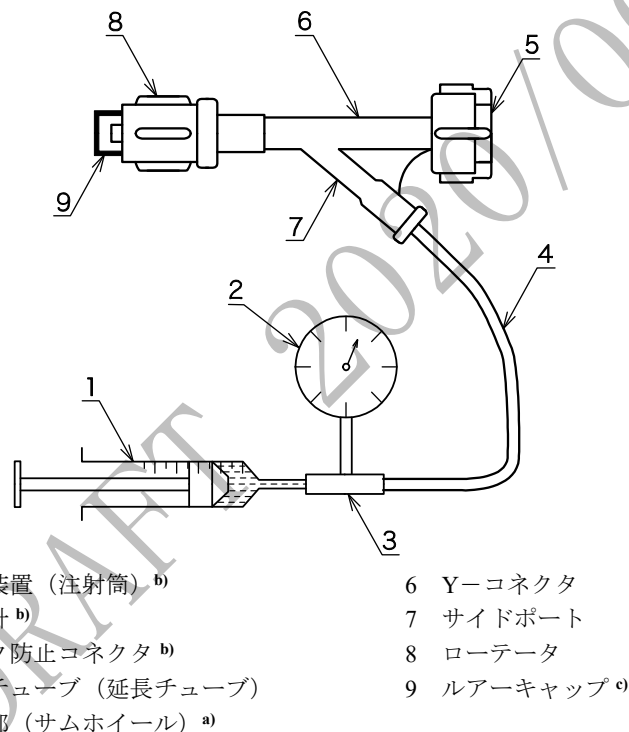
5.1.1 外観及び清浄度

目視で検査したとき、Y-コネクタの表面には、きず、ばり及び異物の付着があってはならない。

5.1.2 気密性

Y-コネクタの気密性試験装置は、**図 3** を一例として、リーク防止コネクタを用いて Y-コネクタの一方のコネクタと接続し、その他の開口部は、適切なコネクタを用いて閉鎖する。次に、蒸留水又は脱イオン水を用いて Y-コネクタへ加圧装置などから水圧をかけ、止血部及び接続チューブ（附属する場合）における液漏れを目視で検査する。圧力は $40 \text{ kPa} \pm 2 \text{ kPa}$ とし、止血部及びかん（嵌）合部から液漏れをしてはならない。

耐圧性を示す場合には、性能として規定する圧力値をもって同様に試験を行う。



注 a) サムホイールにリーク防止コネクタを接続する場合は、止血部を開放状態とし、そうでない場合には止血部を閉鎖しておく。

b) 図中の番号 1, 2, 3 の機器は、インフレーターを利用してもよい。

c) ルアーキャップは、対応するコネクタ付きのカテーテルを利用してもよい。

図 3—Y-コネクタの気密性試験装置の例

5.1.3 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の合致

おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部は、**ISO 80369-7:2016** に適合したものでなければならない。

5.1.4 おすすめ（雄雌）かん（嵌）合部の接続部

各接続部は、15 N 以上の力で 15 秒以上引っ張ったとき、緩んだり、外れたりしてはならない。

5.1.5 接続チューブ

接続チューブが附属する場合は、接続部は、15 N 以上の力で 15 秒以上引っ張ったとき、緩んだり、外

れたりしてはならない。

5.1.6 ローテータ

ローテータと Y-コネクタ本体との接続部は、いずれの位置においても 15 N 以上の力で 15 秒以上引っ張ったとき、緩んだり、外れたりしてはならない。

5.2 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2020 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

5.3 無菌性の保証

無菌性の保証は、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省の定めた滅菌バリデーション基準がある。

6 包装

6.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、かつ、通常の手扱い、輸送及び保管中に、内容製品を適切に保護できるものでなければならない。また、一次包装は、一度開封したならば、簡単に再シールできず、開封したことが明確に分からなければならない。

6.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護できる強度をもたなければならない。

7 表示

7.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) 製造番号又は製造記号
- b) “滅菌済み”の旨
- c) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）

7.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は、改めて滅菌年月の表示をする必要はない。また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 医療機器の認証番号
- c) 販売名
- d) “滅菌済み”の旨
- e) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現は、使用しない。）
- f) 数量（入り数）
- g) 製造番号又は製造記号
- h) 滅菌年月
- i) 使用期限
- j) 耐圧性を示す場合には、耐圧値

7.3 図記号の使用

7.1 及び 7.2 の表示要件は、JIS T 0307:2004 に規定する適切な図記号（表 1 参照）を使用することによって、これに替えてもよい。

表 1—JIS T 0307 に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

JIS DRAFT 2020/06/03