

麻酔脊髄用針承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、脊髄くも膜下麻酔における脊髄くも膜下への麻酔薬又は鎮痛薬の投与及び髄液の吸引・採取に使用する麻酔脊髄用針に適用する。

2 引用規格

この基準は、次の規格を引用する。

次に掲げる規格以外であっても、これらの規格と同等以上の場合には、承認基準への適合を示すために使用することができる。

- ・ JIS T 3308:20XX, せき（脊）髄くも膜下麻酔針
- ・ JIS T 0993-7:2012, 医療機器の生物学的評価—第7部：エチレンオキサイド滅菌残留物
- ・ ~~ISO 80369-6, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 6: Connectors for neuraxial applications~~

3 定義

用語の定義は、JIS T 3308 の3「用語及び定義」による。

4 要求事項及び試験方法

4.1 針基

~~ISO 80369-6 に適合すること~~ JIS T 3308 の5「物理的要求事項」の5.6「外針針基」による。

4.2 材質並びに形状及び構造

JIS T 3308 の4「構成及び各部の名称」及び5「物理的要求事項」の5.1「材料」による。

4.3 物理的要求事項

JIS T 3308の5「物理的要求事項（ただし、5.1「材料」、5.6「外針針基」~~のテーパの合致、5.8 漏れを除く~~）」による。また、~~針管と針基との接合部（三方活栓付きは、外針針基と三方活栓との接合部又は接続部も含める。）は、針管と針基を接合した状態で、「ISO 80369-6」の6.1項に適合すること。~~

4.4 化学的要求事項

JIS T 3308 の6「化学的要求事項」による。

4.5 生物学的要求事項

JIS T 3308 の8「生物学的安全性」~~及び9「エンドトキシン」~~による。

4.6 無菌性の保証

JIS T 3308 の7「無菌性の保証」による。

4.7 エチレンオキサイド滅菌残留物

エチレンオキサイドガスで滅菌された麻酔脊髄用針は、**JIS T 0993-7**に適合しなければならない。

4.8 エンドトキシン

エンドトキシンについて評価を行い、安全であることを確認すること。

なお、試験による場合は4.8.1、4.8.2等を参考にすること。

4.8.1 麻酔脊髄用針

麻酔脊髄用針（三方活栓付きは、三方活栓を含む。）を10本とり、内針を引き抜き、外針及び内針を同じ硬質ガラスの容器に入れ、エンドトキシン試験用水30 mLを加え、溶封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で60分間放置し、この液を試験液とする。この試験液調製方法で検体全体を試験用水に浸せき(漬)できない場合は、麻酔脊髄用針（三方活栓付きは、三方活栓を含む。）を10本とり、内針を引き抜き、各管内にエンドトキシン試験用水40 mLを1分間約10 mLの速さで流し、その液で針管及び内針をよく洗い、洗液を合わせて試験液とする。試験液について、日局のエンドトキシン試験法によって試験したとき、エンドトキシンの濃度は0.5 EU/mL未満でなければならない。

4.8.2 誘導針

硬質ガラス容器に誘導針10本を入れ、これにエンドトキシン試験用水を30 mL加え、溶封又は適切な栓で密封してよく振り混ぜた後、室温で60分間放置する。この液を試験液とし、日本薬局方のエンドトキシン試験法によって試験をしたとき、エンドトキシンは、0.5 EU/mL未満でなければならない。

注記 発熱性にかかわる試験方法としては、設計段階では、通常、**JIS T 0993-1**を採用する。

4.8.9 包装

JIS T 3308の~~409~~「包装」による。

5 表示

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）で求められる直接の容器等への記載事項に加え、**JIS T 3308**の~~4410~~「表示」の事項を記載すること。

~~なお、**ISO 594-1**又は**ISO 594-2**に規定されるコネクタを有する製品との取り違い等を防止するために、直接の容器等に**ISO 80369-6**の文字を記載する等の適切な方法により、**ISO 80369-6**に適合した製品であることを識別できるようにすること。~~