

## 硬膜外麻酔用カテーテル承認基準における技術基準

### 1 適用範囲

この基準は、硬膜外腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与するために使用する硬膜外麻酔用カテーテルに適用する。

### 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 3258:~~20XX~~, 硬膜外麻酔用カテーテル
- ・ 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 3258 の3「用語及び定義」による。

### 4 要求事項及び試験方法

#### 4.1 コネクタ

~~ISO 80369-6に適合すること~~ JIS T 3258 の5「物理的要求事項」の5.4「コネクタ」による

。

#### 4.2 形状及び構造

硬膜外麻酔用カテーテルは、JIS T 3258 の4「構成及び各部の名称」による。

#### 4.3 物理的要求事項

JIS T 3258 の5「物理的要求事項（ただし、5.4 「コネクタ」を除く）」による。

#### 4.4 深度目盛

JIS T 3258 の6「深度目盛」による。

#### 4.5 化学的要求事項

JIS T 3258 の7「化学的要求事項」による。

#### 4.6 生物学的要求事項

JIS T 3258 の8「生物学的安全性」~~及び9「エンドトキシン」~~による。

#### 4.7 無菌性の保証

JIS T 3258 の~~10~~9「無菌性の保証」による。

#### 4.8 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硬膜外麻酔用カテーテルは、**JIS T 0993-7** に適合しなければならない。

#### 4.9 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 4.9.1 等を参考にすること。

##### 4.9.1 試験方法

硬膜外麻酔用カテーテル 10 本をとり、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、その液でカテーテル（カテーテルスタイレットを附属するものは、カテーテルスタイレットを含む。）をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日局のエンドトキシン試験法によって試験したとき、0.5 EU/mL 未満でなければならない。

##### 4.9.10 包装

**JIS T 3258** の ~~42~~11 「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 3258** の ~~43~~12 「表示」の事項を表示すること。

~~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。~~

## 6 製造販売業者からの情報提供

**JIS T 3258** の ~~44~~10 「製造販売業者からの情報提供」による。