

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 要求事項	4
4.1 一般的要求事項	4
4.2 化学的要求事項	5
4.3 エックス線探知性	5
4.4 生物学的安全性	5
4.5 エンドトキシン	5
4.6 表面	5
4.7 腐食抵抗性	5
4.8 最大引張強度	6
4.9 気密性	6
4.10 カテーテルハブ及びコネクタ	6
4.11 流量	6
4.12 側孔（サイドホール）	6
4.13 患者側先端	6
4.14 多くう（腔）管カテーテル	6
4.15 物理的要求事項	6
5 公称サイズの表示	7
5.1 外径	7
5.2 有効長	7
6 包装	7
6.1 一次包装	7
6.2 二次包装	7
7 製造販売業者から提供される情報	7
7.1 一般事項	7
7.2 製品本体及び／又は一次包装の表示	8
7.3 添付文書	8
7.4 二次包装の表示	8
附属書 A（規定）腐食抵抗性に関する試験方法	9
附属書 B（規定）最大引張強度の測定方法	10
附属書 C（規定）加圧条件下での漏れ試験方法	12
附属書 D（規定）留置針本体への吸引中の空気混入の試験方法	13

	ページ
附属書 E (参考) 流量の試験方法	14
附属書 F (参考) 測定系の単位の追加	16
附属書 G (規定) 内針針基及び内針の接合強度の測定方法	17
附属書 H (参考) 針先	18
附属書 I (規定) 止血栓からの液漏れの測定方法	19
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	21

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工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工業規格である。

これによって、**JIS T 3249:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

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工業標準調査会は、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。

血液透析用留置針

Sterile indwelling cannulas with needle and catheter for hemodialysis

序文

この規格は、2013年に第2版として発行された **ISO 10555-1** 及び **ISO 10555-5** を基とし、我が国の実情に合わせるため、一部の技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、血液透析を含む血液浄化療法に用いる滅菌済みの単回使用の留置針について規定する。

注記 1 ...平成〇年〇月〇日まで **JIS T 3249:2011** を適用することができる...

注記 2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 10555-1:2013, Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—Part 1: General requirements

ISO 10555-5:2013, Intravascular catheters—Sterile and single-use catheters—Part 5: Over-needle peripheral catheters（全体評価：MOD）

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“修正している”ことを示す。

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、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS G 4305...冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

JIS T 0993-1...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 594-1, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 1: General requirements

ISO 594-2, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment—Part 2: Lock fittings

ISO 6009...Hypodermic needles for single use—Colour coding for identification

ISO 7886-1, Sterile hypodermic syringes for single use—Part 1: Syringes for manual use

ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices, Amendment 1:2001

ISO 15223-1, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements

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

留置針

血管系を通じて、液体を導入又は引き出すために設計されたとう（套）管針カテーテル及び翼付針...

3.2

針（needle）

内針と内針針基とから構成される組立部品（図 1 参照）。

3.3

内針（needle tube）

体内組織への進入を可能にするために一方の端が鋭利になっている、とう（套）管針カテーテルの硬質の針。ただし、ボタンホールせん（穿）刺法のための鈍針もある。

3.4

針管

体内組織への進入を可能にするために一方の端が鋭利になっている翼付針の硬質の針。ただし、ボタンホールせん（穿）刺法のための鈍針もある。

3.5

内針針基（needle hub）

内針に取り付けられ、その内くう（腔）に接続している部品。

3.6

針基

針管に取り付けられ、その内くう（腔）に接続している部品。

3.7

止血栓（vent fitting）

血液の流出を抑制するために使用する、固定された又は取り外すことができる部品。通気性のあるものとなないものがある。

3.8

留置針本体（catheter unit）

カテーテル、カテーテルハブ及びその他の部品から成る集合体。又は止血栓を除いた翼付針全体（図 1 及び図 2 参照）。

3.9

フラッシュバック（flashback）

内針又はカテーテルが血管内に到達したときに発生する血液の流入。

3.10

遠位端（distal end）

留置針の患者に挿入する側の端。

3.11

近位端（proximal end, access end）

留置針の医療機器と接続する側の端。操作する術者側の端。

3.12**カテーテルハブ (hub)**

カテーテルと一体性をもつコネクタ又はカテーテルの近位端に確実に接続できるカテーテル近位部とのコネクタ。ロックタイプであり、翼付針のコネクタも含む。

3.13**有効長 (l_1) (effective length)**

体内に挿入できるカテーテルの長さ又は針管の長さ (図 1 及び図 2 参照)。

3.14**外径 (l_2) (outside diameter)**

血管内に挿入できるカテーテルの最大径又は針管の最大径 (図 1 及び図 2 参照)。

3.15**分岐部 (junction)**

臨床使用中の張力又は圧縮力に耐える構造をもつ、1 本又は複数のチューブを連結させている接合部分。

3.16**精製水**

日本薬局方の医薬品各条に規定する“精製水”又は同等以上の水。

3.17**エンドトキシン試験用水**

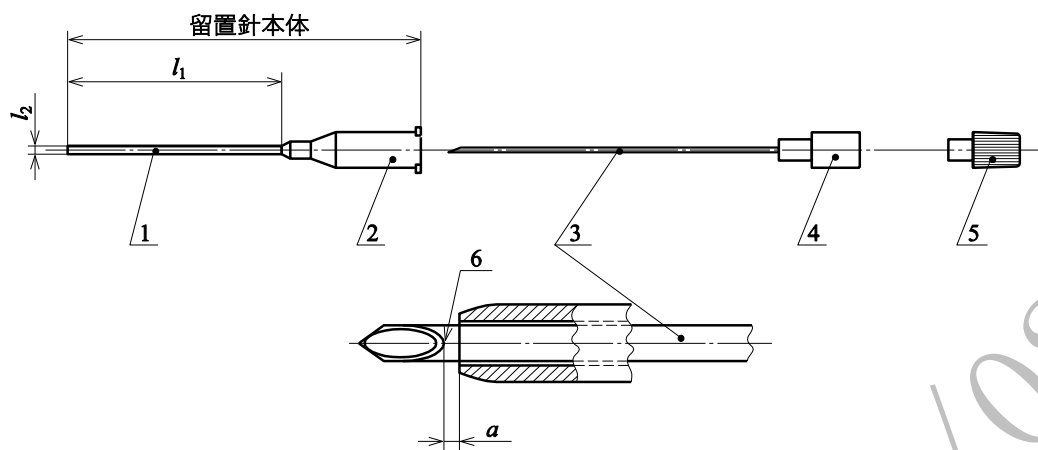
日本薬局方の医薬品各条に規定する“注射用水”又は精製水、その他の方法によって製造した水で、エンドトキシン試験に用いるライセート (LAL) 試薬の検出限界で反応を示さないもの。

3.18**一次包装 (primary packaging)**

医療機器に直接接触している包装、及び／又は製品の無菌性を維持している包装。

3.19**二次包装 (secondary packaging)**

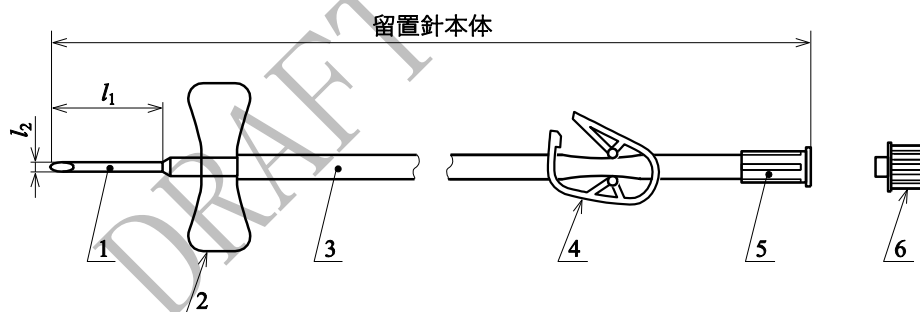
一次包装品を 1 個以上入れるように設計された包装。



- | | |
|--|-----------|
| a $0 < a < 1 \text{ mm}$ (4.15.2 参照) | 3 内針 |
| l_1 有効長 | 4 内針針基 |
| l_2 外径 | 5 止血栓 |
| 1 カテーテル | 6 刃面のヒール部 |
| 2 カテーテルハブ | |

注記 図 1 に示す以外に、翼付き、カテーテルハブに付随した注入口のあるもの、通液部と接する取付具が付いているもの、カテーテル先端に側孔が付くもの、カテーテルハブにクランプするためのチューブが付いているもの、カテーテルハブに導液チューブの付いているもの、内針に内くう（腔）がないもの、カテーテルハブに逆流防止弁が接続されているもの、止血栓の代わりに注射筒が付くもの、針刺し事故防止装置が付いているものなどがある。カテーテルは、単管のものと多くう（腔）管のものとのがある。

図 1—血液透析用とう（套）管針カテーテルの構成及び各部の名称の例



- | | |
|-----------|--------|
| l_1 有効長 | 3 チューブ |
| l_2 外径 | 4 クランプ |
| 1 針管 | 5 コネクタ |
| 2 針基 | 6 止血栓 |

注記 図 2 に示す以外に針管先端に側孔が付くもの、チューブが二股に分かれているもの、針刺し事故防止装置が付いているものなどがある。

図 2—血液透析用翼付針の構成及び各部の名称の例

4 要求事項

4.1 一般的要求事項

留置針はバリデーションされた方法で滅菌し、滅菌された状態において 4.2～4.15 に適合しなければならない。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、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

4.2 化学的要求事項

4.2.1 一般

4.2.2, 4.2.3 及び 4.2.4 によって試験したときこれに適合するか、又はこれと同等以上の外国の基準で試験したとき、その基準に適合しなければならない。

4.2.2 試験液及び空試験液の調製

試験液及び空試験液の調製は、次による。

- a) **試験液** 留置針本体 5 本を、ほうけい酸ガラスでできた適切な容器に入れ、250 mL の精製水を加え留置針本体を浸せき（漬）し（カテーテル及びカテーテルハブの内側を含めた全表面が精製水に接触するようにする。） 37^{+3}_0 °C で 24 ± 2 時間加温した後、室温になるまで冷却し、留置針本体の内外面から全ての水を容器に戻して留置針本体を取り除き、この液を試験液とする。
- b) **空試験液** 同時に留置針本体を入れない精製水を同様の方法で操作し、空試験液を調製する。

4.2.3 pH

試験液及び空試験液の pH を日本薬局方の一般試験法の pH 測定法で測定したとき、両液の pH の差は 1 以内でなければならない。

4.2.4 溶出金属物の制限

原子吸光光度法又はこれと同等以上の微量分析法によって試験液及び空試験液を分析し、試験液の測定値を空試験液の測定値で補正したとき、試験液の鉛、亜鉛及び鉄の含量の合計は、5 mg/L 以下で、かつ、試験液のカドミウム測定値を空試験液のカドミウム測定値で補正したとき、試験液のカドミウム含量は、0.1 mg/L 以下でなければならない。

4.3 エックス線探知性

リスク評価によって必要と判断される場合、カテーテルには、エックス線不透過性処理が施されていないなければならない。適合性は ASTM F640-12, DIN 13273-7 などの適切な試験方法によって実証するのがよい。

4.4 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

4.5 エンドトキシン

留置針本体を 5 本取り、留置針本体の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、その液で内針、及びカテーテルの外表面又は針管の外表面をよく洗い、洗液を合わせて試験液とし、日本薬局方の一般試験法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 未満とする。又はこれと同等以上の基準に適合しなければならない。

4.6 表面

正常又は矯正し正常にした視力で最小 2.5 倍に拡大して検査したとき、留置針有効長の外表面には異物があつてはならない。遠位端を含むカテーテル及び針管有効長の外表面は製造工程上での異常及び欠陥がなく、使用中の血管に対する損傷は、最小限でなければならない。

カテーテルにコーティングが施されている場合には、カテーテルを目視などで検査したとき、外表面に潤滑剤の液滴があつてはならない。

4.7 腐食抵抗性

附属書 A によって試験したとき、通液部との接触を意図した留置針本体を構成する金属部分に腐食があつてはならない。

4.8 最大引張強度

附属書 B によって試験をしたとき、各試料の最大引張強度は、表 1 による。

表 1—留置針試料の最大引張強度

留置針試料の最小外径 mm	最大引張強度の最小値 N
0.55 以上 0.75 未満	3
0.75 以上 1.15 未満	5
1.15 以上 1.85 未満	10
1.85 以上	15
注記 ISO 10555-1 では外径 0.55 mm 未満のカテーテルの最大引張強度についての必要要件が規定されていない。	

4.9 気密性

4.9.1 加圧時の漏れ

留置針本体は、附属書 C によって試験したとき、1 滴以上の液漏れがあってはならない。

4.9.2 吸引時の漏れ

附属書 D によって試験したとき、吸引中に留置針本体の中に空気が混入してはならない。

4.10 カテーテルハブ及びコネクタ

カテーテルハブがカテーテルと一体形又は分離形であっても、いずれもめす（雌）ハブであり、ISO 594-2 に適合しなければならない。コネクタも同様に適合しなければならない。

4.11 流量

流量の規定がある医療機器については、附属書 E によって試験を行うとき、各くう（腔）の流量は、公称外径が 1.0 mm 未満のカテーテルでは製造販売業者の設定値の最低 80 %、公称外径が 1.0 mm 以上のカテーテルでは製造販売業者の設定値の最低 90 % でなければならない。

4.12 側孔（サイドホール）

側孔の設計、数及び位置は、カテーテルへの悪影響と組織への傷害を最小限に抑えなければならない。

4.13 患者側先端

使用時に血管への傷害を最小限にするため、カテーテルの患者側先端は、滑らかで、丸みを帯び、テーパ状であるか、又は同様に仕上げられていなければならない。

4.14 多くう（腔）管カテーテル

多くう（腔）管カテーテルについては、使用者が各管を明確に特定できるようになっていなければならない。

4.15 物理的要求事項

4.15.1 カラーコード

留置針本体は、カテーテル及び針管の公称外径を示すため、ISO 6009 に規定するカラーコードによってカラーコード化されていなければならない。

4.15.2 留置針本体

留置針本体がとう（套）管針カテーテルの場合は、カテーテルの遠位端は挿入を容易にするために先が細くなり、内針に密着して接続されていなければならない。内針が完全に留置針本体内に挿入されたときに、カテーテル先端は、内針のヒール部を超えてはならない。また、針の刃面のヒール部から 1 mm を超

えて離れていてはならない（図 1 の a 参照）。

4.15.3 内針及び針管

4.15.3.1 材料

ステンレス管を使用する場合は、ISO 9626 又は JIS G 4305 に適合しなければならない。

4.15.3.2 内針及び針管の針先

正常又は矯正した視力で 2.5 倍に拡大して検査したとき、針先は鋭角で、そぎ端、ばり及びささくれがあってはならない。

注記 針先はコアリングしないように設計されていることが望ましい。附属書 H に代表的な針先の形状を示す。

4.15.3.3 内針針基及び針基

内針の内くう（腔）を利用してフラッシュバックを検知する場合、内針針基、その他の相当する部品は、フラッシュバックが検知されるような構造をとり、内針の内くう（腔）に接続されていなければならない。内針針基に取外しのできる止血栓が付いている場合、内針針基の内部は、ISO 594-1 に規定するめす（雌）コネクタになっていなければならない。

4.15.3.4 内針針基及び内針、針基及び針管の接合強度

附属書 G によって試験したとき、内針は内針針基の中で緩んではならない。同様に針管も針基の中で緩んではならない。

4.15.4 止血栓

必要に応じて、止血栓を付ける。附属書 I によって試験したとき、15 秒以内に止血栓から漏れがあってはならない。

5 公称サイズの表示

留置針の公称サイズは、次の規定に従って表示しなければならない。

5.1 外径

特殊なカテーテルで他の国際規格で規定されない場合には、外径はミリメートル（mm）で表し、小数点以下 2 桁目を四捨五入する。

5.2 有効長

有効長は、ミリメートル（mm）で表す。

6 包装

6.1 一次包装

一次包装には、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、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、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封されたことが容易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するために十分な強度をもつものでなければならない。

7 製造販売業者から提供される情報

7.1 一般事項

各医療機器には、安全かつ適切に使用するために必要な情報が添付される。全ての寸法は国際単位系 (SI) で表示する。必要に応じて、**ISO 15223-1** に規定する単位系も使用することができる。

7.2 製品本体及び／又は一次包装の表示

製品本体及び／又は一次包装には、次の事項を表示する。

注記 一次包装の多くは透明である。したがって、この箇条は、包装を通して目に見える製品表示、及び一次包装の包装表示、又はその両方の組合せを考慮している。

一次包装への表示が技術的に困難である場合は、二次包装の表示に代えてもよい。

- a) 製造販売業者及び／又は正式代表者の名称又は商号、及び住所
- b) 製品の識別に必要な情報（箇条 5 で規定している公称寸法を含む。）及びこん（梱）包の内容
- c) “滅菌済み”の文言又は **ISO 15223-1** に規定しているシンボル
- d) 滅菌方法
- e) バッチコード、又はロット番号、シリアル番号、又は **ISO 15223-1** に規定しているシンボル
- f) 使用期限 製品が安全に使用できる日付、最低限年及び月（例 YYYYY-MM）
- g) “再使用禁止”の旨
- h) 保管及び／又は取扱条件
- i) 製品の使用目的 ユーザに対して用途が明確でない場合（ただし、添付文書が別添されている場合、この項目は一次包装から省略する。）
- j) 必要に応じて、添付文書を参照する旨
- k) 各管くう（腔）の流量
- l) 一部又は全体を引き抜いた針を再挿入するときの警告
- m) 製品の色が包装を通して見えない場合は、**4.15.1** に規定するカラーコード、及び外径

注記 **ISO 10555** に規定していない単位系を併記しても差し支えない。

7.3 添付文書

添付文書には、最低限次の情報を含まなければならない。

- a) 7.2 に規定する項目。ただし、**d)**、**e)**、**f)** 及び **j)** は除く。
- b) 注意事項及び警告（例 洗浄剤）
- c) 使用目的に応じて製品を他の医療機器又は周辺機器と接続する場合、安全に接続するために、正しい製品が特定できる製品特性の詳細
- d) 添加剤又はコーティング剤の説明
- e) **d)** を考慮して、製品の廃棄に関する特別要求事項
- f) 必要に応じて、添加剤又はコーティング剤の使用による影響
 - － 添加剤又はコーティング剤の原材料の説明
 - － 使用において影響がある期間
 - － 添加剤又はコーティング剤の原材料に基づく禁忌、警告及び注意
- g) 必要に応じて、留置針本体と核磁気共鳴画像法（MRI）との既知の反応
- h) 添付文書の発行日又は最新版の番号

7.4 二次包装の表示

製品が二次包装にて供給される場合、二次包装の表示には **7.2** の情報を、必要に応じて含める。

附属書 A

(規定)

腐食抵抗性に関する試験方法

A.1 概要

留置針本体は、塩化ナトリウム溶液に浸せきし、次に沸騰した水の中に浸せきする。その後、目視で腐食の有無を確認する。

A.2 試験溶液

A.2.1 生理食塩水（塩化ナトリウム溶液）

分析用試薬グレードの塩化ナトリウムを、新たに精製した蒸留水に溶解させた溶液 [$c(\text{NaCl}) = 0.15 \text{ mol/L}$]

A.2.2 水

蒸留水又は脱イオン水

A.3 試験器具

A.3.1 ほうけい酸ガラスビーカー

A.4 手順

ガラスビーカー（A.3.1）に入れた塩化ナトリウム溶液（A.2.1）中に留置針本体を室温で 5 時間、浸せきする。

試料を取り出し、30 分間、沸騰した水の中（A.2.2）に浸せきする。水と試料とを 37 °C まで冷却後、この温度で 48 時間保持する。試料を取り出し、室温で乾燥させる。使用時に二つ以上に分離するような試料を取り外す。金属部品のコーティング剤を剝離したり又は切ったりしてはならない。腐食の有無を目視で検査する。

A.5 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) 留置針本体の識別
- b) 試験中に腐食が発生したかどうかの記載

附属書 B

(規定)

最大引張強度の測定方法

B.1 概要

留置針本体の各接合部が試験できるように試料を選択する。カテーテルの破断又は接合部の外れが発生するまで各試料に引張力を加える。

B.2 機器

B.2.1 引張試験機 15 N を超える引張力をもつもの。

B.3 手順

B.3.1 製造販売業者の指示に従い留置針本体を準備する。カテーテルハブ又はコネクタがある場合には、それらを試料に加え、さらに、カテーテルとカテーテル先端部との間で接合しているようなものがあれば、それも試料に加える。遠位部先端から 3 mm 未満の部分は、試料から除外する。

B.3.2 **B.3.1** によって準備した試料を、温度 37 ± 2 °C の適切な水媒体に、臨床的に適切な時間浸せきする。浸せき後、直ちに **B.3.3**~**B.3.8** に従って試験する。

B.3.3 引張試験機に試料をセットする。カテーテルハブ又はコネクタがある場合には、カテーテルハブ又はコネクタの変形を避けるため、適切な器具を使用する。

B.3.4 試料のゲージ長、すなわち、引張試験機のつかみ具間の距離、若しくは該当する場合には、試料のカテーテルハブ又はコネクタと他方の端を保持するつかみ具間との距離を測定する。

B.3.5 試料が二つ以上に分離するまで、ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min のひずみ速度（表 B.1 参照）で引っ張る。破断が起きたとき、又はその前の最大引張強度力（単位：N）の値を書きとめ、この値を最大引張強度として記録する。

B.3.6 同一カテーテルで異なる外径部分を試験する場合には、試料は最小外径を含めることが望ましい。

B.3.7 1 個以上のサイドアームをもつ試料について試験する場合には、次の手順による。

- a) 各サイドアームに関して、**B.3.2**~**B.3.5** の手順を繰り返す。
- b) サイドアームと身体に差し込むことを意図したカテーテルとの隣接部分の接合部を含む試料については、**B.3.2**~**B.3.5** の手順を繰り返す。
- c) 各接続部について、b) の手順を繰り返す。

B.3.8 どの試料も 2 回以上の試験を行わない。

表 B.1—ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/min のひずみ速度を生じる引張速度例

ゲージ長 mm	試験速度 mm/min
10	200
20	400
25	500

B.4 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) 留置針本体の識別
- b) 最大引張強度（ニュートン単位）
- c) 破断の箇所

JIS DRAFT 2016/03/02

附属書 C

(規定)

加圧条件下での漏れ試験方法

C.1 概要

漏れ防止接続具を介して留置針本体を注射筒又は圧力装置に接続する。留置針本体と取付け形のハブ(該当する場合)に水圧を加え、留置針本体からの漏れを検査する。

C.2 試験溶液

C.2.1 水

蒸留水又は脱イオン水

C.3 器具

C.3.1 漏れ防止コネクタ 留置針本体を注射筒又は圧力装置 (C.3.2) に接続するためのものであり、少なくとも 300 kPa の圧力まで測定できるゲージを取り付けることができ、内部の容量が小さなもの。

C.3.2 注射筒 (適切サイズ) ISO 7886-1 に規定する押子と先端チップとの漏れ試験に適合したもの、又はそれと同等の器具。

C.3.3 試料を閉塞する器具

例 締め具 (クランプ)

C.4 手順

C.4.1 1 個以上の留置針本体で試験を行うとき、必要に応じて、製造販売業者の指示に従って取付け形のハブを接続する。接続部から漏れないように、カテーテルハブを液漏れ防止コネクタ (C.3.1) に接続する。

C.4.2 注射筒又は圧力装置 (C.3.2) に 22 ± 5 °C の水 (C.2.1) を満たし、空気を除去する。公称目盛付容量まで注射筒内の水の容量を調整する。可能な限り患者側先端で試料を閉鎖する (C.3.3)。

C.4.3 注射筒と留置針本体との接続が水平となるように位置決めを行う。押子と外筒との相互作用で最低 150 kPa の圧力が発生するように、注射筒に軸方向の力を加える。この圧力を 15 分間維持する。ハブ組立品がある場合には、これを検査し、留置針本体からの漏れを検査する。すなわち、1 滴以上の水滴があるかどうかを検査し、漏れ発生の有無を確認する。

C.5 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) 留置針本体の識別
- b) 取付け形のハブ (該当する場合) 又は留置針本体からの漏れの有無についての記載

附属書 D (規定) 留置針本体への吸引中の空気混入の試験方法

D.1 概要

留置針本体のカテーテルハブ又はコネクタ（以下、コネクタという。）を水を一部入れた注射筒に接続する。注射筒の押子を引き、陰圧を留置針本体及び標準かん合ジグに加える。注射筒における気泡の発生を目視で検査する。

D.2 試験溶液

D.2.1 水

脱気済み蒸留水又は脱イオン水

D.3 器具

D.3.1 注射筒（10 mL） ISO 7886-1 に規定する押子と先端チップとの漏れ試験に適合したもの、又はそれと同等の器具

D.3.2 試料を塞ぐ手段 例えば、クランプなど。

D.4 手順

D.4.1 製造販売業者の指示に従い、取付け形ハブを組み立てる。コネクタを試験用の注射筒（**D.3.1**）に漏れないように接続する。開通させることを目的とした全てのバルブを吸引中には閉じておく。

D.4.2 試料及び標準かん合ジグを介して、注射筒にシリンジ目盛容量の 25 %を超える 22 ± 5 °C の水（**D.2.1**）を吸引する。コネクタと標準かん合ジグとの接合部を湿らせない。

D.4.3 機器から小気泡以外の空気を除去する。注射筒内の水の容量を目盛容量の 25 %に調整する。可能な限りコネクタに近接させて試料を閉じる（**D.3.2**）。

D.4.4 注射筒先端チップを下向きにして、最大目盛容量まで押子を引く。気泡が生じない十分な時間維持し、さらに、10 秒間待ち、試料から漏れがないか確認する。

注記 このほかの吸引方法を用いる場合、吸引圧力は 2.67 kPa に設定するのがよい。

D.5 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) 留置針本体の識別
- b) 試験結果の合否。漏れがあった場合、漏れが起こった箇所が特定できればその箇所。

附属書 E

(参考)

流量の試験方法

E.1 概要

留置針に水を通し、その水量を容積及び質量から測定する。

E.2 試験溶液

蒸留水、脱イオン水又はその他の臨床的関連媒体

E.3 装置

E.3.1 定水位槽 給水管及び ISO 594-1 に規定するおす（雄）かん合になっている部品を備え、被検留置針本体を取り付けていないときの流量が、 525 ± 25 mL/min であり、静水水頭高さが $1\,000 \pm 5$ mm である水槽

適切な装置の例を、図 E.1 に示す。

E.3.2 留置針流出水を収集し、量を決定するための装置 精度 $\pm 1\%$

E.3.3 タイマ 収集時間を測定するための装置

E.4 試験手順

E.4.1 定水位槽 (E.3.1) に水温 22 ± 2 °C の試験溶液を入れる。試験用留置針をおす（雄）かん合部にはめる。

E.4.2 留置針本体に試験溶液を通す。測定時間内（30 秒以上）に流出した水を、適切な容器に収集し、メスシリンダを用いて容積を測定する、又は試験溶液の密度を考慮してその質量を測定する。

E.4.3 留置針の管ごとに容積を 3 回ずつ算出する。

E.5 試験結果の表記方法

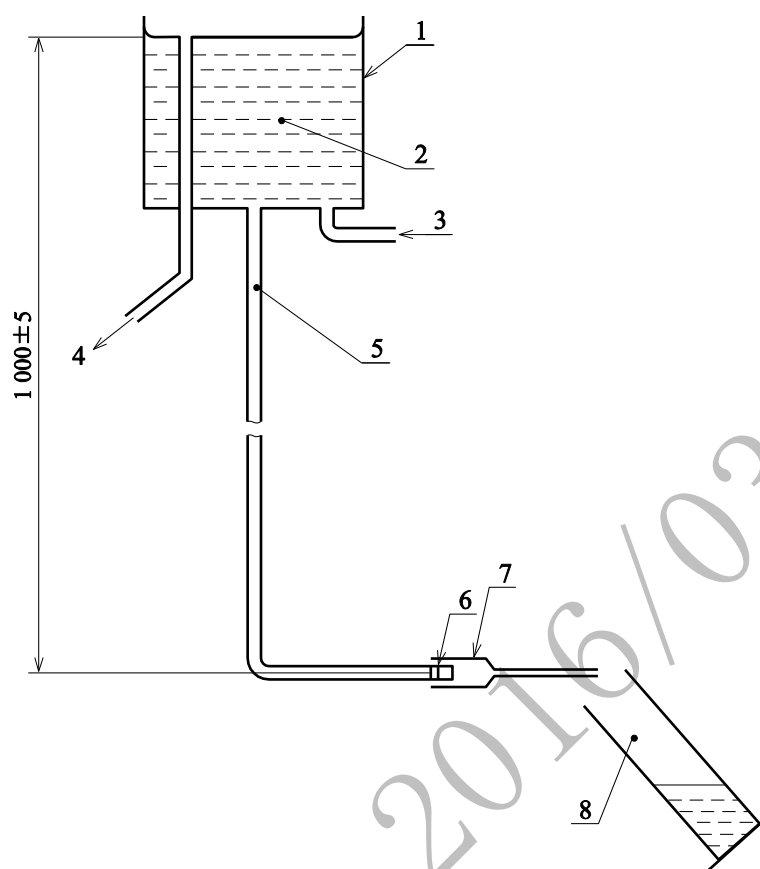
3 回の測定結果の平均値を計算し、その値を留置針を通過した試験溶液の流量としてミリリットル/分 (mL/min) で表す。算出した平均値をミリリットルの整数の近似値まで丸める。

E.6 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) 留置針の識別番号
- b) 各管の平均流量 (mL/min)

単位 mm



- | | |
|------------|--------------------------|
| 1 定水位槽 | 5 給水管 |
| 2 試験溶液 | 6 6%の（ルアー）テーパ付きおす（雄）かん合部 |
| 3 取水口 | 7 試験用留置針 |
| 4 オーバーフロー管 | 8 収集／測定容器 |

図 E.1—留置針を通る流量を決定するための装置例

附属書 F
(参考)
測定系の単位の追加

この附属書に記載されている以外の測定系の単位を追加して使用してもよい。

F.1 針ゲージ

内針又は針管の外径を表す。ゲージ番号が大きいほど、内針又は針管の外径は小さくなる。

JIS DRAFT 2016/03/02

附属書 G

(規定)

内針針基及び内針の接合強度の測定方法

G.1 概要

内針針基及び内針並びに針基及び針管に力を加え（連続的な引張力及び圧縮力）、緩みがないかどうかを点検し、内針針基及び内針並びに針基及び針管の接合部を検査する。

G.2 装置

G.2.1 引張強度試験機 精度 $\pm 1\%$ で 20 N までの力を加えることができる装置

G.3 試験手順

G.3.1 針又は留置針本体を、状態調節するために、試験の直前、温度 22 ± 2 °C で相対湿度 40～60 % の大気中に 2 時間置く。

G.3.2 内針針基及び内針を、又は針基及び針管を、引張試験装置のつかみ具に締め具で固定し、100 mm/min の移動速度で次の引張力と圧縮力とを 1 回ずつ加える。

- － 外径が 0.6 mm 未満の針の場合は、10 N
- － 外径が 0.6 mm 以上の針の場合は、20 N

G.3.3 内針針基及び内針、針基及び針管の接合部を検査し、内針針基部又は針基部が緩んだかどうかを記録する。

G.4 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) 針又は留置針本体の識別番号
- b) 内針又は針管の外径 (mm)
- c) 加えられた荷重力（例えば、10 N 又は 20 N）
- d) 内針針基部又は針基部が緩んだかどうかの記載

附属書 H
(参考)
針先

代表的な針先形状を図 H.1 に示す。

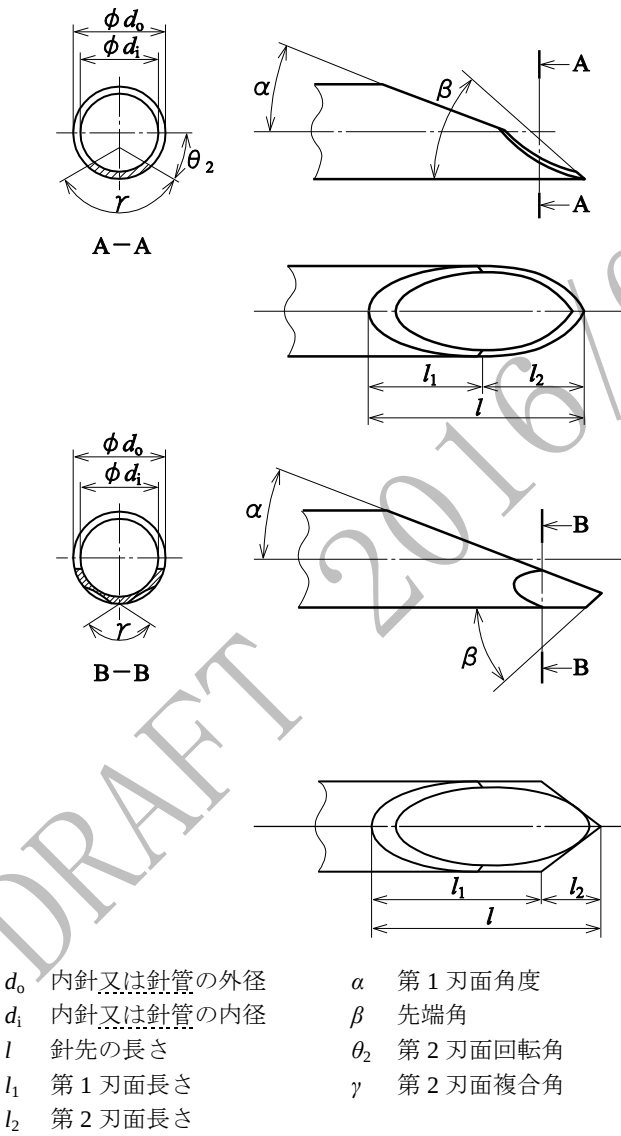


図 H.1—代表的な針先の形状

附属書 I (規定) 止血栓からの液漏れの測定方法

I.1 概要

針を静水圧下にて擬似血液源の水槽と接続する。針に液体が流れるようにして止血栓から液漏れが起きるまでの時間を計測する。

I.2 試験液

I.2.1 蒸留水又は脱イオン水に試薬用塩化ナトリウム 9 g を溶解させて 1 L の塩化ナトリウム溶液 [0.9 % (m/V)] を調製する。

I.2.2 塩化ナトリウム溶液 (**I.2.1**) 550 mL と USP 等級以上のグリセロール 450 mL とを混ぜて試験液を調製する。

注記 視認性をよくするために、赤又は青の食用色素を試験液に混ぜてもよい。

I.3 装置

I.3.1 定水位槽 静水水頭高さが 400 ± 20 mm であり、内径 3 mm 以上でクランプ又は弁が付いていて、先端にせん（穿）刺可能な膜（例 ゴムキャップ）をもつ導管が付いた水槽（図 I.1 の装置例参照）。

I.3.2 ストップウォッチ又は類似の装置

I.4 手順

I.4.1 定水位槽 (**I.3.1**) に 23 ± 2 °C に温めた試験液 (**I.2**) を入れる。

I.4.2 プライミングを行い、導管の空気を完全に抜いた後クランプ又は弁を閉じる。

I.4.3 内針又は針管を水平線から $\pm 5^\circ$ 以内に保持して、膜にせん（穿）刺する。

I.4.4 内針又は針管に試験液が流れるよう、クランプ又は弁を開ける。止血栓の後方から最初に試験液が落ちるまでの時間を計測する。

I.5 試験報告書

試験報告書には、次の情報を記載する。

- a) 針の識別番号
- b) 最初に試験液が落ちるまでの時間 (s)

単位 mm

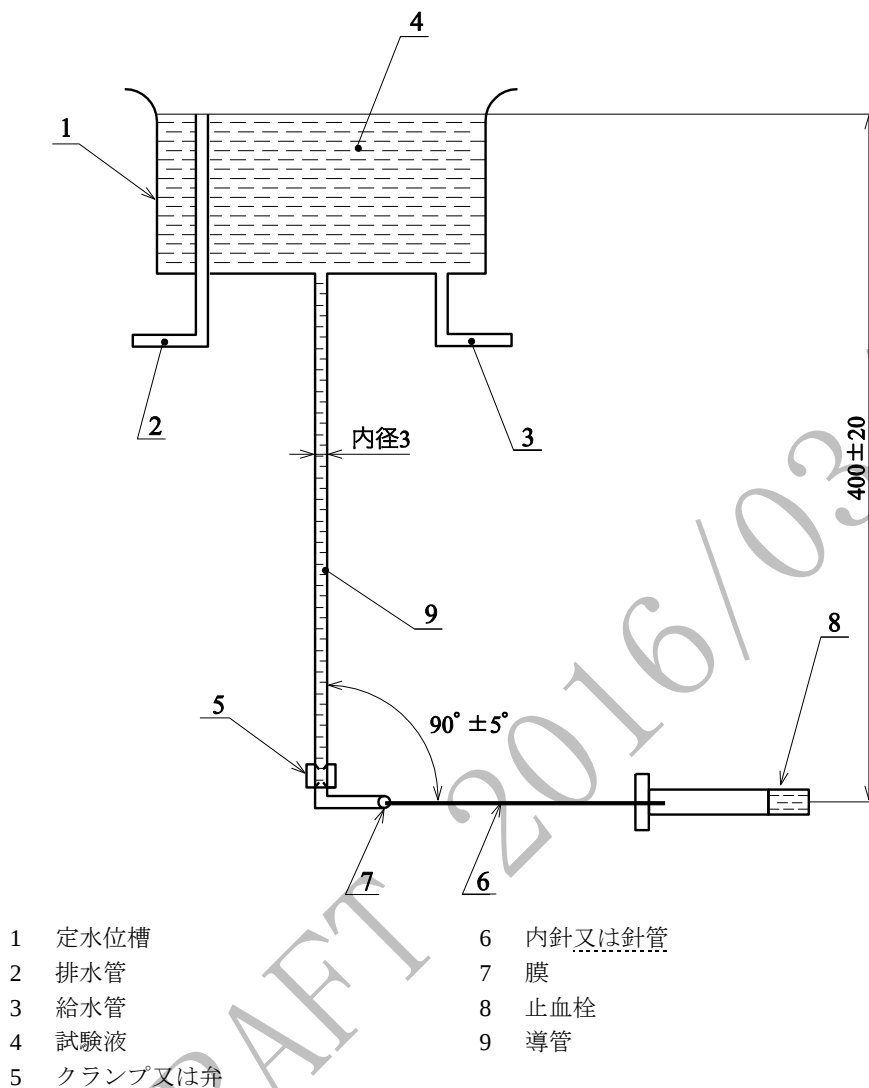


図 I.1—止血栓からの液漏れの測定のための装置例

参考文献 ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use

ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

IEC 80369-6/FDIS, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 6: Connectors for neuraxial applications

ASTM F640-12, Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use

DIN 13273-7, Katheter für den medizinischen Bereich — Teil 7: Bestimmung der Röntgenstrahlenschwächung von Kathetern; Anforderungen und Prüfung

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3249:9999 血液透析用留置針				ISO 10555-1:2013, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements ISO 10555-5:2013, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 5: Over-needle peripheral catheters			
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	血液浄化療法に用いる留置針について規定	ISO 10555-1 ISO 10555-5	1	末しょう（梢）血管用留置針について規定	変更	用途を変更した。	血液透析用留置針の国際規格はなく、ISO 10555-5 を基礎に用いたことによる。
2 引用規格							
3 用語及び定義	19 項目の用語の定義を規定	ISO 10555-1 ISO 10555-5	3 3	15 項目の用語の定義を規定 7 項目の用語の定義を規定	追加	翼付針に関係する用語を追加、精製水及びエンドトキシン試験用水を追加	利用者の利便性のため。実質的な差異はない。
4 要求事項	4.1 一般的要求事項	ISO 10555-1	4.1		追加	バリデーション基準の説明を追加	利用者の利便性のため。実質的な差異はない。
	4.2 化学的要求事項		—	—	追加	我が国で実施している化学的要求事項を追加	JIS T 3209（滅菌済み注射針）を参考にした。
	4.5 エンドトキシン		—	—	追加	我が国で実施している化学的要求事項を追加	ISO 規格は 4.4 で評価しており、実質的な差異はない。
	4.9 気密性		4.7	JIS とほぼ同じ	変更	JIS は輸液セット基準の試験条件を準用して設定した。	ISO 規格は造影用カテーテルを含むが、JIS は透析用留置針に応じた条件とした。
	4.10 カテーテルハブ及びコネクタ		4.8	JIS とほぼ同じ	変更	ISO 594-1 は削除し、ISO 594-2 だけを採用	安全面を考慮してロックタイプだけを採用

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
4 要求事項 (続き)	4.15.1 カラーコード	ISO 10555-5	4.3.1	末しょう (梢) 血管用留置針のカラーコードを規定	変更	ISO 6009 の滅菌済み使い捨て皮下注射針のカラーコードを採用	国内外の製品においてカラーコードは統一されておらず、ISO 6009 のカラーコードの方が適しているため。
	4.15.3.1 材料		4.3.3.1	JIS とほぼ同じ	選択	JIS は JIS G 4305 を追加	実績のある JIS 独自の素材も選択可能とした。
	4.15.3.4 内針針基及び内針、針基及び針管の接合強度		4.3.3.4		追加	“同様に針管も針基の中で緩んではない”を追加	利用者の利便性のため。実質的な差異はない。
	4.15.4 止血栓		4.3.4		追加	“必要に応じて”を追加	利用者の利便性のため。実質的な差異はない。
5 公称サイズの表示	カテーテル及び針管の公称サイズの表示方法を規定	ISO 10555-1	5	JIS とほぼ同じ	変更	小数点以下 2 桁目を四捨五入を追加 センチメートル表示は削除	ミリメートル表示に統一のため。実質的な差異はない。
6 包装	一次包装及び二次包装を規定		—	—	追加	JIS は包装について規定	他の滅菌済み医療機器 JIS と整合するため規定した。実質的な差異はない。
7 製造販売業者から提供される情報	7.2 製品本体及び／又は一次包装の表示	ISO 10555-1	6.1	11 項目の規定 3 項目の規定	変更	透析用留置針に関する規定だけを設定した。	実質的な差異はない。
	7.3 添付文書	ISO 10555-5 ISO 10555-1	4.4 6.3		変更	透析用留置針に関する規定だけを設定した。	実質的な差異はない。
附属書 C (規定)	加圧条件下での漏れ試験方法	ISO 10555-1	Annex C (規定)	加圧条件下での漏れ試験方法	変更	JIS は輸液セット基準の試験条件を準用して設定した。	ISO 規格は造影用カテーテルを含むが、JIS は透析用留置針に応じた条件とした。
附属書 E (参考)	流量の試験方法	ISO 10555-1	Annex E (規定)	カテーテル流量の決定方法	変更	JIS は参考とした。	附属書以外の試験方法も選択可能とするため。
附属書 F (参考)	測定系の単位追加	ISO 10555-1	Annex H (参考)		変更	透析用留置針に関する規定だけを設定した。	実質的な差異はない。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
—	—	ISO 10555-5	Annex B (参考)	不透過処理を施したカテーテルハブの色分け	削除	ISO 10555-5 のカラーコードと ISO 6009 のカラーコードとは異なる。	JIS は ISO 6009 のカラーコードを採用するため。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：(ISO 10555-1:2013, ISO 10555-5:2013, MOD)	
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 — 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 — 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 — 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。 — 選択 …………… 国際規格の規定内容とは異なる規定内容を追加し、それらのいずれかを選択するとしている。 注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。 — MOD …………… 国際規格を修正している。	