

麻酔用滅菌済み穿刺針承認基準における技術基準

1 適用範囲

この基準は、経皮的神経ブロック手技のため、局所麻酔薬又は神経破壊薬の注入に用いる麻酔用滅菌済み穿刺針に適用する。

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 3306**, 神経ブロック針
- ・ **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 3306** 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。

4.2 材質並びに形状及び構造

JIS T 3306 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 3306の5「物理的要求事項（ただし、5.1 材料、5.8 外針針基又はめす（雌）かん（嵌）合部のテーパの合致、5.10 漏れを除く）」による。また、針管と針基との接合部は、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 3306 の6「化学的要求事項」による。

4.5 無菌性の保証

JIS T 3306 の7「無菌性の保証」による。

4.6 生物学的要求事項

JIS T 3306 の8「生物学的安全性」及び9「エンドトキシン」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用滅菌済み穿刺針は、**JIS T 0993-7**に適合しなければならない。

4.8 包装

JIS T 3306の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 3306**の12「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。