

JIS

腹くう（腔）及び臓器用せん（穿）刺針

JIS T 3229 : 2011

(JMED/JSA)

平成 23 年 7 月 29 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	堤 定 美	日本大学
	浅 岡 伸 之	社団法人日本ファインセラミックス協会
	浦 富 恵 輔	日本医療器材工業会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 山 國 正	社団法人電子情報技術産業協会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	甲 田 英 一	東邦大学医療センター
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	棚 橋 節 子	社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：平成 23.7.29

官 報 公 示：平成 23.7.29

原 案 作 成 者：日本医療器材工業会

(〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-10-3 神浦麹町ビル TEL 03-5212-3721)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

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	1
4 物理的要求事項	2
4.1 外観及び清浄度	2
4.2 セット化する三方活栓及び延長チューブ	2
5 化学的要求事項	3
5.0 溶出物	3
5.1 針	3
5.2 三方活栓及び延長チューブ	3
6 無菌性の保証	4
7 生物学的安全性	4
8 エンドトキシン試験	4
9 寸法の許容差	5
9.1 外径	5
9.2 有効長	5
10 テーパの合致	5
11 構成及び各部の名称	5
11.0 一般	5
11.1 材料	6
11.2 外観	6
11.3 潤滑剤の量	6
12 針先	6
13 内針	6
14 外針	6
15 延長チューブ	6
16 性能	7
16.1 引張強さ	7
16.2 漏れ	7
16.3 弾性	7
16.4 曲げ強さ	8
17 包装	8
17.1 一次包装	8
17.2 二次包装	8

	ページ
18 表示	8
18.1 一次包装	8
18.2 二次包装	8
19 記号の使用	9
附属書 A (規定) 物理試験	10
附属書 B (規定) 溶出物試験第二法	11
解 説	12

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、日本医療器材工業会（JMED）及び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 3229:2005** 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。

白 紙

腹くう（腔）及び臓器用せん（穿）刺針

Single use puncture needle for internal organs and abdominal cavity

序文

この規格は、2005年に制定された **JIS T 3229** の見直しにおいて、使用者の利便性のため用語、文書構成などの見直しを行い改正した日本工業規格である。

1 適用範囲

この規格は、検査、治療及び診断のため、人体の皮下から腹くう及び臓器にかけてせん刺し、電磁波の経路、薬液注入、排液、カテーテル、及びガイドワイヤなどの挿入補助具として単回使用の針（以下、せん刺針という。）について規定する。

なお、平成26年7月28日まで **JIS T 3229:2005** は適用することができる。

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、記載の西暦年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。

JIS G 4305:2005 冷間圧延ステンレス鋼板及び鋼帯

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 0993-1:2005 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験

JIS T 3210:2011 滅菌済み注射筒

ISO 594-1:1986, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment－Part 1: General requirements

ISO 594-2:1991, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment－Part 2: Lock fittings

ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use－Specification and test methods

ISO 8536-4:2007, Infusion equipment for medical use－Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed

ISO 9626:1991, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices 及び Amendment 1:2001

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

公称外径

せん刺針の被包又は容器に表示された針管（又は外針針管）の外径の寸法。