

JIS

血液透析用留置針

JIS T 3249 : 2022

(MTJAPAN/JSA)

令和 4 年 3 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

| | 氏名 | 所属 |
|-------|---------|------------------------|
| (委員長) | 村 垣 善 浩 | 東京女子医科大学 |
| (委員) | 浅 井 英 規 | 一般社団法人日本医療機器産業連合会 |
| | 荒 船 龍 彦 | 東京電機大学 |
| | 植 松 美 幸 | 国立医薬品食品衛生研究所 |
| | 岡 田 浩 一 | 日本歯科材料工業協同組合 |
| | 奥 野 欣 伸 | 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会 |
| | 加 藤 明 美 | 公益財団法人医療機器センター |
| | 早乙女 滋 | 一般社団法人日本画像医療システム工業会 |
| | 塩 沢 真 穂 | 東京医科歯科大学 |
| | 俵 木 登美子 | 一般社団法人くすりの適正使用協議会 |
| | 内 藤 み わ | IEC TC87 (超音波) 国内委員会委員 |
| | 中 田 洋 子 | 日本歯科器械工業協同組合 |
| | 尾 頭 希代子 | 昭和大学 |
| | 村 井 義 浩 | 一般社団法人電子情報技術産業協会 |

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 4.3.1

官 報 掲 載 日：令和 4.3.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

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

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

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・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒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 国際標準課 [〒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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産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 | 2 |
| 4 要求事項 | 5 |
| 4.1 一般的要求事項 | 5 |
| 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 | 6 |
| 4.7 腐食抵抗性 | 6 |
| 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） | 7 |
| 4.13 患者側先端 | 7 |
| 4.14 多くう管カテーテル | 7 |
| 4.15 物理的要求事項 | 7 |
| 5 公称サイズの表示 | 8 |
| 5.1 外径 | 8 |
| 5.2 有効長 | 8 |
| 6 包装 | 8 |
| 6.1 一次包装 | 8 |
| 6.2 二次包装 | 8 |
| 7 製造販売業者から提供する情報 | 8 |
| 7.1 一般事項 | 8 |
| 7.2 製品本体及び／又は一次包装の表示 | 8 |
| 7.3 添付文書 | 9 |
| 7.4 二次包装の表示 | 9 |
| 附属書 A（規定）腐食抵抗性に関する試験方法 | 10 |
| 附属書 B（規定）最大引張強度の測定方法 | 11 |
| 附属書 C（規定）加圧条件下での漏れ試験方法 | 13 |
| 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 | 14 |

| | ページ |
|--|-----|
| 附属書 E (参考) 流量の試験方法 | 15 |
| 附属書 F (参考) この規格に規定されている以外の単位系 | 17 |
| 附属書 G (規定) 内針針基及び内針, 並びに針基及び針管の接合強度の測定方法 | 18 |
| 附属書 H (参考) 針先の形状 | 19 |
| 附属書 I (規定) 止血栓からの液漏れの測定方法 | 20 |
| 附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表 | 22 |
| 解 説 | 25 |

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS T 3249:2016** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 3249:2016** を適用してもよい。

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産業標準調査会は、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

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2017年に発行された Amendment 1 並びに2013年に第2版として発行された **ISO 10555-5** を基とし、我が国の実情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

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。技術的差異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 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 + Amendment 1:2017

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

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。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 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—Requirements and test methods

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

ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications