

麻酔脊髄用針承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、脊髄くも膜下麻酔における脊髄くも膜下への麻酔薬又は鎮痛薬の投与及び髄液の吸引・採取に使用する麻酔脊髄用針に適用する。

2. 引用規格

この基準は、以下の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

JIS T 3308 : せき（脊）髄くも膜下麻酔針

平成 10 年 3 月 31 日付け医薬審第 353 号通知「エチレンオキシドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」（以下「残留ガス濃度限度値通知」という。）

3. 定義

用語の定義は、JIS T 3308 の 3 「用語及び定義」による。

4. 材質並びに形状及び構造

JIS T 3308 の 4 「構成」及び 5 「物理的要求事項」の 5.1 「材料」による。

5. 物理的要求事項

JIS T 3308 の 5 「物理的要求事項（ただし、5.1 材料を除く）」による。

6. 化学的要求事項

JIS T 3308 の 6 「化学的要求事項」による。

7. 生物学的要求事項

JIS T 3308 の 8 「生物学的安全性」及び 9 「エンドトキシン」による。

8. 無菌性の保証

JIS T 3308 の 7 「無菌性の保証」による。

9. 残留エチレンオキシド

エチレンオキシドガスで滅菌された麻酔脊髄用針の残留ガスの限度値は、次の値以下であること。

$$25 \mu \text{g} / \text{g}$$

試験の方法は、残留ガス濃度限度値通知を参考に設定すること。

10. 包装

JIS T 3308 の 10 「包装」による。

11. 表示

薬事法で求められる表示事項に加え、JIS T 3308 の 11 「表示」の事項を表示すること。ただし、当該事項が薬事法上の記載事項と重複する場合にはこの限りではない。