

硬膜外麻酔用カテーテル承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、硬膜外腔に麻酔薬又は鎮痛薬を投与するために使用する硬膜外麻酔用カテーテルに適用する。

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 3258：硬膜外麻酔用カテーテル

平成10年3月31日付け医薬審第353号通知「エチレンオキサイ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 3258 の3「用語及び定義」による。

4. 形状及び構造

JIS T 3258 の4「構成」による。

5. 物理的要求事項

JIS T 3258 の5「物理的要求事項」による。

6. 深度目盛

JIS T 3258 の6「深度目盛」による。

7. 化学的要求事項

JIS T 3258 の7「化学的要求事項」による。

8. 生物学的要求事項

JIS T 3258 の8「生物学的安全性」及び9「エンドトキシン試験」による。

9. 無菌性の保証

JIS T 3258 の10「無菌性の保証」による。

10. 製造販売業者からの情報提供

JIS T 3258 の11「製造販売業者からの情報提供」による。

11. 残留エチレンオキサイド

エチレンオキサイドガスで滅菌された硬膜外麻酔用カテーテル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。

12. 包装

JIS T 3258 の12「包装」による。

13. 表示

薬事法で求められる表示事項に加え、JIS T 3258 の13「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。