

目 次

	ページ
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 構成	2
5 物理的要求事項	2
5.1 清浄度	2
5.2 気密性	2
5.3 耐圧性	2
5.4 血管造影用活栓	3
6 生物学的安全性	3
7 無菌性の保証	3
8 包装	3
8.1 一次包装	3
8.2 二次包装	3
9 表示	3
9.1 一次包装	4
9.2 二次包装	4
9.3 記号の使用	4
附属書 A (参考) 流量の試験方法	5
附属書 B (参考) 血管造影用セットの構成品例	7

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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制定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、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

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、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願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、実用新案権又は出願公開後の実用新案登録出願に係る確認について、責任はもたない。

血管造影用活栓，チューブ及び附属品

Angiographic set

1 適用範囲

この規格は、心臓及び脈管を X 線写真で検査するため、造影剤を心臓、大血管及び冠動脈に注入する際に用いる血管造影用活栓、造影用耐圧チューブ及び針なし造影用輸液セットから構成するもの（以下、血管造影用セットという。）について規定する。この規格は、体外で接続するものに適用し、血管造影カテーテル及び電動式造影剤注入装置には適用しない。

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、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0307 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 医療機器の生物学的評価—第 1 部：評価及び試験

JIS T 3211 滅菌済み輸液セット

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

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

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

一次包装

機器及び器具を直接に覆う包装で、無菌性を保持するためのものをいい、更にこれが二次包装される場合には、いわゆる“内袋”に該当する。

3.2

二次包装

一次包装を直接に覆う包装で、通常、複数の一次包装されたセット、例えば、5 セットを入れた包装。

3.3

血管造影用活栓

流路切替が可能な造影剤混注部位。血管造影用のため、耐圧性をもつ。多連のものもある。

3.4

造影用耐圧チューブ

造影剤などの薬液の流路となる導管。血管造影用のため、耐圧性をもつ。

3.5

針なし造影剤用輸液セット

血管造影時に造影剤ボトルから造影剤を血管造影用注射筒に導入するために用いる輸液セットで、せん（穿）刺針のないものをいう。

4 構成

血管造影用セットは、血管造影用活栓、造影用耐圧チューブ、針なし造影剤用輸液セットから構成される。

注記 血管造影用セットは、圧トランスデューサ及び圧力モニタリング用チューブセットと組み合わせて使用される場合もある。附属書 A に、各構成品の例を示す。

なお、圧トランスデューサ及び圧力モニタリング用チューブセットについてはこの規格では規定しない。一般的な構成例を図 1 に示す。

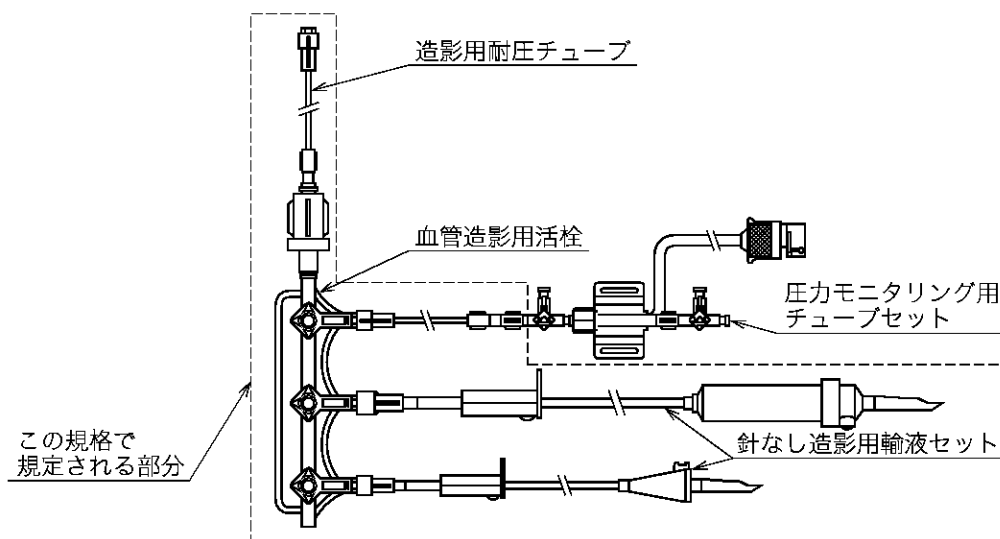


図 1—血管造影用セットの構成例

5 物理的要求事項

5.1 清浄度

目視で検査したとき、内面に微粒子又は異物の付着があってはならない。

5.2 気密性

血管造影用セットの一端を除くすべての開口部を閉じた後、20～30 ℃の水中に入れ、閉じていない開口部から 20 kPa で 10 秒間空気を送り込んだとき、空気の漏れがあってはならない。

5.3 耐圧性

耐圧性能を保証するセットに関しては、セットの一端を除くすべての開口部を閉じた後、23±1 ℃の水を充てん（填）し、閉じていない開口部から保証値として表示する圧力を 10 秒間加えたとき、水漏れがあってはならない。圧力保証する場合には、対象とするセットの構成品及び耐圧性について使用者に情報提供する。

注記 耐圧性能を保証するセット又は構成品について流量を使用者に提供する場合は、**附属書 A** に示す試験方法がある。

5.4 血管造影用活栓

5.4.1 血管造影用活栓と、附属品、及び部品間の接続部の長手方向に 15 秒間、15 N の静的張力を加え、また、血管造影用活栓にあつてはプラグの回転軸方向に同じ力を加えたとき、耐える強度をもたなければならない。また、血管造影用活栓のプラグとハウジングとの間の接続部は、いずれの位置でもこれと同等以上の強度をもたなければならない。

5.4.2 血管造影用活栓は、すべてのプラグをすべて機能させる状態に動かし、そのプラグの動作によって、隣り合う構成部品が悪い影響を受けるか又は不適切な調整がされるかを調べたとき、近接する部品の機能性に何ら有害な影響を及ぼさずに流路を開閉できるよう設計されていなければならない。

5.5 おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部、混注部、継ぎ管及び導管の接続部

各接続部は、15 N 以上の力で 15 秒以上引張ったとき、緩んではならない。また、おす（雄）めす（雌）かん（嵌）合部は、**ISO 594-1** 又は **ISO 594-2** に適合したものでなければならない。

5.6 針なし造影剤用輸液セット

JIS T 3211 の **5.4**（びん針）、**5.5**（通気装置及び通気フィルタ）、**5.6**（導管）、**5.8**（点滴筒及び点滴口）の **5.8.1**、**5.12**（保護キャップ）、及び **6**（化学的要求事項）に適合したものでなければならない。

6 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

7 無菌性の保証

滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

注記 滅菌バリデーション基準は、平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号“薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準”による。

8 包装

8.1 一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品を適切に保護できるものとする。ただし、無菌性を保証しないものは、保護キャップによってセット内部の無菌性を保証する。また、一度開封したら、包装は簡単に再シールできず、開封されたことが明確に分かるものとする。

8.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護するために十分な強度をもつものとする。

9 表示

製品（使い捨て製品の場合はそのパッケージ）には、**9.1**～**9.3** の情報について、判読でき印字が容易に消えない方法で表示するものとする。

9.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- a) “滅菌済み”の旨
- b) 一次包装で無菌性を保証しないものは、その旨

9.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いないで、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示する。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 認証又は承認番号
- c) 販売名
- d) “滅菌済み”の旨
- e) 単回使用のものにあっては、再使用禁止の旨（“ディスポーザブル”の表現を除く。）
- f) 製造番号又は製造記号¹⁾
- g) 滅菌年月¹⁾

注¹⁾ 製造番号又は製造記号が滅菌年月を表している場合には、滅菌年月の表示を省略してもよい。
また、滅菌年月の代わりに使用期限を表示してもよい。

9.3 記号の使用

9.1 及び 9.2 の要件は、JIS T 0307 に規定する適切な記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記 JIS T 0307 に規定する主な記号の例を、参考表 1 に示す。

参考表 1—JIS T 0307 に規定する主な記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

附属書 A

(参考)

流量の試験方法

序文

この附属書は、本体に関連する事柄を補足するもので、規定の一部ではない。

A.1 原理

検体に水を通し、その水量を容積及び質量から測定する。

A.2 試薬 蒸留水又は脱イオン水

A.3 装置

A.3.1 定水位槽 給水管及び ISO 594-1 に規定するおす（雄）はめ合いになっている部品を備え、検体を取り付けていないときの流量が、1 分間当たり 525 ± 25 mL であり、静水水頭高さが $1\,000 \pm 5$ mm の水槽。適切な装置の例を、図 A.1 に示す。

A.3.2 検体からの流出水を収集し、量を決定するための装置 精度 $\pm 1\%$

A.3.3 タイマー 収集時間を測定するための装置。

A.4 試験手順

A.4.1 定水位槽 (A.3.1) に水温 22 ± 2 °C の水を入れる。検体をおす（雄）はめ合い部にはめる。

A.4.2 検体に水を通す。測定時間内（30 秒以上）に流出した水を、適切な容器に収集し、測定シリンダーを用いて、又は水の密度を 1 m^3 当たり 1 000 kg と仮定してその質量を測定する。

A.4.3 検体ごとに容積を算出する。

A.5 試験結果の表現方法

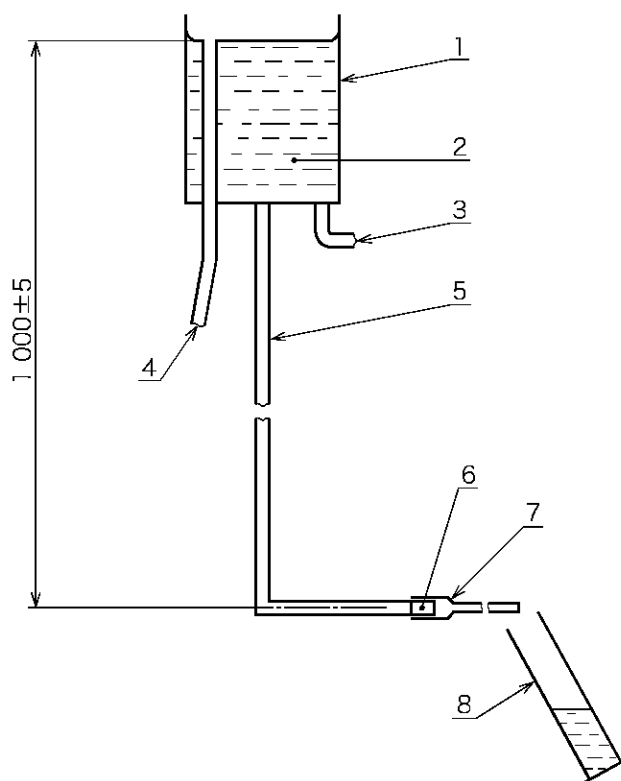
容積の平均値を計算し、それを、検体を通過した水の流量として mL/分で表す。算出した平均値をミリリットルの整数の近似値まで丸める。

A.6 試験報告書

試験報告書には次の情報を記載する。

- a) 検体の識別記号
- b) 検体の平均流量 (mL/分)

単位 mm



- 1 定水位槽
- 2 蒸留水又は脱イオン水
- 3 取水口
- 4 オーバーフロー管
- 5 給水管
- 6 6%の（ルアー）テーパ付きおす（雄）はめ合い部
- 7 検体
- 8 収集／測定容器

図 A.1—検体を通る流量を決定するための装置例

附属書 B (参考) 血管造影用セットの構成部品例

序文

この附属書は、本体に関連する事柄を補足するもので、規定の一部ではない。

血管造影用セットは、血管造影用活栓、造影用耐圧チューブ、針なし造影用輸液セットから構成される。また、これらに造影用輸液セット用延長チューブ、多連活栓、通気装置、継ぎ管、保護キャップ、コネクタ類、逆止弁などが附属することもある。表 B.1 に、各構成部品を例示する。

表 B.1—構成部品例

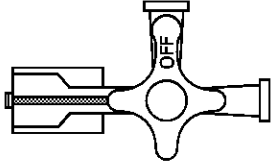
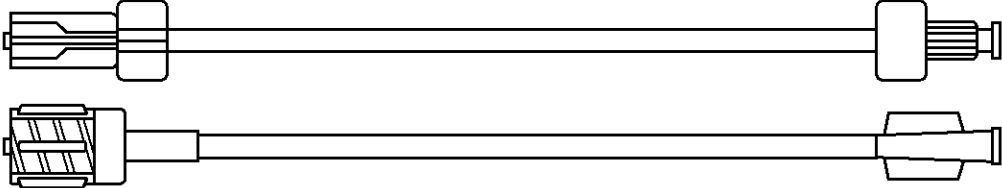
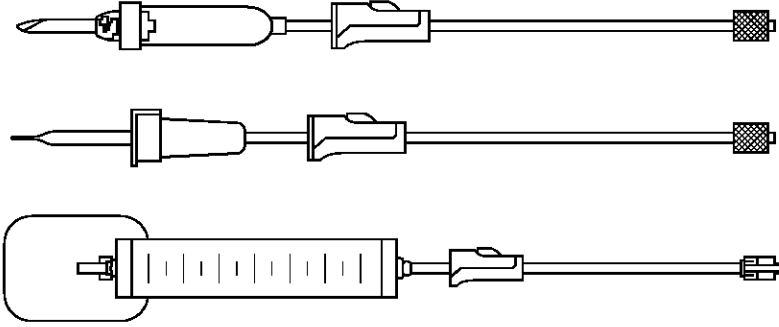
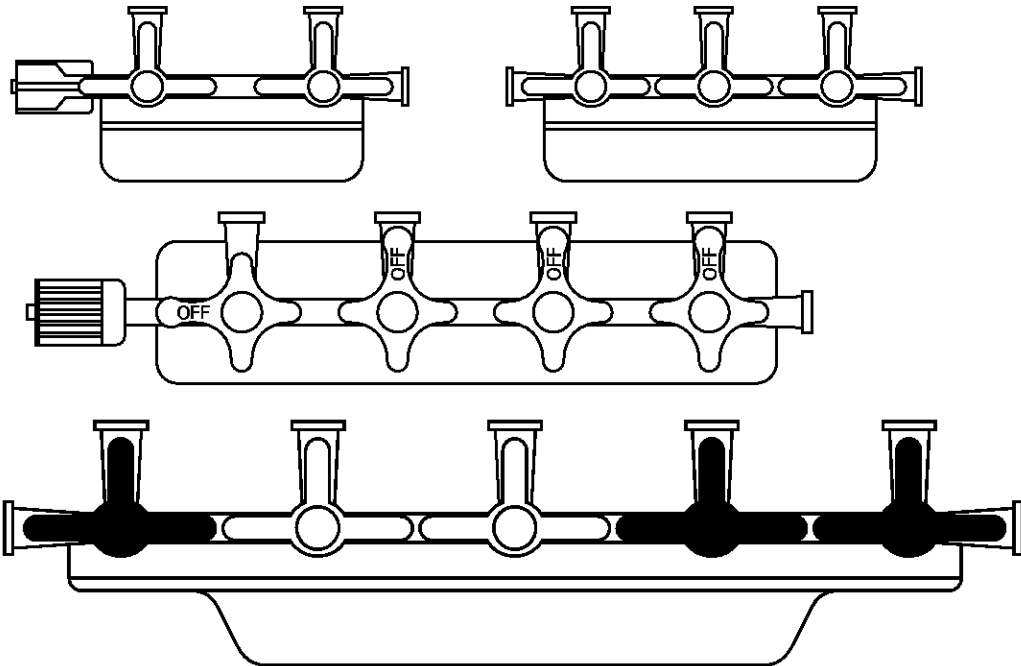
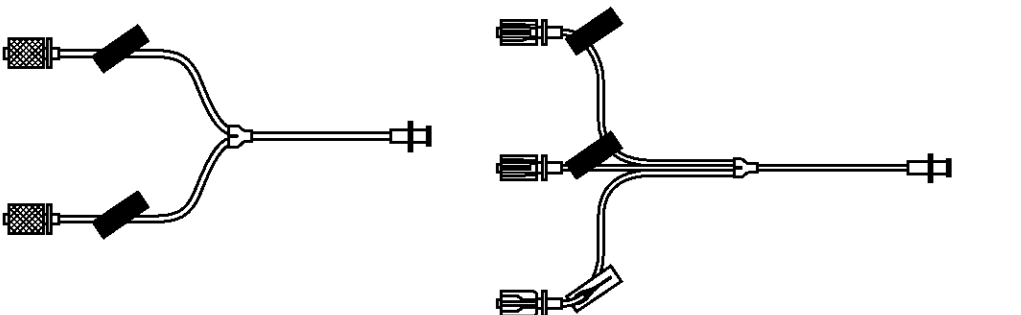
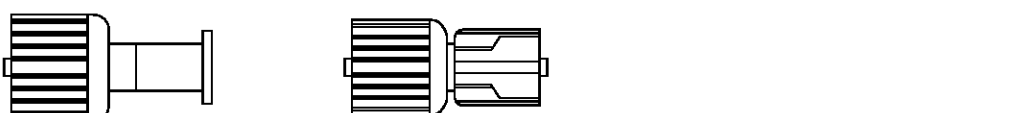
構成品	構成品図
血管造影用活栓	
造影用耐圧チューブ	
針なし造影用輸液セット	
造影用輸液セット用延長チューブ	

表 B.1－構成部品例（続き）

構成品	構成品図
多連活栓	
通気装置	
継ぎ管	
保護キャップ	
コネクタ類	
逆止弁	