



血管内カテーテルの特性評価

血管内カテーテルの各種特性を評価いたします。

試験の概要

本試験はJIS規格に準拠し、血管内で使用されるカテーテルの破断強度、腐食抵抗性、流量を測定するものです。

【試験概要】

試験規格	JIS T 3268 単回使用滅菌済み血管内カテーテル		
試験体	血管内カテーテル、診断用カテーテル、血管造影用カテーテル、処置用カテーテル等 (抗菌薬コーティング、吸水膨潤形カテーテルは該当しない)		
審査ガイドライン	薬食発0204第5号「中心循環系血管造影用カテーテル承認基準の制定について」 薬食発0204第11号「中心循環系マイクロカテーテル承認基準の制定について」等		
試験方法	破断強度	腐食抵抗性	流量
規格内該当項	附属書A(規定) 破断強度の測定方法	附属書B(規定) 腐食抵抗性に対する試験方法	附属書E(規定) カテーテルの流量
試験方法	水中に浸漬後、 引張試験を実施	生理食塩水に浸漬後、沸騰水中 に浸漬し、冷却して乾燥させる。	水面から下方1000 mmの位置 におけるカテーテルからの液体 流出量測定
測定項目	破損時の荷重(N)	腐食の兆候の有無	測定時間内に流れた体積 (mL/min に換算)
関連規格	ISO 10555「血管カテーテル—滅菌および使い捨てカテーテル」第1部～第4部 ISO 594「注射器、注射針及び他の医用機器の6%(Luer)テーパ付き円錐フィッティング」 第1部及び第2部		

測定方法

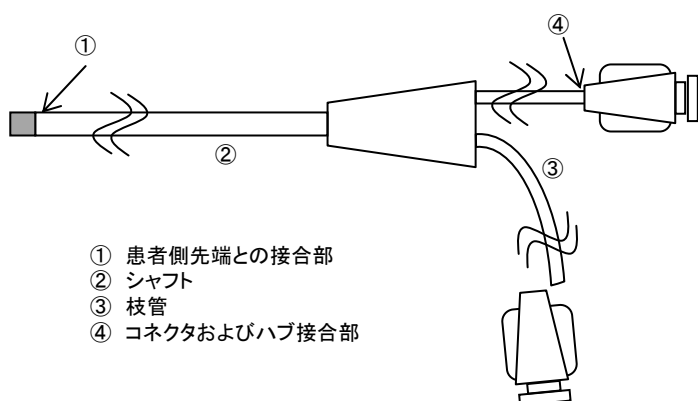


図 破断強度測定部位の例

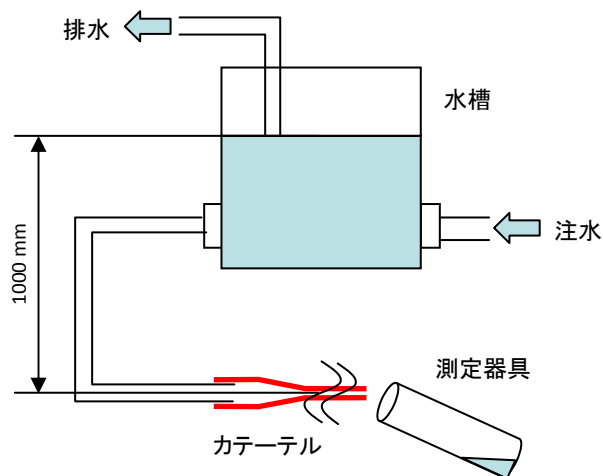


図 カテーテルの流出量測定方法



JFE テクノリサーチ 株式会社

<http://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2015 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。