

医療器具には高い品質が求められており、プラスチックは感染防止などを目的とした医療器具のディスプレイ化を支えています。JCII では、プラスチック製医療器具の製品・材料に求められる物理的および化学的安全性などの品質試験を実施しております。

■ プラスチック製医療器具

チューブ及びカテーテル、滅菌済み輸液セット、滅菌済み輸血セット、滅菌済み輸液フィルタ、滅菌済み輸血フィルタ、滅菌済みシリンジフィルタ、血管造影用活栓、滅菌済み活栓、手術用ゴム手袋、コンドーム、義歯床用レジン、シリンジ、感染性医療廃棄物容器など

■ プラスチック製医療器具に要求される試験項目

(物理的安全性) 寸法、破断強度、耐圧性、気密性、漏れ、流量、流量特性、おすめすかん合部、テッドスペース、絶縁性、吸水量、溶解量など
 (化学的安全性) 溶出物、pH、過マンガン酸カリウム還元性物質、蒸発残留物、残留 EOG など

■ 試験実績のある試験基準、JIS 規格等 (例)

第十七改正 日本薬局方 一般試験法 7.02 プラスチック製医薬品容器試験法
平成10年12月11日医薬発第1079号厚生省医薬安全局長通知 滅菌済み輸血セット基準
公益財団法人 日本産業廃棄物処理振興センター 感染性廃棄物容器評価事業 審査の基準
JIS T 0601-2-24 (医用電気機器 - 第 2-24 部 : 輸液ポンプ及び輸液コントロールの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項)
JIS T 0993-7 (医療機器の生物学的評価 - 第 7 部 : エチレンオキサイド滅菌残留物)
JIS T 3211 (滅菌済み輸液セット)
JIS T 3212 (滅菌済み輸血セット)
JIS T 3268 (単回使用滅菌済み血管内カテーテル)
JIS T 6501 (義歯床用レジン)
JIS T 9010 (ゴム製品の生物学的安全性に関する試験方法)
JIS T 9107 (単回使用手術用ゴム手袋)

プラスチック製以外に金属製・ゴム製等の医療器具試験も実施しております。

一般財団法人化学研究評価機構 (JCII) 高分子試験・評価センターでは、厳正・公平・守秘をモットーに試験・検査を受託しております。まずはお問い合わせ下さい。

一般財団法人 化学研究評価機構 (JCII)

URL: <http://www.jcii.or.jp>

○ 高分子試験・評価センター 大阪事業所

〒577-0065 大阪府東大阪市高井田中 1-5-3
 (東大阪市立産業技術支援センター内)

TEL : 06-6788-8134 FAX : 06-6788-7891

E-mail : osaka@jcii.or.jp

○ 高分子試験・評価センター 東京事業所

〒135-0062 東京都江東区東雲 2-11-17

TEL : 03-3527-5115 FAX : 03-3527-5116

E-mail : tokyo@jcii.or.jp