

JIS

栄養用チューブ及びカテーテル

JIS T 3213 : 2018

(MTJAPAN/JSA)

平成 30 年 5 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：平成 30.5.1

官 報 公 示：平成 30.5.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

(〒102-0083 東京都千代田区麹町 3-10-3 神浦麹町ビル TEL 03-5212-3721)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	1
4 要求事項	2
4.1 経腸栄養投与セット	2
4.2 経腸栄養カテーテル	3
4.3 コネクタ	5
4.4 生物学的安全性	5
4.5 腐食試験	5
5 表示	5
5.1 経腸栄養投与セット	5
5.2 経腸栄養カテーテル	5
5.3 図記号の使用	6
附属書 A (規定) 引張強さに対する試験	7
附属書 B (規定) 加圧による漏れ試験	9
附属書 C (規定) コネクタの安全性に関する試験	10
附属書 D (規定) 腐食抵抗性に関する試験	11
解 説	12

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）及び一般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改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 3213:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

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又は実用新案権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及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

栄養用チューブ及びカテーテル

Enteral feeding catheters and enteral giving sets

序文

この規格は、2005年に制定され、2011年の改正を経て、今日に至っている。その後、この規格で規定しているコネクタ規格に関して、新たに **ISO 80369-3** が制定されたため、この規格においても引用規格として追加するよう改正をした。

1 適用範囲

この規格は、栄養投与又は減圧を目的とした滅菌済み又は未滅菌の経腸栄養投与セット及び経腸栄養カテーテルについて規定する。この規格では、そのコネクタの設計及び試験方法も規定する。

なお、この規格では、経腸栄養カテーテルのエックス線不透過性に関わる要求事項は含まない。

注記 2021年4月30日まで **JIS T 3213:2011** を適用することができる。

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。これらの引用規格のうちで西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、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 0993-1:2012 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

ISO 80369-3:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 3: Connectors for enteral applications

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

経腸栄養投与セット

栄養剤又は治療食を入れた容器から、経腸栄養カテーテルに導くための医療機器。経腸栄養カテーテルとの接続部は、誤接続防止コネクタをもっている（**図1**参照）。

注記 誤接続防止コネクタとは、**図2**に規定する形状のもの及び **ISO 80369-3** に規定するもので、**ISO 80369-7** 及び **JIS T 3201** に規定する6%（ルーア）テーパをもつ形状のものではない。