

JIS

人工心肺回路用貯血槽

JIS T 3231 : 2023

(MTJAPAN/JSA)

令和 5 年 6 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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	神戸大学
(委員)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87 (超音波) 国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	林 原 良	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 5.6.1

官 報 掲 載 日：令和 5.6.1

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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産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	2
4 要求事項	4
4.1 生物学的特性	4
4.2 物理的特性	4
4.3 性能特性	4
5 試験及び測定	5
5.1 一般事項	5
5.2 生物学的特性	6
5.3 物理的特性及び性能特性	6
6 製造販売業者から提供する情報	8
6.1 製品	8
6.2 包装	8
6.3 添付文書	8
6.4 添付文書に記載される重要情報	9
7 包装	9
7.1 一次包装	9
7.2 二次包装	10
附属書 A (参考) 性能特性を評価する上で考慮すべき要因	11
附属書 B (参考) コネクタ, 試験用ゲージ及びリファレンスコネクタの例	12
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	22
解 説	23

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産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産業規格である。これによって、**JIS T 3231:2011** 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産業標準調査会は、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。

人工心肺回路用貯血槽

Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags

序文

この規格は、2016年に第3版として発行された **ISO 15674** 及び2020年に発行された Amendment 1 を基とし、我が国の実情に合わせるため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。ただし、追補 (amendment) については、編集し、一体とした。

なお、この規格で側線又は点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。技術的差異の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、心肺バイパス外科手術中に、滅菌済みで単回使用の貯血槽として使用する体外循環ハードシェル心内血/静脈血リザーバシステム及びソフトバッグ静脈血リザーバ（以下、人工心肺回路用貯血槽という。）について規定する。

なお、この規格は、ガス交換器、血液フィルタ、除泡器、血液ポンプなどの構成品をもつ多機能システムにおける貯血槽だけに適用する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 15674:2016, Cardiovascular implants and artificial organs—Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems (with/without filter) and soft venous reservoir bags + Amendment 1:2020 (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“修正している”ことを示す。

なお、この規格の改正公示日から3年間は **JIS T 3231:2011** を適用してもよい。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。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 0993-1 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

注記 対応国際規格における引用規格：**ISO 10993-1**, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

JIS T 3250 血液透析器、血液透析ろ（濾）過器、血液ろ（濾）過器及び血液濃縮器

ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity