

JIS

胆道用チューブ及びカテーテル

JIS T 3243 : 2021

(MTJAPAN/JSA)

令和 3 年 3 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	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	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
	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
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：令和 3.3.1

官 報 掲 載 日：令和 3.3.1

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：日本産業標準調査会 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	1
4 構成及び各部の名称	3
5 要求事項	4
5.1 外観及び清浄度	4
5.2 検知性	4
5.3 耐腐食性	5
5.4 機器間の接続	5
5.5 バスケットカテーテル	5
5.6 バルーンカテーテル	5
5.7 ドレナージチューブ	6
6 生物学的安全性	6
7 無菌性の保証	7
8 包装	7
8.1 一次包装	7
8.2 二次包装	7
9 表示	7
9.1 一次包装	7
9.2 二次包装	7
9.3 図記号の使用	8
附属書 A (規定) 耐腐食性に対する試験方法	9
附属書 B (規定) 接続部の引張強さに対する試験方法	10
附属書 C (規定) 接合部の引張強さに対する試験方法	11
附属書 D (参考) 耐キンク性に対する試験方法	13
附属書 E (規定) 留置用バルーンの容量維持に対する試験方法	15
附属書 F (参考) 脱落防止機能に対する試験方法	16
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	18
解 説	22

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 3243:2017** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 3243:2017** を適用してもよい。

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。

胆道用チューブ及びカテーテル

Catheters and tubes designed for the biliary tract

序文

この規格は、2018年に第1版として発行された **ISO 20697** 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。

なお、この規格で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。変更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、経十二指腸的、経皮経肝的又は開腹術下に胆道〔胆管（肝内胆管、肝外胆管）、胆のう及び胆のう管並びに乳頭部〕又はすい（膵）管に挿入し、排のう、排液、かん（灌）流、狭さく（窄）部位又は乳頭部の拡張、狭さく（窄）の予防、結石の破碎、把持回収、摘出、除去などの処置を行う胆道用チューブ及びカテーテル並びにこれら附属品について規定する。

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 20697:2018, Sterile drainage catheters and accessory devices for single use (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。

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 0601-2-18 医用電気機器—第 2-18 部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

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：**ISO 10993-1**, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

3 用語及び定義

この規格で用いる用語及び定義は、次による。

3.1

カテーテル

この規格を適用するバスケットカテーテル、バルーンカテーテル及びドレナージチューブ。