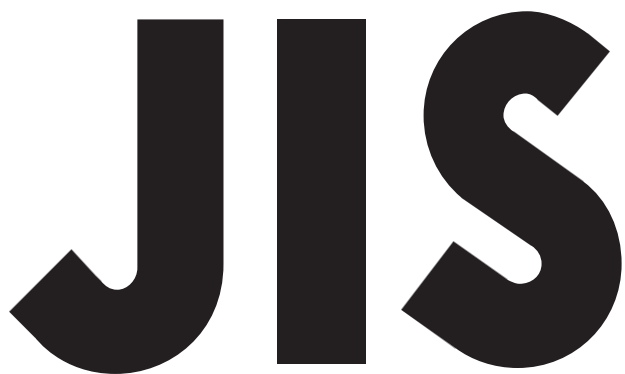




気道用吸引カテーテル

JIS T 3251 : 2019

(JAMDI/JSA)

平成 31 年 3 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
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：平成 31.3.1

官 報 公 示：平成 31.3.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器工業会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 TEL 03-3816-5575)

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	2
4 *一般的要求事項	6
4.1 リスクマネジメント	6
4.2 安全性	6
5 開放式及び閉鎖式吸引カテーテルの要求事項	6
5.1 サイズ及び長さの表示	6
5.2 *寸法	7
6 材料	7
7 設計	8
7.1 吸引カテーテルのルーメン	8
7.2 吸引カテーテル先端チップ	8
7.3 吸引カテーテルのコネクタ	8
7.3A 採取容器	9
7.4 閉鎖式吸引カテーテルの要求事項	10
8 要求性能	12
8.1 構造取付強度	12
8.2 シャフト及び採取容器の性能	12
8.3 *吸引調節口の性能	12
8.4 *漏れ	13
8.5 *流量への抵抗性	13
8.6 *放射線不透過性	13
8.6A 採取容器	13
9 滅菌状態で供給される吸引カテーテルの要求事項	13
9.1 無菌性の保証	13
9.2 無菌状態で供給される吸引カテーテルの一次包装	14
10 表示	14
10.1 吸引カテーテルの表示	14
10.2 図記号の使用	15
10.3 一次包装の表示	15
10.4 二次包装の表示	16
附属書 A (参考) 理論的根拠	17
附属書 B (規定) 部品の安全のための試験方法	20

	ページ
附属書 C (規定) 残圧の測定	21
附属書 D (規定) 漏れ試験方法	23
附属書 E (参考) リスクアセスメントにおけるハザードの特定	24
参考文献	26
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	27
解 説	33

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工業会（JAMDI）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 3251:2011** 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 年間まで **JIS T 3251:2011** を適用することができる。

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。

白 紙

気道用吸引カテーテル

Suction catheters for use in the respiratory tract

序文

この規格は、2014 年に第 4 版として発行された **ISO 8836** 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工業規格である。

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。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

この規格の本文中の太字は、この規格の箇条 **3** で定義した用語である。

この規格で箇条、細分箇条などにアスタリスク (*) がある箇所は、その根拠についての説明を、**附属書 A** に記載している。

1 適用範囲

この規格は、可とう（撓）性材料で作られ、気道内の物質の吸引を使用目的とする閉鎖式吸引カテーテルを含む吸引カテーテル（以下、吸引カテーテルという。）について規定する。

先曲吸引カテーテル（例えば、クード吸引カテーテル）及び採取容器付き吸引カテーテルは、特殊吸引カテーテルとはみなさず、この規格を適用する。

可燃性麻酔ガス又は薬剤、及びレーザー又は電気手術機器とともに使用する吸引カテーテルには、この規格を適用しない。

注記 1 **ISO/TR 11991** ^[5] 参照。

注記 2 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 8836:2014, Suction catheters for use in the respiratory tract (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 0307:2004 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 0601-1:2017 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 1 対応国際規格：**IEC 60601-1:2005**, Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012 (MOD)

注記 2 対応国際規格では、**IEC 60601-1:2005** だけを記載していたが、最新版とし、対応する **JIS**