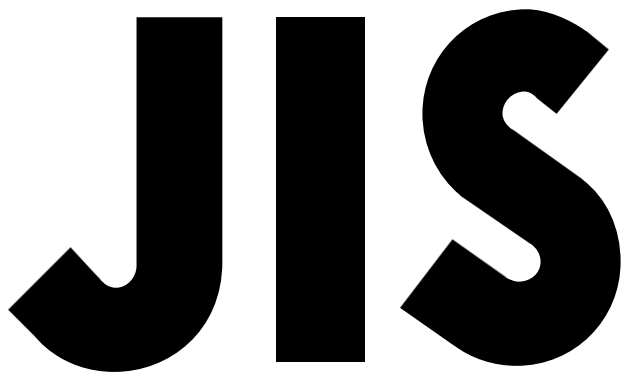




滅菌済みカテーテルイントロデューサ

JIS T 3261 : 2024

(MTJAPAN/JSA)

令和 6 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	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
	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 19.1.25 改正：令和 6.3.1

官 報 掲 載 日：令和 6.3.1

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 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	2
5 カテーテルイントロデューサの要求事項	3
5.1 一般	3
5.2 表面	3
5.3 腐食抵抗性	4
5.4 シースイントロデューサの要求事項	4
5.5 ダイレータの要求事項	5
6 生物学的安全性	5
7 無菌性の保証	5
8 包装	5
8.1 一次包装	5
8.2 二次包装	5
9 表示	5
9.1 一次包装	5
9.2 二次包装	6
9.3 図記号の使用	6
附属書 A (参考) 材料及び設計に関するガイダンス	7
附属書 B (規定) 腐食抵抗性に関する試験方法	8
附属書 C (規定) シースイントロデューサ及びダイレータの最大引張強度の測定方法	9
附属書 D (規定) 加圧条件下でのシースイントロデューサの液漏れ試験方法	11
附属書 E (規定) シースイントロデューサ止血弁からの液漏れ試験方法	13
参考文献	14
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	16
解 説	18

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 3261:2017** 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。

滅菌済みカテーテルイントロデューサ

Sterile single-use catheter introducers

序文

この規格は、2014年に第2版として発行された **ISO 11070** 及び 2018年に発行された Amendment 1 を基とし、国内事情に合わせるため、一部の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、カテーテルなどを身体へ経皮的又は経口的に挿入、配置するときに用いる単回使用の血管用又は非血管用カテーテルイントロデューサについて規定する。ただし、ヘパリン、ウロキナーゼなどの生物由来原料をコーティングして抗血栓性を発現させるシースイントロデューサは除く。

注記 1 構成品に関する材料及び設計に関するガイダンスを、**附属書 A** に示す。

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 11070:2014, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires + Amendment 1:2018 (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 3261:2017** 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

JIS T 3210 滅菌済み注射筒

ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic 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。