

## 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 要求事項	3
5.1 外観及び清浄度	3
5.2 寸法	3
5.3 強度	4
5.4 排尿用ファネルの安全性	4
5.5 バルーンの安全性	4
5.6 排尿用及び洗浄用ルーメンの詰まり	5
5.7 検知性	5
5.8 耐腐食性	5
5.9 耐キンク性	5
5.10 ピーク引張力	5
5.11 けん引力	5
6 生物学的安全性	6
7 無菌性の保証	6
8 包装	6
8.1 一次包装	6
8.2 二次包装	6
9 表示	6
9.1 一次包装	6
9.2 二次包装	6
9.3 図記号の使用	7
附属書 A (規定) カテーテル強度に対する試験方法	8
附属書 B (規定) 排尿用ファネルの接続部の引張強さに対する試験方法	12
附属書 C (規定) バルーンの安全性に対する試験方法	14
附属書 D (規定) バルーンの容量維持に対する試験方法	16
附属書 E (規定) 耐腐食性に対する試験方法	18
附属書 F (参考) 耐キンク性に対する試験方法	19
附属書 G (規定) 接合部の引張強さに対する試験方法	21
附属書 H (規定) バルーンのけん引抵抗に対する試験方法	23
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	26

## 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 3214:2011** 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 年間は **JIS T 3214:2011** 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。

## ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル

## Urethral catheters

## 序文

この規格は、2018年に第1版として発行されたISO 20696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、尿道経由のぼうこう（膀胱）留置用カテーテル（以下、カテーテルという。）で、導尿、圧迫止血、ぼうこう（膀胱）洗浄用などに使用するカテーテル（バルーン付き又はバルーンなし。）について規定する。ただし、ろう（瘻）孔から留置する腎ろう（瘻）カテーテル及びぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテルには、この規格は適用しない。

この規格は、未滅菌品にも、この規格を適用する。

**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 20696:2018, Sterile urethral catheters 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、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、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。

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 0993-1:2020 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

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

## 3.1

## ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル (urethral catheter)

主に導尿、圧迫止血及び／又はぼうこう（膀胱）洗浄用を目的とし、尿道を経由してぼうこう（膀胱）

に留置するチューブ状の器具。

### 3.2

#### **バルーン容量又は注入量 (balloon capacity)**

バルーンを適切に膨張させるためにバルーンルーメン及びバルーンに注入する液体の量。

### 3.3

#### **シャフト**

カテーテルの先端部、バルーン、ファネル及び／又はバルブを除いた部分。

### 3.4

#### **外径 (outer diameter)**

バルーンファネル側の端から 2.5 cm の位置で測ったときのシャフト直径。ただし、シャフトの断面が円形の場合は、長径とする。

### 3.5

#### **バルーン膨張用滅菌水入り注射筒**

バルーンを拡張するための滅菌水をあらかじめ注射筒に充填したもの。

### 3.6

#### **有効長 (effective length)**

カテーテルのうち体内へ挿入できる部分の長さ ( $L_1$ )。

### 3.7

#### **シャフト有効長 (effective shaft length)**

カテーテルのうち、先端部、バルーン、ファネル、保護スリーブ及び／又はアクセスポートを除く、側孔がない箇所の長さ ( $L_3$ )。

### 3.8

#### **ファネル (funnel)**

カテーテルの手元部であり、ドレナージシステムに接続できるもの。

### 3.9

#### **間欠式 (intermittent)**

ぼうこう (膀胱) を空にした後に抜去することを意図しているもの。

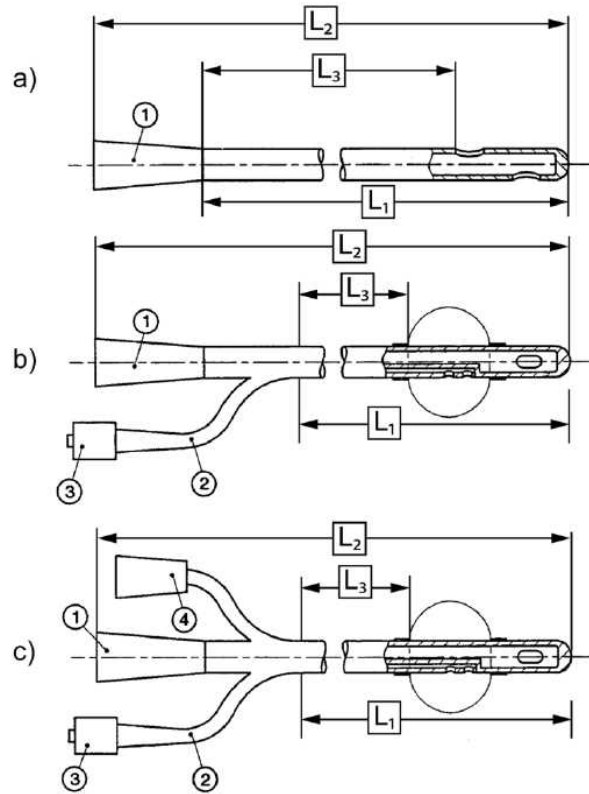
### 3.10

#### **全長 (overall length)**

カテーテルの先端部からファネルの末端までの長さ ( $L_2$ )。

## 4 構成及び各部の名称

一般的なバルーン付きカテーテル及びバルーンなしのカテーテルの構成及び各部の名称は、**図 1** による。ただし、**図 1** は、バルーン付きカテーテル及びバルーンなしカテーテルの構成及び各部の名称の例である。



- |             |               |
|-------------|---------------|
| 1 排尿用ファネル   | $L_1$ 有効長     |
| 2 拡張アクセスポート | $L_2$ 全長      |
| 3 バルブ       | $L_3$ シャフト有効長 |
| 4 洗浄アクセスポート |               |

**注記** ぼうこう（膀胱）留置用カテーテルには、附属品として、スタイレット、温度センサ、バルーン膨張用滅菌水入り注射筒、潤滑剤、消毒剤、更に手袋、綿球、ガーゼ、ピンセット、尿バック、検査尿採取用スピッツ、ラッピングシート、トレイ、保存容器、保護キャップなどが附属する場合があります。

図1—バルーン付き又はバルーンなしの場合のぼうこう（膀胱）留置用カテーテルの例

## 5 要求事項

### 5.1 外観及び清浄度

正常視野又は矯正視野で検査したとき、カテーテルの有効長部分の外表面には異物の付着又は加工不全（きず、ばりなど）の不具合がなく、さらに、必要と判断される場合には、2.5倍以上の拡大視野で検査を行わなければならない。

### 5.2 寸法

#### 5.2.1 外径

カテーテルの外径は、公称外径として、0.1 mm 単位に丸めミリメートル (mm) 単位で表すものとする。  
 なお、許容差は、 $\pm 0.33$  mm ( $\pm 1$  Fr) とする。外径の表示は、ミリメートルで示すほか、フレンチ（シヤリエール）又は英式ゲージを併記してもよい。

**注記** フレンチ（シヤリエール）は、Fr (Ch) などで表記することがある。また、英式ゲージは、EG などで表記することがある。

**例 1** 外径が 2 mm の場合

2.0 mm、6 Fr (Ch) 又は 2 EG

**例 2** 外径が 2.2/3 mm の場合

2.7 mm, 8 Fr. (Ch)

**5.2.2 バルーン容量又は注入量の表示**

バルーン容量は、バルーンの容量を示す。バルーン注入量は、バルーンを適切に膨張させるために注入する容量を示す。表示単位を、mL 単位で示す。

**5.2.3 長さ**

最小シャフト有効長 ( $L_3$ ) は、**表 1** による。シャフト有効長は、公称値として 0.1 mm 単位に丸めたミリメートル単位で表すものとする。

**表 1—シャフト有効長**

カテーテルのタイプ	$L_3$ (最小) mm
男児用	150
女児用	45
女性用	60
男性用	275
<b>注記</b> シャフト有効長は、リスクに基づく臨床的な理由によって、より短いサイズで製造することも可能である。	

**5.3 強度**

**附属書 A** によって試験したとき、排尿用ファネルがシャフトから外れてはならない。

さらに、シャフトが損傷してはならない。

**5.4 排尿用ファネルの安全性**

**附属書 B** によって試験したとき、排尿用ファネルから試験用コネクタが外れてはならない。

**5.5 バルーンの安全性**

**附属書 C** によって試験したとき、バルーンの液漏れの発生及び側孔の閉塞が起こってはならない。

なお、非膨張時のバルーンの末端とシャフトとの接合部は滑らかでなければならない。また、バルーンは膨張時（常温で規定の容量まで水を注入したときに）、ほぼ対称（バルーンのシャフト中央部までの距離の最大比が 4 未満）に膨張しなければならない。

また、**附属書 D** によって試験したとき、バルーン内の水の回収率は、**表 2** に示す規定値よりも大きくななければならない。

表 2—バルーン注入水の回収率

バルーン容量又は注入量 mL	最低回収率 %	
	シリコーン	シリコーン以外
1.5 以下	30	55
3.0	50	55
5.0	55	55
10.0	75	75
20.0	80	80
30.0 以上	80	80

バルーン容量が上記の設定間隔の間にある場合は、上位の規格値に適合することが望ましい。

### 5.6 排尿用及び洗浄用ルーメンの詰まり

カテーテルを人工尿に 14 日間侵せき(漬)した後、排尿用ルーメン及び洗浄用ルーメンに水を流したとき、詰まりが認められず、水は問題なく流れなければならない。

なお、洗浄用ルーメンをもつカテーテルの場合は、洗浄用ルーメンについても確認する。

### 5.7 検知性

検知性を求める場合、カテーテルは、少なくともカテーテルの有効長部分に対して、エックス線又は超音波などによって検知性が確認できなければならない。

### 5.8 耐腐食性

カテーテル及び構成品に金属材料を使用し、かつ、それが直接的又は間接的に薬液又は体液との接触がある場合、**附属書 E** に従って試験を行う。金属部分に腐食の兆候があった場合、用途及びリスクアセスメントについて腐食の程度を評価して、製品の性能及び安全性に影響がないことを確認しなければならない。

### 5.9 耐キック性

**附属書 F** を参考にしてカテーテルに対する耐キック性に係る評価を行い、確認しなければならない。

**注記** **附属書 F** 以外の試験方法を用いてもよい。

### 5.10 ピーク引張力

**附属書 G** によって試験し、カテーテルのチューブ部分、カテーテルの構成品とチューブ部分との各接合部、及びチューブ間の接合部のピーク引張力の最小値は、**表 3** の値とする。

表 3—カテーテルのピーク引張強度

試験試料となるチューブ部分の最小外径 mm	ピーク引張強度の最小値 N
2 以上, 4 以下	10
4 を超える	20

**表 3** では、外径 2 mm 未満のチューブ部分のピーク引張力の最小値を定めていない。その値については製造販売業者がリスクアセスメントに基づいて決定するのがよい。

### 5.11 けん引力

**附属書 H** によって試験し、4.66 mm～8.66 mm (14 Fr～26 Fr) の尿道カテーテルにおいて、バルーン部は、ぼうこう(膀胱)出口及び尿道を模した 9.24 mm (28 Fr) の漏斗状器具内を通過してはならない。こ

の規格では、4.66 mm (14 Fr) 未満のサイズのカテーテルについては規定しない。この場合、製造販売業者は、リスクアセスメントを基に決定しなければならない。

## 6 生物学的安全性

JIS T 0993-1:2020 に規定する生物学的安全性の評価を行う。

## 7 無菌性の保証

“滅菌済み”の旨を表示するものは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づき、無菌性の担保を行う。

**注記** 滅菌バリデーション基準には、厚生労働省が定めた滅菌バリデーション基準がある。

## 8 包装

### 8.1 一次包装

一次包装は、微生物の侵入を防止することができ、通常の手扱い、輸送及び保管中に、内容製品を適切に保護できるものでなければならない。一次包装は、一度開封したら、簡単に再シールできず、開封されたことが明確に分からなければならない。

### 8.2 二次包装

二次包装は、通常の手扱い、輸送及び保管中に、内容製品を保護できる強度をもつものとする。

## 9 表示

### 9.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- カテーテルの外径 (mm) 及び長さ (mm 又は cm)。ただし、外径をミリメートル (mm) で表すほか、フレンチ (シャリエール) を参考で併記してもよい。

**注記** フレンチ (シャリエール) は、Fr (Ch) などで表記するのがよい。

- ミリリットル (mL) で示したバルーン容量又は注入量
- 滅菌済みである場合は、“滅菌済み”の旨
- 製造番号又は製造記号

### 9.2 二次包装

二次包装には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示する。

なお、製造番号又は製造記号が滅菌年月を表示している場合は、改めて滅菌年月の表示は必要としない。また、滅菌年月の代わりに使用期限で表示してもよい。

- 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- 医療機器の認証番号
- 販売名
- カテーテルの外径 (mm) 及び長さ (mm 又は cm)。ただし、外径をミリメートル (mm) で表すほか、フレンチ (シャリエール) を参考で併記してもよい。

**注記** フレンチ (シャリエール) は、Fr (Ch) などで表記するのがよい。

- 数量 (入り数)



- f) 滅菌済みである場合は、“滅菌済み”の旨
- g) “再使用禁止”の旨 (“ディスポーザブル”の表現は使用しない。)
- h) “天然ゴム”を使用しているものは、その旨
- i) 製造番号又は製造記号
- j) 滅菌年月
- k) 使用期限
- l) 検知性をもつ場合は、その旨

### 9.3 図記号の使用

9.1及び9.2は、JIS T 0307:2004に規定する適切な図記号を使用することによって、これに替えてもよい。

注記 JIS T 0307に規定する主な図記号の例を、表4に示す。

表4—JIS T 0307に規定する主な図記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限
STERILE		LOT	

## 附属書 A (規定) カテーテル強度に対する試験方法

### A.1 概要

バルーン付きカテーテルは、長期間に供される場合がある。そこで、実際の使用条件を模擬する目的で、試験前にカテーテルを人工尿中に 14 日間浸せき（漬）する。ただし、バルーンなしのカテーテル又は間欠式のカテーテルの場合は、この調整は、不要である。試験は、カテーテルの先端部を固定又は把持する。その後、おもりをつ（吊）り下げて負荷をかけ、おもりを外した後の損傷の有無を調べる。

### A.2 試薬

#### A.2.1 人工尿

pH 値は約 6.6、及び成分は次による。

－ 尿素	25.0 g
－ 塩化ナトリウム	9.0 g
－ 無水りん酸二水素ナトリウム	2.5 g
－ 塩化アンモニウム	3.0 g
－ りん酸二水素カリウム	2.5 g
－ クレアチニン	2.0 g
－ 亜硫酸ナトリウム（水和物）	3.0 g
－ 蒸留水にて	1.0 L

### A.3 試験器具又は装置

#### A.3.1 カテーテルをつ（吊）り下げる装置

側孔に通すピンを装備したもの（図 A.1 参照）。ピンの直径は、側孔部の直径の 50 %以上とする。ただし、側孔がないカテーテル及びシリコーン製カテーテルについては、試験が適切に実施できるように、カテーテルを把持できる装置を用いる（図 A.2 参照）。

#### A.3.2 排尿用ファネルにおもりを取り付けるための装置及びそのおもり

おもり及びその取付装置の合計質量は、表 A.1 に示すとおりとする。

表 A.1—排尿用ファネルに取り付けるおもり

外径 mm	シャリエール相当 <sup>a)</sup> FG/Ch/Fr	質量 kg
2.0 以下	6 以下	0.5
2.0 を超え、3.3 以下	6 を超え、10 以下	0.75
3.3 を超える	10 を超える	1.0
注 <sup>a)</sup> シャリエール相当は参考までに示す。		

#### A.3.3 恒温水槽（37 °C±2 °Cに維持できるもの）

#### A.3.4 ストップウォッチ

#### A.4 試験手順

A.4.1 新しい人工尿 (A.2) を入れた水槽 (A.3.3) にカテーテルを  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  で浸せき (漬) する [バルーン及びシャフトは完全に浸せき (漬) させること]。

A.4.2 (必要に応じ) カテーテルを人工尿に 14 日間浸せき (漬) し、その後取り出して水道水ですすいだ後に乾燥させる。

A.4.3 カテーテルは  $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  で操作する。

A.4.4 支持装置 (A.3.1) にカテーテルをつ (吊) り下げ、カテーテルの先端部に最も近い側孔にピンを通すようにセットする (図 A.1)。側孔がないカテーテルでは適切なつかみ具を使用する。

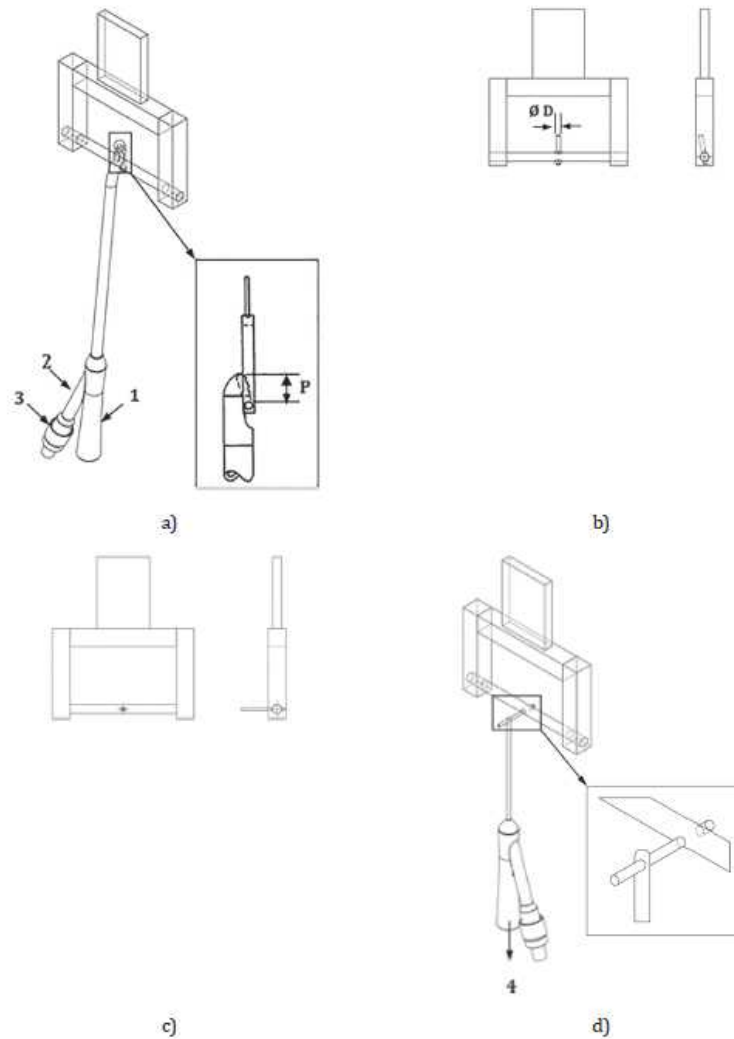
A.4.5 おもり (A.3.2) を手で支え、排尿用ファネルにおもりを取り付ける。ゆっくりとおもりを降ろして、カテーテルからぶら下げる。この状態を 1 分間保持した後、おもりを取り外す。

A.4.6 排尿用ファネルの接続状態及びシャフトの損傷の有無を観察する。

#### A.5 試験報告書

試験報告書には、次の情報を含まなければならない。

- a) カテーテルの識別。
- b) 試験後の排尿用ファネルの接合状態及びシャフトの損傷の有無。

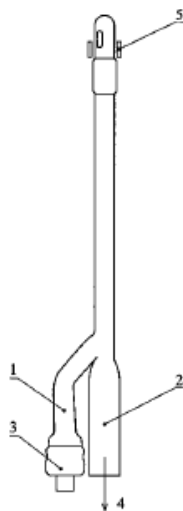


- 1 排尿用ファネル
- 2 インフレーションファネル
- 3 バルブ
- 4 おもりをぶら下げる方向
- a) 試験装置の配置と、外径 2 mm を超えるカテーテルの場合に側孔にピンを通した拡大図
- b) サポートフレームと外径 2 mm を超えるカテーテルの場合のピンの例
- c) サポートフレームと外径 2 mm 以下のカテーテルの場合のピンの例
- d) 試験装置の配置と、外径 2 mm 以下のカテーテルの場合に側孔にピンを通した拡大図

**注記 1** 寸法  $D$  は、カテーテルルーメンの直径の 50% 以上である。

**注記 2** 寸法  $P$  は、カテーテル先端部をつ（吊）り下げるために十分であり、かつ、カテーテルをつ（吊）り下げたとき、側孔の縁がサポートフレームにかみ合わない。

図 A.1－カテーテル強度試験装置の例



- 1 バルーンファネル
- 2 排尿用ファネル
- 3 バルブ
- 4 おもりをぶら下げる方向
- 5 カテーテルをつり下げるためのつかみ具

図 A.2－カテーテル強度試験装置の例（先端部を把持する場合）

## 附属書 B (規定)

### 排尿用ファネルの接続部の引張強さに対する試験方法

#### B.1 概要

カテーテルの排尿用ファネルに試験用コネクタを取り付け、軸方向に引っ張り、接続部の強度を確認する。

#### B.2 試験器具又は装置

##### B.2.1 試験用コネクタ

図 B.1 a) に示す標準コネクタ又はこれに準じた試験に適するコネクタを用いる。

##### B.2.2 つかみ具又はそれに代わる器具

カテーテルをつ（吊）り下げる目的に適切なものを使用する。

##### B.2.3 試験用コネクタにおもりを取り付けるための装置及びそのおもり

試験用コネクタ、おもり及びその取付装置の合計質量は、カテーテルの外径が 3.3 mm よりも大きい場合は 1 kg とし、3.3 mm 以下の場合には 0.75 kg とする。

##### B.2.4 ストップウォッチ

#### B.3 試験手順

B.3.1 試験時の温度は  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  とする。排尿用ファネル及び試験用コネクタ (B.2.1) が清浄で乾燥していることを確認する。

B.3.2 試験用コネクタを排尿用ファネルに取り付ける。確実に装着される位置まで差し込むか、又は 10 mm 以上差し込む（コネクタに表示されているマークよりも奥まで差し込む）。

B.3.3 排尿用ファネルとシャフトとの接続部付近でカテーテルをつかみ具 (B.2.2) で挟み、つ（吊）り下げる (図 B.1)。

B.3.4 おもり (B.2.3) を手で支え、試験用コネクタにおもりを取り付ける。ゆっくりとおもりを降ろして、コネクタからぶら下げる。この状態を 1 分間保持しながら観察する。

B.3.5 試験用コネクタが排尿用ファネルから外れていないかを確認する。

#### B.4 試験報告書

試験報告書には、次の情報が含まれなければならない。

- a) カテーテルの識別
- b) 試験結果：試験用コネクタが排尿用ファネルから外れたかどうか

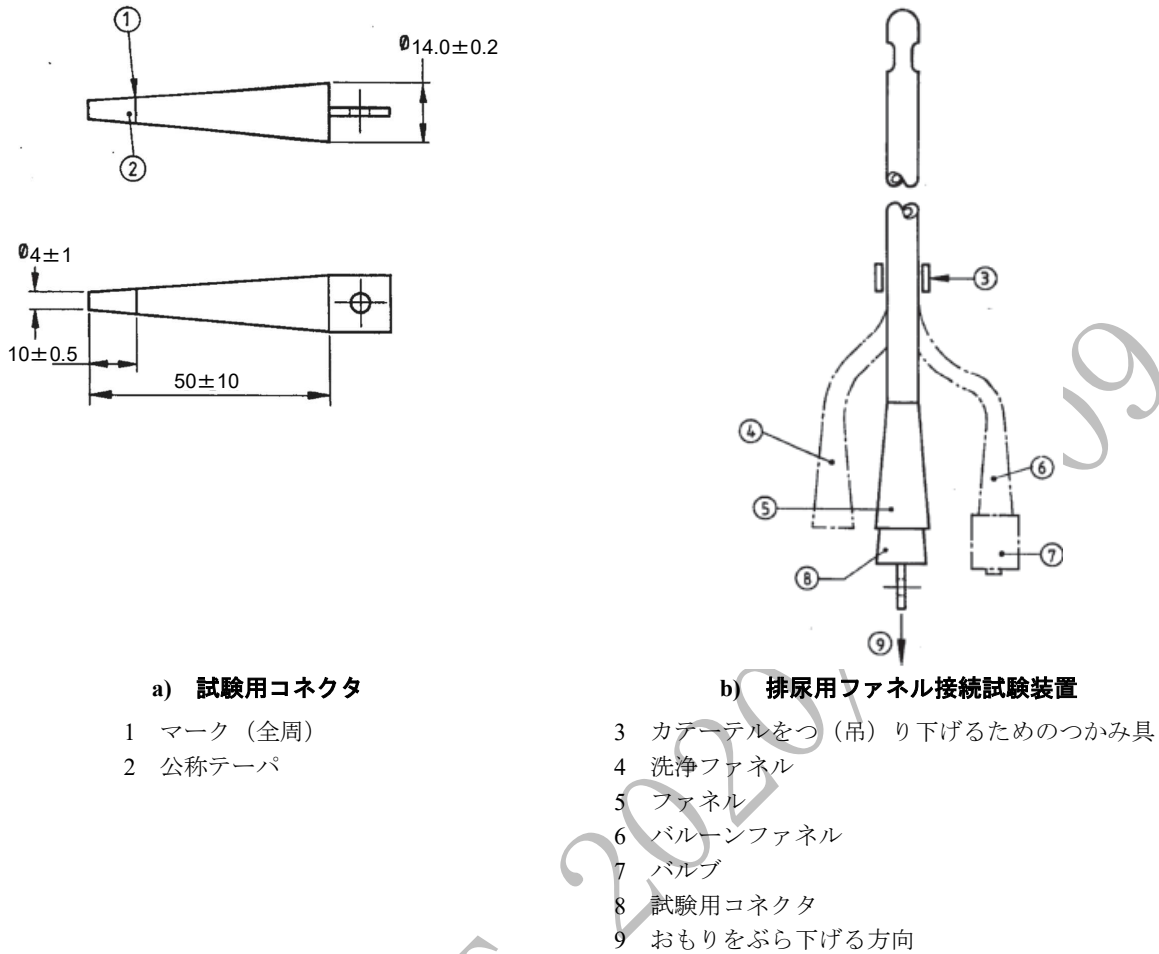


図 B.1—排尿用ファネル接続試験装置及び試験用コネクタ

## 附属書 C (規定)

### バルーン的安全性に対する試験方法

#### C.1 概要

蒸留水で規定容量（表示値）まで膨らましたバルーンを人工尿中に 14 日間浸せき（漬）した後の、バルーンによる側孔の閉塞の有無、及びバルーンからの漏れの有無を確認する。

#### C.2 試薬

##### C.2.1 蒸留水又は脱イオン水

##### C.2.2 人工尿

A.2 に規定したもの。

#### C.3 試験器具又は装置

##### C.3.1 カテーテルつ（吊）り下げ具

堅い材料でできた板材で、次の構造をもつもの。

- 試料のカテーテルの表示値よりも 1 mm 大きい径の穴をもつ受皿がある。
- この受皿は、カテーテルのバルーンの基部を支持するに十分な大きさの 90° の角度をもつ。
- 受皿と穴との接合部のふち（淵）は荒くないこと。

**注記** 操作時のカテーテル配置を容易にするため、板は分割し、穴の中心線に合わせて対称的に配置することが可能である。

##### C.3.2 水浴槽（ウォーターバス）

液温 37 °C ± 2 °C に管理できる水浴槽。

##### C.3.3 カテーテルのシャフト及びファネルにおもりを取り付けるための装置並びに一連のおもり

取り付けるおもりの質量の種類は、表 C.1 のとおりとする。

##### C.3.4 ストップウォッチ

表 C.1－荷重の負荷に関わる要求事項

サイズ		質量（最小値） kg
外径 mm	シャリエール相当 <sup>a)</sup> FG/Ch/Fr	
2.7 以下	8 以下	0.3
3.3	10	0.45
4.0	12	0.6
4.7	14	0.7
5.3～10.0	16～30	1.0

外径サイズが上記の設定間隔の間にある場合は、上位の規格値に適合することが望ましい。

**注 <sup>a)</sup>** シャリエールに関わる情報は、参考として記載している。

#### C.4 試験手順

C.4.1 製造販売業者が定めるバルーン膨張の規定量（表示値）まで蒸留水を注入し、バルーンを膨張させる。

C.4.2 試料のカテーテルを、 $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ で管理された新鮮な人工尿（C.2.2）の水浴槽（C.3.2）に浸せき（漬）する。患者側端とバルーンとは完全に浸せき（漬）させる。

C.4.3 このカテーテルは人工尿に14日間浸せき（漬）し、その後取り出して水道水ですすいだ後に乾燥させる。これを $22^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ にじゅん（馴）化させる。

C.4.4 つ（吊）り下げ装置（C.3.1）にカテーテルを、患者側端が上向きで、バルーンが皿の穴にあり、そしてシャフトは穴から出ている状態にセットする。

**注記** つ（吊）り下げ具にカテーテルを容易に設置するためには、ファネルを除去するか、又はまずはバルーンを収縮させてから装置に設置して再度バルーンを膨張させる方法をとってもよい。

C.4.5 表 C.1 に示したおもり（C.3.3）を、試験を行ううえで適切に選択する。

C.4.6 おもりを手で支えながら、試料となるカテーテルのファネルに取り付ける。これによって、カテーテルは自らつ（吊）り下げられるような状態となるが、これを1分間維持する。

C.4.7 この状態で1分後における次の項目について観察する。

- a) カテーテルに側孔がある場合、バルーンのそばにある側孔の閉塞
- b) バルーンからの水漏れ

#### C.5 試験報告書

試験報告書には、次の情報が含まれなければならない。

- a) カテーテルの識別
- b) バルーンによって側孔の閉塞が起こったか否か
- c) バルーンからの水漏れが観察されたか否か

## 附属書 D (規定)

### バルーンの容量維持に対する試験方法

#### D.1 概要

蒸留水で膨らましたカテーテルのバルーンを人工尿中に 14 日間浸せき（漬）後（ただし、間欠式のカテーテルの場合は、この調整は不要である）の、バルーン内の水の排水状態について確認する。

#### D.2 試験器具又は装置及び試薬

- D.2.1 **クランプ又は同等の器具** 先端で把持するためのクランプ、又はこれに同等の器具。
- D.2.2 **コネクタ** カテーテルのインフレーションルーメンに接続するための適切なコネクタ。
- D.2.3 **水浴槽（ウォーターバス）** 液温  $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  を管理できる水浴槽。
- D.2.4 **メスシリンダー**  $\pm 1\%$  の測定精度があり、バルーンに対して適したサイズのメスシリンダー。
- D.2.5 **蒸留水**
- D.2.6 **人工尿** A.2 に組成を示した人工尿。

#### D.3 試験手順

- D.3.1 インフレーションルーメンを通じて、表 D.1 に示す量の蒸留水（D.2.5）を注入する。
- D.3.2 新たに調製した人工尿（D.2.6）の水浴槽（D.2.3）にカテーテルを完全に浸せき（漬）し、14 日間、 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  で管理する。
- D.3.3 人工尿から試料を取り出し、水道水ですすいだ後に乾燥させる。
- D.3.4 クランプ（D.2.1）を使用してカテーテルを把持する。適切なコネクタ（D.2.2）をインフレーションルーメンに挿入し、バルーンに注入していた液体を自然排液又は徐々に吸引排出してメスシリンダーに回収する。
- D.3.5 必要であれば、メスシリンダー（D.2.4）で計測する際の液温を  $22^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  にする。
- D.3.6 バルーンから排出された液体の体積を測定し、回収率として百分率を計算する。

表 D.1—バルーンの試験容量

サイズ		試験容量
外径 mm	シャリエール相当 <sup>a)</sup> FG/Ch/Fr	
2.0～ 3.3	6～10	注入量の表示値
4.0～ 4.7	12～14	バルーン容量の 1.2 倍
5.3～10.0	16～30	バルーン容量の 1.5 倍
<b>注<sup>a)</sup></b> シャリエール相当は参考までに示す。 <b>注記</b> 外径サイズが上記の設定間隔の間にある場合には、上位の規格値が適用される。		

#### D.4 試験報告書

試験報告書には、次の情報が含まれなければならない。

- a) カテーテルの識別、並びにバルーンのサイズ及び容量を含む。
- b) 回収された液体の体積、これを質量パーセンテージで表したもの。

## 附属書 E (規定) 耐腐食性に対する試験方法

### E.1 概要

カテーテルを生理食塩水に浸せき（漬）した後，沸騰した蒸留水又は脱イオン水に漬け，腐食の兆候を目視検査する。

### E.2 試薬

#### E.2.1 生理食塩水

分析用試薬の塩化ナトリウムを新鮮な蒸留水又は脱イオン水に溶解させて調製したもの。[ $c(\text{NaCl}) = 0.15 \text{ mol/L}$ ]

#### E.2.2 蒸留水又は脱イオン水

### E.3 試験器具又は装置

#### E.3.1 ほうけい酸ガラス製ビーカー

### E.4 試験手順

**E.4.1** 22℃±5℃で5時間，ほうけい酸ガラス製ビーカー（**E.3.1**）の生理食塩水（**E.2.1**）に機器を浸せき（漬）する。

**E.4.2** 試料を取り出し，次に沸騰した水（**E.2.2**）に30分間浸せき（漬）する。

**E.4.3** 水及び試料を37℃±2℃まで冷却し，この温度で48時間維持する。

**E.4.4** 試料を取り出し，室温で乾燥させる。

**E.4.5** 目視検査によって腐食の兆候についてその有無を検査する。実際の使用において2片以上の部品に分解できるものは分解する。金属材料のコーティングは剥いだり，剥ぎ取ったりしてはならない。

**注記** 臨床使用上を考慮し，適宜リスクに応じて温度又は浸せき（漬）時間を変えて，追加的な試験が可能である。

### E.5 試験報告書

試験報告書には，次の情報が含まれなければならない。

- a) カテーテルの識別
- b) 試験によって腐食の兆候が生じたか否か

**注記** 腐食の兆候が生じた場合は，用途及びリスクアセスメントについて腐食の程度を評価して，製品の性能，安全性に影響がないことを確認することが望ましい。

## 附属書 F (参考) 耐キンク性に対する試験方法

### F.1 概要

カテーテルをキンクするまで、試験装置に巻き付ける。

### F.2 試験器具又は装置

#### F.2.1 キンク用の試験装置（マンドレル）

注記 図 F.1 に装置の例を示す。

#### F.2.2 キャリパー 変化する径を測定するためのもの

#### F.2.3 恒温水槽 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ に維持できるもの

### F.3 試験手順

F.3.1 試験に供する機器を試料として選択する。カテーテル及びカテーテルとの各接合部は、各々試験を行わなければならない。

F.3.2 試料を適切な溶液に最低 2 時間又は臨床的に適切な時間で浸せき（漬）し、 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  にじゅん（馴）化させる。浸せき（漬）後、F.3.3～F.3.5 に従って速やかに試験を実施する。

F.3.3 カテーテルの両端を把持し、操作によってキンクしないように注意しながら大径のマンドレルに  $180^{\circ}$  巻き付ける。

F.3.4 キンクが観察されるまで徐々に小径のマンドレルへと巻き付ける。

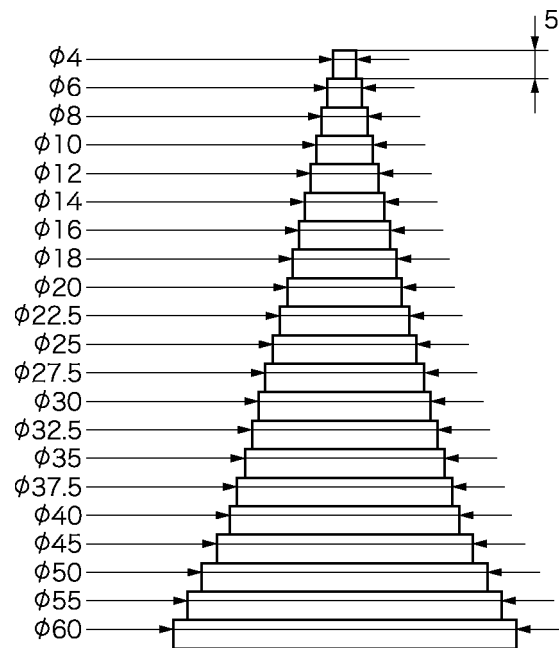
F.3.5 一旦カテーテルがキンクしたら、キャリパーでマンドレルの直径を測定するか、又はマンドレルの直径を記録する。

### F.4 試験報告書

試験報告書には、次の情報が含まれなければならない。

- a) カテーテルの識別
- b) マンドレルの径（mm で記載する）

単位 mm



φ マンドレル直径

**注記1** マンドレルのそれぞれの直径を表面に刻印することができる。

**注記2** 図に示す装置は一例であって、単純にループ形成がされているものであれば、サイズの異なるもの又は設計の異なるものを用いることについて、これを排除するものではない。

図 F.1—カテーテルをキンクさせるための装置

## 附属書 G (規定)

### 接合部の引張強さに対する試験方法

#### G.1 概要

カテーテルの試料を選択し、管状部分、ハブ又はコネクタとチューブとの接合部及びチューブどうしの接合部の試験を行う。

#### G.2 試験器具

**G.2.1 水浴槽（ウォーターバス）** 液温  $37\text{℃} \pm 2\text{℃}$  に管理できる水浴槽。

**G.2.2 引張試験機** 20 N 以上の力を印加できるもの。

#### G.3 試験手順

**G.3.1** カテーテルを試料とし、試験する。ハブ又はコネクタがある場合は、試料にそれも含め、チューブと先端部との間のような接合部がある場合もその接合部を含める。長さが 3 mm 未満の末端部は、試料から除外する。

**G.3.2** 体内に挿入されるカテーテルの部分、相対湿度 100 % の環境中又は温度  $37\text{℃} \pm 2\text{℃}$  の水浴槽（**G.2.1**）で 2 時間以上放置する。カテーテルの残りの部分は、相対湿度 40 % 以上、 $22\text{℃} \pm 5\text{℃}$  の環境下で 2 時間以上とする。この後、直ちに試験する。

**G.3.3** 試料を引張試験機に固定する。ハブ又はコネクタがある場合には、適切な取付具を使用してハブ又はコネクタが変形しないようにする。

**G.3.4** 試料のゲージ長を測定する。この場合、引張試験機のつかみ具間の長さ、ハブ又はコネクタと、その逆側の試料末端を把持しているつかみ具との間の長さのいずれかを選んで測定する。

**G.3.5** 試料が二つ以上の断片に分離してしまうまで、又は指定された強さになるまで、ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/分の単位ひずみ速度で引張力を加える（表 G.1 参照）。

加えた力をニュートン（N）で記録する。

表 G.1—ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/分の単位ひずみ速度を生じる引張速度例

ゲージ長 mm	引張速度 mm/分
10	200
20	400
25	500

**G.3.6** 試験するカテーテルが異なる外径部位をもつ単一管状部材で構成されている場合は、異なる外径の試料それぞれに対して **G.3.2**～**G.3.5** を繰り返す。

**G.3.7** 各試料に対し、2 回以上の試験を行ってはならない。

#### G.4 試験報告書

試験報告書には、次の情報が含まれなければならない。

- a) カテーテルの識別
- b) ニュートン (N) で表記された引張強度, 又は印加した力
- c) 各試料の外径
- d) 適宜, 離断箇所の記載

JIS DRAFT 2020/06/09

## 附属書 H (規定) バルーンのけん引抵抗に対する試験方法

### H.1 概要

カテーテルを漏斗状の器具の筒に入れ、バルーンを膨張させる。おもりを取り付け、カテーテルからぶら下がるようにする。これを2分間維持した後、おもりのあった位置から60 cmの位置まで持ち上げてから手を離し、垂直方向に落下させる。

### H.2 試験器具又は装置

#### H.2.1 カテーテルをつ（吊）り下げるための器具

堅い材料のプレートを含んだ、**図 H.1** の構造の器具で、次の特徴をもつもの。

- a) ぼうこう（膀胱）出口と尿道を模した 28 Fr の孔径の穴を有す漏斗であり、**図 H.2** に示すような上面に皿穴があるもの。
- b) この固定穴の接合部のふち（淵）は、荒くないこと。

**注記** 操作時のカテーテル配置を容易にするため、板は分割し、穴の中心線に合わせて対称的に配置することが可能である。

#### H.2.2 おもりを取り付けるための器具

試料のシャフト部又はファネルに、おもりを取り付けるための器具（**図 H.3**）

#### H.2.3 おもり

0.45 kg のおもり

### H.3 試験手順

**H.3.1** 操作は  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  で行う。

**H.3.2** つ（吊）り下げ具（**図 H.1**）にカテーテルをセットする。患者側先端が上になり、バルーン部は固定具に位置し、シャフト部が穴から出ている状態となる（**図 H.2**）。

**H.3.3** 製造販売業者が推奨するバルーン容量の蒸留水でバルーンを膨張させ、ゆっくりとバルーンを引っ張る。

**H.3.4** まず静的試験を実施する。用事でておもり（**H.2.3**）を支える。試料のシャフト部又はファネルにおもりを取り付け、試料をぶら下げて（**図 H.3**）から、この状態を2分間維持する。

**H.3.5** 静的試験の後、この試料を用いて衝撃試験を実施する。ファネルに取り付けたおもりを、つ（吊）り下げた位置から60 cmの位置まで持ち上げる（**図 H.1**）。60 cmを達成できない短いカテーテルでは、ファネルとおもりの間に延長を加えて、この距離を達成できるようにしなければならない。手を離し、できるだけファネル状の装置に沿うようにして、おもりを垂直に自由落下させる。

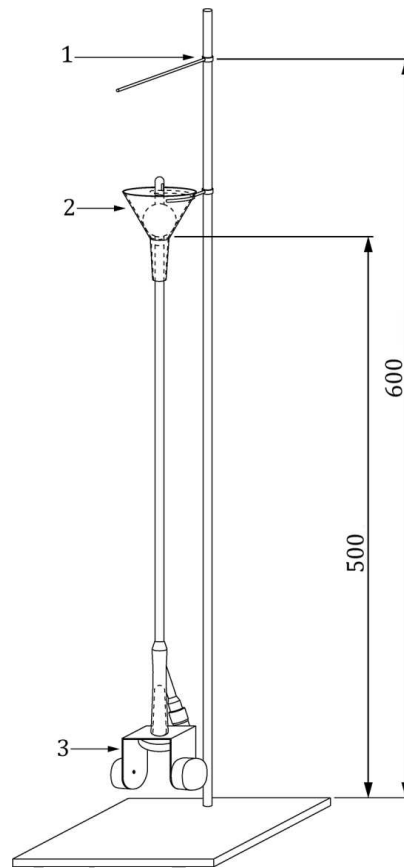
### H.4 試験報告書

試験報告書には、次の情報が含まれなければならない。

- a) 径のサイズ（フレンチ）を含む、カテーテルの識別
- b) 静的試験において、バルーンが漏斗状の器具から抜けたか否か、の記録

- c) 衝撃試験において、バルーンが漏斗状の器具から抜けたか否か、の記録
- d) バルーンの漏れ及び破裂に関する記録

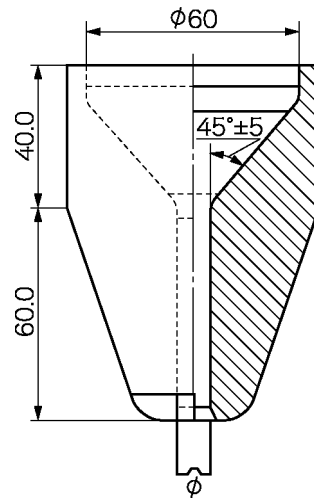
単位 mm



- 1 高さマーカ
- 2 漏斗状の器具をもつパレル
- 3 おもりの固定具

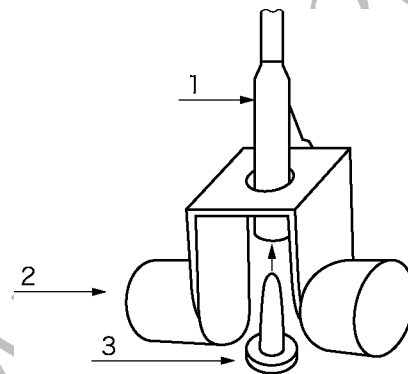
図 H.1—カテーテルをつ（吊）り下げるための装置

単位 mm



注記 ここに示す寸法とは別に、設計自体は自由である。

図 H.2—漏斗状のパレル



- 1 カテーテルのファネル部
- 2 おもりの固定具
- 3 ピン

注記 図中の保持手段は一例であるが、他の設計が使用されることを排除することを意図するものではない。

図 H.3—おもり及び固定具の例

## 附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3214:9999 ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル		ISO 20696:2018, Sterile urethral catheters for single use					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
1 適用範囲	尿道経由のぼうこう（膀胱）留置用カテーテルで、導尿、圧迫止血、ぼうこう（膀胱）洗浄用などに使用するカテーテル（バルーン付き又はなし）の要求事項及び試験方法について規定。		1	バルーン付き又はバルーンなしの単回滅菌済み尿道カテーテルについての要求事項及び試験方法を規定。	追加	JIS は未滅菌品を含む。	国内の実情を反映するため。
3 用語及び定義	3.1 ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル (urethral catheter)		3.15	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	3.2 バルーン容量又は注入量 (balloon capacity)		3.1		変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	3.3 シャフト		—		追加	ISO にはない定義を追加した。	改訂前の JIS の定義を設定したものであり、技術的差異は生じない。
	3.4 外径 (outer diameter)		3.9		変更	箇条番号及び定義を変更した。	改正前の JIS の定義を設定したものであり、技術的差異は生じない。
	3.5 バルーン膨張用滅菌水入り注射筒		—		追加	ISO にはない定義を追加した。	改訂前の JIS の定義を設定したものの。
	3.6 有効長 (effective length)		3.4		変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
3 用語及び定義(続き)	3.7 シャフト有効長 (effective shaft length)		3.5		変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	3.8 ファネル (funnel)		3.6		変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	3.9 間欠式 (intermittent)		3.7		変更 削除	箇条番号を変更した。 対応国際規格の 3.2, 3.3, 3.8 及び 3.11 は JIS 本文中に出てこないため用語を削除した。	実質的な技術的差異はない。
4 構成及び各部の名称	バルーン付き又はバルーンなしのぼうこう(膀胱)留置用カテーテルの種類, 形状, 各部の名称を例示した。		4	バルーン付き又はバルーンなしのぼうこう(膀胱)留置用カテーテルの概要	変更	ぼうこう(膀胱)留置用カテーテルの理解を図るため例を示した。	実質的な技術的差異はない。
5 要求事項	5		5	JIS とほぼ同じ	変更・追加	他のカテーテルの構成に合わせ対応国際規格の構成を変更した。	国内事情であるため特に提案などはしない。
	5.1 外観及び清浄度		6		追加	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	5.2.1 外径		5.4		変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	5.2.2 バルーン容量又は注入量の表示		5.5.2	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	5.2.3 長さ		5.5.2	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	5.3 強度		5.5.3	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	5.4 排尿用ファネルの安全性		6.1	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	5.5 バルーンの安全性		6.2	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	5.6 排尿用及び洗浄用ルーメンの詰まり		6.3, 6.4.2	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
5.7 検知性		—	—	追加	留置用カテーテルの基本要求事項として追加した。	国内事情であるため特に提案などはしない。この要求事項は, 改正前の JIS で設定したもの。	
			5.3, 5.6	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
5 要求事項 (続き)	5.8 耐腐食性		6.6	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	5.9 耐キック性		6.7	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	5.10 ピーク引張力		6.8	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
	5.11 けん引力		6.9	—	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
6 生物学的安全性			5.2	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。	実質的な技術的差異はない。
7 無菌性の保証			5.8	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号の変更及び ISO と同等の基準であり、国内で実績のある基準を記載した。	実質的な技術的差異はない。
8 包装	8.1 一次包装		—	—	追加	包装を一次包装と二次包装とに区分した。	国内事情のため特に提案などは行わない。
	8.2 二次包装						
9 表示	9.1 一次包装		7.2	製造（販売）業者が提供する情報	変更	表示事項を一次包装と二次包装とに区分した。	国内事情のため特に提案などは行わない。
	9.2 二次包装		7.3				
	9.3 図記号の使用		7.1	JIS にほぼ同じ	変更・追加	図記号の使用を追加した。	国内事情のため特に提案などは行わない。
附属書 C (規定)	バルーン的安全性に対する試験方法		附属書 C		一致	注入量を規定量に統一した。	技術的差異はない
附属書 D (規定)	バルーンの内容量維持に対する試験方法	附属書 D		追加	ISO にない細径のカテーテルの要求事項の追加。	この要求事項は、ISO の適用範囲にない製品について、改正前の JIS で設定したものの。	
附属書 E (規定)	耐腐食性に対する試験方法	附属書 F		変更	附属書の附番を変更した。	技術的差異はない。	
附属書 F (規定)	耐キック性に対する試験方法	附属書 G		変更	附属書の附番を変更した。	技術的差異はない。	
附属書 G (参考)	接合部の引張強さに対する試験方法	附属書 H		変更	附属書の附番を変更した。	技術的差異はない。	
附属書 H (規定)	バルーンのけん引抵抗に対する試験方法	附属書 J		変更	附属書の附番を変更した。	技術的差異はない。	
		附属書 E		削除	JIS に組み入れていない。	JIS の対象とする製品の特性から不要である。	

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
			附属書 I		削除	JIS に組み入れていない。	JIS の対象とする製品の特性から不要である。

<b>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 20696:2018, MOD</b>							
<b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。							
<ul style="list-style-type: none"> <li>－ 一致 …………… 技術的差異がない。</li> <li>－ 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。</li> <li>－ 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。</li> <li>－ 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。</li> </ul>							
<b>注記 2</b> JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。							
<ul style="list-style-type: none"> <li>－ MOD …………… 国際規格を修正している。</li> </ul>							

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

JIS DRAFT 2020/06/09