

## 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 構成及び各部の名称	3
5 要求事項	3
5.1 一般的要求事項	3
5.2 固有要求事項	4
6 包装	5
6.1 一次包装	5
6.2 二次包装	5
7 表示	5
7.1 一次包装	5
7.2 二次包装	5
7.3 図記号の使用	6
附属書 A (参考) 耐キック性に対する試験方法	7
附属書 B (規定) 耐腐食性に対する試験方法	9
附属書 C (規定) 耐変形性に対する試験方法	10
附属書 D (規定) 接続部の引張強さに対する試験方法	11
附属書 E (規定) ドレナージカテーテルの引張強さに対する試験方法	12
附属書 F (規定) 収集器具の耐衝撃性に対する試験方法	14
附属書 G (規定) 陰圧を負荷したときの漏れに対する試験方法	15
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	16

## 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 3215:2011** 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 3215:2011** 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。

## 体内留置排液用チューブ及びカテーテル

## Drainage catheters and accessory devices

## 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、我が国の実績に合わせるため、技術内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で側線及び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、外科的又は経皮的に体こう（腔）内、又は創傷部位に留置し、貯留する液体又は気体を体外に排出するために使用するドレナージカテーテル及びその附属品について規定する。ただし、次のものには適用しない。

- 気道で使用する吸引カテーテル
- 気管カテーテル（気管チューブ）
- ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル
- 尿管用チューブステント、胆管用チューブステント等のステント
- 経皮的に消化管内に留置されるドレナージカテーテル
- 開頭術用ドレナージカテーテル
- ドレナージ目的で消化管内に留置される栄養用チューブ及びカテーテル
- 腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル
- 胆道用チューブ及びカテーテル

**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

##### 附属品 (accessory device)

ドレナージシステム (3.6) でアクセス又はドレナージのためにドレナージカテーテル (3.5) とともに使用されるもの。収集器具 (3.3), 吸引源 (3.10), 接続チューブ (3.4), コネクタ, トロッカー (3.11), スプリット針, カニューラ, イントロデューサなどがある。

#### 3.2

##### カテーテル構成品 (catheter component)

ドレナージカテーテル (3.5) と一体となっている部品。

#### 3.3

##### 収集器具 (collection device)

ドレナージされた液体を収集するために設計された袋, ベロー, 若しくは瓶, 又は液体若しくは気体を収集するために設計された容器。

#### 3.4

##### 接続チューブ (connecting tube)

ドレナージカテーテル (3.5) と収集器具 (3.3) とを, 又は収集器具と吸引源 (3.10) とを接続するために設計されたチューブ。

#### 3.5

##### ドレナージカテーテル (drainage catheter)

体こう (腔) 内, 又は創傷部位から液体若しくは気体を体外に排出するために設計されたチューブ。

#### 3.6

##### ドレナージシステム (drainage system)

排液又は排気, 及びドレナージカテーテルの留置に必要な器具を集めて組み上げたもの。ドレナージカテーテル (3.5) 及び附属品 (3.1) で構成される。

**注記 1** ドレナージシステムは, すぐに使用できる状態, 又は使用者によって一部の附属品の組立てを必要とする状態で提供される。

**注記 2** 排液又は排気は重力による作用, 外部供給源, 使用者の操作又は収集器具からの事前排気によってドレナージシステムに陰圧をかけることで達成される。

#### 3.7

##### 有効長 (effective length)

ドレナージカテーテル (3.5) の体内に挿入できる部分の長さ。

#### 3.8

##### 全長 (overall length)

ドレナージカテーテル (3.5) の先端からファネル (3.9) の末端までの長さ。

#### 3.9

##### ファネル (funnel)

術者から見てドレナージカテーテル (3.5) の手元部分にあり, ドレナージシステム (3.6) に接続される

部分。ドレナージカテーテルの手元端に接合されたコネクタの場合もある。

### 3.10

#### 吸引源 (suction source)

ドレナージカテーテル (3.5), 又はドレナージシステム (3.6) に陰圧をかけることができる自給式器具。

**注記** 吸引源が収集器具 (3.3) の場合もある。

### 3.11

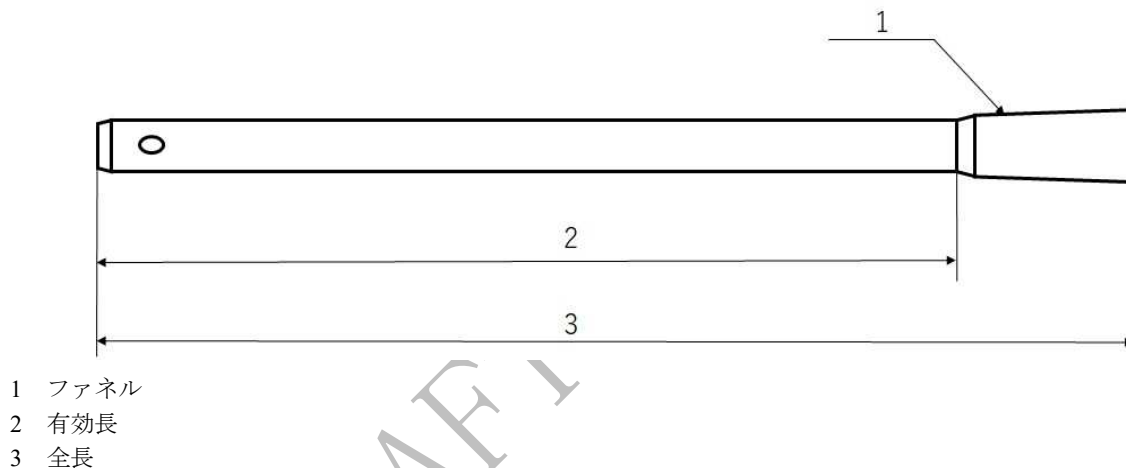
#### トロッカー (trocar)

針, 先端が鋭利なロッド, スリーブ又はこれらを組み合わせたもので, ドレナージカテーテル (3.5) を体こう (腔) 内又は創傷部位に留置する際, 体壁の通過を補助するもの。

## 4 構成及び各部の名称

一般的なドレナージカテーテルとして, 構成及び各部の名称の例を図 1 に示す。

なお, 製品の種類及び形状については, この限りではない。



- 1 ファネル
- 2 有効長
- 3 全長

図 1—ドレナージカテーテルの例

## 5 要求事項

### 5.1 一般的要求事項

#### 5.1.1 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。

#### 5.1.2 検知性

ドレナージカテーテルの有効長の部分はエックス線又は他の方法で検知できなければならない。

#### 5.1.3 外観及び清浄度

ドレナージカテーテルの有効長の部分の外表面は, 目視で検査するとき異物の付着及び患者に影響を及ぼす欠点があってはならない。

#### 5.1.4 寸法

##### 5.1.4.1 一般

ドレナージカテーテルの公称寸法は, 5.1.4.2 及び 5.1.4.3 による。

##### 5.1.4.2 外径

公称外径は、ドレナージカテーテルの有効長の部分の外径を小数点第1位で表し、単位はミリメートル (mm) とする。

なお、実際の外径は公称外径の $\pm 0.3$  mm ( $\pm 1$  フレンチ) でなければならない。

**注記** フレンチサイズ (F) は外径の別表記であり、 $F=3 \times$  外径 (mm) である。Fr、又は Ch (シヤリエール) が単位の記号として用いられることもある。

#### 5.1.4.3 有効長及び全長

公称有効長は整数で表し、単位は 100 mm 未満の場合、ミリメートル (mm) とし、100 mm 以上の場合、ミリメートル (mm)、又はセンチメートル (cm) とする。

#### 5.1.5 ドレナージカテーテルとドレナージシステムとの接続

ファネルの誤接続に関してリスクアセスメントを行う。

#### 5.1.6 無菌性の保証

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。

### 5.2 固有要求事項

#### 5.2.1 耐キンク性

ドレナージカテーテルは、製造販売業者が指定した方法で操作し留置したとき、ドレナージに影響するようなキンクが起きてはならない。

**注記** 附属書 A に耐キンク性試験の方法 (参考) を示す。

#### 5.2.2 耐腐食性

体液と接触する金属部品をもつドレナージカテーテルは、附属書 B に規定する方法によって試験を行ったとき、金属に腐食があつてはならない。

#### 5.2.3 耐変形性

陰圧によって排液又は排気することを意図したドレナージシステムは、附属書 C に規定する方法によって試験を行ったとき、製造販売業者が指定する最高陰圧で、ドレナージシステムを構成するドレナージカテーテル、又は附属品に排液機能を損なうような変形があつてはならない。

#### 5.2.4 引張強さ

##### 5.2.4.1 接続部

添付文書に従って組み立てたドレナージシステムの接続部 (ドレナージカテーテルと接続チューブとの接続部、接続チューブと収集器具との接続部など) は、附属書 D に規定する方法によって試験を行ったとき、破断時の引張強さの最低値が表 1 のとおりでなければならない。

表 1—接続部の破断時の引張強さの最低値

接続した機器のチューブ部分の最小外径 mm	引張強さの最低値 N
$2 \geq$	5
2~4	5
$> 4$	15

##### 5.2.4.2 ドレナージカテーテル、及びドレナージカテーテルとカテーテル構成品との接合部

ドレナージカテーテルのチューブ部分、ドレナージカテーテルのチューブ部分とカテーテル構成品との

接合部、チューブどうしの接合部（ドレナージカテーテルのチューブ部分に先端チップが接合されている場合など）は、**附属書 E** に規定する方法によって試験を行ったとき、破断時の引張強さの最低値が**表 2**のとおりでなければならない。

**表 2—ドレナージカテーテルとカテーテル構成品の破断時の引張強さの最低値**

試料のチューブ部分の最小外径 mm	引張強さの最低値 N
2.5	5
2~4	10
> 4	20

### 5.2.5 耐衝撃性

収集器具は、**附属書 F** によって試験をするとき、収集器具からの漏れが発生してはならない。また、吸引源は、**附属書 F** に規定する方法によって試験を行ったとき、通常使用時の吸引圧でドレナージシステムの機能を損なう圧力損失があってはならない。

### 5.2.6 気密性

陰圧によって排液、又は排気することを意図したドレナージシステムは、**附属書 G** に規定する方法によって試験を行ったとき、製造販売業者が指定する最高陰圧で空気の漏れがあってはならない。

## 6 包装

### 6.1 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、内容製品に損傷のおそれがないようにする。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。

### 6.2 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。

## 7 表示

### 7.1 一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

- ドレナージカテーテルの外径 (mm) 及び有効長又は全長 (mm 又は cm)。表示は、この規格の **5.1.4** に従う。また、外径はミリメートル (mm) で示すほか、フレンチ (F) 又はシャリエール (Ch) を併記してもよい。ただし、二次包装、又は添付文書に記載のある場合は、記載を省略してもよい。
- 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

### 7.2 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を表示してもよい。



- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 医療機器の認証番号又は承認番号
- c) 販売名
- d) ドレナージカテーテルの外径 (mm) 及び有効長 (mm 又は cm)。表示は、この規格の 5.1.4 に従う。また、外径はミリメートル (mm) で示すほか、フレンチ (F) 又はシャリエール (Ch) を併記してもよい。
- e) 数量 (入り数)
- f) 滅菌済みである場合は、“滅菌済み”の旨
- g) 単回使用のものは“再使用禁止”の旨 (“ディスプレイザブル”の表現は使用しない)
- h) 製造番号又は製造記号
- i) 滅菌年月
- j) 使用期限
- k) 収集器具の収集容量 (mL)。添付文書に記載がある場合は、記載しなくてもよい。
- l) 製造販売業者が指定したドレナージシステムを使用するときの最大陰圧、又はドレナージシステムが耐えることのできる最大陰圧 (Pa)。添付文書に記載がある場合は、記載しなくてもよい。

### 7.3 図記号の使用

7.1 及び 7.2 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 に主な図記号の例を、表 3 に示す。

表 3—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 (参考) 耐キンク性に対する試験方法

### A.1 概要

ドレナージカテーテルをキンクするまで、徐々に小さいマンドレルに巻き付ける。

### A.2 試験器具

A.2.1 キンク用の試験装置 (マンドレル) 直径が徐々に小さくなるマンドレル (図 A.1 参照)

A.2.2 キャリパー 変化する径を測定するためのもの

A.2.3 恒温水槽  $37\text{°C} \pm 2\text{°C}$  に維持できるもの

### A.3 試験手順

A.3.1 試験に供する機器を試料として選択する。チューブどうしの接合部 (先端チップなど) がある場合は、チューブの部分とは別に試験する。

A.3.2 試料を  $37\text{°C} \pm 2\text{°C}$  の恒温水槽 (A.2.3) に浸せきし、少なくとも 2 時間保持する。

A.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  $180\text{°}$  巻き付ける。

A.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。

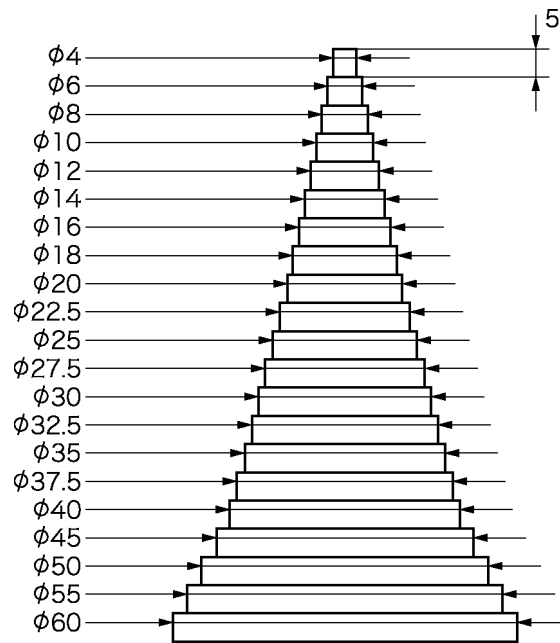
A.3.5 一旦カテーテルがキンクしたら、キャリパーでマンドレルの直径を測定するか、又はマンドレルの直径を記録する。

### A.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) ドレナージカテーテルの識別
- b) マンドレルの外径 (mm)

単位 mm



φ マンドレル直径

**注記 1** マンドレルのそれぞれ直径を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 A.1—ドレーンカテーテルをキンクさせるための装置

## 附属書 B

### (規定)

### 耐腐食性に対する試験方法

#### B.1 概要

機器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。

#### B.2 試薬

**B.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。[ $c(\text{NaCl})=0.15 \text{ mol/L}$ ]

**B.2.2 蒸留水又は脱イオン水**

#### B.3 試験器具

**B.3.1 ほうけい酸ガラス製ビーカー**

#### B.4 試験手順

**B.4.1** ほうけい酸ガラス製ビーカー（**B.3.1**）に生理食塩水（**B.2.1**）を取り，ドレナージカテーテルを浸せき（漬）し，室温で5時間保持する。

**B.4.2** 試料を取り出し，沸騰している蒸留水又は脱イオン水（**B.2.2**）に浸せき（漬）し，30分間保持する。

**B.4.3** 37℃±2℃まで冷却し，この温度で48時間維持する。

**B.4.4** 試料を取り出し，室温で乾燥させる。

**B.4.5** 使用時に外したり又は分離する部材がある場合は，これらを全て取り外す。このとき，金属部品の被膜を剥いだり又はきずついたりしない。目視で試料の金属部品に腐食の兆候があるかを検査する。

**注記** 臨床使用を考慮し，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。

#### B.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) ドレナージカテーテルの識別
- b) 腐食の有無

## 附属書 C (規定) 耐変形性に対する試験方法

### C.1 概要

ドレナージカテーテル、附属品、又はドレナージシステムに、ラベル、又は添付文書に表示された最高陰圧を負荷し、排液機能を損なうような変形がないかを検査する。

### C.2 試験器具

**C.2.1 恒温水槽** 37℃±2℃に維持できるもの

### C.3 試験手順

**C.3.1** すぐに使用できる状態にある製品を試料とする。

**C.3.2** ドレナージカテーテルの体内に挿入する部分を相対湿度 100 %の空气中、又は恒温水槽 (C.2.1) 中に置き、37℃±2℃で 15 分以上保持する。その他の部分は相対湿度 40 %の空气中、又は水中に置き、室温で 15 分以上保持する。

**C.3.3** 試料を取り出し、すぐ試験を行う。

**C.3.4** ドレナージカテーテル (開孔部を除く)、附属品、又はドレナージシステムにラベル、又は添付文書に表示された最高陰圧を、少なくとも 60 秒間負荷する。個別に提供される部材がある場合は、同様に試験する。

**C.3.5** 最高陰圧をかけている間、排液機能を損なうような変形がないかを目視で確認する。

### C.4 試験報告書

試験報告書には、次の情報が含まなければならない。

- a) ドレナージカテーテルの識別
- b) 排液機能を損なうような変形の有無

## 附属書 D (規定) 接続部の引張強さに対する試験方法

### D.1 概要

製造販売業者の指示に従ってあらかじめコネクタどうしを接続する。これを試料として引張強さに対する試験を行い、接続部の破断を検査する。

### D.2 試験器具

**D.2.1 引張試験機** 15 N 以上の引張力を印加できる試験機

### D.3 試験手順

**D.3.1** 製造販売業者の指示に従って接続部を組み立て試料とする。

**D.3.2** 試料を引張試験機 (D.2.1) に取り付ける。接続部の変形を防ぐため、必要であれば、適切な固定具を用いる。

**D.3.3** 引張速度 500 mm/分 で試料に引張力を印加する。

**D.3.4** 接続部が分離しないかどうかを検査する。

### 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) ドレナージカテーテルの識別
- b) 接続部の識別
- c) 印加した引張力 (N)
- d) 接続部の分離があったか否かの記載

## 附属書 E (規定)

### ドレナージカテーテルの引張強さに対する試験方法

#### E.1 概要

ドレナージカテーテルのチューブ部分、ドレナージカテーテルのチューブ部分とカテーテル構成部品との接合部、及びチューブどうしの接合部に引張荷重を印加し、破断時の引張強さを調べる。

#### E.2 試験器具

**E.2.1 恒温水槽** 37℃±2℃に維持できるもの。

**E.2.2 引張試験機** 20 N 以上の引張力が出せるもの。

#### E.3 試験手順

**E.3.1** ドレナージカテーテルを試料とし、試験する。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。

**E.3.2** ドレナージカテーテルの体内に挿入する部分を、相対湿度 100 % の環境中、又は恒温水槽 (E.2.1) 中に置き、37℃±2℃で 2 時間以上保持する。その他の部分は相対湿度 40 % の環境中に置き、室温で 2 時間以上保持する。保持時間経過後、速やかに試験を行う。

**E.3.3** 試料を引張試験機 (E.2.2) に取り付ける。コネクタがある場合、適切な固定具を使用してコネクタが変形しないようにする。

**E.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、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。

**E.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/分の単位引張速度で引張力を印加する (ゲージ長による引張速度の例は、表 E.1 参照)。

表 E.1—ゲージ長 1 mm 当たり 20 mm/分における引張速度の例

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

**E.3.6** ドレナージ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 E.3.2～E.3.5 を繰り返す。

**E.3.7** サイドポート (接続口) が一つ以上あるドレナージカテーテルを試験する場合は、次による。

- 各サイドポート (接続口) について、E.3.2～E.3.5 を繰り返す。
- サイドポート (接続口) とそれに隣接した体内に挿入される部分との接合部を含む試料を作成し、E.3.2～E.3.5 を繰り返す。
- 各接合部に対して 2) を行う。

**E.3.8** 各試料に対し，2回以上の試験を行ってはならない。

#### **E.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) ドレナージカテーテルの識別
- b) 印加した引張力 (N)
- c) 試料の外径...(mm)...
- d) 試料の破断の有無，破断した場合はその位置

JIS DRAFT 2020/06/09

## 附属書 F (規定) 収集器具の耐衝撃性に対する試験方法

### F.1 概要

収集器具を硬表面に自由落下させた後、漏れ、吸引圧の損失の原因となる損傷がないかを調べる。

### F.2 試験器具

#### F.2.1 硬表面

- a) 平らで水平であり、その表面上の 2 点以上に 2 mm より大きい高さの違いがない。
- b) 表面の任意の 100 mm<sup>2</sup>の表面積の領域に静的に 98 N を負荷したとき、0.1 mm より大きく変形しない。
- c) 試験する器具を表面に落下させるのに十分な面積をもつ。
- d) 試験する器具の中で、質量が最も重い器具の 10 倍の質量がある。

#### F.2.2 圧力計

#### F.2.3 吸引口の閉塞用具 (必要な場合)

### F.3 試験手順

#### F.3.1 収集器具

F.3.1.1 添付文書に従い、収集器具を組み立てる。

F.3.1.2 収集器具を収集容量の水で満たし、収集器具を取り外して吸引口を閉じる。収集器具に吸引口を閉じる機能がない場合は、吸引口の閉塞用具 (F.2.3) を使用して吸引口を閉塞する。

F.3.1.3 室温で 700 mm の高さから硬表面 (F.2.1) に自由落下させ、目視で収集器具からの漏れがないかを検査する。

#### F.3.2 吸引源

F.3.2.1 添付文書に従い、吸引源を組み立て、吸引口を塞ぐ。吸引源に吸引口を閉塞できる機能が付設されていない場合は、吸引口の閉塞用具 (F.2.3) を使用して吸引口を閉塞する。

F.3.2.2 吸引源を操作し最高陰圧を発生させ、吸引源を陰圧に保つ。このとき、圧力計 (F.2.2) で圧力を計測し、記録する。

F.3.2.3 室温で 700 mm の高さから硬表面 (F.2.1) に自由落下させる。

F.3.2.4 落下による衝撃を与えてから 60 秒以上経過後に圧力を計測し、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) 試験した機器の識別
- b) 吸引源は、試験開始時の最高陰圧、試験後の陰圧 (kPa)
- c) 漏れの有無

## 附属書 G (規定)

### 陰圧を負荷したときの漏れに対する試験方法

#### G.1 概要

ドレナージカテーテルとその附属品からドレナージシステムを組み立て、製造販売業者が指定する最高陰圧をかけたときに、接続部及び接合部から漏れがないかを検査する。

#### G.2 試薬

##### G.2.1 水

#### G.3 試験器具

**G.3.1 陰圧発生装置** 製造販売業者が指定する陰圧を発生できる圧力計の付いた装置。

**G.3.2 試料を閉塞するための器具** (クランプなど)

**G.3.3 漏れのないコネクタ**

**G.3.4 空気の入りを感知できる器具** (試料が不透明である場合)

#### G.4 試験手順

**G.4.1** ドレナージシステムを組み立てる。

**G.4.2** 漏れのないコネクタ (G.3.3) を使用して、ドレナージシステムに陰圧発生装置 (G.3.1) を接続する。

**G.4.3** ドレナージシステム内の空気を水 (G.2.1) で置換し、試料を閉塞するための器具 (G.3.2) でドレナージシステムを塞ぐ (ドレナージシステムの接続部及び接合部に全て陰圧がかかるようにする)。

**G.4.4** ドレナージシステムに、製造販売業者が指定する最高陰圧をかけ、120 秒間放置して安定させた後に試験を開始する。安定化後、陰圧をかけた状態を 120 秒間維持するとき、ドレナージシステムの接続部及び接合部から気泡の発生がないかを目視、又は空気の入りを感知できる機器 (G.3.4) で検査する。

#### G.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) ドレナージカテーテルの識別
- b) 試験でかけた陰圧 (kPa)
- c) 漏れの有無及び漏れがあった場合は、その箇所

附属書 JA  
(参考)  
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3215:9999 体内留置排液用チューブ及びカテーテル		ISO 20697:2018, Sterile drainage catheters and accessory devices 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	体内留置排液用チューブについて規定した。		1	JIS とほぼ同じ	削除	腎ろう (瘻) 又はぼうこうろう (膀胱瘻) カテーテル, 胆道用チューブ及びカテーテルを適用除外とした。	左記のチューブ及びカテーテルは JIS T 3216, JIS T 3243 として規定されているため削除した。
2 引用規格			2				
3 用語及び定義	附属品		3	JIS とほぼ同じ	追加	ドレナージカテーテルは含まない旨を追加した。	我が国では使用していない製品であるため削除した。
3.1			3.1				
3.3	収集器具		3.3	JIS とほぼ同じ	追加	液体の意味が不鮮明であるため, 説明を追加した。	技術的な差異はない。
			3.9	有効シャフト長	削除	—	我が国では使用していない用語であるため削除した。
3.9	ファネル		3.10	JIS とほぼ同じ	追加	具体的な記載を追加し, 箇条番号を変更した。	実質的な差はない。
	—		3.11	脱落防止機能	削除	—	我が国においては, 該当製品がないため。
	—		3.12	リスク	削除	—	我が国の規制を考慮した
	—		3.13	リスク分析	削除	—	我が国の規制を考慮した
	—		3.14	リスク評価	削除	—	我が国の規制を考慮した
	—		3.15	リスクマネジメントファイル	削除	—	我が国の規制を考慮した
3.10	吸引源		3.16	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。	—
3.11	トロッカー		3.17	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。	—

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		
4 構成及び各部の名称	一般的なドレナージカテーテルの構成及び各部の名称の例		—	—	追加	—	規格利用者の利便性を考慮した。	
	—		4	意図した性能	削除		我が国規制を考慮した。	
5 要求事項	5.1 一般要求事項		5		変更	箇条番号、題目を変更した。		
	5.1.1 生物学的安全性		5.1	リスクマネジメント	削除	—	我が国の規制を考慮した	
	5.1.2 検知性		5.2	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。	—	
	5.1.3 外観及び清浄度		5.3	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。	—	
	5.1.4 寸法		5.4	JIS とほぼ同じ	変更 削除	箇条番号を変更した。 “リスク評価の結果、必要と判断された場合、2.5 倍以上に拡大して検査を実施すること”を削除。	— 旧 JIS の要求事項を踏襲した。	
	5.1.5 ドレナージカテーテルとドレナージシステムとの接続		5.5	JIS とほぼ同じ	変更 削除	箇条番号を変更した。 ISO に例示されたカテーテルの長さを示す図を削除。	一般的なドレナージカテーテルの例を図示した。	
	—		5.6	誤接続のリスク評価が要求事項となっている。	変更	箇条番号、項目名を変更した。 実質的な差はない。	—	
	5.1.6 無菌性の保証		5.7	MRI 適合性	削除	—	我が国の規制の現状を考慮した。	
	5.2 固有要求事項		5.8	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。 実質的な差はない。	我が国の規制による。	
	5.2.1 耐キック性		6		変更	箇条番号を変更した。	—	
	5.2.2 耐腐食性		6.1	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。 実質的な差はない。	規格利用者の利便性を考慮した。	
	5.2.3 耐変形性		6.2	使用目的とリスクから試験結果の許容可否を判断する。	変更	箇条番号を変更した。 試験結果の合否判定基準を腐食がないこととした。	旧 JIS の要求事項を踏襲した。	
	6.3		JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。	—		

(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)	5.2.4 引張強さ 5.2.4.1 接続部		6.4 6.4.1	JIS とほぼ同じ	変更 追加	箇条番号を変更した。 外径 2 mm 未満の場合の強度の規格を設けた。 接続部について具体的な記載を追加した。	旧 JIS の要求事項を踏襲した。また、規格利用者の利便性を考慮した。
	5.2.4.2 ドレナージカテーテル、及びドレナージカテーテルとカテーテル構成品の接合部		6.4.2	JIS とほぼ同じ	変更 追加	箇条番号を変更した。 外径 2 mm 未満の場合の強度の規格を設けた。	旧 JIS の要求事項を踏襲した。
	5.2.5 耐衝撃性		6.5	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。 吸引源の規格を修正し、実績のある旧規格を採用した。	旧 JIS の要求事項を踏襲した。
	—		6.6	流量	削除	—	我が国では使用していない製品であるため削除した。
	—		6.7	脱落防止機能の保持力 (バルーン以外)	削除	—	我が国では使用していない製品であるため削除した。
	—		6.8	バルーンの安全性 (形状、気密性)	削除	—	我が国では使用していない製品であるため削除した。
	—		6.9	バルーンの耐久性、プロファイル	削除	—	我が国では使用していない製品であるため削除した。
	—		6.10	脱落防止機能の保持力 (バルーン)	削除	—	我が国では使用していない製品であるため削除した。
	5.2.6 気密性		6.11	JIS とほぼ同じ	変更	箇条番号を変更した。	—
	6 包装		6.1 一次包装	—	—	追加	一次包装を規定した。
6.2 二次包装		—	—	追加	二次包装を規定した。	他の JIS との整合を図った。	
7 表示	—	7	—	変更	箇条の題目を変更した。	—	
	7.1 一次包装	7.1	一般	削除	—	他の JIS との整合を図った。	
	—	7.2	製造業者（製造販売業者）から提供する情報	追加 削除	一次包装の表示事項を規定した。	他の JIS との整合を図った。	

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	
7 表示 (続き)	7.2 二次包装		7.2	製造業者（製造販売業者）から提供する情報	追加 削除	二次包装の表示事項を規定した。	他の JIS との整合を図った。
	—		7.3	取扱説明書	削除	—	他の JIS との整合を図った。
	7.3 図記号の使用		—	—	追加	図記号の使用を追加した。	他の JIS との整合を図った。
附属書 A (参考)	耐キンク性に対する試験方法		附属書 A	JIS とほぼ同じ	追加	試験機器（恒温水槽），外径の単位（mm）を追加した。	規格利用者の利便性を考慮した。
附属書 B (規定)	耐腐食性に対する試験方法		附属書 B	JIS とほぼ同じ	変更	浸せきの温度条件 22℃±5℃を室温とした。	旧 JIS を踏襲した。
附属書 C (規定)	耐変形性に対する試験方法		附属書 C	JIS とほぼ同じ	変更	浸せきの温度条件 22℃±5℃を室温とした。	旧 JIS を踏襲した。
附属書 E (規定)	ドレナージカテーテルの引張強さに対する試験方法		附属書 E	JIS とほぼ同じ	変更 追加	サイドポートがある場合の試験手順を追加した。 試料の外径の単位を追加した。	旧 JIS を踏襲した。また、この規格の使用者の利便性を考慮した。
—	—		附属書 G		削除		我が国では使用していない製品であるため削除した。
—	—		附属書 H		削除		我が国では使用していない製品であるため削除した。
—	—		附属書 I		削除		我が国では使用していない製品であるため削除した。
—	—		附属書 J		削除		我が国では使用していない製品であるため削除した。
—	—		附属書 K		削除		我が国では使用していない製品であるため削除した。
—	—		附属書 L		削除		我が国では使用していない製品であるため削除した。
附属書 G (規定)	陰圧を負荷したときの漏れに対する試験方法		附属書 M	JIS とほぼ同じ	追加	試験手順の確認方法を追加した。	この規格の使用者の利便性を考慮した。

**JIS と国際規格との対応の程度の全体評価 : ISO 20697:2018, MOD**

**注記 1** 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- － 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。
- － 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。
- － 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。

**注記 2** 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。

- － MOD …………… 国際規格を修正している。

JIS DRAFT 2020/06/09