

## 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	4
5.1 外観及び清浄度	4
5.2 検知性	4
5.3 耐腐食性	4
5.4 留置用カテーテル	4
5.5 拡張用バルーンカテーテル	5
5.6 附属品	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) 耐腐食性に対する試験方法	8
附属書 B (参考) 耐キンク性に対する試験方法	9
附属書 C (規定) 接続部の引張強さに対する試験方法	11
附属書 D (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 E (規定) 接合部の引張強さに対する試験方法	14
附属書 F (規定) 留置用バルーンの安全性に対する試験方法	16
附属書 G (規定) 留置用バルーンの容量維持に対する試験方法	18
附属書 H (参考) 脱落防止機能に対する試験方法	20
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	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 3216:2012** 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 3216:2012** 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。

# 腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻） カテーテル

## Tubes and catheters for nephrostomy and cystostomy

### 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、経皮的に腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）を造設して、腎、尿管又はぼうこう（膀胱）に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用するカテーテル（以下、カテーテルという。）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

JIS T 2107:2011 単回使用手術用メス

JIS T 3242:2011 非血管用ガイドワイヤ

JIS T 3260:2017 カテーテル拡張器

JIS T 3262:2017 イントロデュース針

### 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

#### シャフト

体内に挿入されるカテーテルの主幹部。

### 3.2

#### ハブ（コネクタ）

カテーテルと他の機器との接続部。

### 3.3

#### ファネル（funnel）

カテーテルの漏斗状のめす（雌）形接続部。

### 3.4

#### 先端部

術者から見て、患者に挿入するカテーテルの先端又はその部分。

### 3.5

#### バルーン

カテーテルのシャフトに備えた風船様の部分。留置用及び拡張用がある。

### 3.6

#### 側孔

カテーテルの側面に開けた孔（あな）。

### 3.7

#### 有効長（effective length）

カテーテルの体内に挿入できる部分の長さ（**図 1** 参照）。

### 3.8

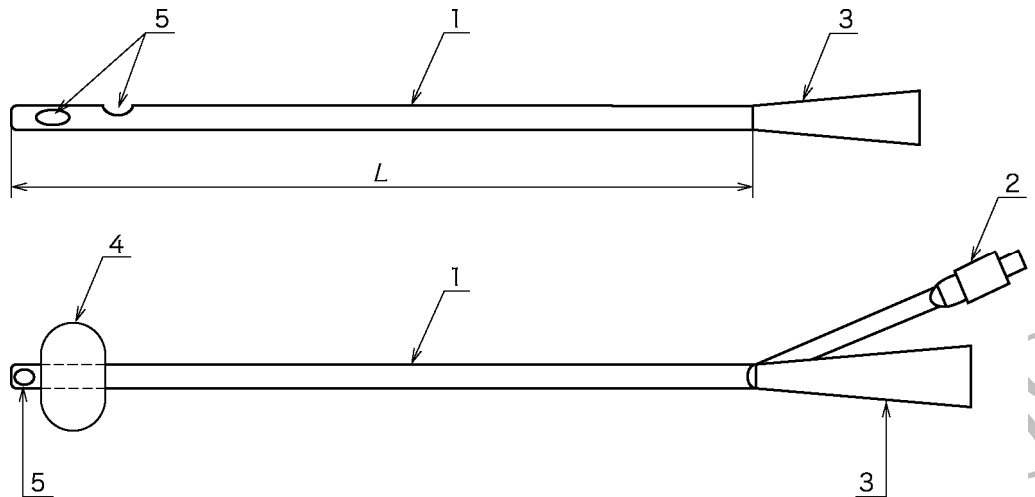
#### 脱落防止機能

カテーテルの先端部に設けた特殊な形状（ピッグテイル、マレコー、バルーンなど）で、体内留置を維持するもの（**図 2** 参照）。

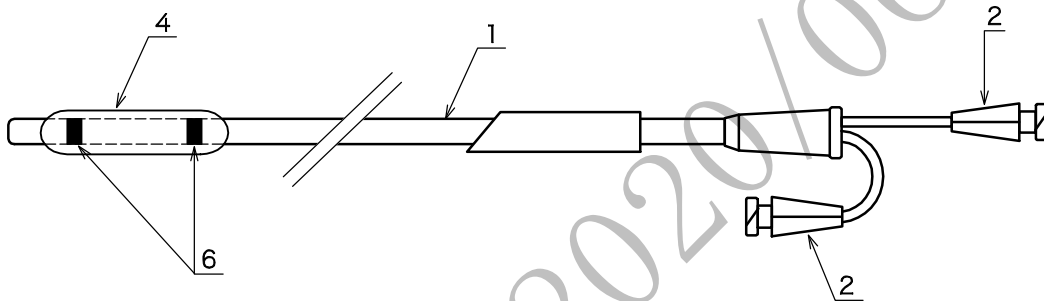
## 4 構成及び各部の名称

一般的なカテーテルの構成及び各部の名称は、**図 1**による。バルーン付きのカテーテルには、留置用及び拡張用がある。また、脱落防止機能の形状は、**図 2**による。

なお、**図 1**及び**図 2**は、カテーテルの構成及び各部の名称並びに脱落防止機能の形状の例である。



a) 留置用カテーテル



b) 拡張用バルーンカテーテル

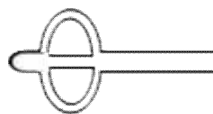
- |   |      |     |     |
|---|------|-----|-----|
| 1 | シャフト | 5   | 側孔  |
| 2 | ハブ   | 6   | マーカ |
| 3 | ファネル |     |     |
| 4 | バルーン | $L$ | 有効長 |

**注記** 附属品として、スカルペル、せん（穿）刺針、スタイレット、オブチュレータなどの形状保持具、ダイレータ（シース）、ガイドワイヤ、接続チューブ、活栓、固定具などが附属する場合がある。

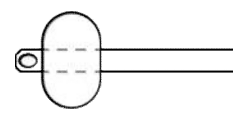
図1—カテーテルの構成及び各部の名称例



ピッグテイル



マレコー



バルーン

図2—脱落防止機能の形状例

## 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 検知性

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。

### 5.3 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 A** 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。

### 5.4 留置用カテーテル

#### 5.4.1 耐キック性

**附属書 B** を参考にして留置用カテーテルに対する耐キック性に係る評価を行い、使用に十分堪えるものでなければならない。

**注記** **附属書 B** 以外の試験方法を用いてもよい。

#### 5.4.2 留置用カテーテルの接続部の引張強さ

**附属書 C** によって試験し、接続部の強度は、**表 1** の値以上とする。ただし、ファネル形状の接続部の強度は、**附属書 D** 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。

**表 1—接続部の強度**

外径 mm	最小引張強度 N
2.5	5
2~4	5
> 4	15

#### 5.4.3 留置用カテーテル及び接合部の引張強さ

**附属書 E** によって試験し、カテーテル及び接合部の破断強度は、**表 2** の値以上とする。

**表 2—カテーテル及び接合部の破断強度**

外径 mm	最小破断強度 N
2.5	5
2~4	10
> 4	20

#### 5.4.4 留置用バルーンの安全性

留置用カテーテルでバルーンをもつものは、非膨張時のバルーンの末端は、シャフト部分に滑らかにつながるような形状でなければならない。

なお、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 F**によって試験したとき、バルーンは漏れを生じてはならない。また、カテーテルに側孔がある場合には、バルーンの膨張によって側孔を塞いだりしてはならない。

#### 5.4.5 留置用バルーンの容量維持

留置用カテーテルでバルーンをもつものは、**附属書 G**によって試験し、膨張させたバルーンを収縮させるとき、回収した水の割合は、**表 3**に示す値を下回ってはならない。

表 3—バルーンに注入した水の回収率

バルーン容量又は注入量 mL	最低回収率 %	
	シリコン	シリコン以外
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。

#### 5.4.6 排尿用ルーメンの詰まり

留置用カテーテルを人工尿に 14 日間浸せき（漬）した後、排尿用ルーメンに水を流すとき、詰まりは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留置用カテーテルの場合は、洗浄用ルーメンについても確認しなければならない。

#### 5.4.7 脱落防止機能の耐性

留置用カテーテルでバルーン以外の脱落防止機能をもつ場合は、**附属書 H**を参考にして抜去に至る力の評価を行い、使用に十分堪えるものでなければならない。

### 5.5 拡張用バルーンカテーテル

**5.5.1 引張強さ** 拡張用カテーテルの任意の 2 か所を 3.9 N で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。

**5.5.2 接合部の引張強さ** 拡張用カテーテル及びハブを把持し、4.9 N の力で引っ張ったとき、破断及び亀裂を生じてはならない。

**5.5.3 耐圧性** 加圧器又は注入器をハブに接続し、バルーンを製造販売業者が指定する圧又は量の空気又は水を注入して拡張したとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常があってはならない。

なお、製造販売業者が指定する圧又は量は、添付文書に記載する。

### 5.6 附属品

#### 5.6.1 スカルペル

スカルペルは、**JIS T 2107**の簡条 5（品質）、簡条 6（外観）、簡条 7（材料）及び簡条 8（ハンドル）に適合しなければならない。

### 5.6.2 せん（穿）刺針

せん（穿）刺針は、JIS T 3262 の 5.4 [せん（穿）刺針の要求事項] 及び 5.5 [外とう（套）管の要求事項] に適合しなければならない。

### 5.6.3 ガイドワイヤ

ガイドワイヤは、JIS T 3242 の 5.1（引張強さ）に適合しなければならない。

### 5.6.4 ダイレータ

ダイレータは、JIS T 3260 の 5.4（ハブ）及び 5.5（ガイドワイヤの通過性）に適合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。

- a) カテーテルの外径（mm）及び長さ（mm 又は cm）。全長又は有効長が 100 ミリメートル未満の場合はミリメートル（mm）、100 ミリメートル以上の場合はミリメートル又はセンチメートル（mm 又は cm）で表示する。ただし、外径をミリメートル（mm）で示すほか、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、F（Ch）などで表記するのがよい。

- b) 留置用バルーンの場合は、ミリリットル（mL）で示したバルーン容量又は注入量
- c) 滅菌済みである場合は、“滅菌済み”の旨
- d) 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
- c) 販売名
- d) カテーテルの外径 (mm) 及び長さ (mm 又は cm)。全長又は有効長が 100 ミリメートル未満の場合はミリメートル (mm)、100 ミリメートル以上の場合はミリメートル又はセンチメートル (mm 又は cm) で表示する。ただし、外径をミリメートル (mm) で示すほか、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、F (Ch) などで表記するのがよい。

- e) 数量 (入り数)
- f) 滅菌済みである場合は、“滅菌済み”の旨
- g) “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

次の項目については、二次包装への表示の代わりに添付文書に記載してもよい。



- l) 拡張用バルーンカテーテルのバルーンの規定圧 (Pa 又は Atm) 又は規定量 (mL)
- m) 検知性 (エックス線不透過性等) をもつ場合は、その旨
- n) 必要に応じて、その他の情報

### 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) 耐腐食性に対する試験方法

### A.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。

### A.2 試薬

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

**A.2.2 蒸留水又は脱イオン水**

### A.3 試験器具又は装置

**A.3.1 ほうけい酸ガラス製ビーカー**

### A.4 試験手順

**A.4.1**  $22 \text{ }^\circ\text{C} \pm 5 \text{ }^\circ\text{C}$  で 5 時間，ほうけい酸ガラス製ビーカー（A.3.1）の生理食塩水（A.2.1）に機器を浸せき（漬）する。

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

**A.4.3** 水及び試料を  $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$  まで冷却し，この温度で 48 時間維持する。

**A.4.4** 試料を取り出し，室温で乾燥させる。

**A.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を剥いだり，剥ぎ取ったりしてはならない。

**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。

### A.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 B (参考)

### 耐キンク性に対する試験方法

#### B.1 概要

留置用カテーテルをキンクするまで、試験装置に巻き付ける。

#### B.2 試験器具又は装置

##### B.2.1 キンク用の試験装置（マンドレル）

注記 図 B.1 に装置の例を示す。

B.2.2 キャリパー 変化する径を測定するためのもの。

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

#### B.3 試験手順

B.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。

B.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、 $37\text{°C}\pm 2\text{°C}$ にじゅん（馴）化させる。浸せき（漬）後、B.3.3～B.3.5に従って速やかに試験を実施する。

B.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。

B.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。

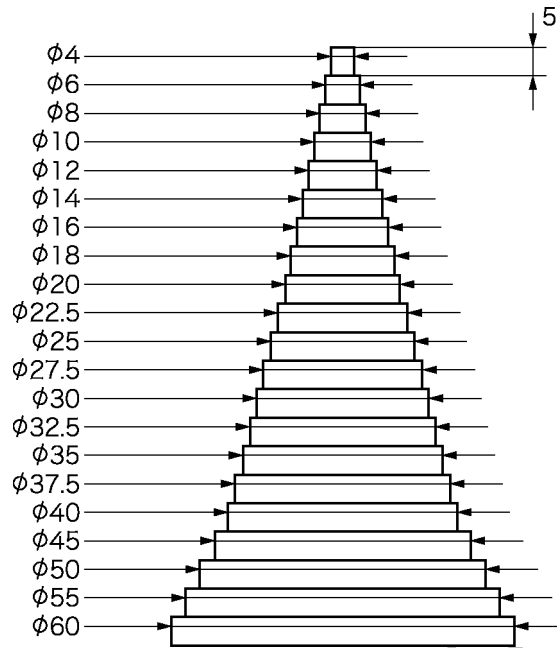
B.3.5 一旦カテーテルがキンクしたら、キャリパーでマンドレルの直径を測定するか、又はマンドレルの直径を記録する。

#### 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) 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 B.1—カテーテルをキンクさせるための装置

## 附属書 C (規定)

### 接続部の引張強さに対する試験方法

#### C.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。

#### C.2 試験器具又は装置

**C.2.1 引張試験機** 15 N以上の力を印加できるもの。

#### C.3 試験手順

**C.3.1** 製造販売業者の指示に従い、あらかじめコネクタを接続する。

**C.3.2** 接続したコネクタを引張試験機に固定する。コネクタ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。

**注記** 試料全体が長く、引張試験機に適用できない場合は、接続部が含まれるシャフトなどの部材で試験を行ってもよい。

**C.3.3** ひずみ速度 500 mm/分で試料に力を印加する。

**C.3.4** コネクタ接続部が離断しないかどうかを検査する。

#### C.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) 試料となる医療機器の特定
- b) 対象となるコネクタの特定
- c) ニュートン (N) 表記による、印加した力
- d) 試験中にコネクタ接続部の離断があったか否かの記載

## 附属書 D (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

#### D.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。

#### D.2 試験器具又は装置

**D.2.1 試験用コネクタ** 図 D.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。

#### D.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。

**D.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。

#### D.2.4 ストップウォッチ

#### D.3 試験手順

**D.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 (D.2.1 参照) が清浄で乾燥していることを確認する。

**D.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)。

**D.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 (D.2.2 参照) で挟み、つ（吊）り下げる (図 D.1 参照)。

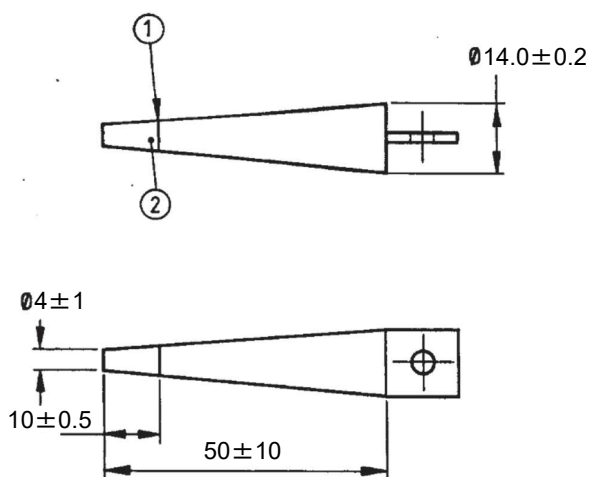
**D.3.4** おもり (D.2.3 参照) を手で支え、試験用コネクタにおもりを取り付ける。ゆっくりとおもりを降ろして、コネクタからぶら下げる。この状態を 1 分間保持しながら観察する。

**D.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確認する。

#### D.4 試験報告書

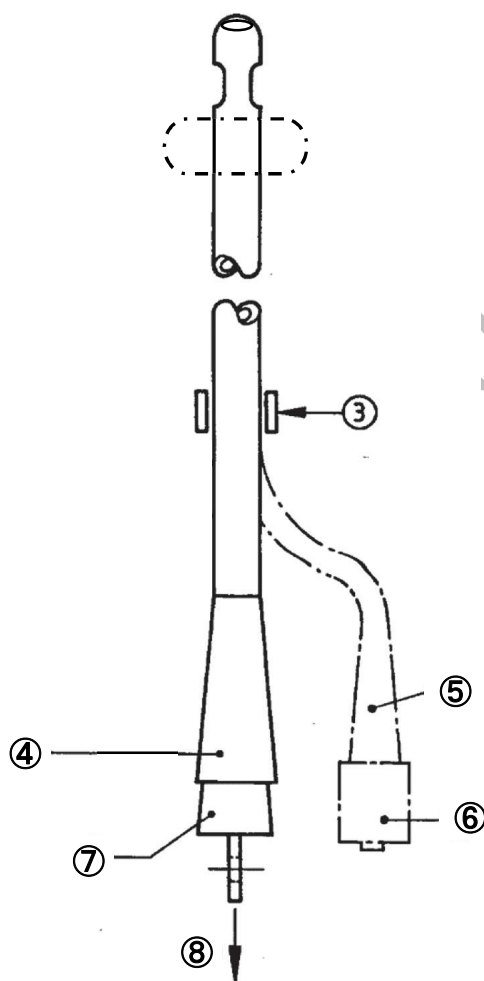
試験報告書には、次の情報が含まれなければならない。

- a) 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否か



a) 試験用コネクタ

1. マーク (全周)
2. 公称テーパ 20%



b) 排尿用ファネル接続試験装置

3. カテーテルをつ (吊)り下げるためのつかみ具
4. 排尿用ファネル
5. インフレーションルーメン
6. ハブ
7. 試験用コネクタ
8. おもりをふらさげる方向

図 D.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 E (規定)

### 接合部の引張強さに対する試験方法

#### E.1 概要

留置用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。

#### E.2 試験器具又は装置

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

**E.2.2 引張試験機** 20 N 以上の力を印加できるもの。

#### E.3 試験手順

**E.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。

**E.3.2** 体内に挿入されるカテーテルの部分を、相対湿度 100 % の環境中又は温度  $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  の水浴槽（**E.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、 $22\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  の環境下で 2 時間以上とする。この後、直ちに試験する。

**E.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。

**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、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。

**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/分の単位ひずみ速度で引張力を加える（表 E.1 参照）。

加えた力をニュートン（N）で記録する。

表 E.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

**E.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 **E.3.2**～**E.3.5** を繰り返す。

**E.3.7** 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) 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 F (規定)

### 留置用バルーンの安全性に対する試験方法

#### F.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鎖の有無、及びバルーンからの漏れの有無を確認する。

#### F.2 試薬

##### F.2.1 蒸留水又は脱イオン水

##### F.2.2 人工尿

人工尿の 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

#### F.3 試験器具又は装置

##### F.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。

##### F.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。

##### F.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 F.1 のとおりとする。

##### F.3.4 ストップウォッチ

表 F.1—力の負荷に係る要求事項

サイズ		質量 (最小値)
外径 mm	シャリエール 相当 <sup>a)</sup> FG/Ch/Fr	kg
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には、上位の規格値に適合することが望ましい。 <b>注 <sup>a)</sup></b> シャリエールに関わる情報は、参考として記載している。		

#### F.4 試験手順

**F.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。

**F.4.2** 試料のカテーテルを、 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ で管理された新鮮な人工尿 (F.2.2) の水浴槽 (F.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。

**F.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  $22\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  にじゅん (馴) 化させる。

**F.4.4** つ (吊) り下げる装置 (F.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。

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

**F.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。

**F.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

#### F.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 G (規定)

### 留置用バルーンの容量維持に対する試験方法

#### G.1 概要

蒸留水で膨らました留置用カテーテルのバルーンを人工尿 (F.2.2) 中に 14 日間浸せき (漬) 後の、バルーン内の水の排水状態について確認する。

#### G.2 試験器具又は装置及び試薬

- G.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。
- G.2.2 コネクタ カテーテルのインフレーションルーメンのハブに接続するための適切なコネクタ。
- G.2.3 水浴槽 (ウォーターバス) 液温  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  に管理できる水浴槽。
- G.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。
- G.2.5 蒸留水
- G.2.6 人工尿 F.2.2 に組成を示した人工尿。

#### G.3 試験手順

- G.3.1 インフレーションルーメンのハブを通じて、表 G.1 に示す量の蒸留水 (G.2.5) をバルーンに注入する。
- G.3.2 新たに調製した人工尿 (G.2.6) の水浴槽 (G.2.3) に試料となるカテーテルを完全に浸せき (漬) し、14 日間、 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  で管理する。
- G.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。
- G.3.4 クランプ (G.2.1) を使用してカテーテルを把持する。適切なコネクタ (G.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出又は徐々に吸引排出してメスシリンダーに回収する。
- G.3.5 必要であれば、メスシリンダー (G.2.4) で計測する際の液温を  $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$  にする。
- G.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 G.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。		

#### 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、並びにバルーンのサイズ及び容量を含む。
- b) ハブを通じて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を。

## 附属書 H (参考)

### 脱落防止機能に対する試験方法

#### H.1 概要

カテーテルの脱落防止機能に引張強度の力を印加し、確認する。

#### H.2 試験器具又は装置

**H.2.1 引張試験機** カテーテルの引張強度を脱落防止機能に印加できる試験機。

**H.2.2 固定板** 表面を滑らかに仕上げた堅い材料の固定板で、次の特徴をもつものでなければならない。

- a) この板に設けられた穴の内径とカテーテルとの外径に差があり、試験において、固定板の穴はカテーテルの外径よりも1フレンチ大きい。
- b) この穴のふち(淵)は、( $\phi 2 \pm 0.1$ ) mmのカーブをもつ。
- c) 固定板の厚さは( $16 \pm 0.5$ ) mmとする。
- d) 図 H.1 に示すような適切な試験設備。

#### H.2.3 水浴槽(ウォーターバス)

液温  $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$  に管理できる水浴槽。

#### H.3 試験手順

**H.3.1** 体内への挿入を意図するカテーテルの各部を相対湿度 100% の環境下又は  $37 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$  の水中で、2 時間以上のじゅん(馴)化を行う。じゅん(馴)化後は速やかに操作を行う。

**H.3.2** 図 H.1 に倣い、脱落防止機能が機能し固定板に接触するまで、固定板の穴にカテーテルのシャフト部を挿入する。

**注記** 固定手段は、製造販売業者の意図する方法で構わない。

**H.3.3** 試料を引張試験機に固定する。コネクタがある場合は適切な固定具を使用し、コネクタが変形しないようにする。

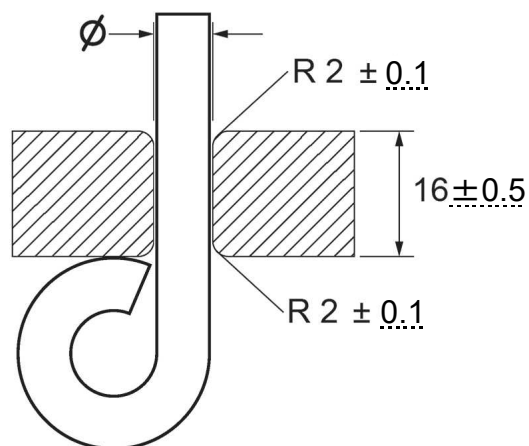
**H.3.4** 脱落防止機能が固定板から完全に抜けるか、又はシャフトから脱落防止機能が離断するまで 100 mm/分の力を印加する。

#### H.4 試験報告書

試験成績書には、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) それぞれ試料の外径
- c) ニュートン(N)で示す、引張強さ
- d) 適宜、破損の箇所についての情報

単位 mm



$\phi$  固定板の穴の直径

**注記** 図の支持具は一例であり，その他の形状を排除するものではない。

図 H.1—固定板

附属書 JA  
(参考)  
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3216:9999 腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）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
1 適用範囲	経皮的に腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）を造設して、腎、尿管又はぼうこう（膀胱）に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用するカテーテルについて規定。		1	外科手術時に用いる滅菌済みで単回使用のドレナージ用カテーテル及び附属品について要求事項を規定。	変更	未滅菌を含む腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）のカテーテルのほかカテーテルを留置する際の拡張用バルーンカテーテル及び附属品を包含させている。	この規格では、クラス II 医療機器の認証基準となることから長期的使用（30 日以上）の製品を除外した。また、国際規格ではドレナージ用カテーテル（留置用カテーテル）の規格であるが、国内事情によって臨床の際の製品の規格も規定した。特に国際規格提案などはしない。
3 用語及び定義			3	JIS とほぼ同じ	変更・追加	国内での流通、呼び方を考慮して変更、追加した。	実質的な差異はない。
4 構成及び各部の名称	腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル及び拡張用バルーンカテーテルの種類、形状、各部の名称を例示した。		—	—	追加	腎ろう（瘻）又はぼうこうろう（膀胱瘻）カテーテル及び拡張用バルーンカテーテルを例示した。	国内の実際に合わせて独自の図を挿入している。規格利用者の利便を図るために追加したが、技術的な差異はない。
5 要求事項	5.1 外観及び清浄度		5.4		変更	箇条番号を変更した。	—
	5.2 検知性		5.3		変更	箇条番号を変更した。	—
	5.3 耐腐食性	6.2		変更	箇条番号を変更した。	—	
	5.4.1 耐キック性	6.1		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	
5 要求事項 (続き)	5.4.2 留置用カテーテルの接続部の引張強さ		6.4.1		追加	ISO にはない細径のカテーテル及びファネル形状製品の要求事項の追加。	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。
	5.4.3 留置用カテーテル及び接合部の引張強さ		6.4.2		追加	ISO には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。
	5.4.4 留置用バルーンの安全性		6.8		追加	JIS では、対象の場合の具体的内容が記されている。	国内事情のため。
	5.4.5 留置用バルーンの容量維持		6.9.2		追加	ISO には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、設定したものの。
	5.4.6 排尿用ルーメンの詰まり		—		追加	留置用カテーテルの基本要求事項として追加した。	この要求事項は、改正前の JIS で設定したものの。
	5.4.7 脱落防止機能の耐性		6.7		変更	箇条番号を変更した。	—
	5.5.1 拡張用バルーンカテーテルの引張強さ		—		追加	拡張用バルーンカテーテルに特化して耐圧性の要求事項を追加した。	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。
	5.5.2 拡張用バルーンカテーテルの接合部の引張強さ		—		追加	拡張用バルーンカテーテルに特化して耐圧性の要求事項を追加した。	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。
	5.5.3 拡張用バルーンカテーテルの耐圧性		—		追加	拡張用バルーンカテーテルに特化して耐圧性の要求事項を追加した。	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。
5.6 附属品	—		追加	同時使用される附属品について規定した。	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。		
6 生物学的安全性			5.2		変更	箇条番号を変更した。	—
7 無菌性の保証			5.8	JIS とほぼ同じ	変更	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。	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	
8 包装	8.1 一次包装 8.2 二次包装		—	—	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。
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。
	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。
附属書 A (規定)	耐腐食性に対する試験方法		附属書 B		変更	附属書の附番を変更した。	技術的差異はない。
附属書 B (参考)	耐キック性に対する試験方法		附属書 A		変更	附属書の附番を変更した。	技術的差異はない。
附属書 C (規定)	接続部の引張強さに対する試験方法		附属書 D		変更	附属書の附番を変更した。	技術的差異はない。
附属書 D (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		—	—	追加	ファネル形状製品の要求事項の追加。	この要求事項は、改正前の JIS で設定したもの。
附属書 F (規定)	留置用バルーン的安全性に対する試験方法		附属書 I		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 G (規定)	留置用バルーン容量維持に対する試験方法		附属書 J		一致	細径製品に対応した。	技術的差異はない。
附属書 H (参考)	脱落防止機能に対する試験方法	附属書 H		一致	図 H.1 の修正。	技術的差異はない。	
		附属書 C		削除	JIS に組み入っていない。	JIS の対象とする製品の特性から不要である。	
		附属書 F		削除	JIS に組み入っていない。	JIS の対象とする製品の特性から不要である。	
		附属書 G		削除	JIS に組み入っていない。	JIS の対象とする製品の特性から不要である。	

(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 K		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。
			附属書 L		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。
			附属書 M		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。

<p><b>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 20697:2018, MOD</b></p> <p><b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <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> <p><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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>－ MOD …………… 国際規格を修正している。</li> </ul>
---

JIS DRAFT 2020/06/09