

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	3
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	5
5.4 機器間の接続	5
5.5 バスケットカテーテル	5
5.6 バルーンカテーテル	5
5.7 ドレナージチューブ	6
6 生物学的安全性	6
7 無菌性の保証	7
8 包装	7
8.1 一次包装	7
8.2 二次包装	7
9 表示	7
9.1 一次包装	7
9.2 二次包装	7
9.3 図記号の使用	8
附属書 A (規定) 耐腐食性に対する試験方法	9
附属書 B (規定) 接続部の引張強さに対する試験方法	10
附属書 C (規定) 接合部の引張強さに対する試験方法	11
附属書 D (参考) 耐キンク性に対する試験方法	13
附属書 E (規定) 留置用バルーンの容量維持に対する試験方法	15
附属書 F (参考) 脱落防止機能に対する試験方法	16
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	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 3243:2017** 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 3243:2017** 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。

胆道用チューブ及びカテーテル

Catheters and tubes designed for the biliary tract

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、経十二指腸的、経皮経肝的又は開腹術下に胆道〔胆管（肝内胆管、肝外胆管）、胆のう及び胆のう管並びに乳頭部〕又はすい（膵）管に挿入し、排のう、排液、かん（灌）流、狭さく（窄）部位又は乳頭部の拡張、狭さく（窄）の予防、結石の破砕、把持回収、摘出、除去などの処置を行う胆道用チューブ及びカテーテル並びにこれら附属品について規定する。

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、この規格の一部を構成する。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 0307 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 0601-2-18 医用電気機器—第2-18部：内視鏡機器の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

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

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

この規格で用いる用語及び定義は、次による。

3.1

カテーテル

この規格を適用するバスケットカテーテル、バルーンカテーテル及びドレナージチューブ。

3.2

バスケットカテーテル

胆道結石を破碎、把持回収、又は除去するために使用する先端部がバスケット形状のワイヤをもつカテーテル。内視鏡とともに又は単独で使用し、手元端での操作でバスケットをシース内から押し出すことによって展開させ、シース内に収納することによって結石を破碎及び／又は把持することができる。(図1参照)。

3.3

バルーンカテーテル

胆管狭さく(窄)部位若しくは十二指腸乳頭部の拡張、又は胆道結石を排除するために使用する拡張用バルーン若しくは回収用バルーンをもつカテーテル。十二指腸乳頭石灰(EST)ワイヤ付のものもある(図1参照)。

3.4

ドレナージチューブ (drainage catheter)

胆道の排のう、かん(灌)流、副子、又は狭さく(窄)防止のために使用する柔軟なチューブ。内ろう用、外ろう用又は内外ろう用があり、側孔及び先端部の形状はさまざまなものがある(図1参照)。

3.5

手元端

カテーテルを把持し、また、カテーテルの操作(バスケットの開閉、カテーテル先端部の屈伸など)を行うもの。ハンドルともいう。

3.6

シース

先端部と手元端とを連結する導管。

3.7

コネクタ

注入器などと接続する部分。

3.8

バルーン

バルーンカテーテル又はドレナージチューブの先端部にある膨張する部分。

3.9

バスケット

バスケットカテーテルの先端部にある結石を把持回収又は破碎する部分。

3.10

有効長 (effective length)

カテーテルにおいて体内に挿入することができる部分の長さ(図1参照)。

3.11

脱落防止機能 (retention means)

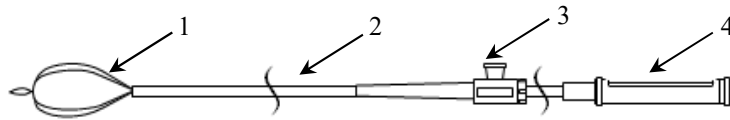
ドレナージチューブの先端部に設けた特殊な形状(バルーン、ピッグテイル、マレコーなど)で、体内留置を維持するためのもの。(図2参照)。

注記 チューブステントのフラップは、これに該当しない。

4 構成及び各部の名称

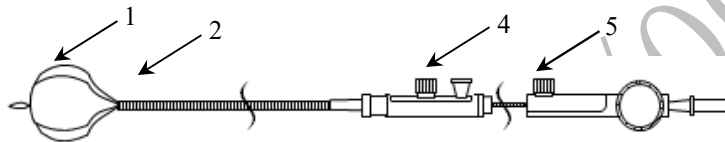
一般的なカテーテルとして、構成及び各部の名称の例を図1及び図2に示す。
 なお、製品の種類及び形状については、この限りではない。

(採石用バスケットカテーテル)



注記1 附属品として、ハンドル、ケーブル、アダプタなどが附属する場合もある。

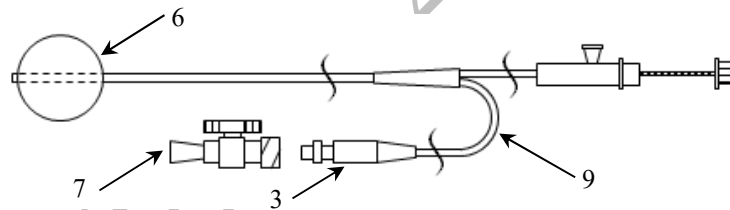
(砕石用バスケットカテーテル)



注記2 附属品として、ハンドル、ケーブル、アダプタなどが附属する場合もある。

a) バスケットカテーテル

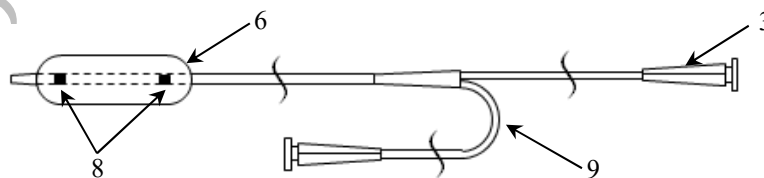
(回収用バルーンカテーテル)



注記3 十二指腸乳頭切開 (EST) 用ワイヤ付のものもある。

注記4 附属品として、注入器などが附属する場合もある。

(拡張用バルーンカテーテル)



注記5 附属品として、インフレーター、ストップコック (活栓) などが附属する場合もある。

b) バルーンカテーテル

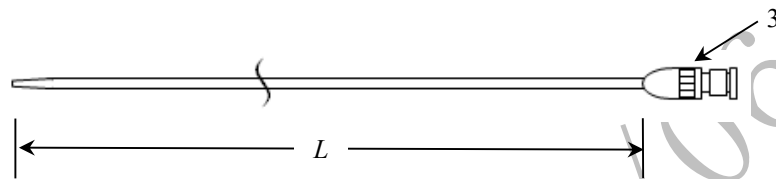
図1-カテーテル (例)

..(経内視鏡用ドレナージチューブ)..



注記 6 附属品として、ガイドワイヤ、インサータ、スタイレット、キャップ、排液バッグ、ストップコック（活栓）、延長チューブ（接続チューブ）、トランスファーチューブ（経鼻チューブ）、ダイレクタなどが附属する場合もある。

..(経皮用ドレナージチューブ)..



注記 7 附属品として、せん（穿）刺針、固定針、胆管造影用針、スカルペル、ガイドワイヤ、インサータ、ダイレクタ、シースダイレクタ、コアキシャルダイレクタ、拡張カテーテル、固定板、スタイレット、キャップ、排液バッグ、延長チューブ（接続チューブ）などが附属する場合もある。

c) ドレナージチューブ

1. バスケット	2. シース	3. コネクタ
4. 手元端	5. ハンドル	6. バルーン
7. ストップコック（活栓）	8. マーカ	
9. バルーンチューブ（バルーンルーメン）	L 有効長	

図1-カテーテル（例）（続き）

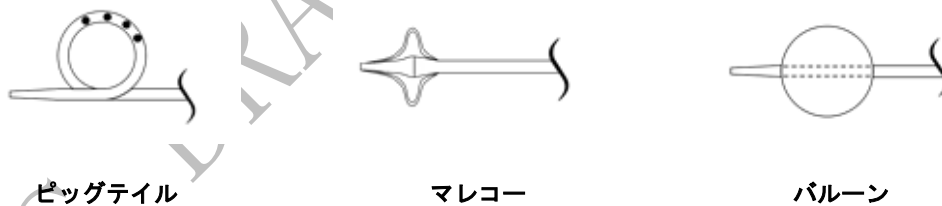


図2-脱落防止機能（例）

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

カテーテル及び附属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 機器間の接続

カテーテルが附属品又は併用医療機器との接続を要する場合、製造販売業者が推奨する医療機器どうしの接続について、**附属書 B**に従って試験を行ったとき、**表 1**の力に耐えられなければならない。

表 1—接続部の引張強さ

カテーテルの外径 (mm)	引張強さ (N)
2 ≥	3
2~4	5
> 4	15

5.5 バスケットカテーテル

5.5.1 バスケットの開閉動作

手元端を操作し、バスケット部の開閉（展開及び収納）を行ったとき、使用に影響を与える異常があつてはならない。

5.5.2 バスケットカテーテルの引張強さ

バスケット部先端及び手元端、並びにシース先端及び手元端について、**附属書 C**に従って試験を行ったとき、**表 2**の力に対して破断又は亀裂を生じてはならない。

表 2—バスケットカテーテルの引張強さ

バスケットカテーテルの種類	引張強さ (N)
採石用	10
碎石用	15

5.6 バルーンカテーテル

5.6.1 バルーンカテーテルの引張強さ

バルーンカテーテルの先端及び手元端について、**附属書 C**に従って試験を行ったとき、4.9 Nの力に対して破断又は亀裂を生じてはならない。

5.6.2 回収用バルーンカテーテルの気密性

回収用バルーンカテーテルについて、注入器をコネクタに接続し、バルーンを規定圧力又は規定量の空気若しくは水を注入して膨張させたとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常があつてはならない。

5.6.3 拡張用バルーンカテーテルの耐圧性

加圧器又は注入器をコネクタに接続し、バルーンを規定圧力若しくは規定量の空気又は水を注入して膨張させるとき、バルーンの破裂、漏れなどの異常があつてはならない。

5.6.4 十二指腸乳頭切開（EST）用ワイヤ付バルーンカテーテル

JIS T 0601-2-18に適合しなければならない。

5.7 ドレナージチューブ

5.7.1 耐キンク性

附属書 D を参考にしてドレナージチューブに対する耐キンク性に係る評価を行い、使用に十分耐えるものでなければならない。

注記 附属書 D 以外の試験方法を用いてもよい。

5.7.2 ドレナージチューブの引張強さ

ドレナージチューブ本体及び本体との接合部について、附属書 C に従って試験を行ったとき、表 3 の力に対して破断又は亀裂を生じてはならない。

表 3—ドレナージチューブ及び各接合部の引張強さ

カテーテルの外径 (mm)	引張強さ (N)
2.5	5
2~4	10
> 4	20

5.7.3 バルーン膨張時の形状維持

ドレナージチューブのバルーンについて、規定量の水を用いて膨張させたとき、カテーテルの内腔及び側孔が閉塞することがなく、偏膨らみが生じてはならない。

5.7.4 バルーン容量の維持

ドレナージチューブのバルーンについて、規定量の水でバルーンを膨張させた後は正常に収縮させることができ、附属書 E に従って試験を行うとき、回収した水の量は、表 4 に示す割合を下回ってはならない。なお、5 mL 未満の容量のものについては規定しない。

表 4—バルーン収縮時の水の回収率

バルーン容量 (mL)	試験による水の回収率 (%)
5	55
10	75
20	80
30	80

注記 バルーンの容量（表示値）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を推奨する。

5.7.5 脱落防止機能の耐性

ドレナージチューブについて、その先端部に脱落防止機能をもつ場合は、附属書 F を参考にして抜去に至る力の評価を行い、使用に十分耐えるものでなければならない。バルーンには適用しない。

注記 附属書 F 以外の試験方法を用いてもよい。

6 生物学的安全性

JIS T 0993-1 に規定する生物学的安全性の評価を行わなければならない。

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、無菌性の担保を行わなければならない。

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。また、一次包装は、一度開封したならば、簡単に再シールできず、開封したことが明確に分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、次を表示する。

- a) カテーテルの外径及び長さ (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) 又はゲージ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。1 mm が 3 F (Ch) に相当する。ゲージは、G などで表示するのがよい。

- b) 滅菌済みである場合は、“滅菌済み”の旨
c) 製造番号又は製造記号

9.2 二次包装

二次包装には、次を表示する。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)。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) 又はゲージ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。1 mm が 3 F (Ch) に相当する。ゲージは、G などで表示するのがよい。

- 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 (“ディスプレイブル”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で記載してもよい。



- l) カテーテルがバルーンをもつ場合は、規定量 (mL) 又は規定圧 (Pa 又は atm)。
- 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、添加剤又はコーティング材に関する情報

9.3 図記号の使用

9.1 及び 9.2 の要件は、JIS T 0307 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 5 に示す。

表 5—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。[$c(\text{NaCl})=0.15 \text{ mol/L}$]

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 目視にて腐食の兆候についてその有無を検査する。このとき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、次の事項が含まれていなければならない。

- 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。

附属書 B (規定)

接続部の引張強さに対する試験方法

B.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。

B.2 試験器具又は装置

B.2.1 引張試験機 15 N以上の力を印加できる試験機。

B.3 試験手順

B.3.1 製造販売業者の指示に従い、あらかじめコネクタどうしを接続する。

B.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等の部材で試験を行ってもよい。

B.3.3 ひずみ速度 500 mm/分で試料に力を印加する。

B.3.4 コネクタ接続部が離断しないかどうかを検査する。

B.4 試験報告書

試験報告書には、次の事項が含まれていなければならない。

- a) カテーテルの識別
- 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) 操作中にコネクタ接続部の離断があったか否かの考察

附属書 C (規定)

接合部の引張強さに対する試験方法

C.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。

C.2 試験器具又は装置

C.2.1 水浴槽（ウォーターバス） 37℃±2℃の液温で管理できる水浴槽。

C.2.2 引張試験機 20 N以上の力を印加できるもの。

C.3 試験手順

C.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。

C.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℃±2℃の水浴槽（C.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℃±5℃の環境下で2時間以上とする。この後、直ちに試験する。

C.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。

C.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。

C.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 C.1 参照）。

加えた力をニュートン（N）で記録する。

表 C.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

C.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 C.3.2～C.3.5 を繰り返す。

C.3.7 各試料に対し、2回以上の試験を行ってはならない。

C.4 試験報告書

試験報告書には、次の事項が含まれていなければならない。

- 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 D (参考) 耐キンク性に対する試験方法

D.1 概要

留置用カテーテル（ドレナージチューブ）をキンクするまで、試験装置に巻き付ける。

D.2 試験器具又は装置

D.2.1 キンク用の試験装置（マンドレル）

注記 図 D.1 に装置の例を示す。

D.2.2 キャリパー 変化する径を測定するためのもの

D.2.3 恒温水槽 37℃±2℃に維持できるもの

D.3 試験手順

D.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。

D.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℃±2℃にじゅん（馴）化させる。浸せき（漬）後、D.3.3～D.3.5に従って速やかに試験を実施する。

D.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°巻き付ける。

D.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。

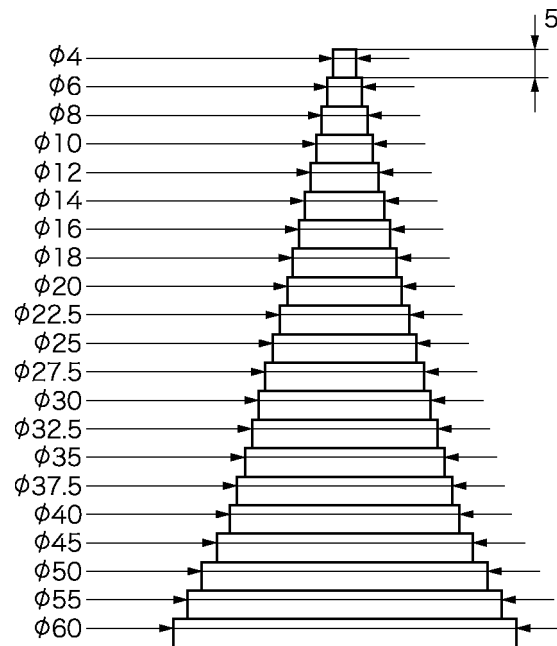
D.3.5 一旦カテーテルがキンクしたら、キャリパーでマンドレルの直径を測定するか、又はマンドレルの直径を記録する。

D.4 試験報告書

試験報告書には、次の事項が含まれていなければならない。

- 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 D.1—カテーテルをキンクさせるための装置

附属書 E (規定)

留置用バルーンの容量維持に対する試験方法

E.1 概要

留置用カテーテル（ドレナージチューブ）のバルーンを膨張させ、正常に収縮することができ、その後のバルーン内の水の排水状態について確認する。

E.2 試験器具又は装置、及び試薬

- E.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。
- E.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。
- E.2.3 水浴槽（ウォーターバス）** 37℃±2℃の液温で管理できる水浴槽。
- E.2.4 メスシリンダー** ±1%の測定精度をもち、バルーンに対して適したサイズのエスシリンダー。
- E.2.5 蒸留水**

E.3 試験手順

- E.3.1** インフレーションルーメンのハブを通じて、表 E.1 に示す量の蒸留水（E.2.5）をバルーンに注入する。
- E.3.2** 水浴槽（E.2.3）に試料となるカテーテルを完全に浸せき（漬）する。
- E.3.2** クランプ（E.2.1）を使用してカテーテルを把持する。適切なコネクタ（E.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エスシリンダーに回収する。
- E.3.3** 必要であれば、エスシリンダー（E.2.4）で計測する際の液温を 22℃±5℃にする。
- E.3.4** バルーンから排出し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 E.1—バルーンの試験容量

規定サイズ		試験容量
外径 (mm)	シャリエール相当 ^{a)} (Ch/Fr)	
2.7～ 3.3	8～10	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
注 ^{a)} シャリエール相当は参考までに示す。		
注記 中間の直径値の場合、より大きい試験容量値が適用される。		

E.4 試験報告書

試験報告書には、次の事項が含まれていなければならない。

- カテーテルの識別、バルーンのサイズ及び容量を含む。
- 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の。

附属書 F (参考)

脱落防止機能に対する試験方法

F.1 概要

留置用カテーテル（ドレナージチューブ）の脱落防止機能に引張強度の荷重を印加し，確認する。

F.2 試験器具又は装置

F.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。

F.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) この穴の淵は， $(\phi 2 \pm 0.1)$ mmのカーブをもつ。
- c) 固定板の厚さは (16 ± 0.5) mmとする。
- d) 図 F.1 に示すような規格による適切な試験設備

F.2.3 水浴槽（ウォーターバス） $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ の液温で管理できる水浴槽。

F.3 試験手順

F.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 $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 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。

F.3.2 図 F.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。

F.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。

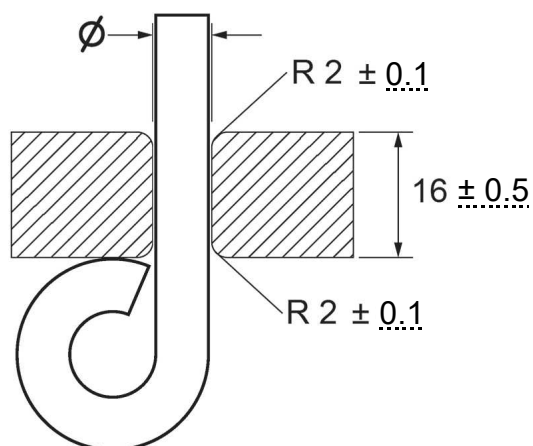
F.3.4 脱落防止機能が固定板から完全に抜けるか，又はシャフトから脱落防止機能が離断するまで100 mm/分の力を印加する。

F.4 試験報告書

試験報告書には，次の事項が含まれていなければならない。

- 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



ϕ 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 F.1—固定板

JIS DRAFT 2020/06/09

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 3243:9999 胆道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	胆道ないし膵管に挿入し、排のう、排液、かん流、狭さく部位又は乳頭部の拡張、狭さくの予防、結石の破碎及び回収、摘出、除去を行うチューブ及びカテーテル並びに附属品について規定。		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と附属品について要求事項を規定。	変更	未滅菌を含む胆道用チューブ及びカテーテルの使用目的の一部にドレナージを包含させている。	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。内視鏡とともに使用する機器であっても使用目的が合致すればこの規格を適用する。これらの事由は国内事情によるものであり、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	JIS の適用範囲の内で、国内での流通、呼び方を考慮して変更、追加した。	技術的な差異はない。
4 構成及び各部の名称	胆道用チューブ及びカテーテルの種類、形状、各部の名称を例示した。		—	—	追加	バスケットカテーテル、バルーンカテーテル、ドレナージチューブを例示した。	ドレナージチューブの箇所については、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	項番を変更した。	技術的差異はない。
	5.2 検知性		5.3		変更	項番を変更した。	技術的差異はない。
	5.3 耐腐食性	6.2		変更	項番を変更した。	技術的差異はない。	
	5.4 機器間の接続	6.4.1		変更・追加	項番を変更した。 小径の場合について規格値を設定。	国内の実際に合わせて独自に規格値を設定したもの。	

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)	5.5 バスケットカテーテル		—	—	追加	バスケットカテーテルの動作確認を追加した。	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。
	5.5.1 バスケットの開閉動作		—	—	追加	バスケットカテーテルの引張強さ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 バスケットカテーテルの引張強さ		—	—	追加	バルーンカテーテルの引張強さ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 バルーンカテーテル		—	—	追加	回収用バルーンカテーテルに特化して気密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。
	5.6.1 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。
	5.6.2 回収用バルーンカテーテルの気密性		—	—	追加	EST 用ワイヤをもつバルーンカテーテルについて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。
	5.6.3 拡張用バルーンカテーテルの耐圧性		—	—	追加	項番を変更した。	技術的差異はない。
	5.6.4 十二指腸乳頭切開 (EST) 用ワイヤ付バルーンカテーテル		—	—	追加	項番を変更した。	技術的差異はない。
	5.7 ドレナージチューブ		6.1		変更	項番を変更した。	技術的差異はない。
	5.7.1 耐キンク性		6.4.2		変更	項番を変更した。	技術的差異はない。
	5.7.2 ドレナージチューブの引張強さ		6.8		変更	項番を変更した。	技術的差異はない。
	5.7.3 バルーン膨張時の形状維持		6.9.2		変更・追加	項番を変更した。小容量バルーンの取扱いを追加した。	試験誤差等の懸念を踏まえ、国内で議論して設定したものの。
5.7.4 バルーン容量の維持							

(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)	5.7.5 脱落防止機能の耐性		6.7		変更	項番を変更した。	技術的差異はない。
6 生物学的安全性			5.2		変更	項番を変更した。	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	項番を変更した。 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。
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 9.2 二次包装		5.5 7.2 7.3	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。
	9.3 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 (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。 全長ゆえに試験機に適用できない場合の対応を追加した。	国内事情のため。
附属書 C (規定)	接合部の引張強さに対する試験方法		附属書 E		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 (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 E (規定)	留置用バルーンの内容量維持に対する試験方法		附属書 J		変更	附属書の附番を変更した。 試料に対するプライミング操作を追加した。	技術的差異はない。
附属書 F (参考)	脱落防止機能に対する試験方法		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 C		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 F		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 G		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 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。
			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>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 20697:2018, MOD</p> <p>注記 1 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"> － 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。 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> － MOD …………… 国際規格を修正している。
