

各 JIS 規格の改正の概要

JIS T 1553 光学及び光学器械－医用内視鏡及び内視鏡用処置具：一般的要求事項

- ・ 本規格の対応国際規格の ISO 8600 規格群において、近年誤接続防止に関する安全性評価及びユーザビリティエンジニアリング対応の観点から“コネクタ部の誤接続に関するリスク分析の必要性”、“内視鏡の湾曲機構部仕様の明確化”、多様化する内視鏡へ対応することを目的に従来方法と選択可能な“第2の視野角測定方法の追加”などの要求事項の追加、試験方法の変更などの改訂がなされたことから、対応国際規格と整合させるための改正である。
- ・ 今回の主な改正は、以下のとおり。
 - ✓ 用語及び定義において、挿入部に内視鏡用処置具で使用する用語として“挿入管”を追加し、挿入部最大径、有効長、視野角の定義について定義の修正及び注釈の追加を行い、明確にする。また、内視鏡システムコネクタへのリスクマネジメントの要求が追加されたことに伴い“液体又は気体用の接続部又はコネクタ”を、湾曲制御システムの要求が追加されたことに伴い“湾曲角”をそれぞれ追加する。
 - ✓ 操作部の湾曲制御システムにおいて、使用者の誤操作防止を目的として、内視鏡の操作部に湾曲を制御する手動ノブ（ノブタイプ）を持ち、かつ、手動ノブが手元側又は操作部本体の右側にある場合、湾曲制御システムの満たさなければならない条件を明確にする。また、それ以外の湾曲制御システムがある場合、内視鏡は制御装置が動く方向及びそれに対応した可動部の湾曲方向を示すラベルを付与しなければならないとした規定を追加する。
 - ✓ 液体又は気体用の接続部又はコネクタ及び附属書 A において、誤接続防止に関する安全性評価及びユーザビリティエンジニアリング対応の観点から内視鏡又は内視鏡用処置具への接続を意図した医療機器が内視鏡を使用しない患者へ誤接続する可能性がある旨、検討指針を追加する。なお、ISO 8600-1 にはルアーコネクタが適合する規格として ISO 594-1 及び ISO 594-2 が記載されている。しかし、ISO 594-1 及び ISO 594-2 は既に廃止されていることから、ルアーコネクタに適用可能な新たな国際規格として ISO 80369-7 を併記する。
 - ✓ 附属書 B において、視野角の測定方法について、従来の測定方法を“方法 A”とし、“方法 B”を新たに追加する。“方法 A”は、測定する距離が先端部と入射瞳の間の距離の 30 倍以上ある場合に精度を保つ測定方法であるが、近年“方法 A”では十分な精度を保てない焦点距離が近い内視鏡及びカプセル型内視鏡が登場しており、その対応として“方法 B”を追加する。