

まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医療器材工業会(JMED)／財団法人日本規格協会(JSA)から、工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願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工業標準調査会は、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

目 次

	ページ
1. 適用範囲	1
2. 引用規格	1
3. 定義	1
4. 構成及び各部の名称	1
5. 要求事項	2
5.1 引張強さ	2
5.2 作動装置	2
5.3 外観及び清浄度	2
5.4 生物学的安全性	2
5.5 無菌性の保証	2
6. 包装	2
6.1 一次包装	2
6.2 二次包装	2
7. 表示	2
7.1 一次包装	2
7.2 二次包装	3
7.3 記号の使用	3

胃・食道静脈りゅう（瘤）結さつ（紮）用治療器具

Sterile devices of endoscopic variceal ligation for single use

1. **適用範囲** この規格は、胃・食道静脈りゅう（瘤）の処置などにおいて静脈りゅう（瘤）を、Oリングなどで結さつ（紮）する治療器具の要求事項について規定する。

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、その最新版（追補を含む。）を適用する。

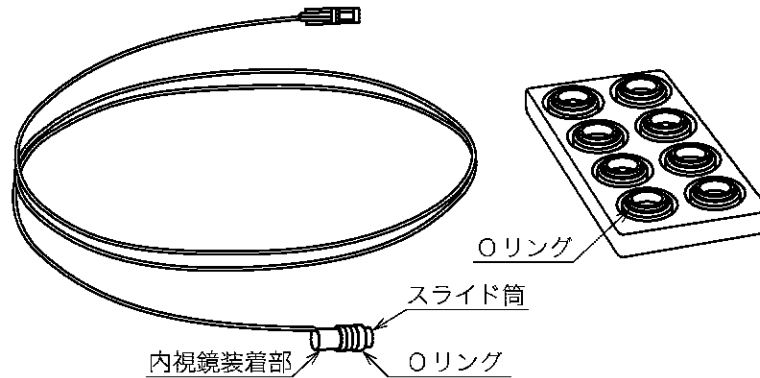
JIS T 0307 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価—第1部：評価及び試験

3. **定義** この規格で用いる主な用語の定義は、次による。

- a) **Oリング** 静脈りゅう（瘤）を結さつ（紮）するリング。スネア又はバンドともいう。
- b) **デバイス** 内視鏡に装着して、Oリングを静脈りゅう（瘤）まで運び、留置する器具。送気コネクタ、洗浄アダプタ、ハンドル、ワイヤ、トリガーコードなどの留置を補佐する部品が附属する。トリガーコードを内視鏡の器械チャンネル挿入に用いるローディングカテーテルが附属するものもある。
- c) **スライド筒** デバイスの先端にあり、Oリングを取り付ける部分。Oリングを1～複数個取り付けてあるものもある。透明キャップ、シリンダ、先端アタッチメント、ライゲーシオンユニット又はバレルともいう。

4. **構成及び各部の名称** 図1に一般的な胃・食道静脈りゅう（瘤）結さつ（紮）用治療器具の構成及び各部の名称を示す。ただし、図1は一般的な構成及び各部の名称を図示した一例である。



備考 Oリングがスライド筒に1～複数個装着済みのものもある。

図 1 胃・食道静脈りゅう（瘤）結さつ（紫）用治療器具の構成及び各部名称（一例）

5. 要求事項

- 5.1 引張強さ Oリングに9.8 Nの張力を加えたとき、Oリングが破断してはならない。
- 5.2 作動装置 Oリングの脱着に支障がないことを確認する。
- 5.3 外観及び清浄度 目視で検査したとき、きず、ばり又は異物の付着があつてはならない。
- 5.4 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う。
- 5.5 無菌性の保証 “滅菌済み”の旨を表示してあるものは、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。

参考 滅菌バリデーション基準は、“医薬監第1号:平成9年7月1日、滅菌バリデーション基準について”による。

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包装する。一次包装は、一度開封したら再シールできず、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。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 医療機器の承認又は認証番号
- c) 販売名
- d) 滅菌済みである場合は、“滅菌済み”の旨
- e) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現を除く。）
- f) 製造番号又は製造記号⁽¹⁾
- g) 滅菌年月

注⁽¹⁾ 注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。

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。

- a) 製造販売業者の氏名又は名称、及び住所
- b) 医療機器の承認又は認証番号
- c) 販売名
- d) 数量（入り数）
- e) 滅菌済みである場合は、“滅菌済み”の旨
- f) “再使用禁止”の旨（“ディスポーザブル”の表現を除く。）
- g) 製造番号又は製造記号¹⁾

7.3 記号の使用 7.1 及び 7.2 の要件は、JIS T 0307 に規定する適切な記号を使用することによってこれに替えてもよい。

参考 JIS T 0307 に規定する主な記号の例を参考表 1 に示す。

参考表 1 JIS T 0307 に規定する主な記号の例

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	

