

## 短期的使用胆管・膵管用カテーテル等認証基準(改正案)

## ・ 短期的使用胆管・膵管用カテーテル等認証基準 (案)

| 医療機器の名称（一般的名称）                                                                                                                                                                  | 基 準                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                 | 日本工業規格又は国際電気標準会議が定める規格 | 使用目的又は効果                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1 短期的使用胆管・膵管用カテーテル<br>2 短期的使用胆管用カテーテル<br>3 胆汁ドレーン<br>4 胆管用ステントイントロデューサ<br>5 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子<br>6 胆管拡張用カテーテル<br>7 胆道結石除去用カテーテルセット<br>8 結石摘出用バルーンカテーテル<br>9 結石破碎用鉗子<br>10 胆道用カテーテル | JIS T3243              | <p>（現行）<br/> <u>経十二指腸乳頭又は経皮経肝的に胆道（胆のう、胆のう管、胆管系）</u> 又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位及び十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破碎、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。</p> <p>（改正後）<br/> <u>経十二指腸的に若しくは経皮経肝的に又は開腹により胆道（胆管、胆のう及び十二指腸乳頭）</u> 又は膵管に挿入し、排のう、排液、灌流、狭窄部位又は十二指腸乳頭の拡張、狭窄の予防、結石の破碎、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。</p> |

（参考）当該基準の対象となる代表的な製品の外観等

バスケットカテーテル

