

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 2 短期的使用胆管用カテーテル 3 胆汁ドレーン 4 胆管用ステントイントロデューサー 5 単回使用内視鏡用結石摘出鉗子 6 胆管拡張用カテーテル 7 胆道結石除去用カテーテルセット 8 結石摘出用バルーンカテーテル 9 結石破砕用鉗子 10 胆道用カテーテル	JIS T3243	<p>(現行) 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)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、結石の破砕、把持回収、摘出、除去等の処置を行うこと。</p> <p>(改正後) 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)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、結石の破砕、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

