

JIS

医療ガスホースアセンブリ

JIS T 7111 : 2020

(JIMGA/JSA)

令和 2 年 3 月 1 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 5.7.13 改正：令和 2.3.1

官 報 掲 載 日：令和 2.3.2

原 案 作 成 者：一般社団法人日本産業・医療ガス協会

(〒105-0012 東京都港区芝大門 2-8-13 サクセス芝大門ビル TEL 03-5425-2255)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに日本産業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
0 序文	1
1 適用範囲	2
2 引用規格	3
3 用語及び定義	3
4 一般的要求事項	6
4.1 リスクマネジメント	6
4.2 使い勝手	6
4.3 臨床試験	6
4.4 安全	6
4.5* 代替構成	6
4.6 材料	6
4.7 設計要件	7
4.8 組立	9
5 試験方法	9
5.1 一般的要求事項	9
5.2 圧力低下試験	10
5.3 気密試験	10
5.4 ガス別特定試験	10
5.5 機械的強度試験	10
5.6 変形試験	10
5.7 耐閉塞性試験	11
5.8 表示及び識別色の耐久性試験方法	11
6 表示、識別色及び包装	12
6.1 表示	12
6.2 識別色	12
6.3 包装	13
7 製造業者によって提供される情報	13
附属書 A (参考) 理論的根拠	14
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	15
解 説	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、一般社団法人日本産業・医療ガス協会（JIMGA）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 7111:2006** は改正され、この規格に置き換えられた。

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。

医療ガスホースアセンブリ

Hose assemblies for use with medical gas systems

0 序文

この規格は、2014年に第4版として発行されたISO 5359及びAmendment 1:2017を基とし、国内独自に構築された技術及び法令の遵守のため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。ただし、追補(amendment)については、編集し、一体とした。

なお、この規格で側線又は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。この規格で、本文の箇条又は細分箇条の番号の後に“*”を付けて示した幾つかの要求事項に関する理論的根拠を、附属書Aに示す。

0.1 概要

- a) この規格は、医療機器と医療ガス設備又はその他の医療ガス供給装置とを接続するホースアセンブリが、異なるガス又は同じガスの異なる圧力ガスとの交差接続を防止し、安全を確保するために作成したものである。一旦設置した医療ガス設備で送気される医療ガスは、交差接続又は汚染の可能性を避けるための試運転手順を受ける。しかし、ホースアセンブリは、短い使用期間でも乱暴な取扱い並びに頻繁な使用による物理的な損耗及び裂傷を受け、医療機器と医療ガス設備との間での頻繁な着脱の影響を受ける。
- b) 絶対安全なもの存在しないとはいえ、この規格は、ホースアセンブリの使用に起因する予見可能な危険を防ぐための必要な要求事項を含んでいる。使用者は、ホースアセンブリの外因による損傷の可能性に常に注意を払うほか、定期的にこの規格の規定に合致しているかを確認する保守点検及び補修を行う必要がある。
- c) この規格が特に留意している事項は、次のとおりである。
 - － 使用材料の適正
 - － ガス別特定
 - － 誤接続防止
 - － 清潔維持
 - － 試験検査
 - － 同定
 - － 情報の提供

0.2 ホースアセンブリ用ねじ式接続具

- a) 一つのねじ式接続具の規格を定める要望は疑うこともないが、現在使用中の各種型式の統一合意は、不可能である。個々の国の規格が増え実用に供されるに伴い、結局は、構成部品間で異種ガスの交差接続のハザードが高くなることが懸念されるので、三つの方式のねじ式接続具及び医療ガス設備の配管端末器に接続するガス別特定迅速継手を選択して、この規格に含めることにした。