

JIS

吸入麻酔システム— 第 2-1 部：麻酔用及び呼吸用機器— 円すい（錐）コネクタ—円すい（錐）及び ソケット

JIS T 7201-2-1 : 2017

(ISO 5356-1 : 2015)

(JAMDI/JSA)

平成 29 年 3 月 1 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工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)	甲 田 英 一	インペリアルタワークリニック
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	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
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 11.4.30 改正：平成 29.3.1

官 報 公 示：平成 29.3.1

原 案 作 成 者：一般社団法人日本医療機器工業会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15 医科器械会館 TEL 03-3816-5575)

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：日本工業標準調査会 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 甲田 英一)

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、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工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
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 要求事項	2
3.1 一般的要求事項	2
3.2 追加の要求事項	3
4 22 mm ラッチングソケット	4
附属書 A (規定) 金属以外の材料で作られた円すい (錐) 及びソケットのためのプラグ状及び リング状試験ゲージ	6
附属書 B (規定) 円すい (錐) に対する 22 mm ラッチングソケットのはめあいの確実性を 試験する方法	8
附属書 C (規定) 22 mm ラッチングソケットからのガス漏れに対する試験方法	9
附属書 D (規定) 22 mm ラッチングソケットのための落下試験方法	10
附属書 E (参考) 金属製の円すい (錐) 及びソケットのためのプラグ状及びリング状の試験ゲージ	11
附属書 F (参考) 22 mm ラッチングソケットのはめあいの確実さを試験する装置及びその方法 (推奨事項)	13
参考文献	16
解 説	17

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本医療機器工業会（JAMDI）及び一般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改正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、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 7201-2-1:1999** 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工業標準調査会は、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。

JIS T 7201 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 7201-1 第 1 部 麻酔器（本体）

JIS T 7201-2-1 第 2-1 部：麻酔用及び呼吸用機器—円すい（錐）コネクタ—円すい（錐）及びソケット

JIS T 7201-2-2 第 2-2 部 麻酔用及び呼吸用機器—円錐コネクタ—ねじ式耐重量コネクタ

JIS T 7201-3 第 3 部：麻酔用呼吸バッグ

JIS T 7201-4 第 4 部：麻酔器用及び人工呼吸器用の呼吸管

JIS T 7201-5 第 5 部 麻酔用循環式呼吸回路

吸入麻酔システム—第 2-1 部： 麻酔用及び呼吸用機器—円すい（錐）コネクタ— 円すい（錐）及びソケット

Inhalational anaesthesia systems— Anaesthetic and respiratory equipment— Conical connectors—Part 2-1: Cones and sockets

序文

この規格は、2015 年に第 4 版として発行された ISO 5356-1 を基とし、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

1 適用範囲

この規格は、麻酔用及び呼吸器用機器、例えば、呼吸回路、麻酔ガス排除装置、気化器などを接合する目的の円すい（錐）及びソケットについて規定する。円すい（錐）及びソケットはそれら独自によって装置とはみなさない。

この規格は、次の円すい（錐）及びソケットに関する要求事項を規定する。

- 8.5 mm 及び 11.5 mm サイズで新生児及び乳幼児呼吸回路に使用するもの。
- 15 mm 及び 22 mm サイズで呼吸回路に一般的に使用するもの。
- 22 mm ラッチングソケット（性能要求事項を含む。）
- 23 mm サイズで気化器の接続を目的とし、呼吸回路内での使用には適さないもの。
- 30 mm サイズで呼吸回路を麻酔ガス排除装置に連結するもの。

この規格は、これらの円すい（錐）及びソケットの接合を用いる必要がある医療機器及び附属品を規定するものではない。

円すい（錐）及びソケットの適合のための要求事項は、この規格に含まれないが、各医療機器及び附属品の個別規格の中において規定するものとする。

注記 1 ねじ式耐重量コネクタの要求事項は、ISO 5356-2 で規定する。

注記 2 平成 32 年 2 月 29 日まで JIS T 7201-2-1:1999 を適用することができる。

注記 3 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 5356-1:2015, Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 1: Cones and sockets (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき、“一致している”ことを示す。