

JIS

吸入麻酔システムー第3部：麻酔用呼吸バッグ

JIS T 7201-3 : 2018

(JAMDI)

平成 30 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)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	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
	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
	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

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 11.4.30 改正：平成 30.3.1

官 報 公 示：平成 30.3.1

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)

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 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	1
3 用語及び定義	2
4 一般的要求事項	3
4.1 再使用可能なバッグ	3
4.2 サイズの呼び	3
4.3 漏れ	3
4.4 容積	3
4.5 設計	3
4.6 バッグを膨張させるのに必要な圧力への耐性（圧力及び体積）	4
4.7 材質	4
5 帯電防止	4
6 滅菌状態で供給されるバッグに対する要求事項	4
6.1 滅菌保証	4
6.2 滅菌状態で供給されるバッグの包装	5
7 表示	5
7.1 記号の使用	5
7.2 再使用可能なバッグ	5
7.3 単回使用のバッグ	5
8 製造業者が提供する情報	5
附属書 A（参考）漏れ試験	6
附属書 B（規定）容量の決定	7
附属書 C（規定）22 mm おす円すいコネクタへの単純首の取付けの安全性試験	8
附属書 D（規定）バッグへのアダプタ付き首のアダプタと首との取付けの安全性試験	9
附属書 E（規定）バッグを膨張させるのに必要な圧力に対する復元性試験（圧力及び体積）	10
附属書 F（参考）空気でバッグを膨張させるのに必要な圧力への耐性試験（圧力及び体積）	11
附属書 G（参考）材料についての推奨事項	12
参考文献	13
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	14
解 説	16

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）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 7201-3:2005** 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 3 部：麻酔用呼吸バッグ

Inhalational anaesthesia systems—Part 3: Anaesthetic reservoir bags

序文

この規格は、2006 年に第 4 版として発行された ISO 5362 を基とし、我が国の医療用機器に関する技術基準に対応するために、技術的内容を変更して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。

この規格は、帯電防止バッグ及び帯電防止を施していないバッグの両方に対する要求事項を与える。可燃性麻酔薬での使用には、帯電防止バッグだけが適している。

この規格には、単回使用のバッグ及び再使用可能なバッグの両方に対する要求事項を含む。再使用可能なバッグは、製品寿命のある間、この規格の要求事項に適合する。

附属書 E で規定する試験方法は、バッグを水で満たす必要があるため、製造管理工程における日常的な試験には実用的でない。このために、水でなく空気を使用する他の試験方法を、参考として附属書 F に記載している。もしこの方法が、附属書 E と同等の試験結果を与えることを証明できれば、試験方法として適しているとしてもよい。また、水でなく空気を使用するバッグの漏れの試験方法を、附属書 A に示し、更に材料に対する推奨事項は、附属書 G に示す。

1 適用範囲

この規格は、麻酔装置又は肺換気呼吸システムに使用する帯電防止呼吸バッグ及び帯電防止を施していない麻酔用呼吸バッグ（以下、バッグという。）に対する要求事項について規定する。この規格には、首の設計、サイズの呼び、コンプライアンス、及び関連する場合には導電性に対する要求事項が含まれる。ただし、この規格は、特殊な目的用のバッグ、例えば、ベローズ及び自己拡張性バッグには適用しない。また、麻酔ガス排除装置に使用するバッグは、麻酔用呼吸バッグとはみなされず、この規格の適用範囲からは除く。

注記 1 JIS T 7201-3:2005 は、2021 年 2 月 28 日まで、適用することができる。

注記 2 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 5362:2006, Anaesthetic reservoir bags (MOD)

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

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。