

# JIS

吸入麻酔システムー  
第4部：麻酔用及び呼吸用機器ー  
呼吸セット及びコネクタ

JIS T 7201-4 : 2020

(JAMDI/JSA)

令和2年1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 11.4.30 改正：令和 2.1.1

官 報 掲 載 日：令和 2.1.6

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
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	3
4 一般要求事項	5
4.1 リスクマネジメント	5
4.2 ユーザビリティ	5
4.3 臨床評価	5
4.4 生物物理学的リサーチ又はモデリングリサーチ	5
4.5 試験方法	5
4.6 推奨する製品寿命	5
5 個別要求事項	6
5.1 材質	6
5.2 長さ	6
5.3 接続方法	6
5.4 漏れ	7
5.5 流量抵抗	8
5.6 コンプライアンス	9
6 帯電防止	9
7 滅菌状態で提供される呼吸セット及び呼吸管の要求事項	10
7.1 無菌性の保証	10
7.2 滅菌状態で供給される呼吸セット及び呼吸管の包装	10
8 表示	10
8.1 一般	10
8.2 呼吸セット及び呼吸管の表示	10
8.3 包装の表示	10
8.4 製造業者が提供する情報	12
附属書 A (参考) 理論的根拠	13
附属書 B (参考) リスクアセスメントのためのハザードの特定	23
附属書 C (規定) 円すい (錐) コネクタへの単純な端の接続の安全試験	24
附属書 D (規定) 呼吸管へのアダプタの接続の安全試験	25
附属書 E (規定) 漏れ試験	26
附属書 F (規定) 流量抵抗の測定	28
附属書 G (規定) 屈曲による流量抵抗の増加試験	31
附属書 H (規定) コンプライアンス試験	33

	ページ
参考文献 .....	35
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表 .....	36
解 説 .....	39

## 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、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 7201-4:2018** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間まで **JIS T 7201-4:2018** を適用することができる。また、**JIS T 7201-4:2005** は、2021 年 2 月 28 日まで適用することができる。

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。

**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：麻酔用及び呼吸用機器－呼吸セット及びコネクタ

**JIS T 7201-5** 第 5 部 麻酔用循環式呼吸回路

白 紙

# 吸入麻酔システム—第 4 部： 麻酔用及び呼吸用機器—呼吸セット及びコネクタ

## Inhalational anaesthesia systems—Part 4: Anaesthetic and respiratory equipment—Breathing sets and connectors

### 序文

この規格は、2014 年に第 5 版として発行された **ISO 5367** を基とし、我が国の医療機器に関する技術基準に対応するため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

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、麻酔器及び呼吸機器の附属品として機能することを意図した**呼吸セット**、**呼吸管**及び**コネクタ**の要求事項を含んでいる。**呼吸セット**及び**呼吸管**は、接続手段及び漏れ限界のような特定の設計要求を特徴としている。**コンプライアンス**及び**流量抵抗値**に関する開示要件は、これらの附属品を**呼吸システム**に接続する際に、使用者が情報を得た上で選択することを可能にする。これらの設計要求事項は、該当する附属品の使用を意図した**麻酔器用呼吸システム**及び**人工呼吸器用呼吸システム**の性能の範囲内で操作を可能にすることを意図している。

この規格は、単回使用及び再使用可能な**呼吸セット**及び**呼吸管**の両方に対する要求事項を含んでいる。再使用可能な**呼吸セット**及び**呼吸管**は、推奨使用期限内では、この規格の要求事項に適合することを意図している。

試験方法の簡略化を意図して、一定圧条件下で実施する試験も含んでいる。それが、圧力が間欠的でピーク圧力が短時間である実際の臨床使用を反映していないことは認識されている。試験の限界値には、この点が考慮されている。このような試験方法は、製品のばらつきに対応していないが、要求する限界値は、この点を考慮したものである。

この規格で定義した用語は、太字で表示している。

この規格で文頭にアスタリスク (\*) の表示がある箇所は、その論理的根拠についての説明を**附属書 A** に記載している。また、この規格では、圧力を SI 単位のヘクトパスカル (hPa) で表し、水柱センチメートル (cmH<sub>2</sub>O) 換算値を整数値で併記している。

### 1 \*適用範囲

この規格は、**麻酔器用呼吸システム**、**人工呼吸器用呼吸システム**、加湿器又はネブライザに使用する**呼吸セット**及び**呼吸管**の基本的な要求事項について規定する。既に組み立てられて供給される**呼吸セット**、**呼吸管**及び**患者側端アダプタ**だけでなく、構成部品として供給されるもの、及び製造業者の指示書に従って組み立てられ供給されるものにも適用する。

この規格は、**患者側端**と**機械側端**との間に特別な構成品（例えば、ウォータートラップ）を組み込んだ