

UDC 615.816-78

T 7204

JIS

医療用人工呼吸器

JIS T 7204-1989

(1995 確認)

平成元年6月1日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

医療安全用具部会 麻酔器専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	佐藤 暢	鳥取大学医学部麻酔学科
	前田 勲 男	工業技術院標準部
	渡辺 徹	厚生省薬務局
	小林 建 一	東京慈恵会医科大学麻酔科
	神山 守 人	杏林大学医学部麻酔科
	茅 稽 二	順天堂大学医学部麻酔科
	宮坂 勝 之	国立小児病院
	山田 満	国立大蔵病院麻酔科
	渡辺 敏	北里大学医学部麻酔科
	市河 鴻 一	株式会社アイカ
	佐藤 誠 芳	アロマ医科工業株式会社
	磯部 満 夫	理研計器株式会社
	小池 英 二	アトム株式会社
	宮田 昭一郎	利康商事株式会社
	久枝 雄 三	泉工医科工業株式会社
	鈴木 史 郎	オリジン医科工業株式会社
	新田 好 広	日本ピーオーシー株式会社
(事務局)	梶谷 栄 吾	工業技術院標準部電気・情報規格課
	根上 雄 二	工業技術院標準部電気・情報規格課

主務大臣：厚生大臣 制定：平成元.6.1

確認：平成7.5.15

官報公示：平成7.6.20

原案作成協力者：日本医用機器工業会

審議部会：日本工業標準調査会 医療安全用具部会（部会長 山中 學）

審議専門委員会：麻酔器専門委員会（委員長 佐藤 暢）

この規格についての意見又は質問は、厚生省薬務局審査第二課（☎100-0013 東京都千代田区霞が関1丁目2-2）又は工業技術院標準部標準業務課 環境生活標準化推進室（☎100-8921 東京都千代田区霞が関1丁目3-1）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。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

医療用人工呼吸器

T 7204-1989

(1995 確認)

Lung Ventilators for Medical Use

1. 適用範囲 この規格は、医療用に使われる成人用、小児用又は新生児用の人工呼吸器（以下、人工呼吸器という。）について規定する。この人工呼吸器の中には、麻酔専用のものも含む。

備考 この規格の中で { } を付けて示してある単位及び数値は、従来単位によるものであって規格値である。

2. 用語の意味 この規格で用いる主な用語の意味は、次のとおりとする。

なお、用語の括弧内は、記号を示す。

- (1) 人工呼吸器 患者の気道に接続し、患者の換気を調節又は補助するように設計された自動的換気装置。
- (2) 調節呼吸装置 患者の吸気努力とは関係なく、患者の肺を膨らませる装置。
- (3) 補助呼吸装置 患者の吸気努力に同調し、患者の吸気を補助するように設計された装置。
- (4) 補助・調節呼吸装置 補助呼吸装置又は調節呼吸装置のいずれでも機能するように設計され、患者の吸気努力がなくなると自動的に調節呼吸装置として機能する装置。
- (5) 換気数 (f) 毎分の呼吸回数。
- (6) 1回換気量 (V_T) 吸気相又は呼気相時に、患者又はテスト肺に出入りするガス量 (ml で表す)。
- (7) 分時換気量 (\dot{V}_E) 患者が1分間に呼出するガス量 (l で表す)。
- (8) 呼吸回路 呼吸ガスが呼吸圧で通る人工呼吸器のガス系の部分。
- (9) 装置内部コンプライアンス 吸気相時間中に加圧されて呼吸回路内又は構成部分に入るガスの容量と圧との変化の関係 (ml/kPa {ml/cm H₂O} で表す)。
- (10) 人工呼吸器内圧 (P_{vent}) 人工呼吸器の呼吸回路内の特定部位における圧力。
- (11) 気道内圧 (P_{aw}) 患者の気道内圧の特定部位における圧力。
- (12) 肺泡内圧 (P_A) 肺泡内の圧力。テスト肺の場合には、コンプライアンスモデルの内圧で表す。
- (13) 陰圧 呼気相時間中に、人工呼吸器によって作り出される呼吸回路内の大気圧よりも低い圧力。
- (14) 最高安全圧 ($P_{s, max}$) 安全機構によって制限される人工呼吸器の呼吸回路が達する最高の内圧。
- (15) 最低安全圧 ($P_{s, min}$) 安全機構によって制限される人工呼吸器の呼吸回路が達する最大の陰圧。
- (16) 最高作動圧 ($P_{w, max}$) 人工呼吸器が正常に作動しているとき、吸気相中に呼吸回路が到達することができる圧の最高数値。この値は、調整可能な人工呼吸器の機構によって、最高安全圧を超えない。
- (17) 最低作動圧 ($P_{w, min}$) 人工呼吸器が正常に作動しているとき、呼気相中に呼吸回路が到達することのできる陰圧の最大数値。この値は、調整可能な人工呼吸器の機構によって、最低安全圧を超えない。
- (18) 吸気トリガ圧 (P_{tr}) 人工呼吸器が吸気相を開始するのに必要な患者によって発生される患者接続口での気道

引用規格：JIS T 1001 医用電気機器の安全通則

JIS T 1005 医用電気機器取扱説明書の様式

JIS T 7201 麻酔器

対応国際規格：ISO 5369 Breathing machines for medical use - Lung ventilators

ISO 8185 Humidifiers for medical use-Safety requirements

関連法規：薬事法