

JIS

医療用吸引器－ 第 1 部：電動式吸引器－安全要求事項

JIS T 7208-1 : 2012

(JAMDI/JSA/JSA)

平成 24 年 3 月 1 日 制定

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部会 医療用具技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	甲 田 英 一	東邦大学医療センター
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	浅 岡 伸 之	社団法人日本ファインセラミックス協会
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	浦 富 恵 輔	日本医療器材工業会
	大 江 容 子	東邦大学
	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
	棚 橋 節 子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	社団法人日本画像医療システム工業会
	内 藤 正 章	日本医療機器産業連合会
	橋 本 隆	日本歯科材料工業協同組合
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所
	松 谷 剛 志	財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 24.3.1

官 報 公 示：平成 24.3.1

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)

公益社団法人日本麻酔科学会

(〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-11 TYビル TEL 03-3815-0590)

財団法人日本規格協会

(〒107-8440 東京都港区赤坂 4-1-24 TEL 03-5770-1571)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 稲葉 敦)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (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、厚生労働省医薬食品局 審査管理課医療機器審査管理室 [〒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 基準認証ユニット 環境生活標準化推進室 [〒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 用語及び定義	3
4 一般的要求事項及び試験に関する一般的要求事項	6
5 分類	6
6 標識, 表示及び文書	6
7 電源入力	7
8 環境条件	8
8.1 基本的な安全の分類	8
8.2 取外し可能な保護手段	8
8.3 環境条件	8
8.4 安全に関する特別手段	8
9 電撃の危険に対する保護	8
9.1 一般	8
9.2 分類に関する要求事項	8
9.3 電圧及び/又はエネルギーの制限	8
9.4 外装及び保護カバー	8
9.5 分離	8
9.6 保護接地, 機能接地及び等電位化	8
9.7 連続漏れ電流及び患者測定電流	9
9.8 耐電圧	9
10 機械的危険に対する保護	9
10.1 機械的強度	9
10.2 動く部分	9
10.3 表面, 角及び縁	9
10.4 正常な使用時における安定性	9
10.5 飛散物	9
10.6 振動及び騒音	9
10.7 空気力及び水力	10
10.8 懸垂機構	10
11 不要又は過度の放射による危険に対する保護	10
11.1 X線	10
11.2 アルファ, ベータ, ガンマ, 中性子線及びその他の粒子線	10
11.3 マイクロ波	10

11.4	光線（レーザを含む）	10
11.5	赤外線	10
11.6	紫外線	10
11.7	音響エネルギー（超音波を含む）	10
11.8	電磁両立性	10
12	可燃性麻醉剤の点火の危険に対する保護	10
12.1	場所及び基礎的要求事項	10
12.2	表示，附属文書	10
12.3	AP 類及び APG 類機器に関する共通要求事項	10
12.4	AP 類の機器，部分及び部品に関する要求事項及び試験	10
12.5	APG 類の機器，部分及び部品に関する要求事項及び試験	10
13	過度の温度及びその他の危害に関する保護	10
13.1	過度の温度	10
13.2	火事の防止	11
13.3	あふれ，こぼれ，漏れ，湿気，液体の浸入，清掃，滅菌，消毒及び適合性	11
13.4	圧力容器及び圧力を受ける部分	13
13.5	誤操作	13
13.6	静電気	14
13.7	生体適合性	14
13.8	電源の遮断	14
14	作動データの正確度及び危険な出力に対する保護	14
14.1	作動データの正確度	14
14.2	危険な出力に対する保護	14
15	異常作動及び故障状態：環境試験	14
15.1	異常作動及び故障状態	14
15.2	環境試験	15
16	構造上の要求事項	15
16.1	一般的事項	15
16.2	外装及びカバー	15
16.3	部品及び組立一般	15
16.4	電源部：部品及び配置	18
16.5	保護接地：端子及び接続	18
16.6	構造及び配置	18
	附属書 A～附属書 L	23
	附属書 M（参考）概説	24
	附属書 N（参考）用途別 吸引容器の代表的な容量範囲	25
	附属書 O（参考）内くう（腔）（流路）径及びその流量への影響	26
	附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	27
	解 説	30

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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)、公益社団法人日本麻酔科学会 (JSA) 及び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制定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、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 7327:1989** は廃止され、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 7208 の規格群には、次に示す部編成がある。

JIS T 7208-1 第 1 部：電動式吸引器—安全要求事項

JIS T 7208-2 第 2 部：手動式吸引器

白 紙

医療用吸引器— 第 1 部：電動式吸引器—安全要求事項

Medical suction equipment— Part 1: Electrically powered suction equipment—Safety requirements

序文

この規格は、1999 年に第 2 版として発行された ISO 10079-1 を基とし、電源の遮断及び復帰に関して、電源が復帰したときに、初期状態などにリセットされる機器の試験方法の追加、吸引容器の入口部の内径を 6 mm 以上から 5 mm 以上に変更するなど、我が国の実情に合わせるため、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。

注記 この規格では、本文中の太字は、この規格及び JIS T 0601-1:1999 で定義した用語である。上記の規格で定義した用語が、太字で表記されていない場合、定義は適用されず意味は文脈にそって解釈する。

1 適用範囲

この規格は、病院のような医療施設用、在宅医療用、野外用及び搬送用に使用する医療用吸引器の安全及び性能に関する最小限の要求事項について規定する（図 1 参照）。

吸引器は種々の使用目的に応じて、医療ガス配管設備からの吸引システム、圧縮ガス、電気又は手動によって駆動されるが、この規格は電源（商用）及びバッテリー電源で駆動される吸引器についてだけ規定する。

注記 1 この規格の附属書 M も参照する。

注記 2 搬送とは、患者の移送をいい、医療施設内の担送は含めない。

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 10079-1:1999, Medical suction equipment—Part 1: Electrically powered suction equipment—
Safety requirements (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。

この規格は、JIS T 0601-1 の個別規格である。この規格の規定は、JIS T 0601-1 に優先する。

JIS T 0601-1 の 1.1 を次と置き換える以外は、JIS T 0601-1 の 1. を適用する。

この規格は、次のものには適用しない。

- a) 乗り物、建造物の医療ガス配管設備（吸引及び圧縮空気）及び壁コネクタ