

JIS

医療用吸引器－第2部：手動式吸引器

JIS T 7208-2 : 2005

(JAMEI/JSA/JSA)

平成 17 年 3 月 25 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)	菊 地 眞	防衛医科大学校
(委員)	青 山 理恵子	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
	石 谷 薫	日本歯科器械工業協同組合
	井 上 政 昭	日本医療機器関係団体協議会
	大 村 昭 人	帝京大学
	小 倉 英 夫	日本歯科大学
	片 倉 健 男	日本医療器材工業会
	亀 水 忠 茂	日本歯科材料工業協同組合
	添 田 直 人	財団法人医療機器センター
	田 中 良 明	日本大学
	土 屋 利 江	国立医薬品食品衛生研究所
	堤 定 美	京都大学
	根 本 幾	東京電機大学
	萩 原 敏 彦	社団法人電子情報技術産業協会
	平 野 昌 弘	社団法人日本ファインセラミックス協会
	堀 江 孝 至	日本大学
	村 上 文 男	社団法人日本画像医療システム工業会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25

官 報 公 示：平成 17.3.25

原 案 作 成 者：日本医用機器工業会

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

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 03-5770-1573)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準部会 (部会長 二瓶 好正)

審議専門委員会：医療用具技術専門委員会 (委員長 菊地 眞)

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 [〒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。

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、日本医用機器工業会(JAMEI)／社団法人日本麻酔科学会(JSA)／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。

制定に当たっては、日本工業規格と国際規格との対比、国際規格に一致した日本工業規格の作成及び日本工業規格を基礎にした国際規格原案の提案を容易にするために、ISO 10079-2:1999, Medical suction equipment－Part 2: Manually powered suction equipment を基礎として用いた。

この規格の一部が、技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願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、このような技術的性質をもつ特許権、出願公開後の特許出願、実用新案権、又は出願公開後の実用新案登録出願にかかわる確認について、責任はもたない。

JIS T 7208-2 には、次に示す附属書がある。

附属書 A (規定) 試験方法

附属書 B (参考) 用途別 吸引容器の代表的な容量範囲

附属書 C (参考) 説明

附属書 1 (参考) JIS と対応する国際規格との対比表

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 (作成中)

JIS T 7208-2 第 2 部：手動式吸引器

JIS T 7208-3 第 3 部：吸引源又は圧力源を動力とする吸引器 (作成中)

目 次

	ページ
序文	1
1. 適用範囲	1
2. 引用規格	2
3. 定義	3
3.1 手動発生吸引圧	3
3.2 可搬形吸引器	3
4. 清掃及び滅菌	3
5. 設計上の要求事項	3
5.1 接続部	3
5.2 吸引チュービング	3
5.3 先端具	4
6. 作動上の要求事項	4
6.1 使いやすさ	4
6.2 分解及び再組立	4
6.3 機械的衝撃	4
6.4 水浸し試験	4
6.5 安定性	4
6.6 オーバーフロー防止装置	4
6.7 吸引圧表示器	4
7. 物質的要求事項	5
7.1 寸法	5
7.2 質量	5
7.3 吸引容器	5
8. 吸引圧及び流量に関する性能上の要求事項	5
8.1 吸引圧	5
8.2 流量	5
8.3 自由空気流量	5
8.4 こん(梱)包	5
9. 環境に対する耐性	6
9.1 作動条件	6
9.2 保管	6
10. 表示	6
11. 製造業者からの情報	6
附属書 A (規定) 試験方法	7
附属書 B (参考) 用途別 吸引容器の代表的な容量範囲	11

附属書 C (参考) 説明.....	12
附属書 1 (参考) JIS と対応する国際規格との対比表	13
解 説.....	17

白 紙

医療用吸引器—第2部：手動式吸引器

Medical suction equipment—Part 2: Manually powered suction equipment

序文 この規格は、1999年に第1版として発行された **ISO 10079-2**, Medical suction equipment—Part 2: Manually powered suction equipment を翻訳し、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、原国際規格を変更している事項である。変更の一覧表をその説明を付けて、**附属書1 (参考)** に示す。

1. 適用範囲 この規格は、口いん（咽）頭の吸引に用いる手動式医療用吸引器の安全及び性能に関する要求事項について規定する。この規格は、手、足、又は両方で作動させる機器（**図1**を参照。）及び電気機器と一体化が可能な非電動式吸引器についても適用する。ただし、この規格は、電動式吸引器及び吸引源又は圧力源を動力とする吸引器並びに次のものには適用しない。

- a) 乗り物又は建造物の医療ガス配管設備（吸引／圧縮空気）及び壁コネクタ
- b) カテーテルチューブ、ドレイン、キューレット及び吸引チップ
- c) シリンジ
- d) 歯科用吸引器
- e) 余剰ガス排除システム
- f) 研究室（検査室）で使用される吸引器
- g) 自己血輸血システム
- h) 受動的排尿システム
- i) 創部ドレナージ用閉鎖システム
- j) 落差式胃液ドレナージ
- k) 口くう（腔）用粘液排除システム
- l) 吸引容器が吸引ポンプの下流にある吸引器
- m) 恒久的気管切開用吸引ユニットである旨表示した吸引器
- n) ベンチュリ（産科用）吸引器
- o) 新生児粘液排除システム
- p) 採乳ポンプ
- q) 脂肪吸引
- r) 子宮吸引
- s) 胸くう（腔）ドレナージ